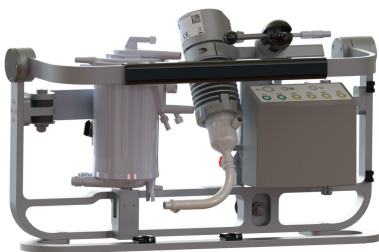


INSTRUCTIONS FOR USE

MULTISUPPORT GROUND



CE

XENIOS | A FRESENIUS
MEDICAL CARE
COMPANY

MANUFACTURER

Xenios AG
Im Zukunftspark 1
D-74076 Heilbronn
Germany

Phone +49 7131 2706-0
Fax +49 7131 2706-299
info@xenios-ag.com
www.xenios-ag.com

PUBLICATION DATE

February 2021

IFU Version:
CE_003_2021_02

Item number IFU:
38350331

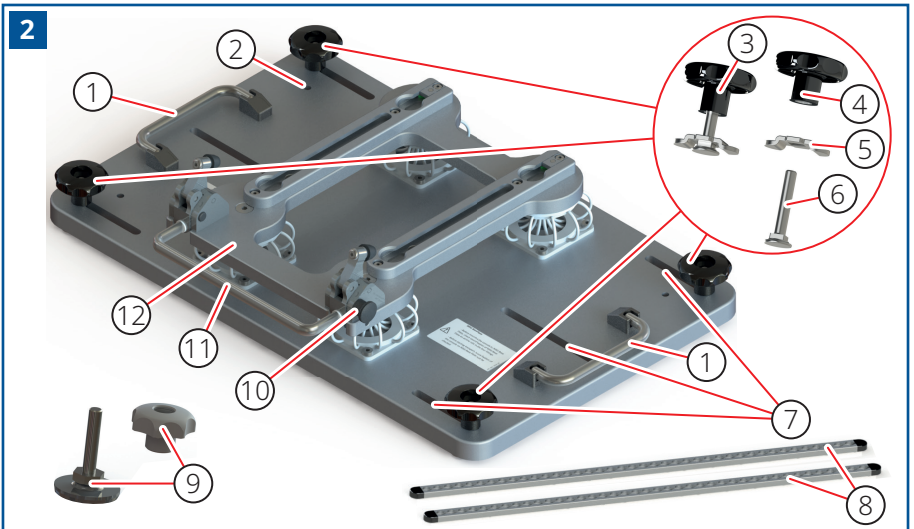
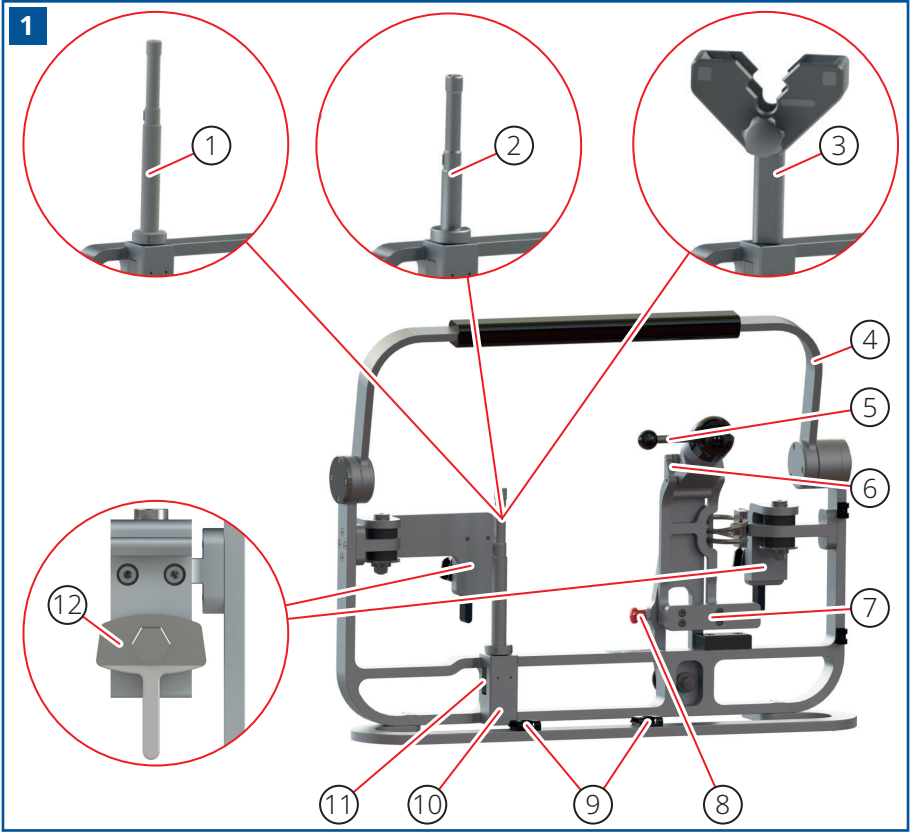
Should questions arise or problems/malfunctions occur, note the affected serial number and contact Xenios AG.

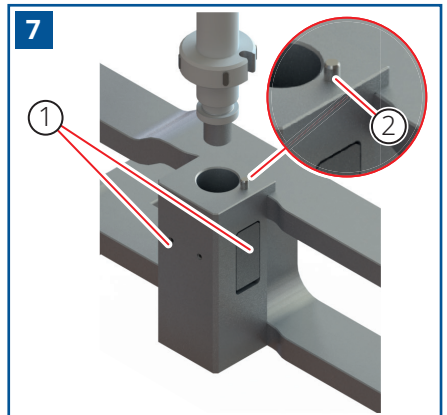
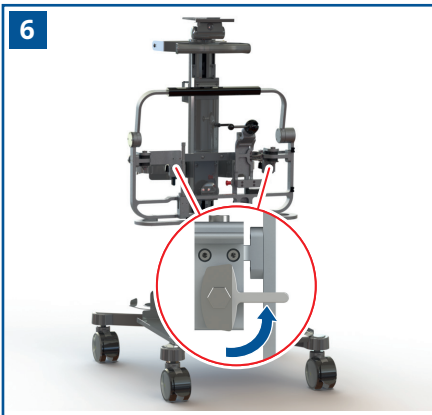
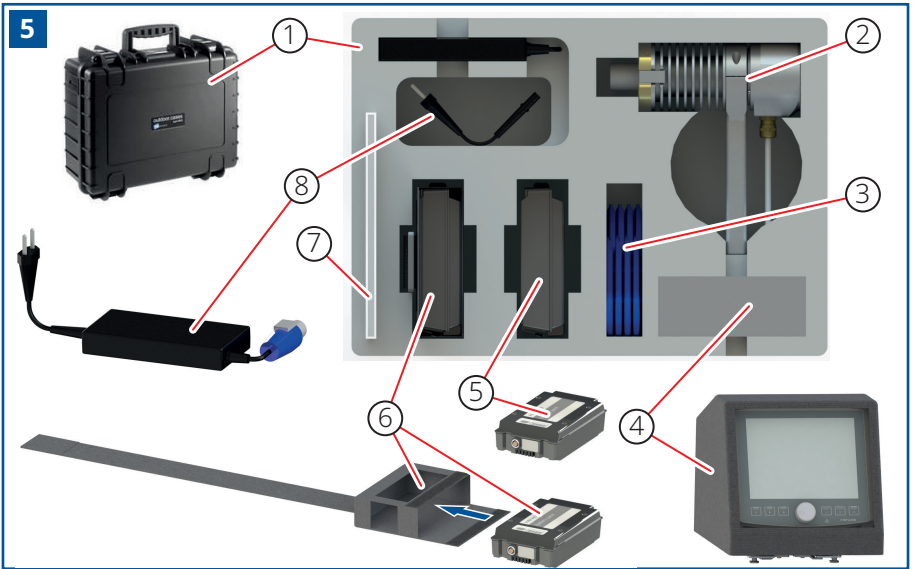
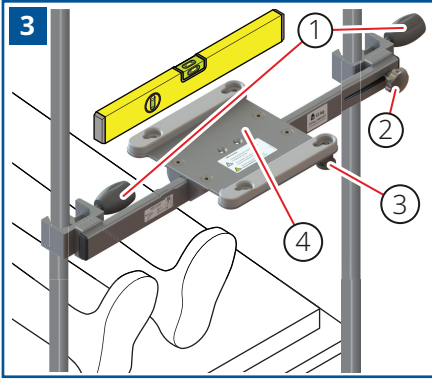
Technical Service group +49 7131 2706-234
technicalsupport@xenios-ag.com

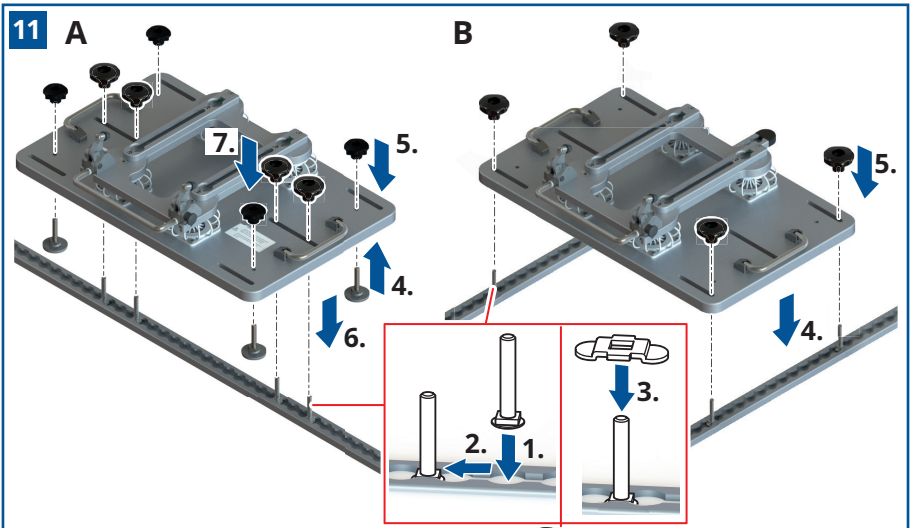
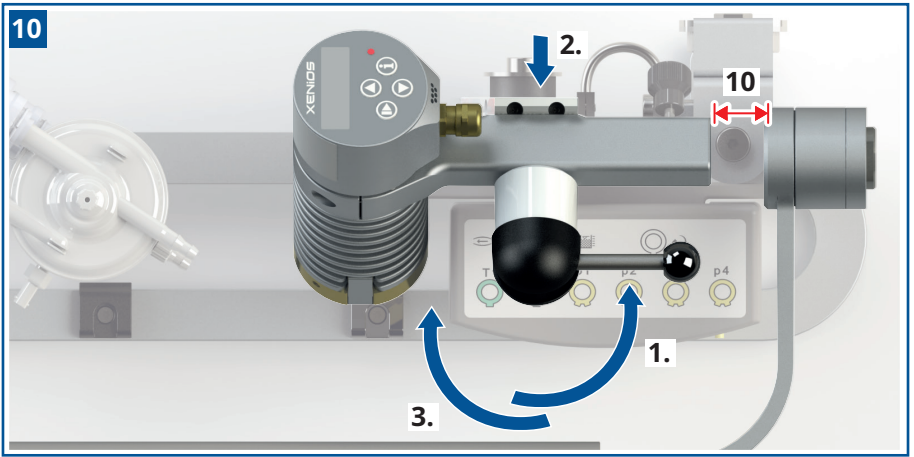
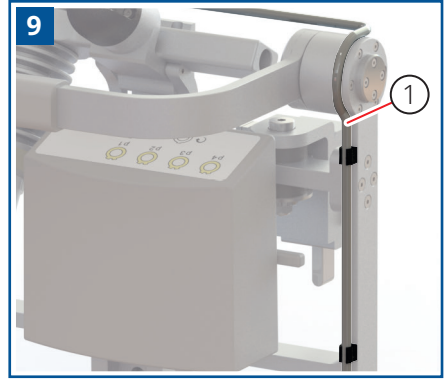
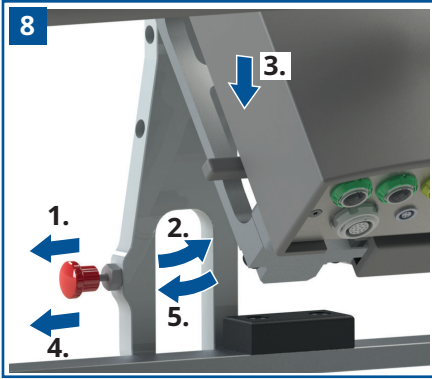
Customer Service group +49 7131 2706-100
customerservice@xenios-ag.com

If the MultiSupport GROUND is used incorrectly or for purposes other than those defined in these Instructions for Use, the sole responsibility is with the user.

These Instructions for Use are provided for all qualified medical staff required to work with the MultiSupport GROUND. For safe and proper use, follow these instructions. Keep them for future reference.











SYMBOL GLOSSARY

	<p>Consult Instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten راجع تعليمات الاستخدام Čtěte návod k použití Se brugervejledningene Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Consultar las instrucciones de uso Katso käyttöohjeet Consulter la notice d'utilisation Olvassa el a használati utasítást Consultare le istruzioni per l'uso 사용 설명서 참고 Lees de gebruiksaanwijzing Patrz Instrukcja użycia Consultar as Instruções de utilização Consultați instrucțiunile de utilizare Обратитесь к инструкциям по применению Läs bruksanvisningen Kullanim Talimatlarına bakın 參考使用說明</p>
	<p>Follow Instructions for Use Gebrauchsanweisung befolgen اتبع تعليمات الاستخدام Postupujte dle návodu k použití Følg brugervejledningene Εφαρμόζετε τις οδηγίες χρήσης Seguir las instrucciones de uso Noudata käyttöohjeita Suivre la notice d'utilisation Kövesse a használati utasítást Seguire le istruzioni per l'uso 사용 설명서에 따를 것 Volg de gebruiksaanwijzing Należy postępować zgodnie z Instrukcją użycia Seguir as Instruções de utilização Urmați instrucțiunile de utilizare Соблюдайте инструкции по применению Följ bruksanvisningen Kullanim Talimatlarına uyun 遵守使用說明</p>
	<p>Serial number Seriennummer الرقم التسلسلي Sériové číslo Seriennummer Σειριακός αριθμός Número de serie Sarjanumero Numéro de série Sorozatszám Numero di serie 일련 번호 Seriennummer Numer seryjny Número de série Număr de serie Серийный номер Seriennummer Seri numarası 序號</p>
	<p>Manufacturer Hersteller الجهة المصنعة Výrobce Producent Κατασκευαστής Fabricante Valmistaja Fabricant Gyártó Produttore 제조자 Fabrikant Producent Fabricante Producător Производитель Tillverkare Üretici 製造商</p>

	<p>Date of manufacture Herstellungsdatum تاريخ التصنيع Datum výroby Fremstillingsdato Ημερομηνία κατασκευής Fecha de fabricación Valmistuspäivämäärä Date de fabrication Gyártási dátum Data di fabbricazione 제조일 Productiedatum Data produkcji Data de fabrico Data fabricației Дата изготовления Tillverkningsdatum Üretim tarihi 生產日期</p>
	<p>Catalog number Artikelnummer رقم الكتالوج Katalogové číslo Varenummer Αριθμός καταλόγου Número de referencia Luettelonumero Référence produit Cikkszám Numero di catalogo 주문번호 Catalogusnummer Numer katalogowy Referência de catálogo Număr de catalog Номер по каталогу Artikelnummer Katalog numarası 目錄編號</p>
	<p>Keep dry Trocken aufbewahren يُحفظ جافاً Uchovávejte v suchu Beskyttes mod fugt Να διατηρείται στεγνό Mantener seco Säilytettävä kuivassa Conserver au sec Száraz helyen tárolandó Proteggere dall'umidità 건조한 곳에 보관 Droog bewaren Chronić przed wilgocią Guardar em local seco Păstrați produsul uscat Хранить в сухом месте Förvaras torrt Kuru tutun 保持乾燥</p>
	<p>Atmospheric pressure limitation Umgebungsdruckbegrenzung حد الضغط الجوي Omezení atmosférického tlaku Grænse for atmosfærisk tryk Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης Límite de presión atmosférica Ilmanpainerajoitus Limite de pression atmosphérique Léggöri nyomás tartománya Limitazione della pressione atmosferica 기압 제한 Limiet atmosferische druk Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego Limite de pressão atmosférica Limitarea presiunii atmosferice Ограничение атмосферного давления Atmosfärisk tryckbegränsning Atmosferik basınç sınırlaması 大氣壓力限制</p>



Humidity limitation | Luftfeuchte, Begrenzung | حد الرطوبة | Omezení vlhkosti | Fugtighedsgrænse | Περιορισμός υγρασίας | Límite de humedad | Kosteusrajoitus | Limite d'humidité | Páratartalom-tartomány | Limitazione dell'umidità | 습도 제한 | Toelaatbare luchtvochtigheid | Ograniczenie wilgotności | Limite de humidade | Limitarea umidității | Ограничения по влажности окружающей среды | Luftfuktighetsgräns | Nem sınırlaması | 溼度限制



Temperature limit | Temperaturbegrenzung | حد درجة الحرارة | Teplotní limit | Temperaturgrænse | Όριο θερμοκρασίας | Límite de temperatura | Lämpötilaraja | Limite de température | Hőmérsékleti határérték | Limite di temperatura | 온도 한계 | Temperatuurlimiet | Ograniczenie temperatury | Limite de temperatura | Limită de temperatură | Температурные ограничения | Temperaturgräns | Sıcaklık limiti | 溫度限制



Inter-hospital transport (ground-based) | Interklinischer Transport (bodengebunden) | النقل بين المستشفيات (الأرضي) | Přeprava mezi nemocnicemi (pözemní) | Transport mellem hospitaler (landbaseret) | Μεταφορά μεταξύ νοσοκομείων (επίγεια) | Transporte interhospitalario (por tierra) | Sairaaloiden välinen kuljetus (maakuljetus) | Transport inter hospitalier (au sol) | Kórházak közötti szállítás (szárazföldön) | Trasporto interospedaliero (a terra) | 병원 간 이동(지상 기반) | Transport tussen ziekenhuizen (over de grond) | Transport pomiędzy szpitalami (naziemny) | Transporte inter-hospitalar (terrestre) | Transport interspitalicesc (pe sol) | Межбольничное средство транспортировки (наземное) | Transport mellan sjukhus (markbaserad) | Hastaneler arası taşıma (kara yolu ile) | 醫院間運輸(地面)

LANGUAGES INCLUDED IN THIS INSTRUCTIONS FOR USE

English	10
Deutsch	56
العربية	102
Čeština	150
Dansk	196
Ελληνικά	242
Español	288
Suomi	334
Français	380
Magyar	426
Italiano	472
한국어	518
Nederlands	562
Polski	608
Português	656
Română	702
Русский	748
Svenska	796
Türkçe	842
繁體中文	888

EN

DE

AR

CS

DA

EL

ES

FI

FR

HU

IT

KO

NL

PL

PT

RO

RU

SV

TR

ZH

CONTENTS

1.	Explanation of symbols	12
1.1.	Glossary	12
2.	General safety	14
2.1.	Handling the MSG Holder	16
2.2.	Handling the MSG Crossbar	17
2.3.	Handling the MSG Base Plate	17
3.	Contents liability	18
4.	Target group	18
4.1.	Requirements	18
5.	Intended use	19
5.1.	Indications	20
5.2.	Contraindications	20
6.	Scope of delivery	21
7.	Packaging and storage	21
8.	Overview of the MSG Components	22
8.1.	MSG Holder	22
8.2.	MSG Base Plate	24
8.3.	MSG Crossbar	24
8.4.	MSG Backup Module	25
8.5.	External Battery Charger	25
9.	Application	26
9.1.	Basic information on patient transport	26
9.2.	Safety during patient transport	27
9.3.	Mounting the MSG Holder	28
9.4.	Mounting the MSG Pin or MSG Bracket	29
9.4.1.	Fastening the pin or bracket	29
9.4.2.	Removing the pin or bracket	29
9.5.	Mounting the sensor box	30
9.6.	Mounting the pump drive	30

9.7.	Installing patient kits on the MSG Holder	31
9.8.	Mounting the MSG Cossbar	31
9.8.1.	Mounting the console to the MSG Crossbar	32
9.8.2.	Removing the console from the MSG Crossbar	32
9.9.	Mounting the MSG Base Plate.	33
9.9.1.	Mounting the MSG Base Plate on two airline rails (recommended).	33
9.9.2.	Mounting the MSG Base Plate on one airline rail (optional)	33
9.9.3.	Mounting the console on the MSG Base Plate	34
9.9.4.	Removing the console from the MSG Base Plate	34
9.10.	Connecting the console to the AC power connection on board of the ambulance	34
9.11.	Charging the battery packs	36
9.12.	Deploying the MSG Backup Module	36
9.12.1.	Before use	37
9.12.2.	After use	37
10.	Cleaning	37
11.	Maintenance	38
12.	Troubleshooting	39
12.1.	Ensure backup operation	39
12.2.	Alarms - measures	40
13.	Disposal	51
14.	Technical data	51
14.1.	MSG Holder	51
14.2.	MSG Crossbar	52
14.3.	MSG Base Plate	52
14.4.	MSG Backup Module	52
14.5.	MSG ambient conditions.	53
15.	Checklist for transport	54

1. EXPLANATION OF SYMBOLS

DANGER



DANGER indicates a hazardous situation which, if not avoided, will result in death or serious injury.

WARNING



WARNING indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.

CAUTION



CAUTION indicates a hazardous situation which, if not avoided, can result in minor or moderate injury.

NOTICE

ATTENTION indicates a situation which, if not avoided, can result in damage to materials and impaired function of the product.

Note: Supplementary information on the operation of the product.

1.1. GLOSSARY

Term	Explanation
Console	The term console includes the following components: <ul style="list-style-type: none"> — Pump drive — Sensor box — Control panel — Power supply with two integrated battery packs
MSG	MultiSupport GROUND transport device for the transport of the console with its components and a patient kit.

Term	Explanation
Patient kit	<p>A patient kit consists of the following components:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Gas exchanger – Pump head – Tubing lines <p>Patient kits are not reusable. A patient kit shall only be used for a single patient.</p>
Patient stretcher	e.g. Intensive-Transport-Unit ITU1, or a comparable product for the transport of intensive care patients in an intensive care unit
Pump drive	Pump drive of the console
Sensor box	Sensor box (without ECG function) of the console
System	The system described in this manual consists of a console, patient kit as well as the components of the MSG.
AC	Alternating electrical current (Symbol: ~)
DC	Direct electrical current (Symbol: ==)
Ground transport	Ground-based inter-hospital transport
Stationary application	Intra-hospital transport
ECMO/ECLS	Extracorporeal membrane oxygenation / extracorporeal life support

2. GENERAL SAFETY

Before each use of the components (crossbar, holder and/or base plate) the user must check the components for damage.

Danger to life due to console failure.

The console can fail in cases of moisture ingress.

Cover the console with the MSG Rain Cover as soon as the transport takes place in an uncovered outdoor area. The console must not be operated for more than 30 minutes under the Rain Cover.

DANGER



Danger to life due to failure of console components.

If the display, pump drive or battery pack fails, the patient's supply can be compromised.

To maintain gas exchange and extracorporeal circuit support in an emergency, always carry the MSG Backup Module with you during transport and keep it within easy reach of the console.

Reassemble the complete MSG Backup Module after each use.

Charge the battery packs after each use with the MSG Battery Charger.

WARNING



Danger to life due to console failure.

Unfavorable influencing factors, such as those that can occur during airborne transport, can lead to system failure (complete failure of the console).

The MSG is not approved for airborne transport.

Only use the MSG in ground transport.

Danger to life due to incompatible patient kits.

Incompatible patient kits can interfere with or cause the failure of the gas exchange or circulatory support for the patient.

Only use the following MSG patient kits for ground-based inter-hospital transport:

- XLung kit 230
- XLung kit
- MiniLung kit
- MiniLung petite kit

Other patient kits may not be used for ground-based inter-hospital transport.

WARNING**Risk of fatal injury due to damaged tubing.**

Damaged or kinked tubing can interrupt therapy and endanger the patient.

The transport of patients under ECMO/ECLS generally leads to an increased risk for the treatment and for the patient himself. Before transport begins:

- Carefully secure the vascular accesses (fixation of the cannulas).
- Secure the tubing lines of the extracorporeal circuit in such a way that they cannot get caught in other objects during transport.
- Secure the tubing lines of the extracorporeal circuit in such a way that no kinks can occur.
- Position the MSG Holder, including gas exchanger and pump drive, below the patient's heart level.
- Correctly position and secure the MSG Holder as well as the console at all times during transport.

CAUTION



Risk of injury from falling components.

The components can loosen and fall off if they are exposed to strong vibrations.

Secure the components of the MSG during transport.

This applies in particular to:

- the MSG Holder on a standard rail of a patient stretcher
- the MSG Crossbar on the infusion poles of a patient stretcher
- the MSG Base Plate on the airline rails

2.1. HANDLING THE MSG HOLDER

WARNING



Danger to life due to system component failure.

Inadequately secured components can interfere with or cause the failure of the gas exchange or circulatory support for the patient.

During transport, the MSG Holder must be attached to the standard rail of the patient stretcher.

Danger to life from damaged cables and tubing.

Damaged or kinked tubing can interrupt therapy and endanger the patient.

Secure the tubing lines and cables for transport in such a way that they cannot be damaged.

CAUTION



Risk of crushing due to falling parts.

The pump drive can fall out of its dedicated holder when the adjustable clamping handle is opened.

Hold the pump drive in place when the adjustable clamping handle of the pump drive holder is opened.

2.2. HANDLING THE MSG CROSSBAR

DANGER



Risk of crushing due to falling parts.

The MSG Crossbar can slide down or fall off if subjected to strong vibrations.

Use the MSG Crossbar exclusively for intra-hospital transport (from the intensive care unit to the ambulance and back).

The console must not be mounted on the MSG Crossbar during transport in the ambulance.

2.3. HANDLING THE MSG BASE PLATE

WARNING



Danger to life due to console failure.

The console can fail if subjected to strong vibrations.

During transport in an ambulance, the console must be fastened to the base plate.

Ensure that the console attached to the floor of the ambulance is not damaged by accidental kicks. A strong jolt or vibration can cause the following problems:

- the console display is damaged
- the treatment parameters are not displayed
- the treatment cannot be continued

CAUTION



Risk of crushing due to uncontrolled movements of the components.

The console can move uncontrolled in the ambulance if it is not mounted correctly.

Fasten the console to the MSG Base Plate during transport in the ambulance. To do this, fasten the console properly with the clamping bracket. The locking bolt automatically secures the clamping bracket in the closed position.

3. CONTENTS LIABILITY

The manufacturer accepts no liability for damage in the following cases:

- Assembly or connection error
- Damage to the product due to mechanical influences and incorrect supply voltage
- Modifications to the product without the express permission of the manufacturer
- Use for purposes other than those described in the Instructions for Use

Changes or repairs to the device may only be carried out by technicians certified by the manufacturer.

4. TARGET GROUP

The Instructions for Use are intended for all personnel working with the MultiSupport GROUND (MSG) and must be read carefully before use. The MSG shall only be used by specially trained, qualified medical personnel. Only medical professionals (qualified medical staff) may be in charge of the device during transport preparation and during transport itself.

The MSG is a class I medical device in accordance with the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR).

4.1. REQUIREMENTS

Users of the MSG must be familiar with and trained in the use of extracorporeal gas exchange procedures and circulatory therapies under the guidance of a physician.

In addition, users must:

- Have knowledge of the methodology of extracorporeal gas exchange procedures and circulatory therapies as well as the relevant physiology.
- Be familiar with the contents of these Instructions for Use.
- Be fully trained and qualified in the operation of the system, and be able to distinguish between normal and abnormal operation.

5. INTENDED USE

The MSG is intended for intra- and inter-hospital transport of intensive care patients who require extracorporeal gas exchange or extracorporeal circulatory support.

The MSG is intended to fix the following components:

- Xenios console
- DP3 pump drive
- Xenios sensor box
- Patient kits approved for ground based inter-hospital transport:
 - XLung kit 230
 - XLung kit
 - MiniLung kit
 - MiniLung petite kit

The MSG is only approved for ground transport and accepts the patient kit components (oxygenator, DP3 pump head) as well as the technical components (pump drive, sensor box and console) during transport. (According to the standards IEC 60601-1-12, IEC 60068-2-27 / IEC 60068-2-64).

The MSG is intended for use in a hospital environment and for transport in emergency services.

Examples of possible locations:

- Intensive care units
- Catheter laboratories
- Operating rooms
- Ambulance
- Intensive care transport

Note: Detailed information can be found in the Instructions for Use of the console and/or the respective patient kits.

Note: Device category according to IEC 60601-1-12: Fixed in ambulance and transportable within the hospital environment.

Intended use also includes:

- the use according to the specifications
- compliance with the maintenance intervals
- correct storage

WARNING



Danger to life due to console failure.

Do not use the MSG for airborne transport.
Only use the MSG for ground transport.

Therapy failure due to incompatible components.

Incompatible components endanger patient care.
Only consoles with the following symbol on the console and sensor box may be used for inter-hospital transport:



Therapy failure due to incompatible patient kits.

Incompatible patient kits endanger patient care.
Only use the approved patient kits for inter-hospital transport (see WARNING “Danger to life due to incompatible patient kits.” on page 15)

5.1. INDICATIONS

The MSG is generally indicated for use for neonatal, pediatric and adult patients with cardiac and/or respiratory failure.

The MSG is also indicated for use in adult patients in cardiogenic shock or requiring high-risk percutaneous coronary intervention (PCI)

The duration of use depends on the patient kit selected for the therapy required. Please read and comply with the relevant Instructions for Use.

5.2. CONTRAINDICATIONS

No contraindications are known with regard to the use of MSG components.

Note: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

6. SCOPE OF DELIVERY

Number	Part name
1	MSG Holder
1	MSG Base Plate (for inter-hospital transport)
1	MSG Crossbar (for intra-hospital transport)
1	MSG Backup Module

7. PACKAGING AND STORAGE

Use the original packaging for shipping if the unit must be returned to the manufacturer for service or repair.

Only store MSG components in a completely dry condition.

Protect the components from dust and high humidity during storage.

The manufacturer is not liable for damage resulting from incorrect or improper storage.

DANGER



In order to guarantee a constant power supply to the unit, the charge state of the battery packs must be checked before each use. The battery packs must be connected to an external power supply for 6 hours before being put into operation, so that sufficient capacity is guaranteed!

When operating the console, e.g. while transporting the patient, there must be a sufficient number of fully charged battery packs (MSG Backup Module) close at hand. Battery packs not in the Power Supply may only be stored when fully charged.

Battery packs may only be stored when fully charged.

Do not short-circuit a battery pack.

Store the battery packs in a dry and clean environment.

Prevent contact of metal objects with the terminals of the battery packs.

8. OVERVIEW OF THE MSG COMPONENTS

MSG Holder and MSG Backup Module must be available for each transport. Depending on the situation, one of the two following components is added:

- Transport by ambulance: MSG Base Plate
- Transport in the hospital: MSG Crossbar

8.1. MSG HOLDER

The MSG Holder [fig. 1] fixes the pump drive, sensor box and gas exchanger. The MSG Holder is standard equipped with an MSG Pin 7000 as standard.

When using the MiniLung kit or MiniLung petite kit with the MSG Holder, the MSG Pin 2400 is required (optionally available).

When using the iLA active iLA kit IPS or the i-cor puls kit with the MSG Holder, the MSG Bracket is required (optionally available).

CAUTION



Danger of components breaking off.

The MSG Bracket is not approved for ground transport.

The MSG Bracket shall only be used for inpatient use in hospitals including intra-hospital transport.

EN

Pos. in fig. 1:

Components of the MSG Holder

1	MSG Pin 7000 (standard): Only for the XLung kit oxygenators
2	MSG Pin 2400: Only for MiniLung kit or MiniLung petite kit (optionally available)
3	MSG Bracket: Only for iLA active iLA kit IPS or i-cor puls kit (optionally available)
4	U-shaped handle
5	Adjustable clamping handle for the pump drive holder
6	Pump drive holder
7	Sensor box carrier
8	Locking bolt of the sensor box carrier
9	Cable guides
10	Pedestal of the gas exchanger holder
11	Locking button of the pedestal of the gas exchanger holder
12	MSG Handle Fixations

8.2. MSG BASE PLATE

The MSG Base Plate [fig. 2] fixes the console during transport in an ambulance.

Pos. in fig. 2: Components of the MSG Base Plate	
1	Folding handle
2	Threaded hole for MSG Distance Screws
3	MSG Fittings (4x)
4	Lobed knob of the MSG Fitting
5	Counter plate of the MSG Fitting
6	Screw of the MSG Fitting
7	Slot for MSG Fittings
8	Airline rails
9	MSG Distance Screw (4x)
10	Locking bolt of the clamping brackets
11	Clamping bracket
12	Console mount for the base plate

8.3. MSG CROSSBAR

The MSG Crossbar [fig. 3] fixes the console during transport in the hospital on a patient stretcher (e.g. Intensive-Transport-Unit 1 [ITU1]). For this purpose, the MSG Crossbar is attached to two infusion poles positioned at opposite corners at the foot of the patient stretcher.

Pos. in fig. 3: Components of the MSG Crossbar	
1	Screw clamps
2	MSG Distance Screw

Pos. in fig. 3: Components of the MSG Crossbar

3	Release button
4	Console mount

8.4. MSG BACKUP MODULE

The MSG Backup Module (case) [fig. 5] is designed for emergencies. In order to maintain extracorporeal circulation support in an emergency, a backup pump drive and two fully charged battery packs must always be within immediate reach. This is why the MSG Backup Module must always be carried directly next to the console during transport.

The backup pump drive must be inserted into the MSG Backup Module before transport begins. The backup pump drive must be taken from the same console used for transport.

Pos. in fig. 5: Components of the MSG Backup Module

1	MSG Backup Module (case)
2	Recess for a pump drive
3	Four (4) tubing clamps
4	MSG Rain Cover
5	Battery Pack
6	MSG Battery Case with inserted battery pack
7	MSG Instructions for Use
8	MSG Power Cable

8.5. EXTERNAL BATTERY CHARGER

The external battery charger [fig. 4] charges the battery packs in the MSG Backup Module.

Only one battery pack can be charged at a time.

9. APPLICATION

9.1. BASIC INFORMATION ON PATIENT TRANSPORT

The transport of a patient with ongoing ECMO/ECLS treatment should generally be weighed very carefully. The patient must be in a stable condition for transport.

The intra- and inter-hospital transport of a patient under extracorporeal circulation (gas exchange or circulatory support) shall only be carried out by medical personnel who are trained and experienced in the field of ECLS and in handling the console and the components of the MSG.

During the transport of a patient with an extracorporeal system, the vascular accesses (cannulas) in particular, must be fastened and carefully secured in such a way that they can be checked at any time by the accompanying specialist personnel. In addition, the patient kit tubing system must be positioned so that it cannot be accidentally pinched, compressed or kinked. The tubing system must be secured during transport in such a way that there is no pull on the cannulas and that it cannot be damaged.

For transport, the activated alarms, the alarm limits and the activated functions of the console must be checked again.

If the patient is transferred (from the patient's bed to a stretcher, from patient's bed to an examination table, e.g. CT), care must be taken to ensure that the safety of the patient and the treatment is not affected at any time.

Components (e.g. the MSG Holder, the console) must always be positioned or secured during the transfer process in such a way that the patient kit and/or the cannulas are not exposed to any mechanical stress or even danger of pulling and/or dislocation.

After the transfer process has been carried out, the components (e. g. the MSG Holder, the console) must be secured immediately (e. g. attaching and securing the MSG Holder to a standard rail) near the patient.

9.2. SAFETY DURING PATIENT TRANSPORT

DANGER



Danger to life due to failing components.

If a complete MSG Backup Module is not available, the system cannot be safely operated in the event of an emergency or failure of the console, the pump drive or battery packs.

Before using the MSG, insert the appropriate backup pump drive into the MSG Backup Module.

Before use, check the charge status of the battery packs in the console and in the MSG Backup Module and replace them with fully charged battery packs if necessary.

Always keep the MSG Backup Module close to the console during transport.

WARNING



Therapy failure due to damaged cables and tubing.

Damaged or kinked tubing can interrupt therapy and endanger the patient.

The console and the MSG Holder must be positioned around the patient so that the patient cannot touch the components.

Place the components around the patient so that the extracorporeal circulation can be safely maintained.

WARNING



Patient hazard due to inadequate care.

The patient can be endangered due to undersupply (e.g. insufficient circulatory support).

Monitor the patient's vital parameters during transport.

During transport, monitor flow, P1 and P3 closely and set the respective alarm limits taking into consideration the patient's condition and the transport situation.

CAUTION**Danger of heat loss for the patient.**

If there is no active temperature regulation of the patient's blood during transport, the patient must be protected against heat loss.

9.3. MOUNTING THE MSG HOLDER

The MSG Holder accommodates the pump drive, the sensor box and the associated gas exchanger. If transport is considered prior to treatment, the MSG Holder should be used from the start of treatment. This eliminates the need to convert components of the patient kit from another holder to the MSG Holder.

Note: When transferring the patient kit from another holder (e.g. a compact holder) to the MSG Holder, the pump drive and pump head must be repositioned, which inevitably interrupts therapy. Therefore, moving the patient kits from another holder to the MSG Holder should be avoided.

The MSG Holder can be attached to the standard rail of the following devices:

- Xenios Trolley N
- Standard rail of a patient stretcher

WARNING**Inadequate therapy due to incorrectly positioned components.**

If the MSG Holder is positioned above the patient's heart level, the pump must apply a greater suction force, which can impair therapy.

When mounting the MSG Holder to the patient stretcher, make sure that the gas exchanger and the pump drive are positioned at the patient's heart level, preferably slightly below it.

1. Clean the MSG Holder (see section 10).
2. Hang the MSG Holder on the standard rail.

3. Move the adjustable clamping handles of the MSG Handle Fixations upwards [fig. 6].
4. Make sure that the adjustable clamping handles are correctly seated on the standard rail.
 - ✓ The MSG Holder is locked onto the standard rail.

9.4. MOUNTING THE MSG PIN OR MSG BRACKET

Note: MSG Pins and the MSG Bracket are not compatible with other holders (from the manufacturer). MSG Pins and the MSG Bracket are only suitable for the MSG Holder!

The following components fit together:

XLung kit:	MSG Pin 7000 (standard)
MiniLung kit	MSG Pin 2400 (optionally available)
MiniLung petite kit	
iLA active iLA kit	MSG Bracket (optionally available)
iLA active iLA kit IPS	
i-cor puls kit	

Note: Information on the installation/equipment of the patient kits can be found in the respective Instructions for Use of the corresponding patient kit.

9.4.1. FASTENING THE PIN OR BRACKET

1. Press the two locking buttons [fig. 7, pos. 1].
2. Insert the pin or bracket. Position the stud in the recess of the pin or bracket [fig. 7, pos. 2].
3. Release the two locking buttons.
4. Check that the pin or bracket is firmly seated and secured.

9.4.2. REMOVING THE PIN OR BRACKET

1. Firmly hold the pin or bracket.
2. Press the two locking buttons [fig. 7, pos. 1].

3. Remove the pin or bracket.
4. Release the two locking buttons.

9.5. MOUNTING THE SENSOR BOX

1. Pull the locking bolt and swivel the sensor box carrier forward [fig. 8, 1. and 2.].
2. Mount the sensor box on the sensor box carrier [fig. 8, 3.].
3. Pull the locking bolt and push the sensor box carrier backwards until it is completely in contact with its rear side in the holder [fig. 8, 4. and 5.].
4. Release the locking bolt.
 - ✓ The sensor box is locked.

9.6. MOUNTING THE PUMP DRIVE

1. Release the adjustable clamping handle [fig. 10, 1.].
2. Insert the pump drive into the holding fixture [fig. 10, 2.]. The pump drive is in the correct position if the following conditions are met:
 - The motor is located to the left of the sensor box.
 - The nose on the handle of the pump drive is within the holding fixture.
 - The distance between the handle of the pump drive and the U-shaped handle of the MSG Holder is approx. 20 mm [fig. 10].
 - The pump drive **does not** touch the sensor box.
3. Close the adjustable clamping handle [fig. 10, 3.]. The pump drive is correctly seated in the holding fixture when the "nose" of the handle touches the holding fixture of the pump drive completely and is aligned horizontally.

Note: When the pump drive is inserted into the holding fixture for the pump drive, the adjustable clamping handle can move slightly upwards. This is normal and does not represent a malfunction of the adjustable clamping handle.

4. Pass the pump drive cable through the cable guides on the right side of the MSG Holder [fig. 9].
5. Wind up excess cable behind the sensor box. Make sure that the cable is not exposed to tensile stress.
6. Plug the pump drive cable into the sensor box.

9.7. INSTALLING PATIENT KITS ON THE MSG HOLDER

1. Install the patient kit according to the Instructions for Use of the patient kit (placing the gas exchanger on the pin, etc.).
 - ✓ The patient kit is fully prepared for connection to the patient.
2. Position the cables of the integrated pressure sensors and the flow sensor and fasten them using the clips of the MSG Holder [fig. 1, pos. 9]. Make sure that the tubing lines are still movable. The tubing lines must not be obstructed by the cables.

CAUTION



Patient hazards due to damaged cables and tubing.

Damaged or kinked tubing can interrupt therapy and endanger the patient.

Make sure that the tubing between the gas exchanger and the pump head is not kinked. When positioning the gas exchanger, also make sure that the tubing section between the pump head and the gas exchanger is free of kinks.

3. During transport, move the U-shaped handle forward 90° to protect the essential components within the MSG Holder.

9.8. MOUNTING THE MSG COSSBAR

CAUTION



Risk of crushing due to falling parts.

The MSG Crossbar can fall down when attached to infusion poles that cannot carry the load.

Only attach the MSG Crossbar together with the console to patient carriers with infusion poles that can support a weight of at least 13 kg.

The MSG Crossbar is intended exclusively for mounting the console on a patient stretcher for intra-hospital transport (from the intensive care unit to the ambulance and back). For this purpose, the MSG Crossbar is attached to two infusion poles positioned at opposite corners at the foot of the patient stretcher.

1. Loosen the MSG Distance Screw.
2. Position and tighten the screw clamps of the MSG Crossbar by hand on the infusion poles of the patient stretcher [fig. 3, 1]. Make sure that the MSG Crossbar is aligned horizontally.
3. Adjust the distance between the infusion poles with the MSG Distance Screw.
4. Tighten the MSG Distance Screw by hand [fig. 3, 2].
5. Ensure that the MSG Crossbar is securely attached to the infusion poles of the patient stretcher.
 - ✓ The console can be attached to the console mount of the MSG Crossbar.

9.8.1. MOUNTING THE CONSOLE TO THE MSG CROSSBAR

Note: Before starting the transport, make sure that the console is firmly and securely seated on the console mount of the MSG Crossbar.

Note: The display of the console should be oriented in such a way that it can be clearly seen by the physician in charge during transport.

1. Place the console onto the console mount of the MSG Crossbar.
2. Push the console sideways until it snaps into the console mount.
 - ✓ The console is placed and secured onto the console mount of the MSG Crossbar.

9.8.2. REMOVING THE CONSOLE FROM THE MSG CROSSBAR

1. Ensure that the console is held securely by hand.
2. Pull the release button [fig. 3, 3].
3. Push the console sideways and remove it from the console mount of the MSG Crossbar.

9.9. MOUNTING THE MSG BASE PLATE

With the help of the MSG Base Plate, the console is securely fastened in the ambulance during inter-hospital transport. The MSG Base Plate can be mounted as follows:

- on two (2) airline rails [fig. **11 B**] (recommended)
- on one (1) [fig. **11 A**] (optional)

Note: The MSG Base Plate can be mounted on airline rails with both metric and inch dimensions.

9.9.1. MOUNTING THE MSG BASE PLATE ON TWO AIRLINE RAILS (RECOMMENDED)

Note: When mounting the MSG Base Plate on two airline rails, the MSG Distance Screws are not required and can be removed.

1. Insert the screw parts of the MSG Fittings into the airline rail. Note the distance between the holes [fig. **11**, 1. and 2.].
2. Fix the screw parts with the counter plates [fig. **11**, 3.].
3. Place the MSG Base Plate on the MSG Fittings in the airline rails [fig. **11 B**, 4.].
4. Fix the MSG Base Plate manually with the four (4) lobed knobs and tighten hand-tight [fig. **11 B**, 5.].
5. Make sure that the MSG Base Plate is properly fixed.

9.9.2. MOUNTING THE MSG BASE PLATE ON ONE AIRLINE RAIL (OPTIONAL)

1. Insert the screw parts of the MSG Fittings into the airline rails. Note the distance between the holes [fig. **11**, 1. and 2.]. Use two (2) MSG Fittings per side.
2. Fix the screw parts with the counter plates [fig. **11**, 3.].
3. **Only if the airline rail is above floor level of the ambulance:** Insert the MSG Distance Screws into the threaded holes of the MSG Base Plate [fig. **11 A**, 4. and 5.].
4. Place the MSG Base Plate on the MSG Fittings in the airline rails [fig. **11 A**, 6.].
5. Fix the MSG Base Plate manually with the four (4) lobed knobs and tighten hand-tight [fig. **11 A**, 7.].

6. Using the MSG Distance Screws, position the MSG Base Plate so that it rests solidly on the floor of the ambulance.
7. Secure the MSG Distance Screws using the lobed knob.
8. Make sure that the MSG Base Plate is properly fixed.

9.9.3. MOUNTING THE CONSOLE ON THE MSG BASE PLATE

1. Attach the console to the console mount of the MSG Base Plate [fig. 2, 12]. The center knob of the console should point to the middle of the clamping bracket. The console display should point in the direction of the accompanying emergency physician.
2. Press down the clamping bracket of the MSG Base Plate [fig. 2, 11].
 - ✓ The locking bolt automatically secures the clamping bracket when closing [fig. 2, 10].
 - ✓ The console is fixed.
3. Ensure that the console is properly mounted on the MSG Base Plate.

9.9.4. REMOVING THE CONSOLE FROM THE MSG BASE PLATE

1. Ensure that the console is held securely by hand.
2. Pull the locking bolt [fig. 2, 10] and lift the clamping bracket.
3. Pull the console towards the clamping bracket and remove it from the MSG Base Plate.

9.10. CONNECTING THE CONSOLE TO THE AC POWER CONNECTION ON BOARD OF THE AMBULANCE

WARNING



Therapy failure due to system or pump failure.

The system cannot be safely operated without the backup pump drive in the event of a malfunction or failure of the primary pump drive.

Before using the MSG, insert the backup pump drive into its designated recess in the MSG Backup Module.

Always carry the MSG Backup Module with the MSG Holder during transport.

CAUTION**Patient hazards due to console failure.**

Incorrect mains voltage can damage the console resulting in an interruption to therapy and endangering the patient.

The console alternating electrical current (AC) terminal must **not** be connected to the ambulance alternating electrical current (AC) supply.

To connect the console to the ambulance's AC power supply, only the supplied MSG Power Cable may be used (located in the MSG Backup Module).

The console can be powered via the MSG Power Cable by the AC power supply on board the ambulance to ensure a continuous voltage to the console during transport.

1. Plug the MSG Power Cable into the AC terminal of the ambulance and into the direct electrical current (DC) terminal of the console.
2. To unplug the MSG Power Cable, press the button on the DC plug to pull the DC plug out of the console's DC terminal.

9.11. CHARGING THE BATTERY PACKS

DANGER



In order to guarantee a constant power supply to the unit, the charge state of the battery packs must be checked before each use. The battery packs must be connected to an external power supply for 6 hours before being put into operation, so that sufficient capacity is guaranteed!

When operating the console, e.g. while transporting the patient, there must be a sufficient number of fully charged battery packs (MSG Backup Module) close at hand. battery packs not in the Power Supply may only be stored when fully charged.

Battery packs may only be stored when fully charged.

Do not short-circuit a battery pack.


Prevent contact of metal objects with the terminals of the battery packs.

1. Connect the external battery charger to the mains.
2. Connect the battery pack to the external battery charger.
 - ✓ The status light of the external battery charger flashes green rapidly.
 - ✓ The status light of the external battery charger flashes green slowly when the battery pack is fully charged.
3. Press the status button of the battery pack to check its charging status.
4. Disconnect the battery pack from the external battery charger.

9.12. DEPLOYING THE MSG BACKUP MODULE

The MSG Backup Module comprises the replacement components needed to maintain emergency operation during intra- and inter-hospital transport.

9.12.1. BEFORE USE

1.  Press the status button on each battery pack to check the charging status of the battery packs.
2. Only place fully charged battery packs in the MSG Backup Module.
3. Place a suitable backup pump drive in the recess for the pump drive.
4. Check the MSG Backup Module for completeness and refill if necessary (see section 8.4).

9.12.2. AFTER USE

1. Charge the battery packs regularly with the external MSG Battery Charger.
2. Check the MSG Backup Module for completeness and refill if necessary (see section 8.4).

10. CLEANING

WARNING



Danger of electric shock.

To prevent electric shock, disconnect power supplies prior to cleaning the device.

Before each use:

1. Clean the MSG Holder (see below). The cleaning maintains the functionality and prevents infections, contaminations or malfunctions.

If necessary:

1. Clean the components with a mild detergent (e.g. dishwashing liquid).
2. For disinfection, use a medical grade disinfectant (e.g. Bode Chemie GmbH Kohrsolin, Sterilium, Bacilol Plus). For further approved cleaning solutions refer to the console Instructions for Use. Observe the safety instructions of the disinfectant manufacturer.
 - ✓ After cleaning and disinfection, allow the MSG components to dry completely.

11. MAINTENANCE

DANGER



Maintenance work may only be done by qualified maintenance staff who have been certified by the manufacturer. Incorrectly performed maintenance activities may endanger patient lives.

Xenios AG only guarantees the function and safety of the Transport Holder System MSG if the specified maintenance is done on time and in full.

Generally, the Transport Holder System MSG must undergo annual maintenance that is precisely defined by Xenios AG. Regular and correct maintenance and also technical safety checks are requirements for any warranty services and liability on the part of Xenios AG.

Maintenance work must be carried out regularly and properly. The operator must keep records of the maintenance work.

Damaged components must not be used. Damaged components may only be repaired or replaced by a Xenios authorized service technician.

Inspection Interval

Type of inspection	Interval
Visual inspection	12 months
Electrical Safety Test	12 months
Functional test	12 months


Service Interval



Type of service action	Interval
Replacement of battery packs	36 months

12. TROUBLESHOOTING

12.1. ENSURE BACKUP OPERATION

In order to be able to act quickly in alarm situations that require the use of the backup operation, the correct procedure for the backup operation is described here.

1. Clamp tubing lines (clamps in the MSG Backup Module if required).
2. Remove the battery pack with the MSG Battery Case from the MSG Backup Module.
3. Remove backup pump drive from MSG Backup Module.
4. Insert the backup pump drive directly into the connection socket of the battery pack (align the red markings with each other).
 - ✓ After a few seconds you will hear a sequence of beeps.
 - ✓ The pump drive is ready for operation.
5. Press the locking clamps on the defective pump drive and remove the pump head.
6. Pull pump drive's cable out of the sensor box.
7. Remove the defective pump drive from the MSG Holder.
8. Mount the backup pump drive on the MSG Holder.
9. Connect the pump head to the backup pump drive.
10. Press the  key.
 - ✓ The pump drive starts.
11. Set the speed (rpm) to the target value:

Symbol	Press key	Press and hold
	Increase speed by 100 rpm	Increase speed once by 3000 rpm
	Reduce speed by 100 rpm	Reduce speed once by 3000 rpm

12. Remove the clamps from the tubing.
13. Attach the battery pack to the U-shaped handle of the MSG Holder or to the infusion pole of the patient stretcher.
14. Check the efficacy of the extracorporeal circulation in backup operation and verify it on the basis of the patient's vital parameters (e.g. SpO₂).

12.2. ALARMS - MEASURES

This section describes important alarms that can occur during transport and appear on the display of the console. It also describes the measures to be taken to eliminate the cause of an alarm during transport.

Alarm priority: The alarms are prioritized according to the following levels:

- [', ] : "high"
- [', ] : "medium"
- [', ] : "low"

Alarm No.:	Alarm Priority	Alarm message	Measures to be taken during transport
No. 007	•	Technical failure, power supply	<ul style="list-style-type: none"> – Start backup operation (see section 12.1 on page 39). – Monitor the patient's vital parameters closely!
No. 008	•	Technical failure, sensor box	
No. 009	•	Technical failure control panel	
No. 00A	•	Technical failure, pump drive	

Alarm message		Measures to be taken during transport	
Alarm No.:	Alarm priority		
No. 103	•	<p>Failure pump head (Thrombus?):</p> <ul style="list-style-type: none"> – Set SETPOINT SPEED cannot be reached. – Increased resistance in pump head (Thrombus?) 	<p>⚠ Check patient vital parameter (e.g. SpO₂)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Check speed (rpm) and blood flow! – If the speed (rpm) and thus the required blood flow (L/min) cannot be reached, start backup operation (see section 12.1 on page 39). – Monitor the patient's vital parameters closely!
No. 109	•	<p>Technical failure, pump drive</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Start backup operation (see section 12.1 on page 39). – Monitor the patient's vital parameters closely!

Alarm message		Measures to be taken during transport	
Alarm No.:	Priority	Air bubbles detected – zero flow activated	<ul style="list-style-type: none"> – Check the tubing lines after the gas exchanger for air. 1. If only small air bubbles are visible (diameter of a pin head): <ul style="list-style-type: none"> – Turn the center knob clockwise to adjust the speed according to the previous setting. 2. If a lot of air is visible: <ul style="list-style-type: none"> – Check the pump head and gas exchanger for air. If there is air in the pump head and gas exchanger, the patient kit must be replaced. ⚠ The patient kit cannot be exchanged during transport! <ul style="list-style-type: none"> – Clamp the cannulas using the clamps contained in the MSG Backup Module, using cross-clamping technique. – Adjust ventilation settings to the patient's needs and/or take life support measures. – If possible, flush the cannulas with sterile NaCl 0.9% to avoid blood clots. – Get to a hospital as fast as possible! – Monitor the patient's vital parameters closely.
No. 112	•	Backflow detected – zero flow activated:	<ul style="list-style-type: none"> – Negative flow measured – P1 limiter possibly disabled
No. 114	•	Zero flow is activated manually!	<ul style="list-style-type: none"> – Check the patient's vital parameters. – Check the tubing system and the condition to the patient. – Turn the center knob clockwise to increase the speed until the flow is adjusted to the patient's needs.
No. 117	•		<ul style="list-style-type: none"> – Turn the center knob immediately clockwise to adjust the speed according to the previous setting.

Alarm message		Measures to be taken during transport	
Alarm No.:			
Alarm priority:	•		
No.:	210	Air bubbles detected	<ul style="list-style-type: none"> – Check the tubing lines after the gas exchanger for air. – 1. If only small air bubbles are visible (diameter of a pin head): <ul style="list-style-type: none"> – Turn the center knob clockwise to adjust the speed according to the previous setting. – 2. If a lot of air is visible: <ul style="list-style-type: none"> – Check the pump head and gas exchanger for air. If there is air in the pump head and gas exchanger, the patient kit must be replaced. <p>⚠ The patient kit cannot be exchanged during transport!</p> <ul style="list-style-type: none"> – Clamp the cannulas using the clamps contained in the MSG Backup Module, using cross-clamping technique. – Adjust ventilation settings to the patient's needs and/or take life support measures. – If possible, flush the cannulas with sterile NaCl 0.9% to avoid blood clots. – Get to a hospital as fast as possible! – Monitor the patient's vital parameters closely. <p>Note: Consider cause of air entry.</p>

Alarm message Measures to be taken during transport

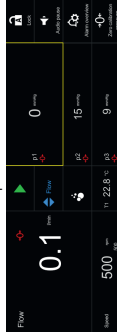
Alarm No.:
Priority

No.
214


Pressure P1 too low:

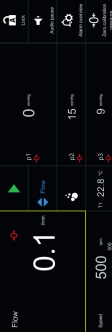


- Below limiting setpoint value




- Check access line for kinks, clots and obstructions.
- Check the access cannula for correct positioning.
- If the cannula is correctly in place and the blood flow is within the normal range, adjust the pressure limit:
- Touch the P1 pressure window:




- Touch the alarm limit (in the pressure limits window):
- Set a suitable limit value with the center knob and confirm by pressing the green check mark.
- Close the window with the button **X**.
- If the patient's arterial blood pressure is low, infusion of volume should be considered.
- If the cannula is displaced:
- Clamp the cannulas using the clamps contained in the MSG Backup Module, using cross-clamping technique.
- Adjust ventilation settings to the patient's needs and/or take life support measures.
- If possible, flush the cannulas with sterile NaCl 0.9% to avoid blood clots.
- Get to a hospital as fast as possible!
- Monitor the patient's vital parameters closely.

Alarm message Measures to be taken during transport	
Alarm No.: 21A	<p>Alarm priority: •</p> <p>Pressure P3 too low:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Below limiting setpoint value
	<ul style="list-style-type: none"> – Check the return cannula. – If the cannula is properly in place, check the patient's vital parameters and the alarm limit and adjust if required: – Tap the P3 pressure window:  <ul style="list-style-type: none"> – Touch the lower P3 alarm limit (in the pressure limit window): – Set a suitable limit value with the center knob and confirm by pressing the green check mark. – Close the window with the button X.

Alarm message		Measures to be taken during transport	
Alarm No.:			
Alarm priority:			
No. 221	<ul style="list-style-type: none"> • Blood flow too low: <ul style="list-style-type: none"> – Below limiting setpoint value 	<ul style="list-style-type: none"> – Check access line for kinks, clots and obstructions. – Check the patient's vital parameters. – If necessary, adjust the blood flow. – Turn the center knob immediately clockwise until the flow is adjusted to the patient's needs. – Adjust the lower alarm limit: <ul style="list-style-type: none"> – Tap the flow window:  – Touch the lower alarm limit (in the flow limit window):  – Set a suitable limit value with the center knob and confirm by pressing the green check mark. – Close the window with the button . 	

Alarm message		Measures to be taken during transport	
Alarm No.:	Priority	No. 222	<ul style="list-style-type: none"> • <p>Blood flow too high:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Exceeds limiting setpoint value  <ul style="list-style-type: none"> – Check the patient's vital parameters – If necessary, adjust the blood flow. – Turn the center knob counter clockwise until the flow is adapted to the patient's needs. – Adjust the upper alarm limit: <ul style="list-style-type: none"> – Tap the flow window: – Touch the upper alarm limit button (in the flow limit window):  (0.0 limit) – Set a suitable limit value with the center knob and confirm by pressing the green check mark. – Close the window with the button .
Alarm No.:	Priority	No. 225	<ul style="list-style-type: none"> • <p>Failure pump head:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Speed deviation detected. There may be a defect in the speed in the speed monitoring. <p>⚠ Check patient vital parameter (e.g. SpO₂)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Check speed (rpm) and Blood flow! – If the speed (rpm) is thus the required flow (L/min) cannot be reached, start backup operation (see section 12.1 on page 39). – Monitor the patient's vital parameters closely!

Alarm message Measures to be taken during transport

Alarm No.:	Alarm Priority	Alarm message
No. 225 and No. 103		<p>Failure pump head:</p> <ul style="list-style-type: none"> Speed deviation detected. There may be a defect in the speed monitoring. There may be increased resistance in the pump head. <p>⚠ Extracorporeal circulation can no longer be maintained due to pump head embolism. The patient kit cannot be exchanged during transport!</p> <ul style="list-style-type: none"> Clamp the cannulas using the clamps contained in the MSG Backup Module, using cross-clamping technique. Adjust ventilation settings to the patient's needs and/or take life support measures. If possible, flush the cannulas with sterile NaCl 0.9% to avoid blood clots. Get to a hospital as fast as possible! Monitor the patient's vital parameters closely.
No. 231	●	<p>Pressure P3 too high:</p> <ul style="list-style-type: none"> Set limit value exceeded <p>– Check the return cannula. – If the cannula is properly in place, adjust the alarm limit: – Tap the P3 pressure window:</p>  <p>– Touch the upper P3 alarm limit (in the pressure limit window).</p> <p>– Set a suitable limit value with the center knob and confirm by pressing the green check mark. – Close the window with the button X.</p>

Alarm message Measures to be taken during transport

Alarm No.:	Alarm priority	Alarm message	Measures to be taken during transport
No. 306	•	Left battery, reduced capacity Capacity on start $\leq 85\%$!	– Provide power to the console from the on-board power supply of the ambulance (see section 9.10).
No. 307	•	Left battery capacity $\leq 50\%$:	
No. 308	•	Left battery charge status $\leq 20\%$:	
No. 30C	•	Right battery, reduced capacity Capacity on start $\leq 85\%$!	
No. 30D	•	Right battery capacity $\leq 50\%$:	
No. 30E	•	Right battery charge status $\leq 20\%$:	
No. 309	•	Left battery empty	
No. 30F	•	Right battery empty	

Alarm message		Measures to be taken during transport	
Alarm No.:	Alarm priority		
No. 312	•	<p>Change to battery operation</p>	<ul style="list-style-type: none"> - The system is disconnected from the main power supply. - Reconnect the system to a main power supply as soon as possible.
No. 31E	•	<p>Battery capacity depleted: The console will be shut down in a few minutes</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Immediately ensure power is supplied to the console via the on-board power supply of the ambulance (see section 9.10). - If this is not possible, proceed as follows: <ul style="list-style-type: none"> - Clamp the tubing lines (clamps in the MSG Backup Module). - Remove the Battery Pack with the MSG Battery Case from the MSG Backup Module. - Unplug the cable of the pump drive from the sensor box. - Start the backup operation (see section 12.1 on page 39, step 10 and 11). - Remove the clamp from the tubing lines. - Attach the battery pack to the U-shaped handle of the MSG Holder or to the infusion pole of the patient stretcher. - Monitor the patient's vital parameters.
No. 321	•	<p>Failure DC power supply: Protection shutdown</p>	<p>Power can only be supplied via the battery packs. Note: Monitor batteries charging status closely</p>

13. DISPOSAL



The MSG must be disposed of in accordance with the local waste and disposal guidelines. The manufacturer shall not be held liable for violations of local guidelines.

14. TECHNICAL DATA

IP67	Protection class IP67: Complete protection against contact, protection against ingress of dust; protection against ingress of water during temporary immersion
IP33	Protection class IP33: Protection against contact with instruments; protection against obliquely falling water

For SVHC information according to Article 33 of Regulation (EC) No. 1907/2006 ("REACH") please visit this page: www.xenios-ag.com/SVHC.

14.1. MSG HOLDER

Length	542 mm
Width	415 mm
Depth	230 mm
Weight of the component	4.7 kg
Total weight (complete equipment)	9.5 kg
Dimensions for standard rail	10 x 25 mm
Minimum required length of the standard rail	350 mm

14.2. MSG CROSSBAR

Length	740 mm
Width	80 mm
Depth	220 mm
Weight of the component	2.9 kg
Maximum distance between infusion poles	570 mm
Minimum distance between infusion poles	500 mm
Total weight (with mounted console)	13 kg

14.3. MSG BASE PLATE

Length	560 mm
Width	145 mm
Depth	390 mm
Weight	7.0 kg
Maximum distance between the airline rails	505 mm
Minimum distance between the airline rails	375 mm
Total weight (with mounted console)	17.0 kg

14.4. MSG BACKUP MODULE

Length	478 mm
Width	390 mm
Depth	194 mm
Weight	4.0 kg
Total weight (complete equipment)	7.5 kg

14.5. MSG AMBIENT CONDITIONS

Operating temperature (standard temp. conditions)	+18 °C to +40 °C
Operating temperature (20 min. extended temp. conditions)*	-20 °C to +50 °C
Relative humidity	20 % to 90 %
Atmospheric pressure	700 hPa to 1060 hPa
Patient population	The MSG is intended for intra- and inter-hospital transport of intensive care patients (newborns to adults) who require extracorporeal gas exchange and/or circulatory support therapy.

*The MultiSupport Ground including console can be used for 20 minutes in a temperature range of -20 °C to +50 °C. This allows patient transport also in cold or hot days since 20 minutes are sufficient to bring the patient from the hospital to the mobile intensive care unit

15. CHECKLIST FOR TRANSPORT

What is required for transport?		
Check the console:	Yes	No
– System status and settings (flow, speed, sweep gas flow, alarm limits) checked		
– Both battery packs fully charged		
MSG Holder:	Yes	No
– Pump drive properly mounted on MSG Holder		
– Sensor box properly mounted on MSG Holder		
– Gas exchanger properly mounted on MSG Pin		
– Cable securely fixed with clips		
– MSG Handle Fixations functional		
MSG Crossbar:	Yes	No
– MSG Crossbar available		
– Screws of the screw clamps function perfectly		
– MSG Distance Screw present and functioning correctly		
– Console mount intact		
MSG Base Plate:	Yes	No
– Clamping bracket and locking bolt function		
– Four (4) MSG Fittings available		
– Mounting on airline rails clarified (see Instructions for Use, section 9.9.1/9.9.2)		
– Four (4) MSG Distance Screws (for mounting the MSG Base Plate on only one [1] airline rail)		
MSG Backup Module:	Yes	No
– Two (2) battery packs fully charged and available		
– A battery pack already inserted in the MSG Battery Case		
– Backup pump drive available		
– Four (4) tubing clamps available		
– MSG Power Cable / AC/DC-Adapter available		
– MSG Rain Cover available		
– MSG Instructions for Use available		

INHALT

1.	Erklärung der Symbole	58
1.1.	Glossar	58
2.	Allgemeine Sicherheit	60
2.1.	Handhabung des MSG Holders	62
2.2.	Handhabung der MSG Crossbar	63
2.3.	Handhabung der MSG Base Plate	63
3.	Haftungsausschluss	64
4.	Zielgruppe	64
4.1.	Anforderungen	64
5.	Verwendungszweck	65
5.1.	Indikationen	66
5.2.	Kontraindikationen	66
6.	Lieferumfang	67
7.	Verpackung und Lagerung	67
8.	Übersicht über die MSG Komponenten	68
8.1.	MSG Holder	68
8.2.	MSG Base Plate	70
8.3.	MSG Crossbar	70
8.4.	MSG Backup Module	71
8.5.	Externes Akkuladegerät	71
9.	Anwendung	72
9.1.	Grundlegende Informationen zum Patiententransport	72
9.2.	Sicherheit während des Patiententransports	73
9.3.	Befestigung des MSG Holder	74
9.4.	Befestigung des MSG Pin oder der MSG Bracket	75
9.4.1.	Befestigung von Dorn oder Bracket	76
9.4.2.	Entfernen von Dorn oder Bracket	76
9.5.	Befestigung der Sensorbox	76
9.6.	Befestigung des Pumpenantriebs	76

9.7.	Installation des Patientenkits auf dem MSG Holder	77
9.8.	Befestigung der MSG Crossbar	78
9.8.1.	Befestigung der Konsole an der MSG Crossbar	78
9.8.2.	Abnehmen der Konsole von der MSG Crossbar	79
9.9.	Befestigung der MSG Base Plate	79
9.9.1.	Befestigung der MSG Base Plate auf zwei Airline-Schienen (empfohlen)	79
9.9.2.	Befestigung der MSG Base Plate auf einer Airline-Schiene (optional)	80
9.9.3.	Befestigung der Konsole auf der MSG Base Plate	80
9.9.4.	Entfernen der Konsole von der MSG Base Plate	80
9.10.	Verbinden der Konsole mit dem Wechselstromnetz an Bord des Krankenwagens	81
9.11.	Aufladen der Battery Packs	82
9.12.	Einsatz des MSG Backup Modules	82
9.12.1.	Vor Gebrauch	83
9.12.2.	Nach Gebrauch	83
10.	Reinigung	83
11.	Wartung	84
12.	Fehlerbehebung	85
12.1.	Backup-Betrieb sicherstellen	85
12.2.	Alarmer – Maßnahmen	86
13.	Entsorgung	97
14.	Technische Daten	97
14.1.	MSG Holder	97
14.2.	MSG Crossbar	98
14.3.	MSG Base Plate	98
14.4.	MSG Backup Module	98
14.5.	Umgebungsbedingungen für das MSG	99
15.	Checkliste für den Transport	100

1. ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

GEFAHR



GEFAHR weist auf eine gefährliche Situation hin, die zum Tod oder zu schwerer Verletzung führt, wenn sie nicht vermieden wird.

WARNUNG



WARNUNG weist auf eine gefährliche Situation hin, die zum Tod oder zu schwerer Verletzung führen kann, wenn sie nicht verhindert wird.

VORSICHT



VORSICHT weist auf eine gefährliche Situation hin, die zu leichter oder mittelschwerer Verletzung führen kann, wenn sie nicht verhindert wird.

HINWEIS

HINWEIS weist auf eine Situation hin, die zu Schäden an Materialien und einer beeinträchtigten Produktfunktion führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

Hinweis: Zusätzliche Informationen zur Bedienung des Produkts.

1.1. GLOSSAR

Begriff	Erklärung
Konsole	Der Begriff Konsole umfasst die folgenden Komponenten: <ul style="list-style-type: none"> – Pumpenantrieb – Sensorbox – Bedienpanel – Power Supply mit zwei integrierten Battery Packs
MSG	MultiSupport GROUND Transportvorrichtung für den Transport der Konsole und ihrer Komponenten sowie eines Patientenkits.

Begriff	Erklärung
Patientenkit	<p>Ein Patientenkit besteht aus den folgenden Komponenten:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Gasaustauscher – Pumpenkopf – Schlauchleitungen <p>Patientenkits sind nicht wiederverwendbar. Ein Patientenkit darf nur für einen einzigen Patienten verwendet werden.</p>
Patientenliege	z. B. Intensiv-Transport-Einheit (ITU1) oder ein vergleichbares Produkt für den Transport von Intensivpatienten auf einer Intensivstation
Pumpenantrieb	Pumpenantrieb der Konsole
Sensorbox	Sensorbox (ohne EKG-Funktion) der Konsole
System	Das in diesem Handbuch beschriebene System besteht aus einer Konsole, einem Patientenkit sowie den Komponenten des MSG.
AC	Elektrischer Wechselstrom (Alternating electrical current, Symbol: ~)
DC	Elektrischer Gleichstrom (Direct electrical current, Symbol: ==)
Bodentransport	Bodengebundener interklinischer Transport
Stationäre Anwendung	Intraklinischer Transport
ECMO/ECLS	Extrakorporale Membranoxygenierung / extrakorporale Lebenserhaltung

2. ALLGEMEINE SICHERHEIT

Vor jedem Gebrauch der Komponenten (Traverse, Halter und/ oder Bodenplatte) muss der Benutzer die Komponenten auf Schäden überprüfen.

Lebensgefahr aufgrund eines Ausfalls der Konsole.

Das Eindringen von Feuchtigkeit kann zu einem Ausfall der Konsole führen.

Decken Sie die Konsole mit der MSG Rain Cover (Regenhaube) ab, wenn der Transport in einem ungeschützten Außenbereich durchgeführt wird. Die Konsole darf nicht länger als 30 Minuten unter der Rain Cover betrieben werden.

GEFAHR



Lebensgefahr aufgrund eines Ausfalls der Konsolenkomponenten.

Wenn das Display, der Pumpenantrieb oder das Battery Pack ausfallen, kann dies die Versorgung des Patienten beeinträchtigen.

Zur Aufrechterhaltung des Gasaustauschs und des extrakorporalen Kreislaufs in einem Notfall tragen Sie das MSG Backup Module während des Transports immer bei sich und in Reichweite der Konsole.

Bauen Sie das gesamte MSG Backup Module nach jedem Gebrauch wieder zusammen.

Laden Sie die Battery Packs nach jedem Gebrauch mit dem MSG Battery Charger.

WARNUNG



Lebensgefahr aufgrund eines Ausfalls der Konsole.

Ungünstige Einflussfaktoren wie solche, die möglicherweise während eines Lufttransports auftreten, können zu einem Ausfall des Systems (vollständiger Ausfall der Konsole) führen.

Das MSG ist nicht für den Lufttransport zugelassen.

Verwenden Sie das MSG nur für den Bodentransport.

Lebensgefahr aufgrund eines inkompatiblen Patientenkits.

Ein inkompatibler Patientenkit kann zu Beeinträchtigen oder zum Ausfall des Gasaustauschs oder der Kreislaufunterstützung des Patienten führen.

Verwenden Sie die folgenden MSG Patientenkits nur für den bodengebundenen interklinischen Transport:

- XLung kit 230
- XLung kit
- MiniLung kit
- MiniLung petite kit

Andere Patientenkits dürfen nicht für den bodengebundenen interklinischen Transport verwendet werden.

Gefahr tödlicher Verletzungen aufgrund von beschädigten Schläuchen.**WARNUNG**

Beschädigte oder geknickte Schläuche können zu einer Unterbrechung der Therapie führen und den Patienten gefährden.

Der Transport von Patienten unter ECMO/ECLS ist in der Regel mit einem erhöhten Risiko für die Behandlung und den Patienten selbst verbunden. Vor Beginn des Transports:

- Befestigen Sie sorgfältig den Gefäßzugang (Fixierung der Kanülen).
- Befestigen Sie die Schlauchleitungen und den extrakorporalen Kreislauf derart, dass sie sich während des Transports nicht in anderen Gegenständen verfangen können.
- Befestigen Sie die Schlauchleitungen und den extrakorporalen Kreislauf derart, dass sie nicht geknickt werden können.
- Positionieren Sie den MSG Holder einschließlich des Gasaustauschers und des Pumpenantriebs unter Herzhöhe des Patienten.
- Sorgen Sie während des gesamten Transports dafür, dass der MSG Holder und die Konsole jederzeit richtig positioniert und befestigt sind.

VORSICHT



Verletzungsgefahr durch herunterfallende Komponenten.

Die Komponenten können sich lösen und herunterfallen, wenn Sie starken Vibrationen ausgesetzt sind.

Befestigen Sie die Komponenten des MSG während des Transports.

Die gilt insbesondere für:

- den MSG Holder an der Normschiene einer Patientenliege
- die MSG Crossbar am Infusionsständer einer Patientenliege
- die MSG Base Plate an der Airline-Schiene

2.1. HANDHABUNG DES MSG HOLDERS

WARNUNG



Lebensgefahr aufgrund des Ausfalls einer Systemkomponente.

Nicht fachgerecht befestigte Komponenten können zu Beeinträchtigen oder zum Ausfall des Gasaustauschs oder der Kreislaufunterstützung des Patienten führen.

Der MSG Holder muss während des Transports an der Normschiene der Patientenliege angebracht sein.

Lebensgefahr durch beschädigte Kabel und Schläuche.

Beschädigte oder geknickte Schläuche können zu einer Unterbrechung der Therapie führen und den Patienten gefährden.

Befestigen Sie die Schlauchleitungen und Kabel für den Transport derart, dass sie nicht beschädigt werden können.

VORSICHT



Quetschgefahr aufgrund von herunterfallenden Teilen.

Der Pumpenantrieb kann aus seinem Halter fallen, wenn der Klemmhebel geöffnet wird.

Halten Sie den Pumpenantrieb, wenn Sie den Klemmhebel des Pumpenantriebshalters öffnen, fest.

2.2. HANDHABUNG DER MSG CROSSBAR

GEFAHR



Quetschgefahr aufgrund von herunterfallenden Teilen.

Die MSG Crossbar kann nach unten rutschen oder herunterfallen, wenn sie starken Vibrationen ausgesetzt ist.

Verwenden Sie die MSG Crossbar ausschließlich für den intraklinischen Transport (von der Intensivstation zum Krankenwagen und zurück).

Die Konsole darf während des Transports im Krankenwagen nicht an der MSG Crossbar montiert sein.

2.3. HANDHABUNG DER MSG BASE PLATE

WARNUNG



Lebensgefahr aufgrund eines Ausfalls der Konsole.

Es kann zu einem Ausfall der Konsole kommen, wenn diese starken Vibrationen ausgesetzt ist.

Während des Transports in einem Krankenwagen muss die Konsole an der Bodenplatte befestigt sein.

Stellen Sie sicher, dass die am Boden des Krankenwagens befestigte Konsole nicht aufgrund versehentlicher Stöße beschädigt wird. Ein starker Ruck oder Vibrationen können die folgenden Probleme verursachen:

- Das Konsolendisplay wird beschädigt
- Die Behandlungsparameter werden nicht angezeigt
- Die Behandlung kann nicht fortgesetzt werden

VORSICHT



Quetschgefahr aufgrund von unkontrollierten Bewegungen der Komponenten.

Wenn die Konsole nicht richtig montiert ist, kann es zu unkontrollierten Bewegungen derselben kommen.

Befestigen Sie die Konsole während des Transports im Krankenwagen an der MSG Base Plate. Befestigen Sie hierfür die Konsole ordnungsgemäß mit der Klemmhalterung. Der Verriegelungsbolzen fixiert die Klemmhalterung automatisch in der geschlossenen Position.

3. HAFTUNGSAUSSCHLUSS

In den folgenden Fällen haftet der Hersteller für keinerlei Schäden:

- Montage- oder Verbindungsfehler
- Produktschäden aufgrund von mechanischen Einflüssen und ungeeigneter Netzspannung
- Veränderungen des Produkts ohne ausdrückliche Genehmigung des Herstellers
- Verwendung für Zwecke, die von den in der Gebrauchsanweisung beschriebenen abweichen

Änderungen oder Reparaturen an dem Gerät dürfen ausschließlich von durch den Hersteller zertifiziertem technischem Personal durchgeführt werden.

4. ZIELGRUPPE

Die Gebrauchsanweisung wendet sich an alle Personen, die mit dem MultiSupport GROUND (MSG) arbeiten, und muss vor Gebrauch äußerst sorgfältig gelesen werden. Das MSG darf nur von speziell geschultem und qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden. Nur qualifizierte Mediziner (qualifiziertes medizinisches Personal) dürfen während der Vorbereitung des Transports und während des Transports selbst für das Gerät verantwortlich sein.

Das MSG ist ein Medizinprodukt der Klasse I im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation, MDR).

4.1. ANFORDERUNGEN

Benutzer des MSG müssen mit der Anwendung von extrakorporalen Gasaustauschverfahren und Kreislauftherapien unter der Anleitung eines Arztes vertraut und darin geschult sein.

Außerdem müssen Benutzer folgende Voraussetzungen erfüllen:

- Sie müssen sich mit der Methodologie von extrakorporalen Gasaustauschverfahren und von Kreislaufverfahren sowie der relevanten Physiologie auskennen.
- Sie müssen mit dem Inhalt dieser Gebrauchsanweisung vertraut sein.
- Sie müssen für den Betrieb des Systems vollständig geschult und qualifiziert und außerdem in der Lage sein, zwischen einem normalen und einem anormalen Betrieb unterscheiden zu können.

5. VERWENDUNGSZWECK

Das MSG ist für den intra- und interklinischen Transport von Intensivpatienten bestimmt, die eines extrakorporalen Gasaustauschs oder einer extrakorporalen Kreislaufunterstützung bedürfen.

Das MSG ist zur Fixierung der folgenden Komponenten vorgesehen:

- Xenios Konsole
- DP3 Pumpenantrieb
- Xenios Sensorbox
- Für den interklinischen Bodentransport zugelassene Patientenkits:
 - XLung kit 230
 - XLung kit
 - MiniLung kit
 - MiniLung petite kit

Das MSG ist ausschließlich für den Bodentransport zugelassen und darf während des Transports mit den Komponenten des Patientenkits (Oxygenator, DP3 pump head) sowie den technischen Komponenten (Pumpenantrieb, Sensorbox und Konsole) eingesetzt werden. (Gemäß den Normen IEC 60601-1-12, IEC 60068-2-27 / IEC 60068-2-64).

Das MSG ist für den Gebrauch in einer Krankenhausumgebung und für den Transport in Rettungsdienstfahrzeugen bestimmt.

Beispiel für mögliche Einsatzorte:

- Intensivstationen
- Katheterlabore
- Operationssäle
- Krankenwagen
- Intensivtransport

Hinweis: Ausführliche Informationen sind in der Gebrauchsanweisung der Konsole und/oder der entsprechenden Patientenkits zu finden.

Hinweis: Gerätekategorie gemäß IEC 60601-1-12: Im Krankenwagen befestigt und innerhalb der Krankenhausumgebung transportierbar.

Der Verwendungszweck umfasst u. a.:

- den Gebrauch gemäß Spezifikationen
- die Einhaltung der Wartungsintervalle
- die richtige Lagerung

Lebensgefahr aufgrund eines Ausfalls der Konsole.

Das MSG darf nicht für den Lufttransport verwendet werden. Verwenden Sie das MSG nur für den Bodentransport.

Therapieversagen aufgrund inkompatibler Komponenten.

Inkompatible Komponenten gefährden die Versorgung des Patienten.

Nur Konsolen, die das folgende Symbol auf der Konsole und der Sensorbox tragen, dürfen für den interklinischen Transport eingesetzt werden:

WARNUNG



Therapieversagen aufgrund inkompatibler Patientenkits.

Inkompatible Patientenkits gefährden die Versorgung des Patienten.

Verwenden Sie ausschließlich zugelassene Patientenkits für den interklinischen Transport (siehe WARNHINWEIS „Lebensgefahr aufgrund eines inkompatiblen Patientenkits.“ auf Seite 61).

5.1. INDIKATIONEN

Das MSG ist im Allgemeinen für den Gebrauch bei Neugeborenen, Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit Herz- und/oder Ateminsuffizienz bestimmt.

Das MSG ist auch für den Gebrauch bei erwachsenen Patienten mit kardiogenem Schock bestimmt oder solchen, die sich einer Hochrisiko-PCI (perkutane Koronarintervention) unterziehen müssen.

Die Nutzungsdauer hängt von für die erforderliche Therapie ausgewählten Patientenkit ab. Bitte lesen und befolgen Sie hierzu die jeweilige Gebrauchsanweisung.

5.2. KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen in Bezug auf die MSG Komponenten bekannt.

Hinweis: Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

6. LIEFERUMFANG

Nummer	Name des Teils
1	MSG Holder
1	MSG Base Plate (für den interklinischen Transport)
1	MSG Crossbar (für den intraklinischen Transport)
1	MSG Backup Module

7. VERPACKUNG UND LAGERUNG

Wenn das Gerät zur Wartung oder Reparatur an den Hersteller zurückgeschickt werden muss, verwenden Sie für den Versand bitte die Originalverpackung.

MSG-Komponenten sind ausschließlich bei vollkommener Trockenheit zu lagern.

Schützen Sie die Komponenten während der Lagerung vor Staub und hoher Luftfeuchtigkeit.

Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die aus falscher oder unsachgemäßer Lagerung resultieren.

GEFAHR



Um eine kontinuierliche Power Supply des Gerätes zu gewährleisten, muss der Ladezustand der Battery Packs vor jeder Anwendung überprüft werden. Damit eine ausreichende Kapazität gewährleistet ist, müssen die Battery Packs vor Inbetriebnahme 6 Std. mit einem externen Power Supply verbunden werden!

Beim Betrieb der Konsole, z. B. beim Patiententransport, muss sich eine ausreichende Anzahl vollständig geladener Ersatz Battery Packs (MSG Backup Module) in Griffnähe befinden. Außerhalb der Power Supply Einheit dürfen Battery Packs nur im vollständig geladenen Zustand gelagert werden.

Battery Packs dürfen nur im vollständig geladenen Zustand gelagert werden.

Ein Battery Pack darf nicht kurzgeschlossen werden.

Lagern Sie die Battery Packs in einer trockenen und sauberen Umgebung.

Vermeiden Sie, dass die Pole der Battery Packs mit Metall in Kontakt kommen.

8. ÜBERSICHT ÜBER DIE MSG KOMPONENTEN

Der MSG Holder und das MSG Backup Module müssen bei jedem Transport verfügbar sein. Je nach Situation ist eine der beiden folgenden Komponenten angeschlossen:

- Transport im Krankenwagen: MSG Base Plate
- Transport im Krankenhaus: MSG Crossbar

8.1. MSG HOLDER

Der MSG Holder [Abb. **1**] fixiert den Pumpenantrieb, die Sensorbox und den Gasaustauscher. Der MSG Holder ist standardmäßig mit einem MSG Pin 7000 ausgestattet.

ÜBERSICHT ÜBER DIE MSG KOMponentEN

Wenn Sie den MiniLung kit oder MiniLung petite kit mit dem MSG Holder verwenden, brauchen Sie den MSG Pin 2400 (optional erhältlich).

Wenn Sie den iLA active iLA kit IPS oder i-cor puls kit mit dem MSG Holder verwenden, brauchen Sie die MSG Bracket (optional erhältlich).

DE

VORSICHT



Bruchgefahr für Komponenten.

Die MSG Bracket ist nicht für den Bodentransport zugelassen.

Die MSG Bracket ist nur für den Gebrauch bei Patienten im Krankenhaus, einschließlich intraklinischem Transport bestimmt.

Nr. in Abb. 1:	Komponenten des MSG Holders
1	MSG Pin 7000 (Standard): Nur für Oxygenatoren des XLung kit
2	MSG Pin 2400: Nur für MiniLung kit oder MiniLung petite kit (optional erhältlich)
3	MSG Bracket: Nur für iLA active iLA kit IPS oder i-cor puls kit (optional erhältlich)
4	U-förmiger Griff
5	Klemmhebel des Pumpenantriebhalters
6	Pumpenantriebhalter
7	Sensorboxträger
8	Verriegelungsbolzen des Sensorboxträgers
9	Kabelführungen
10	Sockel des Halters für den Gasaustauscher
11	Verriegelungstaste für den Sockel des Halters für den Gasaustauscher
12	MSG Handle Fixations

8.2. MSG BASE PLATE

Die MSG Base Plate [Abb. 2] fixiert die Konsole beim Transport in einem Krankenwagen.

Nr. in Abb. 2: Komponenten der MSG Base Plate	
1	Klappgriff
2	Gewindebohrung für MSG Distance Screws
3	MSG Fittings (4x)
4	Sterngriff für MSG Fitting
5	Gegenplatte für MSG Fitting
6	Schraube des MSG Fitting
7	Schlitz für MSG Fittings
8	Airline-Schienen
9	MSG Distance Screw (4x)
10	Verriegelungsbolzen für die Klemmhalterungen
11	Klemmhalterung
12	Konsolenhalterung für die Bodenplatte

8.3. MSG CROSSBAR

Die MSG Crossbar [Abb. 3] fixiert die Konsole beim Transport im Krankenhaus an einer Patientenliege (z. B. Intensiv-Transport-Einheit 1 [ITU1]). Zu diesem Zweck ist die MSG Crossbar an zwei Infusionsständern befestigt, die sich an zwei gegenüberliegenden Ecken am Fußende der Patientenliege befinden.

Nr. in Abb. 3: Komponenten der MSG Crossbar	
1	Schraubklemmen
2	MSG Distance Screw

Nr. in Abb. 3: Komponenten der MSG Crossbar

3	Entriegelungsknopf
4	Konsolenhalterung

8.4. MSG BACKUP MODULE

Das MSG Backup Module (Koffer) [Abb. 5] ist für Notfälle bestimmt. Um die Unterstützung der extrakorporalen Zirkulation in einem Notfall aufrechtzuerhalten, müssen immer ein Backup Pumpenantrieb und zwei vollständig geladene Battery Packs in unmittelbarer Griffnähe sein. Deshalb muss das MSG Backup Module während des Transports immer direkt neben der Konsole getragen werden.

Der Backup Pumpenantrieb muss vor Beginn des Transports in das MSG Backup Module gelegt werden. Der Backup Pumpenantrieb muss von derselben Konsole genommen werden, die auch für den Transport verwendet wird.

Nr. in Abb. 5: Komponenten des MSG Backup Module

1	MSG Backup Module (Koffer)
2	Aussparung für einen Pumpenantrieb
3	Vier (4) Schlauchklemmen
4	MSG Rain Cover
5	Battery Pack
6	MSG Battery Case mit integriertem Battery Pack
7	MSG Gebrauchsanweisung
8	MSG Power Cable

8.5. EXTERNES AKKULADEGERÄT

Das externe Akkuladegerät [Abb. 4] lädt die Battery Packs im MSG Backup Module.

Es kann immer jeweils nur ein Battery Pack geladen werden.

9. ANWENDUNG

9.1. GRUNDLEGENDE INFORMATIONEN ZUM PATIENTENTRANSPORT

Der Transport eines Patienten mit einer laufenden ECMO/ECLS-Behandlung ist in der Regel sehr sorgfältig abzuwägen. Der Patient muss für den Transport stabil sein.

Der intra- und interklinische Transport eines Patienten unter extrakorporaler Zirkulation (Gasaustausch oder Kreislaufunterstützung) darf nur von medizinischem Personal durchgeführt werden, das für ECLS und die Handhabung der Konsole und der Komponenten des MSG geschult ist und damit Erfahrungen hat.

Während des Patiententransports mit einem extrakorporalen System muss insbesondere der Gefäßzugang (Kanülen) befestigt und sorgfältig so fixiert werden, dass eine Überprüfung durch das begleitende Fachpersonal jederzeit möglich ist. Darüber hinaus muss das Schlauchsystem des Patientenkits so positioniert sein, dass es nicht versehentlich eingeklemmt, zusammengedrückt oder geknickt werden kann. Das Schlauchsystem ist während des Transports so zu fixieren, dass nicht an den Kanülen gezogen wird und dass es nicht beschädigt werden kann.

Für den Transport müssen die aktivierten Alarmer, die Alarmgrenzen und die aktivierten Funktionen der Konsole erneut überprüft werden.

Beim Transfer eines Patienten (vom Patientenbett auf eine Liege, vom Patientenbett auf einen Untersuchungstisch, z. B. CT) muss sichergestellt werden, dass die Sicherheit des Patienten und die Behandlung zu keiner Zeit gefährdet wird.

Komponenten (z. B. der MSG Holder, die Konsole) müssen während des Transferprozesses immer so positioniert und gesichert sein, dass der Patientenkit und/oder die Kanülen keiner mechanischen Belastung ausgesetzt werden oder sogar die Gefahr des Herausziehens und/oder einer Dislokation besteht.

Nach der Durchführung des Transferprozesses müssen die Komponenten (z. B. der MSG Holder, die Konsole) sofort in der Nähe des Patienten gesichert werden (z. B. Anbringen und Sichern des MSG Holders an einer Normschiene).

9.2. SICHERHEIT WÄHREND DES PATIENTENTRANSPORTS

GEFAHR



Lebensgefahr aufgrund eines Ausfalls von Komponenten.

Wenn kein vollständiges MSG Backup Module verfügbar ist, kann das System in einem Notfall oder wenn die Konsole, der Pumpenantrieb oder das Battery Pack ausfallen, nicht sicher betrieben werden.

Vor Gebrauch des MSG legen Sie den entsprechenden Backup Pumpenantrieb in das MSG Backup Module ein.

Überprüfen Sie vor Gebrauch den Ladezustand der Battery Packs in der Konsole und im MSG Backup Module und ersetzen Sie sie ggf. durch vollständig geladene Battery Packs.

Das MSG Backup Module muss während des Transports immer in der Nähe der Konsole getragen werden.

WARNUNG



Therapieversagen aufgrund beschädigter Kabel und Schläuche.

Beschädigte oder geknickte Schläuche können zu einer Unterbrechung der Therapie führen und den Patienten gefährden.

Die Konsole und der MSG Holder müssen um den Patienten herum so positioniert sein, dass dieser die Komponenten nicht berühren kann.

Platzieren Sie die Komponenten um den Patienten herum so, dass die extrakorporale Zirkulation sicher aufrechterhalten werden kann.

WARNUNG



Gefahr für den Patienten aufgrund von unzureichender Versorgung.

Eine Unterversorgung (z. B. unzureichende Kreislaufunterstützung) kann den Patienten gefährden.

Überwachen Sie während des Transports die Vitalparameter des Patienten.

Überwachen Sie während des Transports sorgfältig den Fluss, P1 und P3 und stellen Sie unter Berücksichtigung des Zustands des Patienten und der Transportsituation die entsprechenden Alarmgrenzen ein.

VORSICHT



Gefahr von Wärmeverlust für den Patienten.

Wird die Bluttemperatur des Patienten während des Transports nicht aktiv reguliert, ist der Patient vor Wärmeverlust zu schützen.

9.3. BEFESTIGUNG DES MSG HOLDER

Der MSG Holder hält den Pumpenantrieb, die Sensorbox und den dazugehörigen Gasaustauscher. Wenn vor der Behandlung ein Transport in Betracht gezogen wird, sollte der MSG Holder von Beginn der Behandlung an verwendet werden. Dadurch entfällt die Notwendigkeit, die Komponenten des Patientenkits von einem anderen Halter auf den MSG Holder zu überführen.

Hinweis: Beim Überführen des Patientenkits von einem anderen Halter (z. B. Kompakthalter) zum MSG Holder müssen der Pumpenantrieb und der Pumpenkopf neu positioniert werden. Dafür ist eine Unterbrechung der Therapie unvermeidbar. Deshalb ist ein Überführen der Komponenten des Patientenkits von einem anderen Halter auf den MSG Holder zu vermeiden.

Der MSG Holder kann an die Normschiene der folgenden Vorrichtungen angebracht werden:

- Xenios trolley N
- Normschiene einer Patientenliege

WARNUNG

Ungeeignete Behandlung aufgrund falsch positionierter Komponenten.

Wenn der MSG Holder über Herzhöhe positioniert ist, muss die Pumpe eine höhere Saugkraft anwenden. Dadurch kann die Therapie beeinträchtigt werden.

Stellen Sie beim Befestigen des MSG Holders an der Patientenliege sicher, dass der Gasaustauscher und der Pumpenantrieb auf Herzhöhe des Patienten, vorzugsweise etwas darunter angebracht sind.

1. Reinigen Sie den MSG Holder (siehe Abschnitt 10).
2. Hängen Sie den MSG Holder an die Normschiene.
3. Bewegen Sie den Klemmhebel der MSG Handle Fixations aufwärts [Abb. 6].
4. Stellen Sie sicher, dass die Klemmhebel richtig in der Normschiene sitzen.
 - ✓ Der MSG Holder ist an der Normschiene verriegelt.

9.4. BEFESTIGUNG DES MSG PIN ODER DER MSG BRACKET

Hinweis: MSG Pins und die MSG Bracket sind nicht mit anderen Haltern (dieses Herstellers) kompatibel. MSG Pins und die MSG Brackets sind nur für den MSG Holder geeignet!

Die folgenden Komponenten passen zusammen:

XLung kit	MSG Pin 7000 (Standard)
MiniLung kit	MSG Pin 2400 (optional erhältlich)
MiniLung petite kit	
iLA active iLA kit	MSG Bracket (optional erhältlich)
iLA active iLA kit IPS	
i-cor puls kit	

Hinweis: Informationen zur Installation/Ausrüstung des Patientenkits sind in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Patientenkits zu finden.

9.4.1. BEFESTIGUNG VON DORN ODER BRACKET

1. Drücken Sie auf die beiden Verriegelungstasten [Abb. **7**, Nr. 1].
2. Setzen Sie den Dorn oder die Bracket ein. Der Stift muss in der Aussparung am Dorn oder an der Bracket sitzen [Abb. **7**, Nr. 2].
3. Lassen Sie die beiden Verriegelungstasten los.
4. Überprüfen Sie, ob der Dorn oder die Bracket fest sitzen und fixiert sind.

9.4.2. ENTFERNEN VON DORN ODER BRACKET

1. Halten Sie den Dorn oder die Bracket fest.
2. Drücken Sie auf die beiden Verriegelungstasten [Abb. **7**, Nr. 1].
3. Entfernen Sie den Dorn oder die Bracket.
4. Lassen Sie die beiden Verriegelungstasten los.

9.5. BEFESTIGUNG DER SENSORBOX

1. Ziehen Sie an dem Verriegelungsbolzen und schwenken Sie den Sensorboxträger nach vorne [Abb. **8**, 1. und 2.].
2. Befestigen Sie die Sensorbox auf dem Sensorboxträger [Abb. **8**, 3.].
3. Ziehen Sie an dem Verriegelungsbolzen und drücken Sie den Sensorboxträger nach hinten, bis er vollständig in Kontakt mit der Rückseite des Halters ist [Abb. **8**, 4. und 5.].
4. Lösen Sie den Verriegelungsbolzen.
 - ✓ Die Sensorbox ist verriegelt.

9.6. BEFESTIGUNG DES PUMPENANTRIEBS

1. Lösen Sie den Klemmhebel [Abb. **10**, 1.].
2. Setzen Sie den Pumpenantrieb in die Haltevorrichtung [Abb. **10**, 2.]. Der Pumpenantrieb befindet sich in der richtigen Position, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:
 - Der Motor befindet sich links von der Sensorbox.
 - Die Nase auf dem Griff des Pumpenantriebs befindet sich in der Haltevorrichtung.
 - Der Abstand zwischen dem Griff des Pumpenantriebs und dem U-förmigen Griff des MSG Holders beträgt etwa 20 mm [Abb. **10**].
 - The Pumpenantrieb hat **keinen** Kontakt zur Sensorbox.

- Schließen Sie den Klemmhebel [Abb. 10, 3.]. Der Pumpenantrieb sitzt richtig in der Haltevorrichtung, wenn die „Nase“ des Griffs die Haltevorrichtung des Pumpenantrieb vollständig berührt und horizontal ausgerichtet ist.

Hinweis: Wenn der Pumpenantrieb in die Haltevorrichtung für den Pumpenantrieb eingesetzt ist, kann der Klemmhebel leicht nach oben bewegt werden. Das ist normal und stellt keine Funktionsstörung des Klemmhebels dar.

- Führen Sie das Kabel des Pumpenantriebs durch die Kabelführungen auf der rechten Seite des MSG Holders [Abb. 9].
- Wickeln Sie überstehende Kabel hinter der Sensorbox auf. Stellen Sie sicher, dass das Kabel nicht unter Zugspannung steht.
- Schließen Sie das Kabel des Pumpenantriebs an die Sensorbox an.

9.7. INSTALLATION DES PATIENTENKITS AUF DEM MSG HOLDER

- Nehmen Sie die Installation des Patientenkits wie in der Gebrauchsanweisung des Patientenkits beschrieben vor (Platzierung des Gasaustauschers auf dem Dorn, etc.).
 - ✓ Der Patientenkit ist vollständig zum Anschluss an den Patienten vorbereitet.
- Bringen Sie die Kabel der integrierten Drucksensoren und des Flusssensors in Position und befestigen Sie sie mit den Klemmen des MSG Holders [Abb. 1, Nr. 9]. Stellen Sie sicher, dass die Schlauchleitungen beweglich bleiben. Die Schlauchleitungen dürfen nicht durch Kabel blockiert sein.

VORSICHT



Gefahr für den Patienten aufgrund beschädigter Kabel und Schläuche.

Beschädigte oder geknickte Schläuche können zu einer Unterbrechung der Therapie führen und den Patienten gefährden.

Stellen Sie sicher, dass der Schlauch zwischen dem Gasaustauscher und dem Pumpenkopf nicht geknickt ist. Stellen Sie beim Positionieren des Gasaustauschers sicher, dass der Schlauchabschnitt zwischen dem Pumpenkopf und dem Gasaustauscher knickfrei ist.

3. Bewegen Sie zum Schutz der wesentlichen Komponenten im MSG Holder den U-förmigen Griff während des Transports um 90° nach vorne.

9.8. BEFESTIGUNG DER MSG CROSSBAR

VORSICHT



Quetschgefahr aufgrund von herunterfallenden Teilen.

Wenn die MSG Crossbar an einem Infusionsständer befestigt ist, der für die Traglast nicht geeignet ist, kann sie herunterfallen.

Befestigen Sie die MSG Crossbar mit der Konsole nur an Patientenliegen mit Infusionsständern, die ein Gewicht von mindestens 13 kg tragen können.

Die MSG Crossbar ist ausschließlich zur Befestigung der Konsole an einer Patientenliege für den intraklinischen Transport (von der Intensivstation zum Krankenwagen und zurück) bestimmt. Zu diesem Zweck ist die MSG Crossbar an zwei Infusionsständern befestigt, die sich an zwei gegenüberliegenden Ecken am Fußende der Patientenliege befinden.

1. Lösen Sie die MSG Distance Screw.
2. Positionieren und fixieren Sie die Schraubklammern der MSG Crossbar manuell an den Infusionsständern der Patientenliege [Abb. 3, 1]. Stellen Sie sicher, dass die MSG Crossbar horizontal ausgerichtet ist.
3. Stellen Sie den Abstand zwischen den Infusionsständern mit der MSG Distance Screw ein.
4. Ziehen Sie die MSG Distance Screw manuell an [Abb. 3, 2].
5. Stellen Sie sicher, dass die MSG Crossbar fest an den Infusionsständern der Patientenliege angebracht ist.
 - ✓ Die Konsole kann an der Konsolenhalterung an der MSG Crossbar angeschlossen werden.

9.8.1. BEFESTIGUNG DER KONSOLE AN DER MSG CROSSBAR

Hinweis: Stellen Sie vor Transportbeginn sicher, dass die Konsole fest und sicher in der Konsolenhalterung an der MSG Crossbar sitzt.

Hinweis: Das Konsolendisplay sollte so ausgerichtet sein, dass der verantwortliche Arzt es während des Transports gut sehen kann.

1. Die Konsole an der Konsolenhalterung an der MSG Crossbar anbringen.
2. Schieben Sie die Konsole zur Seite, bis sie in der Konsolenhalterung einrastet.
 - ✓ Die Konsole ist an der Konsolenhalterung an der MSG Crossbar angebracht und gesichert.

9.8.2. ABNEHMEN DER KONSOLE VON DER MSG CROSSBAR

1. Stellen Sie sicher, dass Sie die Konsole fest in der Hand halten.
2. Ziehen Sie an dem Entriegelungsknopf [Abb. **3**, 3].
3. Schieben Sie die Konsole zur Seite und nehmen Sie sie aus der Konsolenhalterung der MSG Crossbar heraus.

9.9. BEFESTIGUNG DER MSG BASE PLATE

Während des interklinischen Transports ist die Konsole mithilfe der MSG Base Plate sicher befestigt. Die MSG Base Plate kann wie folgt befestigt werden:

- auf zwei (2) Airline-Schienen [Abb. **11**, **B**] (empfohlen)
- auf einer (1) [Abb. **11**, **A**] (optional)

Hinweis: Die Befestigung der MSG Base Plate auf Airline-Schienen kann anhand metrischer oder auch Zoll-Abmessungen erfolgen.

9.9.1. BEFESTIGUNG DER MSG BASE PLATE AUF ZWEI AIRLINE-SCHIENEN (EMPFOHLEN)

Hinweis: Zur Befestigung der MSG Base Plate auf zwei Airline-Schienen werden die MSG Distance Screws nicht benötigt und können entfernt werden.

1. Setzen Sie die Schraubenteile der MSG Fittings in die Airline-Schiene ein. Beachten Sie den Abstand zwischen den Löchern [Abb. **11**, 1. und 2.].
2. Befestigen Sie die Schraubenteile an den Gegenplatten [Abb. **11**, 3.].
3. Setzen Sie die MSG Base Plate auf die MSG Fittings in den Airline-Schienen [Abb. **11**, **B**, 4.].
4. Befestigen Sie die MSG Base Plate manuell mit den vier (4) Sterngriffen und ziehen Sie sie manuell fest [Abb. **11**, **B**, 5.].
5. Stellen Sie sicher, dass die MSG Base Plate ordnungsgemäß befestigt ist.

9.9.2. BEFESTIGUNG DER MSG BASE PLATE AUF EINER AIRLINE-SCHIENE (OPTIONAL)

1. Setzen Sie die Schraubenteile der MSG Fittings in die Airline-Schienen ein. Beachten Sie den Abstand zwischen den Löchern [Abb. **11**, 1. und 2.]. Verwenden Sie zwei (2) MSG Fittings je Seite.
2. Befestigen Sie die Schraubenteile an den Gegenplatten [Abb. **11**, 3.].
3. **Nur für den Fall, dass sich die Airline-Schiene über dem Boden des Krankenwagens befindet:** Setzen Sie die MSG Distance Screws in die Gewindebohrungen der MSG Base Plate [Abb. **11 A**, 4. und 5.].
4. Setzen Sie die MSG Base Plate auf die MSG Fittings in den Airline-Schienen [Abb. **11 A**, 6.].
5. Befestigen Sie die MSG Base Plate manuell mit den vier (4) Sterngriffen und ziehen Sie sie manuell fest [Abb. **11 A**, 7.].
6. Positionieren Sie die MSG Base Plate mithilfe der MSG Distance Screws so, dass sie fest auf dem Boden des Krankenwagens aufliegt.
7. Fixieren Sie die MSG Distance Screws mit dem Sterngriff.
8. Stellen Sie sicher, dass die MSG Base Plate ordnungsgemäß befestigt ist.

9.9.3. BEFESTIGUNG DER KONSOLE AUF DER MSG BASE PLATE

1. Befestigen Sie die Konsole auf der Konsolenhalterung der MSG Base Plate [Abb. **2**, 12]. Das Drehrad der Konsole sollte zur Mitte der Klemmhalterung zeigen. Das Konsolendisplay sollte in Richtung des begleitenden Notfallmediziners zeigen.
2. Drücken Sie die Klemmhalterung der MSG Base Plate herunter [Abb. **2**, 11].
 - ✓ Der Verriegelungsbolzen fixiert automatisch die Klemmhalterung, wenn sie geschlossen wird [Abb. **2**, 10].
 - ✓ Die Konsole ist befestigt.
3. Stellen Sie sicher, dass die Konsole ordnungsgemäß auf der MSG Base Plate befestigt ist.

9.9.4. ENTFERNEN DER KONSOLE VON DER MSG BASE PLATE

1. Stellen Sie sicher, dass Sie die Konsole fest in der Hand halten.
2. Ziehen Sie am Verriegelungsbolzen [Abb. **2**, 10] und heben Sie die Klemmhalterung an.
3. Ziehen Sie die Konsole zur Klemmhalterung hin und nehmen Sie sie aus der MSG Base Plate.

9.10. VERBINDEN DER KONSOLE MIT DEM WECHSELSTROMNETZ AN BORD DES KRANKENWAGENS

WARNUNG



Therapieversagen aufgrund eines System- oder Pumpenausfalls.

Ohne den Backup Pumpenantrieb kann das System im Falle einer Funktionsstörung oder eines Ausfalls des Hauptpumpenantriebs nicht sicher betrieben werden.

Legen Sie den Backup Pumpenantrieb vor Gebrauch des MSG in die vorgesehene Aussparung des MSG Backup Modules ein.

Tragen Sie das MSG Backup Module während des Transports immer mit dem MSG Holder.

VORSICHT



Gefahr für den Patienten aufgrund eines Ausfalls der Konsole.

Durch eine falsche Netzspannung kann die Konsole beschädigt werden, was zu einer Unterbrechung der Therapie führen und den Patienten gefährden kann.

Der Wechselstromanschluss (AC) der Konsole darf **nicht** mit der Wechselstromversorgung (AC) des Krankenwagens verbunden werden.

Zum Anschließen der Konsole an die AC Power Supply des Krankenwagens darf nur das MSG Power Cable verwendet werden (das sich im MSG Backup Module befindet).

Die Konsole kann über das MSG Power Cable von der AC Power Supply an Bord des Krankenwagens gespeist werden, um eine kontinuierliche Spannungsversorgung der Konsole während des Transports sicherzustellen.

1. Verbinden Sie das MSG Power Cable mit dem Wechselstromanschluss des Krankenwagens und dem Gleichstromanschluss (DC) der Konsole.
2. Um das MSG Power Cable vom Netz zu trennen, drücken Sie den Knopf am Netzteilstecker, um ihn aus dem Gleichstromanschluss der Konsole zu ziehen.

9.11. AUFLADEN DER BATTERY PACKS

GEFAHR



Um eine kontinuierliche Power Supply des Gerätes zu gewährleisten, muss der Ladezustand der Battery Packs vor jeder Anwendung überprüft werden. Damit eine ausreichende Kapazität gewährleistet ist, müssen die Battery Packs vor Inbetriebnahme 6 Std. mit einem externen Power Supply verbunden werden!

Beim Betrieb der Konsole, z. B. beim Patiententransport, muss sich eine ausreichende Anzahl vollständig geladener Ersatz Battery Packs (MSG Backup Module) in Griffnähe befinden. Außerhalb der Power Supply Einheit dürfen Battery Packs nur im vollständig geladenen Zustand gelagert werden.

Battery Packs dürfen nur im vollständig geladenen Zustand gelagert werden.

Ein Battery Pack darf nicht kurzgeschlossen werden.


Vermeiden Sie, dass die Pole der Battery Packs mit Metall in Kontakt kommen.

1. Verbinden Sie das externe Akkuladegerät mit dem Stromnetz.
2. Verbinden Sie das Battery Pack mit dem externen Akkuladegerät.
 - ✓ Die Statusleuchte des externen Akkuladegeräts blinkt schnell grün.
 - ✓ Die Statusleuchte des externen Akkuladegeräts blinkt langsam grün, wenn das Battery Pack vollständig geladen ist.
3. Drücken Sie die Zustandstaste des Battery Packs, um seinen Ladezustand zu überprüfen.
4. Trennen Sie das Battery Pack vom externen Akkuladegerät.

9.12. EINSATZ DES MSG BACKUP MODULES

Das MSG Backup Module enthält die Ersatzkomponenten, die zur Aufrechterhaltung des Notfallbetriebs während des intra- und interklinischen Transports notwendig sind.

9.12.1. VOR GEBRAUCH

1.  Drücken Sie die Zustandstaste auf jedem Battery Pack, um den Ladezustand des Battery Packs zu überprüfen.
2. Legen Sie nur geladene Battery Packs in das MSG Backup Module ein.
3. Legen Sie den geeigneten Backup Pumpenantrieb in die Aussparung für den Pumpenantrieb ein.
4. Überprüfen Sie, ob das MSG Backup Module vollständig ist und ersetzen Sie ggf. fehlende Teile (siehe Abschnitt 8.4).

9.12.2. NACH GEBRAUCH

1. Laden Sie das Battery Pack regelmäßig mit dem externen MSG Battery Charger.
2. Überprüfen Sie, ob das MSG Backup Module vollständig ist und ersetzen Sie ggf. fehlende Teile (siehe Abschnitt 8.4).

10. REINIGUNG

WARNUNG



Gefahr durch Stromschlag.

Zur Vermeidung eines Stromschlags vor der Reinigung des Geräts unbedingt von der Stromversorgung trennen!

Vor jedem Gebrauch:

1. Reinigen Sie den MSG Holder (siehe unten). Die Reinigung erhält die Funktionalität und beugt Infektionen, Kontamination oder Funktionsstörungen vor.

Falls erforderlich:

1. Reinigen Sie die Komponenten mit einer milden Reinigungslösung (z. B. Geschirrspülmittel).
2. Verwenden Sie zur Desinfektion ein medizinisches Desinfektionsmittel (z. B. Bode Chemie GmbH Kohrsolin, Sterillium, Bacillol Plus). Weitere zugelassene Reinigungslösungen sind der Gebrauchsanweisung der Konsole zu entnehmen. Beachten Sie die Sicherheitsmaßnahmen des Desinfektionsmittelherstellers.
 - ✓ Lassen Sie die MSG Komponenten nach der Reinigung und Desinfektion vollständig trocknen.

11. WARTUNG

GEFAHR



Wartungsarbeiten dürfen nur von qualifiziertem und durch den Hersteller zertifiziertem Wartungspersonal durchgeführt werden. Unsachgemäß durchgeführte Wartungstätigkeiten können das Leben von Patienten gefährden.

Die Xenios AG wird die Funktion und die Sicherheit des Transport Haltersystems MSG nur dann gewährleisten, wenn vorgesehene Wartungen zeitlich und inhaltlich eingehalten werden.

Generell muss das Transport Haltersystem MSG jährlich einer von der Xenios AG genau definierten Wartung unterzogen werden. Die regelmäßige und korrekte Wartung bzw. sicherheitstechnische Überprüfung ist Voraussetzung für eventuelle Garantieleistungen und Haftungen seitens der Xenios AG.

Wartungsarbeiten müssen regelmäßig und fachgerecht durchgeführt werden. Der Betreiber muss über die Wartungsarbeiten Aufzeichnungen führen.

Beschädigte Komponenten dürfen nicht verwendet werden. Beschädigte Komponenten dürfen nur durch einen von Xenios autorisierten Servicetechniker repariert oder ausgetauscht werden.

Inspektionsintervall

Art der Inspektion	Intervall
Sichtprüfung	12 Monate
Elektrische Sicherheitsprüfung	12 Monate
Funktionstest	12 Monate


Wartungsintervall



Art der Wartungsmaßnahme	Intervall
Ersetzen des Battery Packs	36 Monate

12. FEHLERBEHEBUNG

12.1. BACKUP-BETRIEB SICHERSTELLEN

Um in Alarmsituationen, die die Verwendung des Backup-Betriebs erfordern schnell handeln zu können, wird hier die korrekte Vorgehensweise für den Backup-Betrieb beschrieben.

1. Klemmen Sie die Schlauchleitungen ab (Klemmen im MSG Backup Module, sofern erforderlich).
2. Nehmen Sie das Battery Pack mit dem MSG Battery Case aus dem MSG Backup Module.
3. Nehmen Sie den Backup Pumpenantrieb aus dem MSG Backup Module.
4. Setzen Sie den Backup Pumpenantrieb direkt in die Anschlussbuchse des Battery Packs (die roten Markierungen müssen aufeinander ausgerichtet sein).
 - ✓ Nach ein paar Sekunden hören Sie eine Tonsequenz.
 - ✓ Der Pumpenantrieb ist betriebsbereit.
5. Drücken Sie die Verriegelungsklemmen auf dem defekten Pumpenantrieb und entfernen Sie den Pumpenkopf.
6. Ziehen Sie das Kabel des Pumpenantriebs aus der Sensorbox.
7. Nehmen Sie den defekten Pumpenantrieb aus dem MSG Holder.
8. Befestigen Sie den Backup Pumpenantrieb am MSG Holder.
9. Verbinden Sie den Pumpenkopf mit dem Backup Pumpenantrieb.
10. Drücken Sie auf die Schaltfläche .
 - ✓ Der Pumpenantrieb startet.
11. Stellen Sie den Zielwert (U/min) für die Drehzahl ein:

Symbol	Schaltfläche drücken	Gedrückt halten
	Drehzahl um 100 U/min erhöhen	Drehzahl einmalig um 3000 U/min erhöhen
	Drehzahl um 100 U/min verringern	Drehzahl einmalig um 3000 U/min verringern

12. Nehmen Sie die Klemmen von den Schlauchleitungen.
13. Bringen Sie das Battery Pack an den U-förmigen Griff des MSG Holders oder an die Infusionsständer der Patientenliege an.
14. Überprüfen Sie die Wirksamkeit der extrakorporalen Zirkulation im Backup-Betrieb und kontrollieren Sie sie anhand der Vitalparameter des Patienten (z. B. SpO₂).

12.2. ALARME – MASSNAHMEN

In diesem Abschnitt werden wichtige Alarme beschrieben, die während des Transports auf dem Konsolendisplay angezeigt werden können. Darüber hinaus werden Maßnahmen zur Behebung der Alarmursachen während des Transports beschrieben.

Alarmpriorität: Die Alarme sind nach den folgenden Abstufungen priorisiert:

- [!],  : „hoch“
- [!],  : „mittel“
- [!],  : „niedrig“

Alarm-Nr.:		Alarm-Priorität	Alarmmeldung	Während des Transports durchzuführende Maßnahmen
Nr. 007	•		Technische Störung Powersupply	<ul style="list-style-type: none"> – Backup-Betrieb starten (siehe Abschnitt 12.1 auf Seite 85). – Überwachen Sie die Vitalparameter des Patienten aufmerksam!
Nr. 008	•		Technische Störung Sensorbox	
Nr. 009	•		Technische Störung Bedienpanel	
Nr. 00A	•		Technische Störung Pumpenantrieb	

Alarm-Nr.:		Alarm-priorität	Alarmmeldung	Während des Transports durchzuführende Maßnahmen
Nr. 103	•		<p>Störung Pumpenkopf (Thrombus?):</p> <ul style="list-style-type: none"> – Eingestellte SOLL-DREHZAHL kann nicht erreicht werden. – Erhöhter Widerstand im Pumpenkopf (Thrombus?) 	<p>⚠️ Überprüfen Sie die Vitalparameter des Patienten (z. B. SpO₂)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Drehzahl (U/min) und Blutfluss überprüfen! – Falls die Drehzahl (U/min) und somit der erforderliche Blutfluss (l/min) nicht erreicht werden können, Backup-Betrieb starten (siehe Abschnitt 12.1 auf Seite 85). – Überwachen Sie die Vitalparameter des Patienten aufmerksam!
Nr. 109	•		<p>Technische Störung Pumpenantrieb</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Backup-Betrieb starten (siehe Abschnitt 12.1 auf Seite 85). – Überwachen Sie die Vitalparameter des Patienten aufmerksam!

Alarm-Nr.:	Alarm-Priorität	Alarmmeldung	Während des Transports durchzuführende Maßnahmen
Nr. 112	•	<p>Luftblasen erkannt - Nullfluss aktiv</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Überprüfen Sie die Schlauchleitungen nach dem Gasaustauscher auf Luft. <p>1. Wenn nur kleine Luftbläschen sichtbar sind (Durchmesser eines Stecknadelkopfes):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Drehen Sie das Drehrad gegen den Uhrzeigersinn, um die Drehzahl auf die vorherige Einstellung einzustellen. <p>2. Wenn eine große Menge Luft zu sehen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Überprüfen Sie Pumpenkopf und Gasaustauscher auf Luft. Wenn sich im Pumpenkopf und im Gasaustauscher Luft befindet, muss der Patientenkit ausgetauscht werden. <p>⚠ Während des Transports kann der Patientenkit nicht gewechselt werden!</p> <ul style="list-style-type: none"> - Klemmen Sie die Kanülen mithilfe der im MSG Backup Module enthaltenen Klemmen mit der Kreuzklemmtechnik ab. - Stellen Sie die Beatmungseinstellung entsprechend den Bedürfnissen des Patienten ein und/oder ergreifen Sie lebenserhaltende Maßnahmen. - Spülen Sie die Kanülen, falls möglich, zur Vermeidung von Blutgerinnseln mit steriler, 0,9%iger Kochsalzlösung. - Fahren Sie so schnell wie möglich ins Krankenhaus! - Überwachen Sie die Vitalparameter des Patienten aufmerksam.
Nr. 114	•	<p>Rückfluss erkannt - Nullfluss aktiv:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Negativer Fluss gemessen - P1-Begrenzer evtl. deaktiviert 	<ul style="list-style-type: none"> - Überprüfen Sie die Vitalparameter des Patienten. - Überprüfen Sie die Schläuche und den Zustand des Patienten. - Drehen Sie das Drehrad im Uhrzeigersinn, um die Drehzahl soweit zu erhöhen, bis der Fluss an die Bedürfnisse des Patienten angepasst ist.

Alarmmeldung		Während des Transports durchzuführende Maßnahmen	
Alarm-Nr.:	Alarm-priorität:		
Nr. 117	•	<p>0-Fluss manuell aktiviert!</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Drehen Sie das Drehrad unverzüglich gegen den Uhrzeigersinn, um die Drehzahl auf die vorherige Einstellung einzustellen. - Überprüfen Sie die Schlauchleitungen nach dem Gasaustauscher auf Luft.
Nr. 210	•	<p>Luftblasen erkannt</p>	<p>1. Wenn nur kleine Luftbläschen sichtbar sind (Durchmesser eines Stecknadelkopfes):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Drehen Sie das Drehrad gegen den Uhrzeigersinn, um die Drehzahl auf die vorherige Einstellung einzustellen. <p>2. Wenn eine große Menge Luft zu sehen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Überprüfen Sie Pumpenkopf und Gasaustauscher auf Luft. Wenn sich im Pumpenkopf und im Gasaustauscher Luft befindet, muss der Patientenkit ausgetauscht werden. <p>⚠️ Während des Transports kann der Patientenkit nicht gewechselt werden!</p> <ul style="list-style-type: none"> - Klemmen Sie die Kanülen mithilfe der im MSG Backup Module enthaltenen Klemmen mit der Kreuzklemmtechnik ab. - Stellen Sie die Beatmungseinstellung entsprechend den Bedürfnissen des Patienten ein und/oder ergreifen Sie lebenserhaltende Maßnahmen. - Spülen Sie die Kanülen, falls möglich, zur Vermeidung von Blutgerinnseln mit steriler, 0,9%iger Kochsalzlösung. - Fahren Sie so schnell wie möglich ins Krankenhaus! - Überwachen Sie die Vitalparameter des Patienten aufmerksam. <p>Hinweis: Prüfen Sie die Ursache für den Lufteintrag.</p>

Während des Transports durchzuführende Maßnahmen

Alarmmeldung

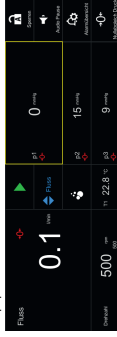
Alarm-Nr.:
Alarm-Priorität

Nr. 214

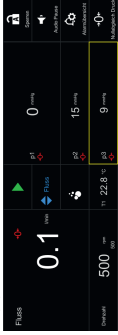

Druck P1 zu niedrig:

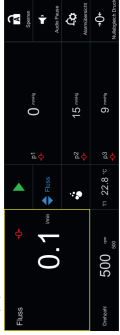
- Eingestellter Grenzwert unterschritten

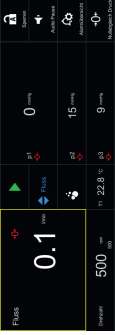


- Überprüfen Sie die Zugangsleitung auf Knicke, Gerinnsel und Verstopfungen.
- Überprüfen Sie die korrekte Position der Zugangskanüle.
- Wenn die Kanüle korrekt platziert ist und der Blutfluss im Normbereich liegt, passen Sie den Druckgrenzwert an:
- Tippen Sie auf das Fenster Druck P1:




- Tippen Sie auf den Alarmgrenzwert (im Druckgrenzwert-Fenster):
- Stellen Sie den geeigneten Grenzwert mit dem Drehrad ein und bestätigen Sie durch Drücken des grünen Häkchens.
- Schließen Sie das Fenster über die Schaltfläche **X**.
- Wenn der arterielle Blutdruck des Patienten zu niedrig ist, sollte eine Volumensubstitution in Betracht gezogen werden.
- Falls die Kanüle nicht ordnungsgemäß platziert ist:
- Klemmen Sie die Kanülen mithilfe der im MSG Backup Module enthaltenen Klemmen mit der Kreuzklemmtechnik ab.
- Stellen Sie die Beatmungseinstellung entsprechend den Bedürfnissen des Patienten ein und/oder ergreifen Sie lebenserhaltende Maßnahmen.
- Spülen Sie die Kanülen, falls möglich, zur Vermeidung von Blutgerinnseln mit steriler, 0,9%iger Kochsalzlösung.
- Fahren Sie so schnell wie möglich ins Krankenhaus!
- Überwachen Sie die Vitalparameter des Patienten aufmerksam.

Alarmmeldung		Während des Transports durchzuführende Maßnahmen	
Nr. 21A	<ul style="list-style-type: none"> • Alarm-Priorität 	<p>Druck P3 zu niedrig:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Eingestellter Grenzwert unterschritten 	<ul style="list-style-type: none"> – Rücklaufkanüle überprüfen. – Wenn die Kanüle ordnungsgemäß platziert ist, prüfen Sie die Vitalparameter des Patienten und den Alarmgrenzwert und passen Sie diesen bei Bedarf an: – Tippen Sie auf das Fenster Druck P3:  <ul style="list-style-type: none"> – Tippen Sie auf den unteren P3-Alarmgrenzwert (im Druckgrenzwert-Fenster):  <ul style="list-style-type: none"> – Stellen Sie den geeigneten Grenzwert mit dem Drehrad ein und bestätigen Sie durch Drücken des grünen Häkchens. – Schließen Sie das Fenster über die Schaltfläche X.

Alarm-Nr.: Alarm- priorität		Alarmmeldung	Während des Transports durchzuführende Maßnahmen
Nr. 221	•	<p>Blutfluss zu niedrig:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Eingestellter Grenzwert unterschritten 	<ul style="list-style-type: none"> – Überprüfen Sie die Zugangsleitung auf Knicke, Gerinnsel und Verstopfungen. – Überprüfen Sie die Vitalparameter des Patienten. – Ggf. Blutfluss anpassen. – Drehen Sie das Drehrad unverzüglich im Uhrzeigersinn, bis der Fluss an die Bedürfnisse des Patienten angepasst ist. – Passen Sie den unteren Alarmgrenzwert an: <ul style="list-style-type: none"> – Tippen Sie auf das Fenster „Fluss“: 
			<ul style="list-style-type: none"> – Tippen Sie auf den unteren Alarmgrenzwert (im Flussgrenze-Fenster): – Stellen Sie den geeigneten Grenzwert mit dem Drehrad ein und bestätigen Sie durch Drücken des grünen Häkchens. – Schließen Sie das Fenster über die Schaltfläche X.

Alarm-Nr.: Alarm-Priorität		Während des Transports durchzuführende Maßnahmen
Nr. 222	<ul style="list-style-type: none"> • Blutfluss zu hoch: <ul style="list-style-type: none"> – Eingestellter Grenzwert überschritten 	<ul style="list-style-type: none"> – Überprüfen Sie die Vitalparameter des Patienten. – Ggf. Blutfluss anpassen. – Drehen Sie das Drehrad gegen den Uhrzeigersinn, bis der Fluss an die Bedürfnisse des Patienten angepasst ist. – Passen Sie den oberen Alarmgrenzwert an: – Tippen Sie auf das Fenster „Fluss“:  <ul style="list-style-type: none"> – Tippen Sie auf die Schaltfläche „Oberer Alarmgrenzwert“ (im Flussgrenze-Fenster):  – Stellen Sie den geeigneten Grenzwert mit dem Drehrad ein und bestätigen Sie durch Drücken des grünen Häkchens. – Schließen Sie das Fenster über die Schaltfläche .
Nr. 225	<ul style="list-style-type: none"> • Störung Pumpenkopf: <ul style="list-style-type: none"> – Drehzahlabweichung festgestellt. Es liegt möglicherweise ein Defekt der Drehzahlüberwachung vor. 	<ul style="list-style-type: none"> • ⚠ Überprüfen Sie die Vitalparameter des Patienten (z. B. SpO₂) <ul style="list-style-type: none"> – Drehzahl (U/min) und Blutfluss überprüfen! – Falls die Drehzahl (U/min) und somit der erforderliche Blutfluss (l/min) nicht erreicht werden können, Backup-Betrieb starten (siehe Abschnitt 12.1 auf Seite 85). – Überwachen Sie die Vitalparameter des Patienten aufmerksam!

Alarmmeldung		Während des Transports durchzuführende Maßnahmen	
Alarm-Nr.: Nr. 225 und Nr. 103	Alarm-Priorität	<p>Störung Pumpenkopf:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Drehzahlabweichung festgestellt. Es liegt möglicherweise ein Defekt der Drehzahlüberwachung vor. Es kann ein erhöhter Widerstand im Pumpenkopf vorliegen. 	<p>⚠️ Aufgrund einer Embolie im Pumpenkopf kann die extrakorporale Zirkulation nicht länger aufrecht erhalten werden.</p> <p>Während des Transports kann der Patientenkitt nicht gewechselt werden!</p> <ul style="list-style-type: none"> - Klemmen Sie die Kanülen mithilfe der im MSG Backup Module enthaltenen Klemmen mit der Kreuzklemmtechnik ab. - Stellen Sie die Beatmungseinstellung entsprechend den Bedürfnissen des Patienten ein und/oder ergreifen Sie lebenserhaltende Maßnahmen. - Spülen Sie die Kanülen, falls möglich, zur Vermeidung von Blutgerinnseln mit steriler, 0,9%iger Kochsalzlösung. - Fahren Sie so schnell wie möglich ins Krankenhaus! - Überwachen Sie die Vitalparameter des Patienten aufmerksam.
Alarm-Nr.: Nr. 231	<ul style="list-style-type: none"> • 	<p>Druck P3 zu hoch:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Eingestellter Grenzwert überschritten 	<ul style="list-style-type: none"> - Rücklaufkanüle überprüfen. - Wenn die Kanüle ordnungsgemäß platziert ist, passen Sie den Alarmgrenzwert an: - Tippen Sie auf das Fenster Druck P3:  <ul style="list-style-type: none"> - Tippen Sie auf den oberen P3-Alarmgrenzwert (im Druckgrenzwert-Fenster). - Stellen Sie den geeigneten Grenzwert mit dem Drehrad ein und bestätigen Sie durch Drücken des grünen Häkchens. - Schließen Sie das Fenster über die Schaltfläche X.

Alarm-Nr.:		Alarm-Priorität	Alarmmeldung	Während des Transports durchzuführende Maßnahmen
Nr. 306	•		Akkukapazität links reduziert Kapazität beim Start $\leq 85\%$!	– Versorgen Sie die Konsole über die Power Supply an Bord des Krankenwagens mit Strom (siehe Abschnitt 9.10).
Nr. 307	•		Akkukapazität links $\leq 50\%$:	
Nr. 308	•		Ladungszustand Akku links $\leq 20\%$:	
Nr. 30C	•		Akkukapazität rechts reduziert Kapazität beim Start $\leq 85\%$!	
Nr. 30D	•		Akkukapazität rechts $\leq 50\%$:	
Nr. 30E	•		Akkukapazität rechts $\leq 20\%$:	
Nr. 309	•		Akku links leer	
Nr. 30F	•		Akku rechts leer	

Alarm-Nr.:		Alarm-priorität:	Alarmmeldung	Während des Transports durchzuführende Maßnahmen
Nr. 312	•	Wechsel auf Akkubetrieb		<ul style="list-style-type: none"> – Das System ist von der Haupt Power Supply getrennt. – Schließen Sie das System so schnell wie möglich wieder an die Haupt Power Supply an.
Nr. 31E	•	Batteriekapazität erschöpft: Die Konsole wird in wenigen Minuten heruntergefahren.		<ul style="list-style-type: none"> – Stellen Sie unverzüglich sicher, dass die Konsole über die Power Supply an Bord des Krankenwagens mit Strom versorgt wird (siehe Abschnitt 9.10). – Wenn dies nicht möglich ist, verfahren Sie wie folgt: <ul style="list-style-type: none"> – Klemmen Sie die Schlauchleitungen ab (Klemmen im MSG Backup Module). – Nehmen Sie das Battery Pack mit dem MSG Battery Case aus dem MSG Backup Module. – Ziehen Sie das Kabel des Pumpenantriebs aus der Sensorbox. – Starten Sie den Backup-Betrieb (siehe Abschnitt 12.1 auf Seite 85, Schritt 10 und 11). – Nehmen Sie die Klemme von den Schlauchleitungen. – Bringen Sie das Battery Pack an den U-förmigen Griff des MSG Holders oder an die Infusionsständer der Patientenliege an. – Überwachen Sie die Vitalparameter des Patienten.
Nr. 321	•	Störung Gleichstromversorgung: Schutzabschaltung		<p>Die Stromversorgung kann nur über die Battery Packs erfolgen.</p> <p>Hinweis: Überwachen Sie den Ladezustand der Batterien aufmerksam.</p>

13. ENTSORGUNG



Das MSG muss gemäß den lokalen Abfall- und Entsorgungsvorschriften entsorgt werden. Der Hersteller haftet nicht für Verstöße gegen lokale Richtlinien.

DE

14. TECHNISCHE DATEN

IP67	Schutzklasse IP67: Vollständiger Schutz gegen Berührung, geschützt gegen Staubeintritt; Geschützt gegen Eindringen von Wasser während zeitweiligem Untertauchen
IP33	Schutzklasse IP33: Geschützt gegen den Zugang mit einem Werkzeug; Geschützt gegen schräg fallendes Tropfwasser

Informationen zu besonders besorgniserregenden Stoffen gemäß Artikel 33 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 („REACH“) finden Sie unter: www.xenios-ag.com/SVHC.

14.1. MSG HOLDER

Länge	542 mm
Breite	415 mm
Tiefe	230 mm
Gewicht der Komponente	4,7 kg
Gesamtgewicht (vollständige Ausrüstung)	9,5 kg
Abmessungen der Normschiene	10 x 25 mm
Erforderliche Mindestlänge der Normschiene	350 mm

14.2. MSG CROSSBAR

Länge	740 mm
Breite	80 mm
Tiefe	220 mm
Gewicht der Komponente	2,9 kg
Höchstabstand zwischen Infusionsständern	570 mm
Mindestabstand zwischen Infusionsständern	500 mm
Gesamtgewicht (wenn die Konsole nicht befestigt ist)	13 kg

14.3. MSG BASE PLATE

Länge	560 mm
Breite	145 mm
Tiefe	390 mm
Gewicht	7,0 kg
Höchstabstand zwischen den Airline-Schienen	505 mm
Mindestabstand zwischen den Airline-Schienen	375 mm
Gesamtgewicht (wenn die Konsole nicht befestigt ist)	17,0 kg

14.4. MSG BACKUP MODULE

Länge	478 mm
Breite	390 mm
Tiefe	194 mm
Gewicht	4,0 kg
Gesamtgewicht (vollständige Ausrüstung)	7,5 kg

14.5. UMGEBUNGSBEDINGUNGEN FÜR DAS MSG

Betriebstemperatur (Standard-Temperaturbedingungen)	+18 °C bis +40 °C
Betriebstemperatur (erw. Temperaturbedingungen, 20 Min.)*	-20 °C bis +50 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	20 % bis 90 %
Umgebungsdruck	700 hPa bis 1060 hPa
Patientengruppe	Das MSG ist für den intra- und interklinischen Transport von Intensivpatienten (von Neugeborenen bis hin zu Erwachsenen) bestimmt, die einen extrakorporalen Gasaustausch und/oder eine Therapie zur Kreislaufunterstützung benötigen.

*Die im MultiSupport Ground enthaltene Konsole kann für bis zu 20 Minuten in einem Temperaturbereich von -20 °C bis +50 °C verwendet werden. Dies ermöglicht einen Patiententransport auch an kalten oder heißen Tagen, da 20 Minuten ausreichen, um den Patienten vom Krankenhaus zum Rettungswagen zu bringen.

15. CHECKLISTE FÜR DEN TRANSPORT

Was ist für den Transport notwendig?		
Konsole überprüfen:	Ja	Nein
– Systemstatus und Einstellungen (Fluss, Drehzahl, Spülgasfluss, Alarmgrenzen) überprüft		
– Beide Battery Packs vollständig geladen		
MSG Holder:	Ja	Nein
– Pumpenantrieb ordnungsgemäß am MSG Holder befestigt		
– Sensorbox ordnungsgemäß am MSG Holder befestigt		
– Gasaustauscher ordnungsgemäß am MSG Pin befestigt		
– Kabel sicher mit Klemmen fixiert		
– MSG Handle Fixations funktionsfähig		
MSG Crossbar:	Ja	Nein
– MSG Crossbar verfügbar		
– Schrauben der Schraubklemme einwandfrei funktionsfähig		
– MSG Distance Screw vorhanden und einwandfrei funktionsfähig		
– Konsolenhalterung intakt		
MSG Base Plate:	Ja	Nein
– Klemmhalterung und Verriegelungsbolzen funktionsfähig		
– Vier (4) MSG Fittings verfügbar		
– Befestigung auf Airline-Schiene geklärt (siehe Gebrauchsanweisung, Abschnitt 9.9.1/9.9.2)		
– Vier (4) MSG Distance Screws (zur Montage der MSG Base Plate auf nur einer [1] Airline-Schiene)		
MSG Backup Module:	Ja	Nein
– Zwei (2) vollständig geladene Battery Packs verfügbar		
– Ein Battery Pack bereits in den MSG Battery Case eingelegt		
– Backup Pumpenantrieb verfügbar		
– Vier (4) Schlauchklemmen verfügbar		
– MSG Power Cable / AC/DC-Netzadapter verfügbar		
– MSG Rain Cover verfügbar		
– MSG Gebrauchsanweisung verfügbar		

المحتويات

104.	شرح الرموز	.1
104.	المسرد	.1.1
106.	السلامة العامة.	.2
108.	التعامل مع الحامل MSG Holder	.1.2
109.	التعامل مع العارضة MSG Crossbar	.2.2
109.	التعامل مع لوح MSG Base Plate	.3.2
110.	مسؤولية المحتويات	.3
110.	المجموعة المستهدفة.	.4
110.	المتطلبات	.1.4
111.	الغرض من الاستخدام.	.5
112.	دواعي الاستعمال	.1.5
112.	موانع الاستعمال.	.2.5
113.	نطاق التسليم	.6
113.	التعبئة والتخزين	.7
114.	نظرة عامة على مكونات جهاز MSG	.8
114.	حامل MSG Holder	.1.8
116.	لوح MSG Base Plate	.2.8
116.	عارضة MSG Crossbar	.3.8
117.	وحدة MSG Backup Module	.4.8
118.	شاحن البطارية الخارجي	.5.8
118.	الاستخدام	.9
118.	معلومات أساسية حول نقل المريض	.1.9
119.	السلامة أثناء نقل المريض	.2.9
120.	تركيب حامل MSG Holder	.3.9
121.	تركيب سن MSG Pin أو دعامة MSG Bracket	.4.9
121.	تثبيت السن أو الدعامة	.1.4.9
121.	إزالة السن أو الدعامة	.2.4.9
122.	تركيب صندوق المستشعر	.5.9

122.	تركيب محرك المضخة .	6.9
123.	تركيب العُدَد الخاصة بالمريض على حامل MSG Holder	7.9
123.	تركيب عارضة MSG Crossbar	8.9
124.	تركيب لوحة المفاتيح على عارضة MSG Crossbar	1.8.9
124.	إزالة لوحة المفاتيح من عارضة MSG Crossbar	2.8.9
125.	تركيب لوح MSG Base Plate	9.9
125.	تركيب لوح MSG Base Plate على قضيب نقل (يوصى به)	1.9.9
125.	تركيب لوح MSG Base Plate على قضيب نقل واحد (اختياري).	2.9.9
126.	تركيب لوحة المفاتيح على لوح MSG Base Plate	3.9.9
126.	إزالة لوحة المفاتيح من لوح MSG Base Plate	4.9.9
	توصيل لوحة المفاتيح بوصلة التيار المتردد الموجودة على متن سيارة الإسعاف	10.9
126.	شحن قطعتي البطارية	11.9
128.	استعمال وحدة MSG Backup Module	12.9
129.	قبل الاستخدام	1.12.9
129.	بعد الاستخدام	2.12.9
129.	التنظيف	10
130.	الصيانة	11
131.	استكشاف الأخطاء وإصلاحها	12
131.	ضمان التشغيل الاحتياطي	1.12
132.	الإنذارات - التدابير	2.12
144.	التخلص من المنتج	13
144.	البيانات الفنية	14
144.	حامل MSG Holder	1.14
145.	عارضة MSG Crossbar	2.14
145.	لوح MSG Base Plate	3.14
145.	وحدة MSG Backup Module	4.14
146.	ظروف البيئة المحيطة بجهاز MSG	5.14
147.	قائمة التحقق الخاصة بالنقل	15

1. شرح الرموز

خطر، يشير إلى موقف خطير سيتسبب في الوفاة أو وقوع إصابة بالغة إذا لم يتم تفاديه.

خطر



تحذير، يشير إلى موقف خطير قد يتسبب في الوفاة أو وقوع إصابة بالغة إذا لم يتم تفاديه.

تحذير



تنبيه، يشير إلى موقف خطير يمكن أن يتسبب في وقوع إصابة طفيفة أو متوسطة إذا لم يتم تفاديه.

تنبيه



إخطار، يشير إلى موقف يمكن أن يتسبب في إلحاق الضرر بالمواد وحدوث خلل في وظائف المنتج إذا لم يتم تفاديه.

إخطار

تنويه: معلومات تكميلية حول تشغيل المنتج.

1.1 المسرد

المصطلح	الشرح
لوحة المفاتيح	يتضمن مصطلح "لوحة المفاتيح" المكونات التالية: — محرك المضخة — صندوق المستشعر — لوحة التحكم — مصدر الإمداد بالطاقة المزود بقطعتي بطارية مدمجتين
MSG	جهاز النقل MultiSupport GROUND المخصص لنقل لوحة المفاتيح بمكوناتها وعدة خاصة بالمريض.

المصطلح	الشرح
العدة الخاصة بالمريض	تتألف العدة الخاصة بالمريض من المكونات التالية: <ul style="list-style-type: none"> — مبادل الغاز — رأس المضخة — خطوط الأنابيب العُدّة الخاصة بالمريض غير مخصصة لإعادة الاستخدام. ينبغي عدم استخدام العدة الخاصة بالمريض إلا مع مريض واحد فقط.
نقالة المريض	مثل وحدة نقل مرضى الرعاية المركزة ITU1، أو منتج مشابه مخصص لنقل مرضى الرعاية المركزة داخل وحدة الرعاية المركزة
محرك المضخة	محرك المضخة الخاص بلوحة المفاتيح
صندوق المستشعر	صندوق المستشعر (دون وظيفة تخطيط كهربائية القلب (ECG)) الخاص بلوحة المفاتيح
النظام	النظام الموضح في هذا الدليل يتكون من لوحة المفاتيح والعدة الخاصة بالمريض بالإضافة إلى مكونات جهاز MSG.
AC	التيار الكهربائي المتردد (الرمز: ~)
DC	التيار الكهربائي المستمر (الرمز: ==)
النقل الأرضي	النقل الأرضي بين المستشفيات
الاستخدام غير المتنقل	النقل الداخلي
ECMO/ECLS	الأكسجة الغشائية خارج الجسم / الدعم الحيوي خارج الجسم

2. السلامة العامة

قبل كل استخدام للمكونات (العارضة و/أو الحامل و/أو لوح القاعدة)، يجب أن يتحقق المستخدم من عدم وجود تلف في المكونات.

الخطر على الحياة بسبب فشل لوحة المفاتيح.

يمكن أن تفشل لوحة المفاتيح في حالات دخول الرطوبة.

قم بتغطية لوحة المفاتيح باستخدام MSG Rain Cover بمجرد حدوث عملية النقل في منطقة خارجية مكشوفة. يجب عدم تشغيل لوحة المفاتيح لأكثر من 30 دقيقة تحت Rain Cover.

خطر



الخطر على الحياة بسبب فشل مكونات لوحة المفاتيح.

إذا حدث عطل في شاشة العرض أو محرك المضخة أو قطعة البطارية، فقد يتضرر الإمداد الواصل للمريض.

للحفاظ على تبادل الغاز ودعم الدوائر خارج الجسم في حالات الطوارئ، احمل معك دائمًا وحدة MSG Backup Module أثناء النقل واحتفظ بها بالقرب من لوحة المفاتيح بحيث يسهل الوصول إليها.

أعد تجميع وحدة MSG Backup Module الكاملة بعد كل استخدام. اشحن قطعتي البطارية بعد كل استخدام بواسطة MSG Battery Charger.

الخطر على الحياة بسبب فشل لوحة المفاتيح.

يمكن للعوامل السلبية المؤثرة، مثل تلك التي قد تحدث أثناء النقل الجوي، أن تؤدي إلى فشل النظام (فشل تام للوحة المفاتيح).

لم تتم الموافقة على استخدام جهاز MSG للنقل الجوي.

استخدم جهاز MSG في النقل الأرضي فقط.

تحذير



الخطر على الحياة بسبب عدم توافق العُدَد الخاصة بالمريض.

إن العُدَد الخاصة بالمريض غير المتوافقة يمكن أن تؤثر على عملية دعم الدورة الدموية أو تبادل الغاز لدى المريض أو تسبب فشلها.

استخدم فقط ما يلي من عُدَد MSG الخاصة بالمريض في النقل الأرضي بين المستشفيات:

- XLung kit 230
- XLung kit
- MiniLung kit
- MiniLung petite kit

لا يمكن استخدام العُدَد الأخرى الخاصة بالمريض في النقل الأرضي بين المستشفيات.

خطر وقوع إصابة مميتة بسبب الأنايبب التالفة.

يمكن أن تؤدي الأنايبب التالفة أو الملتوية إلى انقطاع العلاج وتعرض المريض للخطر.

- بشكل عام، يؤدي نقل المرضى الخاضعين لـ ECMO/ECLS إلى زيادة الخطر بالنسبة للعلاج وبالنسبة للمريض نفسه. قبل بدء النقل:
- تَبَّت أدوات الوصول الوعائي بعناية (تثبيت القنيات).
- تَبَّت خطوط الأنايبب بالدوائر خارج الجسم بحيث لا يمكن أن تعلق بأجسام أخرى أثناء النقل.
- تَبَّت خطوط الأنايبب بالدوائر خارج الجسم بحيث لا يمكن أن تحدث التواءات بالأنايبب.
- ضع MSG Holder، بما في ذلك مبادل الغاز ومحرك المضخة، تحت مستوى قلب المريض.
- ضع MSG Holder ولوحة المفاتيح بشكل صحيح وثبتهما طوال الوقت أثناء عملية النقل.

تحذير



خطر الإصابة نتيجة سقوط المكونات.

يمكن أن تنفك المكونات وتسقط إذا تعرّضت لاهتزازات قوية.
ثبّت مكونات جهاز MSG أثناء النقل.

- ينطبق هذا بشكل خاص على:
• حامل MSG Holder الموجود على قائم نقل أساسي بنقالة المريض
- عارضة MSG Crossbar الموجودة على عمودي تعليق المحاليل بنقالة المريض
- لوح MSG Base Plate الموجود على قضيب النقل

تنبيه



1.2 التعامل مع الحامل MSG HOLDER

الخطر على الحياة بسبب فشل أحد مكونات النظام.

المكونات غير المثبتة بشكل كافٍ يمكن أن تؤثر على عملية دعم الدورة الدموية أو تبادل الغاز لدى المريض أو تسبب فشلها.
أثناء النقل، يجب تركيب حامل MSG Holder بقائم النقل الأساسي في بنقالة المريض.

تحذير



الخطر على الحياة نتيجة الكابلات والأنابيب التالفة.

يمكن أن تؤدي الأنابيب التالفة أو الملتوية إلى انقطاع العلاج وتعرّض المريض للخطر.
ثبّت خطوط الأنابيب والكابلات الخاصة بالنقل بحيث لا يمكن أن تتعرض للتلف.

خطر التحطم بسبب سقوط أجزاء.

يمكن أن يسقط محرك المضخة من الحامل المخصص له عند فتح مقبض التثبيت القابل للضبط.
ثبّت محرك المضخة في مكانه عند فتح مقبض التثبيت القابل للضبط الخاص بحامل محرك المضخة.

تنبيه



2.2. التعامل مع العارضة MSG CROSSBAR

خطر التحطم بسبب سقوط أجزاء.

يمكن أن تنزلق عارضة MSG Crossbar للأسفل أو تسقط إذا تعرّضت لاهتزازات قوية.

استخدم عارضة MSG Crossbar بشكل حصري في النقل الداخلي (من وحدة الرعاية المركزة إلى سيارة الإسعاف والعكس).

يجب عدم تركيب لوحة المفاتيح على عارضة MSG Crossbar أثناء النقل داخل سيارة الإسعاف.

خطر



AR

3.2. التعامل مع لوح MSG BASE PLATE

الخطر على الحياة بسبب فشل لوحة المفاتيح.

يمكن أن تفشل لوحة المفاتيح إذا تعرّضت لاهتزازات قوية.

أثناء النقل في سيارة إسعاف، يجب إحكام تثبيت لوحة المفاتيح في لوح القاعدة.

تأكد من عدم تلف لوحة المفاتيح المتصلة بأرضية سيارة الإسعاف نتيجة الركلات غير المقصودة. يمكن أن يؤدي الرج أو الاهتزاز القوي إلى حدوث المشكلات التالية:

- تلف شاشة عرض لوحة المفاتيح
- عدم عرض معلومات العلاج
- تعذر استمرار العلاج

تحذير



خطر التحطم بسبب حركة المكونات الخارجة عن السيطرة.

يمكن أن تتحرك لوحة المفاتيح بشكل خارج عن السيطرة في سيارة الإسعاف في حالة عدم تركيبها بشكل صحيح.

أحکم تثبيت لوحة المفاتيح في لوح MSG Base Plate أثناء النقل في سيارة الإسعاف. للقيام بهذا، ركب لوحة المفاتيح بشكل صحيح في دعامة التثبيت. يثبت مسمار القفل دعامة التثبيت بإحكام في وضع الإغلاق تلقائيًا.

تنبيه



3. مسؤولية المحتويات

لا تتحمل الجهة المصنعة أي مسؤولية عن التلف الناجم في الحالات التالية:

- خطأ في التجميع أو التوصيل
- تلف المنتج بسبب التأثيرات الميكانيكية وجهد مصدر الإمداد الخاطئ
- إجراء تعديلات على المنتج دون إذن صريح من الجهة المصنعة
- الاستخدام لأغراض أخرى غير تلك الموضحة في تعليمات الاستخدام

يمكن فقط للفنيين المعتمدين من الجهة المصنعة إجراء تغييرات أو إصلاحات بالجهاز.

4. المجموعة المستهدفة

إن تعليمات الاستخدام مخصصة لجميع الموظفين الذين يستخدمون جهاز MultiSupport GROUND (MSG)، ويجب قراءتها بعناية قبل الاستخدام. يجب عدم استخدام جهاز MSG إلا بواسطة موظفين مؤهلين ومدربين تدريبًا خاصًا بالقطاع الطبي. يُسمح فقط للعاملين بالمجال الطبي (الطاقم الطبي المؤهل) بتولي مسؤولية الجهاز أثناء التحضير للنقل وأثناء النقل نفسه.

جهاز MSG هو جهاز طبي من الفئة I متوافق مع لائحة الاتحاد الأوروبي (EU) 2017/745 الخاصة بالأجهزة الطبية (MDR).

1.4 المتطلبات

يجب أن يكون مستخدمو جهاز MSG على دراية بتطبيق إجراءات تبادل الغاز وعلاجات الدورة الدموية خارج الجسم، ومدربين على ذلك، وفقًا لتوجيهات طبيب.

بالإضافة إلى ذلك، يجب على المستخدمين:

- أن تكون لديهم معرفة بمنهجية إجراءات تبادل الغاز وعلاجات الدورة الدموية خارج الجسم بالإضافة إلى المعلومات الفسيولوجية ذات الصلة.
- أن يكونوا على دراية بمحتويات تعليمات الاستخدام هذه.
- أن يكونوا مدربين ومؤهلين تمامًا لتشغيل النظام، وقادرين على التمييز بين التشغيل المعتاد وغير المعتاد.

5. الغرض من الاستخدام

جهاز MSG مخصص لاستخدام في النقل الداخلي والنقل بين المستشفيات لمرضى الرعاية المركزة الذين تتطلب حالتهم تبادل الغاز خارج الجسم أو دعم الدورة الدموية خارج الجسم.

جهاز MSG مخصص لتثبيت المكونات التالية:

- لوحة مفاتيح Xenios
- محرك مضخة DP3
- صندوق مستشعر Xenios
- العُدَّة الخاصة بالمرضى المعتمدة للنقل الأرضي بين المستشفيات:
- XLung kit 230
- XLung kit
- MiniLung kit
- MiniLung petite kit

تمت الموافقة على استخدام جهاز MSG للنقل الأرضي فقط، ويمكن أن يحمل مكونات العدة الخاصة بالمرضى (المعالج بالأكسجين، DP3 pump head) بالإضافة إلى المكونات الفنية (محرك المضخة وصندوق المستشعر ولوحة المفاتيح) أثناء النقل. (وفقاً للمعايير IEC 60601-1-12، IEC 60068-2-27 / IEC 60068-2-64).

جهاز MSG مخصص لاستخدام في بيئة المستشفيات، وللنقل في خدمات الطوارئ.

أمثلة على المواقع المحتملة:

- وحدات الرعاية المركزة
- مختبرات القثطرة
- غرف العمليات الجراحية
- سيارات الإسعاف
- نقل مرضى الرعاية المركزة

تنويه: يمكن العثور على معلومات تفصيلية في تعليمات استخدام لوحة المفاتيح و/أو العُدَّة الخاصة بالمرضى ذات الصلة.

تنويه: فئة الجهاز وفقاً للمعيار IEC 60601-1-12: ثابت في سيارات الإسعاف وقابل للنقل داخل بيئة المستشفى.

الغرض من الاستخدام يشمل أيضاً:

- الاستخدام وفقاً للمواصفات
- الالتزام بفترات الصيانة
- التخزين الصحيح

الخطر على الحياة بسبب فشل لوحة المفاتيح.

لا تستخدم جهاز MSG للنقل الجوي.
استخدم جهاز MSG للنقل الأرضي فقط.

فشل العلاج بسبب المكونات غير المتوافقة.

المكونات غير المتوافقة تشكّل خطرًا على رعاية المريض.
يمكن فقط استخدام لوحات المفاتيح المزودة بالرمز التالي على لوحة المفاتيح وصندوق المستشعر في النقل بين المستشفيات:



فشل العلاج بسبب العُدّة الخاصة بالمريض غير المتوافقة.

العُدّة الخاصة بالمريض غير المتوافقة تشكّل خطرًا على رعاية المريض.
استخدم فقط العُدّة الخاصة بالمريض المعتمدة للنقل بين المستشفيات
(انظر تحذير "الخطر على الحياة بسبب عدم توافق العُدّة الخاصة بالمريض"
في صفحة 107).

1.5. دواعي الاستعمال

جهاز MSG مخصص للاستخدام بشكل عام مع المرضى حديثي الولادة والأطفال والبالغين الذين يعانون من فشل قلبي و/أو تنفسي.
جهاز MSG مخصص للاستخدام أيضًا مع المرضى البالغين المصابين بصدمة قلبية أو الذين يتطلبون تدخلًا تاجيًا عن طريق الجلد (PCI) عالي الخطورة
تعتمد مدة الاستخدام على العدة الخاصة بالمريض المختارة لتناسب العلاج المطلوب. يرجى قراءة تعليمات الاستخدام ذات الصلة والامتثال لها.

2.5. موانع الاستعمال

لا توجد موانع استعمال معروفة بخصوص استخدام مكونات MSG.

تنويه: ينبغي الإبلاغ عن وقوع أي حادثة خطيرة تتعلق بالجهاز إلى الجهة المصنعة والسلطة المختصة التابعة للدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض.

6. نطاق التسليم

AR

العدد	اسم الجزء
1	حامل MSG Holder
1	لوحة MSG Base Plate (لنقل بين المستشفيات)
1	عارضة MSG Crossbar (لنقل الداخلي)
1	وحدة MSG Backup Module

7. التعبئة والتخزين

استخدم العبوة الأصلية للشحن إذا كان يجب إعادة الوحدة إلى الجهة المصنعة من أجل الصيانة أو الإصلاح.

خزن مكونات جهاز MSG فقط في ظروف جافة تمامًا.

احرص على حماية المكونات من الأتربة والرطوبة العالية أثناء التخزين.

الجهة المصنعة غير مسؤولة عن التلف الناتج من التخزين الخاطئ أو غير المناسب.

لضمان وجود مصدر إمداد بالطاقة ثابت للوحدة، يجب التحقق من حالة شحن قطعتي البطارية قبل كل استخدام. يجب توصيل قطعتي البطارية بمصدر إمداد بالطاقة خارجي لمدة 6 ساعات قبل بدء تشغيلهما، حتى يُضمن وجود سعة كافية!

عند تشغيل لوحة المفاتيح، أثناء نقل المريض على سبيل المثال، يجب أن يتوفر عدد كافٍ من قطع البطارية المشحونة بالكامل (وحدة MSG Backup Module) في متناول اليد. يمكن تخزين قطع البطارية غير المتصلة بـ Power Supply عندما تكون مشحونة بالكامل فقط.

يمكن تخزين قطع البطارية عندما تكون مشحونة بالكامل فقط.

لا توصل قطعة البطارية في دائرة قصر.

خزن قطع البطارية في بيئة جافة ونظيفة.

تجنب ملامسة الأشياء المعدنية لأطراف التوصيل في قطع البطارية.



8. نظرة عامة على مكونات جهاز MSG

- يجب أن يتوفر حامل MSG Holder ووحدة MSG Backup Module في كل عملية نقل. وبناءً على الموقف، يُضاف أحد المكونين التاليين:
- النقل بسيارة الإسعاف: لوح MSG Base Plate
 - النقل داخل المستشفى: عارضة MSG Crossbar

1.8 حامل MSG HOLDER

يُنبت حامل MSG Holder [الشكل 1] محرك المضخة وصندوق المستشعر ومبادل الغاز. حامل MSG Holder هو حامل قياسي مزود بسن MSG Pin 7000 بشكل أساسي.

عند استخدام عدة MiniLung kit أو MiniLung petite kit مع حامل MSG Holder، يلزم وجود سن MSG Pin 2400 (متاح اختياريًا).

عند استخدام عدة iLA active kit أو iLA active kit مع حامل MSG Holder، يلزم وجود دعامة MSG Bracket (متاحة اختياريًا).

خطر انكسار المكونات.

لم تتم الموافقة على استخدام دعامة MSG Bracket للنقل الأرضي.
يجب استخدام دعامة MSG Bracket فقط مع المرضى الداخليين في
المستشفيات، بما في ذلك النقل الداخلي.

تنبيه



AR

الموضع في الشكل 1:	مكونات حامل MSG Holder
1	سن MSG Pin 7000 (أساسي): فقط مع المعالجات بالأكسجين XLung kit
2	سن MSG Pin 2400: فقط مع MiniLung kit أو MiniLung petite kit (متاح اختياريًا)
3	دعامة MSG Bracket: فقط مع iLA active iLA kit أو i-cor puls kit (متاحة اختياريًا)
4	مقبض على شكل حرف U
5	مقبض تثبيت قابل للضبط لحامل محرك المضخة
6	حامل محرك المضخة
7	حامل صندوق المستشعر
8	مسماير قفل حامل صندوق المستشعر
9	قطعتا توجيه الكابل
10	قاعدة حامل مبادل الغاز
11	زر قفل قاعدة حامل مبادل الغاز
12	أداتا تثبيت MSG Handle Fixations

2.8. لوح MSG BASE PLATE

يُثبت لوح MSG Base Plate [الشكل 2] لوحة المفاتيح أثناء النقل في سيارة إسعاف.

الموضع في الشكل 2:	مكونات لوح MSG Base Plate
1	مقبض قابل للطي
2	ثقب ملولب لمسامير MSG Distance Screws
3	MSG Fittings (عددها 4)
4	مقبض قفل MSG Fitting
5	لوح حاجز لـ MSG Fitting
6	برغي MSG Fitting
7	فتحة لـ MSG Fittings
8	قضيبا النقل
9	مسامير MSG Distance Screw (عددها 4)
10	مسمار قفل دعامة التثبيت
11	دعامة التثبيت
12	مسند لتثبيت لوحة المفاتيح في لوح القاعدة

3.8. عارضة MSG CROSSBAR

تُثبت عارضة MSG Crossbar [الشكل 3] لوحة المفاتيح أثناء النقل داخل المستشفى على نقالة المريض (مثل وحدة نقل مرضى الرعاية المركزة 1 [ITU1]). لهذا الغرض، يتم تركيب عارضة MSG Crossbar في عمودي تعليق المحاليل الموجودين في ركنين متقابلين عند نهاية نقالة المريض.

الموقع في الشكل 3:	مكونات عارضة MSG Crossbar
1	مشبكان ملوليان
2	مسمار MSG Distance Screw
3	زر الإطلاق
4	مسند لتركيب لوحة المفاتيح

4.8 وحدة MSG BACKUP MODULE

وحدة MSG Backup Module (الحقيبة) [الشكل 5] مصممة لحالات الطوارئ. للحفاظ على دعم الدورة الدموية خارج الجسم في حالات الطوارئ، يجب أن يتوفر دائمًا محرك مضخة احتياطي وقطعتنا بطارية مشحونتان بالكامل في متناول اليد. لذا يجب دائمًا حمل وحدة MSG Backup Module بجانب لوحة المفاتيح مباشرة أثناء النقل. يجب إدخال محرك المضخة الاحتياطي في وحدة MSG Backup Module قبل بدء النقل. يجب أخذ محرك المضخة الاحتياطي من نفس لوحة المفاتيح المستخدمة للنقل.

الموقع في الشكل 5:	مكونات وحدة MSG Backup Module
1	وحدة MSG Backup Module (الحقيبة)
2	تجويف خاص بمحرك المضخة
3	أربعة (4) مشابك أنابيب
4	MSG Rain Cover
5	قطعة البطارية
6	حقيبة MSG Battery Case مع قطعة البطارية المدخلة
7	تعليمات استخدام MSG
8	MSG Power Cable

5.8. شاحن البطارية الخارجي

يقوم شاحن البطارية الخارجي [الشكل 4] بشحن قطعتي البطارية في وحدة MSG Backup Module.

يمكن شحن قطعة بطارية واحدة فقط في كل مرة.

9. الاستخدام

1.9. معلومات أساسية حول نقل المريض

بشكل عام، ينبغي توشي الحرص الشديد عند النظر في مسألة نقل المريض الذي يتلقى علاج ECMO/ECLS مستمرًا. يجب أن يكون المريض في حالة مستقرة لينتم نقله.

إن النقل الداخلي والنقل بين المستشفيات للمرضى الخاضعين لإجراء الدورة الدموية خارج الجسم (تبادل الغاز أو دعم الدورة الدموية) يجب أن يتم فقط من خلال موظفين طبيين مدربين وذوي خبرة في مجال ECLS وفي التعامل مع لوحة مفاتيح مكونات MSG.

أثناء نقل مريض خاضع لنظام خارج الجسم، يجب إحكام ربط أدوات الوصول الوعائي (القنيتات)، تحديدًا، وتثبيتها بعناية بحيث يمكن للموظفين المتخصصين المرافقين أن يتحققوا منها في أي وقت. بالإضافة إلى ذلك، يجب وضع نظام أنابيب العدة الخاصة بالمريض بحيث لا يمكن ثنيه أو الضغط عليه أو لويه دون قصد. يجب تثبيت نظام الأنابيب أثناء النقل بحيث لا تكون القنيتات مشدودة ولا تتعرض للتلف.

بالنسبة للنقل، يجب التحقق مرة أخرى من الإنذارات النشطة وحدود الإنذارات والوظائف النشطة الخاصة بلوحة المفاتيح.

إذا تم نقل المريض (من سرير المريض إلى نقالة أو من سرير المريض إلى طاولة فحص، مثل التصوير المقطعي المحوسب (CT))، يجب توشي الحذر لضمان عدم تأثر سلامة المريض والعلاج في أي وقت.

يجب دائمًا وضع المكونات (مثل، حامل MSG Holder، لوحة المفاتيح) أو تثبيتها أثناء عملية النقل بطريقة لا تسمح بتعرض العدة الخاصة بالمريض و/أو القنيتات لأي إجهاد ميكانيكي أو حتى خطر السحب و/أو الانخلاع.

بعد تنفيذ عملية النقل، يجب تثبيت المكونات (مثل، MSG Holder، لوحة المفاتيح) فورًا (مثل، توصيل حامل MSG Holder وتثبيته بقائم نقل أساسي) بالقرب من المريض.

2.9. السلامة أثناء نقل المريض

الخطر على الحياة بسبب فشل المكونات.

إذا لم تتوفر وحدة MSG Backup Module كاملة، فلن يصبح بالإمكان تشغيل النظام بشكل آمن في حالات الطوارئ أو في حالة حدوث عطل في لوحة المفاتيح أو محرك المضخة أو قطعتي البطارية.

قبل استخدام جهاز MSG، أدخل محرك المضخة الاحتياطي المناسب في وحدة MSG Backup Module.

قبل الاستخدام، تحقق من حالة شحن قطعتي البطارية في لوحة المفاتيح وفي وحدة MSG Backup Module، واستبدلها بقطعتي بطارية مشحونتين بالكامل إذا لزم الأمر.

أبق وحدة MSG Backup Module قريبة من لوحة المفاتيح دائماً أثناء النقل.

خطر



AR

فشل العلاج بسبب الكابلات والأنابيب التالفة.

يمكن أن تؤدي الأنابيب التالفة أو الملتوية إلى انقطاع العلاج وتعرض المريض للخطر.

يجب وضع لوحة المفاتيح وحامل MSG Holder حول المريض بحيث لا يستطيع المريض لمس المكونات.

ضع المكونات حول المريض بحيث يمكن الحفاظ على الدورة الدموية خارج الجسم بأمان.

تحذير

**الخطر الواقع على المريض بسبب الرعاية غير الكافية.**

يمكن أن يتعرض المريض للخطر بسبب نقص الإمدادات (مثل قصور دعم الدورة الدموية).

راقب معلمات المريض الحيوية أثناء النقل.

أثناء النقل، راقب التدفق وقيمتي P1 وP3 عن كثب واضبط حدود الإنذارات المعنية مع الأخذ في الاعتبار حالة المريض وحالة النقل.

تحذير



خطر الفقد الحراري بالنسبة للمريض.

إذا لم يكن هناك تنظيم نشط لدرجة حرارة دم المريض أثناء النقل، يجب حماية المريض من الفقد الحراري.

تنبيه



3.9. تركيب حامل MSG HOLDER

يستوعب حامل MSG Holder محرك المضخة وصندوق المستشعر ومبادل الغاز المرافق. إذا تم النظر في أمر النقل قبل العلاج، يجب استخدام حامل MSG Holder من بداية العلاج. يحدّ هذا من الحاجة إلى تحويل مكونات العدة الخاصة بالمريض من حامل آخر إلى حامل MSG Holder.

تنويه: عند نقل العدة الخاصة بالمريض من حامل آخر (مثل حامل مدمج) إلى حامل MSG Holder يجب ضبط موضع محرك المضخة ورأس المضخة، مما يؤدي إلى انقطاع العلاج حتمًا. لذا ينبغي تجنب نقل العُدّة الخاصة بالمريض من حامل آخر إلى حامل MSG Holder.

يمكن تركيب حامل MSG Holder بقائم النقل الأساسي الخاص بالأجهزة التالية:

- Xenios Trolley N
- قائم النقل الأساسي بنقالة المريض

تلقي علاج غير مناسب بسبب وضع مكونات بشكل خاطئ.

إذا كان حامل MSG Holder موضوعًا فوق مستوى قلب المريض يجب زيادة قوة شفط المضخة، مما قد يخل بالعلاج.

عند تركيب حامل MSG Holder في نقالة المريض، تأكد من وضع مبادل الغاز ومحرك المضخة عند مستوى قلب المريض، ويفضل وضعهما تحته قليلاً.

تحذير



1. نظّف حامل MSG Holder (انظر القسم 10).
2. علّق حامل MSG Holder على قائم النقل الأساسي.

3. حرّك مقبضي التثبيت القابلين للضبط في MSG Handle Fixations لأعلى [الشكل 6].
4. تأكد من استقرار مقبضي التثبيت القابلين للضبط بشكل صحيح على قائم النقل الأساسي. ✓ تم تثبيت حامل MSG Holder على قائم النقل الأساسي.

4.9 تركيب سن MSG PIN أو دعامة MSG BRACKET

AR

تنويه: MSG Pin ودعامة MSG Bracket غير متوافقة مع الحوامل الأخرى (من الجهة المصنعة). MSG Pin ودعامة MSG Bracket ملائمة فقط لحامل MSG Holder!

المكونات التالية مناسبة لبعضها البعض:

سن 7000 MSG Pin (أساسي)	XLung kit
سن 2400 MSG Pin (متاح اختياريًا)	MiniLung kit
	MiniLung petite kit
دعامة MSG Bracket (متاحة اختياريًا)	iLA active iLA kit
	iLA active iLA kit IPS
	i-cor puls kit

تنويه: يمكن العثور على معلومات حول تركيب/تجهيز العُدّة الخاصة بالمريض في تعليمات استخدام العدة الخاصة بالمريض المعنية.

1.4.9 تثبيت السن أو الدعامة

1. اضغط على زري القفل [الشكل 7]، الموضع [1].
2. أدخل السن أو الدعامة. ضع الوتد في التجويف الخاص بالسن أو الدعامة [الشكل 7]، الموضع [2].
3. حرر زري القفل.
4. تحقق من استقرار وتثبيت السن أو الدعامة بإحكام.

2.4.9 إزالة السن أو الدعامة

1. أمسك السن أو الدعامة بإحكام.
2. اضغط على زري القفل [الشكل 7]، الموضع [1].

3. قم بإزالة السن أو الدعامة.

4. حرر زري القفل.

5.9 تركيب صندوق المستشعر

1. اسحب مسمار القفل وقم بتدوير حامل صندوق المستشعر للأمام [الشكل 8]، 1. و2.
 2. ركب صندوق المستشعر على حامل صندوق المستشعر [الشكل 8]، 3.
 3. اسحب مسمار القفل وادفع حامل صندوق المستشعر إلى الخلف حتى يتلامس تمامًا مع جانبه الخلفي في الحامل [الشكل 8]، 4. و5.
 4. حرر مسمار القفل.
- ✓ تم تثبيت صندوق المستشعر.

6.9 تركيب محرك المضخة

1. حرر مقبض التثبيت القابل للضبط [الشكل 10]، 1.
2. أدخل محرك المضخة في تركيبية الحامل [الشكل 10]، 2. يكون محرك المضخة في موضعه الصحيح إذا تم استيفاء الشروط التالية:
 - المحرك يقع على يسار صندوق المستشعر.
 - مقدمة مقبض محرك المضخة تقع داخل تركيبية الحامل.
 - المسافة بين مقبض محرك المضخة والمقبض على شكل حرف U الخاص بحامل MSG Holder تكون 20 ملم تقريبًا [الشكل 10]، 3.
 - محرك المضخة لا يلمس صندوق المستشعر.
3. أغلق مقبض التثبيت القابل للضبط [الشكل 10]، 3. يكون محرك المضخة مستقرًا بشكل صحيح في تركيبية الحامل عندما تلمس "مقدمة" المقبض تركيبية حامل محرك المضخة تمامًا وتكون بمحاذاتها أفقيًا.

تنويه: عندما يكون محرك المضخة مدخلًا في تركيبية حامل محرك المضخة، يمكن لمقبض التثبيت القابل للضبط أن يتحرك لأعلى قليلًا. هذا أمر طبيعي ولا يمثل عطلًا في مقبض التثبيت القابل للضبط.

4. مرر كابل محرك المضخة عبر قطعتي توجيه الكابل الموجودتين على الجانب الأيمن من حامل MSG Holder [الشكل 9]، 4.
5. لف الجزء الزائد من الكابل خلف صندوق المستشعر. تأكد من أن الكابل غير معرض لإجهاد الشد.
6. قم بتوصيل كابل محرك المضخة بصندوق المستشعر.

7.9 تركيب العُدّة الخاصة بالمريض على حامل MSG HOLDER

1. ركبّ العدة الخاصة بالمريض وفقًا لتعليمات استخدام العدة الخاصة بالمريض (وضع مبادل الغاز على السن، إلخ).
✓ أصبحت العدة الخاصة بالمريض جاهزة تمامًا لتوصيلها بالمريض.
2. اضبط موضع كابلات مستشعرات الضغط المتكاملة ومستشعر التدفق وأحكم تثبيتها باستخدام مشابك حامل MSG Holder [الشكل 1، الموضع 9]. تأكد من أن خطوط الأنابيب لا تزال قابلة للحركة. يجب ألا تعيق الكابلات حركة خطوط الأنابيب.

AR

المخاطر الواقعة على المريض بسبب الكابلات والأنابيب التالفة.

يمكن أن تؤدي الأنابيب التالفة أو الملتوية إلى انقطاع العلاج وتعرّض المريض للخطر.

تأكد من عدم التواء الأنابيب بين مبادل الغاز ورأس المضخة. عند ضبط موضع مبادل الغاز، تأكد أيضًا من عدم وجود التواءات في قسم الأنابيب الموجود بين رأس المضخة ومبادل الغاز.

تنبيه



3. أثناء النقل، حرّك المقبض على شكل حرف U للأمام بزاوية 90° لحماية المكونات الأساسية داخل حامل MSG Holder.

8.9 تركيب عارضة MSG CROSSBAR

خطر التحطم بسبب سقوط أجزاء.

يمكن أن تسقط عارضة MSG Crossbar أرضًا عند تركيبها في أعمدة تعليق المحاليل التي لا تستطيع تحمل الوزن.

ركّب فقط عارضة MSG Crossbar مع لوحة المفاتيح في حمالة المرضى المزودة بأعمدة تعليق المحاليل التي تستطيع تحمل وزن لا يقل عن 13 كجم.

تنبيه



عارضة MSG Crossbar مخصصة فقط لتركيب لوحة المفاتيح على نقالة المريض من أجل النقل الداخلي (من وحدة الرعاية المركزة إلى سيارة الإسعاف والعكس). لهذا الغرض، يتم تركيب عارضة MSG Crossbar في عمودي تعليق المحاليل الموجودين في ركنين متقابلين عند نهاية نقالة المريض.

1. قم بفك مسمار MSG Distance Screw.
 2. ضع المشبكين المولدين الخاصين بعارضة MSG Crossbar وأحكم ربطهما يدويًا في عمودي تعليق المحاليل بنقالة المريض [الشكل 3، 1]. تأكد من محاذاة عارضة MSG Crossbar بشكل أفقي.
 3. اضبط المسافة بين عمودي تعليق المحاليل باستخدام مسمار MSG Distance Screw.
 4. أحكم ربط مسمار MSG Distance Screw يدويًا [الشكل 3، 2].
 5. تأكد من إحكام تثبيت عارضة MSG Crossbar في عمودي تعليق المحاليل بنقالة المريض.
- ✓ يمكن توصيل لوحة المفاتيح بمسند تركيب لوحة المفاتيح في عارضة MSG Crossbar.

1.8.9 تركيب لوحة المفاتيح على عارضة MSG CROSSBAR

- تنويه:** قبل بدء النقل، تأكد من أن لوحة المفاتيح مستقرة بإحكام وثبات على مسند تركيب لوحة المفاتيح الخاص بعارضة MSG Crossbar.
- تنويه:** يجب توجيه شاشة لوحة المفاتيح بحيث يمكن للطبيب المسؤول رؤيتها بوضوح أثناء النقل.

1. ضع لوحة المفاتيح على مسند تركيب لوحة المفاتيح في عارضة MSG Crossbar.
 2. ادفع لوحة المفاتيح يمينًا ويسارًا حتى تثبت في مسند تركيب لوحة المفاتيح.
- ✓ تم وضع لوحة المفاتيح وتثبيتها على مسند تركيب لوحة المفاتيح في عارضة MSG Crossbar.

2.8.9 إزالة لوحة المفاتيح من عارضة MSG CROSSBAR

1. تأكد من إمساك لوحة المفاتيح بإحكام باليد.
2. اسحب زر الإطلاق [الشكل 3، 3].
3. ادفع لوحة المفاتيح يمينًا ويسارًا وقم بإزالتها من مسند تركيب لوحة المفاتيح بعارضة MSG Crossbar.

9.9. تركيب لوح MSG BASE PLATE

- بمساعدة لوح MSG Base Plate، يتم تثبيت لوحة المفاتيح بإحكام في سيارة الإسعاف أثناء النقل بين المستشفيات. يمكن تركيب لوح MSG Base Plate على النحو التالي:
- على قضيب نقل (2) [الشكل 11، B] (يوصى به)
 - على قضيب نقل واحد (1) [الشكل 11، A] (اختياري)

AR

تنويه: يمكن تركيب لوح MSG Base Plate على قضبان النقل ذات الأبعاد المقيسة بالمترب والبوصة.

1.9.9. تركيب لوح MSG BASE PLATE على قضيب نقل (يوصى به)

تنويه: عند تركيب لوح MSG Base Plate على قضيب نقل، لا يلزم وجود مسامير MSG Distance Screws ويمكن إزالتها.

1. أدخل الأجزاء الملولة من تركيبات MSG Fittings في قضيب النقل. لاحظ المسافة بين الثقوب [الشكل 11، 1 و 2].
2. ثبت الأجزاء الملولة بواسطة الألواح الحاجزة [الشكل 11، 3].
3. ضع لوح MSG Base Plate على تركيبات MSG Fittings في قضيب النقل [الشكل 11، B، 4].
4. ثبت لوح MSG Base Plate يدويًا بمقابض القفل الأربعة (4) وأحكام الربط بأقصى درجة ممكنة يدويًا [الشكل 11، B، 5].
5. تأكد من تثبيت لوح MSG Base Plate بشكل صحيح.

2.9.9. تركيب لوح MSG BASE PLATE على قضيب نقل واحد (اختياري)

1. أدخل الأجزاء الملولة من تركيبات MSG Fittings في قضيب النقل. لاحظ المسافة بين الثقوب [الشكل 11، 1 و 2]. استخدم اثنتين (2) من تركيبات MSG Fittings لكل جانب.
2. ثبت الأجزاء الملولة بواسطة الألواح الحاجزة [الشكل 11، 3].
3. **فقط إذا كان قضيب النقل فوق مستوى أرضية سيارة الإسعاف:** فأدخل مسامير MSG Distance Screws في الثقوب الملولة بلوح MSG Base Plate [الشكل 11، A، 4 و 5].
4. ضع لوح MSG Base Plate على تركيبات MSG Fittings في قضيب النقل [الشكل 11، A، 6].
5. ثبت لوح MSG Base Plate يدويًا بمقابض القفل الأربعة (4) وأحكام الربط بأقصى درجة ممكنة يدويًا [الشكل 11، A، 7].

6. باستخدام مسامير MSG Distance Screws، ضع لوح MSG Base Plate بحيث يستقر بثبات على أرضية سيارة الإسعاف.
7. أحكم ربط مسامير MSG Distance Screws باستخدام مقابض القفل.
8. تأكد من تثبيت لوح MSG Base Plate بشكل صحيح.

3.9.9 تركيب لوحة المفاتيح على لوح MSG BASE PLATE

1. قم بتوصيل لوحة المفاتيح بمسند تركيب لوحة المفاتيح في لوح MSG Base Plate [الشكل 2، 12]. يجب أن يشير المقبض الدوار بلوحة المفاتيح إلى منتصف دعامة التثبيت. ينبغي أن تكون شاشة لوحة المفاتيح موجهة نحو طيبب الطوارئ المرافق.
2. اضغط على دعامة التثبيت في لوح MSG Base Plate إلى الأسفل [الشكل 2، 11].
✓ يثبت مسمار القفل دعامة التثبيت تلقائيًا عند الإغلاق [الشكل 2، 10].
✓ تم تثبيت لوحة المفاتيح.
3. تأكد من تركيب لوحة المفاتيح بشكل صحيح على لوح MSG Base Plate.

4.9.9 إزالة لوحة المفاتيح من لوح MSG BASE PLATE

1. تأكد من إمساك لوحة المفاتيح بإحكام باليد.
2. اسحب مسمار القفل [الشكل 2، 10] وارفع دعامة التثبيت.
3. اسحب لوحة المفاتيح باتجاه دعامة التثبيت وقم بإزالتها من لوح MSG Base Plate.

10.9 توصيل لوحة المفاتيح بوحدة التيار المتردد الموجودة على متن سيارة الإسعاف

فشل العلاج بسبب فشل النظام أو المضخة.

- لا يمكن تشغيل النظام بأمان من دون محرك المضخة الاحتياطي في حالة حدوث عطل أو فشل في محرك المضخة الرئيسي.
- قبل استخدام جهاز MSG، أدخل محرك المضخة الاحتياطي في التجويف المخصص له في وحدة MSG Backup Module.
- احمل دائمًا وحدة MSG Backup Module مع حامل MSG Holder أثناء النقل.

تحذير



المخاطر الواقعة على المريض بسبب فشل لوحة المفاتيح.

يمكن أن يؤدي استخدام مصدر جهد رئيسي خاطئ إلى تلف لوحة المفاتيح، مما ينتج عنه انقطاع العلاج وتعرّض المريض للخطر. يجب **عدم** توصيل طرف التيار الكهربائي المتردد (AC) في لوحة المفاتيح بمصدر إمداد التيار الكهربائي المتردد (AC) في سيارة الإسعاف. لتوصيل لوحة المفاتيح بمصدر الإمداد بطاقة التيار المتردد في سيارة الإسعاف، يمكن فقط استخدام كابل MSG Power Cable المرفق (الموجود في وحدة MSG Backup Module).

تنبيه



AR

يمكن إمداد لوحة المفاتيح بالطاقة عبر كابل MSG Power Cable من مصدر الإمداد بطاقة التيار المتردد الموجود على متن سيارة الإسعاف، لضمان استمرار إمداد لوحة المفاتيح بالجهد الكهربائي أثناء النقل.

1. قم بتوصيل كابل MSG Power Cable بطرف التيار المتردد في سيارة الإسعاف وطرف التيار الكهربائي المستمر (DC) الخاص بلوحة المفاتيح.
2. لفصل كابل MSG Power Cable، اضغط الزر الموجود على قابس التيار المستمر لسحب قابس التيار المستمر من طرف التيار المستمر بلوحة المفاتيح.

11.9. شحن قطعتي البطارية

لضمان وجود مصدر إمداد بالطاقة ثابت للوحدة، يجب التحقق من حالة شحن قطعتي البطارية قبل كل استخدام. يجب توصيل قطعتي البطارية بمصدر إمداد بالطاقة خارجي لمدة 6 ساعات قبل بدء تشغيلهما، حتى يُضمن وجود سعة كافية!

عند تشغيل لوحة المفاتيح، أثناء نقل المريض على سبيل المثال، يجب أن يتوفر عدد كافٍ من قطع البطارية المشحونة بالكامل (MSG Backup Module) في متناول اليد. يمكن تخزين قطع البطارية غير المتصلة بمصدر Power Supply عندما تكون مشحونة بالكامل فقط. يمكن تخزين قطع البطارية عندما تكون مشحونة بالكامل فقط. لا توصّل قطعة البطارية في دائرة قصر. تجنب ملامسة الأشياء المعدنية لأطراف التوصيل في قطع البطارية.



1. قم بتوصيل شاحن البطارية الخارجي بمصدر الطاقة الرئيسي.
2. قم بتوصيل قطعة البطارية بشاحن البطارية الخارجي.
 - ✓ ضوء حالة شاحن البطارية الخارجي يومض بسرعة باللون الأخضر.
 - ✓ ضوء حالة شاحن البطارية الخارجي يومض ببطء باللون الأخضر عندما تكون قطعة البطارية مشحونة بالكامل.
3. اضغط على زر الحالة الخاص بقطعة البطارية للتحقق من حالة شحنها.
4. افصل قطعة البطارية من شاحن البطارية الخارجي.

12.9. استعمال وحدة MSG BACKUP MODULE

تشمل وحدة MSG Backup Module المكونات البديلة اللازمة للحفاظ على التشغيل في حالات الطوارئ أثناء النقل الداخلي والنقل بين المستشفيات.

1.12.9. قبل الاستخدام

1. اضغط على زر الحالة في كل قطعة بطارية للتحقق من حالة شحن قطع البطارية.
2. ضع فقط قطع البطارية المشحونة بالكامل في وحدة MSG Backup Module.
3. ضع محرك مضخة احتياطيًا مناسبًا في تجويف محرك المضخة.
4. تحقق من وحدة MSG Backup Module للتأكد من اكتمالها، وأعد تعبئتها إذا لزم الأمر (انظر القسم 4.8).

2.12.9. بعد الاستخدام

1. اشحن قطع البطارية بانتظام باستخدام شاحن MSG Battery Charger الخارجي.
2. تحقق من وحدة MSG Backup Module للتأكد من اكتمالها، وأعد تعبئتها إذا لزم الأمر (انظر القسم 4.8).

10. التنظيف

خطر حدوث صدمة كهربائية.

لمنع حدوث صدمة كهربائية، افصل مصادر الإمداد بالطاقة قبل تنظيف الجهاز.

تحذير



قبل كل استخدام:

1. نظّف حامل MSG Holder (انظر أدناه). يحافظ التنظيف على الأداء الوظيفي ويمنع الإصابة بالعدوى أو التلوث أو حدوث أعطال.

إذا لزم الأمر، فافعل ما يلي:

1. نظف المكونات باستخدام منظف خفيف (مثل سائل غسيل الأطباق).
 2. للتطهير، استخدم مطهرًا طبيعيًا (مثل، Sterilium، Bode Chemie GmbH Kohrsolin، Bacilol Plus). لمعرفة المزيد من محاليل التنظيف المعتمدة، راجع تعليمات استخدام لوحة المفاتيح. التزم بتعليمات السلامة الخاصة بالجهة المصنعة للمطهرات.
- ✓ بعد التنظيف والتطهير، اترك مكونات جهاز MSG لتجف تمامًا.

11. الصيانة

لا يمكن إجراء أعمال الصيانة إلا بواسطة موظفي الصيانة المؤهلين والمعتمدين من الجهة المصنعة. قد تؤدي أنشطة الصيانة المجراة بطريقة خاطئة إلى تعرّض حياة المرضى للخطر.

تضمن Xenios AG وظيفة وسلامة نظام النقل والحامل MSG فقط إذا أُجريت الصيانة المحددة كاملة وفي الوقت المحدد. بشكل عام، يجب إخضاع نظام النقل والحامل MSG للصيانة السنوية التي تحددها Xenios AG بدقة. إن الصيانة الصحيحة والمنتظمة بالإضافة إلى عمليات التحقق من السلامة الفنية هي من متطلبات أي خدمات ضمان وتحمل المسؤولية من جانب Xenios AG.

يجب إجراء أعمال الصيانة بشكل منتظم وصحيح. يجب أن يحتفظ المشغل بسجلات لأعمال الصيانة.



يجب عدم استخدام المكونات التالفة. يمكن إصلاح المكونات التالفة أو استبدالها فقط بواسطة فني خدمة مصرح له من Xenios.

الفترة الفاصلة بين الفحوصات

نوع الفحص	الفترة الفاصلة
الفحص البصري	12 شهرًا
اختبار السلامة الكهربائية	12 شهرًا
اختبار الأداء الوظيفي	12 شهرًا

الفترة الفاصلة بين إجراءات الخدمة

نوع إجراء الخدمة	الفترة الفاصلة
استبدال قطع البطارية	36 شهرًا

12. استكشاف الأخطاء وإصلاحها

1.12. ضمان التشغيل الاحتياطي

لكي تكون قادرًا على التصرف بسرعة في حالات الإنذار التي تتطلب استخدام التشغيل الاحتياطي، إليك الإجراء الصحيح للتشغيل الاحتياطي.

1. ثبت خطوط الأنابيب بمشبك (المشابك الموجودة في وحدة MSG Backup Module إذا لزم الأمر).
2. قم بإزالة قطعة البطارية مع حقيبة MSG Battery Case من وحدة MSG Backup Module.
3. قم بإزالة محرك المضخة الاحتياطي من وحدة MSG Backup Module.
4. أدخل محرك المضخة الاحتياطي مباشرة في مقبس توصيل قطعة البطارية (قم بمحاذاة العلامات الحمراء مع بعضها البعض).
 - ✓ بعد بضع ثوان ستسمع تسلسلا من صافرات التنبيه.
 - ✓ محرك المضخة جاهز للتشغيل.
5. اضغط على مشابك القفل على محرك المضخة المعيب وقم بإزالة رأس المضخة.
6. اسحب كابل محرك المضخة من صندوق المستشعر.
7. قم بإزالة محرك المضخة المعيب من حامل MSG Holder.
8. ركب محرك المضخة الاحتياطي على حامل MSG Holder.
9. قم بتوصيل رأس المضخة بمحرك المضخة الاحتياطي.
10. اضغط على مفتاح  سيبدأ تشغيل محرك المضخة.
 - ✓ سيبدأ تشغيل محرك المضخة.
11. اضبط السرعة (دورة في الدقيقة) على القيمة المستهدفة:

الرمز	الضغط على المفتاح	الضغط مطولاً
▲	زيادة السرعة بمقدار 100 دورة في الدقيقة	زيادة السرعة مرة واحدة بمقدار 3000 دورة في الدقيقة
▼	تقليل السرعة بمقدار 100 دورة في الدقيقة	تقليل السرعة مرة واحدة بمقدار 3000 دورة في الدقيقة

12. قم بإزالة المشابك من الأنابيب.
13. ركب قطعة البطارية بالمقبض على شكل حرف U الخاص بحامل MSG Holder أو بعمود تعليق المحاليل في نقالة المريض.
14. تحقق من فعالية الدورة الدموية خارج الجسم في وضع التشغيل الاحتياطي وتأكد منها بناءً على المعلمات الحيوية للمريض (مثل التشبع بالأكسجين (SpO₂)).

2.12. الإنذارات - التنذير

يُصَف هذا القسم الإنذارات المهمة التي يمكن أن تصدر أثناء النقل وتظهر على شاشة لوحة المفاتيح. ويصف أيضًا التنذير التي ينبغي اتخاذها للقضاء على سبب انطلاق إنذار أثناء النقل.

أولوية الإنذار: أولوية الإنذارات مرتبة وفقًا للمستويات التالية:

- "عالية":  [، 0]
- "متوسطة":  [، 0]
- "منخفضة":  [، 0]

التنذير التي ينبغي اتخاذها أثناء النقل

رسالة الإنذار

التنذير التي ينبغي اتخاذها أثناء النقل	رسالة الإنذار												
<ul style="list-style-type: none"> - ابدأ التشغيل الاحتياطي (انظر القسم 1.12 في صفحة 131). - راقب المعلمات الحيوية للمريض عن كثب! 													
<table border="1"> <tr> <td>عطل فني، مصدر الإمداد بالطاقة</td> <td>•</td> <td>رقم 007</td> </tr> <tr> <td>عطل فني، صندوق المستشعر</td> <td>•</td> <td>رقم 008</td> </tr> <tr> <td>عطل فني، لوحة التحكم</td> <td>•</td> <td>رقم 009</td> </tr> <tr> <td>عطل فني، محرك المضخة</td> <td>•</td> <td>رقم 00A</td> </tr> </table>	عطل فني، مصدر الإمداد بالطاقة	•	رقم 007	عطل فني، صندوق المستشعر	•	رقم 008	عطل فني، لوحة التحكم	•	رقم 009	عطل فني، محرك المضخة	•	رقم 00A	
عطل فني، مصدر الإمداد بالطاقة	•	رقم 007											
عطل فني، صندوق المستشعر	•	رقم 008											
عطل فني، لوحة التحكم	•	رقم 009											
عطل فني، محرك المضخة	•	رقم 00A											

التدابير التي ينبغي اتخاذها أثناء النقل

رسالة الإذارة

أولوية الإذارة رقم الإذارة:

<p>تحقق من المعلمات الحيوية للمريض (مثل التشبع بالأكسجين (SpO₂))</p> <ul style="list-style-type: none"> - تحقق من السرعة (دورة في الدقيقة) وتدفق الدم. - إذا تعذر الوصول للسرعة (دورة في الدقيقة) وبالتالي تدفق الدم المطلوب (لتر/دقيقة)، فابدأ التشغيل الاحتياطي (انظر القسم 1.12 في صفحة 131). - راقب المعلمات الحيوية للمريض عن كثب. 	<p>فشل رأس المضخة (هل هناك خثرة دموية؟):</p> <ul style="list-style-type: none"> - لا يمكن الوصول إلى نقطة ضبط السرعة المحددة. - مقاومة زائدة في رأس المضخة (هل هناك خثرة دموية؟) 	<ul style="list-style-type: none"> • رقم الإذارة 103
<ul style="list-style-type: none"> - ابدأ التشغيل الاحتياطي (انظر القسم 1.12 في صفحة 131). - راقب المعلمات الحيوية للمريض عن كثب. 	<p>عطل فني، محرك المضخة</p>	<ul style="list-style-type: none"> • رقم الإذارة 109

التدابير التي ينبغي اتخاذها أثناء النقل

رسالة الإذارة

رقم
112

<ul style="list-style-type: none"> - تحقق من خطوط الأنايب بعد مبادل الغاز للتأكد من عدم وجود هواء. 1. في حالة رؤية فقاعات هواء صغيرة فقط (بقطر رأس الدبوس): - لف المقبض الدوار باتجاه عقارب الساعة لضبط السرعة وفقًا للإعداد السابق. 2. في حالة رؤية الكثير من الهواء: - تحقق من رأس المضخة ومبادل الغاز للتأكد من عدم وجود هواء. إذا كان هناك هواء في رأس المضخة ومبادل الغاز، يجب استبدال العدة الخاصة بالمريض. ⚠ لا يمكن تبديل العدة الخاصة بالمريض أثناء النقل! - ثبت القنيت باستخدام المشابك الموجودة في وحدة MSG Backup Module بأسلوب التثبيت المقطوع. - اضبط إعدادات التهوية وفقًا لاحتياجات المريض و/أو اتخذ تدابير دعم الحياة. - إذا أمكن، اغسل القنيتات بكموريد الصوديوم المعقم بتركيز 0.9% لتجنب الجطات الدموية. - اذهب إلى مستشفى أسرع ما يمكن! - راقب المعلمات الحيوية للمريض عن كثب. 	<ul style="list-style-type: none"> • تم اكتشاف فقاعات هواء - تم تنشيط وضع التدفق صفر 	<p>رقم 114</p>
<ul style="list-style-type: none"> - تحقق من المعلمات الحيوية للمريض. - تحقق من نظام الأنايب وطروقه بالنسبة للمريض. - لف المقبض الدوار باتجاه عقارب الساعة لزيادة السرعة حتى يتم ضبط التدفق وفقًا لاحتياجات المريض. 	<ul style="list-style-type: none"> • تم اكتشاف انقاس - تم تنشيط وضع التدفق صفر: - تم قياس تدفق سالب - من المحتمل أن يكون محدد P1 معطلًا 	

التدابير التي ينبغي اتخاذها أثناء النقل

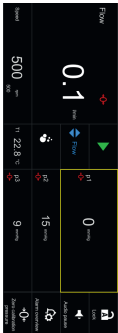
رسالة الإذذار

الأولوية
الإذذار
رقم الإذذار:

<ul style="list-style-type: none"> - لف المقبض الدوار باتجاه عقارب الساعة فوريًا لضبط السرعة وفقًا للإعداد السابق. 	<ul style="list-style-type: none"> • تم تنشيط وضع التدفق صفر يدويًا 	<ul style="list-style-type: none"> • رقم 117
<ul style="list-style-type: none"> - تحقق من خطوط الأنابيب بعد مبادل الغاز للتأكد من عدم وجود هواء. 1. في حالة رؤية فقاعات هواء صغيرة فقط (بقطر رأس الدبوس): - لف المقبض الدوار باتجاه عقارب الساعة لضبط السرعة وفقًا للإعداد السابق. 2. في حالة رؤية الكثير من الهواء: - تحقق من رأس المضخة ومبادل الغاز للتأكد من عدم وجود هواء، إذا كان هناك هواء في رأس المضخة ومبادل الغاز، يجب استبدال العدة الخاصة بالمريض. ⚠ لا يمكن تبديل العدة الخاصة بالمريض أثناء النقل! - ثبت القنيت باستخدام المشراك الموجودة في وحدة MSG Backup Module بأسلوب التثبيت المتقاطع. - اضبط إعدادات التهوية وفقًا لاحتياجات المريض و/أو اتخذ تدابير دعم الحياة. - إذا أمكن، اغسل القنيت بـكلوريد الصوديوم المعقم بتكيز 9.9% لتجنب الجطات الدموية. - اذهب إلى مستشفى بأسرع ما يمكن! - راقب المعلمات الحيوية للمريض عن كثب. - تنويه: يُرجى أخذ أسباب دخول الهواء في الاعتبار. 	<ul style="list-style-type: none"> • تم اكتشاف فقاعات هواء 	<ul style="list-style-type: none"> • رقم 210

التدابير التي ينبغي اتخاذها أثناء النقل

- تحقق من خط الوصول للتأكد من عدم وجود التواءات وجاطات وعروات.
- تحقق من صحة موضع قنبه الوصول.
- إذا كانت القنبه في مكانها الصحيح وكان تدفق الدم ضمن النطاق الطبيعي، فاصبط حد الضغط:
- المس نافذة الضغط P1:



- المس قيمة حد الإنذار (في نافذة حدود الضغط):
- اضبط قيمة مناسبة للحد باستخدام المقيض الدوار، وأكد تلك القيمة بالضغط على علامة التحديد الخضراء.
- أغلق النافذة من الزر **X**.
- إذا كان ضغط الدم الشرياني للمريض منخفضًا، ينبغي أن يؤخذ في الاعتبار إعطاء المريض كمية من السوائل بالتسريب.
- إذا تمت إزالة القنبه:
- ثبت القنبات باستخدام المشراك الموجودة في وحدة MSG Backup Module بأسلوب التثبيت المتقاطع.
- اصبط إعدادات التهوية وفقًا لاحتياجات المريض وأو اتخذ تدابير دعم الحياة.
- إذا أمكن، اغسل القنبات بكلوريد الصوديوم المعقم بتركيز 0.9% لتجنب الجاطات الدموية.
- أذهب إلى مستشفى بأسرع ما يمكن!
- راقب المعلمات الحيوية للمريض عن كثب.

رسالة الإنذار

أولوية الإنذار رقم:

الضغط P1 منخفض للغاية:

- أقل من قيمة نقطة الضبط المحددة

رقم 214

التدابير التي ينبغي اتخاذها أثناء النقل

رسالة الإنذار

أولوية الإنذار رقم الإنذار:

- تحقق من قنية الدم المعاد.

- إذا كانت القنية موجودة في مكانها الصحيح، فتتحقق من المعلمات الحيوية للمريض وحد الإنذار واضبطه إذا تطلب الأمر.

- انقر على نافذة الضغط P3:



- المس قيمة الحد الأدنى لإنذار P3 (في نافذة حد الضغط):



- اصبط قيمة مناسبة للحد باستخدام المقبض الدوار، وأكد تلك القيمة بالضغط على علامة التحديد الخضراء.

- أغلق النافذة من الزر **X**.

رقم 21A

التدابير التي ينبغي اتخاذها أثناء النقل

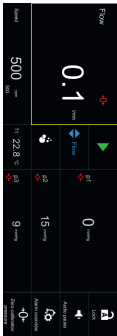
رسالة الإنذار

أولوية
الإنذار
رقم
الإنذار:

رقم
221

- تحقق من خط الوصول للتأكد من عدم وجود التواءات وجعلات وعمودائق.
- تحقق من المعلمات الحيوية للمريض.
- اضبط تدفق الدم، إذا لزم الأمر.
- لف المقبض الدوار باتجاه عقارب الساعة **فورا** حتى يتم ضبط التدفق وفقًا لاحتياجات المريض.
- اضبط الحد الأدنى للإنذار:
- انقر على نافذة التدفق:

**تدفق الدم
منخفض للغاية:**
- أقل من قيمة
نقطة الضبط
المحددة

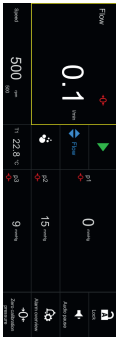


- المس قيمة الحد الأدنى للإنذار (في نافذة حد التدفق): **0.1 ml/min**
- اضبط قيمة مناسبة للحد باستخدام المقبض الدوار، وأكد تلك القيمة بالضغط على علامة التحديد الخضراء.
- أغلق النافذة من الزر **X**.

التدابير التي ينبغي اتخاذها أثناء النقل

رسالة الإنذار

أولوية الإنذار رقم

<p>تحقق من المعلومات الحيوية للمريض</p> <ul style="list-style-type: none"> - اضغط تدفق الدم، إذا لزم الأمر. - لف المقبض الدوار عكس اتجاه عقارب الساعة حتى يصبح التدفق، ملئًا لاحتياجات المريض. - اضغط الحد الأعلى للإنذار: - انقر على نافذة التدفق:  <ul style="list-style-type: none"> - المس زر الحد الأعلى للإنذار (في نافذة حد التدفق): ↑ - اضغط قيمة مناسبة للحد باستخدام المقبض الدوار، وأكد تلك القيمة بالضغط على علامة التحديد الخضراء. - ألقِ الناظفة من الزر X. 	<p>تدفق الدم مرتفع للغاية:</p> <ul style="list-style-type: none"> - يتخطى قيمة نقطة الضبط المحددة 	<ul style="list-style-type: none"> • رقم 222
<p>تحقق من المعلومات الحيوية للمريض (مثل التشبع بالأكسجين (SpO₂))</p> <ul style="list-style-type: none"> - تحقق من السرعة (دورة في الدقيقة) وتدفق الدم - إذا تعذر الوصول للسرعة (دورة في الدقيقة) وبالتالي التدفق المطلوب (التردقيقة)، فابدأ التشغيل الاحتياطي (انظر القسم 1.12 في صفحة 131). - راقب المعلومات الحيوية للمريض عن كثب! 	<p>فشل رأس المصخة:</p> <ul style="list-style-type: none"> - تم اكتشاف انحراف في السرعة، قد يكون هناك خلل في مراقبة السرعة. 	<ul style="list-style-type: none"> • رقم 225

التدابير التي ينبغي اتخاذها أثناء النقل	رسالة الإذtar	أولوية الإذtar رقم الإذtar:
<p>⚠️ لم يعد من الممكن الحفاظ على الدورة الدموية خارج الجسم بسبب انصمام رأس المضخة.</p> <ul style="list-style-type: none"> - لا يمكن تبديل العدة الخاصة بالمريض أثناء النقل. - ثبت القنيتات باستخدام المشارك الموجودة في وحدة MSG Backup Module بأسلوب التثبيت المتقاطع. - اضبط إعدادات التهوية وفقًا لاحتياجات المريض و/أو اتخذ تدابير دعم الحياة. - إذا أمكن، اغسل القنيتات بكلوريد الصوديوم المعقم بتريكلز 9.0% لتجنب الجطات الدموية. - اذهب إلى مستشفى بأسرع ما يمكن! - راقب المعاملات الحيوية للمريض عن كثب. 	<p>فشل رأس المضخة:</p> <ul style="list-style-type: none"> - تم اكتشاف انحراف في السرعة، قد يكون هناك خلل في مراقبة السرعة. - قد تكون هناك مغالطة زائدة في رأس المضخة. 	<p>رقم 225 ورقم 103</p>

التدابير التي ينبغي اتخاذها أثناء النقل

رسالة الإنذار

أولوية الإنذار رقم الإنذار:

- تحقق من قنينة الدم المعاد.
- إذا كانت القنينة موجهة في مكانها الصحيح، فانضبط حد الإنذار:



- انقر على نافذة الضغط P3:

الضغط P3 مرتفع للغاية:
- تم تجاوز قيمة الحد المضبوطة

رقم الإنذار: 231

- المس قيمة الحد الأعلى للإنذار P3 (في نافذة حد الضغط).



- اضبط قيمة مناسبة للحد باستخدام المقيض الدوار، وأكد تلك القيمة بالضغط على علامة التحديد الخضراء.
- أغلق النافذة من الزر **X**.

التدابير التي ينبغي اتخاذها أثناء النقل

رسالة الإذاعة

الأولوية
الخطوة
الخطوة

- قم بإمداد لوحة المفاتيح بالطاقة بواسطة مصدر الإمداد بالطاقة الموجود على متن سيارة الإسعاف (انظر القسم 10.9).

رقم 306	•	البطارية اليسرى، انخفاض السعة السعة عند بدء التشغيل $\geq 85\%$!
رقم 307	•	سعة البطارية اليسرى $\geq 50\%$: حالة شحن البطارية اليسرى $\geq 20\%$:
رقم 308	•	البطارية اليمنى، انخفاض السعة السعة عند بدء التشغيل $\geq 85\%$!
رقم 30D	•	سعة البطارية اليمنى $\geq 50\%$: حالة شحن البطارية اليمنى $\geq 20\%$:
رقم 309	•	البطارية اليسرى فارغة
رقم 30F	•	البطارية اليمنى فارغة

التدابير التي ينبغي اتخاذها أثناء النقل

رسالة الإذارة

أولوية الإذارة
رقم الإذارة:

<ul style="list-style-type: none"> - النظام مفصول عن مصدر الإمداد بالطاقة الرئيسي. - أعد توصيل النظام بمصدر الإمداد بالطاقة الرئيسي في أسرع وقت ممكن. 	<p>التغيير إلى وضع التشغيل بطارية:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • رقم 312
<ul style="list-style-type: none"> - تأكد فورا من إمداد لوحة المفاتيح بالطاقة عبر مصدر الإمداد بالطاقة الموجود على متن سيارة الإسعاف (انظر القسم 10.9). - وإذا لم يكن هذا ممكنا، فاتبع التالي: - ثبت خطوط الأنايب بمشبك (المشارك الموجودة في وحدة MSG Backup Module). - قم بإزالة قطعة البطارية مع حقيبة MSG Battery Case من وحدة MSG Backup Module. - افصل كابل محرك المضخة من صندوق المستشعر. - ابدأ التشغيل الاحتياطي (انظر القسم 1.12 في صفحة 131، الخطوات 10 و 11). - قم بإزالة المشبك من خطوط الأنايب. - ركب قطعة البطارية بالمقبض على شكل حرف U الخاص بحامل MSG Holder أو بعمود تعليق المحاليل في نقالة المريض. - راقب المعلمات الحيوية للمريض. 	<p>نفاذ سعة البطارية:</p> <p>ستغرق لوحة المفاتيح في غضون دقائق قليلة</p>	<ul style="list-style-type: none"> • رقم 31E
<p>يمكن إمداد الطاقة عبر قطع البطارية فقط.</p> <p>تنويه: راقب حالة شحن البطاريات عن كثب</p>	<p>فشل مصدر الإمداد بطاقة التيار المستمر:</p> <p>إيقاف تشغيل الجهاز لحمايته</p>	<ul style="list-style-type: none"> • رقم 321

13. التخلص من المنتج

يجب التخلص من جهاز MSG وفقاً للتوجيهات المحلية المتعلقة بالنفايات والتخلص منها. لن تتحمل الجهة المصنعة المسؤولية عن انتهاكات التوجيهات المحلية.



14. البيانات الفنية

فئة الحماية IP67: حماية كاملة من التلامس، حماية من دخول الأتربة، حماية من دخول الماء أثناء الغمر المؤقت	IP67
فئة الحماية IP33: حماية من التلامس مع الآلات، حماية من الماء الساقط بشكل مائل	IP33

لمعرفة المعلومات المتعلقة بالمواد المثيرة للقلق الشديد (SVHC) وفقاً للمادة 33 من لائحة (المفوضية الأوروبية) رقم 1907/2006 (تسجيل وتقييم وترخيص وتقييد المواد الكيميائية ("REACH")), يرجى زيارة هذه الصفحة: www.xenios-ag.com/SVHC.

1.14 حامل MSG HOLDER

الطول	542 ملم
العرض	415 ملم
العمق	230 ملم
وزن المكون	4.7 كجم
الوزن الكلي (المعدة كاملة)	9.5 كجم
أبعاد قائم النقل الأساسي	25 x 10 ملم
الحد الأدنى المطلوب لطول قائم النقل الأساسي	350 ملم

2.14. عارضة MSG CROSSBAR

AR

الطول	740 ملم
العرض	80 ملم
العمق	220 ملم
وزن المكون	2.9 كجم
أقصى مسافة بين عمودي تعليق المحاليل	570 ملم
أدنى مسافة بين عمودي تعليق المحاليل	500 ملم
الوزن الكلي (مع لوحة المفاتيح المُركَّبة)	13 كجم

3.14. لوح MSG BASE PLATE

الطول	560 ملم
العرض	145 ملم
العمق	390 ملم
الوزن	7.0 كجم
أقصى مسافة بين قضيبتي النقل	505 ملم
أدنى مسافة بين قضيبتي النقل	375 ملم
الوزن الكلي (مع لوحة المفاتيح المُركَّبة)	17.0 كجم

4.14. وحدة MSG BACKUP MODULE

الطول	478 ملم
العرض	390 ملم

العمق	194 ملم
الوزن	4.0 كجم
الوزن الكلي (المعدة كاملة)	7.5 كجم

5.14. ظروف البيئة المحيطة بجهاز MSG

درجة حرارة التشغيل (ظروف درجة الحرارة الأساسية)	+18° مئوية إلى +40° مئوية
درجة حرارة التشغيل (ظروف درجة الحرارة لفترة مطولة قدرها 20 دقيقة)*	-20° مئوية إلى +50° مئوية
الرطوبة النسبية	20% إلى 90%
الضغط الجوي	700 هكتو باسكال إلى 1060 هكتو باسكال
فئات المرضى	جهاز MSG مخصص للاستخدام في النقل الداخلي والنقل بين المستشفيات لمرضى الرعاية المركزة (من حديثي الولادة إلى البالغين) الذين تتطلب حالتهم تبادل الغاز خارج الجسم و/أو العلاج بدعم الدورة الدموية خارج الجسم.

* يمكن استخدام جهاز MultiSupport Ground، بما في ذلك لوحة المفاتيح، لمدة 20 دقيقة في درجة حرارة تتراوح من -20° مئوية إلى +50° مئوية. يسمح هذا بنقل المرضى أيضًا في الأيام الباردة أو الحارة، نظرًا لأن فترة 20 دقيقة تكون كافية لنقل المريض من المستشفى إلى وحدة الرعاية المركزة المتنقلة

15. قائمة التحقق الخاصة بالنقل

ما المطلوب لعملية النقل؟		
لا	نعم	التحقق من لوحة المفاتيح:
		- التحقق من حالة النظام وإعداداته (التدفق، السرعة، تدفق غاز الاكتساح، حدود الإنذارات)
		- قطعنا البطارية كليهما مشحونتان بالكامل
لا	نعم	حامل MSG Holder:
		- تم تركيب محرك المضخة بشكل صحيح على حامل MSG Holder
		- تم تركيب صندوق المستشعر بشكل صحيح على حامل MSG Holder
		- تم تركيب مبادل الغاز بشكل صحيح على سن MSG Pin
		- الكابل مثبت بإحكام بمشابك
		- أدوات تثبيت MSG Handle Fixations تعملان جيداً
لا	نعم	عارضة MSG Crossbar:
		- عارضة MSG Crossbar متاحة
		- برغيا المشبكين الملولبين يعملان بشكل ممتاز
		- مسمار MSG Distance Screw موجود ويعمل بشكل صحيح
		- مسند تركيب لوحة المفاتيح سليم
لا	نعم	لوحة MSG Base Plate:
		- دعامة التثبيت ومسمار القفل يعملان جيداً
		- تركيبات MSG Fittings الأربعة (4) متاحة
		- تم توضيح كيفية التركيب على قضيب النقل (انظر تعليمات الاستخدام، القسم 1.9.9/2.9.9)
		- أربعة (4) مسامير MSG Distance Screws (لتركيب لوح MSG Base Plate على قضيب نقل واحد [1] فقط)

قائمة التحقق الخاصة بالنقل

ما المطلوب لعملية النقل؟		
لا	نعم	وحدة MSG Backup Module:
		- قطعنا (2) البطارية مشحونتان بالكامل ومتاحتان
		- تم إدخال قطعة بطارية بالفعل في حقيبة MSG Battery Case
		- محرك المضخة الاحتياطي متاح
		- أربعة (4) مشابك أنابيب متاحة
		- كابل MSG Power Cable/محول التيار المتردد/التيار المستمر متاح
		- كابل MSG Rain Cover متاح
		- تعليمات استخدام MSG متاحة

OBSAH

1.	Vysvětlení symbolů	152
1.1.	Glosář	152
2.	Obecná bezpečnost	154
2.1.	Manipulace s držákem MSG Holder	156
2.2.	Manipulace s příčkou MSG Crossbar	157
2.3.	Manipulace s deskou MSG Base Plate	157
3.	Odpovědnost za obsah	158
4.	Cílová skupina	158
4.1.	Požadavky	158
5.	Účel použití	159
5.1.	Indikace	160
5.2.	Kontraindikace	160
6.	Součásti dodávky	161
7.	Balení a skladování	161
8.	Přehled součástí zařízení MSG	162
8.1.	MSG Holder	162
8.2.	MSG Base Plate	164
8.3.	MSG Crossbar	164
8.4.	MSG Backup Module	165
8.5.	Externí nabíječka baterie	165
9.	Použití	166
9.1.	Základní informace o přepravě pacienta	166
9.2.	Bezpečnost během přepravy pacienta	167
9.3.	Montáž držáku MSG Holder	168
9.4.	Montáž trnu MSG Pin nebo ramena MSG Bracket	169
9.4.1.	Upevnění trnu či ramena	169
9.4.2.	Odstranění trnu či ramena	169
9.5.	Montáž sensorového boxu	170
9.6.	Montáž pohonu pumpy	170

9.7.	Instalace patientských kitů na držák MSG Holder	171
9.8.	Montáž příčky MSG Crossbar	171
9.8.1.	Montáž konzole k příčce MSG Crossbar	172
9.8.2.	Odstranění konzole z příčky MSG Crossbar	172
9.9.	Montáž desky MSG Base Plate	172
9.9.1.	Montáž desky MSG Base Plate na dvě kolejnice vzduchové linky (doporučeno)	173
9.9.2.	Montáž desky MSG Base Plate na jednu kolejnici vzduchové linky (volitelné).	173
9.9.3.	Montáž konzole na desku MSG Base Plate	174
9.9.4.	Odstranění konzole z desky MSG Base Plate	174
9.10.	Připojení konzole ke střídavému zdroji napájení na palubě sanitního vozu.	174
9.11.	Nabíjení baterií	176
9.12.	Použití modulu MSG Backup Module.	176
9.12.1.	Před použitím	177
9.12.2.	Po použití	177
10.	Čištění	177
11.	Údržba	178
12.	Řešení potíží	179
12.1.	Zajištění záložního provozu	179
12.2.	Alarmy – opatření.	180
13.	Likvidace	191
14.	Technické údaje	191
14.1.	MSG Holder	191
14.2.	MSG Crossbar	192
14.3.	MSG Base Plate	192
14.4.	MSG Backup Module	192
14.5.	Okolní podmínky zařízení MSG	193
15.	Seznam úkolů pro přepravu	194

1. VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ

NEBEZPEČÍ



NEBEZPEČÍ označuje nebezpečnou situaci, která bude mít za následek smrt nebo vážné zranění, pokud se jí nezabrání.

VAROVÁNÍ



VAROVÁNÍ označuje nebezpečnou situaci, která může mít za následek smrt nebo vážné zranění, pokud se jí nezabrání.

UPOZORNĚNÍ



UPOZORNĚNÍ označuje nebezpečnou situaci, která může mít za následek méně či středně vážné zranění, pokud se jí nezabrání.

OZNÁMENÍ

OZNÁMENÍ označuje situaci, která může vést k poškození materiálu a narušení funkce produktu, pokud se jí nezabrání.

Poznámka: Doplňující informace ohledně provozu produktu.

1.1. GLOSÁŘ

Pojem	Vysvětlení
Konzole	Pojem konzole zahrnuje následující součásti: <ul style="list-style-type: none"> – pohon pumpy, – senzorový box, – kontrolní panel, – zdroj napájení se dvěma bateriemi.
MSG	Přepravní zařízení MultiSupport GROUND pro přepravu konzole s jejími součástmi a patientského kitu.

Pojem	Vysvětlení
Pacientský kit	<p>Pacientský kit se skládá z následujících součástí:</p> <ul style="list-style-type: none"> – výměník plynu, – hlava pumpy, – systém setů. <p>Pacientské kity nejsou opakovaně použitelné. Pacientský kit může být použit pouze u jednoho pacienta.</p>
Vozík pacienta	Např. transportní jednotka intenzivní péče ITU1 nebo srovnatelný produkt pro přepravu pacientů v intenzivní péči na jednotce intenzivní péče
Pohon pumpy	Pohon pumpy konzole
Senzorový box	Senzorový box (bez funkce EKG) konzole
System	System popsany v tomto návodu obsahuje konzoli, pacientský kit a také součásti zařízení MSG.
AC	Střídavý elektrický proud (Symbol: ~)
DC	Stejnoseměrný elektrický proud (Symbol: ==)
Pozemní přeprava	Přeprava mezi nemocnicemi probíhající pozemně
Stacionární použití	Přeprava v rámci nemocnice
ECMO/ECLS	Mimotělní membránová oxygenace / mimotělní podpora života

2. OBEČNÁ BEZPEČNOST

Před každým použitím součástí (příčka, držák a/nebo základní deska) musí uživatel zkontrolovat, zda nejsou poškozené.

Ohrožení života v důsledku poruchy konzole.

Konzole se může porouchat v případech proniknutí vlhkosti.

Zakryjte konzoli pláštěnkou MSG Rain Cover pokaždé, když má dojít k přepravě v nekrytém venkovním prostoru. Konzole pod pláštěnkou Rain Cover nesmí být v provozu po dobu delší než 30 minut.

NEBEZPEČÍ



Ohrožení života v důsledku poruchy součástí konzole.

Dojde-li k poruše obrazovky, pohonu pumpy nebo baterie, zásobování pacienta může být ohroženo.

Aby byla zajištěna výměna plynu a podpora mimotělního oběhu v nouzových případech, vždy s sebou během přepravy mějte modul MSG Backup Module a umístěte ho na dosah konzole.

Po každém použití celý modul MSG Backup Module znovu sestavte.

Po každém použití baterie nabijte pomocí nabíječky MSG Battery Charger.

VAROVÁNÍ



Ohrožení života v důsledku poruchy konzole.

Nepříznivě působící faktory, např. ty, které se mohou vyskytnout během letecké přepravy, mohou vést k poruše systému (celková porucha konzole).

Zařízení MSG není schváleno pro leteckou přepravu.

Používejte zařízení MSG pouze při pozemní přepravě.

Ohrožení života v důsledku nekompatibilních patientských kitů.

Nekompatibilní patientské kity mohou bránit funkci zařízení nebo způsobit selhání výměny plynu nebo oběhové podpory pacienta.

Pro pozemní přepravu mezi nemocnicemi použijte pouze následující patientské kity MSG:

- XLung kit 230
- XLung kit
- MiniLung kit
- MiniLung petite kit

Jiné patientské kity nesmí být pro pozemní přepravu mezi nemocnicemi použity.

VAROVÁNÍ**Riziko smrtelného poranění v důsledku poškozeného setu.**

Poškozený nebo zalomený set může přerušit léčbu a ohrozit pacienta.

Přeprava pacientů s ECMO/ECLS obecně vede ke zvýšenému riziku pro léčbu a pro pacienta samotného. Před zahájením přepravy:

- Pečlivě zajistěte cévní přístupy (fixace kanyl).
- Zajistěte systémy setů mimotělního oběhu tak, aby se během přepravy nemohly zachytit za jiné předměty.
- Zajistěte systémy setů mimotělního oběhu tak, aby nemohlo dojít k jejich zalomení.
- Umístěte držák MSG Holder včetně výměníku plynu a pohonu pumpy pod úroveň srdce pacienta.
- Po celou dobu přepravy mějte držák MSG Holder a také konzoli správně umístěný a zajištěný.

UPOZORNĚNÍ



Riziko poranění padajícími součástmi.

Jsou-li součásti vystaveny silným vibracím, mohou se uvolnit a spadnout.

Během přepravy zajistěte součásti zařízení MSG.

To platí zejména pro:

- MSG Holder a standardní kolejnici vozíku pacienta,
- MSG Crossbar na infúzních stojanech vozíku pacienta,
- MSG Base Plate na kolejnicích vzduchové linky.

2.1. MANIPULACE S DRŽÁKEM MSG HOLDER

VAROVÁNÍ



Ohrožení života v důsledku poruchy součásti systému.

Nedostatečně zajištěné součásti mohou bránit funkci zařízení nebo způsobit selhání výměny plynu nebo oběhové podpory pro pacienta.

Během přepravy musí být držák MSG Holder připojen ke standardní kolejnici vozíku pacienta.

Ohrožení života způsobené poškozenými kabely nebo sety.

Poškozený nebo zalomený set může přerušit léčbu a ohrozit pacienta.

Zajistěte systémy setů a kabely pro přepravu tak, aby nemohly být poškozeny.

UPOZORNĚNÍ



Riziko pohmoždění v důsledku padajících částí.

Pohon pumpy může spadnout ze speciálního držáku, je-li nastavitelná upínací rukojeť otevřená.

Zajistěte pohon pumpy na místě, pokud je nastavitelná upínací rukojeť držáku pohonu pumpy otevřena.

2.2. MANIPULACE S PŘÍČKOU MSG CROSSBAR

NEBEZPEČÍ



Riziko pohmoždění v důsledku padajících částí.

Příčka MSG Crossbar může sklouznout nebo spadnout, je-li vystavena silným vibracím.

Příčku MSG Crossbar používejte výhradně pro přepravu v rámci nemocnice (z jednotky intenzivní péče do sanitního vozu a zpátky).

Konzole nesmí být na příčku MSG Crossbar během přepravy v sanitním voze namontována.

CS

2.3. MANIPULACE S DESKOU MSG BASE PLATE

VAROVÁNÍ



Ohrožení života v důsledku poruchy konzole.

Konzole se může porouchat, je-li vystavena silným vibracím.

Během přepravy v sanitním voze musí být konzole připevněna na základní desku.

Zajistěte, aby se konzole připevněná k podlaze sanitního vozu nepoškodila náhodným zakopnutím. Silný náraz nebo vibrace mohou způsobit následující problémy:

- Obrazovka konzole je poškozená.
- Parametry léčby se nezobrazují.
- S léčbou nelze pokračovat.

UPOZORNĚNÍ



Riziko pohmoždění v důsledku neřízených pohybů součástí.

Konzole se může neřízeně pohybovat v sanitním voze, není-li správně namontována.

Během přepravy v sanitním voze upevněte konzoli k desce MSG Base Plate. To provedete správným upevněním konzole pomocí upínacího ramene. Zajišťovací šroub automaticky zajistí upínací rameno v zavřené poloze.

3. ODPOVĚDNOST ZA OBSAH

Výrobce nenese odpovědnost za poškození v následujících případech:

- chybná montáž nebo připojení,
- poškození produktu v důsledku mechanických vlivů nebo nesprávného napájecího napětí,
- úpravy produktu bez výslovného souhlasu výrobce,
- použití pro jiné účely než popsané v tomto návodu k použití.

Změny nebo opravy zařízení mohou být provedeny pouze techniky certifikovanými výrobcem.

4. CÍLOVÁ SKUPINA

Tento návod k použití je určen všem osobám, které pracují se zařízením MultiSupport GROUND (MSG), a tento návod je třeba si před použitím pečlivě přečíst. Zařízení MSG smí používat pouze speciálně vyškolený kvalifikovaný zdravotnický personál. Za zařízení během přípravy na přepravu a přepravy samotné mohou zodpovídat pouze zdravotníci (kvalifikovaný zdravotnický personál).

MSG je zdravotnický prostředek třídy I v souladu s nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR).

4.1. POŽADAVKY

Uživatelé zařízení MSG musí být seznámeni s použitím postupů mimotělní výměny plynu a léčby s oběhovou podporou a vyškoleni v jejich použití pod vedením lékaře.

Dále uživatelé:

- Musí mít znalosti o metodice postupů mimotělní výměny plynu a léčby s oběhovou podporou a také o dané fyziologii.
- Musí být seznámeni s obsahem tohoto návodu k použití.
- Musí být plně vyškoleni a kvalifikováni v provozu systému a být schopni rozlišit normální a abnormální provoz.

5. ÚČEL POUŽITÍ

Zařízení MSG slouží pro přepravu pacientů v intenzivní péči, kteří vyžadují mimotělní výměnu plynu nebo podporu mimotělní cirkulace, v rámci nemocnice a mezi nemocnicemi.

MSG slouží k upevnění následujících součástí:

- konzole Xenios,
- pohon pumpy DP3,
- senzorový box Xenios.
- Pacientský kit schválený pro pozemní přepravu mezi nemocnicemi:
 - XLung kit 230,
 - XLung kit,
 - MiniLung kit,
 - MiniLung petite kit.

Zařízení MSG je schváleno pouze pro pozemní přepravu a během přepravy připouští použití součástí patientského kitu (oxygenátor, hlava pumpy DP3 pump head) a také technických součástí (pohon pumpy, senzorový box a konzole). (V souladu s normami IEC 60601-1-12, IEC 60068-2-27 / IEC 60068-2-64).

Zařízení MSG je určeno pro použití v nemocničním prostředí a pro přepravu záchrannou službou.

Příklady možného umístění:

- jednotky intenzivní péče,
- katetrizační sály,
- operační místnosti,
- sanitní vozy,
- přeprava osob v intenzivní péči.

Poznámka: Podrobné informace naleznete v návodu k použití konzole a/nebo příslušných patientských kitů.

Poznámka: Kategorie zařízení dle normy IEC 60601-1-12: Zařízení zajištěné v sanitním voze a vhodné pro přepravu v nemocničním prostředí.

Účel použití také zahrnuje:

- použití podle specifikací,
- shodu s intervaly údržby,
- správné skladování.

VAROVÁNÍ



Ohrožení života v důsledku poruchy konzole.

Nepoužívejte zařízení MSG při letecké přepravě.

Zařízení MSG používejte pouze při pozemní přepravě.

Selhání léčby v důsledku nekompatibilních součástí.

Nekompatibilní součásti ohrožují péči o pacienta.

K přepravě mezi nemocnicemi mohou být použity pouze konzole s následujícím symbolem na konzoli nebo sensorovém boxu:



Selhání léčby v důsledku nekompatibilních patientských kitů.

Nekompatibilní patientské kity ohrožují péči o pacienta.

Pro přepravu mezi nemocnicemi používejte pouze schválené patientské kity (viz VAROVÁNÍ „Ohrožení života v důsledku nekompatibilních patientských kitů.“ na straně 155).

5.1. INDIKACE

Zařízení MSG je obecně indikováno k použití u novorozenců a pediatrických a dospělých pacientů se srdečním a/nebo respiračním selháním.

Zařízení MSG je rovněž indikováno k použití u dospělých pacientů v kardiogenním šoku nebo vyžadujících vysoce riskantní perkutánní koronární intervenci (PCI).

Délka použití závisí na patientském kitu vybraném dle potřeb léčby. Přečtěte si relevantní návod k použití a dodržujte jej.

5.2. KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace ohledně použití součástí zařízení MSG.

Poznámka: Veškeré závažné nežádoucí příhody, které vzniknou v souvislosti s tímto zařízením, je nutné ohlásit výrobci a příslušnému orgánu členské země, kde uživatel a/nebo pacient sídlí.

6. SOUČÁSTI DODÁVKY

Číslo	Název části
1	MSG Holder
1	MSG Base Plate (pro přepravu mezi nemocnicemi)
1	MSG Crossbar (pro přepravu v rámci nemocnice)
1	MSG Backup Module

CS

7. BALENÍ A SKLADOVÁNÍ

Musí-li se jednotka vrátit výrobci z důvodu servisu nebo opravy, použijte pro přepravu originální obal.

Součásti zařízení MSG uchovávejte pouze ve zcela suchých podmínkách.

Během skladování chraňte součásti před prachem a vysokou vlhkostí.

Výrobce nenese odpovědnost za škody způsobené nevhodným či nesprávným skladováním.

NEBEZPEČÍ



Před každým použitím je nutné zkontrolovat nabití baterií, aby bylo zajištěno konstantní napájení jednotky. Baterie musí být připojeny k externímu zdroji napájení po dobu 6 hodin před uvedením do provozu, aby byla zajištěna jejich dostatečná kapacita!

Při provozu konzole, např. během přepravy pacienta, je nutné mít po ruce dostatečný počet plně nabitých baterií (MSG Backup Module). Baterie, které nejsou ve zdroji napájení Power Supply lze uchovávat pouze plně nabitě.

Baterie lze uchovávat pouze plně nabitě.

Nezkratujte baterie.

Baterie skladujte v suchém a čistém prostředí.

Braňte kontaktu kovových předmětů s terminály baterií.

8. PŘEHLED SOUČÁSTÍ ZAŘÍZENÍ MSG

Součásti MSG Holder a MSG Backup Module musejí být k dispozici při každé přepravě. Podle situace se připojuje jedna z dvou následujících součástí:

- Přeprava sanitním vozem: MSG Base Plate
- Přeprava v nemocnici: MSG Crossbar

8.1. MSG HOLDER

Držák MSG Holder [obr. 1] slouží k upevnění pohonu pumpy, sensorového boxu a výměníku plynu. Držák MSG Holder je standardně vybaven trnem MSG Pin 7000.

Při použití kitu MiniLung kit nebo MiniLung petite kit s držákem MSG Holder je vyžadována součást trn MSG Pin 2400 (k dispozici volitelně).

Při použití kitu iLA active iLA kit IPS nebo i-cor puls kit s držákem MSG Holder je vyžadováno rameno MSG Bracket (k dispozici volitelně).

UPOZORNĚNÍ



Nebezpečí ulomení součástí.

Rameno MSG Bracket není schváleno pro pozemní přepravu.
 Rameno MSG Bracket může být použito pouze pro hospitalizované pacienty a během přepravy v rámci nemocnice.

CS

Umístění Součásti držáku MSG Holder na obr. 1:	
1	MSG Pin 7000 (standardní): Pouze pro oxygenátory XLung kit
2	MSG Pin 2400: Pouze pro MiniLung kit nebo MiniLung petite kit (k dispozici volitelně)
3	MSG Bracket: Pouze pro iLA active iLA kit IPS nebo i-cor puls kit (k dispozici volitelně)
4	Rukojeť ve tvaru U
5	Nastavitelná upínací rukojeť pro držák pohonu pumpy
6	Držák pohonu pumpy
7	Úchyt sensorového boxu
8	Zajišťovací šroub úchytu sensorového boxu
9	Kabelové rozvody
10	Podstavec držáku výměníku plynu
11	Zajišťovací tlačítko podstavce držáku výměníku plynu
12	MSG Handle Fixations

8.2. MSG BASE PLATE

Deska MSG Base Plate [obr. 2] slouží k upevnění konzole během přepravy v sanitním voze.

Umístění na obr. 2: Součásti desky MSG Base Plate

1	Skládací rukojeť
2	Závitový otvor pro distanční šrouby MSG Distance Screws
3	Příslušenství MSG Fittings (4x)
4	Šroub s hvězdicí příslušenství MSG Fittings
5	Protidestička příslušenství MSG Fittings
6	Šroub příslušenství MSG Fittings
7	Otvor pro příslušenství MSG Fittings
8	Kolejnice vzduchové linky
9	Distanční šroub MSG Distance Screw (4x)
10	Zajišťovací šroub upínacích ramen
11	Upínací rameno
12	Podstavec konzole pro základní desku

8.3. MSG CROSSBAR

Příčka MSG Crossbar [obr. 3] slouží k upevnění konzole k vozíku pacienta (např. transportní jednotka intenzivní péče 1 [ITU1]) během přepravy v nemocnici. K tomuto účelu je příčka MSG Crossbar připojena ke dvěma infúzním stojanům umístěným v opačných rozích u nohou vozíku pacienta.

Umístění na obr. 3: Součásti příčky MSG Crossbar

1	Upínací svorky
2	Distanční šroub MSG Distance Screw

Umístění na obr. 3:	Součásti příčky MSG Crossbar
3	Tlačítko uvolnění
4	Podstavec konzole

8.4. MSG BACKUP MODULE

Modul MSG Backup Module (pouzdro) [obr. 5] je navržen pro nouzové stavy. Aby byla zajištěna podpora mimotělní cirkulace během nouzového stavu, musí být záložní pohon pumpy a dvě plně nabitě baterie neustále v bezprostředním dosahu. Proto musí být modul MSG Backup Module při přepravě vždy převážěn přímo vedle konzole.

Záložní pohon pumpy musí být před zahájením přepravy vložen do modulu MSG Backup Module. Záložní pohon pumpy je třeba vzít ze stejné konzole, která byla použita pro přepravu.

Umístění na obr. 5:	Součásti modulu MSG Backup Module
1	MSG Backup Module (pouzdro)
2	Výklenek pro pohon pumpy
3	Čtyři (4) svorky setu
4	Pláštěnka MSG Rain Cover
5	Baterie
6	Pouzdro MSG Battery Case s vloženou baterií
7	Návod k použití zařízení MSG
8	Napájecí kabel MSG Power Cable

8.5. EXTERNÍ NABÍJEČKA BATERIE

Externí nabíječka baterie [obr. 4] nabíjí baterie v modulu MSG Backup Module. V jednu dobu lze nabíjet pouze jednu baterii.

9. POUŽITÍ

9.1. ZÁKLADNÍ INFORMACE O PŘEPRAVĚ PACIENTA

Přeprava pacienta s probíhající léčbou ECMO/ECLS se musí obvykle velmi pečlivě zvážit. Pacient musí být ve stabilním stavu, aby byl schopný přepravy.

Přeprava pacienta s mimotělní cirkulací (výměna plynu nebo podpora cirkulace) v rámci nemocnice a mezi nemocnicemi může být zajištěna pouze zdravotnickým personálem, který je vyškolený a má zkušenosti s oblastí ECLS a s manipulací s konzolí a součástmi zařízení MSG.

Během přepravy pacienta s mimotělním systémem musí být zejména cévní přístupy (kanyly) upevněny a pečlivě zajištěny tak, aby mohly být kdykoliv zkontrolovány doprovázejícím odporným personálem. Systém setů patientského kitu musí být dále umístěn tak, aby nemohl být náhodně stisknut, stlačen ani zalomen. Systém setů musí být během přepravy zabezpečen tak, aby nedošlo k zatahání za kanyly a aby nemohl být poškozen.

Kvůli přepravě se musí znovu zkontrolovat aktivované alarmy, mezní hodnoty alarmů a aktivované funkce konzole.

Při přepravě pacienta (z jeho postel na vozík, z jeho postele na vyšetřovací stůl, např. CT) je třeba dát pozor, aby byla v každém okamžiku zajištěna bezpečnost pacienta a nebyla dotčena léčba.

Součásti (např. MSG Holder, konzole) musí být během celé přepravy umístěny a zajištěny takovým způsobem, aby patientský kit a/nebo kanyly nebyly vystaveny mechanickému stresu nebo dokonce nebezpečí vytažení a/nebo dislokace.

Po provedení přepravy musí být součásti (např. MSG Holder, konzole) ihned zajištěny (např. připevnění a zajištění držáku MSG Holder k standardní kolejnici) v blízkosti pacienta.

9.2. BEZPEČNOST BĚHEM PŘEPRAVY PACIENTA

NEBEZPEČÍ



Ohrožení života v důsledku vadných součástí.

Není-li k dispozici celý modul MSG Backup Module, systém nemůže být v případě nouzového stavu či poruchy konzole, pohonu pumpy nebo baterií v bezpečném provozu.

Před použitím zařízení MSG vložte do modulu MSG Backup Module příslušný záložní pohon pumpy.

Před použitím zkontrolujte stav nabíjení baterií v konzoli a modulu MSG Backup Module a v případě potřeby je vyměňte za plně nabitě baterie.

Během přepravy vždy umístěte modul MSG Backup Module do blízkosti konzole.

CS

VAROVÁNÍ



Selhání léčby v důsledku poškozených kabelů a setu.

Poškozený nebo zalomený set může přerušit léčbu a ohrozit pacienta.

Konzole a držák MSG Holder musí být umístěny u pacienta tak, aby se nemohl dotknout těchto součástí.

Umístěte součásti u pacienta tak, aby bylo bezpečně zachováno fungování mimotělní cirkulace.

VAROVÁNÍ



Ohrožení pacienta v důsledku neodpovídající péče.

Pacient může být ohrožen v důsledku nedostatečného zásobování (např. nedostatečná podpora cirkulace).

Během přepravy sledujte životní funkce pacienta.

Během přepravy pozorně sledujte průtok, P1 a P3 a nastavte příslušné mezní hodnoty alarmů se zohledněním stavu pacienta a situace během přepravy.

UPOZORNĚNÍ



Nebezpečí podchlazení pacienta.

Nedochází-li během přepravy k aktivní regulaci teploty pacientovy krve, musí být pacient chráněn před podchlazením.

9.3. MONTÁŽ DRŽÁKU MSG HOLDER

Držák MSG Holder sestává z pohonu pumpy, senzorového boxu a připojeného výměníku plynu. Má-li dojít k přepravě před léčbou, musí být držák MSG Holder použit od začátku léčby. To eliminuje potřebu přemísťovat součásti pacientského kitu z jiného držáku na držák MSG Holder.

Poznámka: Při přenosu pacientského kitu z jiného držáku (např. kompaktní držák) na držák MSG Holder musí být poloha pohonu pumpy a hlavy pumpy upravena, což nevyhnutelně vede k přerušení léčby. Z tohoto důvodu je třeba zabránit přesunu pacientských kitů z jiného držáku na držák MSG Holder.

MSG Holder může být připevněn ke standardní kolejnici následujících zařízení:

- Xenios Trolley N,
- standardní kolejnice vozíku pacienta.

VAROVÁNÍ



Neodpovídající léčba v důsledku nesprávně umístěných součástí.

Je-li držák MSG Holder umístěn nad úroveň srdce pacienta, musí pumpa používat větší sací sílu, což může narušit léčbu.

Při montáži držáku MSG Holder k vozíku pacienta se ujistěte, zda jsou výměník plynu a pohon pumpy umístěny na úrovni srdce pacienta, nejlépe mírně pod ní.

1. Vyčistěte držák MSG Holder (viz část 10).
2. Pověste držák MSG Holder na standardní kolejnici.
3. Posuňte nastavitelné upínací rukojeti fixace rukojeti MSG Handle Fixations vzhůru [obr. 6].
4. Ujistěte se, zda jsou nastavitelné upínací rukojeti správně umístěny na standardní kolejnici.
 - ✓ Držák MSG Holder zapadl do standardní kolejnice.

9.4. MONTÁŽ TRNU MSG PIN NEBO RAMENA MSG BRACKET

Poznámka: Trny MSG Pin a rameno MSG Bracket nejsou kompatibilní s jinými držáky (od výrobce). Trny MSG Pin a rameno MSG Bracket jsou vhodné pouze pro držák MSG Holder!

Následující součásti jsou kompatibilní:

XLung kit	MSG Pin 7000 (standardní)
MiniLung kit	MSG Pin 2400 (k dispozici volitelně)
MiniLung petite kit	
iLA active iLA kit	MSG Bracket (k dispozici volitelně)
iLA active iLA kit IPS	
i-cor puls kit	

Poznámka: Informace o instalaci/vybavení patientských kitů naleznete v příslušném návodu k použití odpovídajícího patientského kitu.

9.4.1. UPEVNĚNÍ TRNU ČI RAMENA

1. Stiskněte dvě zajišťovací tlačítka [obr. 7, č. 1].
2. Vložte trn či rameno. Umístěte sloupek do výklenku trnu nebo ramena [obr. 7, č. 2].
3. Uvolněte dvě tlačítka uvolnění.
4. Zkontrolujte, zda jsou trn nebo rameno pevně usazeny a zajištěny.

9.4.2. ODSTRANĚNÍ TRNU ČI RAMENA

1. Pevně držte trn či rameno.
2. Stiskněte dvě zajišťovací tlačítka [obr. 7, č. 1].
3. Odstraňte trn či rameno.
4. Uvolněte dvě tlačítka uvolnění.

9.5. MONTÁŽ SENZOROVÉHO BOXU

1. Vytáhněte zajišťovací šroub a natočte úchyt sensorového boxu směrem dopředu [obr. 8, 1. a 2.].
2. Namontujte sensorový box na úchyt sensorového boxu [obr. 8, 3.].
3. Vytáhněte zajišťovací šroub a tlačte úchyt sensorového boxu dozadu, dokud se nebude zadní stranou zcela dotýkat držáku [obr. 8, 4. a 5.].
4. Uvolněte zajišťovací šroub.
 - ✓ Sensorový box je zajištěn.

9.6. MONTÁŽ POHONU PUMPY

1. Uvolněte nastavitelnou upínací rukojeť [obr. 10, 1.].
2. Vložte pohon pumpy do upínacího příslušenství [obr. 10, 2.]. Pohon pumpy je ve správné poloze, jsou-li splněny následující podmínky:
 - Motor je umístěn nalevo od sensorového boxu.
 - Špička rukojeti pohonu pumpy je mezi upínacím příslušenstvím.
 - Vzdálenost mezi rukojetí pohonu pumpy a rukojetí ve tvaru U držáku MSG Holder je přibližně 20 mm [obr. 10].
 - Pohon pumpy se **nedotýká** sensorového boxu.
3. Zatáhněte nastavitelnou upínací rukojeť [obr. 10, 3.]. Pohon pumpy je správně usazen v upínacím příslušenství, když se „špička“ rukojeti zcela dotýká upínacího příslušenství pohonu pumpy a je zarovnána vodorovně.

Poznámka: Když je pohon pumpy vložen do upínacího příslušenství pro pohon pumpy, lze posouvat nastavitelnou upínací rukojeť mírně vzhůru. To je normální stav, který nepředstavuje poruchu nastavitelné upínací rukojeti.

4. Protáhněte kabel pohonu pumpy kabelovými rozvody na pravé straně držáku MSG Holder [obr. 9].
5. Namotejte nadbytečnou část kabelu za sensorový box. Ujistěte se, zda kabel není vystaven tahovému napětí.
6. Zapojte kabel pohonu pumpy do sensorového boxu.

9.7. INSTALACE PACIENTSKÝCH KITŮ NA DRŽÁK MSG HOLDER

- Pacientský kit nainstalujte podle návodu k použití pacientského kitu (výměník plynu umístěte na trn, atd.).
 - ✓ Pacientský kit je plně připravený na připojení k pacientovi.
- Umístěte kabely integrovaných tlakových senzorů a senzoru průtoku a upevněte je pomocí svorek držáku MSG Holder [obr. 1, č. 9]. Ujistěte se, že se všemi systémy setu je stále možné pohybovat. Systémy setu nesmí být blokovány kabely.

UPOZORNĚNÍ



Ohrožení pacienta v důsledku poškozených kabelů a setu.

Poškozený nebo zalomený set může přerušit léčbu a ohrozit pacienta.

Ujistěte se, zda set mezi výměníkem plynu a hlavou pumpy není zalomený. Při umísťování výměníku plynu se také ujistěte, zda část setu mezi hlavou pumpy a výměníkem plynu není zalomená.

- Během přepravy posuňte rukojeť ve tvaru U dopředu o 90°. Tím ochráníte základní součásti držáku MSG Holder.

9.8. MONTÁŽ PŘÍČKY MSG CROSSBAR

UPOZORNĚNÍ



Riziko pohmoždění v důsledku padajících částí.

Příčka MSG Crossbar může spadnout, pokud je připojena k infúzním stojanům, které nejsou určeny pro přepravu nákladu.

Příčku MSG Crossbar společně s konzolí připojujte pouze k pacientským vozíkům s infúzními stojany, které mohou nést zátěž o hmotnosti minimálně 13 kg.

Příčka MSG Crossbar slouží výhradně k montáži konzole na vozík pacienta při přepravě v rámci nemocnice (z jednotky intenzivní péče do sanitního vozu a zpátky). K tomuto účelu je příčka MSG Crossbar připojena ke dvěma infúzním stojanům umístěným v opačných rozích u nohou vozíku pacienta.

1. Uvolněte distanční šroub MSG Distance Screw.
2. Umístěte upínací svorky příčky MSG Crossbar na infúzní stojany vozíku pacienta a rukou je utáhněte [obr. 3, 1]. Ujistěte se, zda je příčka MSG Crossbar zarovnána vodorovně.
3. Nastavte vzdálenost mezi infúzními stojany pomocí distančního šroubu MSG Distance Screw.
4. Rukou utáhněte distanční šroub MSG Distance Screw [obr. 3, 2].
5. Ujistěte se, zda je příčka MSG Crossbar pevně připojena k infúzním stojanům vozíku pacienta.
 - ✓ Konzoli lze připojit k podstavci konzole příčky MSG Crossbar.

9.8.1. MONTÁŽ KONZOLE K PŘÍČCE MSG CROSSBAR

Poznámka: Před zahájením přepravy se ujistěte, zda je konzole pevně usazena a zabezpečena na podstavci konzole příčky MSG Crossbar.

Poznámka: Obrazovka konzole musí směřovat tak, aby ji odpovídající lékař během přepravy dobře viděl.

1. Umístěte konzoli na podstavec konzole příčky MSG Crossbar.
2. Posunujte konzoli do strany, dokud nezapadne do podstavce konzole.
 - ✓ Konzole je umístěna a zajištěna na podstavci konzole příčky MSG Crossbar.

9.8.2. ODSTRANĚNÍ KONZOLE Z PŘÍČKY MSG CROSSBAR

1. Rukou se ujistěte, zda je konzole pevně uchycena.
2. Vytáhněte tlačítko uvolnění [obr. 3, 3].
3. Posunujte konzoli do strany a vyjměte ji z držáku podstavce příčky MSG Crossbar.

9.9. MONTÁŽ DESKY MSG BASE PLATE

Díky desce MSG Base Plate je konzole v sanitním voze během přepravy mezi nemocnicemi řádně upevněna. Desku MSG Base Plate lze namontovat následujícím způsobem:

- na dvě (2) kolejnice vzduchové linky [obr. 11, B] (doporučeno),
- na jednu (1) [obr. 11, A] (volitelné).

Poznámka: Desku MSG Base Plate lze namontovat na kolejnice vzduchové linky s metrickými i palcovými rozměry.

9.9.1. MONTÁŽ DESKY MSG BASE PLATE NA DVĚ KOLEJNICE VZDUCHOVÉ LINKY (DOPORUČENO)

Poznámka: Při montáži desky MSG Base Plate na dvě kolejnice vzduchové linky nejsou potřeba distanční šrouby MSG Distance Screws a lze je odstranit.

1. Zasuňte šroubovitě části příslušenství MSG Fittings do kolejnice vzduchové linky. Věnujte pozornost vzdálenosti mezi otvory [obr. 11, 1. a 2.].
2. Zajistěte šroubovitě části protidestičkami [obr. 11, 3.].
3. Umístěte desku MSG Base Plate na příslušenství MSG Fittings v kolejnicích vzduchové linky [obr. 11 B, 4.].
4. Ručně zajistěte desku MSG Base Plate čtyřmi (4) šrouby s hvězdicí a rukou utáhněte [obr. 11 B, 5.].
5. Ujistěte se, zda je deska MSG Base Plate řádně zajištěna.

9.9.2. MONTÁŽ DESKY MSG BASE PLATE NA JEDNU KOLEJNICI VZDUCHOVÉ LINKY (VOLITELNÉ)

1. Zasuňte šroubovitě části příslušenství MSG Fittings do kolejnic vzduchové linky. Věnujte pozornost vzdálenosti mezi otvory [obr. 11, 1. a 2.]. Použijte dva (2) kusy příslušenství MSG Fittings na každé straně.
2. Zajistěte šroubovitě části protidestičkami [obr. 11, 3.].
3. **Pouze v případě, že je kolejnice vzduchové linky nad úroveň podlahy sanitního vozu:** Vložte distanční šrouby MSG Distance Screws do závitových otvorů desky MSG Base Plate [obr. 11 A, 4. a 5.].
4. Umístěte desku MSG Base Plate na příslušenství MSG Fittings v kolejnicích vzduchové linky [obr. 11 A, 6.].
5. Ručně zajistěte desku MSG Base Plate čtyřmi (4) šrouby s hvězdicí a rukou utáhněte [obr. 11 A, 7.].
6. Pomocí distančních šroubů MSG Distance Screws umístěte desku MSG Base Plate, aby ležela pevně na podlaze sanitního vozu.
7. Zajistěte distanční šrouby MSG Distance Screws pomocí šroubu s hvězdicí.
8. Ujistěte se, zda je deska MSG Base Plate řádně zajištěna.

9.9.3. MONTÁŽ KONZOLE NA DESKU MSG BASE PLATE

1. Připojte konzoli k podstavci konzole desky MSG Base Plate [obr. 2, 12]. Otočný knoflík konzole musí směřovat do středu upínacího ramena. Obrazovka konzole musí být namířena směrem k doprovázejícímu pohotovostnímu lékaři.
2. Stlačte upínací rameno desky MSG Base Plate [obr. 2, 11].
 - ✓ Zajišťovací šroub při zavírání automaticky zajistí upínací rameno [obr. 2, 10].
 - ✓ Konzole je zajištěna.
3. Ujistěte se, zda je konzole náležitě namontována na desku MSG Base Plate.

9.9.4. ODSTRANĚNÍ KONZOLE Z DESKY MSG BASE PLATE

1. Rukou se ujistěte, zda je konzole pevně uchycena.
2. Vytáhněte zajišťovací šroub [obr. 2, 10] a zvedněte upínací rameno.
3. Přisuňte konzoli směrem k upínacímu ramenu a vyjměte ji z desky MSG Base Plate.

9.10. PŘIPOJENÍ KONZOLE KE STŘÍDAVÉMU ZDROJI NAPÁJENÍ NA PALUBĚ SANITNÍHO VOZU

VAROVÁNÍ



Selhání léčby v důsledku poruchy systému nebo pumpy.

V případě poruchy primárního pohonu pumpy nemůže být systém v bezpečném provozu bez záložního pohonu pumpy.

Před použitím zařízení MSG vložte do označeného výklenku v modulu MSG Backup Module záložní pohon pumpy.

S držákem MSG Holder s sebou vždy během přepravy mějte modul MSG Backup Module.

UPOZORNĚNÍ

**Ohrožení pacienta v důsledku poruchy konzole.**

Nesprávná elektrická síť může poškodit konzoli. Následkem toho dojde k přerušení léčby a ohrožení pacienta.

Terminál konzole pro střídavý elektrický proud (AC) **nesmí** být připojen ke zdroji střídavého elektrického proudu (AC) v sanitním voze.

Chcete-li připojit konzoli ke zdroji napájení střídavého elektrického proudu (AC) v sanitním voze, můžete použít pouze dodaný napájecí kabel MSG Power Cable (umístěný v modulu MSG Backup Module).

Konzole může být napájena prostřednictvím napájecího kabelu MSG Power Cable ze zdroje napájení střídavého elektrického proudu (AC) na palubě sanitního vozu.

1. Připojte napájecí kabel MSG Power Cable do terminálu střídavého elektrického proudu (AC) v sanitním voze a do terminálu stejnosměrného elektrického proudu (DC) konzole.
2. Chcete-li odpojit napájecí kabel MSG Power Cable, stiskněte tlačítko na zástrčce stejnosměrného elektrického proudu (DC) a odpojte zástrčku stejnosměrného elektrického proudu (DC) z terminálu stejnosměrného elektrického proudu konzole.

9.11. NABÍJENÍ BATERIÍ

NEBEZPEČÍ



Před každým použitím je nutné zkontrolovat nabití baterií, aby bylo zajištěno konstantní napájení jednotky. Baterie musí být připojeny k externímu zdroji napájení po dobu 6 hodin před uvedením do provozu, aby byla zajištěna jejich dostatečná kapacita!

Při provozu konzole, např. během přepravy pacienta, je nutné mít po ruce dostatečný počet plně nabitých baterií (MSG Backup Module). Baterie, které nejsou ve zdroji napájení Power Supply lze uchovávat pouze plně nabitě.

Baterie lze uchovávat pouze plně nabitě.

Nezkratujte baterie.


Braňte kontaktu kovových předmětů s terminály baterií.

1. Připojte externí nabíječku baterií k síti.
2. Připojte baterii k externí nabíječce baterií.
 - ✓ Kontrolka externí nabíječky baterií rychle bliká zeleně.
 - ✓ Kontrolka externí nabíječky baterií bliká zeleně pomalu v případě, že je baterie plně nabitá.
3. Stiskněte stavové tlačítko na bateriích a zkontrolujte stav nabíjení baterií.
4. Odpojte baterie od externí nabíječky baterií.

9.12. POUŽITÍ MODULU MSG BACKUP MODULE

Modul MSG Backup Module obsahuje náhradní součásti potřebné k udržení nouzového provozu během přepravy v rámci nemocnice a mezi nemocnicemi.

9.12.1. PŘED POUŽITÍM

1.  Stiskněte stavové tlačítko na každé baterii a zkontrolujte stav nabíjení baterií.
2. Do modulu MSG Backup Module umístěte pouze plně nabitě baterie.
3. Umístěte vhodný záložní pohon pumpy do výklenku pro pohon pumpy.
4. Zkontrolujte, zda je modul MSG Backup Module kompletní, a v případě potřeby ho doplňte (viz část 8.4).

9.12.2. PO POUŽITÍ

1. Pravidelně nabíjejte baterie pomocí externí nabíječky MSG Battery Charger.
2. Zkontrolujte, zda je modul MSG Backup Module kompletní, a v případě potřeby ho doplňte (viz část 8.4).

10. ČIŠTĚNÍ

VAROVÁNÍ



Nebezpečí úrazu elektrickým proudem.

Před čištěním zařízení odpojte napájení, aby nedošlo k úrazu elektrickým proudem.

Před každým použitím:

1. Vyčistěte držák MSG Holder (viz níže). Čištění zachovává funkčnost a brání před infekcemi, kontaminacemi nebo poruchami.

V případě potřeby:

1. Vyčistěte součásti slabým čisticím prostředkem (např. prostředkem na mytí nádobí).
2. K dezinfekci použijte dezinfekční prostředek určený k nemocničnímu použití (např. Bode Chemie GmbH Kohrsolin, Sterilium, Bacilol Plus). Informace o dalších schválených čisticích prostředcích naleznete v návodu k použití konzole. Dodržujte bezpečností pokyny výrobce dezinfekčního prostředku.
 - ✓ Po čištění a dezinfekci nechte součásti zařízení MSG zcela oschnout.

11. ÚDRŽBA

NEBEZPEČÍ



Údržbu smí zajišťovat výhradně kvalifikovaný technický personál certifikovaný výrobcem. Nesprávná údržba může ohrozit pacienty na životě.

Společnost Xenios AG zajišťuje funkčnost a bezpečnost systému přepravního držáku MSG pouze v případě, že je včas a v plném rozsahu provedena specifikovaná údržba.

Systém přepravního držáku MSG obecně vyžaduje každoroční údržbu dle přesných definic společnosti Xenios AG.

Pravidelná a správná údržba a také technické bezpečnostní kontroly jsou nutným předpokladem pro jakoukoli záruku a uplatnění reklamací u společnosti Xenios AG.

Údržbové práce je nutné vykonávat pravidelně a správně. Obsluha musí údržbu dokumentovat.

Poškozené součásti se nesmějí používat. Poškozené součásti mohou být opraveny nebo vyměněny pouze servisním technikem autorizovaným společností Xenios.

Kontrolní interval

Typ kontroly	Interval
Vizuální kontrola	12 měsíců
Zkouška elektrické bezpečnosti	12 měsíců
Funkční test	12 měsíců


Servisní interval


Typ servisního zásahu	Interval
Výměna baterií	36 měsíců

12. ŘEŠENÍ POTÍŽÍ

12.1. ZAJIŠTĚNÍ ZÁLOŽNÍHO PROVOZU

Abyste mohli během alarmových situací, které vyžadují použití záložního provozu rychle jednat, je zde popsán správný postup záložního provozu.

1. Zasvorkujte systém setů (v případě potřeby svorky v modulu MSG Backup Module).
2. Z modulu MSG Backup Module vyjměte baterii s pouzdrem MSG Battery Case.
3. Vyjměte záložní pohon pumpy z modulu MSG Backup Module.
4. Vložte záložní pohon pumpy přímo do přípojevací zásuvky baterií (vzájemně zarovnejte červená značení).
 - ✓ Po několika sekundách uslyšíte sled pípání.
 - ✓ Pohon pumpy je připraven k provozu.
5. Stiskněte zajišťovací svorky na vadném pohonu pumpy a vyjměte hlavu pumpy.
6. Vytáhněte kabel pohonu pumpy ze sensorového boxu.
7. Vyjměte vadný pohon pumpy z držáku MSG Holder.
8. Namontujte záložní pohon pumpy na držák MSG Holder.
9. Hlavu pumpy připojte k záložnímu pohonu pumpy.
10. Stiskněte tlačítko .
 - ✓ Pohon pumpy začne pracovat.
11. Natavte rychlost (ot/min) na cílovou hodnotu:

Symbol	Stisknutí tlačítka	Stisknutí a podržení
	Zvyšuje rychlost o 100 ot/min	Jednorázově zvýší rychlost o 3000 ot/min
	Snižuje rychlost o 100 ot/min	Jednorázově sníží rychlost o 3000 ot/min

12. Ze setu sejměte svorky.
13. Připojte baterie k rukojeti ve tvaru U držáku MSG Holder nebo k infúznímu stojanu vozíku pacienta.
14. Zkontrolujte účinnost mimotělní cirkulace v záložním provozu a ověřte ji na základě životních funkcí pacienta (např. SpO₂).

12.2. ALARMY – OPATŘENÍ

Tato část popisuje důležité alarmy, které se mohou objevit během přepravy na obrazovce konzole. Popisuje také opatření, která jsou třeba provést, aby byla během přepravy odstraněna příčina alarmu.

Priorita alarmů: Priorita alarmů je rozdělena do následujících úrovní:


- [!], : „vysoká“
- [!], : „střední“
- [!], : „nízká“


Číslo alarmu:		Priorita alarmu:	Alarmové hlášení	Opatření, která jsou třeba během přepravy provést
Č. 007	•		Technická chyba, napájení	– Spusťte záložní provoz (viz část 12.1 na straně 179). – Pozorně sledujte životní funkce pacienta!
Č. 008	•		Technická chyba, senzorový box	
Č. 009	•		Technická chyba ovládací panel	
Č. 00A	•		Technická chyba, pohon čerpadla	



Číslo alarmu:		Priorita alarmu	Alarmové hlášení	Opatření, která jsou třeba během přepravy provést
Č. 103	•		<p>Chyba hlavy čerpadla (trombus?):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nelze dosáhnout nastavení POZADOVANÉ HODNOTY RYCHLOSTI. Zvýšený odpor v hlavě čerpadla (trombus?) 	<p>⚠ Zkontrolujte životní funkce pacienta (např. SpO₂)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zkontrolujte rychlost (ot/min) a krevní průtok! - Pokud nelze dosáhnout rychlosti (ot/min) a tedy ani požadovaného krevního průtoku (l/min), spusťte záložní provoz (viz část 12.1 na straně 179). - Pozorně sledujte životní funkce pacienta!
Č. 109	•		<p>Technická chyba, pohon čerpadla</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Spusťte záložní provoz (viz část 12.1 na straně 179). - Pozorně sledujte životní funkce pacienta!


Číslo alarmu:	Priorita alarmu	Alarmové hlášení	Opatření, která jsou třeba během přepravy provést
Č. 112	•	Zjištěny vzduchové bubliny – aktivován nulový průtok	<p>– Zkontrolujte přítomnost vzduchu v systému setů, které se nacházejí za výměníkem plynu.</p> <p>1. Jsou-li vidět pouze malé vzduchové bubliny (o průměru špendlíkové hlavičky):</p> <ul style="list-style-type: none"> – Otočením otočného knoflíku po směru hodinových ručiček upravte rychlost podle předchozího nastavení. <p>2. Je-li vidět velké množství vzduchu:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Zkontrolujte přítomnost vzduchu v hlavě pumpy a výměníku plynu. Je-li v hlavě pumpy a výměníku plynu vzduch, je třeba vyměnit patientský kit. <p>⚠ Patientský kit nelze vyměnit během přepravy!</p> <ul style="list-style-type: none"> – Zasvorkujte kanyly pomocí svorek obsažených v modulu MSG Backup Module za použití techniky kříženého svorkování. – Upravte nastavení ventilace podle potřeb pacienta a/nebo proveďte opatření na podporu života. – Je-li to možné, propláchněte kanyly sterilním 0,9% roztokem NaCl, aby nedošlo ke vzniku krevních sraženin. – Co nejdříve se dopravte do nemocnice! – Pozorně sledujte životní funkce pacienta!
Č. 114	•	Zaznamenan zpětný tok – aktivován nulový průtok: <ul style="list-style-type: none"> – Naměřen negativní průtok – P1 omezovač může být zakázán 	<ul style="list-style-type: none"> – Zkontrolujte životní funkce pacienta. – Zkontrolujte systém setů a stav pacienta. – Otočením otočného knoflíku po směru hodinových ručiček zvýšujte rychlost, dokud neupravíte průtok podle potřeb pacienta.


Číslo alarmu:	Priorita alarmu	Alarmové hlášení	Opatření, která jsou třeba během přepravy provést
Č. 117	•	Nulový průtok je aktivován manuálně!	<ul style="list-style-type: none"> – Otočením otočného knoflíku po směru hodinových ručiček bezprostředně po změně upravíte rychlost podle předchozího nastavení.
Č. 210	•	Byly zjištěny vzduchové bubliny	<ul style="list-style-type: none"> – Zkontrolujte přítomnost vzduchu v systémech setů, které se nacházejí za výměníkem plynu. <p>1. Jsou-li vidět pouze malé vzduchové bubliny (o průměru špendlíkové hlavičky):</p> <ul style="list-style-type: none"> – Otočením otočného knoflíku po směru hodinových ručiček upravte rychlost podle předchozího nastavení. <p>2. Je-li vidět velké množství vzduchu:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Zkontrolujte přítomnost vzduchu v hlavě pumpy a výměníku plynu. Je-li v hlavě pumpy a výměníku plynu vzduch, je třeba vyměnit patientský kit. <p>⚠ Patientský kit nelze vyměnit během přepravy!</p> <ul style="list-style-type: none"> – Zastavte kanyly pomocí svorek obsažených v modulu MSG Backup Module za použití techniky kříženého svorkování. – Upravte nastavení ventilace podle potřeb pacienta a/nebo proveďte opatření na podporu života. – Je-li to možné, propláchněte kanyly sterilním 0,9% roztokem NaCl, aby nedošlo ke vzniku krevních sraženin. – Co nejdříve se dopravte do nemocnice! – Pozorně sledujte životní funkce pacienta. <p>Poznámka: Zvažte příčinu vstupu vzduchu dovnitř.</p>

Číslo alarmu:	Priorita alarmu:	Alarmové hlášení	Opatření, která jsou třeba během přepravy provést
Č. 214	•	<p>Tlak P1 je příliš nízký:</p> <ul style="list-style-type: none"> Pod vymezenou požadovanou hodnotou 	<ul style="list-style-type: none"> Zkontrolujte, zda v místě vstupu vedení nedošlo ke vzniku smyček, sraženin nebo ucpání. Zkontrolujte, zda je kanyla přístupu správně umístěná. Je-li kanyla správně umístěna a krevní průtok v normálním rozsahu, upravte mezní hodnotu tlaku: <ul style="list-style-type: none"> Stiskněte okno tlaku P1: <div data-bbox="386 678 498 1013" data-label="Image"> </div> Stiskněte mezní hodnotu alarmu (v okně mezních hodnot tlaku): <div data-bbox="543 893 565 1013" data-label="Image"> </div> Pomocí otočného knoflíku nastavte vhodnou mezní hodnotu a potvrďte ji stisknutím zeleného zatřítky. Zavřete okno pomocí tlačítka . Je-li pacientův arteriální krevní tlak nízký, je třeba zvážit podání infuze pro zvýšení objemu. Není-li kanyla správně umístěna: <ul style="list-style-type: none"> Zasvorkujte kanyly pomocí svorek obsažených v modulu MSG Backup Module za použití techniky kříženého svorkování. Upravte nastavení ventilace podle potřeb pacienta a/nebo proveďte opatření na podporu života. Je-li to možné, propláchněte kanyly sterilním 0,9% roztokem NaCl, aby nedošlo ke vzniku krevních sraženin. Co nejrychleji se opravte do nemocnice! Pozorně sledujte životní funkce pacienta.

Číslo alarmu:	Priorita alarmu	Alarmové hlášení	Opatření, která jsou třeba během přepravy provést
Č. 21A	•	<p>Tlak P3 je příliš nízký:</p> <ul style="list-style-type: none"> Pod vymezenou požadovanou hodnotou 	<ul style="list-style-type: none"> Zkontrolujte zpětnou kanylu. Je-li kanyla správně umístěna, zkontrolujte životní funkce pacienta a mezní hodnotu alarmu. V případě potřeby přizpůsobte: <ul style="list-style-type: none"> Klepněte na okno tlaku P3: <div data-bbox="333 676 452 1015" data-label="Image"> </div> Stiskněte dolní mezní hodnotu alarmu P3 (v okně mezních hodnot tlaku): <div data-bbox="486 887 573 1015" data-label="Image"> </div> Pomocí otočného knoflíku nastavte vhodnou mezní hodnotu a potvrďte ji stisknutím zeleného zatřítká Zavřete okno pomocí tlačítka 

Číslo alarmu:	Priorita alarmu	Alarmové hlášení
Č. 221	<ul style="list-style-type: none"> • 	<p>Průtok krve je příliš nízký:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pod vymezenou požadovanou hodnotou <p>Opatření, která jsou třeba během přepravy provést</p> <ul style="list-style-type: none"> – Zkontrolujte, zda v místě vstupu vedení nedošlo ke vzniku smyček, sraženin nebo ucpání. – Zkontrolujte životní funkce pacienta. – V případě potřeby upravte krevní průtok. – Okamžitě otáčejte otočným knoflíkem po směru hodinových ručiček, dokud neupravíte průtok podle potřeb pacienta. – Upravte dolní mezní hodnotu alarmu: <ul style="list-style-type: none"> – Klepněte na okno průtoku:  <ul style="list-style-type: none"> – Stiskněte dolní mezní hodnotu alarmu (v okně mezních hodnot průtoku): – Pomocí otočného knoflíku nastavte vhodnou mezní hodnotu a potvrďte ji stisknutím zeleného zadržítka. – Zavřete okno pomocí tlačítka 

Číslo alarmu:	Priorita alarmu	Alarmové hlášení	Opatření, která jsou třeba během přepravy provést
Č. 222	•	<p>Průtok krve je příliš vysoký:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Překročení mezní hodnoty požadované hodnoty 	<ul style="list-style-type: none"> – Zkontrolujte životní funkce pacienta. – V případě potřeby upravte krevní průtok. – Okamžitě otočte otočným knoflíkem proti směru hodinových ručiček, dokud neupravíte průtok podle potřeb pacienta. – Upravte horní mezní hodnotu alarmu: – Klepněte na okno průtoku:  <ul style="list-style-type: none"> – Stiskněte tlačítko horní mezní hodnoty alarmu (v okně mezních hodnot průtoku): – Pomocí otočného knoflíku nastavte vhodnou mezní hodnotu a potvrďte ji stisknutím zeleného zatřítka. – Zavřete okno pomocí tlačítka X.
Č. 225	•	<p>Chyba hlavy čerpadla:</p> <p>Rychlost</p> <ul style="list-style-type: none"> – zjištěna odchylka. <p>V monitorování rychlosti může dojít k poruše.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Zkontrolujte životní funkce pacienta (např. SpO₂) – Zkontrolujte rychlost (ot/min) a krevní průtok! – Pokud nelze dosáhnout rychlosti (ot/min) a tedy ani požadovaného průtoku (l/min), spusťte záložní provoz (viz část 12.1 na straně 179). – Pozorně sledujte životní funkce pacienta!

Číslo alarmu:	Priorita alarmu:	Alarmové hlášení	Opatření, která jsou třeba během přepravy provést
<p>Č. 225 a č. 103</p>		<p>Chyba hlavy čerpadla: Rychlost – zjištěna odchylka. V monitorování rychlosti může dojít k poruše. Může dojít k většímu odporu v hlavě čerpadla.</p>	<p>⚠ Mimosvětelná cirkulaci již není možné udržet kvůli embolii v hlavě pumpy. Pacientský kit nelze vyměnit během přepravy! – Zasvorkujte kanyly pomocí svorek obsažených v modulu MSG Backup Module za použití techniky kříženého svorkování. – Upravte nastavení ventilace podle potřeb pacienta a/nebo proveďte opatření na podporu života. – Je-li to možné, propíchněte kanyly sterilním 0,9% roztokem NaCl, aby nedošlo ke vzniku krevních sraženin. – Co nejrychleji se dopravte do nemocnice! – Pozorně sledujte životní funkce pacienta.</p>
<p>Č. 231</p>	<p>•</p>	<p>Tlak P3 je příliš vysoký: – Překročena nastavená mezní hodnota</p>	<p>– Zkontrolujte zpětnou kanylu. – Je-li kanyla správně umístěna, upravte mezní hodnotu alarmu: – Klepněte na okno tlaku P3:</p>  <p>– Stiskněte horní mezní hodnotu alarmu P3 (v okně mezních hodnot tlaku).</p> <p>– Pomocí otočného knoflíku nastavte vhodnou mezní hodnotu a potvrďte ji stisknutím zeleného zadržítka.</p> <p>– Zavřete okno pomocí tlačítka X.</p>

Číslo alarmu:		Priorita alarmu	Alarmové hlášení	Opatření, která jsou třeba během přepravy provést
Č. 306	•		Levá baterie, snížená kapacita Kapacita při spuštění ≤ 85 %!	– Zajištěte napájení konzole ze zdroje napájení na palubě sanitního vozu (viz část 9.10).
Č. 307	•		Kapacita levé baterie ≤ 50 %:	
Č. 308	•		Stav nabití levé baterie ≤ 20 %:	
Č. 30C	•		Pravá baterie, snížená kapacita Kapacita při spuštění ≤ 85 %!	
Č. 30D	•		Kapacita pravé baterie ≤ 50 %:	
Č. 30E	•		Stav nabití pravé baterie ≤ 20 %:	
Č. 309	•		Levá baterie je vybitá	
Č. 30F	•		Pravá baterie je vybitá	

Číslo alarmu:	Priorita alarmu	Alarmové hlášení	Opatření, která jsou třeba během přepravy provést
Č. 312	•	Změňte na provoz baterie	<ul style="list-style-type: none"> – Systém je odpojen z hlavního zdroje napájení. – Znovu co nejdříve připojte systém k hlavnímu zdroji napájení.
Č. 31E	•	Kapacita baterie je vyčerpána: Konzole se během několika minut vypne	<ul style="list-style-type: none"> – Ihned zajistěte napájení konzole prostřednictvím zdroje napájení na palubě sanitního vozu (viz část 9.10). – Není-li to možné, postupujte následovně: <ul style="list-style-type: none"> – Zasvorkujte systém setů (svorky v modulu MSG Backup Module). – Z modulu MSG Backup Module vyjměte baterii s pouzdrům MSG Battery Case. – Odpojte kabel pohonu pumpy ze senzorového boxu. – Spusťte záložní provoz (viz část 12.1 na straně 179, krok 10 a 11). – Ze systému setů sejměte svorku. – Připojte baterie k rukojeti ve tvaru U držáku MSG Holder nebo k infúznímu stojanu vozíku pacienta. – Sledujte životní funkce pacienta.
Č. 321	•	Chyba DC power supply: Ochrana vypnutí	Napájet lze pouze pomocí baterií. Poznámka: Pozorně sledujte stav nabíjení baterií.

13. LIKVIDACE



Zařízení MSG musí být zlikvidováno v souladu s místními předpisy upravujícími nakládání s odpadem a jeho likvidaci. Výrobce neponese zodpovědnost za porušení místních předpisů.

14. TECHNICKÉ ÚDAJE

CS

IP67	Třída ochrany IP67: Úplná ochrana proti doteku, ochrana proti průniku prachu, ochrana proti průniku vody během dočasného ponoření
IP33	Třída ochrany IP33: Ochrana proti kontaktu s předměty, ochrana proti šikmo padajícím vodním kapkám

Informace o SVHC (látky vzbuzující mimořádné obavy) podle článku 33 nařízení (ES) č. 1907/2006 („REACH“) najdete na této stránce: www.xenios-ag.com/SVHC.

14.1. MSG HOLDER

Délka	542 mm
Šířka	415 mm
Hloubka	230 mm
Hmotnost součásti	4,7 kg
Celková hmotnost (celý přístroj)	9,5 kg
Rozměry standardní kolejnice	10 x 25 mm
Minimální požadovaná délka standardní kolejnice	350 mm

14.2. MSG CROSSBAR

Délka	740 mm
Šířka	80 mm
Hloubka	220 mm
Hmotnost součásti	2,9 kg
Maximální vzdálenost mezi infúzními stojany	570 mm
Minimální vzdálenost mezi infúzními stojany	500 mm
Celková hmotnost (s namontovanou konzolí)	13 kg

14.3. MSG BASE PLATE

Délka	560 mm
Šířka	145 mm
Hloubka	390 mm
Hmotnost	7,0 kg
Maximální vzdálenost mezi kolejnicemi vzduchové linky	505 mm
Minimální vzdálenost mezi kolejnicemi vzduchové linky	375 mm
Celková hmotnost (s namontovanou konzolí)	17,0 kg

14.4. MSG BACKUP MODULE

Délka	478 mm
Šířka	390 mm
Hloubka	194 mm
Hmotnost	4,0 kg
Celková hmotnost (celý přístroj)	7,5 kg

14.5. OKOLNÍ PODMÍNKY ZAŘÍZENÍ MSG

Provozní teplota (standardní teplotní podmínky)	+18 °C až +40 °C
Provozní teplota (20 min za rozšířených teplotních podmínek)*	-20 °C až +50 °C
Relativní vlhkost	20 % až 90 %
Atmosférický tlak	700 hPa až 1060 hPa
Populace pacientů	Zařízení MSG slouží pro přepravu pacientů v intenzivní péči (od novorozenců po dospělé), kteří vyžadují mimotělní výměnu plynu a/nebo léčbu s podporou cirkulace, v rámci nemocnice a mezi nemocnicemi.

* Zařízení MultiSupport Ground zahrnující konzoli lze používat po dobu 20 minut v teplotním rozsahu -20 °C až +50 °C. To umožňuje přepravu pacienta také v chladných a teplých dnech, protože 20 minut je dostatečně dlouhá doba k převozu pacienta z nemocnice na mobilní jednotku intenzivní péče.

15. SEZNAM ÚKOLŮ PRO PŘEPRAVU

Co je před přepravou zapotřebí?		
Zkontrolujte konzoli:	Ano	Ne
– Zkontrolován stav a nastavení systému (průtok, rychlost, průtok směsi plynů, mezní hodnoty alarmů)		
– Obě plně nabitě baterie		
MSG Holder:	Ano	Ne
– Pohon pumpy správně namontován na držák MSG Holder		
– Sensorový box správně namontován na držák MSG Holder		
– Výměník plynu správně namontován na trn MSG Pin		
– Kabel řádně upevněn pomocí svorek		
– Funkční fixace rukojeti MSG Handle Fixations		
MSG Crossbar:	Ano	Ne
– Příčka MSG Crossbar je dostupná		
– Šrouby upínacích svorek bezchybně fungují		
– Distanční šroub MSG Distance Screw je přítomný a funguje správně		
– Podstavec konzole se ničeho nedotýká		
MSG Base Plate:	Ano	Ne
– Upínací rameno a zajišťovací šroub fungují		
– K dispozici jsou čtyři (4) kusy příslušenství MSG Fittings		
– Ověřena montáž na kolejnici vzduchové linky (viz Návod k použití, část 9.9.1/9.9.2)		
– Čtyři (4) distanční šrouby MSG Distance Screws (pro montáž desky MSG Base Plate pouze na jednu [1] kolejnici vzduchové linky)		
MSG Backup Module:	Ano	Ne
– K dispozici dvě (2) plně nabitě baterie		
– Baterie je již vložena do pouzdra MSG Battery Case		
– K dispozici záložní pohon pumpy		
– K dispozici čtyři (4) svorky setu		
– K dispozici napájecí kabel MSG Power Cable / adaptér střídavého/ stejnosměrného proudu		
– Pláštěnka MSG Rain Cover		
– K dispozici návod k použití zařízení MSG		

INDHOLDSFORTEGNELSE

1.	Symbolforklaring	198
1.1.	Ordliste	198
2.	Generel sikkerhed	200
2.1.	Håndtering af MSG Holder	202
2.2.	Håndtering af MSG Crossbar	203
2.3.	Håndtering af MSG Base Plate	203
3.	Ansvarsfraskrivelse	204
4.	Målgruppe	204
4.1.	Krav	204
5.	Tilsluttet brug	205
5.1.	Indikationer	206
5.2.	Kontraindikationer	206
6.	Leveringens omfang	207
7.	Emballering og opbevaring	207
8.	Oversigt over MSG-komponenterne	208
8.1.	MSG Holder	208
8.2.	MSG Base Plate	210
8.3.	MSG Crossbar	210
8.4.	MSG Backup Module	211
8.5.	Ekstern batterioplader	211
9.	Anvendelse	212
9.1.	Grundlæggende oplysninger om patienttransport	212
9.2.	Sikkerhed under patienttransport	213
9.3.	Montering af MSG Holder	214
9.4.	Montering af MSG Pin eller MSG Bracket	215
9.4.1.	Fastgørelse af stiften eller beslaget	215
9.4.2.	Afmontering af stiften eller beslaget	215
9.5.	Montering af sensorboksen	216
9.6.	Montering af pumpedrevet	216

9.7.	Installation af patientsæt på MSG Holder	217
9.8.	Montering af MSG Crossbar	217
9.8.1.	Montering af konsollen på MSG Crossbar	218
9.8.2.	Afmontering af konsollen fra MSG Crossbar.	218
9.9.	Montering af MSG Base Plate	219
9.9.1.	Montering af MSG Base Plate på to airline-skiner (anbefalet) . . .	219
9.9.2.	Montering af MSG Base Plate på én airline-skiner (valgfri) . . .	219
9.9.3.	Montering af konsollen på MSG Base Plate	220
9.9.4.	Afmontering af konsollen fra MSG Base Plate.	220
9.10.	Tilslutning af konsollen til vekselstrømsforsyningen i ambulancen . . .	220
9.11.	Opladning af batteripakkerne	222
9.12.	Anvendelse af MSG Backup Module	222
9.12.1.	Før brug	223
9.12.2.	Efter brug	223
10.	Rengøring	223
11.	Vedligeholdelse	224
12.	Fejlfinding	225
12.1.	Sikring af backup-drift	225
12.2.	Alarmer - tiltag	226
13.	Bortskaffelse	237
14.	Tekniske data	237
14.1.	MSG Holder	237
14.2.	MSG Crossbar	238
14.3.	MSG Base Plate	238
14.4.	MSG Backup Module	238
14.5.	MSG omgivende betingelser	239
15.	Tjekliste til transport	240

1. SYMBOLFORKLARING

FARE



FARE angiver en farlig situation, som, hvis den ikke undgås, vil medføre dødsfald eller alvorlig personskade.

ADVARSEL



ADVARSEL angiver en farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan medføre dødsfald eller alvorlig personskade.

FORSIGTIG



FORSIGTIG angiver en farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan medføre mindre eller moderat personskade.

OBS

OBS angiver en situation, som, hvis den ikke undgås, kan medføre beskadigelse af materialer og forringet funktion af produktet.

Bemærk: Supplerende oplysninger vedrørende betjening af produktet.

1.1. ORDLISTE

Term	Forklaring
Konsol	Termen konsol omfatter følgende komponenter: <ul style="list-style-type: none"> – Pumpedrev – Sensorboks – Kontrolpanel – Strømforsyning med to integrerede batteripakker
MSG	MultiSupport GROUND transportudstyr til transport af konsollen med dennes komponenter og et patientsæt

Term	Forklaring
Patientsæt	<p>Et patientsæt består af følgende komponenter:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Gasveksler – Pumpehoved – Slanger <p>Patientsættene er ikke genanvendelige. Et patientsæt må kun anvendes til en enkelt patient.</p>
Patientbåre	F.eks. enheden til transport af intensivpatienter ITU1 eller et tilsvarende produkt, der er beregnet til transport af patienter på en intensivafdeling
Pumpedrev	Pumpedrevet på konsollen
Sensorboks	Sensorboks (uden EKG-funktion) på konsollen
System	Systemet, som er beskrevet i denne manual, består af en konsol, et patientsæt samt komponenterne der udgør MSG'en
AC	Vekselstrøm (symbol: ~)
DC	Jævnstrøm (symbol: ==)
Landtransport	Landbaseret transport mellem hospitaler
Stationær anvendelse	Intern hospitalstransport
ECMO/ECLS	Ekstrakorporal membranoxygenisering/ekstrakorporal livsopretholdende behandling

2. GENEREL SIKKERHED

Før enhver anvendelse af komponenterne (tværstang, holder og/eller bundplade) skal brugeren kontrollere komponenterne for beskadigelse.

Livsfare i tilfælde af fejl på konsollen.

Konsollen kan svigte i tilfælde af fugtindtrængen.

Afdæk konsollen med MSG Rain Cover i alle tilfælde, hvor transporten finder sted udendørs uden overdækning. Konsollen må ikke benyttes i mere end 30 minutter under regnovertrækket.

FARE



Livsfare i tilfælde af fejl på konsollens komponenter.

Hvis displayet, pumpedrevet eller batteripakken svigter, kan patientforsyningen blive kompromitteret.

For at sikre opretholdelsen af gasudveksling og ekstrakorporal kredsløbsstøtte i en nødsituation skal der under enhver transport altid være adgang til et MSG Backup Module, som skal være let tilgængeligt for konsollen.

Saml det komplette MSG Backup Module efter hver brug.

Oplad batteripakkerne med MSG Battery Charger efter hver brug.

ADVARSEL



Livsfare i tilfælde af fejl på konsollen.

Negative påvirkninger, såsom dem der kan opstå under lufttransport, kan føre til systemsvigt (komplet svigt af konsollen).

MSG er ikke godkendt til lufttransport.

MSG må kun anvendes til landbaseret transport.

Livsfare i tilfælde af ikke-kompatible patientsæt.

Ikke-kompatible patientsæt kan interferere med eller medføre at gasudveksling og kredsløbsstøtte til patienten svigter.

Benyt kun følgende MSG patientsæt i forbindelse med landbaseret transport mellem hospitaler:

- XLung kit 230
- XLung kit
- MiniLung kit
- MiniLung petite kit

Andre patientsæt må ikke anvendes i forbindelse med landbaseret transport mellem hospitaler.

ADVARSEL



Risiko for dødelig tilskadekomst på grund af beskadigede slanger.

Beskadigede eller bukkede slanger kan afbryde behandlingen og bringe patienten i fare.

Transport af patienter under ECMO/ECLS medfører generelt en øget risiko for behandlingen og patienten selv. Før påbegyndelse af transport:

- Sørg for at fastgøre de vaskulære adgange omhyggeligt (fastgørelse af kanyler).
- Fastgør slangerne til det ekstrakorporale kredsløb således, at de ikke kan blive fanget af andre objekter under transporten.
- Fastgør slangerne til det ekstrakorporale kredsløb således, at der ikke kan opstå knæk på dem.
- Placer MSG Holder med gasveksler og pumpedrev under niveauet for patientens hjerte.
- Placer MSG Holder korrekt, og fastgør både den og konsollen hele tiden, mens transporten står på.

FORSIGTIG



Risiko for tilskadekomst på grund af faldende komponenter.

Komponenterne kan løsne sig og falde af, hvis de udsættes for kraftige vibrationer.

Fastgør MSG'ens komponenter under transporten.

Dette gælder særligt for:

- MSG Holder på en standardskinne på en patientbåre
- MSG Crossbar på dropstativer på en patientbåre
- MSG Base Plate på airline-skinne

2.1. HÅNTERING AF MSG HOLDER

ADVARSEL



Livsfare i tilfælde af fejl på systemkomponenter.

Utilstrækkeligt fastgjorte komponenter kan interferere med eller medføre, at gasudveksling eller kredsløbsstøtte til patienten svigter.

Under transport skal MSG Holder være monteret på patientbårens standardskinne.

Livsfare i tilfælde af beskadigede kabler og slanger.

Beskadigede eller bukkede slanger kan afbryde behandlingen og bringe patienten i fare.

Fastgør slangerne og kablerne på en sådan måde, at de ikke kan blive beskadiget.

FORSIGTIG



Risiko for knusning på grund af faldende dele.

Pumpedrevet kan falde ud af dets dedikerede holder, når det justerbare klemmehåndtag åbnes.

Hold pumpedrevet på plads, når det justerbare klemmehåndtag på pumpedrevets holder åbnes.

2.2. HÅNTERING AF MSG CROSSBAR

FARE



Risiko for knusning på grund af faldende dele.

MSG Crossbar kan glide ned eller falde af, hvis den udsættes for kraftige vibrationer.

Brug udelukkende MSG Crossbar til intern hospitalstransport (fra intensivafdelingen til ambulancen og omvendt).

Konsollen må ikke monteres på MSG Crossbar under transport i ambulancen.

DA

2.3. HÅNTERING AF MSG BASE PLATE

ADVARSEL



Livsfare i tilfælde af fejl på konsollen.

Konsollen kan svigte, hvis den udsættes for kraftige vibrationer.

Under ambulancetransport skal konsollen fastgøres til bundpladen.

Sørg for, at konsollen, når den er monteret på ambulancegulvet, ikke beskadiges med utilsigtede spark. Et kraftigt stød eller kraftig vibration kan medføre følgende problemer:

- Beskadigelse af konsollens display
- Manglende visning af behandlingsparametrene
- Manglende mulighed for at fortsætte behandlingen

FORSIGTIG



Risiko for knusning på grund af ukontrollerede bevægelser af komponenterne.

Konsollen kan bevæge sig ukontrolleret i ambulancen, hvis den ikke monteres korrekt.

Fastgør konsollen til MSG Base Plate under transport i ambulancen. Dette gøres ved at fastgøre konsollen korrekt med klemmebeslaget. Låsebolten sikrer automatisk klemmebeslaget i den låste position.

3. ANSVARFRASKRIVELSE

Producenten accepterer ikke erstatningsansvar for skade i følgende tilfælde:

- Fejl ved samling eller tilslutning
- Beskadigelse af produktet, som skyldes mekanisk påvirkning og forkert forsyningsspænding
- Ændringer af produktet uden producentens udtrykkelige tilladelse
- Brug til andre formål end dem, der er beskrevet i brugervejledningen

Ændringer eller reparationer af udstyret må kun udføres af teknikere, der er certificeret af producenten.

4. MÅLGRUPPE

Denne brugervejledning er beregnet til alt personale, som arbejder med MultiSupport GROUND (MSG) og skal gennemlæses grundigt inden brug. MSG'en må udelukkende anvendes af specialuddannet, kvalificeret medicinsk personale. Det er kun sundhedspersonale (kvalificeret medicinsk personale), der må håndtere enheden under klargøring til transport og under selve transporten.

MSG'en er klasse I medicinsk udstyr i henhold til forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR).

4.1. KRAV

Brugeren af MSG skal være bekendt med og trænet i brugen af ekstrakorporal gasudveksling og kredsløbsbehandling under lægeligt opsyn.

Hertil kommer, at brugeren skal:

- Have kendskab til teknikken bag ekstrakorporal gasudveksling og kredsløbsbehandling samt den relevante fysiologi.
- Være bekendt med indholdet i denne brugervejledning.
- Være fuldt uddannet i og kvalificeret til betjening af systemet og være i stand til at skelne mellem normal og unormal drift.

5. TILSIGTET BRUG

MSG'en er beregnet til intern hospitalstransport og transport mellem hospitaler af intensivpatienter, som kræver ekstrakorporal gasudveksling eller ekstrakorporal kredsløbsstøtte.

MSG'en er beregnet til fastgørelse af følgende komponenter:

- Xenios konsol
- DP3 pumpedrev
- Xenios sensorboks
- Patientsæt, der er godkendt til landbaseret transport mellem hospitaler:
 - XLung kit 230
 - XLung kit
 - MiniLung kit
 - MiniLung petite kit

MSG'en er kun godkendt til landtransport og kan bruges sammen med patientsættets komponenter (oxygenator, DP3 pump head) samt de tekniske komponenter (pumpedrev, sensorboks og konsol) under transport. (I henhold til standarderne IEC 60601-1-12, IEC 60068-2-27 / IEC 60068-2-64).

MSG'en er beregnet til brug i et hospitalsmiljø og til akuttransport.

Eksempler på mulige anvendelsessteder:

- Intensivafdelinger
- Kateteriseringslaboratorier
- Operationsstuer
- Ambulance
- Intensivtransport

Bemærk: Der findes detaljerede oplysninger i brugervejledningen til konsollen og/eller de respektive patientsæt.

Bemærk: Udstyrskategori i henhold til IEC 60601-1-12: Fastgjort i ambulance og kan transporteres internt på hospitalet.

Den tilsigtede brug omfatter tillige:

- Brug i henhold til specifikationerne
- Overholdelse af vedligeholdelsesintervallerne
- Korrekt opbevaring

ADVARSEL**Livsfare i tilfælde af fejl på konsollen.**

MSG må ikke anvendes i forbindelse med lufttransport.

MSG må kun anvendes til landbaseret transport.

Behandlingssvigt på grund af ikke-kompatible komponenter.

Ikke-kompatible komponenter bringer patientbehandlingen i fare.

Det er kun konsoller med nedenstående symbol på selve konsollen og sensorboksen, der må bruges til transport mellem hospitaler:

**Behandlingssvigt på grund af ikke-kompatible patientsæt.**

Ikke-kompatible patientsæt bringer patientbehandlingen i fare.

Brug kun de godkendte patientsæt til transport mellem hospitaler (se ADVARSEL "Livsfare i tilfælde af ikke-kompatible patientsæt." på side 201).

5.1. INDIKATIONER

MSG er generelt indiceret til brug til neonatale, pædiatriske og voksne patienter med hjerte- og/eller åndedrætssvigt.

MSG er desuden indiceret til brug i tilfælde af voksne patienter med kardiogen shock eller med behov for højrisiko perkutan koronar intervention (PCI).

Anvendelsens varighed afhænger af det valgte patientsæt til den påkrævede behandling. Læs og overhold den relevante brugervejledning.

5.2. KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer for så vidt angår brugen af MSG-komponenterne.

Bemærk: Enhver alvorlig hændelse, der måtte opstå i forbindelse med udstyret, skal indberettes til producenten og de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor brugeren eller patienten er hjemmehørende.

6. LEVERINGENS OMFANG

Antal	Delens navn
1	MSG Holder
1	MSG Base Plate (til transport mellem hospitaler)
1	MSG Crossbar (til intern hospitalstransport)
1	MSG Backup Module

DA

7. EMBALLERING OG OPBEVARING

Brug den originale emballage til forsendelse, hvis udstyret skal returneres til producenten med henblik på service eller reparation.

MSG-komponenterne må kun opbevares, når de er fuldstændigt tørre.

Beskyt komponenterne mod støv og høj fugtighed under opbevaringen.

Producenten er ikke ansvarlig for skader, som skyldes ukorrekt eller forkert opbevaring.

FARE



For at garantere en konstant strømforsyning til enheden skal batteripakkernes ladetilstand kontrolleres inden hver brug. For at kunne garantere en tilstrækkelig kapacitet skal batteripakkerne sluttes til en ekstern strømforsyning i 6 timer, før de tages i brug!

Ved betjening af konsollen, såsom under transport af patienten, skal der være et tilstrækkeligt antal fuldt opladede batteripakker (MSG Backup Module) til rådighed. Batteripakker, som ikke befinder sig i Power Supply, må udelukkende opbevares, når de er fuldt opladede.

Batteripakker må udelukkende opbevares, når de er fuldt opladede.

Batteripakken må ikke kortsluttes.

Batteripakkerne skal opbevares i tørre og rene omgivelser.

Undgå, at metalobjekter kommer i kontakt med terminalerne på batteripakkerne.

8. OVERSICHT OVER MSG-KOMPONENTERNE

Der skal være adgang til en MSG Holder og et MSG Backup Module i forbindelse med transport. Afhængig af den givne situation skal én af følgende to komponenter tilføjes:

- Ambulancetransport: MSG Base Plate
- Transport på hospitalet: MSG Crossbar

8.1. MSG HOLDER

MSG Holder [fig. 1] fastgør pumpedrevet, sensorboksen og gasveksleren. MSG Holder er som standard udstyret med en MSG Pin 7000.

Ved anvendelse af MiniLung kit eller MiniLung petite kit med MSG Holder er MSG Pin 2400 påkrævet (fås som ekstraudstyr).

Ved anvendelse iLA active iLA kit IPS eller i-cor puls kit med MSG Holder er MSG Bracket påkrævet (fås som ekstraudstyr).

FORSIGTIG



Fare for komponenter, der falder af.

MSG Bracket er ikke godkendt til landtransport.

MSG Bracket må kun bruges til hospitalsindlagte patienter, herunder til intern hospitalstransport.

Pos. i fig. 1: Komponenter i MSG Holder:

1	MSG Pin 7000 (standard): Kun til XLung kit-oxygenatorerne
2	MSG Pin 2400: Kun til MiniLung kit eller MiniLung petite kit (fås som ekstraudstyr)
3	MSG Bracket: Kun til iLA active iLA kit IPS eller i-cor puls kit (fås som ekstraudstyr)
4	U-formet håndtag
5	Justerbart klemmehåndtag til pumpedrevets holder
6	Holder til pumpedrev
7	Holder til sensorboks
8	Låsebolt på holderen til sensorboksen
9	Kabelføringer
10	Fod til gasvekslerholderen
11	Låseknop på foden til gasvekslerholderen
12	MSG Handle Fixations

DA

8.2. MSG BASE PLATE

MSG Base Plate [fig. 2] fastgør konsollen under transport i en ambulance.

Pos. i fig. 2:	Komponenter i MSG Base Plate
1	Vippehåndtag
2	Gevindhul til MSG Distance Screws
3	MSG Fittings (4x)
4	Riflet greb på MSG Fitting
5	Modholderplade på MSG Fitting
6	Skrue på MSG Fitting
7	Spalte til MSG Fittings
8	Airline-skiner
9	MSG Distance Screw (4x)
10	Låsebolt til klemmebeslag
11	Klemmebeslag
12	Monteringsdel til konsollen på bundpladen

8.3. MSG CROSSBAR

MSG Crossbar [fig. 3] fastgør konsollen til en patientbåre (f.eks. enheden til transport af intensivpatienter 1 [ITU1]) under transport på hospitalet. Til det formål monteres MSG Crossbar på to dropstativer placeret i hvert sit hjørne ved fodenden af patientbåren.

Pos. i fig. 3:	Komponenter i MSG Crossbar
1	Skruetvinge
2	MSG Distance Screw
3	Udløserknap
4	Konsolmonteringsdel

8.4. MSG BACKUP MODULE

MSG Backup Module (kuffert) [fig. 5] er beregnet til brug i nødstilfælde. Med henblik på at kunne opretholde ekstrakorporal kredsløbsstøtte i en nødsituation skal der altid være øjeblikkelig adgang til et backup-pumpedrev og to fuldt opladede batteripakker. Derfor skal MSG Backup Module altid befinde sig umiddelbart ved siden af konsollen under transport.

Backup-pumpedrevet skal sættes i MSG Backup Module før påbegyndelse af transport. Backup-pumpedrevet skal tages fra den samme konsol, der bruges til transport.

DA

Pos. i fig. 5:	Komponenter i MSG Backup Module
1	MSG Backup Module (kuffert)
2	Udsparing til et pumpedrev
3	Fire (4) slangeklemmer
4	MSG Rain Cover
5	Batteripakke
6	MSG Battery Case med isat batteripakke
7	MSG brugervejledning
8	MSG Power Cable

8.5. EKSTERN BATTERIOPLADER

Den eksterne batterioplader [fig. 4] oplader batteripakkerne i MSG Backup Module.

Der kan kun oplades én batteripakke ad gangen.

9. ANVENDELSE

9.1. GRUNDLÆGGENDE OPLYSNINGER OM PATIENTTRANSPORT

Transport af en patient med igangværende ECMO/ECLS-behandling bør generelt overvejes meget omhyggeligt. Patientens tilstand skal være stabil før transport.

Transport af en patient internt på hospitalet eller mellem hospitaler under ekstrakorporal cirkulation (gasudveksling eller kredsløbsstøtte) må kun udføres af lægefagligt personale, som er trænet i og har erfaring med ECLS og håndteringen af konsollen og MSG-komponenterne.

Under transport af en patient, der er sluttet til et ekstrakorporalt system, er det særligt vigtigt, at de vaskulære adgange (kanyler) fastgøres og sikres på en sådan måde, at de til enhver tid kan kontrolleres af det ledsagende specialistpersonale. Hertil kommer, at patientsættets slangesystem skal placeres, så det ikke utilsigtet kan punkteres, trykkes sammen eller bukkes. Slangesystemet skal sikres under transporten på en sådan måde, at det ikke trækker i kanylerne og ikke kan blive beskadiget.

Med henblik på transport skal de aktiverede alarmer, alarmgrænserne og de aktiverede funktioner på konsollen kontrolleres igen.

Hvis patienten flyttes (fra dennes seng til en bære eller fra sengen til et undersøgelsesbord, f.eks. med henblik på CT), skal det omhyggeligt sikres, at patientens og behandlingens sikkerhed ikke påvirkes på noget tidspunkt.

Under flytningen skal komponenterne (f.eks. MSG Holder, konsollen) altid placeres eller fastgøres på en sådan måde, at patientsættet og/eller kanylerne ikke udsættes for mekanisk belastning eller risiko for udtrækning og/eller dislokation.

Når flytningen er udført, skal komponenterne (f.eks. MSG Holder, konsollen) fastgøres med det samme (f.eks. montering og fastgørelse af MSG Holder på en standardskinne) i nærheden af patienten.

9.2. SIKKERHED UNDER PATIENTTRANSPORT

FARE



Livsfare i tilfælde af fejl på komponenterne.

Hvis der ikke er adgang til et komplet MSG Backup Module, kan systemet ikke anvendes med sikkerhed i tilfælde af en nødsituation, eller hvis konsollen, pumpedrevet eller batteripakkerne svigter.

Før anvendelsen af MSG skal det korrekte backup-pumpedrev sættes i MSG Backup Module.

Kontrollér batteripakkernes opladningsstatus i konsollen og i MSG Backup Module før brugen, og udskift dem om nødvendigt med fuldt opladede batteripakker.

Sørg altid for at have et MSG Backup Module i nærheden af konsollen under transport.

DA

ADVARSEL



Behandlingssvigt på grund af beskadigede kabler og slanger.

Beskadigede eller bukkede slanger kan afbryde behandlingen og bringe patienten i fare.

Konsollen og MSG Holder skal placeres ved patienten på en sådan måde, at patienten ikke kan komme til at berøre komponenterne.

Placer komponenterne ved patienten på en sådan måde, at den ekstrakorporale cirkulation med sikkerhed kan opretholdes.

ADVARSEL



Fare for patienten på grund af mangelfuld pleje.

Patienten kan bringes i fare på grund af underforsyning (f.eks. utilstrækkelig kredsløbsstøtte).

Overvåg patientens vitale parametre under transport.

Under transport skal flow, P1 og P3 overvåges nøje, og de respektive alarmgrænser skal indstilles under hensyntagen til patientens tilstand og transportsituationen.

FORSIGTIG**Fare for varmetab for patienten.**

Hvis der ikke er nogen aktiv temperaturregulering af patientens blod under transporten, skal patienten beskyttes mod varmetab.

9.3. MONTERING AF MSG HOLDER

MSG Holder rummer pumpedrevet, sensorboksen og den tilhørende gasveksler. Hvis transport overvejes allerede før behandlingen iværksættes, bør MSG Holder anvendes fra starten af behandlingen. Dette eliminerer behovet for at flytte komponenterne i patientsættet fra en anden holder til MSG Holder.

Bemærk: Når patientsættet overføres fra en anden holder (f.eks. en kompakt holder) til MSG Holder, skal pumpedrevet og pumpehovedet omplaceres, hvilket uundgåeligt afbryder behandlingen. Derfor bør det undgås at flytte patientsættet fra en anden holder og til MSG Holder.

MSG Holder kan monteres på standardskinnen på følgende udstyr:

- Xenios Trolley N
- Standardskinnen på en patientbåre

ADVARSEL**Utilstrækkelig behandling på grund af ukorrekt placerede komponenter.**

Hvis MSG Holder placeres højere end niveauet for patientens hjerte, skal pumpen arbejde med en større sugestyrke, hvilket kan påvirke behandlingen negativt.

Når MSG Holder monteres på patientbåren, skal det sikres, at gasveksleren og pumpedrevet placeres på niveau med patientens hjerte, og helst en smule under dette.

1. Rengør MSG Holder (se afsnit 10).
2. Hæng MSG Holder på standardskinnen.

3. Bevæg de justerbare klemmehåndtag på MSG Handle Fixations opad [fig. 6].
4. Sørg for, at de justerbare klemmehåndtag sidder korrekt på standardskinen.
 - ✓ MSG Holder låses til standardskinen.

9.4. MONTERING AF MSG PIN ELLER MSG BRACKET

Bemærk: MSG Pins og MSG Bracket er ikke kompatible med andre holdere (fra producenten). MSG Pins og MSG Bracket er kun egnede til brug med MSG Holder!

Følgende komponenter passer til hinanden:

XLung kit	MSG Pin 7000 (standard)
MiniLung kit	MSG Pin 2400 (fås som ekstraudstyr)
MiniLung petite kit	
iLA active iLA kit	MSG Bracket (fås som ekstraudstyr)
iLA active iLA kit IPS	
i-cor puls kit	

Bemærk: Oplysninger om installation af patientsættene og om disses komponenter kan findes i de respektive brugervejledninger til de pågældende patientsæt.

9.4.1. FASTGØRELSE AF STIFTEN ELLER BESLAGET

1. Tryk på de to låseknapper [fig. 7, pos. 1].
2. Isæt stiften eller beslaget. Placer skruetappen i udsparringen i stiftens eller beslagets [fig. 7, pos. 2].
3. Slip de to låseknapper.
4. Kontrollér, at stiftens eller beslagets sidder korrekt fast.

9.4.2. AFMONTERING AF STIFTEN ELLER BESLAGET

1. Hold godt fast i stiftens eller beslagets.
2. Tryk på de to låseknapper [fig. 7, pos. 1].

3. Afmonter stiften eller beslaget.
4. Slip de to låseknapper.

9.5. MONTERING AF SENSORBOKSEN

1. Træk i låsebolten, og drej sensorboksens holder frem [fig. 8, 1. og 2.].
2. Monter sensorboksen på sensorboksens holder [fig. 8, 3.].
3. Træk i låsebolten, og skub sensorboksens holder tilbage, indtil den er helt i kontakt med bagsiden i holderen [fig. 8, 4. og 5.].
4. Slip låsebolten.
 - ✓ Sensorboksen er nu låst.

9.6. MONTERING AF PUMPEDREVET

1. Udløs det justerbare klemmehåndtag [fig. 10, 1.].
2. Sæt pumpedrevet i holderenheden [fig. 10, 2.]. Pumpedrevet sidder korrekt, hvis følgende betingelser er opfyldt:
 - Motoren befinder sig til venstre for sensorboksen.
 - Spidsen af håndtaget på pumpedrevet er inden for holderenheden.
 - Afstanden mellem håndtaget på pumpedrevet og det U-formede håndtag på MSG Holder er cirka 20 mm [fig. 10].
 - Pumpedrevet **ikke** berører sensorboksen.
3. Luk det justerbare klemmehåndtag [fig. 10, 3.]. Pumpedrevet sidder korrekt i holderenheden, når "spidsen" af håndtaget er i fuld berøring med holderenheden på pumpedrevet og er vandret på linje med denne.

Bemærk: Når pumpedrevet sættes ind i holderenheden til pumpedrevet, kan det justerbare klemmehåndtag bevæge sig en smule opad. Dette er normalt, og udgør ikke en fejlfunktion i det justerbare klemmehåndtag.

4. Før pumpedrevets kabel gennem kabelføringerne på højre side af MSG Holder [fig. 9].
5. Overskydende kabel vikles op på bagsiden af sensorboksen. Sørg for, at kablet ikke udsættes for trækkende kræfter.
6. Slut pumpedrevets kabel til sensorboksen.

9.7. INSTALLATION AF PATIENTSÆT PÅ MSG HOLDER

1. Patientsættet installeres i henhold til brugervejledningen for patientsættet (placering af gasveksler på stifen osv.).
✓ Patientsættet leveres klar til tilslutning til patienten.
2. Placer kablerne til de integrerede tryksensorer og flowsensoren, og fastgør dem ved hjælp af clipsene på MSG Holder [fig. 1, pos. 9]. Sørg for, at slangerne stadig kan bevæge sig. Slangerne må ikke obstrueres af kablerne.

FORSIGTIG



Fare for patienten på grund af beskadigede kabler og slanger.

Beskadigede eller bukkede slanger kan afbryde behandlingen og bringe patienten i fare.

Sørg for, at slangen mellem gasveksleren og pumpehovedet ikke er bukket. Ved placering af gasveksleren skal det også sikres, at slangesektionen mellem pumpehovedet og gasveksleren er fri for buk.

3. Under transport flyttes det U-formede håndtag 90° fremad for at beskytte de essentielle komponenter i MSG Holder.

9.8. MONTERING AF MSG CROSSBAR

FORSIGTIG



Risiko for knusning på grund af faldende dele.

MSG Crossbar kan falde ned, hvis den monteres på dropstativer, som ikke kan bære vægten.

MSG Crossbar med konsollen må kun monteres på patientbåre med dropstativer, der kan klare en vægt på mindst 13 kg.

MSG Crossbar er udelukkende beregnet til montering af konsollen på en patientbåre til intern hospitalstransport (fra intensivafdelingen til ambulancen og omvendt). Til det formål monteres MSG Crossbar på to dropstativer placeret i hvert sit hjørne ved fodenden af patientbåren.

1. Løsn MSG Distance Screw.
2. Placer MSG Crossbar'ens skruevinger på dropstativerne på patientbåren, og stram dem med håndkraft [fig. 3, 1]. Sørg for, at MSG Crossbar sidder vandret.
3. Juster afstanden mellem dropstativerne med MSG Distance Screw.
4. Stram MSG Distance Screw med håndkraft [fig. 3, 2].
5. Sørg for, at MSG Crossbar er monteret sikkert på dropstativerne på patientbåren.
 - ✓ Konsollen kan monteres på konsollens monteringsenhed på MSG Crossbar.

9.8.1. MONTERING AF KONSOLLEN PÅ MSG CROSSBAR

Bemærk: Før igangsættelse af transport skal det sikres, at konsollen er korrekt fastgjort på konsollens monteringsenhed på MSG Crossbar.

Bemærk: Konsollens display skal vende således, at det tydeligt kan ses af den ansvarlige læge under transporten.

1. Placer konsollen på konsollens monteringsenhed på MSG Crossbar.
2. Tryk konsollen sidelæns ind, indtil den klikker fast i monteringsenheden.
 - ✓ Konsollen er nu placeret og fastgjort på konsollens monteringsenhed på MSG Crossbar.

9.8.2. AFMONTERING AF KONSOLLEN FRA MSG CROSSBAR

1. Hold konsollen sikkert i hånden.
2. Træk i udløserknappen [fig. 3, 3].
3. Skub konsollen sidelæns ud, og fjern den fra konsollens monteringsenhed på MSG Crossbar.

9.9. MONTERING AF MSG BASE PLATE

MSG Base Plate bruges til holde konsollen sikkert på plads i ambulancen under transport mellem hospitaler. MSG Base Plate kan monteres som følger:

- på to (2) airline-skiner [fig. **11 B**] (anbefalet)
- på én (1) [fig. **11 A**] (valgfri)

Bemærk: MSG Base Plate kan monteres på airline-skiner med både metriske og tommemål.

9.9.1. MONTERING AF MSG BASE PLATE PÅ TO AIRLINE-SKINNER (ANBEFALET)

Bemærk: Når MSG Base Plate monteres på to airline-skiner, er der ikke behov for MSG Distance Screws, som derfor kan fjernes.

1. Isæt skruedelene på MSG Fittings i airline-skinen. Bemærk afstanden mellem hullerne [fig. **11**, 1. og 2.].
2. Fastgør skruedelene med modholderpladerne [fig. **11**, 3.].
3. Placer MSG Base Plate på MSG Fittings i airline-skinerne [fig. **11 B**, 4.].
4. Fastgør MSG Base Plate manuelt med de fire (4) riflede greb, og stram dem med håndkraft [fig. **11 B**, 5.].
5. Sørg for, at MSG Base Plate er korrekt fastgjort.

9.9.2. MONTERING AF MSG BASE PLATE PÅ ÉN AIRLINE-SKINNER (VALGFRI)

1. Sæt skruedelene på MSG Fittings i airline-skinerne. Bemærk afstanden mellem hullerne [fig. **11**, 1. og 2.]. Brug to (2) MSG Fittings pr. side.
2. Fastgør skruedelene med modholderpladerne [fig. **11**, 3.].
3. **Kun hvis airline-skinen er over gulvniveau i ambulancen:** Sæt MSG Distance Screws i gevindhullerne i MSG Base Plate [fig. **11 A**, 4. og 5.].
4. Placer MSG Base Plate på MSG Fittings i airline-skinerne [fig. **11 A**, 6.].
5. Fastgør MSG Base Plate manuelt med de fire (4) riflede greb, og stram dem med håndkraft [fig. **11 A**, 7.].

6. Ved hjælp af MSG Distance Screws placeres MSG Base Plate på en sådan måde, at den hviler sikkert på ambulancegulvet.
7. Fastspænd MSG Distance Screws ved hjælp af det riflede greb.
8. Sørg for, at MSG Base Plate er korrekt fastgjort.

9.9.3. MONTERING AF KONSOLLEN PÅ MSG BASE PLATE

1. Monter konsollen på holderenheden på MSG Base Plate [fig. 2, 12]. Drejeknappen på konsollen skal pege mod midten af klemmebeslaget. Konsollens display skal pege i retning af den ledsagende akutlæge.
2. Tryk ned på klemmebeslaget på MSG Base Plate [fig. 2, 11].
 - ✓ Låsebolten sikrer automatisk klemmebeslaget når den er låst [fig. 2, 10].
 - ✓ Konsollen sidder nu fast.
3. Sørg for, at konsollen er korrekt monteret på MSG Base Plate.

9.9.4. AFMONTERING AF KONSOLLEN FRA MSG BASE PLATE

1. Hold konsollen sikkert i hånden.
2. Træk i låsebolten [fig. 2, 10], og løft klemmebeslaget.
3. Træk konsollen i retning af klemmebeslaget, og fjern den fra MSG Base Plate.

9.10. TILSLUTNING AF KONSOLLEN TIL VEKSELSTRØMSFORSYNINGEN I AMBULANCEN

ADVARSEL



Behandlingssvigt på grund af system- eller pumpefejl.

Systemet kan ikke anvendes med sikkerhed uden backup-pumpedrevet i tilfælde af fejlfunktion på det primære pumpedrev, eller hvis dette svigter.

Før anvendelsen af MSG skal backup-pumpedrevet sættes i den dertil beregnede udsparring i MSG Backup Module.

Sørg altid for at have et MSG Backup Module i MSG Holder under transport.

FORSIGTIG**Fare for patienten på grund af fejl på konsollen.**

Forkert lysnetsspænding kan beskadige konsollen og resultere i afbrydelse af behandlingen og bringe patienten i fare.

Vekselstrømsstikket (AC) på konsollen må **ikke** sluttes til ambulancens vekselstrømsforsyning (AC).

Tilslutning af konsollen til ambulancens AC-strømforsyning må kun ske ved hjælp af det medfølgende MSG Power Cable (findes i MSG Backup Module).

DA

Ved hjælp af MSG Power Cable kan konsollen strømforsynes fra ambulancens AC-strømforsyning for at sikre en konstant spænding til konsollen under transport.

1. Sæt MSG Power Cable i AC-stikket i ambulancen og i jævnstrømsstikket (DC) på konsollen.
2. Tryk på knappen på jævnstrømsstikket for at afbryde MSG Power Cable, og tag jævnstrømsstikket ud af konsollens DC-stik.

9.11. OPLADNING AF BATTERIPAKKERNE

FARE



For at garantere en konstant strømforsyning til enheden skal batteripakkernes ladetilstand kontrolleres inden hver brug. For at kunne garantere en tilstrækkelig kapacitet skal batteripakkerne sluttes til en ekstern strømforsyning i 6 timer, før de tages i brug!

Ved betjening af konsollen, såsom under transport af patienten, skal der være et tilstrækkeligt antal fuldt opladede batteripakker (MSG Backup Module) til rådighed. Batteripakker, som ikke befinder sig i Power Supply, må udelukkende opbevares, når de er fuldt opladede.

Batteripakker må udelukkende opbevares, når de er fuldt opladede.

Batteripakken må ikke kortsluttes.


Undgå, at metalobjekter kommer i kontakt med terminalerne på batteripakkerne.

1. Tilslut den eksterne batterioplader til netforsyningen.
2. Tilslut batteripakken til den eksterne batterioplader.
 - ✓ Statuslampen på den eksterne batterioplader blinker hurtigt grønt.
 - ✓ Statuslampen på den eksterne batterioplader blinker langsomt grønt, når batteripakken er fuldt opladet.
3. Tryk på statusknappen på batteripakken for at kontrollere dens opladningsstatus.
4. Frakobl batteripakken fra den eksterne batterioplader.

9.12. ANVENDELSE AF MSG BACKUP MODULE

MSG Backup Module indeholder de erstatningskomponenter, der er nødvendige for at opretholde nøddrift under intern transport på hospitalet og transport mellem hospitaler.

9.12.1. FØR BRUG

1.  Tryk på statusknappen på hver enkelt batteripakke for at kontrollere disses opladningsstatus.
2. Der må kun sættes fuldt opladede batteripakker i MSG Backup Module.
3. Placer et egnet backup-pumpedrev i udsparingen til pumpedrevet.
4. Kontrollér, at MSG Backup Module er komplet, og genopfyld efter behov (se afsnit 8.4).

9.12.2. EFTER BRUG

1. Oplad regelmæssigt batteripakkerne med den eksterne MSG Battery Charger.
2. Kontrollér, at MSG Backup Module er komplet, og genopfyld efter behov (se afsnit 8.4).

10. RENGØRING

ADVARSEL



Fare for elektrisk stød.

For at forebygge elektrisk stød skal stikket i stikkontakten tages ud, inden enheden rengøres.

Før hver brug:

1. Rengør MSG Holder (se herunder). Rengøringen sikrer opretholdelsen af funktionen og forebygger infektioner, kontamination eller fejlfunktion.

Ved behov:

1. Rengør komponenterne med et mildt rengøringsmiddel (f.eks. opvaskemiddel).
2. Til desinfektion skal der anvendes et desinfektionsmiddel af medicinsk kvalitet (f.eks. Bode Chemie GmbH Kohrsolin, Sterilium, Bacilol Plus). Der henvises til brugervejledningen til konsollen for andre godkendte rengøringsopløsninger. Overhold sikkerhedsanvisningerne fra producenten af desinfektionsmidlet.
 - ✓ Efter rengøring og desinfektion skal MSG komponenterne have tid til at tørre fuldstændigt.

11. VEDLIGEHOEDELSE

FARE



Vedligeholdelsesarbejde må udelukkende udføres af kvalificeret vedligeholdelsespersonale, som er certificeret af producenten. Forkert udførte vedligeholdelsesaktiviteter kan bringe patienternes liv i fare.

Xenios AG kan kun garantere transportholdersystemet MSG's funktion og sikkerhed, hvis den specificerede vedligeholdelse udføres i tide og fuldstændigt.

Generelt skal der foretages årlig vedligeholdelse af transportholdersystemet MSG præcist, som det er defineret af Xenios AG. Regelmæssig og korrekt vedligeholdelse samt tekniske sikkerhedskontroller er obligatoriske for enhver form for garantiservice og ansvar ydet af Xenios AG.

Vedligeholdelsesarbejde skal foretages regelmæssigt og korrekt. Operatøren skal registrere vedligeholdelsesarbejdet.

Beskadigede komponenter må ikke anvendes. Beskadigede komponenter må kun repareres eller udskiftes af en af Xenios autoriseret servicetekniker.

Intervaller for eftersyn

Type af eftersyn	Interval
Visuelt eftersyn	12 måneder
Elektrisk sikkerhedstest	12 måneder
Funktionstest	12 måneder


Serviceinterval



Type af servicehandling	Interval
Udskiftning af batteripakker	36 måneder

12. FEJLFINDING

12.1. SIKRING AF BACKUP-DRIFT

Med henblik på at kunne handle hurtigt i alarmsituationer, der kræver brug af backup-drift, er den korrekte procedure for backup-drift beskrevet her.

1. Afklem slangerne (der findes klemmer i MSG Backup Module om nødvendigt).
2. Fjern batteripakken med MSG Battery Case fra MSG Backup Module.
3. Tag backup-pumpedrevet ud fra MSG Backup Module.
4. Sæt backup-pumpedrevet direkte i tilslutningsstikket på batteripakken (ret de røde mærker ind efter hinanden).
 - ✓ Efter et par sekunder høres der en bip-sekvens.
 - ✓ Pumpedrevet er nu klar til brug.
5. Tryk på låseklemmerne på det defekte pumpedrev, og fjern pumpehovedet.
6. Træk kablet til pumpedrevet ud af sensorboksen.
7. Tag det defekte pumpedrev ud fra MSG Holder.
8. Monter backup-pumpedrevet på MSG Holder.
9. Forbind pumpehovedet til backup-pumpedrevet.
10. Tryk på tasten .
 - ✓ Pumpedrevet starter.
11. Indstil hastigheden (omdr./min.) til målværdien:

Symbol	Tryk på tasten	Tryk og hold
	Øg hastigheden med 100 omdr./min.	Øg hastigheden én gang med 3000 omdr./min.
	Reducer hastigheden med 100 omdr./min.	Reducer hastigheden én gang med 3000 omdr./min.

12. Fjern klemmerne fra slangerne.
13. Fastgør batteripakken til det U-formede håndtag på MSG Holder eller til dropstativet på patientbåren.
14. Kontrollér effektiviteten af den ekstrakorporale cirkulation i backup-drift, og bekræft denne på basis af patientens vitale parametre (f.eks. SpO₂).

12.2. ALARMER - TILTAG

Dette afsnit beskriver vitale alarmer, som kan opstå under transport, og som vises på konsollens display. Det beskriver også de tiltag, der skal iværksættes for at eliminere årsagen til alarmerne under transporten.

Alarmprioritet: Alarmerne er prioriteret i henhold til følgende niveauer:

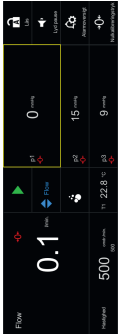
- [, ] : "høj"
- [, ] : "medium"
- [, ] : "lav"



Alarmer:	Alarmprioritet	Alarmeddelelse	Tiltag under transport
Nr. 007	•	Teknisk fejl, strømforsyning	– Start backup-drift (se afsnit 12.1 på side 225). – Overvåg patientens vitale parametre nøje!
Nr. 008	•	Teknisk fejl, sensorboks	
Nr. 009	•	Teknisk fejl, kontrolpanel	
No. 00A	•	Teknisk fejl, pumpe-drev	

Alarmer::	Alarmprioritet	Alarmeddelelse	Tiltag under transport
Nr. 103	•	<p>Fejl i pumpehoved (trombus?):</p> <ul style="list-style-type: none"> – Indstillet SETPOINT SPEED kan ikke nås. Øget modstand i pumpehovedet (trombus?) 	<p>⚠️ Kontrollér patientens vitale parametre (f.eks. SpO₂)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Kontrollér hastighed (omdr./min.) og blodflow! – Hvis hastigheden (omdr./min) og dermed det påkrævede blodflow (l/min) ikke kan opnås, skal backup-drift startes (se afsnit 12.1 på side 225). – Overvåg patientens vitale parametre nøje!
Nr. 109	•	<p>Teknisk fejl, pumpehedrev</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Start backup-drift (se afsnit 12.1 på side 225). – Overvåg patientens vitale parametre nøje!

Alarmer:	Alarm-prioritet	Alarmeddelelse	Tiltag under transport
Nr. 112	•	Luftbobler registreret – nul-flow aktiveret	<ul style="list-style-type: none"> – Kontrollér slangerne efter gasveksleren for luft. 1. Hvis der kun ses små luftbobler (på størrelse med et knapnåleshoved): <ul style="list-style-type: none"> – Drej drejeknappen med uret for at justere hastigheden i henhold til den tidligere indstilling. 2. Hvis der ses store mængder luft: <ul style="list-style-type: none"> – Kontrollér pumpehovedet og gasveksleren for luft. Hvis der er luft i pumpehovedet og gasveksleren, skal patientsættet udskiftes. <p>⚠ Patientsettet kan ikke udskiftes under transport!</p> <ul style="list-style-type: none"> – Afklem kanylerne ved hjælp af de klemmer, der findes i MSG Backup Module, under anvendelse af krydsafklemningsteknik. – Juster ventilationsindstillingerne i henhold til patientens behov og/eller træf livsopretholdende foranstaltninger. – Hvis det er muligt, skal kanylerne skylles med steril NaCl 0,9 % for at forebygge koageldannelse. – Søg hospital hurtigst muligt! – Overvåg patientens vitale parametre nøje.
Nr. 114	•	Tilbageflow registreret – nul-flow aktiveret: <ul style="list-style-type: none"> – Negativt flow målt – P1-begrænser muligvis deaktiveret 	<ul style="list-style-type: none"> – Kontrollér patientens vitale parametre. – Kontrollér slangsystemet og patientens tilstand. – Drej drejeknappen med uret for at øge hastigheden, indtil flowet er justeret til patientens behov.
Nr. 117	•	Nul-flow aktiveres manuelt!	<ul style="list-style-type: none"> – Drej øjeblikkeligt drejeknappen med uret for at justere hastigheden i henhold til den tidligere indstilling.

Alarmer:	Alarm-prioritet	Alarmmeddelelse	Tiltag under transport
Nr. 210	•	<p>Luftbobler registreret</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Kontrollér slangerne efter gasveksleren for luft. 1. Hvis der kun ses små luftbobler (på størrelse med et knappenålshoved): <ul style="list-style-type: none"> – Drej drejeknappen med uret for at justere hastigheden i henhold til den tidligere indstilling. 2. Hvis der ses store mængder luft: <ul style="list-style-type: none"> – Kontrollér pumpehovedet og gasveksleren for luft. Hvis der er luft i pumpehovedet og gasveksleren, skal patientsættet udskiftes. <p>⚠ Patientsettet kan ikke udskiftes under transport!</p> <ul style="list-style-type: none"> – Afklem kanylerne ved hjælp af de klemmer, der findes i MSG Backup Module, under anvendelse af krydsafklemningsteknik. – Juster ventilationsindstillingerne i henhold til patientens behov og/eller træf livsopretholdende foranstaltninger. – Hvis det er muligt, skal kanylerne skylles med steril NaCl 0,9 % for at forebygge koageldannelse. – Søg hospital hurtigst muligt! – Overvåg patientens vitale parametre nøje. <p>Bemærk: Tag højde for årsagen til luftindtrængen.</p>

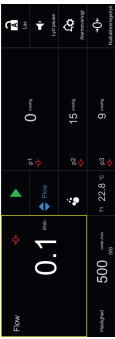


Alarmer:	Alarm-prioritet	Alarmeddelelse	Tiltag under transport
Nr. 214	<ul style="list-style-type: none"> • 	<p>Tryk P1 for lavt:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Under setpunkt-grænseværdi 	<ul style="list-style-type: none"> – Kontroller adgangslangen for knæk, koageldannelse og obstruktion. – Kontroller, at adgangskanylen er placeret korrekt. – Hvis kanylen er placeret korrekt, og blodflowet er inden for normalområdet, skal trykgrænsen justeres: – Berør P1-trykvinduet:  <ul style="list-style-type: none"> – Berør alarmgrænsen (i trykgrænsevinduet): Til -50 mmHg – Indstil en passende grænseværdi med drejeknappen, og bekræft ved at trykke på det grønne kontrolmærke. – Luk vinduet med knappen X. – Hvis patientens arterielle blodtryk er lavt, skal volumeninfusion overvejes. – Hvis kanylen har flyttet sig: – Afklem kanylerne ved hjælp af de klemmer, der findes i MSG Backup Module, under anvendelse af krydsafklemningsteknik. – Juster ventilationsindstillingerne i henhold til patientens behov og/eller træf livsoverholdende foranstaltninger. – Hvis det er muligt, skal kanylerne skylles med steril NaCl 0,9 % for at forebygge koageldannelse. – Søg hospital hurtigst muligt! – Overvåg patientens vitale parametre nøje.

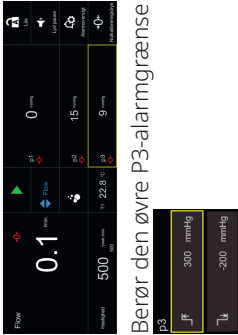
Alarmer:	Alarmerprioritet	Tiltag under transport
No. 21A	<ul style="list-style-type: none"> • Tryk P3 for lavt: <ul style="list-style-type: none"> – Under setpunktgrænseværdi 	<ul style="list-style-type: none"> – Kontrollér returkanylen. – Hvis kanylen er placeret korrekt, skal patientens vitale parametre og alarmgrænsen kontrolleres og om nødvendigt justeres: – Berør P3-trykvinduet:  <ul style="list-style-type: none"> – Berør den nedre P3-alarmgrænse (i trykgrænsevinduet): – Indstil en passende grænseværdi med drejeknappen, og bekræft ved at trykke på det grønne kontrolmærke. – Luk vinduet med knappen .

Alarmer:	Alarm-prioritet	Alarmeddelelse	Tiltag under transport
Nr. 221	<ul style="list-style-type: none"> • 	<p>Blod flow for lav:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Under setpunkt-grænseværdi 	<ul style="list-style-type: none"> – Kontrollér adgangslangen for knæk, koageldannelse og obstruktion. – Kontrollér patientens vitale parametre. – Juster blodflowet, om nødvendigt. – Drej øjeblikkeligt drejeknappen med uret, indtil flowet er justeret til patientens behov. – Juster den nedre alarmgrænse: <ul style="list-style-type: none"> – Berør flowvinduet:



- Berør den nedre alarmgrænse (i flowgrænsevinduet):
- Indstil en passende grænseværdi med drejeknappen, og bekræft ved at trykke på det grønne kontrolmærke.
- Luk vinduet med knappen **X**.

Alarmer:	Alarmprioritet	Alarmeddelelse	Tiltag under transport
Nr. 222	<ul style="list-style-type: none"> • 	<p>Blod flow for høj:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Overskrider set-punktgrænseværdi 	<ul style="list-style-type: none"> – Kontroller patientens vitale parametre. – Juster blodflowet, om nødvendigt. – Drej drejeknappen mod uret, indtil flowet er tilpasset til patientens behov. – Juster den øvre alarmgrænse: – Berør flowvinduet:  <ul style="list-style-type: none"> – Berør den øvre alarmgrænseknap (i flowgrænsevinduet): – Indstil en passende grænseværdi med drejeknappen, og bekræft ved at trykke på det grønne kontrolmærke. – Luk vinduet med knappen 
Nr. 225	<ul style="list-style-type: none"> • 	<p>Fejl pumpehovedet:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Hastighedsafvigelse registreret. Der kan være en defekt i hastighedsovervågningen. 	<ul style="list-style-type: none"> – Berør den øvre alarmgrænseknap (i flowgrænsevinduet): – Indstil en passende grænseværdi med drejeknappen, og bekræft ved at trykke på det grønne kontrolmærke. – Luk vinduet med knappen  <p>⚠ Kontrolér patientens vitale parametre (f.eks. SpO₂)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Kontroller hastighed (omdr./min.) og blodflow! – Hvis hastigheden (omdr./min) og dermed det påkrævede flow (l/min) ikke kan opnås, skal backup-drift startes (se afsnit 12.1 på side 225). – Overvåg patientens vitale parametre nøje!

Alarmer:	Alarmprioritet	Alarmeddelelse	Tiltag under transport
Nr. 225 og nr. 103		<p>Fejl pumpehovedet:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hastighedsafvigelse registreret. Der kan være en defekt i hastighedsovervågningen. Der kan være øget modstand i pumpehovedet. 	<p>⚠ Ekstrakorporal cirkulation kan ikke længere opretholdes på grund af emboli i pumpehovedet.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patientsettet kan ikke udskiftes under transport! - Afklem kanylerne ved hjælp af de klemmer, der findes i MSG Backup Module, under anvendelse af krydsafklemningsteknik. - Juster ventilationsindstillingerne i henhold til patientens behov og/eller træt livsopretholdende foranstaltninger. - Hvis det er muligt, skal kanylerne skylles med steril NaCl 0,9 % for at forebygge koageldannelse. - Søg hospital hurtigst muligt! - Overvåg patientens vitale parametre nøje.
Nr. 231	•	<p>Tryk P3 for højt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Indstillet grænseværdi overskredet 	<ul style="list-style-type: none"> - Kontrollér returkanylen. - Hvis kanylen er placeret korrekt, justeres alarmgrænsen: - Berør P3-trykvinduet:  <ul style="list-style-type: none"> - Berør den øvre P3-alarmgrænse (i trykgrænsevinduet). <ul style="list-style-type: none"> - Indstil en passende grænseværdi med drejeknappen, og bekræft ved at trykke på det grønne kontrolmærke. - Luk vinduet med knappen X.

Alarmnr.:	Alarm-prioritet	Alarmmeddelelse	Tiltag under transport
Nr. 306	•	Venstre batteri, reduceret kapacitet Kapacitet ved start $\leq 85\%$!	– Slut konsollen til strømforsyningen i ambulancen (se afsnit 9.10).
Nr. 307	•	Venstre batterikapacitet $\leq 50\%$:	
Nr. 308	•	Venstre batteri opladningsstatus $\leq 20\%$:	
Nr. 30C	•	Højre batteri, reduceret kapacitet Kapacitet ved start $\leq 85\%$!	
Nr. 30D	•	Højre batterikapacitet $\leq 50\%$:	
Nr. 30E	•	Højre batteri opladningsstatus $\leq 20\%$:	
Nr. 309	•	Venstre batteri fladt	
Nr. 30F	•	Højre batteri fladt	

Alarmnr.:		Alarm-prioritet	Alarmeddelelse	Tiltag under transport
Nr. 312	•	Skift til batteridrift	<ul style="list-style-type: none"> – Systemet er afbrudt fra netstrømforsyningen. – Slut systemet til netstrømforsyningen igen så hurtigt, som det er muligt. 	<ul style="list-style-type: none"> – Sørg øjeblikkeligt for, at konsollen sluttes til strømforsyningen i ambulancen (se afsnit 9.10). – Gå frem som følger, hvis dette ikke er muligt: <ul style="list-style-type: none"> – Afklem slangerne (klemmer i MSG Backup Module). – Fjern batteripakken med MSG Battery Case fra MSG Backup Module. – Træk kablet til pumperevet ud af sensorboksen. – Start backup-drift (se afsnit 12.1 på side 225, trin 10 og 11). – Fjern klemmen fra slangerne. – Fastgør batteripakken til det U-formede håndtag på MSG Holder eller til dropstativet på patientbåren. – Overvåg patientens vitale parametre.
Nr. 31E	•	Batterikapacitet udtømt: Konsollen slukkes om få minutter		
Nr. 321	•	Fejl i DC-strømforsyningen: Sikkerhedsafbrudelse		<p>Strømforsyning kan udelukkende ske via batteripakkerne.</p> <p>Bemærk: Overvåg nøje batteriernes opladningsstatus.</p>

13. BORTSKAFFELSE



MSG'en skal bortskaffes i henhold til de lokale affalds- og bortskaffelsesretningslinjer. Producenten er ikke ansvarlig for brud på lokale retningslinjer!

14. TEKNISKE DATA

IP67	Kapslingsklasse IP67: Fuldstændig beskyttelse mod kontakt, beskyttelse mod indtrængen af støv, beskyttelse mod indtrængen af vand under midlertidig nedsænkning
IP33	Kapslingsklasse IP33: Beskyttelse mod kontakt med instrumenter, beskyttelse mod skråt faldende vand

For oplysninger om særligt problematiske stoffer (SVHC - Substances of Very High Concern) i henhold til artikel 33 i REACH-forordningen (1907/2006/EU) henvises der til denne side: www.xenios-ag.com/SVHC.

14.1. MSG HOLDER

Længde	542 mm
Bredde	415 mm
Dybde	230 mm
Komponentens vægt	4,7 kg
Samlet vægt (hele udstyret)	9,5 kg
Dimensioner for standardskinne	10 x 25 mm
Mindstekrav til standardskinnens længde	350 mm

14.2. MSG CROSSBAR

Længde	740 mm
Bredde	80 mm
Dybde	220 mm
Komponentens vægt	2,9 kg
Maks. afstand mellem dropstativer	570 mm
Min. afstand mellem dropstativer	500 mm
Samlet vægt (med monteret konsol)	13 kg

14.3. MSG BASE PLATE

Længde	560 mm
Bredde	145 mm
Dybde	390 mm
Vægt	7,0 kg
Maks. afstand mellem airline-skiner	505 mm
Min. afstand mellem airline-skiner	375 mm
Samlet vægt (med monteret konsol)	17,0 kg

14.4. MSG BACKUP MODULE

Længde	478 mm
Bredde	390 mm
Dybde	194 mm
Vægt	4,0 kg
Samlet vægt (hele udstyret)	7,5 kg

14.5. MSG OMGIVENDE BETINGELSER

Driftstemperatur (standard temperaturbetingelser)	+18 °C til +40 °C
Driftstemperatur (20 min. udvidede temperaturbetingelser)*	-20 °C til +50 °C
Relativ fugtighed	20 % til 90 %
Atmosfærisk tryk	700 hPa til 1060 hPa
Patientpopulation	MSG'en er beregnet til intern hospitalstransport og transport mellem hospitaler af intensivpatienter (nyfødte til voksne), som kræver ekstrakorporal gasudveksling og/eller kredsløbsstøtte.

*MultiSupport Ground med konsol kan anvendes i 20 minutter i temperaturområdet fra -20 °C til +50 °C. Dette sikrer, at patienttransport også kan finde sted på meget kolde eller varme dage, eftersom 20 minutter er tilstrækkeligt til at bringe en patient fra hospitalet til den mobile intensivafdeling.

15. TJEKLISTE TIL TRANSPORT

Hvad kræves til transporten?		
Kontrollér konsollen:	Ja	Nej
– Systemstatus og indstillinger (flow, hastighed, sweep-gasflow, alarmgrænser) kontrolleret		
– Begge batteripakker fuldt opladede		
MSG Holder:	Ja	Nej
– Pumpedrev korrekt monteret på MSG Holder		
– Sensorboks korrekt monteret på MSG Holder		
– Gasveksler korrekt monteret på MSG Pin		
– Kablet sikkert fastgjort med clips		
– MSG Handle Fixations fungerer		
MSG Crossbar:	Ja	Nej
– MSG Crossbar tilgængelig		
– Skruerne på skruetvingerne fungerer perfekt		
– MSG Distance Screw på plads og korrekt fungerende		
– Konsollens monteringsplade intakt		
MSG Base Plate:	Ja	Nej
– Klemmebeslag og låsebolt fungerer		
– Fire (4) MSG Fittings tilgængelige		
– Montering på airline-skiner klarlagt (se brugervejledningen afsnit 9.9.1/9.9.2)		
– Fire (4) MSG Distance Screws (til montering af MSG Base Plate på kun én [1] airline-skinne)		
MSG Backup Module:	Ja	Nej
– To (2) batteripakker fuldt opladede og tilgængelige		
– En batteripakke allerede isat i MSG Battery Case		
– Backup-pumpedrev tilgængeligt		
– Fire (4) slangeklemmer tilgængelige		
– MSG Power Cable / AC/DC-adapter tilgængelig		
– MSG Rain Cover tilgængeligt		
– MSG brugervejledning tilgængelig		

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

1.	Επεξήγηση των συμβόλων	244
1.1.	Γλωσσάριο	244
2.	Γενικές οδηγίες για την ασφάλεια	246
2.1.	Χειρισμός του MSG Holder	248
2.2.	Χειρισμός της ράβδου MSG Crossbar	249
2.3.	Χειρισμός του ελάσματος βάσης MSG Base Plate	249
3.	Ευθύνη για το περιεχόμενο	250
4.	Ομάδα για την οποία προορίζεται	250
4.1.	Απαιτήσεις	251
5.	Χρηση για την οποία προορίζεται	251
5.1.	Ενδείξεις	253
5.2.	Αντενδείξεις	253
6.	Περιεχομενα κατα την παραδοση	253
7.	Συσκευασία και αποθήκευση	253
8.	Επισκόπηση των εξαρτημάτων του MSG	254
8.1.	MSG Holder	254
8.2.	MSG Base Plate	256
8.3.	MSG Crossbar	256
8.4.	MSG Backup Module	257
8.5.	Εξωτερικός φορτιστής μπαταρίας	257
9.	Εφαρμογή	258
9.1.	Βασικές πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά ασθενούς	258
9.2.	Ασφάλεια κατά τη διάρκεια της μεταφοράς του ασθενούς	259
9.3.	Τοποθέτηση του MSG Holder	260
9.4.	Τοποθέτηση του MSG Pin ή του MSG Bracket	261
9.4.1.	Στερέωση του πείρου ή του υποστηρίγματος	262
9.4.2.	Αφαίρεση του πείρου ή του υποστηρίγματος	262
9.5.	Τοποθέτηση του κουτιού αισθητήρα	262
9.6.	Τοποθέτηση του οδηγού αντλίας	262

9.7.	Εγκατάσταση κιτ ασθενούς στο MSG Holder	263
9.8.	Τοποθέτηση του MSG Crossbar	264
9.8.1.	Τοποθέτηση της κονσόλας στο MSG Crossbar	264
9.8.2.	Αφαίρεση της κονσόλας από το MSG Crossbar	265
9.9.	Τοποθέτηση της MSG Base Plate	265
9.9.1.	Τοποθέτηση της MSG Base Plate επάνω σε δύο ράβδους γραμμής αέρα (συνιστώμενο).	265
9.9.2.	Τοποθέτηση της MSG Base Plate επάνω σε μία ράβδο γραμμής αέρα (προαιρετικό)	266
9.9.3.	Τοποθέτηση της κονσόλας στη MSG Base Plate.	266
9.9.4.	Αφαίρεση της κονσόλας από τη MSG Base Plate	266
9.10.	Σύνδεση της κονσόλας στη σύνδεση παροχής εναλλασσόμενου ρεύματος (AC) του ασθενοφόρου	267
9.11.	Φόρτιση των μπαταριών.	268
9.12.	Ανάπτυξη της MSG Backup Module	268
9.12.1.	Πριν την χρήση	269
9.12.2.	Μετά τη χρήση	269
10.	Καθαρισμος	269
11.	Συντήρηση	270
12.	Αντιμετώπιση προβλημάτων	271
12.1.	Διασφαλίστε την εφεδρική λειτουργία	271
12.2.	Συναγερμοί - μέτρα.	272
13.	Απορριψη	283
14.	Τεχνικά στοιχεία	283
14.1.	MSG Holder	283
14.2.	MSG Crossbar	284
14.3.	MSG Base Plate	284
14.4.	MSG Backup Module	284
14.5.	Συνθήκες περιβάλλοντος MSG	285
15.	Λίστα ελέγχου για μεταφορά	286

1. ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

ΚΙΝΔΥΝΟΣ



Η λέξη ΚΙΝΔΥΝΟΣ υποδεικνύει μια επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποτραπεί, θα προκαλέσει θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ



Η λέξη ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ υποδεικνύει μια επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, εάν δεν αποτραπεί, θα μπορούσε να προκαλέσει θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.

ΠΡΟΣΟΧΗ



Η λέξη ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ υποδεικνύει μια επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, εάν δεν αποτραπεί, θα μπορούσε να προκαλέσει ελαφρύ ή μέτριο τραυματισμό.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η λέξη ΠΡΟΣΟΧΗ υποδεικνύει μια κατάσταση, η οποία, εάν δεν αποτραπεί, μπορεί να προκαλέσει υλικές ζημιές και εσφαλμένη λειτουργία του προϊόντος.

Σημείωση: Συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία του προϊόντος.

1.1. ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ

Όρος	Επεξήγηση
Κονσόλα	Ο όρος κονσόλα περιλαμβάνει τα ακόλουθα εξαρτήματα: <ul style="list-style-type: none"> — Οδηγός αντλίας — Μονάδα αισθητήρων (sensor box) — Πίνακας ελέγχου — Τροφοδοτικό, με δύο ενσωματωμένες μπαταρίες
MSG	Συσκευή μεταφοράς MultiSupport GROUND για τη μεταφορά της κονσόλας με τα εξαρτήματά της και ενός κιτ ασθενούς.

Όρος	Επεξήγηση
Κιτ ασθενούς	Ένα κιτ ασθενούς αποτελείται από τα παρακάτω εξαρτήματα: <ul style="list-style-type: none"> — Συσκευή ανταλλαγής αερίων — Κεφαλή αντλίας — Γραμμές σωλήνωσης Τα κιτ ασθενούς δεν είναι επαναχρησιμοποιήσιμα. Ένα κιτ ασθενούς θα χρησιμοποιείται αποκλειστικά για έναν μόνο ασθενή.
Φορείο ασθενούς	π.χ. Μονάδα μεταφοράς εντατικής θεραπείας ITU1 ή κάποιο συγκρίσιμο προϊόν για τη μεταφορά των ασθενών εντατικής θεραπείας σε μια μονάδα εντατικής θεραπείας
Οδηγός αντλίας	Οδηγός αντλίας της κονσόλας
Μονάδα αισθητήρων (sensor box)	Κουτί αισθητήρα (χωρίς λειτουργία ΗΚΓ) της κονσόλας
Σύστημα	Το σύστημα που περιγράφεται σε αυτό το εγχειρίδιο αποτελείται από μια κονσόλα, ένα κιτ ασθενούς, καθώς και τα εξαρτήματα του MSG.
AC	Εναλλασσόμενο ηλεκτρικό ρεύμα (Σύμβολο: ~)
DC	Συνεχές ηλεκτρικό ρεύμα (Σύμβολο: ==)
Επίγεια μεταφορά	Επίγεια μεταφορά μεταξύ νοσοκομείων
Στατική εφαρμογή	Ενδοноσοκομειακή μεταφορά
ECMO/ECLS	Εξωσωματική οξυγόνωση μέσω μεμβράνης / εξωσωματική υποστήριξη των ζωτικών λειτουργιών

2. ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ

Πριν από κάθε χρήση των εξαρτημάτων (τραβέρσα, αναρτήρας ή/και έλασμα βάσης), ο χρήστης πρέπει να ελέγχει τα εξαρτήματα για ζημιά.

Κίνδυνος για τη ζωή, λόγω βλάβης της κονσόλας.

Η κονσόλα μπορεί να παρουσιάσει βλάβη σε περιπτώσεις εισροής υγρασίας.

Καλύψτε την κονσόλα με το MSG Rain Cover, όταν η μεταφορά γίνεται σε ακάλυπτο εξωτερικό χώρο. Η κονσόλα δεν πρέπει να λειτουργεί για περισσότερα από 30 λεπτά κάτω από το Rain Cover.

ΚΙΝΔΥΝΟΣ



Κίνδυνος για τη ζωή, λόγω βλάβης εξαρτημάτων της κονσόλας.

Εάν η οθόνη, ο οδηγός αντλίας ή η μπαταρία παρουσιάσουν βλάβη, η τροφοδοσία του ασθενούς ενδέχεται να είναι ελλιπής.

Προκειμένου να διατηρηθεί η ανταλλαγή αερίων και η υποστήριξη του εξωσωματικού κυκλώματος σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, να μεταφέρετε πάντοτε την εφεδρική MSG Backup Module μαζί σας κατά τη διάρκεια της μεταφοράς και να τη διατηρείτε εύκολα προσβάσιμη, κοντά στην κονσόλα.

Επανασυναρμολογήστε πλήρως την MSG Backup Module μετά από κάθε χρήση.

Φορτίζετε τις μπαταρίες μετά από κάθε χρήση με τον φορτιστή MSG Battery Charger.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ



Κίνδυνος για τη ζωή, λόγω βλάβης της κονσόλας.

Δυσμενείς παράγοντες επιρροής, όπως αυτοί που μπορούν να προκύψουν κατά τη διάρκεια της αερομεταφοράς, μπορούν να προκαλέσουν βλάβη του συστήματος (πλήρη αστοχία της κονσόλας).

Το MSG δεν είναι εγκεκριμένο για αερομεταφορά.

Να χρησιμοποιείτε το MSG αποκλειστικά σε επίγεια μεταφορά.

Κίνδυνος για τη ζωή, λόγω ασύμβατων κιτ ασθενούς.

Τα ασύμβατα κιτ ασθενούς μπορούν να προκαλέσουν παρεμβολή ή βλάβη της ανταλλαγής αερίων ή της υποστήριξης κυκλοφορίας για τον ασθενή.

Να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά τα ακόλουθα κιτ ασθενούς MSG για επίγεια μεταφορά μεταξύ νοσοκομείων:

- XLung kit 230
- XLung kit
- MiniLung kit
- MiniLung petite kit

Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται άλλα κιτ ασθενούς για επίγεια μεταφορά μεταξύ νοσοκομείων.

Κίνδυνος θανατηφόρου τραυματισμού λόγω ζημιάς στις σωληνώσεις.

Οι σωληνώσεις που έχουν υποστεί ζημιά ή κάμψη μπορούν να διακόψουν τη θεραπεία και να θέσουν σε κίνδυνο τον ασθενή.

Η μεταφορά ασθενών με ECMO/ECLS γενικά οδηγεί σε αυξημένο κίνδυνο για τη θεραπεία και για τον ίδιο τον ασθενή. Προτού αρχίσει η μεταφορά:

- Στερεώστε προσεκτικά τις αγγειακές προσβάσεις (καθήλωση των καθετήρων).
- Στερεώστε τις γραμμές σωλήνωσης του εξωσωματικού κυκλώματος με τέτοιον τρόπο ώστε να μην μπορούν να εμπλακούν σε άλλα αντικείμενα κατά τη διάρκεια της μεταφοράς.
- Στερεώστε τις γραμμές σωλήνωσης του εξωσωματικού κυκλώματος με τέτοιον τρόπο ώστε να μην μπορούν να δημιουργηθούν κάμψεις.
- Τοποθετήστε το MSG Holder, συμπεριλαμβανομένης της συσκευής ανταλλαγής αερίων και του οδηγού αντλίας, χαμηλότερα από το επίπεδο της καρδιάς του ασθενούς.
- Τοποθετήστε και στερεώστε σωστά το MSG Holder, καθώς και την κονσόλα, και διατηρήστε τις έτσι συνεχώς κατά τη διάρκεια της μεταφοράς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

ΠΡΟΣΟΧΗ



Κίνδυνος τραυματισμού από εξαρτήματα που πέφτουν.

Τα εξαρτήματα μπορούν να χαλαρώσουν και να πέσουν εάν εκτεθούν σε ισχυρούς κραδασμούς.

Στερεώστε τα εξαρτήματα του MSG κατά τη διάρκεια της μεταφοράς.

Αυτό ισχύει ειδικότερα για τα εξής:

- το MSG Holder σε τυπική ράβδο φορέου ασθενούς
- τη ράβδο MSG Crossbar στα στατό έγχυσης ενός φορέου ασθενούς
- το έλασμα βάσης MSG Base Plate στις ράβδους γραμμής αέρα

2.1. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ MSG HOLDER

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ



Κίνδυνος για τη ζωή, λόγω βλάβης του εξαρτήματος του συστήματος.

Τα εξαρτήματα που δεν έχουν στερεωθεί επαρκώς μπορούν να προκαλέσουν παρεμβολή ή βλάβη της ανταλλαγής αερίων ή της υποστήριξης κυκλοφορίας του ασθενούς.

Κατά τη διάρκεια της μεταφοράς, το MSG Holder πρέπει να στερεώνεται στην τυπική ράβδο του φορέου ασθενούς.

Κίνδυνος για τη ζωή από φθαρμένα καλώδια και σωληνώσεις.

Οι σωληνώσεις που έχουν υποστεί ζημιά ή κάμψη μπορούν να διακόψουν τη θεραπεία και να θέσουν σε κίνδυνο τον ασθενή.

Στερεώνετε τις γραμμές σωλήνωσης και τα καλώδια για μεταφορά, έτσι ώστε να μην μπορούν να υποστούν ζημιά.

ΠΡΟΣΟΧΗ**Κίνδυνος σύνθλιψης λόγω μερών που πέφτουν.**

Ο οδηγός αντλίας μπορεί να πέσει έξω από τον αποκλειστικό αναρτήρα του όταν ανοιχτεί η ρυθμιζόμενη λαβή σύσφιξης.

Συγκρατήστε τον οδηγό αντλίας στη θέση του όταν ανοιχτεί η ρυθμιζόμενη λαβή σύσφιξης του αναρτήρα του οδηγού αντλίας.

2.2. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΡΑΒΔΟΥ MSG CROSSBAR**ΚΙΝΔΥΝΟΣ****Κίνδυνος σύνθλιψης λόγω μερών που πέφτουν.**

Η ράβδος MSG Crossbar μπορεί να ολισθήσει προς τα κάτω ή να πέσει, εάν υποστεί ισχυρούς κραδασμούς.

Χρησιμοποιείτε τη ράβδο MSG Crossbar αποκλειστικά για ενδονοσοκομειακή μεταφορά (από τη μονάδα εντατικής θεραπείας στο ασθενοφόρο και πίσω).

Η κοσσόλα δεν πρέπει να τοποθετείται στη ράβδο MSG Crossbar κατά τη διάρκεια της μεταφοράς με το ασθενοφόρο.

2.3. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΛΑΣΜΑΤΟΣ ΒΑΣΗΣ MSG BASE PLATE**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ****Κίνδυνος για τη ζωή, λόγω βλάβης της κοσσόλας.**

Η κοσσόλα μπορεί να παρουσιάσει βλάβη, εάν υποστεί ισχυρούς κραδασμούς.

Κατά τη διάρκεια της μεταφοράς με ασθενοφόρο, η κοσσόλα πρέπει να στερεώνεται στο έλασμα βάσης.

Βεβαιωθείτε ότι η κοσσόλα που έχει προσαρτηθεί στο δάπεδο του ασθενοφόρου δεν θα έχει υποστεί ζημιά από τυχαία λακτίσματα. Ένα ισχυρό τράνταγμα ή κραδασμός μπορεί να προκαλέσει τα ακόλουθα προβλήματα:

- η οθόνη της κοσσόλας να υποστεί ζημιά
- οι παράμετροι θεραπείας να μην προβάλλονται
- η θεραπεία να μην μπορεί να συνεχιστεί

ΠΡΟΣΟΧΗ**Κίνδυνος σύνθλιψης λόγω ανεξέλεγκτων κινήσεων των εξαρτημάτων.**

Η κονσόλα μπορεί να μετακινείται ανεξέλεγκτα μέσα στο ασθενοφόρο, εάν δεν τοποθετηθεί σωστά.

Στερεώνετε την κονσόλα στο έλασμα βάσης MSG Base Plate κατά τη διάρκεια της μεταφοράς με ασθενοφόρο. Για το κάνετε, στερεώστε την κονσόλα κατάλληλα με το υποστήριγμα σύσφιξης. Ο κοχλίας ασφάλισης στερεώνει αυτόματα το υποστήριγμα σύσφιξης στην κλειστή θέση.

3. ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημιές στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Σφάλμα συναρμολόγησης ή σύνδεσης
- Ζημιά στο προϊόν λόγω μηχανικών επιρροών και λανθασμένης τάσης τροφοδοσίας
- Τροποποιήσεις στο προϊόν χωρίς ρητή άδεια του κατασκευαστή
- Χρήση για σκοπούς διαφορετικούς από εκείνους που περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης

Αλλαγές ή επισκευές στη συσκευή μπορούν να εκτελούνται αποκλειστικά από τους τεχνικούς που έχουν πιστοποιηθεί από τον κατασκευαστή.

4. ΟΜΑΔΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι Οδηγίες χρήσης προορίζονται για το σύνολο του προσωπικού που εργάζεται με το MultiSupport GROUND (MSG) και πρέπει να διαβάζονται προσεκτικά πριν από τη χρήση. Το MSG θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ειδικά εκπαιδευμένο, εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό. Κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας της μεταφοράς και της μεταφοράς, υπεύθυνοι για τη συσκευή είναι αποκλειστικά επαγγελματίες υγείας (εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό).

Το MSG είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας I, σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR).

4.1. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Οι χρήστες του MSG πρέπει να είναι εξοικειωμένοι και εκπαιδευμένοι στη χρήση διαδικασιών εξωσωματικής ανταλλαγής αερίων και θεραπειών κυκλοφορίας, υπό την καθοδήγηση ιατρού.

Επιπλέον, οι χρήστες πρέπει:

- Να έχουν γνώση της μεθοδολογίας των διαδικασιών εξωσωματικής ανταλλαγής αερίων και των θεραπειών κυκλοφορίας, καθώς και της σχετικής φυσιολογίας.
- Να είναι εξοικειωμένοι με το περιεχόμενο αυτών των Οδηγιών χρήσης.
- Να είναι πλήρως εκπαιδευμένοι και καταρτισμένοι στη λειτουργία του συστήματος και να έχουν τη δυνατότητα να κάνουν διάκριση μεταξύ κανονικής και μη κανονικής λειτουργίας.

EL

5. ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το MSG προορίζεται για ενδονοσοκομειακή μεταφορά και μεταφορά μεταξύ νοσοκομείων ασθενών εντατικής θεραπείας, για τους οποίους απαιτείται εξωσωματική ανταλλαγή αερίων ή εξωσωματική υποστήριξη κυκλοφορίας.

Το MSG προορίζεται για τη στερέωση των ακόλουθων εξαρτημάτων:

- Xenios κονσόλα
- Κεφαλή αντλίας DP3
- Xenios κουτί αισθητήρα
- Κιτ ασθενών που είναι εγκεκριμένα για επίγεια μεταφορά μεταξύ νοσοκομείων:
 - XLung kit 230
 - XLung kit
 - MiniLung kit
 - MiniLung petite kit

Το MSG είναι εγκεκριμένο αποκλειστικά για επίγεια μεταφορά και δέχεται τα εξαρτήματα του κιτ ασθενούς (οξυγονωτή, DP3 rump head), καθώς και τα τεχνικά εξαρτήματα (οδηγό αντλίας, κουτί αισθητήρα και κονσόλα) κατά τη διάρκεια της μεταφοράς. (Σύμφωνα με τα πρότυπα IEC 60601-1-12, IEC 60068-2-27 / IEC 60068-2-64).

Το MSG προορίζεται για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον, καθώς και για μεταφορά σε υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης.

Παραδείγματα πιθανών σημείων:

- Μονάδες εντατικής θεραπείας
- Εργαστήρια καθετηριασμού
- Αίθουσες επεμβάσεων

- Ασθενοφόρο
- Μεταφορά εντατικής θεραπείας

Σημείωση: Λεπτομερείς πληροφορίες υπάρχουν στις οδηγίες χρήσης της κονσόλας ή/και των αντίστοιχων κιτ ασθενούς.

Σημείωση: Κατηγορία συσκευής σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1-12: Στερεωμένο σε ασθενοφόρο και με δυνατότητα μεταφοράς εντός του νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

Η χρήση για την οποία προορίζεται περιλαμβάνει επίσης:

- τη χρήση σύμφωνα με τις προδιαγραφές
- τη συμμόρφωση με τα διαστήματα συντήρησης
- τη σωστή φύλαξη

Κίνδυνος για τη ζωή, λόγω βλάβης της κονσόλας.

Μη χρησιμοποιείτε το MSG για αερομεταφορά.

Να χρησιμοποιείτε το MSG αποκλειστικά για επίγεια μεταφορά.

Αποτυχία της θεραπείας λόγω ασύμβατων εξαρτημάτων.

Η χρήση ασύμβατων εξαρτημάτων θέτει σε κίνδυνο τη φροντίδα των ασθενών.

Μόνο κονσόλες με το ακόλουθο σύμβολο στην κονσόλα και το κουτί αισθητήρα μπορούν να χρησιμοποιούνται για μεταφορά μεταξύ νοσοκομείων:



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ



Αποτυχία της θεραπείας λόγω ασύμβατων κιτ ασθενούς.

Η χρήση ασύμβατων κιτ ασθενούς θέτει σε κίνδυνο τη φροντίδα των ασθενών.

Να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά τα εγκεκριμένα κιτ ασθενούς για μεταφορά μεταξύ νοσοκομείων (βλ. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ « Κίνδυνος για τη ζωή, λόγω ασύμβατων κιτ ασθενούς. » στη σελίδα 247).

5.1. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το MSG γενικά ενδείκνυται για χρήση σε νεογνά, παιδιατρικούς ασθενείς και ενήλικους ασθενείς με καρδιακές βλάβες ή/και βλάβες του αναπνευστικού.

Το MSG ενδείκνυται επίσης για χρήση σε ενήλικους ασθενείς σε καρδιογενή καταπληξία ή που χρήζουν διαδερμικής στεφανιαίας επέμβασης (PCI) υψηλού κινδύνου.

Η διάρκεια της χρήσης εξαρτάται από το επιλεγμένο κιτ ασθενούς για τη θεραπεία που απαιτείται. Να διαβάζετε και να συμμορφώνεστε με τις σχετικές οδηγίες χρήσης.

5.2. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις αναφορικά με τη χρήση των εξαρτημάτων του MSG.

Σημείωση: Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει αναφορικά με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους-μέλους όπου διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΔΟΣΗ

Αριθμός	Όνομα εξαρτήματος
1	MSG Holder
1	MSG Base Plate (για μεταφορά μεταξύ νοσοκομείων)
1	MSG Crossbar (για ενδονοσοκομειακή μεταφορά)
1	MSG Backup Module

7. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Εάν η μονάδα πρέπει να επιστραφεί στον κατασκευαστή για σέρβις ή επισκευή, χρησιμοποιήστε την αρχική συσκευασία για την αποστολή.

Τα εξαρτήματα του MSG πρέπει να φυλάσσονται αποκλειστικά υπό συνθήκες χωρίς καθόλου υγρασία.

Προστατεύετε τα εξαρτήματα από τη σκόνη και την υψηλή υγρασία κατά τη διάρκεια της φύλαξης.

Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για τις ζημιές που θα προκύψουν από λανθασμένη ή ακατάλληλη φύλαξη.

ΚΙΝΔΥΝΟΣ



Προκειμένου να είναι εγγυημένη η σταθερή παροχή ισχύος στη μονάδα, η κατάσταση φόρτισης των μπαταριών πρέπει να ελέγχεται πριν από κάθε χρήση. Οι μπαταρίες πρέπει να παραμένουν συνδεδεμένες σε εξωτερικό τροφοδοτικό επί 6 ώρες προτού τεθούν σε λειτουργία, προκειμένου να διασφαλιστεί επαρκής χωρητικότητα!

Όταν λειτουργείτε την κονσόλα, π.χ. ενώ μεταφέρετε τον ασθενή, πρέπει να υπάρχει διαθέσιμος εκεί κοντά επαρκής αριθμός πλήρως φορτισμένων μπαταριών (MSG Backup Module). Οι μπαταρίες που δεν περιέχονται στο Power Supply πρέπει να αποθηκεύονται μόνο πλήρως φορτισμένες.

Οι μπαταρίες πρέπει να αποθηκεύονται μόνο όταν είναι πλήρως φορτισμένες.

Μη βραχυκυκλώνετε μια μπαταρία.

Οι μπαταρίες πρέπει να φυλάσσονται σε ξηρό και καθαρό περιβάλλον.

Αποτρέπεται την επαφή μεταλλικών αντικειμένων με τους ακροδέκτες των μπαταριών.

8. ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΤΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ ΤΟΥ MSG

Τα MSG Holder και MSG Backup Module πρέπει να είναι διαθέσιμα για κάθε μεταφορά. Ανάλογα με την κατάσταση, προστίθεται ένα από τα δύο ακόλουθα εξαρτήματα:

- Μεταφορά με ασθενοφόρο: MSG Base Plate
- Μεταφορά στο νοσοκομείο: MSG Crossbar

8.1. MSG HOLDER

Το MSG Holder [εικ. **1**] στερεώνει τον οδηγό αντλίας, το κουτί αισθητήρα και τη συσκευή ανταλλαγής αερίων. Το MSG Holder διαθέτει ως τυπικό εξοπλισμό έναν πείρο MSG Pin 7000.

Όταν χρησιμοποιείται το MiniLung kit ή το MiniLung petite kit με το MSG Holder, απαιτείται το MSG Pin 2400 (διατίθεται προαιρετικά).

Όταν χρησιμοποιείται το iLA active iLA kit IPS ή το i-cor puls kit με το MSG Holder, απαιτείται το MSG Bracket (διατίθεται προαιρετικά).

ΠΡΟΣΟΧΗ



Κίνδυνος απόσπασης εξαρτημάτων.

Το MSG Bracket δεν είναι εγκεκριμένο για επίγεια μεταφορά.

Το MSG Bracket θα χρησιμοποιείται μόνο για ενδονοσοκομειακή χρήση σε νοσοκομεία, συμπεριλαμβανομένης της ενδονοσοκομειακής μεταφοράς.

EL

Θέση στην ΕΙΚ. 1:	Εξαρτήματα του MSG Holder
1	MSG Pin 7000 (τυπικό): Μόνο για τους οξυγονωτές του XLung kit
2	MSG Pin 2400: Μόνο για το MiniLung kit ή το MiniLung petite kit (διατίθεται προαιρετικά)
3	MSG Bracket: Μόνο για το iLA active iLA kit IPS ή το i-cor puls kit (διατίθεται προαιρετικά)
4	Λαβή σχήματος U
5	Ρυθμιζόμενη λαβή σύσφιξης για τον αναρτήρα του οδηγού αντλίας
6	Αναρτήρας οδηγού αντλίας
7	Φορέας κουτιού αισθητήρα
8	Κοχλίας ασφάλισης του φορέα κουτιού αισθητήρα
9	Οδηγοί καλωδίων
10	Βάση του αναρτήρα της συσκευής ανταλλαγής αερίων
11	Κουμπί ασφάλισης της βάσης του αναρτήρα της συσκευής ανταλλαγής αερίων
12	Εξαρτήματα MSG Handle Fixations

8.2. MSG BASE PLATE

Το MSG Base Plate [εικ. 2] στερεώνει την κονσόλα κατά τη μεταφορά στο ασθενοφόρο.

Θέση στην εικ. 2:	Εξαρτήματα του MSG Base Plate
1	Αναδιπλούμενη λαβή
2	Οπή με σπείρωμα για τις MSG Distance Screws
3	MSG Fittings (4 τμχ.)
4	Λοβωτός περιστροφικός επιλογέας του MSG Fitting
5	Έλασμα αντιστήριξης του MSG Fitting
6	Βίδα του MSG Fitting
7	Υποδοχή για τα MSG Fittings
8	Ράβδοι γραμμής αέρα
9	MSG Distance Screw (4 τμχ.)
10	Κοχλίας ασφάλισης των υποστηριγμάτων σύσφιξης
11	Υποστήριγμα σύσφιξης
12	Βάση κονσόλας για το έλασμα βάσης

8.3. MSG CROSSBAR

Το MSG Crossbar [εικ. 3] στερεώνει την κονσόλα κατά τη διάρκεια της μεταφοράς στο νοσοκομείο σε φορείο ασθενούς [π.χ. Μονάδα μεταφοράς εντατικής θεραπείας 1 (ITU1)]. Για τον σκοπό αυτόν, το MSG Crossbar προσαρτάται σε δύο στατό έγχυσης, τοποθετημένα σε αντίθετες γωνίες στο πόδι του φορείου ασθενούς.

Θέση στην εικ. 3:	Εξαρτήματα του MSG Crossbar
1	Βιδωτοί σφιγκτήρες
2	MSG Distance Screw

Θέση στην εικ. 3:	Εξαρτήματα του MSG Crossbar
3	Κουμπί αποδέσμευσης
4	Βάση κονσόλας

8.4. MSG BACKUP MODULE

Το MSG Backup Module (θήκη) [εικ. 5] έχει σχεδιαστεί για περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης. Προκειμένου να διατηρηθεί η εξωσωματική υποστήριξη της κυκλοφορίας σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, πρέπει να υπάρχουν συνεχώς διαθέσιμα για άμεση πρόσβαση ένας εφεδρικός οδηγός αντλίας και δύο πλήρως φορτισμένες μπαταρίες. Γι' αυτό, πρέπει να μεταφέρεται πάντοτε μια MSG Backup Module ακριβώς πλάι στην κονσόλα, κατά τη διάρκεια της μεταφοράς.

Ο εφεδρικός οδηγός αντλίας πρέπει να εισάγεται στην MSG Backup Module προτού αρχίσει η μεταφορά. Ο εφεδρικός οδηγός αντλίας πρέπει να λαμβάνεται από την ίδια κονσόλα που χρησιμοποιείται για τη μεταφορά.

Θέση στην εικ. 5:	Εξαρτήματα του MSG Backup Module
1	MSG Backup Module (θήκη)
2	Εσοχή για οδηγό αντλίας
3	Τέσσερις (4) σφιγκτήρες σωλήνωσης
4	MSG Rain Cover
5	Μπαταρία
6	MSG Battery Case με τοποθετημένη μπαταρία
7	Οδηγίες χρήσης MSG
8	MSG Power Cable

8.5. ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΦΟΡΤΙΣΤΗΣ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ

Ο εξωτερικός φορτιστής μπαταρίας [εικ. 4] φορτίζει τις μπαταρίες στο MSG Backup Module.

Μπορείτε να φορτίσετε μόνο μία μπαταρία κάθε φορά.

9. ΕΦΑΡΜΟΓΗ

9.1. ΒΑΣΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Η μεταφορά ασθενούς στον οποίο βρίσκεται σε εξέλιξη θεραπεία ECMO/ECLS (εξωσωματικής υποστήριξης της ζωής) πρέπει γενικώς να εξετάζεται με μεγάλη προσοχή. Ο ασθενής πρέπει να βρίσκεται σε σταθερή κατάσταση για μεταφορά.

Η ενδονοσοκομειακή μεταφορά και η μεταφορά μεταξύ νοσοκομείων ασθενούς υπό εξωσωματική κυκλοφορία (ανταλλαγή αερίων ή υποστήριξη της κυκλοφορίας) πρέπει να διενεργείται αποκλειστικά από ιατρικό προσωπικό εκπαιδευμένο και έμπειρο στον τομέα της ECLS, καθώς και στον χειρισμό της κονσόλας και των εξαρτημάτων του MSG.

Κατά τη διάρκεια της μεταφοράς ενός ασθενούς με εξωσωματικό σύστημα, οι αγγειακές προσβάσεις (καθετήρες) ειδικότερα, πρέπει να στερεωθούν και να ασφαλιστούν προσεκτικά με τέτοιο τρόπο ώστε να μπορούν να ελέγχονται οποιαδήποτε στιγμή από το εξειδικευμένο προσωπικό συνοδείας. Επιπλέον, το σύστημα σωλήνωσης του κιτ ασθενούς πρέπει να είναι τοποθετημένο έτσι ώστε να μην μπορεί να υποστεί κατά τύχη στρέβλωση, συμπίεση ή κάμψη. Το σύστημα σωλήνωσης πρέπει να στερεώνεται κατά τη διάρκεια της μεταφοράς με τέτοιο τρόπο ώστε να μην ασκείται έλξη στους καθετήρες και να μην μπορεί να υποστεί ζημιά.

Για τη μεταφορά, οι ενεργοποιημένοι συναγερμοί, τα όρια συναγερμού και οι ενεργοποιημένες λειτουργίες της κονσόλας πρέπει να ελέγχονται και πάλι.

Κατά τη μεταφορά ενός ασθενούς (από το κρεβάτι του ασθενούς σε ένα φορείο, από το κρεβάτι του ασθενούς σε μια τράπεζα εξέτασης, π.χ. CT), πρέπει να διασφαλίζετε με προσοχή ότι η ασφάλεια και η θεραπεία του ασθενούς δεν επηρεάζεται ποτέ.

Τα εξαρτήματα (π.χ. το MSG Holder, η κονσόλα) πρέπει να τοποθετούνται ή να ασφαλίζονται πάντα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας μεταφοράς με τέτοιο τρόπο, ώστε το κιτ ασθενούς ή/και οι καθετήρες να μην είναι εκτεθειμένοι σε καμία μηχανική καταπόνηση ή ακόμα και σε κίνδυνο τραβήγματος ή/και μετατόπισης.

Μετά την πραγματοποίηση της διαδικασίας μεταφοράς, τα εξαρτήματα (π.χ. το MSG Holder, η κονσόλα) πρέπει να ασφαλιστούν αμέσως (π.χ. προσάρτηση και ασφάλιση του MSG Holder σε μια τυπική ράβδο) κοντά στον ασθενή.

9.2. ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

ΚΙΝΔΥΝΟΣ



Κίνδυνος για τη ζωή, λόγω βλάβης των εξαρτημάτων.

Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμη πλήρης MSG Backup Module, το σύστημα δεν μπορεί να λειτουργήσει με ασφάλεια σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης ή βλάβης της κονσόλας, του οδηγού αντλίας ή των μπαταριών.

Πριν τη χρήση του MSG, εισάγετε τον κατάλληλο εφεδρικό οδηγό αντλίας στην MSG Backup Module.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την κατάσταση φόρτισης των μπαταριών στην κονσόλα και στην MSG Backup Module και αντικαταστήστε τις με πλήρως φορτισμένες μπαταρίες, εάν είναι απαραίτητο.

Διατηρείτε πάντοτε την MSG Backup Module κοντά στην κονσόλα κατά τη μεταφορά.

EL

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ



Αποτυχία της θεραπείας λόγω φθαρμένων καλωδίων και σωλήνωσης.

Οι σωληνώσεις που έχουν υποστεί ζημιά ή κάμψη μπορούν να διακόψουν τη θεραπεία και να θέσουν σε κίνδυνο τον ασθενή.

Η κονσόλα και το MSG Holder πρέπει να έχουν τοποθετηθεί γύρω από τον ασθενή, έτσι ώστε ο ασθενής να μην μπορεί να αγγίξει τα εξαρτήματα.

Τοποθετείτε τα εξαρτήματα γύρω από τον ασθενή έτσι ώστε να μπορεί να διατηρηθεί με ασφάλεια η εξωσωματική κυκλοφορία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**Κίνδυνος για τον ασθενή λόγω ανεπαρκούς φροντίδας.**

Ο ασθενής ενδέχεται να διατρέξει κίνδυνο λόγω ελλιπούς παροχής (π.χ. ανεπαρκούς υποστήριξης της κυκλοφορίας).

Παρακολουθείτε τις ζωτικές παραμέτρους του ασθενούς κατά τη διάρκεια της μεταφοράς.

Κατά τη διάρκεια της μεταφοράς, παρακολουθείτε στενά τη ροή, P1 και P3 και ορίζετε τα αντίστοιχα όρια συναγερμού λαμβάνοντας υπόψη την κατάσταση του ασθενούς και τις συνθήκες της μεταφοράς.

ΠΡΟΣΟΧΗ**Κίνδυνος απώλειας θερμότητας για τον ασθενή.**

Εάν δεν υπάρχει ενεργή ρύθμιση της θερμοκρασίας του αίματος του ασθενούς κατά τη διάρκεια της μεταφοράς, ο ασθενής πρέπει να προστατεύεται από την απώλεια θερμότητας.

9.3. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ MSG HOLDER

Στο MSG Holder τοποθετείται ο οδηγός αντλίας, το κουτί αισθητήρα και η σχετική συσκευή ανταλλαγής αερίων. Εάν το ενδεχόμενο μεταφοράς εξετάζεται πριν από τη θεραπεία, πρέπει να χρησιμοποιηθεί MSG Holder από την έναρξη της θεραπείας. Έτσι καταργείται η ανάγκη μετατροπής των εξαρτημάτων του κιτ ασθενούς από άλλον αναρτήρα στο MSG Holder.

Σημείωση: Κατά τη μεταφορά του κιτ ασθενούς από άλλον αναρτήρα (π.χ. συμπαγή αναρτήρα) στο MSG Holder, πρέπει να γίνεται επανατοποθέτηση του οδηγού αντλίας και της κεφαλής αντλίας, οπότε αναπόφευκτα διακόπεται η θεραπεία. Συνεπώς, η μετακίνηση των κιτ ασθενούς από άλλον αναρτήρα στο MSG Holder θα πρέπει να αποφεύγεται.

Το MSG Holder μπορεί να στερεώνεται στην τυπική ράβδο των ακόλουθων συσκευών:

- Xenios Trolley N
- Τυπική ράβδος ενός φορείου ασθενούς

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**Ανεπαρκής θεραπεία λόγω λανθασμένα τοποθετημένων εξαρτημάτων.**

Εάν το MSG Holder είναι τοποθετημένο υψηλότερα από το επίπεδο της καρδιάς του ασθενούς, η αντλία πρέπει να ασκεί μεγαλύτερη δύναμη αναρρόφησης, κάτι που μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς τη θεραπεία.

Όταν τοποθετείτε το MSG Holder στο φορείο ασθενούς, να βεβαιώνετε ότι η συσκευή ανταλλαγής αερίων και ο οδηγός αντλίας τοποθετούνται στο επίπεδο της καρδιάς του ασθενούς, κατά προτίμηση ελαφρώς χαμηλότερα από αυτό.

1. Καθαρίστε το MSG Holder (βλ. ενότητα 10).
2. Αναρτήστε το MSG Holder στην τυπική ράβδο.
3. Μετακινήστε τις ρυθμιζόμενες λαβές σύσφιξης των MSG Handle Fixation προς τα επάνω [εικ. 6].
4. Βεβαιωθείτε ότι οι ρυθμιζόμενες λαβές σύσφιξης εδράζουν σωστά επάνω στην τυπική ράβδο.
 - ✓ Το MSG Holder ασφαλίζει επάνω στην τυπική ράβδο.

9.4. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ MSG PIN Η ΤΟΥ MSG BRACKET

Σημείωση: Οι πείροι MSG Pins και το MSG Bracket δεν είναι συμβατοί με άλλους αναρτήρες (από τον κατασκευαστή). Οι πείροι MSG Pins και το MSG Bracket είναι κατάλληλα μόνο για το MSG Holder!

Τα ακόλουθα εξαρτήματα εφαρμόζουν μεταξύ τους:

XLung kit	MSG Pin 7000 (τυπικό)
MiniLung kit	MSG Pin 2400 (προαιρετικά διαθέσιμο)
MiniLung petite kit	
iLA active iLA kit	MSG Bracket (προαιρετικά διαθέσιμο)
iLA active iLA kit IPS	
i-cor puls kit	

Σημείωση: Πληροφορίες σχετικά με την εγκατάσταση/τον εξοπλισμό των κιτ ασθενούς παρέχονται στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου κιτ ασθενούς.

9.4.1. ΣΤΕΡΕΩΣΗ ΤΟΥ ΠΕΙΡΟΥ Η ΤΟΥ ΥΠΟΣΤΗΡΙΓΜΑΤΟΣ

1. Πιέστε τα δύο κουμπιά ασφάλισης [εικ. **7**, θέση 1].
2. Εισαγάγετε τον πείρο ή το υποστήριγμα. Τοποθετήστε την ακίδα στην εσοχή του πείρου ή του υποστηρίγματος [εικ. **7**, θέση 2].
3. Αποδεσμεύστε τα δύο κουμπιά ασφάλισης.
4. Ελέγξτε ότι ο πείρος ή το υποστήριγμα έχει εδράσει και ασφαλίσει σωστά.

9.4.2. ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΠΕΙΡΟΥ Η ΤΟΥ ΥΠΟΣΤΗΡΙΓΜΑΤΟΣ

1. Συγκρατήστε στέρα τον πείρο ή το υποστήριγμα.
2. Πιέστε τα δύο κουμπιά ασφάλισης [εικ. **7**, θέση 1].
3. Αφαιρέστε τον πείρο ή το υποστήριγμα.
4. Αποδεσμεύστε τα δύο κουμπιά ασφάλισης.

9.5. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΚΟΥΤΙΟΥ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ

1. Έλξτε τον κοχλία ασφάλισης και περιστρέψτε τον φορέα του κουτιού αισθητήρα προς τα εμπρός [εικ. **8**, 1. και 2.].
2. Τοποθετήστε το κουτί αισθητήρα στον φορέα κουτιού αισθητήρα [εικ. **8**, 3.].
3. Έλξτε τον κοχλία ασφάλισης και ωθήστε τον φορέα κουτιού αισθητήρα προς τα πίσω, ωστόσο να βρεθεί πλήρως σε επαφή με το πίσω μέρος του στον αναρτήρα [εικ. **8**, 4. και 5.].
4. Αποδεσμεύστε τον κοχλία ασφάλισης.
 - ✓ Το κουτί αισθητήρα έχει ασφαλίσει.

9.6. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΟΔΗΓΟΥ ΑΝΤΛΙΑΣ

1. Αποδεσμεύστε τη ρυθμιζόμενη λαβή σύσφιξης [εικ. **10**, 1.].
2. Εισαγάγετε τον οδηγό αντλίας στο εξάρτημα συγκράτησης ανάρτησης [εικ. **10**, 2.]. Ο οδηγός αντλίας βρίσκεται στη σωστή θέση, όταν πληρούνται οι ακόλουθες συνθήκες:
 - Το μοτέρ είναι τοποθετημένο στα αριστερά του κουτιού αισθητήρα.
 - Το ρύγχος της λαβής του οδηγού αντλίας βρίσκεται στο εσωτερικό του εξαρτήματος συγκράτησης ανάρτησης.
 - Η απόσταση μεταξύ της λαβής του οδηγού αντλίας και της λαβής σχήματος U του MSG Holder είναι περίπου 20 mm [εικ. **10**].
 - Ο οδηγός αντλίας **δεν** αγγίζει το κουτί αισθητήρα.
3. Κλείστε τη ρυθμιζόμενη λαβή σύσφιξης [εικ. **10**, 3.]. Ο οδηγός αντλίας έχει εδράσει σωστά στο εσωτερικό του εξαρτήματος συγκράτησης

ανάρτησης όταν το « ρύγχος » της λαβής αγγίζει το εξάρτημα συγκράτησης ανάρτησης του οδηγού αντλίας πλήρως και είναι ευθυγραμμισμένο οριζόντια.

- Σημείωση:** Όταν ο οδηγός αντλίας έχει εισαχθεί στο εξάρτημα συγκράτησης ανάρτησης για τον οδηγό αντλίας, η ρυθμιζόμενη λαβή σύσφιξης μπορεί να μετακινηθεί ελαφρώς προς τα επάνω. Αυτό είναι φυσιολογικό και δεν αποτελεί δυσλειτουργία της ρυθμιζόμενης λαβής σύσφιξης.
4. Περάστε το καλώδιο του οδηγού αντλίας μέσα από τους οδηγούς καλωδίων στη δεξιά πλευρά του MSG Holder [εικ. 9].
 5. Τυλίξτε την περίσσεια καλωδίου πίσω από το κουτί αισθητήρα. Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο δεν εκτίθεται σε καταπόνηση εφελκυσμού.
 6. Συνδέστε το καλώδιο του οδηγού αντλίας στο κουτί αισθητήρα.

EL

9.7. ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΙΤ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΣΤΟ MSG HOLDER

1. Εγκαταστήστε το κιτ ασθενούς σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης του κιτ ασθενούς (τοποθετώντας τη συσκευή ανταλλαγής αερίων επάνω στον πείρο κ.λπ.).
 - ✓ Το κιτ ασθενούς είναι πλήρως προετοιμασμένο για σύνδεση στον ασθενή.
2. Τοποθετήστε τα καλώδια των ενσωματωμένων αισθητήρων πίεσης και του αισθητήρα ροής και στερεώστε τα χρησιμοποιώντας τα κλιπ του MSG Holder [εικ. 1, θέση 9]. Βεβαιωθείτε ότι οι γραμμές σωλήνωσης μπορούν ακόμα να μετακινηθούν. Οι γραμμές σωλήνωσης δεν πρέπει να εμποδίζονται από τα καλώδια.

ΠΡΟΣΟΧΗ



Κίνδυνοι για τον ασθενή λόγω φθαρμένων καλωδίων και σωλήνωσης.

Οι σωληνώσεις που έχουν υποστεί ζημιά ή κάμψη μπορούν να διακόψουν τη θεραπεία και να θέσουν σε κίνδυνο τον ασθενή.

Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση που συνδέει τη συσκευή ανταλλαγής αερίων και την κεφαλή αντλίας δεν έχει υποστεί κάμψη. Όταν τοποθετείτε τη συσκευή ανταλλαγής αερίων, να βεβαιώνετε επίσης ότι δεν υπάρχουν κάμψεις στο τμήμα της σωλήνωσης μεταξύ της κεφαλής αντλίας και της συσκευής ανταλλαγής αερίων.

- Κατά τη διάρκεια της μεταφοράς, μετακινείτε τη λαβή σχήματος U προς τα εμπρός κατά 90°, για να προστατεύετε τα σημαντικά εξαρτήματα εντός του MSG Holder.

9.8. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ MSG CROSSBAR

ΠΡΟΣΟΧΗ



Κίνδυνος σύνθλιψης λόγω μερών που πέφτουν.

Το MSG Crossbar μπορεί να πέσει, όταν είναι προσαρτημένο σε στατό έγχυσης που δεν μπορούν να φέρουν το φορτίο.

Να προσαρτάτε το MSG Crossbar, μαζί με την κονσόλα, αποκλειστικά σε φορείς ασθενών με στατό έγχυσης που έχουν τη δυνατότητα να υποστηρίζουν βάρος τουλάχιστον 13 kg.

Το MSG Crossbar προορίζεται για χρήση αποκλειστικά για τη στερέωση της κονσόλας σε φορείο ασθενούς για ενδονοσοκομειακή μεταφορά (από τη μονάδα εντατικής θεραπείας στο ασθενοφόρο και πίσω). Για τον σκοπό αυτόν, το MSG Crossbar προσαρτάται σε δύο στατό έγχυσης, τοποθετημένα σε αντίθετες γωνίες στο πόδι του φορείου ασθενούς.

- Χαλαρώστε την MSG Distance Screw.
- Τοποθετήστε και σφίξτε τους βιδωτούς σφιγκτήρες του MSG Crossbar με το χέρι στα στατό έγχυσης του φορείου ασθενούς [εικ. 3, 1]. Βεβαιωθείτε ότι το MSG Crossbar έχει ευθυγραμμιστεί οριζόντια.
- Προσαρμόστε την απόσταση ανάμεσα στα στατό έγχυσης με τη MSG Distance Screw.
- Σφίξτε τη MSG Distance Screw με το χέρι [εικ. 3, 2].
- Βεβαιωθείτε ότι το MSG Crossbar έχει προσαρτηθεί με ασφάλεια στα στατό έγχυσης του φορείου ασθενούς.
 - ✓ Η κονσόλα μπορεί να προσαρτηθεί στη βάση κονσόλας του MSG Crossbar.

9.8.1. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΚΟΝΣΟΛΑΣ ΣΤΟ MSG CROSSBAR

Σημείωση: Προτού ξεκινήσετε τη μεταφορά, βεβαιωθείτε ότι η κονσόλα έχει εδράσει στέρεα και με ασφάλεια επάνω στη βάση της κονσόλας του MSG Crossbar.

Σημείωση: Η οθόνη της κονσόλας θα πρέπει να είναι στραμμένη με τέτοιο τρόπο, ώστε να μπορεί να τη βλέπει ευκρινώς ο ιατρός κατά τη διάρκεια της μεταφοράς.

1. Τοποθετήστε την κονσόλα στη βάση κονσόλας του MSG Crossbar.
2. Ωθήστε την κονσόλα προς το πλάι, ωστόσο ασφαλίσει στη βάση της κονσόλας.
 - ✓ Η κονσόλα μπορεί να τοποθετηθεί και να ασφαλιστεί στη βάση κονσόλας του MSG Crossbar.

9.8.2. ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΗΣ ΚΟΝΣΟΛΑΣ ΑΠΟ ΤΟ MSG CROSSBAR

1. Βεβαιωθείτε ότι η κονσόλα συγκρατείται σταθερά με το χέρι.
2. Έλξτε το κουμπί αποδέσμευσης [εικ. **3**, 3].
3. Ωθήστε την κονσόλα προς το πλάι και αφαιρέστε την από τη βάση κονσόλας του MSG Crossbar.

9.9. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ MSG BASE PLATE

Με τη βοήθεια της MSG Base Plate, η κονσόλα στερεώνεται με ασφάλεια στο ασθενοφόρο κατά τη διάρκεια της μεταφοράς μεταξύ νοσοκομείων. Η MSG Base Plate μπορεί να τοποθετηθεί ως εξής:

- επάνω σε δύο (2) ράβδους γραμμής αέρα [εικ. **11**, **B**] (συνιστώμενο)
- επάνω σε μία (1) [εικ. **11**, **A**] (προαιρετικό)

Σημείωση: Η MSG Base Plate μπορεί να τοποθετηθεί επάνω σε ράβδους γραμμής αέρα με διαστάσεις στο μετρικό σύστημα και σε ίντσες.

9.9.1. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ MSG BASE PLATE ΕΠΑΝΩ ΣΕ ΔΥΟ ΡΑΒΔΟΥΣ ΓΡΑΜΜΗΣ ΑΕΡΑ (ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΟ)

Σημείωση: Όταν τοποθετείτε τη MSG Base Plate επάνω σε δύο ράβδους γραμμής αέρα, οι MSG Distance Screws δεν απαιτούνται και μπορούν να αφαιρεθούν.

1. Εισαγάγετε τα μέρη της βίδας των MSG Fittings μέσα στις ράβδους γραμμής αέρα. Σημειώστε την απόσταση μεταξύ των οπών [εικ. **11**, 1. και 2.].
2. Στερεώστε τα μέρη της βίδας με τα ελάσματα αντιστήριξης [εικ. **11**, 3.].
3. Τοποθετήστε τη MSG Base Plate επάνω στα MSG Fittings στις ράβδους γραμμής αέρα [εικ. **11 B**, 4.].
4. Στερεώστε την MSG Base Plate χειροκίνητα με τους τέσσερις (4) λοβωτούς περιστροφικούς επιλογείς και σφίξτε με το χέρι [εικ. **11 B**, 5.].
5. Βεβαιωθείτε ότι η MSG Base Plate έχει στερεωθεί σωστά.

9.9.2. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ MSG BASE PLATE ΕΠΑΝΩ ΣΕ ΜΙΑ ΡΑΒΔΟ ΓΡΑΜΜΗΣ ΑΕΡΑ (ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ)

1. Εισαγάγετε τα μέρη της βίδας των MSG Fittings μέσα στη ράβδο γραμμής αέρα. Σημειώστε την απόσταση μεταξύ των οπών [εικ. **11**, 1. και 2.]. Χρησιμοποιήστε δύο (2) MSG Fittings ανά πλευρά.
2. Στερεώστε τα μέρη της βίδας με τα ελάσματα αντιστήριξης [εικ. **11**, 3.].
3. **Μόνον εάν η ράβδος γραμμής αέρα βρίσκεται υψηλότερα από το επίπεδο του δαπέδου του ασθενοφόρου:** Εισαγάγετε τις MSG Distance Screws στις οπές με σπείρωμα της MSG Base Plate [εικ. **11 A**, 4. και 5.].
4. Τοποθετήστε την MSG Base Plate επάνω στα MSG Fittings στις ράβδους γραμμής αέρα [εικ. **11 A**, 6.].
5. Στερεώστε την MSG Base Plate χειροκίνητα με τους τέσσερις (4) λοβωτούς περιστροφικούς επιλογείς και σφίξτε με το χέρι [εικ. **11 A**, 7.].
6. Χρησιμοποιώντας τις MSG Distance Screws, τοποθετήστε την MSG Base Plate έτσι ώστε να παραμένει σταθερά στο δάπεδο του ασθενοφόρου.
7. Στερεώστε τις MSG Distance Screws χρησιμοποιώντας τον λοβωτό περιστροφικό επιλογέα.
8. Βεβαιωθείτε ότι η MSG Base Plate έχει στερεωθεί σωστά.

9.9.3. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΚΟΝΣΟΛΑΣ ΣΤΗ MSG BASE PLATE

1. Προσαρτήστε την κονσόλα στη βάση κονσόλας της MSG Base Plate [εικ. **2**, 12]. Ο κεντρικός περιστροφικός επιλογέας της κονσόλας θα πρέπει να είναι στραμμένος προς το μέσο του υποστηρίγματος σύσφιξης. Η οθόνη της κονσόλας θα πρέπει να είναι στραμμένη προς την κατεύθυνση του συνοδού ιατρού.
2. Πιέστε προς τα κάτω το υποστήριγμα σύσφιξης της MSG Base Plate [εικ. **2**, 11].
 - ✓ Ο κοχλίας ασφάλισης στερεώνει αυτόματα το υποστήριγμα σύσφιξης όταν κλείνει [εικ. **2**, 10].
 - ✓ Η κονσόλα έχει στερεωθεί.
3. Βεβαιωθείτε ότι η κονσόλα έχει στερεωθεί σωστά επάνω στη MSG Base Plate.

9.9.4. ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΗΣ ΚΟΝΣΟΛΑΣ ΑΠΟ ΤΗ MSG BASE PLATE

1. Βεβαιωθείτε ότι η κονσόλα συγκρατείται σταθερά με το χέρι.
2. Έλξτε τον κοχλίας ασφάλισης [εικ. **2**, 10] και ανασηκώστε το υποστήριγμα σύσφιξης.
3. Έλξτε την κονσόλα προς το υποστήριγμα σύσφιξης και αφαιρέστε την από τη MSG Base Plate.

9.10. ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΗΣ ΚΟΝΣΟΛΑΣ ΣΤΗ ΣΥΝΔΕΣΗ ΠΑΡΟΧΗΣ ΕΝΑΛΛΑΣΣΟΜΕΝΟΥ ΡΕΥΜΑΤΟΣ (AC) ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΦΟΡΟΥ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ



Αποτυχία της θεραπείας λόγω βλάβης του συστήματος ή της αντλίας.

Το σύστημα δεν μπορεί να λειτουργήσει με ασφάλεια χωρίς τον εφεδρικό οδηγό αντλίας σε περίπτωση δυσλειτουργίας ή βλάβης του κύριου οδηγού αντλίας.

Πριν από τη χρήση του MSG, εισάγετε τον εφεδρικό οδηγό αντλίας στην αντίστοιχη εσοχή του, στην MSG Backup Module.

Μεταφέρετε πάντοτε την MSG Backup Module μαζί με τον MSG Holder κατά τη μεταφορά.

EL

ΠΡΟΣΟΧΗ



Κίνδυνοι για τον ασθενή λόγω βλάβης της κονσόλας.

Η ακατάλληλη τάση δικτύου μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην κονσόλα, η οποία θα καταλήξει σε διακοπή της θεραπείας και θέση του ασθενούς σε κίνδυνο.

Ο ακροδέκτης εναλλασσόμενου ηλεκτρικού ρεύματος (AC) της κονσόλας **δεν** πρέπει να συνδέεται στην παροχή εναλλασσόμενου ηλεκτρικού ρεύματος (AC) του ασθενοφόρου.

Για να συνδέσετε την κονσόλα στην παροχή ρεύματος AC του ασθενοφόρου, πρέπει να χρησιμοποιείτε μόνο το παρεχόμενο MSG Power Cable (βρίσκεται στην MSG Backup Module).

Η κονσόλα μπορεί να τροφοδοτείται μέσω του MSG Power Cable από την παροχή ρεύματος AC του ασθενοφόρου, ώστε να διασφαλίζεται η συνεχής τροφοδοσία τάσης στην κονσόλα κατά τη διάρκεια της μεταφοράς.

1. Συνδέστε το MSG Power Cable στον ακροδέκτη AC του ασθενοφόρου και στον ακροδέκτη συνεχούς ηλεκτρικού ρεύματος (DC) της κονσόλας.
2. Για να αποσυνδέσετε το MSG Power Cable, πατήστε το κουμπί επάνω στο βύσμα DC για να τραβήξετε το βύσμα DC έξω από τον ακροδέκτη DC της κονσόλας.

9.11. ΦΟΡΤΙΣΗ ΤΩΝ ΜΠΑΤΑΡΙΩΝ

ΚΙΝΔΥΝΟΣ



Προκειμένου να είναι εγγυημένη η σταθερή παροχή ισχύος στη μονάδα, η κατάσταση φόρτισης των μπαταριών πρέπει να ελέγχεται πριν από κάθε χρήση. Οι μπαταρίες πρέπει να παραμένουν συνδεδεμένες σε εξωτερικό τροφοδοτικό επί 6 ώρες προτού τεθούν σε λειτουργία, προκειμένου να διασφαλιστεί επαρκής χωρητικότητα!

Όταν λειτουργείτε την κονσόλα, π.χ. ενώ μεταφέρετε τον ασθενή, πρέπει να υπάρχει διαθέσιμος εκεί κοντά επαρκής αριθμός πλήρως φορτισμένων μπαταριών (MSG Backup Module). Οι μπαταρίες που δεν περιέχονται στο Power Supply πρέπει να αποθηκεύονται μόνο πλήρως φορτισμένες.

Οι μπαταρίες πρέπει να αποθηκεύονται μόνο όταν είναι πλήρως φορτισμένες.

Μη βραχυκυκλώνετε μια μπαταρία.


Αποτρέψτε την επαφή μεταλλικών αντικειμένων με τους ακροδέκτες των μπαταριών.

1. Συνδέστε τον εξωτερικό φορτιστή μπαταρίας στην παροχή ισχύος δικτύου.
2. Συνδέστε την μπαταρία στον εξωτερικό φορτιστή μπαταρίας.
 - ✓ Η λυχνία κατάστασης του εξωτερικού φορτιστή μπαταρίας είναι πράσινη και αναβοσβήνει γρήγορα.
 - ✓ Η λυχνία κατάστασης του εξωτερικού φορτιστή μπαταρίας είναι πράσινη και αναβοσβήνει αργά όταν η μπαταρία έχει φορτιστεί πλήρως.
3. Πατήστε το κουμπί κατάστασης της μπαταρίας για να ελέγξετε την κατάσταση φόρτισής της.
4. Αποσυνδέστε την μπαταρία από τον εξωτερικό φορτιστή μπαταρίας.

9.12. ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΤΗΣ MSG BACKUP MODULE

Η MSG Backup Module περιλαμβάνει τα ανταλλακτικά εξαρτήματα που απαιτούνται για τη διατήρηση της λειτουργίας έκτακτης ανάγκης, κατά τη διάρκεια της ενδονοσοκομειακής μεταφοράς και της μεταφοράς μεταξύ νοσοκομείων.

9.12.1. ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ

1.  Πατήστε το κουμπί κατάστασης στην κάθε μπαταρία για να ελέγξετε την κατάσταση φόρτισης των μπαταριών.
2. Τοποθετήστε στην MSG Backup Module αποκλειστικά πλήρως φορτισμένες μπαταρίες.
3. Τοποθετήστε έναν κατάλληλο εφεδρικό οδηγό αντλίας στην εσοχή για τον οδηγό αντλίας.
4. Ελέγξτε την πληρότητα της MSG Backup Module και αναπληρώστε, αν είναι απαραίτητο (βλ. ενότητα 8.4).

9.12.2. ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

1. Φορτίζετε τις μπαταρίες τακτικά, με τον εξωτερικό MSG Battery Charger.
2. Ελέγξτε την πληρότητα της MSG Backup Module και αναπληρώστε, αν είναι απαραίτητο (βλ. ενότητα 8.4).

EL

10. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ



Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας.

Προκειμένου να αποτραπεί ηλεκτροπληξία, αποσυνδέστε τις παροχές ρεύματος πριν από τον καθαρισμό της συσκευής.

Πριν από κάθε χρήση:

1. Καθαρίστε το MSG Holder (βλ. παρακάτω). Ο καθαρισμός διατηρεί τη λειτουργικότητα και αποτρέπει λοιμώξεις, μολύνσεις ή δυσλειτουργίες.

Εάν είναι απαραίτητο:

1. Καθαρίζετε τα εξαρτήματα με ένα ήπιο απορρυπαντικό (π.χ. υγρό πλυσίματος πιάτων).
2. Για την απολύμανση, χρησιμοποιήστε ένα απολυμαντικό ιατρικού τύπου (π.χ. Bode Chemie GmbH Kohrsolin, Sterilium, Bacilol Plus). Για περισσότερα εγκεκριμένα διαλύματα καθαρισμού, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης της κονσόλας. Τηρείτε τις οδηγίες ασφαλείας του κατασκευαστή του απολυμαντικού.
 - ✓ Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση, αφήστε τα εξαρτήματα του MSG να στεγνώσουν πλήρως.

11. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

ΚΙΝΔΥΝΟΣ



Οι εργασίες συντήρησης πρέπει να γίνονται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό συντήρησης, πιστοποιημένο από τον κατασκευαστή. Εάν οι εργασίες συντήρησης δεν γίνουν σωστά, ενδέχεται να τεθούν σε κίνδυνο οι ζωές των ασθενών.

Η Xenios AG εγγυάται τη λειτουργία και την ασφάλεια του Συστήματος αναρτήρα μεταφοράς MSG μόνον εφόσον η καθορισμένη συντήρηση γίνεται εγκαίρως και πλήρως.

Γενικά, το Σύστημα αναρτήρα μεταφοράς MSG πρέπει να υποβάλλεται σε ετήσια συντήρηση, η οποία προσδιορίζεται με ακρίβεια από την Xenios AG. Η τακτική και σωστή συντήρηση και, επίσης, οι τεχνικοί έλεγχοι ασφαλείας αποτελούν προϋποθέσεις για την παροχή οποιωνδήποτε υπηρεσιών στο πλαίσιο της εγγύησης, καθώς και για ανάληψη οποιωνδήποτε ευθυνών εκ μέρους της Xenios AG.

Οι εργασίες συντήρησης πρέπει να εκτελούνται τακτικά και σωστά. Ο χειριστής πρέπει να τηρεί ακρίβεια των εργασιών συντήρησης.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε φθαρμένα εξαρτήματα. Τα φθαρμένα εξαρτήματα μπορούν να επισκευαστούν ή να αντικατασταθούν αποκλειστικά από εξουσιοδοτημένο τεχνικό σέρβις της Xenios.

Διάστημα ελέγχου

Τύπος ελέγχου	Διάστημα
Οπτικός έλεγχος	12 μήνες
Δοκιμή ηλεκτρικής ασφάλειας	12 μήνες
Δοκιμή λειτουργίας	12 μήνες


Διάστημα σέρβις



Τύπος ενέργειας σέρβις	Διάστημα
Αντικατάσταση μπαταριών	36 μήνες

12. ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

12.1. ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΤΕ ΤΗΝ ΕΦΕΔΡΙΚΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

Για να μπορέσετε να δράσετε γρήγορα σε καταστάσεις συναγερμού που απαιτούν τη χρήση εφεδρικής λειτουργίας, περιγράφεται εδώ η σωστή διαδικασία για την εφεδρική λειτουργία.

1. Συσφίξτε τις γραμμές σωλήνωσης (σφιγκτήρες στην MSG Backup Module, εάν απαιτείται).
2. Αφαιρέστε την μπαταρία με το MSG Battery Case από την MSG Backup Module.
3. Αφαιρέστε τον εφεδρικό οδηγό αντλίας από την MSG Backup Module.
4. Εισαγάγετε τον εφεδρικό οδηγό αντλίας απευθείας στην υποδοχή σύνδεσης της μπαταρίας (ευθυγραμμίστε τα κόκκινα σημάδια μεταξύ τους).
 - ✓ Μετά από λίγα δευτερόλεπτα, θα ακούσετε μια ακολουθία ήχων « μπιπ ».
 - ✓ Ο οδηγός αντλίας είναι έτοιμος για λειτουργία.
5. Πιέστε τους σφιγκτήρες ασφάλισης στον ελαττωματικό οδηγό της αντλίας και αφαιρέστε την κεφαλή της αντλίας.
6. Έλξτε το καλώδιο του οδηγού αντλίας έξω από το κουτί αισθητήρα.
7. Αφαιρέστε τον ελαττωματικό οδηγό αντλίας από τον MSG Holder.
8. Τοποθετήστε τον εφεδρικό οδηγό αντλίας στον MSG Holder.
9. Συνδέστε την κεφαλή αντλίας στον εφεδρικό οδηγό αντλίας.
10. Πιέστε το πλήκτρο .
 - ✓ Ο οδηγός αντλίας εκκινείται.
11. Ορίστε την ταχύτητα (rpm) στην τιμή-στόχο:

Σύμβολο	Πίεση πλήκτρου	Παρατεταμένη πίεση
	Αύξηση της ταχύτητας κατά 100 σ.α.λ.	Αύξηση της ταχύτητας μία φορά κατά 3000 σ.α.λ.
	Μείωση της ταχύτητας κατά 100 σ.α.λ.	Μείωση της ταχύτητας μία φορά κατά 3000 σ.α.λ.

12. Αφαιρέστε τους σφιγκτήρες από τη σωλήνωση.
13. Προσαρτήστε την μπαταρία στη λαβή σχήματος U του MSG Holder ή στο στατό έγχυσης του φορείου ασθενούς.
14. Ελέγξτε την αποτελεσματικότητα της εξωσωματικής κυκλοφορίας στην εφεδρική λειτουργία και επιβεβαιώστε την με βάση τις ζωτικές παραμέτρους του ασθενούς (π.χ. SpO₂).

12.2. ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΙ - ΜΕΤΡΑ

Αυτή η ενότητα περιγράφει τους σημαντικούς συναγερμούς που μπορούν να προκύψουν κατά τη διάρκεια της μεταφοράς και εμφανίζονται στην οθόνη της κονσόλας. Περιγράφει επίσης τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται για την εξάλειψη της αιτίας ενός συναγερμού κατά τη διάρκεια της μεταφοράς.

Προτεραιότητα συναγερμών: Η σειρά προτεραιότητας των συναγερμών ορίζεται σύμφωνα με τα ακόλουθα επίπεδα:


- [, ]: « υψηλό »
- [, ]: « μέσο »
- [, ]: « χαμηλό »

Αρ. συναγερμού	Προτεραιότητα συναγερμών	Μήνυμα συναγερμού	Μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται κατά τη μεταφορά
Αρ. 007	•	Τεχνική βλάβη, παροχή ισχύος	– Εκκινήστε την εφεδρική λειτουργία (βλ. ενότητα 12.1 στη σελίδα 271). – Παρακαλούθετε σενά τις ζωτικές παραμέτρους του ασθενούς!
Αρ. 008	•	Τεχνική βλάβη, κουτί αισθητήρα	
Αρ. 009	•	Τεχνική βλάβη, πίνακας ελέγχου	
Αρ. 00A	•	Τεχνική βλάβη, μηχανισμός οδήγησης αντλίας	

Αρ. συνα- Υερμού:	Προτεραιό- τητα συνα- Υερμών	Μήνυμα συναγερμού	Μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται κατά τη μεταφορά
Αρ. 103	<ul style="list-style-type: none"> • 	<p>Βλάβη κεφαλής αντλίας (Θρόμβος):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Δεν μπορεί να επιτευχθεί η ΕΠΙΘΥΜΗΤΗ ΤΙΜΗ ΤΑΧΥΤΗΤΑΣ ΑΝΤΛΙΑΣ Αυξημένη αντίσταση στην κεφαλή αντλίας (Θρόμβος) 	<p>⚠ Ελέγξτε τη ζωτική παράμετρο του ασθενούς (π.χ. SpO₂)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ελέγξτε την ταχύτητα (rpm) και τη ροή του αίματος! - Εάν η ταχύτητα (σ.α.λ.) και συνεπώς η απαιτούμενη ροή αίματος (Ι/Λεπτό) δεν μπορεί να επιτευχθεί, εκκινήστε την εφεδρική λειτουργία (βλ. ενότητα 12.1 στη σελίδα 271). - Παρακολουθείτε στενά τις ζωτικές παραμέτρους του ασθενούς!
Αρ. 109	<ul style="list-style-type: none"> • 	<p>Τεχνική βλάβη, μηχανισμός οδήγησης αντλίας</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Εκκινήστε την εφεδρική λειτουργία (βλ. ενότητα 12.1 στη σελίδα 271). - Παρακολουθείτε στενά τις ζωτικές παραμέτρους του ασθενούς!

Αρ. συνα- Υφηνού:	Προεραβ- Υφηνών	Μήνυμα συναγερμού	Μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται κατά τη μεταφορά
Αρ. 112	<ul style="list-style-type: none"> • Εντοπίστηκαν φουσαλίδες αέρα - ενεργη- γοποιήθηκε η μηδενική ροή 	<ul style="list-style-type: none"> • Ελέγξτε τις γραμμές σωλήνωσης μετά τη συσκευή ανταλλαγής αερίων για αέρα. <p>1. Εάν είναι ορατές μόνο μικρές φουσαλίδες αέρα (διαμέτρου κεφαλής καρφίτσας):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Στρέψτε τον κεντρικό περιστροφικό επιλογέα δεξιόστροφα για να προσαρμόσετε την ταχύτητα σύμφωνα με την προηγούμενη ρύθμιση. <p>2. Εάν είναι ορατός πολύς αέρας:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ελέγξτε την κεφαλή της αντλίας και τη συσκευή ανταλλαγής αερίων για αέρα. Εάν υπάρχει αέρας στο εσωτερικό της κεφαλής αντλίας και της συσκευής ανταλλαγής αερίων, πρέπει να αντικατασταθεί το kit ασθενούς. <p>⚠ Το kit ασθενούς δεν μπορεί να αντικατασταθεί κατά τη διάρκεια της μεταφοράς!</p> <ul style="list-style-type: none"> - Συμφίξτε τους καθετήρες χρησιμοποιώντας τους σφιγκτήρες που περιέχονται στη MSG Backup Module, χρησιμοποιώντας την τεχνική διασταυρούμενης σύφιξης. - Προσαρμόστε τις συνθήκες αερισμού στις ανάγκες του ασθενούς ή/και λάβετε μέτρα υποστήριξης της ζωής. - Εάν είναι δυνατόν, εκτελέστε έκπλυση των καθετήρων με στείρο NaCl 0,9% για να αποφυγείτε τον σχηματισμό θρόμβων αίματος. - Μεταβείτε σε νοσοκομείο το ταχύτερο δυνατό! - Παρακολουθείτε στενά τις ζωτικές παραμέτρους του ασθενούς. 	<ul style="list-style-type: none"> - Ελέγξτε τις ζωτικές παραμέτρους του ασθενούς. - Ελέγξτε το σύστημα σωλήνωσης και την κατάσταση του ασθενούς. - Στρέψτε τον κεντρικό περιστροφικό επιλογέα δεξιόστροφα για να αυξήσετε την ταχύτητα, ώσπου η ροή προσαρμοστεί στις ανάγκες του ασθενούς.
Αρ. 114	<ul style="list-style-type: none"> • Εντοπίστηκε αντροφορή ροής - ενεργοποιήθη- κε η μηδενική ροή: - Έγινε μέτρηση φωνητικής ροής - Ο ορισθετής P1 έχει πιθανώς απενεργοποιηθεί 		

Αρ. συνα- Υερμού:	Προτεραι- τητα συνα- Υερμών	Μήνυμα συναγερμού
Αρ. 117	•	<p>Η μηδενική ροή ενεργοποιήθηκε χειροκίνητα!</p> <p>– Στρέψτε τον κεντρικό περιστροφικό επιλογέα αμέσως δεξιόστροφα για να προσαρμόσετε την ταχύτητα σύμφωνα με την προηγούμενη ρύθμιση.</p>
Αρ. 210	•	<p>– Ελέγξτε τις γραμμές σωλήνωσης μετά τη συσκευή ανταλλαγής αερίων για αέρα.</p> <p>1. Εάν είναι ορατές μόνο μικρές φυσαλίδες αέρα (διαμέτρου κεφαλής καρφίτσας):</p> <p>– Στρέψτε τον κεντρικό περιστροφικό επιλογέα δεξιόστροφα για να προσαρμόσετε την ταχύτητα σύμφωνα με την προηγούμενη ρύθμιση.</p> <p>2. Εάν είναι ορατός πολύς αέρας:</p> <p>– Ελέγξτε την κεφαλή της αντλίας και τη συσκευή ανταλλαγής αερίων για αέρα. Εάν υπάρχει αέρας στο εσωτερικό της κεφαλής αντλίας και της συσκευής ανταλλαγής αερίων, πρέπει να αντικατασταθεί το kit ασθενούς.</p> <p>⚠ Το kit ασθενούς δεν μπορεί να αντικατασταθεί κατά τη διάρκεια της μεταφοράς!</p> <p>– Συσφίξτε τους καθετήρες χρησιμοποιώντας τους σφιγκτήρες που περιέχονται στη MSG Backup Module, χρησιμοποιώντας την τεχνική διασταυρούμενης σύφιξης.</p> <p>– Προσαρμόστε τις συνθήκες αερισμού στις ανάγκες του ασθενούς ή/και λάβετε μέτρα υποστήριξης της ζωής.</p> <p>– Εάν είναι δυνατόν, εκτελέστε έκπλυση των καθετήρων με στείρο NaCl 0,9% για να αποφύγετε τον σχηματισμό θρόμβων αίματος.</p> <p>– Μεταβείτε σε νοσοκομείο το ταχύτερο δυνατό!</p> <p>– Παρακολουθείτε στενά τις ζωτικές παραμέτρους του ασθενούς.</p> <p>Σημείωση: Εξετάστε την αιτία της εισόδου αέρα.</p>

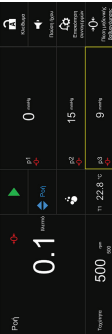

Αρ. συνα- Υερμού:	Προεραβ- τητα συνα- Υερμών	Μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται κατά τη μεταφορά
Αρ. 214	<ul style="list-style-type: none"> • Πολύ χαμηλή πίεση P1: <ul style="list-style-type: none"> - Κάτω από τη ρυθμισμένη οριακή τιμή 	<ul style="list-style-type: none"> - Ελέγξτε τη γραμμή πρόσβασης για στρεβλώσεις, πηγύματα ή αποφράξεις. - Ελέγξτε τη σωστή τοποθέτηση του καθετήρα πρόσβασης. - Εάν ο καθετήρας έχει εισαχθεί σωστά και η ροή αίματος είναι εντός του φυσιολογικού εύρους, προσαρμόστε το όριο της πίεσης: <ul style="list-style-type: none"> - Αγγίξτε το παράθυρο πίεσης P1:  <ul style="list-style-type: none"> - Αγγίξτε το παράθυρο (στο παράθυρο ορίων πίεσης): - Ορίστε μια κατάλληλη οριακή τιμή με τον κεντρικό περιστροφικό επιλογέα και επιβεβαιώστε πιέζοντας το πράσινο σημάδι επιλογής. - Κλείστε το παράθυρο με το κουμπί X. - Εάν η αρτηριακή πίεση του ασθενούς είναι χαμηλή, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο έγχυσης όγκου. - Εάν ο καθετήρας έχει μετατοπιστεί: <ul style="list-style-type: none"> - Συμφίξτε τους καθετήρες χρησιμοποιώντας τους σφιγκτήρες που περιέχονται στη MSG Backup Module, χρησιμοποιώντας την τεχνική διασταυρωμένης σύσφιξης. - Προσαρμόστε τις συνθήκες αερισμού στις ανάγκες του ασθενούς ή/και λάβετε μέτρα υποστήριξης της ζωής. - Εάν είναι δυνατόν, εκτελέστε έκπλυση των καθετήρων με στείρο NaCl 0,9% για να αποφύγετε τον σχηματισμό θρόμβων αίματος. - Μεταβείτε σε νοσοκομείο το ταχύτερο δυνατό! - Παρακολουθείτε στενά τις ζωτικές παραμέτρους του ασθενούς.

Αρ. συνα- Υερμού:	Προτεραιό- τητα συνα- Υερμών	Μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται κατά τη μεταφορά
Αρ. 21Α	<ul style="list-style-type: none"> • Πολύ χαμηλή πίεση P3: <ul style="list-style-type: none"> - Κάτω από τη ρυθμισμένη οριακή τιμή 	<ul style="list-style-type: none"> - Ελέγξτε τον καθετήρα επιστροφής. - Εάν ο καθετήρας είναι σωστά τοποθετημένος, ελέγξτε τις ζωτικές παραμέτρους του ασθενούς και προσαρμόστε το όριο συναγερμού, εάν απαιτείται: - Πατήστε το παράθυρο πίεσης P3: <div data-bbox="389 683 506 1018" data-label="Image"> </div> - Αγγίξτε το καλύτερο όριο συναγερμού P3 (στο παράθυρο ορίου πίεσης): <div data-bbox="551 890 636 1018" data-label="Image"> </div> - Ορίστε μια κατάλληλη οριακή τιμή με τον κεντρικό περιστροφικό επιλογέα και επιβεβαιώστε πιέζοντας το πράσινο σημάδι επιλογής. - Κλείστε το παράθυρο με το κουμπί X.

Αρ. συνα- Υερμού:	Προτετα- τητα συνα- Υερμών	Μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται κατά τη μεταφορά
Αρ. 221	<ul style="list-style-type: none"> • Πολύ χαμηλή ροή αίματος: <ul style="list-style-type: none"> - Κάτω από τη ρυθμισμένη οριακή τιμή 	<ul style="list-style-type: none"> - Ελέγξτε τη γραμμή πρόσβασης για στρεβλώσεις, πηγάματα ή αποφράξεις. - Ελέγξτε τις ζωτικές παραμέτρους του ασθενούς. - Εάν είναι απαραίτητο, ρυθμίστε τη ροή αίματος. - Στρέψτε τον κεντρικό περιστροφικό επιλογέα αμέσως δεξιόστροφα, ώστε η ροή προσαρμόσεται στις ανάγκες του ασθενούς. - Προσαρμόστε το κατώτερο όριο συναγερμού: <ul style="list-style-type: none"> - Πατήστε το παράθυρο ροής:  - Αγγίξτε το κατώτερο όριο συναγερμού (στο παράθυρο ορίου ροής): <ul style="list-style-type: none"> - Ορίστε μια κατάλληλη οριακή τιμή με τον κεντρικό περιστροφικό επιλογέα και επιβεβαιώστε πιέζοντας το πράσινο σημάδι επιλογής. - Κλείστε το παράθυρο με το κουμπί X.

Αρ. συνα- Υερμού:	Προεραβ- τητα συνα- Υερμών	Μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται κατά τη μεταφορά
Αρ. 222	<ul style="list-style-type: none"> • Πολύ υψηλή ροή αίματος: <ul style="list-style-type: none"> - Υπέρβαση από τη ρυθμιζόμενη οριακή τιμή 	<ul style="list-style-type: none"> - Ελέγξτε τις ζωτικές παραμέτρους του ασθενούς - Εάν είναι απαραίτητο, ρυθμίστε τη ροή αίματος. - Στρέψτε τον κεντρικό περιστροφικό επιλογέα δεξιόστροφα, ωστόσο η ροή προσαρμόσει στις ανάγκες του ασθενούς. - Προσαρμόστε το ανώτερο όριο συναγερίου: - Πατήστε το παράθυρο ροής: <div data-bbox="414 678 532 1013" data-label="Image"> </div> - Αγγίξτε το κουμπί του ανώτερου ορίου συναγερίου (στο παράθυρο ορίου ροής): ⌂ 8.0 mmHg - Ορίστε μια κατάλληλη οριακή τιμή με τον κεντρικό περιστροφικό επιλογέα και επιβεβαιώστε πιέζοντας το πράσινο σημάδι επιλογής. - Κλείστε το παράθυρο με το κουμπί X.
Αρ. 225	<ul style="list-style-type: none"> • Βλάβη, κεφαλή αντλίας: <ul style="list-style-type: none"> - Εντοπίστηκε απόκλιση ταχύτητας. Ενδέχεται να υπάρξει ελάττωμα στο σύστημα πα-ρακολούθησης ταχύτητας. 	<ul style="list-style-type: none"> • ⚠ Ελέγξτε τη ζωτική παράμετρο του ασθενούς (π.χ. SpO₂) <ul style="list-style-type: none"> - Ελέγξτε την ταχύτητα (rpm) και τη ροή του αίματος! - Εάν η ταχύτητα (rpm) και συνεπώς η απαιτούμενη ροή (λιεπιτό) δεν μπορεί να επιτευχθεί, εκκινήστε την εφεδρική λειτουργία (βλ. ενότητα 12.1 στη σελίδα 271). - Παρακολουθείτε στενά τις ζωτικές παραμέτρους του ασθενούς!



Αρ. συνα- Υερμού:	Προεραβ- τητα συνα- Υερμών	Μήνυμα συναγερμού	Μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται κατά τη μεταφορά
Αρ. 225 και αρ. 103		<p>Βλάβη, κεφαλή αντλίας:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Εντοπίστηκε απόκλιση ταχύτητας. Ενδέχεται να υπάρχει ελάττωμα στο σύστημα παρακολούθησης ταχύτητας. Μπορεί να υπάρξει αυξημένη αντίσταση στην κεφαλή της αντλίας. 	<p>⚠ Η εξωσωματική κυκλοφορία δεν μπορεί πλέον να διατηρηθεί, λόγω της εμφάνισης της κεφαλής της αντλίας. Το kit ασθενούς δεν μπορεί να αντικατασταθεί κατά τη διάρκεια της μεταφοράς!</p> <ul style="list-style-type: none"> - Συμφίξετε τους καθετήρες χρησιμοποιώντας τους σφιγκτήρες που περιέχονται στη MSG Backup Module, χρησιμοποιώντας την τεχνική διασταυρούμενης σύσφιξης. - Προσαρμόστε τις συνθήκες αερισμού στις ανάγκες του ασθενούς ή/και λάβετε μέτρα υποστήριξης της ζωής. - Εάν είναι δυνατόν, εκτελέστε έκπλυση των καθετήρων με στείρο NaCl 0,9% για να αποφύγετε τον σχηματισμό θρόμβων αίματος. - Μεταβείτε σε νοσοκομείο το ταχύτερο δυνατό! - Παρακολουθείτε στενά τις ζωτικές παραμέτρους του ασθενούς.
Αρ. 231	•	<p>Πολύ υψηλή πίεση P3:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Υπέρβαση ρυθμισμένης οριακής τιμής 	<ul style="list-style-type: none"> - Ελέγξτε τον καθετήρα επιστροφή. - Εάν ο καθετήρας έχει τοποθετηθεί σωστά, προσαρμόστε το όριο συναγερμού: - Πατήστε το παράθυρο πίεσης P3:   <ul style="list-style-type: none"> - Αγγίξτε το ανώτερο όριο συναγερμού P3 (στο παράθυρο ορίου πίεσης). - Ορίστε μια κατάλληλη οριακή τιμή με τον κεντρικό περιστροφικό επιλογέα και επιβεβαιώστε πιέζοντας το πράσινο σημάδι επιλογής. - Κλείστε το παράθυρο με το κουμπί X.

Μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται κατά τη μεταφορά

Μήνυμα συναγερμού

Προτεραιότητα συναγερμών

Αρ. συναγερμού:

Αρ. συναγερμού: 306	•	Αριστερή μπαταρία, μειωμένη χωρητικότητα Δυναμικότητα κατά την εκκίνηση $\leq 85\%$!	– Τροφοδοτιέται ισχύ στην κονσόλα από την παροχή ισχύος του ασθενοφόρου (βλ. ενότητα 9.10).
Αρ. 307	•	Χωρητικότητα αριστερής μπαταρίας $\leq 50\%$:	
Αρ. 308	•	Κατάσταση φόρτισης αριστερής μπαταρίας $\leq 20\%$:	
Αρ. 30C	•	Δεξιά μπαταρία, μειωμένη χωρητικότητα Δυναμικότητα κατά την εκκίνηση $\leq 85\%$!	
Αρ. 30D	•	Χωρητικότητα δεξιάς μπαταρίας $\leq 50\%$:	
Αρ. 30E	•	Κατάσταση φόρτισης δεξιάς μπαταρίας $\leq 20\%$:	
Αρ. 309	•	Αριστερή μπαταρία άδεια	
Αρ. 30F	•	Δεξιά μπαταρία άδεια	

Αρ. συνα- Υερμού:	Προεραβή- τητα συνα- Υερμών	Μήνυμα συναγερμού	Μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται κατά τη μεταφορά
Αρ. 312	<ul style="list-style-type: none"> • 	<p>Αλλαγή σε λειτουργία με μπαταρίες</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Το σύστημα έχει αποσυνδεθεί από την κύρια παροχή ισχύος. - Επανασυνδέστε το σύστημα σε μια κύρια παροχή ισχύος το συντομότερο δυνατό.
Αρ. 31E	<ul style="list-style-type: none"> • 	<p>Εξαντλημένη χωρητικότητα μπαταρίας: Η λειτουργία της κονσόλας θα τερματιστεί σε λίγα λεπτά</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Διασφαλίστε αμέσως την παροχή ισχύος στην κονσόλα από το τροφοδοτικό του ασθενοφόρου (βλ. ενότητα 9.10). - Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, προχωρήστε ως εξής: <ul style="list-style-type: none"> - Συσφίξτε τις γραμμές σωλήνωσης (σφιγκτήρες στην MSG Backup Module). - Αφαιρέστε την μπαταρία με το MSG Battery Case από την MSG Backup Module. - Αποσυνδέστε το καλώδιο του εφεδρικού οδηγού αντίλας από το κουτί αισθητήρα. - Εκκινήστε την εφεδρική λειτουργία (βλ. ενότητα 12.1 στη σελίδα 271, βήμα 10 και 11). - Αφαιρέστε τον σφιγκτήρα από τις γραμμές σωλήνωσης. - Προσαρτήστε την μπαταρία στη λαβή σχήματος U του MSG Holder ή στο στατό έγχυσης του φορείου ασθενούς. - Παρακολουθείτε τις ζωτικές παραμέτρους του ασθενούς.
Αρ. 321	<ul style="list-style-type: none"> • 	<p>Βλάβη παροχής ισχύος DC: Διακοπή λειτουργίας για λόγους προστασίας</p>	<p>Η παροχή ισχύος μπορεί να γίνεται μόνο μέσω των μπαταριών. Σημείωση: Παρακολουθείτε στενά την κατάσταση φόρτισης των μπαταριών</p>

13. ΑΠΟΡΡΙΨΗ



Το MSG πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες διάθεσης και απόρριψης αποβλήτων. Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για παραβιάσεις των τοπικών κατευθυντήριων οδηγιών.

14. ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

IP67	Κατηγορία προστασίας IP67: Πλήρης προστασία από επαφή, προστασία από είσοδο σκόνης, προστασία από εισροή νερού κατά τη διάρκεια προσωρινής εμβύθισης
IP33	Κατηγορία προστασίας IP33: Προστασία από επαφή με όργανα, προστασία από πλάγια πτώση νερού

EL

Για πληροφορίες σχετικά με Ουσίες που εμπνέουν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC), σύμφωνα με το Άρθρο 33 του Κανονισμού (ΕΚ) αρ. 1907/2006 (« REACH »), επισκεφθείτε τη σελίδα: www.xenios-ag.com/SVHC.

14.1. MSG HOLDER

Μήκος	542 mm
Πλάτος	415 mm
Βάθος	230 mm
Βάρος του εξαρτήματος	4,7 kg
Συνολικό βάρος (πλήρης εξοπλισμός)	9,5 kg
Διαστάσεις για τυπική ράβδο	10 x 25 mm
Ελάχιστο απαιτούμενο μήκος της τυπικής ράβδου	350 mm

14.2. MSG CROSSBAR

Μήκος	740 mm
Πλάτος	80 mm
Βάθος	220 mm
Βάρος του εξαρτήματος	2,9 kg
Μέγιστη απόσταση μεταξύ των στατό έγχυσης	570 mm
Ελάχιστη απόσταση μεταξύ των στατό έγχυσης	500 mm
Συνολικό βάρος (με τοποθετημένη κονσόλα)	13 kg

14.3. MSG BASE PLATE

Μήκος	560 mm
Πλάτος	145 mm
Βάθος	390 mm
Βάρος	7,0 kg
Μέγιστη απόσταση μεταξύ των ράβδων γραμμής αέρα	505 mm
Ελάχιστη απόσταση μεταξύ των ράβδων γραμμής αέρα	375 mm
Συνολικό βάρος (με τοποθετημένη κονσόλα)	17,0 kg

14.4. MSG BACKUP MODULE

Μήκος	478 mm
Πλάτος	390 mm
Βάθος	194 mm
Βάρος	4,0 kg
Συνολικό βάρος (πλήρης εξοπλισμός)	7,5 kg

14.5. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ MSG

Θερμοκρασία λειτουργίας (τυπικές συνθήκες θερμ.)	+18 °C έως +40 °C
Θερμοκρασία λειτουργίας (συνθήκες θερμ. παρατεταμένες κατά 20 λεπτά)*	-20 °C έως +50 °C
Σχετική υγρασία	20% έως 90%
Ατμοσφαιρική πίεση	700 hPa έως 1060 hPa
Πληθυσμός ασθενών	Το MSG προορίζεται για ενδονοσοκομειακή μεταφορά και μεταφορά μεταξύ νοσοκομείων ασθενών εντατικής θεραπείας (νεογνά έως ενηλίκους) για τους οποίους απαιτείται θεραπεία εξωσωματικής ανταλλαγής αερίων ή/και υποστήριξης κυκλοφορίας.

*Το MultiSupport Ground, συμπεριλαμβανομένης της κονσόλας, μπορεί να χρησιμοποιηθεί επί 20 λεπτά σε εύρος θερμοκρασίας -20 °C έως +50 °C. Αυτό επιτρέπει τη μεταφορά ασθενών και σε ψυχρές ή θερμές ημέρες, καθώς 20 λεπτά επαρκούν για τη μεταφορά του ασθενούς από το νοσοκομείο στην κινητή μονάδα εντατικής θεραπείας

15. ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΜΕΤΑΦΟΡΑ

Τι απαιτείται για τη μεταφορά;		
Έλεγχος της κονσόλας:	Ναι	Όχι
- Κατάσταση και ρυθμίσεις συστήματος (ροή, ταχύτητα, ροή αερίου σάρωσης, όρια συναγερμού) ελέγχθηκαν		
- Και οι δύο μπαταρίες είναι πλήρως φορτισμένες		
MSG Holder:	Ναι	Όχι
- Οδηγός αντλίας σωστά τοποθετημένος στο MSG Holder		
- Κουτί αισθητήρα σωστά τοποθετημένο στο MSG Holder		
- Συσκευή ανταλλαγής αερίων σωστά τοποθετημένη στον MSG Pin		
- Καλώδιο στερεωμένο με ασφάλεια με κλιπ		
- MSG Handle Fixations λειτουργικά		
MSG Crossbar:	Ναι	Όχι
- MSG Crossbar διαθέσιμο		
- Οι βίδες των βιδωτών σφιγκτήρων λειτουργούν άψογα		
- Η MSG Distance Screw υπάρχει και λειτουργεί σωστά		
- Βάση κονσόλας άθικτη		
MSG Base Plate:	Ναι	Όχι
- Το υποστήριγμα σύσφιξης και ο κοχλίας ασφάλισης λειτουργούν		
- Υπάρχουν διαθέσιμα τέσσερα (4) MSG Fittings		
- Η τοποθέτηση σε ράβδους γραμμής αέρα έχει αποσαφηνιστεί (βλ. Οδηγίες χρήσης, ενότητα 9.9.1/9.9.2)		
- Τέσσερις (4) MSG Distance Screws (για τοποθέτηση της MSG Base Plate μόνο σε μία [1] ράβδο γραμμής αέρα)		
MSG Backup Module:	Ναι	Όχι
- Δύο (2) μπαταρίες, πλήρως φορτισμένες και διαθέσιμες		
- Μία μπαταρία ήδη τοποθετημένη στην MSG Battery Case		
- Εφεδρικός οδηγός αντλίας διαθέσιμος		
- Τέσσερις (4) σφιγκτήρες σωλήνωσης διαθέσιμοι		
- MSG Power Cable/Προσαρμογέας AC/DC διαθέσιμα		
- MSG Rain Cover διαθέσιμο		
- Οδηγίες χρήσης MSG διαθέσιμες		

ÍNDICE

1.	Explicación de los símbolos.	290
1.1.	Glosario	290
2.	Cuestiones generales sobre seguridad	292
2.1.	Manipulación de MSG Holder	294
2.2.	Manipulación de MSG Crossbar	295
2.3.	Manipulación de MSG Base Plate	295
3.	Responsabilidad con respecto al contenido	296
4.	Destinatarios	296
4.1.	Requisitos	296
5.	Uso previsto	297
5.1.	Indicaciones	298
5.2.	Contraindicaciones	299
6.	Elementos incluidos en el kit.	299
7.	Embalaje y almacenamiento	299
8.	Sinopsis de los componentes de MSG	300
8.1.	MSG Holder	300
8.2.	MSG Base Plate	302
8.3.	MSG Crossbar	302
8.4.	MSG Backup Module	303
8.5.	Cargador de baterías externo	303
9.	Aplicación	304
9.1.	Información básica sobre el transporte de pacientes	304
9.2.	Seguridad durante el transporte de pacientes	305
9.3.	Montaje de MSG Holder	306
9.4.	Montaje de MSG Pin o MSG Bracket	307
9.4.1.	Ajuste del pin o de la zapata	308
9.4.2.	Retirada del pin o de la zapata	308
9.5.	Montaje de la caja de sensores	308
9.6.	Montaje del accionamiento de bomba	308

9.7.	Instalación de los kits del paciente en el MSG Holder	309
9.8.	Montaje de MSG Crossbar	310
9.8.1.	Montaje de la consola en MSG Crossbar	311
9.8.2.	Desmontaje de la consola de MSG Crossbar	311
9.9.	Montaje de MSG Base Plate	311
9.9.1.	Montaje de MSG Base Plate en dos vías de la línea de aire (recomendado)	311
9.9.2.	Montaje de MSG Base Plate en una vía de la línea de aire (opcional)	312
9.9.3.	Montaje de la consola en la MSG Base Plate	312
9.9.4.	Desmontaje de la consola de la MSG Base Plate	313
9.10.	Conexión de la consola a la conexión de alimentación de ca a bordo de la ambulancia	313
9.11.	Carga de los paquetes de baterías	315
9.12.	Implementación de MSG Backup Module	315
9.12.1.	Antes del uso	316
9.12.2.	Después del uso	316
10.	Limpieza	316
11.	Mantenimiento	317
12.	Solución de problemas	318
12.1.	Garantizar el funcionamiento de respaldo.	318
12.2.	Alarmas: medidas.	319
13.	Eliminación.	330
14.	Datos técnicos	330
14.1.	MSG Holder	330
14.2.	MSG Crossbar	331
14.3.	MSG Base Plate	331
14.4.	MSG Backup Module	331
14.5.	Condiciones ambientales de MSG	332
15.	Lista de comprobación para el transporte	333

1. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

PELIGRO



PELIGRO indica una situación peligrosa que, si no se evita, causará la muerte o lesiones graves.

ATENCIÓN



ATENCIÓN indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría causar la muerte o lesiones graves.

PRECAUCIÓN



PRECAUCIÓN indica una situación peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones leves o moderadas.

AVISO

AVISO indica una situación que, si no se evita, puede dar lugar a daños en los materiales y a una alteración de la función del producto.

Nota: Información adicional sobre el funcionamiento del producto.

1.1. GLOSARIO

Término	Explicación
Consola	El término consola comprende los siguientes componentes: <ul style="list-style-type: none"> — Accionamiento de bomba — Caja de sensores — Panel de control — Fuente de alimentación con dos paquetes de baterías integrados
MSG	Dispositivo de transporte MultiSupport GROUND para el transporte de la consola con sus componentes y un kit del paciente.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

Término	Explicación
Kit del paciente	<p>El kit del paciente consta de los siguientes componentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Intercambiador de gas — Cabezal de la bomba — Líneas de tubos <p>Los kits del paciente no se pueden reutilizar. Un kit del paciente solo se puede usar con un único paciente.</p>
Camilla del paciente	P. ej., unidad de transporte intensivo (ITE1) o un producto similar para el transporte de pacientes de cuidados intensivos en una unidad de cuidados intensivos
Accionamiento de bomba	Accionamiento de bomba de la consola
Caja de sensores	Caja de sensores (sin función de ECG) de la consola
Sistema	El sistema que se describe en este manual consta de una consola, un kit del paciente, así como de los componentes del MSG.
CA	Corriente eléctrica alterna (símbolo: ~)
CC	Corriente eléctrica continua (símbolo: —)
Transporte terrestre	Transporte interhospitalario por tierra
Aplicación fija	Transporte intrahospitalario
ECMO/ECLS	Membrana de oxigenación extracorpórea/asistencia vital extracorpórea

ES

2. CUESTIONES GENERALES SOBRE SEGURIDAD

Antes de cada uso de los componentes (barra, soporte o placa base), el usuario debe comprobar los componentes en busca de daños.

Peligro para la vida debido a un fallo de la consola

La consola puede fallar en caso de que penetre humedad.

Tape la consola con la MSG Rain Cover cuando el transporte se realice en una zona exterior descubierta. La consola no se debe utilizar durante más de 30 minutos bajo la Rain Cover.

Peligro para la vida debido a un fallo de los componentes de la consola

Si la pantalla, el accionamiento de bomba o el paquete de baterías falla, el suministro que recibe el paciente puede verse comprometido.

Para mantener el intercambio de gas y la asistencia del circuito extracorpóreo durante una emergencia, lleve siempre consigo el MSG Backup Module durante el transporte y manténgalo lo bastante cerca de la consola como para alcanzarlo fácilmente.

Vuelva a montar el MSG Backup Module completo después de cada uso.

Cargue los paquetes de baterías después de cada uso con el MSG Battery Charger.

PELIGRO



Peligro para la vida debido a un fallo de la consola

Los factores de influencia adversos, como los que se pueden producir durante el transporte aéreo, pueden dar lugar a un fallo en el sistema (fallo total de la consola).

El dispositivo MSG no está autorizado para el transporte aéreo.

El dispositivo MSG solo se debe utilizar durante el transporte terrestre.

ATENCIÓN



Peligro para la vida debido a la incompatibilidad de los kits del paciente

Los kits del paciente incompatibles pueden interferir o provocar un fallo en el intercambio de gas o en la asistencia circulatoria para el paciente.

Para el transporte interhospitalario por tierra solo se deben utilizar los siguientes kits del paciente MSG:

- XLung kit 230
- XLung kit
- MiniLung kit
- MiniLung petite kit

Los demás kits del paciente no se pueden utilizar para el transporte interhospitalario por tierra.

Riesgo de lesión mortal por la presencia de tubos dañados

Los tubos dañados o doblados pueden interrumpir el tratamiento y poner en peligro al paciente.

Por lo general, el transporte de pacientes con ECMO/ECLS genera un mayor riesgo para el tratamiento y para el propio paciente. Antes de iniciar el transporte:

- Sujete con cuidado los accesos vasculares (fijación de las cánulas).
- Sujete las líneas de tubos del circuito extracorpóreo de forma que no se puedan enganchar en otros objetos durante el transporte.
- Sujete las líneas de tubos del circuito extracorpóreo de forma que no se puedan doblar.
- Coloque el MSG Holder, incluido el intercambiador de gas y el accionamiento de bomba, por debajo del lugar donde se encuentre el corazón del paciente.
- Durante el transporte, el MSG Holder y la consola deberán estar colocados y sujetos correctamente en todo momento.

ATENCIÓN**ES**

PRECAUCIÓN



Riesgo de lesiones ocasionadas por la caída de componentes

Si se exponen a vibraciones fuertes, los componentes se pueden soltar y caer.

Sujete los componentes del MSG durante el transporte.

En concreto, esto se aplica a:

- MSG Holder en un riel estándar de la camilla del paciente
- MSG Crossbar en los postes de infusión de la camilla del paciente
- MSG Base Plate en las vías de la línea de aire

2.1. MANIPULACIÓN DE MSG HOLDER

ATENCIÓN



Peligro para la vida debido al fallo de un componente del sistema

Los componentes que no se encuentren correctamente sujetados pueden interferir o provocar un fallo en el intercambio de gas o en la asistencia circulatoria del paciente.

Durante el transporte, MSG Holder deberá fijarse al riel estándar de la camilla del paciente.

Peligro para la vida ocasionado por los daños en cables y tubos

Los tubos dañados o doblados pueden interrumpir el tratamiento y poner en peligro al paciente.

Durante el transporte, sujete las líneas de tubos y los cables de manera que no se puedan dañar.

PRECAUCIÓN



Riesgo de aplastamiento por la caída de piezas

El accionamiento de bomba puede caerse de su soporte específico cuando se abre el mango de sujeción ajustable.

Cuando se abra el mango de sujeción ajustable del soporte del accionamiento de bomba, sostenga el accionamiento de bomba en su sitio.

2.2. MANIPULACIÓN DE MSG CROSSBAR

PELIGRO



Riesgo de aplastamiento por la caída de piezas

MSG Crossbar se puede deslizar hacia abajo o caer si se somete a unas vibraciones intensas.

Utilice MSG Crossbar únicamente para el transporte intrahospitalario (de la unidad de cuidados intensivos a la ambulancia y viceversa).

La consola no se debe montar en MSG Crossbar durante el transporte en la ambulancia.

2.3. MANIPULACIÓN DE MSG BASE PLATE

ES

ATENCIÓN



Peligro para la vida debido a un fallo de la consola

La consola se puede caer si se somete a vibraciones intensas.

Durante el transporte en ambulancia, la consola deberá sujetarse a la placa base.

Asegúrese de que la consola que se encuentra fijada al suelo de la ambulancia no haya sido dañada por un golpe accidental. Una sacudida o una vibración fuerte puede provocar los siguientes problemas:

- se puede dañar la pantalla de la consola;
- no se visualizarán los parámetros del tratamiento;
- no se podrá continuar con el tratamiento.

PRECAUCIÓN



Riesgo de aplastamiento por el movimiento incontrolado de los componentes

Si no se monta correctamente, la consola se puede mover de manera incontrolada en la ambulancia.

Sujete la consola a la MSG Base Plate durante el transporte en la ambulancia. Para ello, asegure la consola correctamente con la zapata de sujeción. El perno de bloqueo fija automáticamente la zapata de sujeción en la posición de cierre.

3. RESPONSABILIDAD CON RESPECTO AL CONTENIDO

El fabricante no asume ninguna responsabilidad por daños en los siguientes casos:

- Error de montaje o conexión
- Daños en el producto provocados por efectos mecánicos y una tensión de alimentación incorrecta
- Modificaciones en el producto sin el permiso expreso del fabricante
- Uso para fines distintos de los que se describen en las instrucciones de uso

Las modificaciones o reparaciones del dispositivo solo las podrán llevar a cabo los técnicos acreditados por el fabricante.

4. DESTINATARIOS

Las instrucciones de uso están indicadas para todo el personal que trabaje con el dispositivo MultiSupport GROUND (MSG), y deberán leerse con atención antes del primer uso. El dispositivo MSG solo debe utilizarlo el personal médico especialmente formado y cualificado. Durante la preparación del transporte y durante el transporte mismo, únicamente profesionales médicos (personal médico cualificado) podrán estar al cargo del dispositivo.

MSG es un producto sanitario de clase I, de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (MDR).

4.1. REQUISITOS

Los usuarios del dispositivo MSG deben estar familiarizados con el uso de las técnicas de intercambio de gas extracorpóreas y los tratamientos circulatorios y haber recibido formación al respecto bajo la dirección de un médico.

Además, los usuarios deberán:

- Conocer la metodología de las técnicas de intercambio de gas extracorpóreas y los tratamientos circulatorios, así como la fisiología correspondiente.
- Estar familiarizados con el contenido de estas Instrucciones de uso.
- Haber recibido una formación completa y estar cualificados en lo que respecta al uso del sistema, además de ser capaces de diferenciar entre un funcionamiento normal y anómalo.

5. USO PREVISTO

MSG está diseñado para el transporte intra e interhospitalario de pacientes de cuidados intensivos que necesitan asistencia circulatoria extracorpórea o intercambio de gas extracorpóreo.

MSG está indicado para conectarse en los siguientes componentes:

- Consola Xenios
- Accionamiento de bomba DP3
- Caja de sensores Xenios
- Kits del paciente autorizados para el transporte interhospitalario terrestre:
 - XLung kit 230
 - XLung kit
 - MiniLung kit
 - MiniLung petite kit

El dispositivo MSG solo está autorizado para el transporte terrestre y es compatible con los componentes de los kits del paciente (oxigenador, DP3 pump head), así como los componentes técnicos (accionamiento de bomba, caja de sensores y consola) durante el transporte. (Según las normas IEC 60601-1-12, IEC 60068-2-27/IEC 60068-2-64).

El dispositivo MSG está indicado para utilizarse en un entorno hospitalario y para el transporte de emergencia.

Ejemplos de posibles ubicaciones:

- Unidades de cuidados intensivos
- Laboratorios de catéteres
- Quirófanos
- Ambulancias
- Transporte de cuidados intensivos

Nota: En las instrucciones de uso de la consola y los kits del paciente correspondientes encontrará información detallada.

Nota: Categoría del dispositivo según la norma IEC 60601-1-12: fijación en ambulancias y portátil dentro de un entorno hospitalario.

El uso previsto también incluye:

- uso conforme a las especificaciones;
- cumplimiento de los intervalos de mantenimiento;
- almacenamiento correcto.

ATENCIÓN**Peligro para la vida debido a un fallo de la consola**

El dispositivo MSG no se debe utilizar para el transporte aéreo.

El dispositivo MSG solo se debe utilizar para el transporte terrestre.

Fallo del tratamiento debido a componentes incompatibles

Los componentes incompatibles pueden poner en peligro la atención al paciente.

Para el transporte interhospitalario solo se pueden utilizar consolas que lleven el siguiente símbolo en la consola y en la caja de sensores:

**Fallo del tratamiento debido a la incompatibilidad de los kits del paciente**

Los kits del paciente incompatibles pueden poner en peligro la atención al paciente.

Utilice solo kits del paciente autorizados para el transporte interhospitalario (consulte el aviso de ATENCIÓN "Peligro para la vida debido a la incompatibilidad de los kits del paciente" en la página 293).

5.1. INDICACIONES

Por lo general, el dispositivo MSG está indicado para su uso en pacientes neonatales, pediátricos y adultos con insuficiencia cardíaca o respiratoria.

El dispositivo MSG también está indicado para su uso en pacientes adultos con un shock cardiogénico o que necesiten una intervención coronaria percutánea (ICP) de alto riesgo.

La duración del uso depende del kit del paciente seleccionado para la terapia requerida. Lea y siga las instrucciones de uso pertinentes.

5.2. CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna contraindicación con respecto al uso de los componentes del MSG.

Nota: Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario o el paciente.

6. ELEMENTOS INCLUIDOS EN EL KIT

Número	Nombre de la pieza
1	MSG Holder
1	MSG Base Plate (para transporte interhospitalario)
1	MSG Crossbar (para transporte intrahospitalario)
1	MSG Backup Module

ES

7. EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO

En caso de que tenga que devolver el equipo al fabricante para su mantenimiento o reparación, utilice el embalaje de envío original.

Los componentes del dispositivo MSG únicamente se deben almacenar completamente secos.

Durante el almacenamiento, proteja los componentes del polvo y de la humedad elevada.

El fabricante no será responsable de los daños causados por un almacenamiento incorrecto o inadecuado.

PELIGRO



Para garantizar un suministro eléctrico constante a la unidad, deberá comprobarse el nivel de carga de los paquetes de baterías antes de cada uso. ¡Los paquetes de baterías deben conectarse a una fuente de alimentación externa durante 6 horas antes de ponerlos en funcionamiento, de manera que se garantice una capacidad suficiente!

Al usar la consola (p. ej., cuando se traslada al paciente), debe haber a mano un número suficiente de paquetes de baterías totalmente cargados (MSG Backup Module). Los paquetes de baterías que no estén en la Power Supply solo deben almacenarse totalmente cargados.

Los paquetes de baterías solo deben almacenarse cuando estén totalmente cargados.

No cortocircuite el paquete de baterías.

Guarde los paquetes de baterías en un entorno limpio y seco.

Evite el contacto de objetos metálicos con los terminales de los paquetes de baterías.

8. SINOPSIS DE LOS COMPONENTES DE MSG

MSG Holder y MSG Backup Module deben estar disponibles para cada operación de transporte. En función de la situación, se añadirá uno de estos dos componentes:

- Transporte por ambulancia: MSG Base Plate
- Transporte dentro del hospital: MSG Crossbar

8.1. MSG HOLDER

MSG Holder [fig. 1] sujeta el accionamiento de bomba, la caja de sensores y el intercambiador de gas. MSG Holder va equipado de serie con MSG Pin 7000.

Cuando se utilice MiniLung kit o MiniLung petite kit con MSG Holder, se necesitará un MSG Pin 2400 (disponible de manera opcional).

Cuando se utilice iLA active iLA kit IPS o el i-cor puls kit con el MSG Holder, se necesitará un MSG Bracket (disponible de manera opcional).

PRECAUCIÓN



Peligro de rotura de los componentes

MSG Bracket no está autorizado para el transporte terrestre.

MSG Bracket solo se debe utilizar en pacientes ingresados en hospitales, incluyendo el transporte intrahospitalario.

Pos. en fig. 1:

Componentes de MSG Holder

1	MSG Pin 7000 (estándar): solo para los oxigenadores XLung kit
2	MSG Pin 2400: solo para MiniLung kit o MiniLung petite kit (disponible de manera opcional)
3	MSG Bracket: solo para iLA active iLA kit IPS o i-cor puls kit (disponible de manera opcional)
4	Mango en forma de U
5	Mango de sujeción ajustable para el soporte del accionamiento de bomba
6	Soporte del accionamiento de bomba
7	Soporte para la caja de sensores
8	Perno de bloqueo del soporte para la caja de sensores
9	Guías de cable
10	Pedestal del soporte del intercambiador de gas
11	Botón de bloqueo del pedestal del soporte del intercambiador de gas
12	MSG Handle Fixations

ES

8.2. MSG BASE PLATE

MSG Base Plate [fig. 2] fija la consola durante el transporte en una ambulancia.

Pos. en fig. 2: Componentes de MSG Base Plate	
1	Mango plegable
2	Orificio roscado para MSG Distance Screws
3	MSG Fittings (4x)
4	Mando lobulado de MSG Fitting
5	Contraplacas de MSG Fitting
6	Tornillo de MSG Fitting
7	Ranura para MSG Fittings
8	Vías de la línea de aire
9	MSG Distance Screw (4x)
10	Perno de bloqueo de las zapatas de sujeción
11	Zapata de sujeción
12	Soporte de la consola para la placa base

8.3. MSG CROSSBAR

MSG Crossbar [fig. 3] fija la consola durante el transporte en el hospital en una camilla del paciente (p. ej., unidad de transporte intensivo 1 [ITE1]). Para tal fin, MSG Crossbar se fija a dos postes de infusión colocados en las esquinas opuestas a los pies de la camilla del paciente.

Pos. en fig. 3: Componentes de MSG Crossbar	
1	Pinzas con rosca
2	MSG Distance Screw

Pos. en fig. 3: Componentes de MSG Crossbar

3	Botón de liberación
4	Soporte de la consola

8.4. MSG BACKUP MODULE

MSG Backup Module (estuche) [fig. 5] está diseñado para casos de emergencia. Con el fin de mantener la asistencia de circulación extracorpórea durante una emergencia, siempre debe tenerse a mano una unidad propulsora de repuesto y dos paquetes de baterías totalmente cargados. Por este motivo, MSG Backup Module siempre se debe llevar directamente al lado de la consola durante el transporte.

La unidad propulsora de repuesto debe introducirse en el MSG Backup Module antes de iniciar el transporte. La unidad propulsora de repuesto deberá cogerse de la misma consola que se ha utilizado para el transporte.

Pos. en fig. 5: Componentes de MSG Backup Module

1	MSG Backup Module (estuche)
2	Hueco para un accionamiento de bomba
3	Cuatro (4) pinzas para tubos
4	MSG Rain Cover
5	Paquete de baterías
6	MSG Battery Case con paquete de baterías insertado
7	Instrucciones de uso de MSG
8	MSG Power Cable

8.5. CARGADOR DE BATERÍAS EXTERNO

El cargador de baterías externo [fig. 4] carga los paquetes de baterías en el MSG Backup Module.

Solo se puede cargar un paquete de baterías a la vez.

9. APLICACIÓN

9.1. INFORMACIÓN BÁSICA SOBRE EL TRANSPORTE DE PACIENTES

Por lo general, el transporte de un paciente sometido a un tratamiento de ECMO/ECLS en curso debe sopesarse detenidamente. El paciente debe encontrarse estable para llevar a cabo el transporte.

El transporte intra e interhospitalario de un paciente con circulación extracorpórea (intercambio de gas o asistencia circulatoria) solo lo deberá realizar personal médico que haya recibido formación y que tenga experiencia en el ámbito de la ECLS, así como en lo relativo a la manipulación de la consola y los componentes del MSG.

Durante el transporte de un paciente con un sistema extracorpóreo, los accesos vasculares (cánulas), en particular, deberán sujetarse y apretarse con cuidado de manera que el personal especialista acompañante los puedan comprobar en cualquier momento. Además, el sistema de tubos del kit del paciente deberá colocarse de manera que no se pueda pinzar, comprimir ni retorcer. El sistema de tubos deberá sujetarse durante el transporte de manera que no se tire de las cánulas y que no se pueda dañar.

Para el transporte, deberán comprobarse de nuevo las alarmas activadas, los límites de alarma y las funciones activadas de la consola.

Si se transfiere al paciente (de la cama del paciente a una camilla, de la cama del paciente a una mesa de exploración, p. ej., TC), se debe tener cuidado para garantizar que en ningún momento esto afecte a la seguridad del paciente ni al tratamiento.

Los componentes (p. ej., el MSG Holder, la consola) se deben colocar o sujetar durante el proceso de transferencia de forma que el kit del paciente y las cánulas no se expongan a tensiones mecánicas o incluso al peligro de que se salgan o desplacen.

Una vez realizado el proceso de transferencia, los componentes (p. ej., el MSG Holder, la consola) se deben fijar inmediatamente (p. ej., acoplado y sujetando el MSG Holder a un riel estándar) cerca del paciente.

9.2. SEGURIDAD DURANTE EL TRANSPORTE DE PACIENTES

PELIGRO



Peligro para la vida debido a la caída de componentes

En caso de que no esté disponible ningún MSG Backup Module completo, el sistema no se podrá utilizar de manera segura en caso de emergencia o fallo de la consola, el accionamiento de bomba o los paquetes de baterías.

Antes de utilizar MSG, introduzca la unidad propulsora de repuesto correspondiente en el MSG Backup Module.

Antes del uso, compruebe el estado de carga de los paquetes de baterías en la consola y en el MSG Backup Module y, si fuera necesario, sustitúyalos por paquetes de baterías que estén totalmente cargados.

Mantenga siempre el MSG Backup Module cerca de la consola durante el transporte.

ES

ATENCIÓN



Fallo del tratamiento debido a los daños en los cables y los tubos

Los tubos dañados o doblados pueden interrumpir el tratamiento y poner en peligro al paciente.

La consola y MSG Holder deberán colocarse alrededor del paciente de manera que este no pueda tocar los componentes.

Coloque los componentes alrededor del paciente de manera que la circulación extracorpórea se pueda mantener de manera segura.

ATENCIÓN



Peligro para el paciente debido a una atención inadecuada

Se puede poner en peligro al paciente debido a un suministro insuficiente (por ejemplo, una asistencia circulatoria insuficiente).

Monitoree las constantes vitales del paciente durante el transporte.

Durante el transporte, supervise el flujo, P1 y P3 con atención y ajuste los límites de alarma correspondientes de acuerdo con el estado del paciente y la situación de transporte.

PRECAUCIÓN



Peligro de pérdida de calor en el paciente

En caso de que no se realice una regulación activa de la temperatura de la sangre del paciente durante el transporte, este deberá protegerse para evitar una posible pérdida de calor.

9.3. MONTAJE DE MSG HOLDER

MSG Holder alberga el accionamiento de bomba, la caja de sensores y el intercambiador de gas relacionado. En caso de que se contemple realizar el transporte antes de aplicar un tratamiento, MSG Holder deberá emplearse desde el principio del tratamiento. De este modo, ya no es necesario cambiar los componentes del kit del paciente de otro soporte por el MSG Holder.

Nota: Al transferir el kit del paciente desde otro soporte (p. ej., un soporte compacto) al MSG Holder, el accionamiento de bomba y el cabezal de la bomba deberán volverse a colocar, lo cual interrumpirá de manera inevitable el tratamiento. Por tanto, hay que evitar cambiar los kits del paciente de otro soporte por el MSG Holder.

MSG Holder se puede fijar al riel estándar de los siguientes dispositivos:

- Xenios Trolley N
- Riel estándar de una camilla del paciente

ATENCIÓN



Tratamiento inadecuado debido a componentes colocados de manera incorrecta

Si MSG Holder se coloca más arriba de donde se encuentra el corazón del paciente, la bomba deberá emplear una mayor fuerza de succión, lo que podría perjudicar al tratamiento.

Al montar el MSG Holder en la camilla del paciente, asegúrese de que el intercambiador de gas y el accionamiento de bomba estén colocados a la altura del corazón del paciente, preferiblemente un poco por debajo.

1. Limpie el MSG Holder (consulte la sección 10).
2. Cuelgue el MSG Holder en el riel estándar.
3. Mueva los mangos de sujeción ajustables de las MSG Handle Fixations hacia arriba [fig. 6].
4. Asegúrese de que los mangos de sujeción ajustables estén bien asentados en el riel estándar.
 - ✓ MSG Holder está bloqueado en el riel estándar.

ES

9.4. MONTAJE DE MSG PIN O MSG BRACKET

Nota: MSG Pin y MSG Bracket no son compatibles con otros soportes (del fabricante). ¡MSG Pin y MSG Bracket solo son adecuados para el MSG Holder!

Los siguientes componentes se utilizan en conjunto:

XLung kit	MSG Pin 7000 (estándar)
MiniLung kit	MSG Pin 2400 (disponible de manera opcional)
MiniLung petite kit	
iLA active iLA kit	MSG Bracket (disponible de manera opcional)
iLA active iLA kit IPS	
i-cor puls kit	

Nota: Encontrará información sobre la instalación o el equipo de los kits del paciente en las instrucciones de uso correspondientes de cada kit del paciente.

9.4.1. AJUSTE DEL PIN O DE LA ZAPATA

1. Presione los dos botones de bloqueo [fig. 7, pos. 1].
2. Introduzca el pin o la zapata. Coloque el vástago en el hueco del pin o de la zapata [fig. 7, pos. 2].
3. Suelte los dos botones de bloqueo.
4. Compruebe que el pin o la zapata estén bien asentados y sujetos.

9.4.2. RETIRADA DEL PIN O DE LA ZAPATA

1. Sostenga con firmeza el pin o la zapata.
2. Presione los dos botones de bloqueo [fig. 7, pos. 1].
3. Retire el pin o la zapata.
4. Suelte los dos botones de bloqueo.

9.5. MONTAJE DE LA CAJA DE SENSORES

1. Tire del perno de bloqueo y gire el soporte de la caja de sensores hacia delante [fig. 8, 1 y 2].
2. Monte la caja de sensores en el soporte de la caja de sensores [fig. 8, 3].
3. Tire del perno de bloqueo y empuje el soporte de la caja de sensores hacia atrás hasta que su lado trasero toque por completo el soporte [fig. 8, 4 y 5].
4. Suelte el perno de bloqueo.
 - ✓ La caja de sensores se bloquea.

9.6. MONTAJE DEL ACCIONAMIENTO DE BOMBA

1. Suelte el mango de sujeción ajustable [fig. 10, 1].
2. Introduzca el accionamiento de bomba en la fijación de sujeción [fig. 10, 2]. El accionamiento de bomba se encontrará en la posición correcta si se cumplen las siguientes condiciones:
 - El motor está situado a la izquierda de la caja de sensores.
 - La punta del mango del accionamiento de bomba está dentro de la fijación de sujeción.
 - La distancia entre el mango del accionamiento de bomba y el mango en forma de U del MSG Holder es de, aproximadamente, 20 mm [fig. 10].
 - El accionamiento de bomba **no** toca la caja de sensores.

3. Cierre el mango de sujeción ajustable [fig. 10, 3]. El accionamiento de bomba estará correctamente asentado en la fijación de sujeción cuando la punta del mango toque la fijación de sujeción del accionamiento de bomba por completo y esté alineada en posición horizontal.

Nota: Cuando el accionamiento de bomba esté introducido en la fijación de sujeción correspondiente, el mango de sujeción ajustable se puede mover un poco hacia arriba. Esto es algo normal y no constituye un funcionamiento defectuoso del mango de sujeción ajustable.

4. Pase el cable del accionamiento de bomba a través de las guías de cable del lado derecho de MSG Holder [fig. 9].
5. Enrolle el exceso de cable detrás de la caja de sensores. Asegúrese de que el cable no esté expuesto a tensiones de tracción.
6. Conecte el cable del accionamiento de bomba a la caja de sensores.

ES

9.7. INSTALACIÓN DE LOS KITS DEL PACIENTE EN EL MSG HOLDER

1. Instale los kits del paciente conforme a las instrucciones de uso de estos (colocación del intercambiador de gas en el pin, etc.).
 - ✓ Los kits del paciente están totalmente preparados para conectarse al paciente.
2. Coloque los cables de los sensores de presión integrados y del sensor de flujo y sujételos mediante los clips del MSG Holder [fig. 1, pos. 9]. Asegúrese de que las líneas de tubos aún se puedan mover. Los cables no deben obstruir las líneas de tubos.

PRECAUCIÓN



Peligros para el paciente debido a los daños en los cables y los tubos

Los tubos dañados o doblados pueden interrumpir el tratamiento y poner en peligro al paciente.

Asegúrese de que los tubos situados entre el intercambiador de gas y el cabezal de la bomba no estén doblados. A la hora de colocar el intercambiador de gas, asegúrese de que la parte de los tubos situada entre el cabezal de la bomba y el intercambiador de gas no presente dobleces.

3. Durante el transporte, mueva el mango en forma de U hacia delante 90° para proteger los componentes esenciales del MSG Holder.

9.8. MONTAJE DE MSG CROSSBAR

PRECAUCIÓN



Riesgo de aplastamiento por la caída de piezas

MSG Crossbar puede caerse si se fija a unos postes de infusión que no pueden soportar la carga.

Fije únicamente MSG Crossbar junto con la consola a los soportes del paciente con postes de infusión que puedan soportar un peso de, al menos, 13 kg.

MSG Crossbar está diseñada exclusivamente para el montaje de la consola en una camilla de paciente para el transporte intrahospitalario (de la unidad de cuidados intensivos a la ambulancia y viceversa). Para tal fin, MSG Crossbar se fija a dos postes de infusión colocados en las esquinas opuestas a los pies de la camilla del paciente.

1. Afloje el MSG Distance Screw.
2. Coloque y apriete las pinzas con rosca de MSG Crossbar con la mano a los postes de infusión de la camilla del paciente [fig. 3, 1]. Asegúrese de que MSG Crossbar está alineada horizontalmente.
3. Ajuste la distancia existente entre los postes de infusión con el MSG Distance Screw.
4. Apriete el MSG Distance Screw con la mano [fig. 3, 2].
5. Asegúrese de que MSG Crossbar está fijada de forma segura a los postes de infusión de la camilla del paciente.
 - ✓ La consola se puede acoplar al soporte de la consola de MSG Crossbar.

9.8.1. MONTAJE DE LA CONSOLA EN MSG CROSSBAR

Nota: Antes de iniciar el transporte, asegúrese de que la consola esté colocada de manera firme y segura en el soporte de la consola de MSG Crossbar.

Nota: La pantalla de la consola se debe orientar de forma que el médico responsable la pueda ver claramente durante el transporte.

1. Coloque la consola sobre el soporte de la consola de MSG Crossbar.
2. Empuje la consola hacia los lados hasta que encaje en el soporte de la consola.
 - ✓ La consola está colocada y sujeta en el soporte de la consola de MSG Crossbar.

9.8.2. DESMONTAJE DE LA CONSOLA DE MSG CROSSBAR

1. Asegúrese de que la consola está correctamente sujeta con la mano.
2. Tire del botón de liberación [fig. 3, 3].
3. Empuje la consola hacia los lados y retírela del soporte de MSG Crossbar.

9.9. MONTAJE DE MSG BASE PLATE

Con ayuda de la MSG Base Plate, la consola se sujeta de forma segura en la ambulancia durante el transporte interhospitalario. La MSG Base Plate puede montarse de la siguiente manera:

- en dos (2) vías de la línea de aire [fig. 11, B] (recomendado);
- en una (1) [fig. 11, A] (opcional).

Nota: La MSG Base Plate puede montarse en las vías de la línea de aire tanto en dimensiones métricas como en pulgadas.

9.9.1. MONTAJE DE MSG BASE PLATE EN DOS VÍAS DE LA LÍNEA DE AIRE (RECOMENDADO)

Nota: Para montar la MSG Base Plate en dos vías de la línea de aire, no se necesitan MSG Distance Screws y se pueden eliminar.

1. Introduzca las piezas roscadas de las MSG Fittings en la vía de la línea de aire. Tenga en cuenta la distancia que hay entre los orificios [fig. 11, 1 y 2].
2. Fije las piezas roscadas con las contraplacas [fig. 11, 3].

3. Coloque la MSG Base Plate en las MSG Fittings de las vías de la línea de aire [fig. **11 B**, 4].
4. Fije la MSG Base Plate manualmente con los cuatro (4) mandos lobulados y apriételes con la mano [fig. **11 B**, 5].
5. Asegúrese de que la MSG Base Plate esté correctamente sujeta.

9.9.2. MONTAJE DE MSG BASE PLATE EN UNA VÍA DE LA LÍNEA DE AIRE (OPCIONAL)

1. Introduzca las piezas roscadas de las MSG Fittings en las vías de la línea de aire. Tenga en cuenta la distancia que hay entre los orificios [fig. **11**, 1 y 2]. Utilice dos (2) MSG Fittings en cada lado.
2. Fije las piezas roscadas con las contraplacas [fig. **11**, 3].
3. **Solo si la vía de la línea de aire se encuentra sobre el nivel del suelo de la ambulancia:** Introduzca los MSG Distance Screws en los orificios roscados de la MSG Base Plate [fig. **11 A**, 4 y 5].
4. Coloque la MSG Base Plate en las MSG Fittings de las vías de la línea de aire [fig. **11 A**, 6].
5. Fije la MSG Base Plate manualmente con los cuatro (4) mandos lobulados y apriételes con la mano [fig. **11 A**, 7].
6. Con ayuda de los MSG Distance Screws, coloque la MSG Base Plate para que quede colocada de manera firme sobre el suelo de la ambulancia.
7. Fije los MSG Distance Screw con ayuda del mando lobulado.
8. Asegúrese de que la MSG Base Plate esté correctamente sujeta.

9.9.3. MONTAJE DE LA CONSOLA EN LA MSG BASE PLATE

1. Acople la consola al soporte de la consola de la MSG Base Plate [fig. **2**, 12]. El mando central de la consola debe apuntar hacia el centro de la zapata de sujeción. La pantalla de la consola debe apuntar hacia el médico de urgencias acompañante.
2. Presione la zapata de sujeción de la MSG Base Plate [fig. **2**, 11].
 - ✓ El perno de bloqueo fija automáticamente la zapata de sujeción cuando se cierra [fig. **2**, 10].
 - ✓ La consola queda fijada.
3. Asegúrese de que la consola está correctamente montada sobre la MSG Base Plate.

9.9.4. DESMONTAJE DE LA CONSOLA DE LA MSG BASE PLATE

1. Asegúrese de que la consola está correctamente sujeta con la mano.
2. Tire del perno de bloqueo [fig. 2, 10] y levante la zapata de sujeción.
3. Tire de la consola hacia la zapata de sujeción y extráigala de la MSG Base Plate.

9.10. CONEXIÓN DE LA CONSOLA A LA CONEXIÓN DE ALIMENTACIÓN DE CA A BORDO DE LA AMBULANCIA

ATENCIÓN



Fallo en el tratamiento debido a un error en el sistema o la bomba

El sistema no se puede utilizar de manera segura sin la unidad propulsora de repuesto en caso de que se produzca un funcionamiento defectuoso o un fallo del accionamiento principal de bomba.

Antes de utilizar la MSG, introduzca la unidad propulsora de repuesto en su hueco correspondiente en el MSG Backup Module.

Lleve siempre el MSG Backup Module con el MSG Holder durante el transporte.

ES

PRECAUCIÓN



Peligros para el paciente debido a un fallo en la consola

Una tensión incorrecta de la red eléctrica puede dañar la consola, con lo que se interrumpirá el tratamiento y se pondrá en peligro al paciente.

El terminal de corriente eléctrica alterna (CA) de la consola **no** debe conectarse a la fuente de corriente eléctrica alterna (CA) de la ambulancia.

Para conectar la consola a la fuente de alimentación de CA de la ambulancia, solo se podrá utilizar el MSG Power Cable suministrado (que se encuentra en el MSG Backup Module).

Para garantizar una tensión continua hacia la consola durante el transporte, la consola puede recibir alimentación a través del MSG Power Cable mediante la fuente de alimentación de CA a bordo de la ambulancia.

1. Conecte el MSG Power Cable al terminal de CA de la ambulancia y al terminal de corriente continua (CC) de la consola.
2. Para desconectar el MSG Power Cable, pulse el botón del enchufe de CC para desenchufar este último del terminal de CC de la consola.

9.11. CARGA DE LOS PAQUETES DE BATERÍAS

PELIGRO



Para garantizar un suministro eléctrico constante a la unidad, deberá comprobarse el nivel de carga de los paquetes de baterías antes de cada uso. ¡Los paquetes de baterías deben conectarse a una fuente de alimentación externa durante 6 horas antes de ponerlos en funcionamiento, de manera que se garantice una capacidad suficiente!

Al usar la consola (p. ej., cuando se traslada al paciente), debe tenerse a mano un número suficiente de paquetes de baterías totalmente cargados (MSG Backup Module). Los paquetes de baterías que no estén en la Power Supply solo deben almacenarse totalmente cargados.

Los paquetes de baterías solo deben almacenarse cuando estén totalmente cargados.

No cortocircuite el paquete de baterías.

Evite el contacto de objetos metálicos con los terminales de los paquetes de baterías.


1. Conecte el cargador de baterías externo a la red eléctrica.
2. Conecte el paquete de baterías al cargador de baterías externo.
 - ✓ La luz de estado del cargador de baterías externo parpadea en verde rápidamente.
 - ✓ La luz de estado del cargador de baterías externo parpadea en verde lentamente cuando el paquete de baterías está completamente cargado.
3. Pulse el botón de estado del paquete de baterías para comprobar su estado de carga.
4. Desconecte el paquete de baterías del cargador de baterías externo.

9.12. IMPLEMENTACIÓN DE MSG BACKUP MODULE

El MSG Backup Module incluye los componentes de repuesto necesarios para mantener el funcionamiento de emergencia durante el transporte intra e interhospitalario.

ES

9.12.1. ANTES DEL USO

1.  Pulse el botón de estado de cada paquete de baterías para comprobar el estado de carga de los paquetes de baterías.
2. Coloque únicamente paquetes de baterías completamente cargados en el MSG Backup Module.
3. Coloque una unidad propulsora de repuesto adecuada en el hueco del accionamiento de bomba.
4. Compruebe que el MSG Backup Module esté cargado y vuelva a cargarlo si fuera necesario (consulte la sección 8.4).

9.12.2. DESPUÉS DEL USO

1. Cargue los paquetes de baterías regularmente con el MSG Battery Charger externo.
2. Compruebe que el MSG Backup Module esté cargado y vuelva a cargarlo si fuera necesario (consulte la sección 8.4).

10. LIMPIEZA

ATENCIÓN



Peligro de descarga eléctrica

Para evitar descargas eléctricas, desconecte las fuentes de alimentación antes de limpiar el dispositivo.

Antes de cada uso:

1. Limpie el MSG Holder (véase a continuación). La limpieza mantiene la funcionalidad y evita infecciones, contaminaciones y funcionamientos defectuosos.

Si fuera necesario:

1. Limpie los componentes con un detergente suave (p. ej., líquido lavavajillas).
2. Para la desinfección, utilice un desinfectante de uso médico (por ejemplo, Bode Chemie GmbH Kohrsolin, Sterilium, Bacilol Plus). Para ver otras soluciones de limpieza aprobadas, consulte las Instrucciones de uso de la consola. Siga las instrucciones de seguridad del fabricante del desinfectante.
 - ✓ Después de llevar a cabo la limpieza y la desinfección, deje que los componentes de MSG se sequen por completo.

11. MANTENIMIENTO

PELIGRO



Solo el personal cualificado acreditado por el fabricante podrá llevar a cabo las tareas de mantenimiento. Las actividades de mantenimiento realizadas incorrectamente pueden poner en peligro la vida de los pacientes.

Xenios AG solo garantiza el funcionamiento y la seguridad del sistema de soporte de transporte MSG si el mantenimiento especificado se lleva a cabo de manera oportuna y completa.

En general, deben realizarse las tareas de mantenimiento especificadas por Xenios AG en el sistema de soporte de transporte MSG una vez al año. Para que Xenios AG ofrezca una garantía sobre el producto y se haga responsable de él, es necesario llevar a cabo un mantenimiento regular y correcto y las comprobaciones de seguridad técnicas.

Las tareas de mantenimiento deben llevarse a cabo de manera regular y de forma correcta. El operador debe mantener un registro del trabajo de mantenimiento.

ES

No se deben utilizar componentes dañados. Solo los técnicos de mantenimiento autorizados por Xenios deben reparar o sustituir los componentes dañados.

Intervalo de inspección

Tipo de inspección	Intervalo
Inspección visual	12 meses
Prueba de seguridad eléctrica	12 meses
Prueba de funcionamiento	12 meses


Intervalo de mantenimiento



Tipo de operación de mantenimiento	Intervalo
Sustitución de los paquetes de baterías	36 meses

12. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

12.1. GARANTIZAR EL FUNCIONAMIENTO DE RESPALDO

Para poder actuar rápidamente en situaciones de alarma que requieran el uso del funcionamiento de respaldo, aquí se describe el procedimiento correcto para ello.

1. Pince las líneas de tubos (hay pinzas en el MSG Backup Module si se necesitan).
2. Retire el paquete de baterías con el MSG Battery Case del MSG Backup Module.
3. Retire la unidad propulsora de repuesto del MSG Backup Module.
4. Introduzca la unidad propulsora de repuesto directamente en la toma de conexión del paquete de baterías (alinee las marcas rojas entre sí).
 - ✓ Después de unos segundos, escuchará una secuencia de pitidos.
 - ✓ El accionamiento de bomba está listo para el funcionamiento.
5. Pulse las pinzas de bloqueo del accionamiento de bomba defectuoso y retire el cabezal de la bomba.
6. Desconecte el cable del accionamiento de bomba de la caja de sensores.
7. Retire el accionamiento de bomba defectuoso del MSG Holder.
8. Monte la unidad propulsora de repuesto en el MSG Holder.
9. Conecte el cabezal de la bomba a la unidad propulsora de repuesto.
10. Pulse la tecla .
 - ✓ El accionamiento de bomba se inicia.
11. Ajuste la velocidad (rpm) al valor objetivo:

Símbolo	Pulsar el botón	Mantener pulsado
	La velocidad aumenta 100 rpm.	La velocidad aumenta una vez en 3000 rpm.
	La velocidad se reduce 100 rpm.	La velocidad se reduce una vez en 3000 rpm.

12. Retire las pinzas de los tubos.
13. Acople el paquete de baterías al mango en forma de U del MSG Holder o al poste de infusión de la camilla del paciente.
14. Compruebe la eficacia de la circulación extracorpórea en el funcionamiento de respaldo y verifíquela basándose en las constantes vitales del paciente (p. ej., SpO₂).

12.2. ALARMAS: MEDIDAS

En esta sección se describen las alarmas importantes que pueden producirse durante el transporte y que aparecerán en la pantalla de la consola. Además, se describen las medidas que se deben tomar para solucionar la causa de la alarma durante el transporte.

Prioridad de la alarma: Las alarmas se priorizan de acuerdo con los niveles que figuran a continuación.

- [!]: "alto"
- [!]: "medio"
- [!]: "bajo"

Prioridad de la alarma:		Mensaje de alarma		Medidas que se deben tomar durante el transporte	
N.º de alarma:					
N.º 007	•	Fallo técnico, fuente de alimentación			<ul style="list-style-type: none"> - Inicie el funcionamiento de respaldo (consulte la sección 12.1 en la página 318). - ¡Monitoree atentamente las constantes vitales del paciente!
N.º 008	•	Fallo técnico, caja de sensores			
N.º 009	•	Fallo técnico panel de control			
N.º 00A	•	Fallo técnico, accionamiento de bomba			

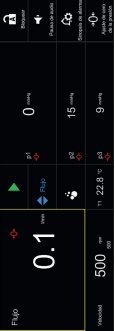

Medidas que se deben tomar durante el transporte		Mensaje de alarma	Prioridad de la alarma	N.º de alarma
N.º 103	•	<p>Fallo de la cabeza de bomba (¿trombo?):</p> <ul style="list-style-type: none"> – El ajuste SETPOINT SPEED no se puede alcanzar. – Aumento de resistencia en la cabeza de bomba (¿trombo?) 	<p>⚠ Compruebe las constantes vitales del paciente (p. ej. SpO₂)</p> <ul style="list-style-type: none"> – ¡Compruebe la velocidad (rpm) y el flujo sanguíneo! – Si no se puede alcanzar la velocidad (rpm) ni, por tanto, el flujo sanguíneo necesario (l/min), inicie el funcionamiento de respaldo (consulte la sección 12.1 en la página 318). – ¡Monitoree atentamente las constantes vitales del paciente! 	
N.º 109	•	<p>Fallo técnico, accionamiento de bomba</p>	<p>– Inicie el funcionamiento de respaldo (consulte la sección 12.1 en la página 318).</p> <p>– ¡Monitoree atentamente las constantes vitales del paciente!</p>	



N.º de alarma:	Prioridad de la alarma	Mensaje de alarma	Medidas que se deben tomar durante el transporte
N.º 112	•	Burujujas de aire detectadas, flujo cero activado	<ul style="list-style-type: none"> - Compruebe las líneas de tubos detrás del intercambiador de gas para ver si contienen aire. 1. Si solo se ven pequeñas burbujas de aire (diámetro de una cabeza de alfiler): <ul style="list-style-type: none"> - Gire el mando central en el sentido de las agujas del reloj para ajustar la velocidad de acuerdo con el ajuste anterior. 2. Si hay mucho aire visible: <ul style="list-style-type: none"> - Compruebe el cabezal de la bomba y el intercambiador de gas para ver si contienen aire. Si hay aire en el cabezal de la bomba y el intercambiador de gas, será necesario sustituir el kit del paciente. <p>⚠ ¡El kit del paciente no se puede sustituir durante el transporte!</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pince las cánulas con ayuda de las pinzas incluidas en el MSG Backup Module mediante la técnica de pinzamiento cruzado. - Ajuste los parámetros de ventilación según las necesidades del paciente y tome medidas de soporte vital. - Si es posible, enjuague las cánulas con NaCl estéril al 0,9 % para evitar coágulos sanguíneos. - ¡Vaya a un hospital lo antes posible! - Monitoree atentamente las constantes vitales del paciente.
N.º 114	•	Flujo de retorno detectado, flujo cero activado: - Flujo negativo medido - Limitador P1 posiblemente deshabilitado	<ul style="list-style-type: none"> - Compruebe las constantes vitales del paciente. - Compruebe el sistema de tubos y el estado del paciente. - Gire el mando central en el sentido de las agujas del reloj para aumentar la velocidad hasta que el flujo se ajuste a las necesidades del paciente.

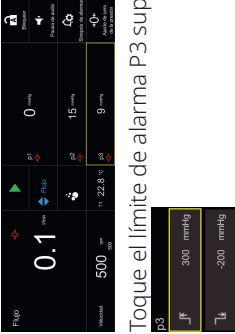

N.º de alarma:		Prioridad de la alarma	Mensaje de alarma	Medidas que se deben tomar durante el transporte
N.º 117	•	¡El flujo cero se ha activado manualmente!		<ul style="list-style-type: none"> – Gire el mando central inmediatamente en el sentido de las agujas del reloj para ajustar la velocidad de acuerdo con el ajuste anterior.
N.º 210	•	Burbujas de aire detectadas		<ul style="list-style-type: none"> – Compruebe las líneas de tubos detrás del intercambiador de gas para ver si contienen aire. <p>1. Si solo se ven pequeñas burbujas de aire (diámetro de una cabeza de alfiler):</p> <ul style="list-style-type: none"> – Gire el mando central en el sentido de las agujas del reloj para ajustar la velocidad de acuerdo con el ajuste anterior. <p>2. Si hay mucho aire visible:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Compruebe el cabezal de la bomba y el intercambiador de gas para ver si contienen aire. Si hay aire en el cabezal de la bomba y el intercambiador de gas, será necesario sustituir el kit del paciente. <p>⚠ ¡El kit del paciente no se puede sustituir durante el transporte!</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pince las cánulas con ayuda de las pinzas incluidas en el MSG Backup Module mediante la técnica de pinzamiento cruzado. – Ajuste los parámetros de ventilación según las necesidades del paciente y tome medidas de soporte vital. – Si es posible, enjuague las cánulas con NaCl estéril al 0,9 % para evitar coágulos sanguíneos. – ¡Vaya a un hospital lo antes posible! – Monitoree atentamente las constantes vitales del paciente. <p>Nota: Considere la causa de la entrada de aire.</p>

N.º de alarma:	Prioridad de la alarma	Mensaje de alarma	Medidas que se deben tomar durante el transporte
N.º 214	•	<p>Presión P1 demasiado baja:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Por debajo del valor del punto de ajuste límite 	<ul style="list-style-type: none"> – Compruebe si las líneas de acceso tienen dobleces, coágulos u obstrucciones. – Compruebe que la cánula de acceso esté correctamente colocada. – Si la cánula está correctamente en su sitio y el flujo sanguíneo se encuentra dentro de un intervalo normal, ajuste el límite de presión: <ul style="list-style-type: none"> – Toque la ventana de presión P1:
			<ul style="list-style-type: none"> – Toque el límite de alarma (en la ventana de límites de presión): – Configure un valor límite apropiado con el mando central y confirme pulsando la marca de comprobación verde. – Cierre la ventana con el botón X. – Si la presión sanguínea arterial del paciente es baja, debe considerarse la infusión de volumen. – Si la cánula está desplazada: <ul style="list-style-type: none"> – Pince las cánulas con ayuda de las pinzas incluidas en el MSG Backup. Module mediante la técnica de pinzamiento cruzado. – Ajuste los parámetros de ventilación según las necesidades del paciente y tome medidas de soporte vital. – Si es posible, enjuague las cánulas con NaCl estéril al 0,9 % para evitar coágulos sanguíneos. – ¡Vaya a un hospital lo antes posible! – Monitorice atentamente las constantes vitales del paciente.

N.º de alarma:	Prioridad de la alarma	Mensaje de alarma	Medidas que se deben tomar durante el transporte
N.º 21A	•	<p>Presión P3 demasiado baja:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Por debajo del valor del punto de ajuste límite 	<ul style="list-style-type: none"> – Compruebe la cánula de retorno. – Si la cánula está correctamente en su sitio, compruebe las constantes vitales del paciente y el límite de alarma, y ajústelo si es necesario: <ul style="list-style-type: none"> – Toque la ventana de presión P3: <div data-bbox="333 692 452 1027" data-label="Image"> </div> – Toque el límite de alarma P3 inferior (en la ventana de límite de presión): <div data-bbox="490 900 575 1027" data-label="Image"> </div> – Configure un valor límite apropiado con el mando central y confirme pulsando la marca de comprobación verde. – Cierre la ventana con el botón X.

N.º de alarma:	Prioridad de la alarma	Mensaje de alarma	Medidas que se deben tomar durante el transporte
N.º 221	•	<p>Flujo sanguíneo demasiado bajo:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Por debajo del valor del punto de ajuste límite 	<ul style="list-style-type: none"> – Compruebe si las líneas de acceso tienen dobleces, coágulos u obstrucciones. – Compruebe las constantes vitales del paciente. – Si es necesario, ajuste el flujo sanguíneo. – Gire el mando central inmediatamente en el sentido de las agujas del reloj hasta que el flujo se ajuste a las necesidades del paciente. – Ajuste el límite de alarma inferior: <ul style="list-style-type: none"> – Toque la ventana de flujo: 
			<ul style="list-style-type: none"> – Toque el límite de alarma inferior (en la ventana de límite de flujo):  – Configure un valor límite apropiado con el mando central y confirme pulsando la marca de comprobación verde. – Cierre la ventana con el botón .

N.º de alarma:	Prioridad de la alarma	Mensaje de alarma	Medidas que se deben tomar durante el transporte
N.º 222	<ul style="list-style-type: none"> • 	<p>Flujo sanguíneo demasiado alto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Excede el punto de ajuste límite 	<ul style="list-style-type: none"> - Compruebe las constantes vitales del paciente. - Si es necesario, ajuste el flujo sanguíneo. - Gire el mando central en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que el flujo se adapte a las necesidades del paciente. - Ajuste el límite de alarma superior: <ul style="list-style-type: none"> - Toque la ventana de flujo: <div data-bbox="386 694 498 1029" data-label="Image"> </div> - Toque el botón de límite de alarma superior (en la ventana de límite de flujo):  . - Configure un valor límite apropiado con el mando central y confirme pulsando la marca de comprobación verde. - Cierre la ventana con el botón  .
N.º 225	<ul style="list-style-type: none"> • 	<p>Fallo de la cabeza de bomba:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Desviación de velocidad detectada. Puede existir un defecto en la monitorización de la velocidad. 	<ul style="list-style-type: none">  Compruebe las constantes vitales del paciente (p. ej. SpO₂) - ¡Compruebe la velocidad (rpm) y el flujo sanguíneo! - Si no se puede alcanzar la velocidad (rpm) ni, por tanto, el flujo necesario (l/min), inicie el funcionamiento de respaldo (consulte la sección 12.1 en la página 318). - ¡Monitorice atentamente las constantes vitales del paciente!

N.º de alarma:	Prioridad de la alarma	Mensaje de alarma	Medidas que se deben tomar durante el transporte
N.º 225 y n.º 103	<p>Fallo de la cabeza de bomba:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Desviación de velocidad detectada. Puede existir un defecto en la monitorización de la velocidad. Puede haber un aumento de la resistencia en el cabezal de la bomba. 	<p>⚠ Ya no se puede mantener la circulación extracorpórea debido a una embolia en el cabezal de la bomba.</p> <ul style="list-style-type: none"> - El kit del paciente no se puede sustituir durante el transporte! - Pince las cánulas con ayuda de las pinzas incluidas en el MSG Backup - Module mediante la técnica de pinzamiento cruzado. - Ajuste los parámetros de ventilación según las necesidades del paciente y tome medidas de soporte vital. - Si es posible, enjuague las cánulas con NaCl estéril al 0,9 % para evitar coágulos sanguíneos. - ¡Vaya a un hospital lo antes posible! - Monitoree atentamente las constantes vitales del paciente. 	<p>Medidas que se deben tomar durante el transporte</p>
N.º 231	<ul style="list-style-type: none"> • Presión P3 demasiado alta: <ul style="list-style-type: none"> - Valor límite de ajuste excedido 	<ul style="list-style-type: none"> - Compruebe la cánula de retorno. - Si la cánula está correctamente en su sitio, ajuste el límite de alarma: <ul style="list-style-type: none"> - Toque la ventana de presión P3:  - Toque el límite de alarma P3 superior (en la ventana de límite de presión).  - Configure un valor límite apropiado con el mando central y confirme pulsando la marca de comprobación verde. - Cierre la ventana con el botón x. 	<p>Medidas que se deben tomar durante el transporte</p>

Medidas que se deben tomar durante el transporte			
N.º de alarma:	Prioridad de la alarma		
Mensaje de alarma			
N.º 306	●	Batería izquierda, capacidad reducida Capacidad al inicio $\leq 85\%$	<p>– Suministre alimentación a la consola desde la fuente de alimentación a bordo de la ambulancia (consulte la sección 9.10).</p>
N.º 307	●	Capacidad de la batería izquierda $\leq 50\%$:	
N.º 308	●	Nivel de carga de la batería izquierda $\leq 20\%$:	
N.º 30C	●	Batería derecha, capacidad reducida Capacidad al inicio $\leq 85\%$	
N.º 30D	●	Capacidad de la batería derecha $\leq 50\%$:	
N.º 30E	●	Nivel de carga de la batería derecha $\leq 20\%$:	
N.º 309	●	Batería izquierda descargada	
N.º 30F	●	Batería derecha descargada	

Medidas que se deben tomar durante el transporte	
N.º de alarma:	Prioridad de la alarma
N.º 312	<ul style="list-style-type: none"> • Mensaje de alarma
N.º 31E	<p>Cambio al funcionamiento con batería</p> <ul style="list-style-type: none"> – El sistema está desconectado de la fuente de alimentación principal. – Vuelva a conectar el sistema a la fuente de alimentación principal lo antes posible. <p>Capacidad agotada de la batería:</p> <p>La consola se apagará en pocos minutos</p> <ul style="list-style-type: none"> – Asegúrese inmediatamente de que la consola recibe alimentación mediante la fuente de alimentación a bordo de la ambulancia (consulte la sección 9.10). – Si esto no es posible, proceda del modo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> – Pince las líneas de tubos (hay pinzas en el MSG Backup Module). – Retire el paquete de baterías con el MSG Battery Case del MSG Backup Module. – Desconecte el cable del accionamiento de bomba de la caja de sensores. – Inicie el funcionamiento de respaldo (consulte la sección 12.1 en la página 318, pasos 10 y 11). – Retire la pinza de las líneas de tubos. – Acople el paquete de baterías al mango en forma de U del MSG Holder o al poste de infusión de la camilla del paciente. – Monitoree las constantes vitales del paciente.
N.º 321	<p>Fallo de la fuente de alimentación de CC:</p> <p>Desconexión de protección</p> <p>La alimentación solo se puede suministrar mediante paquetes de baterías.</p> <p>Nota: Supervise atentamente el estado de carga de las baterías.</p>

13. ELIMINACIÓN



La MSG debe desecharse de acuerdo con las directrices locales sobre residuos y eliminación. El fabricante no se responsabilizará de las infracciones de las directrices locales.

14. DATOS TÉCNICOS

IP67	Clase de protección IP67: Protección completa frente al contacto; protección frente a la entrada de polvo; protección frente a la entrada de agua durante la inmersión temporal.
IP33	Clase de protección IP33: Protección frente al contacto con instrumentos; protección frente a la caída indirecta de agua.

Para obtener información acerca de las sustancias extremadamente preocupantes conforme al artículo 33 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), visite la página: www.xenios-ag.com/SVHC.

14.1. MSG HOLDER

Longitud	542 mm
Ancho	415 mm
Profundidad	230 mm
Peso del componente	4,7 kg
Peso total (equipo completo)	9,5 kg
Dimensiones del riel estándar	10 x 25 mm
Longitud mínima necesaria del riel estándar	350 mm

14.2. MSG CROSSBAR

Longitud	740 mm
Ancho	80 mm
Profundidad	220 mm
Peso del componente	2,9 kg
Distancia máxima entre los postes de infusión	570 mm
Distancia mínima entre los postes de infusión	500 mm
Peso total (con la consola montada)	13 kg

14.3. MSG BASE PLATE

Longitud	560 mm
Ancho	145 mm
Profundidad	390 mm
Peso	7,0 kg
Distancia máxima entre las vías de la línea de aire	505 mm
Distancia mínima entre las vías de la línea de aire	375 mm
Peso total (con la consola montada)	17,0 kg

14.4. MSG BACKUP MODULE

Longitud	478 mm
Ancho	390 mm
Profundidad	194 mm
Peso	4,0 kg
Peso total (equipo completo)	7,5 kg

14.5. CONDICIONES AMBIENTALES DE MSG

Temperatura de funcionamiento (condiciones de temperatura estándar)	+18 °C a +40 °C
Temperatura de funcionamiento (condiciones de temperatura ampliadas 20 min)*	-20 °C a +50 °C
Humedad relativa	20 % a 90 %
Presión atmosférica	700 hPa a 1060 hPa
Población de pacientes	MSG está diseñado para el transporte intra e interhospitalario de pacientes de cuidados intensivos (de recién nacidos a adultos) que necesitan tratamiento de asistencia circulatoria extracorpórea o intercambio de gas extracorpóreo.

*El MultiSupport Ground, incluida la consola, puede utilizarse durante 20 minutos a un intervalo de temperatura de entre -20 °C y +50 °C. Esto permite también el transporte del paciente en condiciones frías o cálidas, dado que 20 minutos son suficientes para llevar al paciente del hospital a la unidad de cuidados intensivos móvil.

15. LISTA DE COMPROBACIÓN PARA EL TRANSPORTE

¿Qué elementos son necesarios para llevar a cabo el transporte?		
Compruebe la consola:	Sí	No
– Estado y ajustes del sistema (flujo, velocidad, flujo de gas de barrido, límites de alarma) comprobados		
– Ambos paquetes de baterías completamente cargados		
MSG Holder:	Sí	No
– Accionamiento de bomba correctamente montado sobre el MSG Holder		
– Caja de sensores correctamente montada sobre el MSG Holder		
– Intercambiador de gas correctamente montado sobre el MSG Pin		
– Cable sujeto de manera segura con fijaciones		
– MSG Handle Fixations funcionales		
MSG Crossbar:	Sí	No
– MSG Crossbar disponible		
– Tornillos de las pinzas con rosca en perfecto funcionamiento		
– MSG Distance Screw disponible y en correcto funcionamiento		
– Montaje de la consola intacto		
MSG Base Plate:	Sí	No
– Zapata de sujeción y perno de bloqueo en funcionamiento		
– Cuatro (4) MSG Fittings disponibles		
– Montaje en las vías de la línea de aire aclarado (consulte las instrucciones de uso, sección 9.9.1/9.9.2)		
– Cuatro (4) MSG Distance Screws (para el montaje de la MSG Base Plate únicamente en una [1] vía de la línea de aire)		
MSG Backup Module:	Sí	No
– Dos (2) paquetes de baterías totalmente cargados y disponibles		
– Un paquete de baterías ya introducido en el MSG Battery Case		
– Unidad propulsora de repuesto disponible		
– Cuatro (4) pinzas para tubos disponibles		
– MSG Power Cable/Adaptador CA/CC disponible		
– MSG Rain Cover disponible		
– Instrucciones de uso de MSG disponibles		

SISÄLTÖ

1.	Symbolien selitykset	336
1.1.	Sanasto	336
2.	Yleinen turvallisuus	338
2.1.	MSG Holder -pidikkeen käsitteleminen.	340
2.2.	MSG Crossbar -poikkipalkin käsitteleminen	341
2.3.	MSG Base Plate -levyn käsitteleminen	341
3.	Sisältöä koskeva vastuu	342
4.	Kohderyhmä	342
4.1.	Vaatimukset	342
5.	Käyttötarkoitus	343
5.1.	Käyttöaiheet	344
5.2.	Vasta-aiheet	344
6.	Toimituslaajuus	345
7.	Pakkaus ja säilytys	345
8.	MSG:n osien yleiskatsaus	346
8.1.	MSG Holder	346
8.2.	MSG Base Plate	348
8.3.	MSG Crossbar	348
8.4.	MSG Backup Module	349
8.5.	Ulkoinen akkulaturi	349
9.	Käyttö	350
9.1.	Perustietoja potilaskuljetuksista.	350
9.2.	Turvallisuus potilaskuljetuksen aikana	351
9.3.	MSG Holder -pidikkeen asentaminen.	352
9.4.	MSG Pin -tapin tai MSG Bracket -kannattimen asentaminen.	353
9.4.1.	Tapin tai kannattimen kiinnittäminen.	353
9.4.2.	Tapin tai kannattimen irrottaminen.	353
9.5.	Anturikotelon asentaminen	354
9.6.	Pumpun asentaminen	354

9.7.	Potilaspakkausten asentaminen MSG Holder -pidikkeeseen.	355
9.8.	MSG Crossbar -poikkipalkin asentaminen	355
9.8.1.	Konsolin asentaminen MSG Crossbar -poikkipalkkiin.	356
9.8.2.	Konsolin irrottaminen MSG Crossbar -poikkipalkista	356
9.9.	MSG Base Plate -levyn asentaminen	357
9.9.1.	MSG Base Plate -levyn asentaminen kahteen lentokonekiskoon (suositus).	357
9.9.2.	MSG Base Plate -levyn asentaminen yhteen lentokonekiskoon (valinnainen)	357
9.9.3.	Konsolin asentaminen MSG Base Plate -levyyn	358
9.9.4.	Konsolin irrottaminen MSG Base Plate -levystä	358
9.10.	Konsolin kytkeminen ambulanssin vaihtovirtaliitäntään	358
9.11.	Akkuyksikköjen lataaminen	360
9.12.	MSG Backup Module -moduulin käyttöönotto	360
9.12.1.	Ennen käyttöä	361
9.12.2.	Käytön jälkeen.	361
10.	Puhdistus	361
11.	Kunnossapito	362
12.	Vianmääritys	363
12.1.	Varmista varakäyttö.	363
12.2.	Hälytykset – toimenpiteet	364
13.	Hävittäminen	375
14.	Tekniset tiedot	375
14.1.	MSG Holder	375
14.2.	MSG Crossbar	376
14.3.	MSG Base Plate	376
14.4.	MSG Backup Module	376
14.5.	MSG – ympäristöolosuhteet	377
15.	Kuljetusta koskeva tarkistusluettelo	378

1. SYMBOLIEN SELITYKSET

VAARA



VAARA osoittaa vaaratilannetta, joka johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, jos sitä ei vältetä.

VAROITUS



VAROITUS osoittaa vaaratilannetta, joka saattaa johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, jos sitä ei vältetä.

HUOMIO



HUOMIO osoittaa vaaratilannetta, joka voi johtaa lievään tai kohtalaiseen henkilövahinkoon, jos sitä ei vältetä.

HUOMAUTUS

HUOMAUTUS osoittaa tilannetta, joka voi johtaa materiaalivahinkoihin tai tuotteen toiminnan heikentymiseen, jos sitä ei vältetä.

Huomaa: Laitteen käyttöön liittyviä täydentäviä tietoja.

1.1. SANASTO

Termi	Selitys
Konsoli	Konsoli-termi sisältää seuraavat osat: <ul style="list-style-type: none"> – Pumppu – Anturikotelo – Ohjauspaneeli – Virtalähde, joka sisältää kaksi integroitua akkuyksikköä
MSG	MultiSupport GROUND -kuljetuslaite konsolin ja sen osien sekä potilaspakkauksen kuljetukseen.

Termi	Selitys
Potilaspakkaus	Potilaspakkaus koostuu seuraavista osista: <ul style="list-style-type: none"> – Kaasujenvaihdin – Pumpun pää – Letkustot <p>Potilaspakkaukset eivät ole uudelleenkäytettäviä. Potilaspakkausta saa käyttää vain yhdellä potilaalla.</p>
Potilaspaarit	Esim. tehokuljetusyksikkö ITU1 tai vastaava tuote, joka on tarkoitettu tehohoitopotilaiden kuljettamiseen tehohoitoyksikössä
Pumppu	Konsolin pumppu
Anturikotelo	Konsolin anturikotelo (ilman EKG-toimintoa)
Järjestelmä	Tässä käyttöoppaassa kuvattu järjestelmä koostuu konsolista, potilaspakkauksesta ja MSG:n osista.
AC	Vaihtovirta (symboli: ~)
DC	Tasavirta (symboli: ==)
Maakuljetus:	Maateitse tapahtuva sairaaloiden välinen kuljetus
Kiinteä sovellus	Sairaalan sisäinen kuljetus
ECMO/ECLS	Veren kehonulkoinen happeuttaminen / kehonulkoinen elvytys

2. YLEINEN TURVALLISUUS

VAARA



Ennen osien (poikkipalkki, pidike ja/tai pohjalevy) käyttöä käyttäjän on tarkistettava osat vaurioiden varalta.

Konsolin viasta johtuva hengenvaara.

Konsoli voi vioittua, jos sen sisään pääsee kosteutta.

Peitä konsoli heti MSG Rain Cover -suojalla, jos kuljetus tapahtuu kattamattomalla ulkoalueella. Konsolia saa käyttää Rain Cover -suojan alla enintään 30 minuutin ajan.

Konsolin osien viasta aiheutuva hengenvaara.

Jos näyttö, pumppu tai akkuyksikkö vioittuu, potilaan kierto voi vaarantua.

Jotta kaasujenvaihtoa ja kehonulkoisen kierron tukea voidaan jatkaa hätätilanteessa, pidä MSG Backup Module aina kuljetuksissa mukana ja konsolin lähellä.

Kokoa täydellinen MSG Backup Module uudelleen jokaisen käyttökerran jälkeen.

Lataa akkuyksiköt käytön jälkeen MSG Battery Charger -laturilla.

VAROITUS



Konsolin viasta johtuva hengenvaara.

Epäsuotuisalla tavalla vaikuttavat tekijät, jotka ovat mahdollisia esimerkiksi lentokuljetuksissa, voivat aiheuttaa järjestelmän toimintahäiriön (konsolin täydellinen toimintahäiriö).

MSG:tä ei ole hyväksytty käytettäväksi lentokuljetuksissa.

MSG:tä saa käyttää vain maakuljetuksissa.

Potilaspakkausten yhteensopimattomuudesta johtuva hengenvaara.

Yhteensopimattomat potilaspakkaukset voivat häiritä potilaan kaasujenvaihtoa tai verenkierron tukea tai aiheuttaa sen epäonnistumisen.

Käytä sairaaloiden välisissä maakuljetuksissa vain seuraavia MSG-potilaspakkauksia:

- XLung kit 230
- XLung kit
- MiniLung kit
- MiniLung petite kit

Muita potilaspakkauksia ei saa käyttää sairaaloiden välisissä maakuljetuksissa.

VAROITUS



Vaurioituneesta letkusta johtuva kuolemaan johtavan vamman vaara.

Letkuston vaurioituminen tai taittuminen voi keskeyttää hoidon ja aiheuttaa vaaratilanteen potilaalle.

ECMO/ECLS-hoitoa saavien potilaiden kuljetus lisää yleisesti ottaen hoitoon ja itse potilaaseen liittyviä riskejä. Ennen kuljetuksen aloitusta:

- Varmista veritiet (kanyylien kiinnitys) huolellisesti.
- Kiinnitä kehonulkoisen kierron letkustot niin, että ne eivät voi tarttua muihin esineisiin kuljetuksen aikana.
- Sijoita kehonulkoisen kierron letkustot niin, että ne eivät voi taittua.
- Sijoita MSG Holder, mukaan lukien kaasujenvaihtaja ja pumppu, potilaan sydämen tason alapuolelle.
- Sijoita ja kiinnitä MSG Holder ja konsoli asianmukaisesti aina kuljetuksen aikana.

HUOMIO



Putoavista osista johtuva vammautumisvaara.

Jos osat altistuvat voimakkaalle tärinälle, ne voivat löystyä ja pudota irti.

Kiinnitä MSG:n osat kuljetuksen ajaksi.

Tämä koskee erityisesti seuraavia:

- potilaspöydien vakiokiskossa oleva MSG Holder
- potilaspöydien infuusiotangoissa oleva MSG Crossbar
- lentokonekiskoissa oleva MSG Base Plate

2.1. MSG HOLDER -PIDIKKEEN KÄSITTELEMINEN

VAROITUS



Järjestelmän osan viasta johtuva hengenvaara.

Puutteellisesti kiinnitetyt osat voivat häiritä potilaan kaasujenvaihtoa tai verenkierron tukea tai aiheuttaa sen epäonnistumisen.

MSG Holder on kiinnitettävä kuljetuksen ajaksi potilaspöydien vakiokiskoon.

Vaurioituneista kaapeleista ja letkustosta johtuva hengenvaara.

Letkuston vaurioituminen tai taittuminen voi keskeyttää hoidon ja aiheuttaa vaaratilanteen potilaalle.

Kiinnitä letkustot ja kaapelit kuljetusta varten niin, että ne eivät voi vaurioitua.

HUOMIO



Putoavista osista johtuva murskautumisvaara.

Pumppu voi pudota pidikkeestä, kun säädettävä puristuskahva avataan.

Pidä pumppua paikallaan, kun pumpun pidikkeen säädettävä puristuskahva avataan.

2.2. MSG CROSSBAR -POIKKIPALKIN KÄSITTELEMINEN

VAARA



Putoavista osista johtuva murskautumisvaara.

MSG Crossbar voi liukua alaspäin tai pudota irti, jos se altistuu voimakkaalle tärinälle.

MSG Crossbar -poikkipalkkia saa käyttää ainoastaan sairaalan sisäiseen kuljetukseen (tehohoitoyksiköstä ambulanssiin ja takaisin).

Konsolia ei saa asentaa MSG Crossbar -poikkipalkkiin ambulanssikuljetuksen aikana.

2.3. MSG BASE PLATE -LEVYN KÄSITTELEMINEN

FI

VAROITUS



Konsolin viasta johtuva hengenvaara.

Konsoli voi vioittua, jos se altistuu voimakkaalle tärinälle.

Konsoli on kiinnitettävä pohjalevyyn ambulanssikuljetuksen ajaksi.

Varmista, etteivät tahattomat potkaisut vaurioita ambulanssin lattiaan kiinnitettyä konsolia. Voimakas tärähdys tai tärinä voi aiheuttaa seuraavia ongelmia:

- konsolin näyttö vaurioituu
- hoitoparametrit eivät näy
- hoitoa ei voida jatkaa

HUOMIO



Osien hallitsemattomista liikkeistä johtuva murskautumisvaara.

Jos konsolia ei kiinnitetä oikein, se voi liukua ambulanssissa hallitsemattomasti.

Kiinnitä konsoli MSG Base Plate -levyyn ambulanssikuljetuksen ajaksi. Kiinnitä konsoli tätä varten asianmukaisesti kirityskannattimella. Lukkopultti kiinnittää kirityskannattimen automaattisesti suljettuun asentoon.

3. SISÄLTÖÄ KOSKEVA VASTUU

Valmistaja ei vastaa vahingoista seuraavissa tapauksissa.

- Kokoonpano- tai yhteysvirhe
- Tuotteen vaurioituminen mekaanisten vaikutusten ja virheellisen syöttöjännitteen vuoksi
- Tuotteen muuttaminen ilman valmistajan nimenomaista lupaa
- Käyttö muihin kuin käyttöohjeissa kuvattuihin tarkoituksiin

Laitteen muutoksia tai korjauksia saavat tehdä ainoastaan valmistajan hyväksymät teknikot.

4. KOHDERYHMÄ

Käyttöohjeet on tarkoitettu kaikille, jotka käyttävät työssään MultiSupport GROUND (MSG) -järjestelmää, ja ohjeet on luettava huolellisesti ennen käyttöä. MSG:tä saa käyttää ainoastaan erikoiskoulutettu, pätevä hoitohenkilökunta. Vain lääketieteen ammattilaiset (pätevä hoitohenkilökunta) saavat olla vastuussa laitteesta kuljetuksen valmistelun ja itse kuljetuksen aikana.

MSG on lääkintälaitteasetuksen (MDR) (EU) 2017/745 mukainen luokan I lääkinnällinen laite.

4.1. VAATIMUKSET

MSG:n käyttäjillä on oltava asianmukainen kokemus ja koulutus kehonulkoisten kaasujenvaihtotoimenpiteiden ja verenkiertohoitojen käytöstä lääkärin valvonnassa.

Lisäksi:

- Käyttäjien on tunnettava kehonulkoisissa kaasujenvaihtotoimenpiteissä ja verenkiertohoidoissa käytettävät menetelmät sekä asiaankuuluva fysiologia.
- Käyttäjien on tunnettava näiden käyttöohjeiden sisältö.
- Käyttäjillä on oltava täydellinen koulutus ja pätevyys järjestelmän käyttämiseen, ja heidän pystyttävä erottamaan sen normaali ja epänormaali toiminta.

5. KÄYTTÖTARKOITUS

MSG on tarkoitettu sellaisten tehohoitopotilaiden kuljettamiseen sairaalan sisällä ja sairaaloiden välillä, jotka tarvitsevat kehonulkoista kaasujenvaihtoa tai kehonulkoista verenkierron tukihoidoa.

MSG on tarkoitettu seuraavien osien kiinnittämiseen:

- Xenios-konsoli
- DP3-pumpun pää
- Xenios-anturikotelo
- Potilaspakkaukset, jotka on hyväksytty käytettäväksi sairaaloiden välisissä maakuljetuksissa:
 - XLung kit 230
 - XLung kit
 - MiniLung kit
 - MiniLung petite kit

MSG on hyväksytty vain maakuljetuksiin, ja sitä voidaan käyttää kuljetusten aikana potilaspakkauksen osien (hapetin, DP3 pump head) ja teknisten osien (pumppu, anturikotelo ja konsoli) kanssa. (Standardien IEC 60601-1-12, IEC 60068-2-27 / IEC 60068-2-64 mukaan).

MSG on tarkoitettu käytettäväksi sairaalaympäristössä ja hätäkuljetuksissa.

Esimerkkejä mahdollisista käyttöpaikoista:

- Tehohoitoyksiköt
- Katetrlaboratoriot
- Leikkaussalit
- Ambulanssit
- Tehohoitokuljetukset

Huomaa: Tarkat tiedot ovat konsolin ja/tai kunkin potilaspakkauksen käyttöohjeissa.

Huomaa: Laiteluokka standardin IEC 60601-1-12 mukaan: Kiinnitetään ambulanssiin ja voidaan kuljettaa sairaalaympäristön sisällä.

Käyttötarkoitus käsittää myös seuraavat:

- teknisten tietojen mukainen käyttö
- huoltovälien noudattaminen
- asianmukainen säilytys

VAROITUS



Konsolin viasta johtuva hengenvaara.

MSG:tä ei saa käyttää lentokuljetuksissa.

MSG:tä saa käyttää vain maakuljetuksissa.

Hoidon epäonnistuminen yhteensopimattomien osien vuoksi.

Yhteensopimattomat osat vaarantavat potilaan hoidon.

Konsolia saa käyttää sairaaloiden välisissä kuljetuksissa vain, jos konsolissa ja anturikotelossa on seuraava symboli:



Hoidon epäonnistuminen yhteensopimattomien potilaspakkausten vuoksi.

Yhteensopimattomat potilaspakkaukset vaarantavat potilaan hoidon.

Sairaaloiden välisissä kuljetuksissa saa käyttää vain hyväksytyjä potilaspakkauksia (katso VAROITUS "Potilaspakkausten yhteensopimattomuudesta johtuva hengenvaara." sivulla 339).

5.1. KÄYTTÖAIHEET

MSG:tä voidaan käyttää yleisesti ottaen vastasyntyneillä, pediatriisilla ja aikuisilla potilailla, joilla on sydämen ja/tai hengityksen vajaatoiminta.

MSG on tarkoitettu käytettäväksi myös aikuispotilailla, joilla on kardiogeeninen sokki tai joille on tehtävä riskialtis perkutaaninen sepelvaltimotoimenpide (PCI).

Käytön kesto riippuu hoitovaatimusten mukaan valitusta potilaspakkauksesta. Lue soveltuvat käyttöohjeet ja noudata niitä.

5.2. VASTA-AIHEET

MSG:n osien käytöllä ei ole tunnettuja vasta-aiheita.

Huomaa: Mahdolliset laitteeseen liittyvät vakavat tapahtumat on raportoitava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

6. TOIMITUSLAAJUUS

Numero	Osan nimi
1	MSG Holder
1	MSG Base Plate (sairaaloiden väliseen kuljetukseen)
1	MSG Crossbar (sairaalan sisäiseen kuljetukseen)
1	MSG Backup Module

FI

7. PAKKAUS JA SÄILYTYS

Lähetä yksikkö alkuperäisessä pakkauksessa, jos se on palautettava valmistajalle huoltoa tai korjausta varten.

MSG:n osia saa säilyttää vain täysin kuivassa ympäristössä.

Suojaa osat pölyltä ja kosteudelta säilytyksen aikana.

Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat vääränlaisesta tai epäasianmukaisesta säilytyksestä.

VAARA

Jatkuvan virransyötön varmistamiseksi yksikköön akkuyksikköjen varaustila on tarkistettava ennen jokaista käyttökertaa. Akkuyksiköt on kytkettävä ulkoiseen virtalähteeseen 6 tunnin ajaksi ennen käyttöä, jotta riittävä kapasiteetti voidaan taata!

Kun konsoli on käytössä esimerkiksi potilasta kuljetettaessa, ulottuvilla on oltava riittävä määrä täyteen ladattuja akkuyksikköjä (MSG Backup Module). Akkuyksiköitä, jotka eivät ole Power Supply -virtalähteessä, saa säilyttää ainoastaan täyteen ladattuina.

Akkuyksikköjä saa säilyttää ainoastaan täyteen ladattuina.

Akkuyksikköä ei saa oikosulkea.

Akkuyksikköjä on säilytettävä kuivassa ja puhtaassa ympäristössä.

Estä metalliesineiden joutuminen kosketuksiin akkuyksikköjen napojen kanssa.

8. MSG:N OSIEN YLEISKATSAUS

MSG Holder -pidikkeen ja MSG Backup Module -moduulin on oltava käytettävissä jokaisen kuljetuksen yhteydessä. Tilanteen mukaan lisätään jompikumpi seuraavista osista:

- Ambulanssikuljetus: MSG Base Plate
- Kuljetus sairaalan sisällä: MSG Crossbar

8.1. MSG HOLDER

MSG Holder -pidikkeeseen [kuva **1**] kiinnitetään pumppu, anturikotelo ja kaasujenvaihtaja. MSG Holder on varustettu vakiona MSG Pin 7000 -tapilla.

Kun MiniLung kit- tai MiniLung petite kit -sarjaa käytetään MSG Holder -pidikkeen kanssa, on käytettävä MSG Pin 2400 -tappia (saatavana lisävarusteena).

Kun iLA active iLA kit IPS- tai the i-cor puls kit -sarjaa käytetään MSG Holder -pidikkeen kanssa, on käytettävä MSG Bracket -kannatinta (saatavana lisävarusteena).

HUOMIO**Osien rikkoutumisvaara.**

MSG Bracket -kannatinta ei ole hyväksytty käytettäväksi maakuljetuksissa.

MSG Bracket -kannatinta saa käyttää vain sairaalassa olevilla potilailla, mukaan lukien sairaalan sisäinen kuljetus.

Kohta kuvassa kuva 1:	MSG Holder -pidikkeen osat
1	MSG Pin 7000 (vakio): Vain XLung kit -hapettimet
2	MSG Pin 2400: Vain MiniLung kit tai MiniLung petite kit (saatavana lisävarusteena)
3	MSG Bracket: Vain iLA active iLA kit IPS tai i-cor puls kit (saatavana lisävarusteena)
4	U:n muotoinen kahva
5	Pumpun pidikkeen säädettävä puristuskahva
6	Pumpun pidike
7	Anturikotelon teline
8	Anturikotelon telineen lukkopultti
9	Kaapeliohjaimet
10	Kaasujenvaihtajan pidikkeen jalusta
11	Kaasujenvaihtajan pidikkeen jalustan lukituspainike
12	MSG Handle Fixations

8.2. MSG BASE PLATE

MSG Base Plate [kuva 2] kiinnittää konsolin ambulanssikuljetuksen ajaksi.

Kohta kuvassa kuva 2:	MSG Base Plate -levyn osat
1	Taittokahva
2	Kierrereikä MSG Distance Screws -ruuveille
3	MSG Fittings -liittimet (4 kpl)
4	MSG Fittings -liittimien lohkonuppi
5	MSG Fittings -liittimien vastalevy
6	MSG Fittings -liittimien ruuvi
7	MSG Fittings -liittimien aukko
8	Lentokonekiskot
9	MSG Distance Screw -välikeruuvi (4 kpl)
10	Lukituskannattimien lukkopultti
11	Kiristyskannatin
12	Pohjalevyn konsolikiinnike

8.3. MSG CROSSBAR

MSG Crossbar [kuva 3] kiinnittää konsolin potilaspääreihin sairaalassa tapahtuvan kuljetuksen ajaksi (esim. tehokuljetusyksikkö 1 [ITU1]). Tätä tarkoitusta varten MSG Crossbar kiinnitetään kahteen infuusiotankoon, jotka sijaitsevat potilaspäärien jalkopään vastakkaisissa kulmissa.

Kohta kuvassa kuva 3:	MSG Crossbar -poikkipalkin osat
1	Ruuvipuristimet
2	MSG Distance Screw

**Kohta kuvassa MSG Crossbar -poikkipalkin osat
kuva 3:**

3	Vapautuspainike
4	Konsolikiinnike

8.4. MSG BACKUP MODULE

MSG Backup Module (laukku) [kuva 5] on tarkoitettu hätätilanteita varten. Jotta kehonulkoisen kierron tukea voidaan jatkaa hätätilanteessa, varapumpun ja kahden täyteen ladatun akkuyksikön on oltava aina välittömästi saatavilla. Tämän vuoksi MSG Backup Module -moduulia on kannettava aina konsolin vieressä kuljetuksen aikana.

Varapumppu on asetettava MSG Backup Module -moduuliin ennen kuljetuksen aloittamista. Varapumppu on samasta konsolista, jota käytetään kuljetuksessa.

**Kohta kuvassa MSG Backup Module -moduulin osat
kuva 5:**

1	MSG Backup Module (laukku)
2	Pumpun syvennys
3	Neljä (4) letkunpuristinta
4	MSG Rain Cover
5	Akkuyksikkö
6	MSG Battery Case ja akkuyksikkö
7	MSG-käyttöohjeet
8	MSG Power Cable

8.5. ULKOINEN AKKULATURI

Ulkoinen akkulaturi [kuva 4] lataa MSG Backup Module -moduulissa olevat akkuyksiköt.

Kerrallaan voidaan ladata vain yhtä akkuyksikköä.

9. KÄYTTÖ

9.1. PERUSTIETOJA POTILASKULJETUKSISTA

Potilaan kuljetusta käynnissä olevan ECMO/ECLS-hoidon aikana on yleisesti ottaen harkittava erittäin huolellisesti. Kuljetusta varten potilaan tilan on oltava vakaa.

Kehonulkoisessa kierrossa (kaasujenvaihto tai verenkierron tuki) olevan potilaan kuljetuksen sairaalan sisällä ja sairaaloiden välillä saa suorittaa vain lääkintähenkilökunta, jolla on asiaankuuluva koulutus ja kokemus ECLS-hoidosta sekä MSG:n konsolin ja osien käsittelystä.

Erityisesti veritiet (kanyylit) on kiinnitettävä ja varmistettava potilaan ja kehonulkoisen järjestelmän kuljetuksen ajaksi huolellisesti niin, että mukana kulkeva erikoishenkilökunta voi tarkistaa ne milloin tahansa. Lisäksi potilaspakkauksen letkusto on sijoitettava niin, että se ei pääse vahingossa puristumaan, painumaan tai taittumaan. Letkusto on kiinnitettävä kuljetuksen ajaksi niin, että kanyyleihin ei kohdistu vetoa ja että se ei vaurioidu.

Aktivoituneet hälytykset, hälytysrajat ja konsolin aktivoidut toiminnot on tarkistettava uudelleen ennen kuljetusta.

Jos potilas siirretään (potilasvuoteesta paareille, potilasvuoteesta tutkimuspöydälle, esim. CT, jne.), on varmistettava huolellisesti, että potilaan turvallisuus ja hoito eivät missään vaiheessa vaarannu.

Osat (esim. MSG Holder, konsoli) on aina sijoitettava tai kiinnitettävä siirron aikana niin, että potilaspakkaus ja/tai kanyylit eivät altistu mekaaniselle kuormitukselle tai veto- ja/tai dislokaatoriskille.

Siirron jälkeen osat (esim. MSG Holder, konsoli) on kiinnitettävä välittömästi potilaan lähelle (esim. kiinnittämällä MSG Holder vakiokiskoon).

9.2. TURVALLISUUS POTILASKULJETUKSEN AIKANA

VAARA



Osien vioittumisesta aiheutuva hengenvaara.

Jos täydellistä MSG Backup Module -moduulia ei ole saatavilla, järjestelmää ei voida käyttää turvallisesti hätätilanteessa tai konsolin, pumpun tai akkuyksikköjen vioittuessa.

Ennen kuin MSG:n käyttö aloitetaan, aseta asiaankuuluva varapumppu MSG Backup Module -moduuliin.

Tarkista ennen käyttöä konsolin ja MSG Backup Module -moduulin akkuyksikköjen varaustila ja vaihda ne tarvittaessa täyteen ladattuihin akkuyksikköihin.

Pidä MSG Backup Module kuljetuksen aikana aina konsolin lähellä.

FI

VAROITUS



Vaurioituneista kaapeleista ja letkustosta johtuva hoidon epäonnistuminen.

Letkuston vaurioituminen tai taittuminen voi keskeyttää hoidon ja aiheuttaa vaaratilanteen potilaalle.

Konsoli ja MSG Holder on sijoitettava potilaan ympärille niin, että potilas ei pysty koskettamaan osia.

Sijoita osat potilaan ympärille niin, että kehonulkoista kiertoa voidaan ylläpitää turvallisesti.

VAROITUS



Riittämättömästä hoidosta aiheutuva vaara potilaalle.

Liian vähäisestä syötöstä (esim. riittämätön verenkierron tuki) voi aiheutua vaara potilaalle.

Seuraa potilaan vitaaliparametreja kuljetuksen aikana.

Seuraa virtausta, P1-arvoa ja P3-arvoa tarkasti kuljetuksen aikana ja aseta asianmukaiset hälytysrajat potilaan kunnon ja kuljetustilanteen mukaan.

HUOMIO**Lämmönhukasta aiheutuva vaara potilaalle.**

Jos potilaan veren lämpötilaa ei säädellä aktiivisesti kuljetuksen aikana, potilasta on suojattava lämmönhukalta.

9.3. MSG HOLDER -PIDIKKEEN ASENTAMINEN

MSG Holder -pidikkeeseen kiinnitetään pumppu, anturikotelo ja asiaankuuluva kaasujenvaihtaja. Jos kuljetusta harkitaan ennen hoitoa, MSG Holder -pidikettä on käytettävä hoidon aloittamisesta lähtien. Näin potilaspakkauksen osia ei tarvitse siirtää toisesta pidikkeestä MSG Holder -pidikkeeseen.

Huomaa: Kun potilaspakkaus siirretään toisesta (esim. kompakti pidike) MSG Holder -pidikkeeseen, pumppu ja pumpun pää on sijoitettava uudelleen, mikä väistämättä keskeyttää hoidon. Siksi potilaspakkausten siirtämistä toisesta pidikkeestä MSG Holder -pidikkeeseen on vältettävä.

MSG Holder voidaan kiinnittää seuraavien laitteiden vakiokiskoon:

- Xenios Trolley N
- Potilaspaarien vakiokisko

Osien virheellisestä sijoituksesta johtuva hoidon riittämättömyys.**VAROITUS**

Jos MSG Holder sijoitetaan potilaan sydämen tason yläpuolelle, pumpun on käytettävä suurempaa imuvoimaa, mikä voi heikentää hoitoa.

Kun MSG Holder asennetaan potilaspaareihin, varmista, että kaasujenvaihtaja ja pumppu sijoitetaan potilaan sydämen tasolle, mieluummin hieman sen alapuolelle.

1. Puhdista MSG Holder (katso kohta 10).
2. Ripusta MSG Holder vakiokiskoon.
3. Siirrä MSG Handle Fixations -kiinnitysten säädettäviä puristuskaivoja ylöspäin [kuva **6**].
4. Varmista, että säädettävät puristuskaivat ovat asianmukaisesti kiinni vakiokiskossa.
 - ✓ MSG Holder lukitaan vakiokiskoon.

9.4. MSG PIN -TAPIN TAI MSG BRACKET -KANNATTIMEN ASENTAMINEN

Huomaa: MSG Pin -tapit ja MSG Bracket eivät ole yhteensopivia (valmistajan) muiden pidikkeiden kanssa. MSG Pin -tapit ja MSG Bracket sopivat vain MSG Holder -pidikkeeseen!

Seuraavat osat sopivat yhteen:

XLung kit	MSG Pin 7000 (vakio)
MiniLung kit	MSG Pin 2400 (saatavana lisävarusteena)
MiniLung petite kit	
iLA active iLA kit	MSG Bracket (saatavana lisävarusteena)
iLA active iLA kit IPS	
i-cor puls kit	

FI

Huomaa: Potilaspakkausten asennusta/osia koskevat tiedot ovat kunkin potilaspakkauksen käyttöohjeissa.

9.4.1. TAPIN TAI KANNATTIMEN KIINNITTÄMINEN

1. Paina kahta lukituspainiketta [kuva **7**, kohta 1].
2. Aseta tappi tai kannatin paikalleen. Työnnä kara tapin tai kannattimen syvennykseen [kuva **7**, kohta 2].
3. Vapauta kaksi lukituspainiketta.
4. Tarkista, että tappi tai kannatin on tukevasti kiinni paikallaan.

9.4.2. TAPIN TAI KANNATTIMEN IRROTTAMINEN

1. Pidä tukevasti kiinni tapista tai kannattimesta.
2. Paina kahta lukituspainiketta [kuva **7**, kohta 1].
3. Irrota tappi tai kannatin.
4. Vapauta kaksi lukituspainiketta.

9.5. ANTURIKOTELON ASENTAMINEN

1. Vedä lukkopulttia ja käänä anturikotelon telinettä eteenpäin [kuva 8, 1. ja 2.].
2. Kiinnitä anturikotelo anturikotelon telineeseen [kuva 8, 3.].
3. Vedä lukkopulttia ja työnnä anturikotelon telinettä taaksepäin, kunnes sen takaosa koskettaa kokonaan pidikettä [kuva 8, 4. ja 5.].
4. Vapauta lukkopultti.
 - ✓ Anturikotelo on lukittu.

9.6. PUMPUN ASENTAMINEN

1. Vapauta säädettävä puristuskahva [kuva 10, 1.].
2. Aseta pumppu pidikkeeseen [kuva 10, 2.]. Pumppu on oikeassa asennossa, jos seuraavat ehdot täyttyvät:
 - Moottori on anturikotelon vasemmalla puolella.
 - Pumpun kahvan nokka on pidikkeen sisällä.
 - Pumpun kahvan ja MSG Holder -pidikkeen U:n muotoisen kahvan etäisyys on noin 20 mm [kuva 10].
 - Pumppu **ei** kosketa anturikotelo.
3. Sulje säädettävä puristuskahva [kuva 10, 3.]. Pumppu on asianmukaisesti paikallaan pidikkeessä, kun kahvan "nokka" koskettaa kokonaan pumpun pidikettä ja on vaakasuorassa.

Huomaa: Kun pumppu asetetaan pumpun pidikkeeseen, säädettävä puristuskahva voi siirtyä hieman ylöspäin. Tämä on normaalia eikä tarkoita säädettävän puristuskahvan toimintahäiriötä.

4. Vie pumpun kaapeli MSG Holder -pidikkeen oikealla puolella olevien kaapeliohjaimien läpi [kuva 9].
5. Kierrä ylimääräinen kaapeli vyyhdeksi anturikotelon taakse. Varmista, ettei kaapeliin kohdistu vetokuormitusta.
6. Kytke pumpun kaapeli anturikoteloon.

9.7. POTILASPAKKAUSTEN ASENTAMINEN MSG HOLDER -PIDIKKEESEEN

1. Asenna potilaspakkaus potilaspakkauksen käyttöohjeiden mukaisesti (asetta kaasujenvaihtaja tappiin jne.).
 - ✓ Potilaspakkaus on valmis yhdistettäväksi potilaaseen.
2. Asettele integroitujen paineanturien ja virtausanturin kaapelit ja kiinnitä ne MSG Holder -pidikkeen kiinnittimillä [kuva 1, kohta 9]. Varmista, että letkustot ovat edelleen liikutettavissa. Kaapelit eivät saa olla letkustojen tiellä.

HUOMIO



Vaurioituneista kaapeleista ja letkustosta aiheutuvat vaarat potilaalle.

Letkuston vaurioituminen tai taittuminen voi keskeyttää hoidon ja aiheuttaa vaaratilanteen potilaalle.

Varmista, ettei kaasujenvaihtajan ja pumpun pään välinen letkusto ole taittunut. Kun asetat kaasujenvaihtajan paikalleen, varmista myös, ettei pumpun pään ja kaasujenvaihtajan välisessä letkuston osassa ole taittumia.

FI

3. Suojaa MSG Holder -pidikkeen sisällä olevat tärkeät osat kuljetuksen ajaksi kääntämällä U:n muotoista kahvaa 90° eteenpäin.

9.8. MSG CROSSBAR -POIKKIPALKIN ASENTAMINEN

HUOMIO



Putoavista osista johtuva murskautumisvaara.

MSG Crossbar voi pudota alas, jos se kiinnitetään infuusiotankoihin, jotka eivät kestä kuormaa.

MSG Crossbar -poikkipalkin ja konsolin saa kiinnittää vain potilaspääriin, joiden infuusiotangot kestävät vähintään 13 kg:n painon.

MSG Crossbar on tarkoitettu ainoastaan konsolin kiinnittämiseen potilaspääriin sairaalan sisäisen kuljetuksen ajaksi (tehohoitoyksiköstä ambulanssiin ja takaisin). Tätä tarkoitusta varten MSG Crossbar kiinnitetään kahteen infuusiotankoon, jotka sijaitsevat potilaspäärien jalkopään vastakkaisissa kulmissa.

1. Löysennä MSG Distance Screw.
2. Aseta ja kiristä MSG Crossbar -poikkipalkin ruuvipuristimet käsin potilaspaarien infuusiotankoihin [kuva 3, 1]. Varmista, että MSG Crossbar on vaakasuorassa.
3. Voit säätää infuusiotankojen välistä etäisyyttä MSG Distance Screw -ruuvilla.
4. Kiristä MSG Distance Screw käsin [kuva 3, 2].
5. Varmista, että MSG Crossbar on tukevasti kiinni potilaspaarien infuusiotangoissa.
 - ✓ Konsolia voidaan kiinnittää MSG Crossbar -poikkipalkin konsolikiinnikkeeseen.

9.8.1. KONSOLIN ASENTAMINEN MSG CROSSBAR -POIKKIPALKKIIN

Huomaa: Varmista ennen kuljetuksen aloittamista, että konsoli on tukevasti paikallaan MSG Crossbar -poikkipalkin konsolikiinnikkeessä.

Huomaa: Konsolin näyttö on suunnattava niin, että vastuussa oleva lääkäri näkee sen selkeästi kuljetuksen aikana.

1. Aseta konsoli MSG Crossbar -poikkipalkin konsolikiinnikkeeseen.
2. Työnnä konsolia sivusuunnassa, kunnes se napsahtaa kiinni konsolikiinnikkeeseen.
 - ✓ Konsolia on asetettu ja kiinnitetty MSG Crossbar -poikkipalkin konsolikiinnikkeeseen.

9.8.2. KONSOLIN IRROTTAMINEN MSG CROSSBAR -POIKKIPALKISTA

1. Ota kädellä tukeva ote konsolista.
2. Paina vapautuspainiketta [kuva 3, 3].
3. Työnnä konsolia sivusuunnassa ja irrota se MSG Crossbar -poikkipalkin konsolikiinnikkeestä.

9.9. MSG BASE PLATE -LEVYN ASENTAMINEN

MSG Base Plate -levyn avulla konsoli kiinnitetään tukevasti ambulanssiin sairaaloiden välisen kuljetuksen ajaksi. MSG Base Plate voidaan asentaa seuraavasti:

- kahteen (2) lentokonekiskoon [kuva **11**, **B**] (suositus)
- yhteen (1) lentokonekiskoon [kuva **11**, **A**] (valinnainen)

Huomaa: MSG Base Plate voidaan asentaa sekä metri- että tuumamittaisiin lentokonekiskoihin.

9.9.1. MSG BASE PLATE -LEVYN ASENTAMINEN KAHTeen LENTOKONEKISKOON (SUOSITUS)

Huomaa: Kun MSG Base Plate asennetaan kahteen lentokonekiskoon, MSG Distance Screws -ruuveja ei tarvita, ja ne voidaan irrottaa.

1. Työnnä MSG Fittings -liittimien ruuviosat lentokonekiskoon. Huomioi reikien välinen etäisyys [kuva **11**, 1. ja 2.].
2. Kiinnitä ruuviosat vastalevyihin [kuva **11**, 3.].
3. Aseta MSG Base Plate lentokonekiskojen MSG Fittings -liittimien päälle [kuva **11**, **B**, 4.].
4. Kiinnitä MSG Base Plate manuaalisesti neljällä (4) lohkonupilla ja kiristä käsin [kuva **11**, **B**, 5.].
5. Varmista, että MSG Base Plate on kunnolla kiinni.

9.9.2. MSG BASE PLATE -LEVYN ASENTAMINEN YHTEEN LENTOKONEKISKOON (VALINNAINEN)

1. Työnnä MSG Fittings -liittimien ruuviosat lentokonekiskoihin. Huomioi reikien välinen etäisyys [kuva **11**, 1. ja 2.]. Käytä kahta (2) MSG Fittings -liitintä kummallakin puolella.
2. Kiinnitä ruuviosat vastalevyihin [kuva **11**, 3.].
3. **Vain, jos lentokonekisko on ambulanssin lattiatason yläpuolella:** Aseta MSG Distance Screws -ruuvit MSG Base Plate -levyn kierrereikiin [kuva **11**, **A**, 4. ja 5.].
4. Aseta MSG Base Plate lentokonekiskojen MSG Fittings -liittimien päälle [kuva **11**, **A**, 6.].
5. Kiinnitä MSG Base Plate manuaalisesti neljällä (4) lohkonupilla ja kiristä käsin [kuva **11**, **A**, 7.].

6. Sijoita MSG Base Plate MSG Distance Screws -ruuvien avulla niin, että se lepää tukevasti ambulanssin lattialla.
7. Kiinnitä MSG Distance Screws -ruuvit lohkonupin avulla.
8. Varmista, että MSG Base Plate on kunnolla kiinni.

9.9.3. KONSOLIN ASENTAMINEN MSG BASE PLATE -LEVYYN

1. Kiinnitä konsoli MSG Base Plate -levyn konsolikiinnikkeeseen [kuva 2, 12]. Konsolin kiertonupin on osoitettava kiristyskannattimen keskelle. Konsolin näytön on osoitettava ensihoitolääkärin suuntaan.
2. Paina MSG Base Plate -levyn kiristyskannatin alas [kuva 2, 11].
 - ✓ Sulkeutuessaan lukkopultti kiinnittää kiristyskannattimen automaattisesti [kuva 2, 10].
 - ✓ Konsoli on kiinnitetty.
3. Varmista, että konsoli on asennettu asianmukaisesti MSG Base Plate -levyyn.

9.9.4. KONSOLIN IRROTTAMINEN MSG BASE PLATE -LEVYSTÄ

1. Ota kädellä tukeva ote konsolista.
2. Vedä lukkopulttia [kuva 2, 10] ja nosta kiristyskannatinta.
3. Vedä konsolia kohti kiristyskannatinta ja irrota se MSG Base Plate -levystä.

9.10. KONSOLIN KYTKEMINEN AMBULANSSIN VAIHTOVIRTALIITÄNTÄÄN

VAROITUS



Hoidon epäonnistuminen järjestelmän tai pumpun vian vuoksi.

Jos ensisijaiseen pumppuun tulee toimintahäiriö tai vika, järjestelmää ei voida käyttää turvallisesti ilman varapumppua.

Ennen kuin MSG:n käyttö aloitetaan, aseta varapumppu sille tarkoitettuun MSG Backup Module -moduulin syvennykseen.

Kanna MSG Backup Module -moduulia kuljetuksen aikana aina MSG Holder -pidikkeestä.

HUOMIO**Konsolin viasta aiheutuvat vaarat potilaalle.**

Väärä verkkojännite voi vaurioittaa konsolia, mistä aiheutuu hoidon keskeytyminen ja vaaratilanne potilaalle.

Konsolin vaihtovirtaliitintä (AC) **ei** saa kytkeä ambulanssin vaihtovirtapistoriasiaan (AC).

Konsolin saa yhdistää ambulanssin vaihtovirtalähteeseen vain mukana toimitetulla MSG Power Cable -johdolla (sijaitsee MSG Backup Module -moduulissa).

MSG Power Cable -johdon kautta konsolin virta voidaan syöttää ambulanssin vaihtovirtalähteestä, mikä takaa konsoliin jatkuvan jännitteen kuljetuksen aikana.

1. Kytke MSG Power Cable ambulanssin vaihtovirtapistoriasiaan ja konsolin tasavirtaliitintään (DC).
2. Irrota MSG Power Cable painamalla tasavirtapistokkeen painiketta ja vetämällä tasavirtapistoke irti konsolin tasavirtaliitännästä.

9.11. AKKUYKSIKKÖJEN LATAAMINEN

VAARA



Jatkuvan virransyötön varmistamiseksi yksikköön akkuyksikköjen varaustila on tarkistettava ennen jokaista käyttökertaa.

Akkuyksiköt on kytkettävä ulkoiseen virtalähteeseen 6 tunnin ajaksi ennen käyttöä, jotta riittävä kapasiteetti voidaan taata!

Kun konsoli on käytössä esimerkiksi potilasta kuljetettaessa, ulottuvilla on oltava riittävä määrä täyteen ladattuja akkuyksikköjä (MSG Backup Module). Akkuyksiköitä, jotka eivät ole Power Supply -virtalähteessä, saa säilyttää ainoastaan täyteen ladattuina.

Akkuyksikköjä saa säilyttää ainoastaan täyteen ladattuina.

Akkuyksikköä ei saa oikosulkea.


Estä metalliesineiden joutuminen kosketuksiin akkuyksikköjen napojen kanssa.

1. Kytke ulkoinen akkulaturiverkkovirtaan.
2. Kytke akkuyksikkö ulkoiseen akkulaturiin.
 - ✓ Ulkoisen akkulaturin tilavalo vilkkuu nopeasti vihreänä.
 - ✓ Ulkoisen akkulaturin tilavalo vilkkuu hitaasti vihreänä, kun akkuyksikkö on ladattu täyteen.
3. Tarkista varaustila painamalla akkuyksikön tilapainiketta.
4. Irrota akkuyksikkö ulkoisesta akkulaturista.

9.12. MSG BACKUP MODULE -MODUULIN KÄYTTÖÖNOTTO

MSG Backup Module sisältää vaihto-osat, jotka tarvitaan hätäkäytön ylläpitämiseen sairaalan sisäisen ja sairaaloiden välisen kuljetuksen aikana.

9.12.1. ENNEN KÄYTTÖÄ

1.  Tarkista akkuyksikköjen varaustila painamalla kunkin akkuyksikön tilapainiketta.
2. Aseta MSG Backup Module -moduuliin vain täyteen ladatut akkuyksiköt.
3. Aseta soveltuva varapumppu pumpun syvennykseen.
4. Tarkista MSG Backup Module -moduulin täyttöaste ja täytä se tarvittaessa (katso kohta 8.4).

9.12.2. KÄYTÖN JÄLKEEN

1. Lataa akkuyksiköt säännöllisesti ulkoisella MSG Battery Charger -laturilla.
2. Tarkista MSG Backup Module -moduulin täyttöaste ja täytä se tarvittaessa (katso kohta 8.4).

10. PUHDISTUS

VAROITUS Sähköiskuvaara.



Sähköiskun estämiseksi irrota virtalähteet ennen laitteen puhdistamista.

Ennen jokaista käyttökertaa:

1. Puhdista MSG Holder (katso alla olevat ohjeet). Puhdistus pitää laitteen toimintakunnossa ja estää infektiot, kontaminaatiot ja toimintahäiriöt.

Tarvittaessa:

1. Puhdista osat miedolla puhdistusaineella (esim. nestemäinen astianpesuaine).
2. Käytä desinfiointissa lääkinnälliseen käyttöön tarkoitettua desinfiointiainetta (esim. Bode Chemie GmbH Kohrsolin, Sterilium tai Bacilol Plus). Lisätietoja muista hyväksytyistä puhdistusaineista on konsolin käyttöohjeissa. Noudata desinfiointiaineen valmistajan turvallisuusohjeita.
 - ✓ Anna MSG:n osien kuivua täysin puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen.

11. KUNNOSSAPITO

VAARA



Kunnossapitotöitä saa suorittaa vain valmistajan hyväksymä pätevä huoltohenkilöstö. Virheellisesti suoritettu kunnossapito saattaa aiheuttaa potilaalle hengenvaaran.

Xenios AG takaa MSG-kuljetuspidikejärjestelmän toiminnan ja turvallisuuden vain, jos määritetty kunnossapito on tehty ajallaan ja täysimääräisesti.

MSG-kuljetuspidikejärjestelmälle on tehtävä Xenios AG:n tarkoin määrittämä vuosihuolto. Säännöllinen ja oikeanlainen kunnossapito ja tekniset turvatarkistukset vaaditaan Xenios AG:n takuupalveluiden ja korvausvelvollisuuden pitämiseksi voimassa.

Kunnossapito on suoritettava säännöllisesti ja asianmukaisesti. Käyttäjän on pidettävä kirjaa kunnossapitotöistä.

Vaurioituneita osia ei saa käyttää. Vaurioituneet osat saa korjata tai vaihtaa vain Xenios-yhtiön valtuuttama huoltoteknikko.

Tarkastusväli

Tarkastuksen tyyppi	Väli
Silmämääräinen tarkastus	12 kuukautta
Sähköturvallisuustesti	12 kuukautta
Toimintatesti	12 kuukautta


Huoltoväli



Huoltotoimenpiteen tyyppi	Väli
Akkuyksikköjen vaihto	36 kuukautta

12. VIANMÄÄRITYS

12.1. VARMISTA VARAKÄYTTÖ

Seuraavassa on kuvattu asianmukainen toimintatapa, joka mahdollistaa nopean toiminnan varakäyttöä edellyttävissä hälytystilanteissa.

1. Purista letkustot (puristimet MSG Backup Module -moduulissa tarpeen mukaan).
2. Irrota akkuyksikkö ja MSG Battery Case -laukku MSG Backup Module -moduulista.
3. Irrota varapumppu MSG Backup Module -moduulista.
4. Kytke varapumppu suoraan akkuyksikön pistorasiaan (kohdista punaiset merkinnät).
 - ✓ Muutaman sekunnin jälkeen kuulet merkkiäänten sarjan.
 - ✓ Pumppu on käyttövalmis.
5. Paina viallisen pumpun lukituspuristimia ja irrota pumpun pää.
6. Vedä pumpun kaapeli irti anturikotelosta.
7. Irrota viallinen pumppu MSG Holder -pidikkeestä.
8. Kiinnitä varapumppu MSG Holder -pidikkeeseen.
9. Yhdistä pumpun pää varapumppuun.
10. Paina  -näppäintä.
 - ✓ Pumppu käynnistyy.
11. Aseta kierrosluku (rpm) tavoitearvoon:

Symboli	Paina näppäintä	Pidä näppäintä painettuna
	Nosta kierroslukua 100 rpm	Nosta kierroslukua kerralla 3 000 rpm
	Laske kierroslukua 100 rpm	Laske kierroslukua kerralla 3 000 rpm

12. Irrota puristimet letkustosta.
13. Kiinnitä akkuyksikkö MSG Holder -pidikkeen U:n muotoiseen kahvaan tai potilaspöydän infuusiotankoon.
14. Tarkista kehonulkoisen kierron tehokkuus varakäytössä ja varmista se potilaan vitaaliparametrien (esim. SpO₂) perusteella.

12.2. HÄLYTYKSET – TOIMENPITEET

Tässä kohdassa kuvataan tärkeät hälytykset, jotka voivat ilmetä kuljetuksen aikana ja näkyvät konsolin näytössä. Taulukossa kuvataan myös toimenpiteet hälytyksen syyin korjaamiseksi kuljetuksen aikana.

Hälytyksen prioriteetti: Hälytykset priorisoidaan seuraavien tasojen mukaan:

- []: "korkea"
- []: "keskitasoinen"
- []: "matala"

Hälytyksen nro:		Hälytyksen prioriteetti	Hälytysilmoitus	Kuljetuksen aikana suoritettavat toimenpiteet
Nro 007	•	Tekninen vika, virtalähde		– Käynnistä varakäyttö (katso kohta 12.1 sivulla 363). – Seuraa virtaaliiparametreja tarkasti!
Nro 008	•	Tekninen vika, anturikotelo		
Nro 009	•	Tekninen vika, ohjauspaneeli		
Nro 00A	•	Tekninen vika, pumpun toiminta		

Häilyksen nro:		Häilyksen prioriteetti	Häilytysilmoitus	Kuljetuksen aikana suoritettavat toimenpiteet
Nro 103	•	<p>Vika pumpun päässä (hyitymä?):</p> <ul style="list-style-type: none"> – Asetettua TAVOITE-KIERROSLUKUA ei saavuteta. Vastus pumpun päässä lisääntynyt (hyitymistä?) 	<p>⚠ Tarkista potilaan viitaaliparametri (esim. SpO₂)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Tarkista kierrosiluku (rpm) ja verenvirtaus! – Jos kierrosilukua (rpm) ja sifen tarvittavaa verenvirtausta (l/min) ei voida saavuttaa, käynnistä varakäyttö (katso kohta 12.1 sivulla 363). – Seuraa viitaaliparametreja tarkasti! 	
Nro 109	•	<p>Tekninen vika, pumpun toiminta</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Käynnistä varakäyttö (katso kohta 12.1 sivulla 363). – Seuraa viitaaliparametreja tarkasti! 	

Häilytyksen nro:	Häilytyksen prioriteetti	Häilytysilmoitus	Kuljetuksen aikana suoritettavat toimenpiteet
Nro 112	•	Ilmakuplia havaittu – nollavirtaus aktivoitu	<ul style="list-style-type: none"> – Tarkista kaasujenvaihtajan jälkeiset letkutot ilman varalta. 1. Jos näkyy vain pieniä (nuppineulan pään kokoisia) ilmakuplia: <ul style="list-style-type: none"> – Säädä kierroslukua edellisen asetuksen mukaan kiertämällä kiertonuppia myötäpäivään. 2. Jos näkyy paljon ilmaa: <ul style="list-style-type: none"> – Tarkista pumpun pää ja kaasujenvaihtaja ilman varalta. Jos pumpun päässä ja kaasujenvaihtajassa on ilmaa, potilaspakkaus on vaihdettava. <p>⚠ Potilaspakkausta ei voida vaihtaa kuljetuksen aikana!</p> <ul style="list-style-type: none"> – Purista kanyylit MSG Backup Module -moduulin sisältämien puristimien avulla käyttäen ristikkäistä puristustekniikkaa. – Säädä ventilaatioasetukset potilaan tarpeiden mukaan ja/tai elvytä. – Jos mahdollista, huuhtelet kanyylit steriilillä 0,9-prosenttisellä NaCl-liuoksella verihyytymien välttämiseksi. – Siirry sairaalaan mahdollisimman nopeasti! – Seuraa viitaaliparametreja tarkasti.
Nro 114	•	Takaisinvirtausta havaittu – nollavirtaus aktivoitu: <ul style="list-style-type: none"> – Negatiivinen virtaus mitattu – P1-rajoitin ehkä poistettu käytöstä 	<ul style="list-style-type: none"> – Tarkista potilaan viitaaliparametrit. – Tarkista letkusto ja potilaan tila. – Nosta kierroslukua kiertämällä kiertonuppia myötäpäivään, kunnes virtaus on potilaan tarpeiden mukainen.
Nro 117	•	Nollavirtaus on aktivoitu manuaalisesti!	<ul style="list-style-type: none"> – Säädä kierroslukua edellisen asetuksen mukaan kiertämällä kiertonuppia välittömästi myötäpäivään.

Hälytyksen nro:	Hälytyksen prioriteetti	Hälytysilmoitus	Kuljetuksen aikana suoritettavat toimenpiteet
Nro 210	•	<p>Ilmakuplia havaittu</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Tarkista kaasujenvaihtajan jälkeiset letkustot ilman varalta. 1. Jos näkyy vain pieniä (nuppineulan pään kokoisia) ilmakuplia: <ul style="list-style-type: none"> – Säädä kierroslukua edellisen asetuksen mukaan kiertämällä kiertonuppia myötäpäivään. 2. Jos näkyy paljon ilmaa: <ul style="list-style-type: none"> – Tarkista pumpun pää ja kaasujenvaihtaja ilman varalta. Jos pumpun päässä ja kaasujenvaihtajassa on ilmaa, potilaspakkaus on vaihdettava. <p>⚠ Potilaspakkausta ei voida vaihtaa kuljetuksen aikana!</p> <ul style="list-style-type: none"> – Purista kanyylit MSG Backup Module -moduulin sisältämien puristimien avulla käyttäen ristikkäistä puristustekniikkaa. – Säädä ventilaatioasetukset potilaan tarpeiden mukaan ja/tai elvytä. – Jos mahdollista, huuhtele kanyylit steriilillä 0,9-prosenttisellä NaCl-liuoksella verihyytymien välttämiseksi. – Siirry sairaalaan mahdollisimman nopeasti! – Seuraa vitaaliparametreja tarkasti. <p>Huomautus: Huomioi ilman sisäänpääsyn syy.</p>

Kuljetuksen aikana suoritettavat toimenpiteet

Hälytysilmoitus

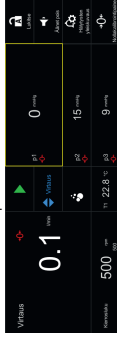
Hälytyksen
nro:
Hälytyksen
prioriteetti

Nro
214

• **Paine P1 liitan
alhainen:**

- Alle asetetun raja-arvon

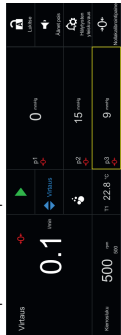
- Tarkista, ettei letkussa ole taittuvia, hyvyyymiä tai tukoksia.
- Tarkista, että kanyyli on oikeassa asennossa.
- Jos kanyyli on oikein paikallaan ja verenvirtaus on normaaililla alueella, säädä painerajaa:
- Kosketa P1-paineikkunaa:




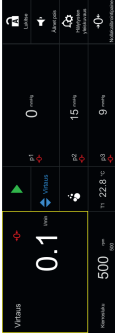


- Kosketa hälytyksen rajaa (painerajikkunassa):
- Aseta sopiva raja-arvo kiertonupin avulla ja vahvista painamalla vihreää valintamerkkiä.
- Sulje ikkuna **X**-painikkeella.
- Jos potilaan arteriapaine on alhainen, on harkittava volyyminifuusiota.

- Jos kanyyli on siirtynyt pois paikaltaan:
- Purista kanyylit MSG Backup Module -moduulin sisältämien puristimien avulla käyttäen ristikkäistä puristustekniikkaa.
- Säädä ventilaatioasetukset potilaan tarpeiden mukaan ja/tai elvytä.
- Jos mahdollista, huuhtelee kanyylit steriilillä 0,9-prosenttisella NaCl-liuoksella verihyytymien välttämiseksi.
- Siirry sairaalaan mahdollisimman nopeasti!
- Seuraa viitaaliparametreja tarkasti.


Häilyksen nro:	Häilyksen prioriteetti	Häilytysilmoitus	Kuljetuksen aikana suoritettavat toimenpiteet
Nro 21A	•	<p>Paine P3 iitan alhainen:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Alle asetetun raja-arvon 	<ul style="list-style-type: none"> – Tarkista paluukanyyli. – Jos kanyyli on asianmukaisesti paikallaan, tarkista potilaan viitaaliparametrit ja hälyysraja ja säädä tarvittaessa: <ul style="list-style-type: none"> – Napauta P3-paineikkuna: – Kosketa P3-häilytyksen alarajaa (painerajaikkunassa): – Aseta sopiva raja-arvo kiertonupin avulla ja vahvista painamalla vihreää valintamerkkiä. – Sulje ikkuna X-painikkeella.



Häilytyksen nro:	Häilytyksen prioriteetti	Häilytyksen aikana suoritettavat toimenpiteet
Nro 221	<ul style="list-style-type: none"> • Verenvirtaus liian alhainen: <ul style="list-style-type: none"> – Alle asetetun raja-arvon 	<ul style="list-style-type: none"> – Tarkista, ettei letkussa ole taittuvia, hyyyymiä tai tukoksia. – Tarkista potilaan vitaaliparametrit. – Säädä verenvirtausta tarvittaessa. – Kierrä kiertonuppia välittömästi myötäpäivään, kunnes virtaus on potilaan tarpeiden mukainen. – Säädä häilytyksen alarajaa: <ul style="list-style-type: none"> – Napauta virtausikkunaa: <div data-bbox="445 638 560 973" data-label="Image"> </div> – Kosketa häilytyksen alarajaa (virtausrajaikkunassa):  – Aseta sopiva raja-arvo kiertonupin avulla ja vahvista painamalla vihreää valintamerkkiä. – Sulje ikkuna -painikkeella.

Häilyksen nro:		Häilyksen prioriteetti		Kuljetuksen aikana suoritettavat toimenpiteet	
Nro 222	<ul style="list-style-type: none"> • Verenvirtaus liian suuri: <ul style="list-style-type: none"> – Ylittää asetetun raja-arvon 	<ul style="list-style-type: none"> – Tarkista potilaan vitaaliparametrit. – Säädä verenvirtausta tarvittaessa. – Kierrä kiertonuppia vastapäivään, kunnes virtaus on potilaan tarpeiden mukainen. – Säädä häilyksen ylärajaa: <ul style="list-style-type: none"> – Napauta virtausikkunaa: 		<ul style="list-style-type: none"> – Kosketa häilytyksen ylärajapainiketta (virtausrajaikkunassa):  8.0 (mm) – Aseta sopiva raja-arvo kiertonupin avulla ja vahvista painamalla vihreää valintamerkkiä. – Sulje ikkuna  -painikkeella. 	
Nro 225	<ul style="list-style-type: none"> • Vika pumpun päässä: <ul style="list-style-type: none"> – Kierrosluvun poikkeama havaittu. – Kierrosluvun valvonta voi olla viallinen. 			<ul style="list-style-type: none"> • ⚠ Tarkista potilaan vitaaliparametri (esim. SpO₂) <ul style="list-style-type: none"> – Tarkista kierroslukua (rpm) ja verenvirtaus! – Jos kierroslukua (rpm) ja siten tarvittavaa virtausta (l/min) ei voida saavuttaa, käynnistä varakäyttö (katso kohta 12.1 sivulla 363). – Seuraa vitaaliparametreja tarkasti! 	



Häilyksen nro:		Häilyksen prioriteetti	Häilyksen nro:	Kuljetuksen aikana suoritettavat toimenpiteet
Nro 225 ja nro 103	Vika pumpun päässä: – Kierrosluvun poikkeama havaittu. – Kierrosluvun valvonta voi olla viallinen. Pumpun päään vastus voi olla lisääntynyt.			<p>⚠ Kehonulkoista kiertoa ei voida enää ylläpitää pumpun pään embolian vuoksi.</p> <p>Potilaspakkausta ei voida vaihtaa kuljetuksen aikana!</p> <ul style="list-style-type: none"> – Purista kanyylit MSG Backup Module -moduulin sisältämien puristimien avulla käyttäen ristikäistä puristustekniikkaa. – Säädä ventilaatioasetukset potilaan tarpeiden mukaan ja/tai elvytä. – Jos mahdollista, huuhtele kanyylit steriillä 0,9-prosenttisella NaCl-liuoksella verihyytymien välttämiseksi. – Siirry sairaalaan mahdollisimman nopeasti! – Seuraa vitaaliparametreja tarkasti.
Nro 231	<ul style="list-style-type: none"> • Paine P3 liian korkea: – Asetettu raja-arvo ylitetty 			<ul style="list-style-type: none"> – Tarkista paluukanyyli. – Jos kanyyli on kunnolla paikallaan, säädä hälytsrajaa: – Napauta P3-paineikkunaa:  <ul style="list-style-type: none"> – Kosketa P3-hälytyksen ylärajaa (painerajaikkunassa). <ul style="list-style-type: none"> – Aseta sopiva raja-arvo kiertonupin avulla ja vahvista painamalla vihreää valintamerkkiä. – Sulje ikkuna X -painikkeella.

Häilytyksen nro:		Häilytyksen prioriteetti	Häilytyksilmoitus	Kuljetuksen aikana suoritettavat toimenpiteet
Nro 306	•		Vasen akku, alentunut kapasiteetti Kapasiteetti aloitusvaiheessa ≤ 85 %!	– Syötä konsolin virta ambulanssin sisäisestä virtalähteestä (katso kohta 9.10).
Nro 307	•		Vasemman akun kapasiteetti ≤ 50 %:	
Nro 308	•		Vasemman akun varaustila ≤ 20 %:	
Nro 30C	•		Oikeanpuoleinen akku, alentunut kapasiteetti Kapasiteetti aloitusvaiheessa ≤ 85 %!	
Nro 30D	•		Oikeanpuoleisen akun kapasiteetti ≤ 50 %:	
Nro 30E	•		Oikeanpuoleisen akun varaustila ≤ 20 %:	
Nro 309	•		Vasen akku tyhjä	
Nro 30F	•		Oikeanpuoleinen akku tyhjä	

Häilyksen nro:		Häilyksen prioriteetti	Häilysilmoitus	Kuljetuksen aikana suoritettavat toimenpiteet
Nro 312	•		Vaihda akkukäyttöön	<ul style="list-style-type: none"> – järjestelmä on irrotettu päävirtalähteestä. – Kytke järjestelmä mahdollisimman nopeasti päävirtalähteeseen.
Nro 31E	•		Akku on tyhjä: Konsoli suljetaan muutaman minuutin kuluttua	<ul style="list-style-type: none"> – Varmista välittömästi, että konsoliin tulee virtaa ambulanssin sisäisestä virtalähteestä (katso kohta 9.10). – Jos tämä ei ole mahdollista, toimi seuraavasti: <ul style="list-style-type: none"> – Purista letkustot (puristimet MSG Backup Module -moduulissa). – Irrota akkuyksikkö ja MSG Battery Case -laukku MSG Backup Module -moduulista. – Irrota pumpun kaapeli anturikotelosta. – Käynnistä varakäyttö (katso kohta 12.1 sivulla 363, vaihe 10 ja 11). – Irrota puristin letkustoista. – Kiinnitä akkuyksikkö MSG Holder -pidikkeen U:n muotoiseen kahvaan tai potilaspaarien infuusiotankoon. – Seuraa viitaaliparametreja.
Nro 321	•		Vika tasavirran syötössä: Turvapäysäytys	<p>Virtaa voidaan syöttää vain akkuyksiköistä.</p> <p>Huomautus: Seuraa akkujen varaustilaa tarkasti.</p>

13. HÄVITTÄMINEN



MSG on hävitettävä paikallisten jäte- ja hävittämismääräysten mukaisesti. Valmistaja ei ole vastuussa paikallisten ohjeiden noudattamatta jättämisestä!

14. TEKNISET TIEDOT

IP67	Suojausluokka IP67: Täydellinen suojaus kosketusta vastaan, suojaus pölyn sisäänpääsyä vastaan; suojaus veden sisäänpääsyä vastaan hetkellisen upotuksen ajan
IP33	Suojausluokka IP33: Suojaus instrumenttien kosketusta vastaan; suojaus viistosti satavaa vettä vastaan

Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ("REACH") 33 artiklan mukaiset SVHC-tiedot saat osoitteesta www.xenios-ag.com/SVHC.

FI

14.1. MSG HOLDER

Pituus	542 mm
Leveys	415 mm
Syvyys	230 mm
Osan paino	4,7 kg
Kokonaispaino (koko laitteisto)	9,5 kg
Vakiokiskon mitat	10 x 25 mm
Vakiokiskon vähimmäispituus	350 mm

14.2. MSG CROSSBAR

Pituus	740 mm
Leveys	80 mm
Syvyys	220 mm
Osan paino	2,9 kg
Infuusiotankojen välinen enimmäisetäisyys	570 mm
Infuusiotankojen välinen vähimmäisetäisyys	500 mm
Kokonaispaino (konsoli asennettuna)	13 kg

14.3. MSG BASE PLATE

Pituus	560 mm
Leveys	145 mm
Syvyys	390 mm
Paino	7,0 kg
Lentokonekiskojen välinen enimmäisetäisyys	505 mm
Lentokonekiskojen välinen vähimmäisetäisyys	375 mm
Kokonaispaino (konsoli asennettuna)	17,0 kg

14.4. MSG BACKUP MODULE

Pituus	478 mm
Leveys	390 mm
Syvyys	194 mm
Paino	4,0 kg
Kokonaispaino (koko laitteisto)	7,5 kg

14.5. MSG – YMPÄRISTÖOLOSUHTEET

Käyttölämpötila (normaalit lämpötilaolosuhteet)	+18 °C – +40 °C
Käyttölämpötila (laajennetut lämpötilaolosuhteet, 20 min)*	-20 °C – +50 °C
Suhteellinen kosteus	20 % – 90 %
Ilmanpaine	700 hPa – 1 060 hPa
Potilasryhmä	MSG on tarkoitettu sellaisten tehohoitopotilaiden (vastasyntyneistä aikuisiin) kuljettamiseen sairaalan sisällä ja sairaaloiden välillä, jotka tarvitsevat kehonulkoista kaasujenvaihtoa ja/tai verenkierron tukihoidtoa.

FI

*MultiSupport Ground -järjestelmää, mukaan lukien konsoli, voidaan käyttää 20 minuutin ajan lämpötila-alueella -20 °C – +50 °C. Tämä mahdollistaa potilaiden kuljetuksen myös kylminä tai kuumina päivinä, sillä 20 minuuttia riittää potilaan siirtämiseen sairaalasta liikkuvaan tehohoitoyksikköön

15. KULJETUSTA KOSKEVA TARKISTUSLUETTELO

Mitä kuljetusta varten tarvitaan?		
Tarkista konsoli:	Kyllä	Ei
– Järjestelmän tila ja asetukset (virtaus, kierrosluklu, huuhtelukaasun virtaus, hälytysrajat) tarkistettu		
– Molemmat akkuyksiköt täyteen ladattu		
MSG Holder:	Kyllä	Ei
– Pumppu asennettu asianmukaisesti MSG Holder -pidikkeeseen		
– Anturikotelo asennettu asianmukaisesti MSG Holder -pidikkeeseen		
– Kaasujenvaihtaja asennettu asianmukaisesti MSG Pin -tappiin		
– Kaapeli kiinnitetty tukevasti kiinnittimellä		
– MSG Handle Fixations toimii		
MSG Crossbar:	Kyllä	Ei
– MSG Crossbar käytettävissä		
– Ruuvit tai ruuvipuristimet toimivat täydellisesti		
– MSG Distance Screw paikallaan ja toimii oikein		
– Konsolin kiinnitys ehjä		
MSG Base Plate:	Kyllä	Ei
– Kiristyskannatin ja lukkopultti toimivat		
– Neljä (4) MSG Fittings -liitintä käytettävissä		
– Lentokonekiskojen asennus selvitetty (katso käyttöohjeet, kohta 9.9.1/9.9.2)		
– Neljä (4) MSG Distance Screws -ruuvia (MSG Base Plate -levyn kiinnittämiseen vain yhteen [1] lentokonekiskoon)		
MSG Backup Module:	Kyllä	Ei
– Kaksi (2) akkuyksikköä täyteen ladattu ja käytettävissä		
– Akkuyksikkö jo paikallaan MSG Battery Case -laukussa		
– Varapumppu käytettävissä		
– Neljä (4) letkunpuristinta käytettävissä		
– MSG Power Cable / vaihtovirta-/tasavirtasovitin käytettävissä		
– MSG Rain Cover käytettävissä		
– MSG-käyttöohjeet käytettävissä		

TABLE DES MATIÈRES

1.	Explication des symboles	382
1.1.	Glossaire	382
2.	Sécurité d'ordre général	384
2.1.	Manipulation du MSG Holder	386
2.2.	Manipulation de la MSG Crossbar	387
2.3.	Manipulation du MSG Base Plate	387
3.	Responsabilité	388
4.	Public visé	388
4.1.	Conditions requises	388
5.	Utilisation prévue	389
5.1.	Indications	390
5.2.	Contre-indications	390
6.	Compris dans la livraison	391
7.	Emballage et stockage	391
8.	Présentation des composants du MSG	392
8.1.	MSG Holder	392
8.2.	MSG Base Plate	394
8.3.	MSG Crossbar	394
8.4.	MSG Backup Module	395
8.5.	Chargeur de batterie externe	395
9.	Application	396
9.1.	Informations de base sur le transport d'un patient	396
9.2.	Sécurité pendant le transport d'un patient	397
9.3.	Montage du MSG Holder	398
9.4.	Montage de la MSG Pin ou du MSG Bracket	399
9.4.1.	Fixation de la tige ou du support	399
9.4.2.	Retrait de la tige ou du support	399
9.5.	Montage du boîtier de capteurs	400
9.6.	Montage du moteur de pompe	400

9.7.	Installation des kits patient sur le MSG Holder	401
9.8.	Montage de la MSG Crossbar	401
9.8.1.	Montage de la console sur la MSG Crossbar	402
9.8.2.	Retrait de la console de la MSG Crossbar	402
9.9.	Montage du MSG Base Plate	403
9.9.1.	Montage du MSG Base Plate sur deux rails (recommandé)	403
9.9.2.	Montage du MSG Base Plate sur un rail (facultatif)	403
9.9.3.	Montage de la console sur le MSG Base Plate.	404
9.9.4.	Retrait de la console du MSG Base Plate.	404
9.10.	Connexion de la console à l'alimentation ca à bord de l'ambulance	404
9.11.	Chargement des blocs batteries	406
9.12.	Utilisation du MSG Backup Module.	406
9.12.1.	Avant utilisation	407
9.12.2.	Après utilisation	407
10.	Nettoyage	407
11.	Maintenance	408
12.	Conduites à tenir	409
12.1.	Garantir le fonctionnement de secours	409
12.2.	Alarmes – Mesures	410
13.	Mise au rebut	421
14.	Données techniques	421
14.1.	MSG Holder	421
14.2.	MSG Crossbar	422
14.3.	MSG Base Plate	422
14.4.	MSG Backup Module	422
14.5.	Conditions ambiantes pour le MSG.	423
15.	Liste de vérification pour le transport	424

1. EXPLICATION DES SYMBOLES

DANGER



DANGER indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, entraînera la mort ou des blessures graves.

AVERTISSEMENT



AVERTISSEMENT indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner la mort ou des blessures graves.

ATTENTION



ATTENTION indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures légères ou modérées.

REMARQUE

REMARQUE indique une situation qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des dommages aux matériaux et altérer le fonctionnement du produit.

Avis : Informations supplémentaires sur l'utilisation du produit.

1.1. GLOSSAIRE

Terme	Explication
Console	Le terme console comprend les composants suivants : <ul style="list-style-type: none"> — Moteur de pompe — Boîtier de capteurs — Panneau de commande — Alimentation avec deux blocs batterie intégrés
MSG	Dispositif de transport MultiSupport GROUND destiné au transport de la console avec ses composants et un kit patient.

EXPLICATION DES SYMBOLES

Terme	Explication
Kit patient	<p>Un kit patient comprend les composants suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Échangeur de gaz – Tête de pompe – Tubulures <p>Les kits patient ne sont pas réutilisables. Un kit patient ne doit être utilisé que pour un seul patient.</p>
Brancard patient	p. ex. une unité de transport de soins intensifs ITU1 ou un produit comparable destiné au transport des patients en soins intensifs dans une unité de soins intensifs
Moteur de pompe	Moteur de pompe de la console
Boîtier de capteurs	Boîtier de capteurs (sans fonction ECG) de la console
Système	Le système décrit dans le présent manuel comprend une console, un kit patient ainsi que les composants du MSG.
CA	Courant électrique alternatif (Symbole : ~)
CC	Courant électrique continu (Symbole : ---)
Transport au sol	Transport inter hospitalier au sol
Application stationnaire	Transport intra hospitalier
ECMO/ECLS	Oxygénation par membrane extracorporelle/ assistance respiratoire extracorporelle

FR

2. SÉCURITÉ D'ORDRE GÉNÉRAL

Avant chaque utilisation des composants (barre horizontale, support et/ou socle), l'utilisateur doit vérifier que les composants sont intacts.

Danger de mort dû à une défaillance de la console.

La pénétration de l'humidité peut entraîner une défaillance de la console.

Recouvrez la console avec la MSG Rain Cover en cas de transport à l'extérieur. La console ne doit pas fonctionner plus de 30 minutes sous la Rain Cover.

DANGER



Danger de mort dû à une défaillance des composants de la console.

En cas de défaillance de l'affichage, du moteur de pompe ou du bloc batterie, l'alimentation électrique du patient peut s'en trouver compromise.

Afin de maintenir l'échange gazeux et le circuit extracorporel en cas d'urgence, prenez toujours le MSG Backup Module avec vous pendant le transport et laissez-le à proximité de la console.

Remontez l'ensemble du MSG Backup Module après chaque utilisation.

Chargez les blocs batteries après chaque utilisation à l'aide du MSG Battery Charger.

AVERTISSEMENT



Danger de mort dû à une défaillance de la console.

Des facteurs ayant une incidence défavorable, notamment lors d'un transport aérien, peuvent entraîner une défaillance du système (défaillance complète de la console).

Le MSG n'est pas approuvé pour le transport aérien.

Utilisez le MSG uniquement pour le transport au sol.

Danger de mort dû à des kits patient incompatibles.

Des kits patient incompatibles peuvent perturber ou compromettre le bon fonctionnement de l'échange gazeux ou de l'assistance circulatoire du patient.

Utilisez exclusivement les kits patient MSG suivants pour le transport inter hospitalier au sol :

- XLung kit 230
- XLung kit
- MiniLung kit
- MiniLung petite kit

Vous ne devez pas utiliser d'autres kits patient pour le transport inter hospitalier au sol.

AVERTISSEMENT**Risque de lésion fatale due à une tubulure endommagée.**

Une tubulure endommagée ou coudée peut interrompre le traitement et mettre le patient en danger.

Le transport de patients sous ECMO/ECLS induit généralement un risque accru pour le traitement et pour le patient lui-même. Avant le transport :

- Protégez soigneusement les accès vasculaires (fixation des canules).
- Protégez les tubulures du circuit extracorporel de sorte qu'elles ne s'accrochent pas à d'autres objets en cours de transport.
- Protégez les tubulures du circuit extracorporel de sorte qu'elles ne puissent pas s'emmêler.
- Placez le MSG Holder, échangeur de gaz et moteur de pompe inclus, au-dessous du cœur du patient.
- Placez correctement et stabilisez le MSG Holder et la console tout au long du transport.

ATTENTION



Risque de lésion due à une chute de composants.

Les composants peuvent se desserrer et tomber s'ils sont exposés à de fortes vibrations.

Stabilisez les composants du MSG en cours de transport.

Cela s'applique tout particulièrement aux éléments suivants :

- le MSG Holder sur un rail standard de brancard patient
- la MSG Crossbar sur un pied à perfusion de brancard patient
- le MSG Base Plate sur les rails

2.1. MANIPULATION DU MSG HOLDER

AVERTISSEMENT



Danger de mort dû à une défaillance d'un composant du système.

Des composants mal sécurisés peuvent perturber ou compromettre le bon fonctionnement de l'échange gazeux ou de l'assistance circulatoire du patient.

En cours de transport, le MSG Holder doit être fixé au rail standard du brancard patient.

Danger de mort dû à des câbles et tubulures endommagés.

Une tubulure endommagée ou coudée peut interrompre le traitement et mettre le patient en danger.

Protégez les tubulures et les câbles en cours de transport de sorte qu'ils ne soient pas endommagés.

ATTENTION



Risque d'écrasement dû à une chute de composants.

Le moteur de pompe peut tomber de son support dédié lorsque la poignée de serrage est ouverte.

Maintenez le moteur de pompe en place lorsque vous ouvrez la poignée de serrage du support du moteur de pompe.

2.2. MANIPULATION DE LA MSG CROSSBAR

DANGER



Risque d'écrasement dû à une chute de composants.

La MSG Crossbar peut glisser et tomber si elle est soumise à de fortes vibrations.

Utilisez la MSG Crossbar uniquement pour le transport intra hospitalier (de l'unité de soins intensifs à l'ambulance et retour).

La console ne doit pas être montée sur la MSG Crossbar pendant le transport en ambulance.

2.3. MANIPULATION DU MSG BASE PLATE

AVERTISSEMENT



Danger de mort dû à une défaillance de la console.

La console peut tomber en panne si elle est soumise à de fortes vibrations.

Pendant le transport en ambulance, la console doit être fixée au socle.

Assurez-vous que la console fixée au plancher de l'ambulance n'est pas endommagée par des coups de pied accidentels. Un à-coup ou une vibration intense peut engendrer les problèmes suivants :

- l'affichage de la console peut être endommagé
- les paramètres de traitement peuvent ne pas s'afficher
- la poursuite du traitement peut se révéler impossible

ATTENTION



Risque d'écrasement dû à des mouvements non contrôlés des composants.

La console peut bouger malencontreusement dans l'ambulance si elle n'est pas suffisamment maintenue.

Fixez la console au MSG Base Plate pendant le transport en ambulance. Pour ce faire, fixez-la correctement à l'aide du support de serrage. La molette de verrouillage stabilise automatiquement le support de serrage en position fermée.

FR

3. RESPONSABILITÉ

Le fabricant ne saurait être tenu pour responsable des dommages dans les cas suivants :

- Erreur d'assemblage ou de connexion
- Dommages au produit d'ordre mécanique et dus à une alimentation électrique incorrecte
- Modifications du produit sans l'autorisation expresse du fabricant
- Utilisation à d'autres fins que celles indiquées dans la notice d'utilisation

Seuls les techniciens agréés par le fabricant sont habilités à modifier et à réparer le dispositif.

4. PUBLIC VISÉ

La notice d'utilisation est destinée à tout le personnel travaillant avec le MultiSupport GROUND (MSG) et doit être lue attentivement avant utilisation. Le MSG doit être utilisé uniquement par le personnel médical spécialement formé et qualifié. Seuls des professionnels de santé (personnel médical qualifié) doivent manipuler le dispositif lors de la préparation au transport et lors du transport lui-même.

Le MSG est un dispositif médical de classe I selon la réglementation (UE) 2017/745 relative aux dispositifs médicaux (MDR).

4.1. CONDITIONS REQUISES

Les utilisateurs du MSG doivent être formés et maîtriser les procédures d'échange gazeux extracorporel ainsi que les traitements circulatoires sous la supervision d'un médecin.

Les utilisateurs doivent en outre :

- Maîtriser les procédures d'échange gazeux extracorporel et les traitements circulatoires ainsi que la physiologie qui s'y rapporte.
- Prendre connaissance du contenu de la présente notice d'utilisation.
- Être dûment formés et qualifiés pour l'utilisation du système, et être en mesure de faire la différence entre un fonctionnement normal et un fonctionnement anormal.

5. UTILISATION PRÉVUE

Le MSG est destiné au transport intra et inter hospitalier de patients en soins intensifs qui ont besoin d'un échange gazeux extracorporel ou d'une assistance circulatoire extracorporelle.

Le MSG comprend les composants suivants :

- Console Xenios
- Moteur de pompe DP3
- Boîtier de capteurs Xenios
- Kits patient approuvés pour le transport inter hospitalier au sol :
 - XLung kit 230
 - XLung kit
 - MiniLung kit
 - MiniLung petite kit

Le MSG n'est approuvé que pour le transport au sol, il est compatible avec les composants du kit patient (oxygénateur, DP3 pump head) et les composants techniques (moteur de pompe, boîtier de capteurs et console) en cours de transport. (Conformément aux normes CEI 60601-1-12, CEI 60068-2-27/CEI 60068-2-64).

Le MSG est destiné à une utilisation dans un environnement hospitalier et au transport dans des services d'urgence.

Exemples de lieux :

- Unités de soins intensifs
- Laboratoires de cathétérisme
- Blocs opératoires
- Ambulance
- Transport en soins intensifs

Avis : Des informations détaillées figurent dans la notice d'utilisation de la console et/ou des kits patient correspondants.

Avis : Catégorie du dispositif selon la norme CEI 60601-1-12 : fixe en ambulance et transportable dans un environnement hospitalier.

L'utilisation prévue comprend également :

- l'utilisation dans le respect des spécifications
- le respect des intervalles de maintenance
- le stockage adapté

AVERTISSEMENT



Danger de mort dû à une défaillance de la console.

N'utilisez pas le MSG pour le transport aérien.

Utilisez le MSG uniquement pour le transport au sol.

Échec du traitement dû à des composants incompatibles.

Des composants incompatibles compromettent les soins apportés au patient.

Seules les consoles ayant le symbole ci-dessous apposé sur la console et le boîtier de capteurs peuvent être utilisées pour le transport inter hospitalier :



Échec du traitement dû à des kits patient incompatibles.

Des kits patient incompatibles compromettent les soins apportés au patient.

Utilisez uniquement des kits patient approuvés pour le transport inter hospitalier (voir AVERTISSEMENT « Danger de mort dû à des kits patient incompatibles. » page 385).

5.1. INDICATIONS

Le MSG est généralement indiqué pour les patients nourrissons, enfants et adultes souffrant d'insuffisance cardiaque et/ou respiratoire.

Le MSG est également indiqué pour les patients adultes en choc cardiogénique ou nécessitant une intervention coronaire percutanée (ICP) à haut risque.

La durée d'utilisation dépend du kit patient sélectionné pour le traitement requis. Veuillez lire et respecter la notice d'utilisation correspondante.

5.2. CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication n'est connue avec l'utilisation des composants du MSG.

Avis : Tout incident grave qui se produit en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où réside l'utilisateur et/ou le patient.

6. COMPRIS DANS LA LIVRAISON

Nombre	Numéro de pièce
1	MSG Holder
1	MSG Base Plate (pour le transport inter hospitalier)
1	MSG Crossbar (pour le transport intra hospitalier)
1	MSG Backup Module

7. EMBALLAGE ET STOCKAGE

Utilisez l'emballage d'origine si vous devez renvoyer l'unité au fabricant à des fins d'entretien ou de réparation.

Stockez les composants du MSG dans un endroit parfaitement sec.

Protégez les composants de la poussière et d'une humidité élevée pendant le stockage.

Le fabricant ne peut être tenu pour responsable de tout dommage résultant d'un stockage incorrect ou inadapté.

DANGER



Afin de garantir une alimentation constante de l'unité, l'état de charge des blocs batteries doit être vérifié avant chaque utilisation. Les blocs batteries doivent être connectés à une alimentation externe pendant 6 heures avant d'être mis en service, ils auront ainsi une capacité suffisante !

Lors de l'utilisation de la console, par ex. lors du transport du patient, il convient d'avoir un nombre suffisant de blocs batteries totalement chargés (MSG Backup Module) à portée de main. Les blocs batteries hors du Power Supply doivent être stockés uniquement lorsqu'ils sont totalement chargés.

Les blocs batteries doivent être stockés uniquement lorsqu'ils sont totalement chargés.

Ne court-circuitez pas un bloc batterie.

Stockez les blocs batteries dans un endroit sec et propre.

Empêchez tout contact entre des objets métalliques et les bornes des blocs batteries.

8. PRÉSENTATION DES COMPOSANTS DU MSG

Le MSG Holder et le MSG Backup Module doivent être à disposition pour chaque transport. Selon la situation, l'un des deux composants suivants est ajouté :

- Transport en ambulance : MSG Base Plate
- Transport intra hospitalier : MSG Crossbar

8.1. MSG HOLDER

Le MSG Holder [fig. **1**] maintient le moteur de pompe, le boîtier de capteurs et l'échangeur de gaz. Le MSG Holder est fourni avec une MSG Pin 7000 de série.

Lorsque vous utilisez le MiniLung kit ou le MiniLung petite kit avec le MSG Holder, la MSG Pin 2400 est nécessaire (disponible en option).

Lorsque vous utilisez le iLA active iLA kit IPS ou le i-cor puls kit avec le MSG Holder, le MSG Bracket est nécessaire (disponible en option).

ATTENTION



Danger en cas de désolidarisation des composants.

Le MSG Bracket n'est pas approuvé pour le transport au sol.

Le MSG Bracket doit être utilisé uniquement pour les patients hospitalisés, y compris pour le transport intra hospitalier.

Pos. sur la fig. 1 : Composants du MSG Holder

1	MSG Pin 7000 (standard) : uniquement pour les oxygénateurs XLung kit
2	MSG Pin 2400 : uniquement pour MiniLung kit ou MiniLung petite kit (disponible en option)
3	MSG Bracket : uniquement pour iLA active iLA kit IPS ou i-cor puls kit (disponible en option)
4	Poignée en U
5	Poignée de serrage pour le support du moteur de pompe
6	Support du moteur de pompe
7	Support du boîtier de capteurs
8	Molette de verrouillage du support du boîtier de capteurs
9	Guides de câbles
10	Base du support de l'échangeur de gaz
11	Bouton de verrouillage de la base du support de l'échangeur de gaz
12	MSG Handle Fixations

8.2. MSG BASE PLATE

Le MSG Base Plate [fig. 2] maintient la console pendant le transport en ambulance.

Pos. sur la fig. 2 :	Composants du MSG Base Plate
1	Poignée repliable
2	Trou fileté pour MSG Distance Screws
3	MSG Fittings (×4)
4	Molette papillon de la MSG Fitting
5	Contreplaque de la MSG Fitting
6	Vis de la MSG Fitting
7	Rainure des MSG Fittings
8	Rails
9	MSG Distance Screw (×4)
10	Molette de verrouillage des supports de serrage
11	Support de serrage
12	Support de console pour le socle

8.3. MSG CROSSBAR

La MSG Crossbar [fig. 3] maintient la console pendant le transport intra hospitalier sur un brancard patient (p. ex. unité de transport de soins intensifs 1 [ITU1]). À cette fin, la MSG Crossbar est fixée à deux pieds à perfusion situés de part et d'autre au pied du brancard patient.

Pos. sur la fig. 3 :	Composants de la MSG Crossbar
1	Noix de serrage
2	MSG Distance Screw

Pos. sur la fig. 3 : Composants de la MSG Crossbar

3	Bouton de déverrouillage
4	Support de console

8.4. MSG BACKUP MODULE

Le MSG Backup Module (valise) [fig. 5] est conçu pour les urgences. Pour pouvoir assurer une assistance circulatoire extracorporelle en urgence, vous devez toujours avoir un moteur de secours et deux blocs batteries entièrement chargés à portée de main. C'est la raison pour laquelle le MSG Backup Module doit toujours être placé à proximité immédiate de la console en cours de transport.

Vous devez insérer le moteur de secours dans le MSG Backup Module avant le début du transport. Le moteur de secours doit provenir de la console utilisée pour le transport.

Pos. sur la fig. 5 : Composants du MSG Backup Module

1	MSG Backup Module (valise)
2	Logement d'un moteur de pompe
3	Quatre (4) clamps de tubulure
4	MSG Rain Cover
5	Bloc batterie
6	MSG Battery Case contenant un bloc batterie
7	Notice d'utilisation MSG
8	MSG Power Cable

8.5. CHARGEUR DE BATTERIE EXTERNE

Le chargeur de batterie externe [fig. 4] charge les blocs batteries dans le MSG Backup Module.

Un seul bloc batterie peut être chargé à la fois.

9. APPLICATION

9.1. INFORMATIONS DE BASE SUR LE TRANSPORT D'UN PATIENT

Le transport d'un patient sous ECMO/ECLS doit en général faire l'objet d'une évaluation rigoureuse. Le patient doit être stable pour le transport.

Le transport intra et inter hospitalier d'un patient sous circulation extracorporelle (échange gazeux ou assistance circulatoire) doit être réalisé exclusivement par le personnel médical formé et expérimenté en ECLS et en manipulation de la console et des composants du MSG.

Lors du transport d'un patient avec un système extracorporel, les accès vasculaires (canules) doivent être particulièrement bien fixés et soigneusement protégés de sorte qu'ils puissent être vérifiés à tout moment par le personnel spécialisé présent. De plus, le système de tubulures du kit patient doit être positionné de façon à ne pas pouvoir être pincé, comprimé ou plié accidentellement. Le système de tubulures doit être protégé pendant le transport afin que les canules ne soient pas retirées et qu'il ne subisse aucun dommage.

Pour le transport, les alarmes activées, les limites d'alarme et les fonctions activées de la console doivent être revérifiées.

Si le patient est transféré (de son lit à un brancard, de son lit à une table d'examen, par ex. TDM), des précautions doivent être prises pour s'assurer que la sécurité du patient et du traitement n'est affectée à quelque moment que ce soit.

Les composants (par ex. MSG Holder, la console) doivent toujours être positionnés ou sécurisés pendant une opération de transfert, de manière à ce que le kit patient et/ou les canules ne soient pas soumis à des contraintes mécaniques ou à des tractions et/ou qu'ils ne risquent pas de subir de dislocation.

Une fois l'opération de transfert achevée, les composants (par ex. le MSG Holder, la console) doivent être immédiatement sécurisés (par ex. en fixant de manière sécurisée le MSG Holder à un rail standard) à proximité du patient.

9.2. SÉCURITÉ PENDANT LE TRANSPORT D'UN PATIENT

DANGER



Danger de mort dû à une défaillance de composants.

Si un MSG Backup Module n'est pas complet, le système ne peut pas fonctionner en toute sécurité en cas d'urgence et de défaillance de la console, du du moteur de pompe ou des blocs batteries.

Avant d'utiliser le MSG, insérez le moteur de secours qui convient dans le MSG Backup Module.

Avant utilisation, vérifiez l'état de charge des blocs batteries dans la console et le MSG Backup Module, et remplacez-les si nécessaire par des blocs batteries entièrement chargés.

Laissez toujours le MSG Backup Module à proximité de la console en cours de transport.

FR

AVERTISSEMENT



Échec du traitement dû à des câbles et tubulures endommagés.

Une tubulure endommagée ou coudée peut interrompre le traitement et mettre le patient en danger.

La console et le MSG Holder doivent être placés à côté du patient sans que celui-ci puisse toucher les composants.

Placez les composants à côté du patient de sorte que la circulation extracorporelle puisse être assurée en toute sécurité.

AVERTISSEMENT



Risque pour le patient dû à des soins inadaptés.

Une suppléance insuffisante peut mettre le patient en danger (p. ex. assistance circulatoire insuffisante).

Surveillez les fonctions vitales du patient en cours de transport.

Pendant le transport, surveillez étroitement le débit, les pressions P1 et P3 puis définissez les limites d'alarme correspondantes en tenant compte de l'état du patient et des conditions de transport.

ATTENTION**Risque d'hypothermie pour le patient.**

En l'absence de régulation thermique active du sang du patient pendant le transport, le patient doit être préservé de toute hypothermie.

9.3. MONTAGE DU MSG HOLDER

Le MSG Holder supporte le moteur de pompe, le boîtier de capteurs et l'échangeur de gaz correspondant. Si un transport est envisagé avant le traitement, le MSG Holder doit être utilisé depuis le début du traitement. Ainsi, il ne sera pas nécessaire de transférer les composants du kit patient depuis un autre support vers le MSG Holder.

Avis : Lorsque vous transférez le kit patient depuis un autre support (p. ex. un support compact) vers le MSG Holder, vous devez repositionner le moteur de pompe et la tête de pompe, ce qui interrompt inévitablement le traitement. Il convient donc d'éviter autant que possible le transfert des kits patient d'un autre support vers le MSG Holder.

Le MSG Holder peut être fixé au rail standard des dispositifs suivants :

- Xenios Trolley N
- Rail standard d'un brancard patient

AVERTISSEMENT**Traitement inadapté dû à des composants mal positionnés.**

Si le MSG Holder se trouve au-dessus du cœur du patient, la pompe doit exercer une force d'aspiration supérieure, ce qui peut altérer le traitement.

Lorsque vous montez le MSG Holder sur le brancard patient, veillez à placer l'échangeur de gaz et le moteur de pompe au niveau du cœur du patient, de préférence légèrement au-dessous.

1. Nettoyez le MSG Holder (voir section 10).
2. Suspendez le MSG Holder au rail standard.

3. Relevez les poignées de serrage des MSG Handle Fixations [fig. 6].
4. Assurez-vous que les poignées de serrage sont correctement placées sur le rail standard.
 - ✓ Le MSG Holder est verrouillé sur le rail standard.

9.4. MONTAGE DE LA MSG PIN OU DU MSG BRACKET

Avis : MSG Pins et le MSG Bracket ne sont pas compatibles avec d'autres supports (du fabricant). MSG Pins et le MSG Bracket sont compatibles uniquement avec le MSG Holder !

Les composants suivants sont compatibles :

XLung kit	MSG Pin 7000 (standard)
MiniLung kit	MSG Pin 2400 (disponible en option)
MiniLung petite kit	
iLA active iLA kit	MSG Bracket (disponible en option)
iLA active iLA kit IPS	
i-cor puls kit	

Avis : Vous trouverez des informations sur l'installation/l'équipement des kits patient dans la notice d'utilisation du kit patient correspondant.

9.4.1. FIXATION DE LA TIGE OU DU SUPPORT

1. Appuyez sur les deux boutons de verrouillage [fig. 7, pos. 1].
2. Insérez la tige ou le support. Placez l'ergot dans le logement de la tige ou du support [fig. 7, pos. 2].
3. Relâchez les deux boutons de verrouillage.
4. Vérifiez que la tige ou le support est fermement installé(e) et stable.

9.4.2. RETRAIT DE LA TIGE OU DU SUPPORT

1. Saisissez fermement la tige ou le support.
2. Appuyez sur les deux boutons de verrouillage [fig. 7, pos. 1].

3. Retirez la tige ou le support.
4. Relâchez les deux boutons de verrouillage.

9.5. MONTAGE DU BOÎTIER DE CAPTEURS

1. Tirez la molette de verrouillage et faites pivoter le support du boîtier de capteurs vers l'avant [fig. 8, 1. et 2.].
2. Montez le boîtier de capteurs sur son support [fig. 8, 3.].
3. Tirez la molette de verrouillage et repoussez le support du boîtier de capteurs vers l'arrière jusqu'à ce que sa partie postérieure touche le support [fig. 8, 4. et 5.].
4. Relâchez la molette de verrouillage.
 - ✓ Le boîtier de capteurs est verrouillé.

9.6. MONTAGE DU MOTEUR DE POMPE

1. Relâchez la poignée de serrage [fig. 10, 1.].
2. Insérez le moteur de pompe dans le dispositif de maintien [fig. 10, 2.].
Le moteur de pompe est dans la bonne position si les conditions suivantes sont réunies :
 - Le moteur se trouve à gauche du boîtier de capteurs.
 - L'extrémité de la poignée du moteur de pompe se trouve dans le dispositif de maintien.
 - La distance entre la poignée du moteur de pompe et la poignée en U du MSG Holder est d'environ 20 mm [fig. 10].
 - Le moteur de pompe ne touche **pas** le boîtier de capteurs.
3. Fermez la poignée de serrage [fig. 10, 3.]. Le moteur de pompe est correctement placé dans le dispositif de maintien si l'extrémité de la poignée touche bien le dispositif de maintien du moteur de pompe et est alignée horizontalement.

Avis : Une fois le moteur de pompe inséré dans son dispositif de maintien, il se peut que la poignée de serrage remonte légèrement. C'est normal et ne constitue pas un défaut de fonctionnement de la poignée de serrage.

4. Faites passer le câble du moteur de pompe dans les guides de câbles du côté droit du MSG Holder [fig. 9].
5. Enroulez l'excédent de câble derrière le boîtier de capteurs. Veillez à ce que le câble ne soit pas soumis à une contrainte de traction.
6. Branchez le câble du moteur de pompe au boîtier de capteurs.

9.7. INSTALLATION DES KITS PATIENT SUR LE MSG HOLDER

1. Installez le kit patient en respectant sa notice d'utilisation (positionnement de l'échangeur de gaz sur la tige, etc.).
✓ Le kit patient est prêt pour la connexion au patient.
2. Positionnez les câbles des capteurs de pression intégrés et du capteur de débit puis maintenez-les à l'aide des clips du MSG Holder [fig. 1, pos. 9]. Assurez-vous que les tubulures peuvent bouger. Les tubulures ne doivent pas être entravées par les câbles.

ATTENTION



Mise en danger du patient due à des câbles et tubulures endommagés.

Une tubulure endommagée ou coudée peut interrompre le traitement et mettre le patient en danger.

Assurez-vous que la tubulure entre l'échangeur de gaz et la tête de pompe n'est pas coudée. Lorsque vous positionnez l'échangeur de gaz, veillez également à ce que la section de tubulure entre la tête de pompe et l'échangeur de gaz ne soit pas coudée.

FR

3. Pendant le transport, basculez la poignée en U en avant à 90° afin de protéger les principaux composants du MSG Holder.

9.8. MONTAGE DE LA MSG CROSSBAR

ATTENTION



Risque d'écrasement dû à une chute de composants.

La MSG Crossbar peut tomber si elle est fixée à des pieds à perfusion qui ne peuvent pas supporter son poids.

Fixez la MSG Crossbar et la console aux brancards patient munis de pieds à perfusion capables de supporter un poids d'au moins 13 kg.

La MSG Crossbar est destinée uniquement au montage de la console sur un brancard patient pour le transport intra hospitalier (de l'unité de soins intensifs à l'ambulance et retour). À cette fin, la MSG Crossbar est fixée à deux pieds à perfusion situés de part et d'autre au pied du brancard patient.

1. Desserrez la MSG Distance Screw.
2. Positionnez et serrez à la main les noix de serrage de la MSG Crossbar sur les pieds à perfusion du brancard patient [fig. 3, 1]. Assurez-vous que la MSG Crossbar est alignée horizontalement.
3. Ajustez la distance entre les pieds à perfusion à l'aide de la MSG Distance Screw.
4. Serrez la MSG Distance Screw à la main [fig. 3, 2].
5. Assurez-vous que la MSG Crossbar est solidement fixée aux pieds à perfusion du brancard patient.
 - ✓ La console peut être fixée au support de console de la MSG Crossbar.

9.8.1. MONTAGE DE LA CONSOLE SUR LA MSG CROSSBAR

Avis : Avant le début du transport, assurez-vous que la console est fermement positionnée en toute sécurité sur son support sur la MSG Crossbar.

Avis : L'affichage de la console doit être orienté de manière à ce qu'il soit clairement visible par le médecin responsable du transport.

1. Placez la console sur le support de console de la MSG Crossbar.
2. Appuyez sur les côtés de la console jusqu'à ce qu'elle s'encliquette dans son support.
 - ✓ La console est fixée de manière sécurisée au support de console de la MSG Crossbar.

9.8.2. RETRAIT DE LA CONSOLE DE LA MSG CROSSBAR

1. Saisissez fermement la console.
2. Tirez le bouton de déverrouillage [fig. 3, 3].
3. Appuyez sur les côtés de la console puis désolidarisez-la du support de console de la MSG Crossbar.

9.9. MONTAGE DU MSG BASE PLATE

Grâce au MSG Base Plate, la console est solidement maintenue dans l'ambulance pendant le transport inter hospitalier. Le MSG Base Plate peut être monté comme suit :

- Sur deux (2) rails [fig. **11**, **B**] (recommandé)
- Sur un (1) rail [fig. **11**, **A**] (facultatif)

Avis : Le MSG Base Plate peut être monté sur des rails en dimensions métriques et impériales.

9.9.1. MONTAGE DU MSG BASE PLATE SUR DEUX RAILS (RECOMMANDÉ)

Avis : Lorsque vous montez le MSG Base Plate sur deux rails, les MSG Distance Screws sont inutiles et peuvent être retirées.

1. Insérez les parties vis des MSG Fittings dans les rails. Notez la distance entre les orifices [fig. **11**, 1. et 2.].
2. Fixez les parties vis avec les contreplaques [fig. **11**, 3.].
3. Mettez le MSG Base Plate sur les MSG Fittings dans les rails [fig. **11** **B**, 4.].
4. Fixez manuellement le MSG Base Plate à l'aide des quatre (4) molettes papillon puis serrez à la main [fig. **11** **B**, 5.].
5. Assurez-vous que le MSG Base Plate est correctement fixé.

9.9.2. MONTAGE DU MSG BASE PLATE SUR UN RAIL (FACULTATIF)

1. Insérez les parties vis des MSG Fittings dans les rails. Notez la distance entre les orifices [fig. **11**, 1. et 2.]. Utilisez deux (2) MSG Fittings par côté.
2. Fixez les parties vis avec les contreplaques [fig. **11**, 3.].
3. **Uniquement si le rail est au-dessus du plancher de l'ambulance :** insérez les MSG Distance Screws dans les trous filetés du MSG Base Plate [fig. **11** **A**, 4. et 5.].
4. Mettez le MSG Base Plate sur les MSG Fittings dans les rails [fig. **11** **A**, 6.].
5. Fixez manuellement le MSG Base Plate à l'aide des quatre (4) molettes papillon puis serrez à la main [fig. **11** **A**, 7.].
6. À l'aide des MSG Distance Screws, positionnez le MSG Base Plate de sorte qu'il s'appuie bien sur le plancher de l'ambulance.
7. Serrez les MSG Distance Screws à l'aide de la molette papillon.
8. Assurez-vous que le MSG Base Plate est correctement fixé.

9.9.3. MONTAGE DE LA CONSOLE SUR LE MSG BASE PLATE

1. Fixez la console à son support sur le MSG Base Plate [fig. 2, 12].
La molette centrale de la console doit être orientée vers le centre du support de serrage. L'affichage de la console doit être orienté vers le médecin urgentiste présent.
2. Enfoncez le support de serrage du MSG Base Plate [fig. 2, 11].
 - ✓ La molette de verrouillage stabilise automatiquement le support de serrage à la fermeture [fig. 2, 10].
 - ✓ La console est fixée.
3. Veillez à ce que la console soit correctement montée sur le MSG Base Plate.

9.9.4. RETRAIT DE LA CONSOLE DU MSG BASE PLATE

1. Saisissez fermement la console.
2. Tirez la molette de verrouillage [fig. 2, 10] puis soulevez le support de serrage.
3. Tirez la console vers le support de serrage et désolidarisez-la du MSG Base Plate.

9.10. CONNEXION DE LA CONSOLE À L'ALIMENTATION CA À BORD DE L'AMBULANCE

AVERTISSEMENT



Échec du traitement dû à une défaillance du système ou de la pompe.

Le système ne peut pas fonctionner en toute sécurité sans le moteur de secours en cas de défaut de fonctionnement ou de défaillance du moteur de pompe principal.

Avant d'utiliser le MSG, insérez le moteur de secours dans le logement prévu sur le MSG Backup Module.

Déplacez toujours le MSG Backup Module avec le MSG Holder en cours de transport.

ATTENTION**Mise en danger du patient due à une défaillance de la console.**

Une tension secteur incorrecte peut endommager la console, interrompant ainsi le traitement et mettant le patient en danger.

La borne de courant alternatif (CA) de la console ne doit **pas** être connectée à l'alimentation en courant alternatif (CA) de l'ambulance.

Pour connecter la console à l'alimentation CA de l'ambulance, vous ne pouvez utiliser que le MSG Power Cable fourni (il se trouve dans le MSG Backup Module).

La console peut être alimentée à l'aide du MSG Power Cable par l'alimentation CA de l'ambulance afin d'assurer une tension électrique continue à la console pendant le transport.

1. Branchez le MSG Power Cable à la borne CA de l'ambulance et à la borne de courant continu (CC) de la console.
2. Pour débrancher le MSG Power Cable, enfoncez le bouton sur la fiche CC afin de la débrancher de la borne CC de la console.

9.11. CHARGEMENT DES BLOCS BATTERIES

DANGER



Afin de garantir une alimentation constante de l'unité, l'état de charge des blocs batteries doit être vérifié avant chaque utilisation. Les blocs batteries doivent être connectés à une alimentation externe pendant 6 heures avant d'être mis en service, ils auront ainsi une capacité suffisante !

Lors de l'utilisation de la console, par ex. lors du transport du patient, il convient d'avoir un nombre suffisant de blocs batteries totalement chargés (MSG Backup Module) à portée de main. Les blocs batteries hors du Power Supply doivent être stockés uniquement lorsqu'ils sont totalement chargés.

Les blocs batteries doivent être stockés uniquement lorsqu'ils sont totalement chargés.

Ne court-circuitez pas un bloc batterie.


Empêchez tout contact entre des objets métalliques et les bornes des blocs batteries.

1. Connectez le chargeur de batterie externe au secteur.
2. Connectez le bloc batterie au chargeur de batterie externe.
 - ✓ Le voyant d'état du chargeur de batterie externe clignote rapidement en vert.
 - ✓ Le voyant d'état du chargeur de batterie externe clignote lentement en vert lorsque le bloc batterie est entièrement chargé.
3. Appuyez sur le bouton d'état du bloc batterie afin de vérifier son état de charge.
4. Déconnectez le bloc batterie du chargeur de batterie externe.

9.12. UTILISATION DU MSG BACKUP MODULE

Le MSG Backup Module comprend les composants de remplacement nécessaires au fonctionnement d'urgence pendant le transport intra et inter hospitalier.

9.12.1. AVANT UTILISATION

1.  Appuyez sur le bouton d'état sur chaque bloc batterie afin de vérifier l'état de charge des blocs batteries.
2. Introduisez uniquement des blocs batteries complètement chargés dans le MSG Backup Module.
3. Placez un moteur de secours adapté dans le logement du moteur de pompe.
4. Vérifiez que le MSG Backup Module est complet et rechargez-le si nécessaire (voir section 8.4).

9.12.2. APRÈS UTILISATION

1. Chargez régulièrement les blocs batteries à l'aide du MSG Battery Charger externe.
2. Vérifiez que le MSG Backup Module est complet et rechargez-le si nécessaire (voir section 8.4).

10. NETTOYAGE

FR

AVERTISSEMENT Risque de décharge électrique.



Pour prévenir toute décharge électrique, débranchez l'alimentation avant de nettoyer le dispositif.

Avant chaque utilisation :

1. Nettoyez le MSG Holder (voir ci-après). Le nettoyage entretient le bon fonctionnement et empêche les infections, les contaminations ou les dysfonctionnements.

Si nécessaire :

1. Nettoyez les composants avec un détergent doux (p. ex. du liquide vaisselle).
2. Pour la désinfection, utilisez un désinfectant de qualité médicale (p. ex. Bode Chemie GmbH Kohrsolin, Sterilium, Bacilol Plus). Pour connaître les autres solutions de nettoyage approuvées, consultez la notice d'utilisation de la console. Respectez les consignes de sécurité du fabricant du désinfectant.
 - ✓ Après le nettoyage et la désinfection, laissez les composants du MSG sécher complètement.

11. MAINTENANCE

DANGER



Les tâches de maintenance ne peuvent être exécutées que par le personnel de maintenance qualifié ayant été agréé par le fabricant. Des tâches de maintenance exécutées de manière incorrecte peuvent mettre la vie des patients en danger.

Xenios AG ne garantit le bon fonctionnement et la sécurité du système de support pour transport MSG que si la maintenance spécifiée est exécutée à temps et intégralement.

Généralement, le système de support pour transport MSG doit subir une maintenance annuelle définie avec précision par Xenios AG. Une maintenance régulière et appropriée ainsi que des vérifications techniques de sécurité sont requises pour tous les services de garantie et ceux sous la responsabilité de Xenios AG.

Les tâches de maintenance doivent être exécutées régulièrement et correctement. L'opérateur doit consigner les tâches de maintenance.

Les composants endommagés ne doivent pas être utilisés. Ils ne peuvent être réparés ou remplacés que par un technicien d'entretien agréé Xenios.

Intervalle d'inspection

Type d'inspection	Intervalle
Inspection visuelle	12 mois
Test de sécurité électrique	12 mois
Test de fonctionnement	12 mois


Intervalle d'entretien



Type d'entretien	Intervalle
Remplacement des blocs batteries	36 mois

12. CONDUITES À TENIR

12.1. GARANTIR LE FONCTIONNEMENT DE SECOURS

Pour pouvoir agir rapidement en cas de situations d'alarme qui nécessiteraient l'utilisation du fonctionnement de secours, la procédure correcte du fonctionnement de secours est détaillée ci-dessous.

1. Clampez les tubulures (clamps dans le MSG Backup Module si nécessaire).
2. Retirez le bloc batterie et le MSG Battery Case du MSG Backup Module.
3. Retirez le moteur de secours du MSG Backup Module.
4. Insérez le moteur de secours directement dans la prise de connexion du bloc batterie (alignez les repères rouges).
 - ✓ Après quelques secondes, vous entendez une série de bips.
 - ✓ Le moteur de pompe est prêt à l'emploi.
5. Appuyez sur les clamps de verrouillage du moteur de pompe défectueux puis retirez la tête de pompe.
6. Débranchez le câble du moteur de pompe du boîtier de capteurs.
7. Retirez le moteur de pompe défectueux du MSG Holder.
8. Montez le moteur de secours sur le MSG Holder.
9. Connectez la tête de pompe au moteur de secours.
10. Appuyez sur la touche .
 - ✓ Le moteur de pompe démarre.
11. Réglez la vitesse (tpm) sur la valeur cible :

Symbole	Appuyer sur la touche	Maintenir appuyé
	Augmenter la vitesse de 100 tpm	Augmenter la vitesse en une fois de 3000 tpm
	Diminuer la vitesse de 100 tpm	Diminuer la vitesse en une fois de 3000 tpm

12. Retirez les clamps de la tubulure.
13. Fixez le bloc batterie à la poignée en U du MSG Holder ou au pied à perfusion du brancard du patient.
14. Vérifiez l'efficacité de la circulation extracorporelle en fonctionnement de secours puis vérifiez-la au regard des fonctions vitales du patient (par ex. SpO₂).

12.2. ALARMES – MESURES

Cette section décrit les alarmes importantes qui peuvent se déclencher en cours de transport et apparaître sur l'affichage de la console. Elle décrit également les mesures à prendre pour éliminer la cause d'une alarme en cours de transport.

Priorité des alarmes : les alarmes sont hiérarchisées comme suit :

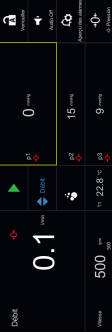
- [', ] : « élevée »
- [', ] : « moyenne »
- [', ] : « faible »


N° d'alarme :		Message d'alarme		Mesures à prendre en cours de transport	
Priorité des alarmes					
N° 007	•	Défaillance technique alimentation		– Démarrer le fonctionnement de secours (voir section 12.1, page 409). – Surveillez strictement les paramètres vitaux du patient !	
N° 008	•	Défaillance technique boîtier de détection			
N° 009	•	Défaillance technique panneau de commande			
N° 00A	•	Défaillance technique entraînement de la pompe			

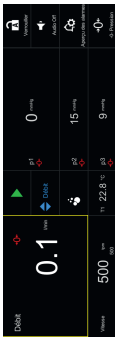


N° d'alarme :		Priorité des alarmes		Message d'alarme		Mesures à prendre en cours de transport	
N° 103	•	Défaillance tête de pompe (caillot ?) :	•	⚠ Vérifiez le paramètre vital du patient (par ex. SpO₂)	•	– Vérifiez la vitesse (tpm) et le débit sanguin !	– Si la vitesse (tpm) et donc le débit sanguin requis (L/min) ne peut pas être atteint, démarrez le fonctionnement de secours (voir section 12.1, page 409).
		– VITESSE ne peut pas être atteinte. Résistance élevée dans la tête de pompe (caillot ?)		– Surveillez strictement les paramètres vitaux du patient !			
N° 109	•	Défaillance technique entraînement de la pompe	•	Démarrer le fonctionnement de secours	•	– Surveillez strictement les paramètres vitaux du patient !	– (voir section 12.1, page 409).

N° d'alarme :	Priorité des alarmes	Message d'alarme	Mesures à prendre en cours de transport
N° 112	•	<p>Bulles d'air détectées - Débit 0 actif</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifiez la présence d'air dans les tubulures après l'échangeur de gaz. 1. Si vous observez seulement de petites bulles d'air (diamètre d'une tête d'épingle) : <ul style="list-style-type: none"> - Tournez la molette centrale dans le sens horaire pour ajuster la vitesse en fonction du réglage précédent. 2. Si vous observez beaucoup d'air : <ul style="list-style-type: none"> - Vérifiez la présence d'air dans la tête de pompe et l'échangeur de gaz. S'il y a de l'air dans la tête de pompe et l'échangeur de gaz, le kit patient doit être remplacé. <p>⚠ Le kit patient ne peut pas être remplacé en cours de transport !</p> <ul style="list-style-type: none"> - Clampez les canules à l'aide des clamps disponibles dans le MSG Backup Module, en appliquant une technique de clampage croisé. - Ajustez la ventilation aux besoins du patient et/ou assurez le maintien des fonctions vitales. - Si possible, rincez les canules à l'aide de solution saline stérile à 0,9 % pour éviter les caillots. - Allez à l'hôpital le plus vite possible ! - Surveillez strictement les paramètres vitaux du patient.
N° 114	•	<p>Reflux détecté – Débit 0 actif :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Débit négatif mesuré - P1 limiteur peut-être désactivé 	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifiez les paramètres vitaux du patient. - Vérifiez le système de tubulure et l'état du patient. - Tournez la molette centrale dans le sens horaire pour augmenter la vitesse jusqu'à ce que le débit soit adapté aux besoins du patient.


N° d'alarme :	Priorité des alarmes	Message d'alarme	Mesures à prendre en cours de transport
N° 117	●	Débit zéro activé manuellement !	<ul style="list-style-type: none"> - Tournez la molette centrale immédiatement dans le sens horaire pour ajuster la vitesse en fonction du réglage précédent. - Vérifiez la présence d'air dans les tubulures après l'échangeur de gaz.
N° 210	●	Bulles d'air détectées	<p>1. Si vous observez seulement de petites bulles d'air (diamètre d'une tête d'épingle) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tournez la molette centrale dans le sens horaire pour ajuster la vitesse en fonction du réglage précédent. <p>2. Si vous observez beaucoup d'air :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vérifiez la présence d'air dans la tête de pompe et l'échangeur de gaz. S'il y a de l'air dans la tête de pompe et l'échangeur de gaz, le kit patient doit être remplacé. <p>⚠ Le kit patient ne peut pas être remplacé en cours de transport !</p> <ul style="list-style-type: none"> - Clampez les canules à l'aide des clamps disponibles dans le MSG Backup Module, en appliquant une technique de clampage croisé. - Ajustez la ventilation aux besoins du patient et/ou assurez le maintien des fonctions vitales. - Si possible, rincez les canules à l'aide de solution saline stérile à 0,9 % pour éviter les caillots. - Allez à l'hôpital le plus vite possible ! - Surveillez strictement les paramètres vitaux du patient. <p>Remarque : recherchez les causes de l'entrée d'air.</p>

N° d'alarme :	Priorité des alarmes	Message d'alarme
N° 214	<ul style="list-style-type: none"> ● 	<p>Message d'alarme : Mesures à prendre en cours de transport</p> <p>Pression P1 trop basse :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Valeur en dessous du seuil paramétré <ul style="list-style-type: none"> - Vérifiez la tubulure d'accès et recherchez des coudes, des caillots et des obstructions. - Vérifiez que la canule d'accès est positionnée correctement. - Si la canule est correctement en place et que le débit sanguin est dans la plage normale, ajustez la limite de pression : - Appuyez sur la fenêtre de la pression P1 :  <ul style="list-style-type: none"> - Appuyez sur la limite d'alarme (dans la fenêtre des limites de pression) : - Définissez une valeur limite adaptée à l'aide de la molette centrale puis confirmez en appuyant sur la coche verte. - Fermez la fenêtre avec le bouton X. - Si la pression artérielle du patient est basse, une perfusion doit être envisagée. - Si la canule est déplacée : - Clampez les canules à l'aide des clamps disponibles dans le MSG Backup Module, en appliquant une technique de clamage croisé. - Ajustez la ventilation aux besoins du patient et/ou assurez le maintien des fonctions vitales. - Si possible, rincez les canules à l'aide de solution saline stérile à 0.9 % pour éviter les caillots. - Allez à l'hôpital le plus vite possible ! - Surveillez strictement les paramètres vitaux du patient.

N° d'alarme :	Priorité des alarmes	Message d'alarme
N° 21A	<ul style="list-style-type: none"> • 	<p>Pression P3 trop basse :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vérifiez la canule de retour. - Si la canule est correctement en place, vérifiez les paramètres vitaux du patient et la limite d'alarme et ajustez-les si nécessaire : - Appuyez sur la fenêtre de la pression P3 :  <ul style="list-style-type: none"> - Appuyez sur la limite d'alarme inférieure de P3 (dans la fenêtre des limites de pression) : - Définissez une valeur limite adaptée à l'aide de la molette centrale puis confirmez en appuyant sur la coche verte. - Fermez la fenêtre avec le bouton X.

N° d'alarme :		Priorité des alarmes		Message d'alarme		Mesures à prendre en cours de transport	
N° 221	•	Débit sanguin trop faible : – Valeur en dessous du seuil paramétré		<ul style="list-style-type: none"> – Vérifiez la tubulure d'accès et recherchez des coudes, des caillots et des obstructions. – Vérifiez les paramètres vitaux du patient. – Si nécessaire, adaptez le débit sanguin. – Tournez la molette centrale immédiatement dans le sens horaire jusqu'à ce que le débit soit adapté aux besoins du patient. – Ajustez la limite d'alarme inférieure : <ul style="list-style-type: none"> – Appuyez sur la fenêtre du débit :  		<ul style="list-style-type: none"> – Appuyez sur la limite d'alarme inférieure (dans la fenêtre des limites de débit) :  – Définissez une valeur limite adaptée à l'aide de la molette centrale puis confirmez en appuyant sur la coche verte. – Fermez la fenêtre avec le bouton . 	


N° d'alarme :		Priorité des alarmes		Message d'alarme		Mesures à prendre en cours de transport	
N° 222	•	Débit sanguin trop élevé : – Valeur au-dessus du seuil paramétré		<ul style="list-style-type: none"> – Vérifiez les paramètres vitaux du patient. – Si nécessaire, adaptez le débit sanguin. – Tournez la molette centrale dans le sens horaire jusqu'à ce que le débit soit adapté aux besoins du patient. – Ajustez la limite d'alarme supérieure : <ul style="list-style-type: none"> – Appuyez sur la fenêtre du débit :  		<ul style="list-style-type: none"> – Appuyez sur le bouton de limite d'alarme inférieure (dans la fenêtre des limites de débit) :  8.0 (lim) – Définissez une valeur limite adaptée à l'aide de la molette centrale puis confirmez en appuyant sur la coche verte. – Fermez la fenêtre avec le bouton . 	
N° 225	•	Défaillance tête de pompe : – Ecart de vitesse détecté. Il pourrait y avoir une défaillance dans la surveillance de la vitesse.		<ul style="list-style-type: none"> – ⚠ Vérifiez le paramètre vital du patient (par ex. SpO₂) – Vérifiez la vitesse (tpm) et le débit sanguin ! – Si la vitesse (tpm) et donc le débit requis (L/min) ne peut pas être atteint, démarrez le fonctionnement de secours (voir section 12.1, page 409). – Surveillez strictement les paramètres vitaux du patient ! 			

N° d'alarme :	Priorité des alarmes	Message d'alarme	Mesures à prendre en cours de transport
N° 225 et N° 103	<p>Défaillance tête de pompe :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ecart de vitesse détecté. Il pourrait y avoir une défaillance dans la surveillance de la vitesse. Il peut y avoir une résistance plus importante dans la tête de pompe. 	<p>⚠ La circulation extracorporelle ne peut plus être assurée, du fait d'une embolie de la tête de pompe.</p> <p>Le kit patient ne peut pas être remplacé en cours de transport !</p> <ul style="list-style-type: none"> - Clampez les canules à l'aide des clamps disponibles dans le MSG Backup Module, en appliquant une technique de clampage croisé. - Ajustez la ventilation aux besoins du patient et/ou assurez le maintien des fonctions vitales. - Si possible, rincez les canules à l'aide de solution saline stérile à 0,9 % pour éviter les caillots. - Allez à l'hôpital le plus vite possible ! - Surveillez strictement les paramètres vitaux du patient. 	<ul style="list-style-type: none"> - Appuyez sur la limite d'alarme supérieure de P3 (dans la fenêtre des limites de pression).
N° 231	<ul style="list-style-type: none"> • Pression P3 trop élevée : - Valeur de limite définie dépassée 	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifiez la canule de retour. - Si la canule est correctement en place, ajustez la limite d'alarme : - Appuyez sur la fenêtre de la pression P3 :  <ul style="list-style-type: none"> - Appuyez sur la limite d'alarme supérieure de P3 (dans la fenêtre des limites de pression). - Définissez une valeur limite adaptée à l'aide de la molette centrale puis confirmez en appuyant sur la coche verte. - Fermez la fenêtre avec le bouton X. 	

N° d'alarme :		Priorité des alarmes	Message d'alarme	Mesures à prendre en cours de transport
N° 306	•		Capacité de la batterie de gauche réduite Capacité au démarrage $\leq 85\%$!	– Alimenter la console à l'aide de l'alimentation à bord de l'ambulance (voir section 9.10).
N° 307	•		Capacité de la batterie de gauche $\leq 50\%$:	
N° 308	•		Capacité de la batterie de gauche $\leq 20\%$:	
N° 30C	•		Capacité de la batterie de droite réduite Capacité au démarrage $\leq 85\%$!	
N° 30D	•		Capacité de la batterie de droite $\leq 50\%$:	
N° 30E	•		Capacité de la batterie de droite $\leq 20\%$:	
N° 309	•		Batterie de gauche déchargée	
N° 30F	•		Batterie de droite déchargée	

N° d'alarme :		Priorité des alarmes		Message d'alarme		Mesures à prendre en cours de transport	
N° 312	•	Passage en fonctionnement sur batterie		<ul style="list-style-type: none"> – Le système est débranché de l'alimentation secteur. – Rebranchez le système à l'alimentation secteur dès que possible. 			
N° 31E	•	Charge de la batterie épuisée : La console va s'éteindre dans quelques minutes		<ul style="list-style-type: none"> – Assurez-vous immédiatement que la console dispose d'une alimentation électrique à l'aide de l'alimentation à bord de l'ambulance (voir section 9.10). – Si ceci n'est pas possible, suivez les étapes ci-dessous : <ul style="list-style-type: none"> – Clamppez les tubulures (Clamps sur le MSG Backup Module). – Retirez le bloc batterie et le MSG Battery Case du MSG Backup Module. – Débranchez le câble du moteur de pompe du boîtier de capteurs. – Démarrez le fonctionnement de secours (voir section 12.1, page 409, étapes 10 et 11). – Retirez le clamp des tubulures. – Fixez le bloc batterie à la poignée en U du MSG Holder ou au pied à perfusion du brancard du patient. – Surveillez les paramètres vitaux du patient. 			
N° 321	•	Défaillance d'alimentation en courant continu : Arrêt automatique		<p>L'alimentation est possible uniquement par les blocs batteries.</p> <p>Remarque : surveillez strictement l'état de charge des batteries.</p>			

13. MISE AU REBUT

 Le MSG doit être mis au rebut dans le respect des directives locales en matière de traitement des déchets et de mise au rebut. Le fabricant ne pourra être tenu pour responsable en cas de violation des directives locales.

14. DONNÉES TECHNIQUES

IP67	Classe de protection IP67 : protection complète contre tout contact, protection contre la pénétration de poussière ; protection contre la pénétration d'eau au cours d'une immersion temporaire
IP33	Classe de protection IP33 : protection contre tout contact avec des instruments ; protection contre les gouttes d'eau projetées latéralement

FR

Pour plus d'informations concernant les substances extrêmement préoccupantes (SVHC) conformément à l'article 33 de la directive (CE) n° 1907/2006 (Enregistrement, évaluation et autorisation des produits chimiques – REACH), consultez la page : www.xenios-ag.com/SVHC.

14.1. MSG HOLDER

Longueur	542 mm
Largeur	415 mm
Profondeur	230 mm
Poids du composant	4,7 kg
Poids total (équipement complet)	9,5 kg
Dimensions du rail standard	10 × 25 mm
Longueur minimale requise du rail standard	350 mm

14.2. MSG CROSSBAR

Longueur	740 mm
Largeur	80 mm
Profondeur	220 mm
Poids du composant	2,9 kg
Distance maximale entre les pieds à perfusion	570 mm
Distance minimale entre les pieds à perfusion	500 mm
Poids total (avec la console)	13 kg

14.3. MSG BASE PLATE

Longueur	560 mm
Largeur	145 mm
Profondeur	390 mm
Poids	7,0 kg
Distance maximale entre les rails	505 mm
Distance minimale entre les rails	375 mm
Poids total (avec la console)	17,0 kg

14.4. MSG BACKUP MODULE

Longueur	478 mm
Largeur	390 mm
Profondeur	194 mm
Poids	4,0 kg
Poids total (équipement complet)	7,5 kg

14.5. CONDITIONS AMBIANTES POUR LE MSG

Température de fonctionnement (conditions de température standard)	+18 °C à +40 °C
Température de fonctionnement (conditions de température étendues à 20 min)*	-20 °C à +50 °C
Humidité relative	20 % à 90 %
Pression atmosphérique	700 hPa à 1060 hPa
Type de patient	Le MSG est destiné au transport intra et inter hospitalier de patients en soins intensifs (du nourrisson à l'adulte) qui ont besoin d'un échange gazeux extracorporel et/ou d'une assistance circulatoire extracorporelle.

FR

*Le MultiSupport Ground avec console peut être utilisé pendant 20 minutes à des températures comprises entre -20 °C et +50 °C. Cela permet le transport du patient par temps froid ou chaud dans la mesure où 20 minutes suffisent à déplacer le patient de l'hôpital à l'unité de soins intensifs.

15. LISTE DE VÉRIFICATION POUR LE TRANSPORT

Conditions nécessaires au transport		
Vérification de la console :	Oui	Non
– État et paramètres du système (débit, vitesse, débit de balayage des gaz, limites d'alarme) vérifiés		
– Deux blocs batteries totalement chargés		
MSG Holder :	Oui	Non
– Moteur de pompe correctement monté sur le MSG Holder		
– Boîtier de capteurs correctement monté sur le MSG Holder		
– Échangeur de gaz correctement monté sur la MSG Pin		
– Câble solidement maintenu par des clips		
– MSG Handle Fixations fonctionnelles		
MSG Crossbar :	Oui	Non
– MSG Crossbar disponible		
– Vis des noix de serrage parfaitement fonctionnelles		
– MSG Distance Screw présente et fonctionnelle		
– Support de console intact		
MSG Base Plate :	Oui	Non
– Support de serrage et molette de verrouillage fonctionnels		
– Quatre (4) MSG Fittings disponibles		
– Montage sur rails expliqué (voir la notice d'utilisation, section 9.9.1/9.9.2)		
– Quatre (4) MSG Distance Screws (pour le montage du MSG Base Plate sur un [1] seul rail)		
MSG Backup Module :	Oui	Non
– Deux (2) blocs batteries totalement chargés et disponibles		
– Un bloc batterie déjà inséré dans le MSG Battery Case		
– Moteur de secours disponible		
– Quatre (4) clamps de tubulure disponibles		
– MSG Power Cable/Adaptateur CA-CC disponible		
– MSG Rain Cover disponible		
– Notice d'utilisation MSG disponible		

TARTALOMJEGYZÉK

1.	Szimbólumok magyarázata	428
1.1.	Szójegyzék	428
2.	Általános biztonság	430
2.1.	Az MSG Holder kezelése	432
2.2.	Az MSG Crossbar kezelése	433
2.3.	Az MSG Base Plate kezelése	433
3.	Tartalommal kapcsolatos felelősségvállalás	434
4.	Célcsoport	434
4.1.	Követelmények	434
5.	Rendeltetés	435
5.1.	Javallatok	436
5.2.	Ellenjavallatok	437
6.	Kiszállított csomag	437
7.	Csomagolás és tárolás	437
8.	Az MSG részegységeinek áttekintése	438
8.1.	MSG Holder	438
8.2.	MSG Base Plate	440
8.3.	MSG Crossbar	440
8.4.	MSG Backup Module	441
8.5.	Külső akkumulátortöltő	441
9.	Alkalmazás	442
9.1.	Alapvető tudnivalók a betegszállításról	442
9.2.	Betegszállítás közbeni biztonság	443
9.3.	Az MSG Holder felszerelése	444
9.4.	Az MSG Pin felszerelése az MSG Bracket tartókonzolja	445
9.4.1.	A csap vagy a tartókonzol rögzítése	445
9.4.2.	A csap vagy a tartókonzol eltávolítása	445
9.5.	Az érzékelőegység felszerelése	446
9.6.	A pumpavezérlő felszerelése	446

9.7.	A betegszerelések felszerelése az MSG Holder tartóra.	447
9.8.	Az MSG Crossbar felszerelése.	447
9.8.1.	A konzol felszerelése az MSG Crossbar keresztrúdra.	448
9.8.2.	A konzol eltávolítása az MSG Crossbar keresztrúdról.	448
9.9.	Az MSG Base Plate felszerelése	449
9.9.1.	Az MSG Base Plate felszerelése két airline rögzítősinre (ez javasolt)	449
9.9.2.	Az MSG Base Plate felszerelése egy airline rögzítősinre (opcionális).	449
9.9.3.	A konzol felszerelése az MSG Base Plate alaplemezzre	450
9.9.4.	A konzol eltávolítása az MSG Base Plate alaplemezről	450
9.10.	A konzol csatlakoztatása a mentőautó váltóáramú áramforrásához.	450
9.11.	Az akkumulátor feltöltése	452
9.12.	Az MSG Backup Module alkalmazása.	452
9.12.1.	Használat előtti teendők	453
9.12.2.	Használat utáni teendők	453
10.	Tisztítás	453
11.	Karbantartás.	454
12.	Hibaelhárítás	455
12.1.	A tartalék üzemmód biztosítása.	455
12.2.	Riasztások – mérések.	456
13.	Ártalmatlanítás	467
14.	Műszaki adatok	467
14.1.	MSG Holder	467
14.2.	MSG Crossbar	468
14.3.	MSG Base Plate	468
14.4.	MSG Backup Module	468
14.5.	MSG eszközre vonatkozó környezeti feltételek	469
15.	Szállítási ellenőrzőlista	470

1. SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

VESZÉLY



A VESZÉLY jelölés olyan veszélyes helyzetre figyelmeztet, amely halált vagy súlyos sérülést okoz.

FIGYELEM



A FIGYELEM jelölés olyan veszélyes helyzetre figyelmeztet, amely halált vagy súlyos sérülést okozhat.

VIGYÁZAT



A VIGYÁZAT jelölés olyan veszélyes helyzetre figyelmeztet, amely könnyebb vagy mérsékelt súlyos sérülést okozhat.

FIGYELMEZTETÉS

A FIGYELMEZTETÉS jelölés olyan helyzetre figyelmeztet, amely az anyagok károsodását vagy a termék hibás működését okozhatja.

Megjegyzés: Kiegészítő információ a termék használatával kapcsolatban.

1.1. SZÓJEGYZÉK

Kifejezés	Magyarázat
Konzol	A konzol kifejezés az alábbi részeket foglalja magába: <ul style="list-style-type: none"> – Pumpavezérlő – Érzékelőegység – Kezelőpanel – Két beépített akkumulátorral ellátott tápegység
MSG	MultiSupport GROUND szállítóeszköz, amely a részekkel és betepszereléssel ellátott konzol szállítására szolgál.

Kifejezés	Magyarázat
Betegszerelék	<p>A betegszerelék az alábbi részegységekből áll:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Gázcserélő – Pumpafej – Csővezetékek <p>A betegszerelékek nem újrafelhasználhatók. A betegszereléket kizárólag egyetlen betegnél szabad használni.</p>
Beteghordágy	PI. ITU1 intenzív szállítási egység, vagy hasonló termék az intenzív osztályon intenzív ellátásban részesülő betegek szállítására
Pumpavezérlő	A konzol pumpavezérlője
Érzékelőegység	A konzol érzékelőegysége (EKG-funkció nélkül)
Rendszer	A jelen kézikönyvben leírt rendszer a konzolból, a betegszerelékből, valamint az MSG részegységeiből áll.
AC	Váltóáram (szimbólum: ~)
DC	Egyenáram (szimbólum: ==>)
Szárazföldi szállítás	Kórházak közötti szállítás a szárazföldön
Mozdulatlanul történő használat	Kórházon belüli szállítás
ECMO/ECLS	Extrakorporális membrános oxigenizáció/ extrakorporális életfenntartás

2. ÁLTALÁNOS BIZTONSÁG

Az egyes részegységek (keresztrúd, tartó és/vagy alaplemez) használatba vétele előtt a felhasználónak ellenőriznie kell, nem sérültek-e a részegységek.

A konzol meghibásodása miatti életveszély.

A konzol meghibásodhat, ha pára jut bele.

Fedje le a konzolt az MSG Rain Cover esővédővel, ha a szállítás fedetlen helyen, kültéren történik. A konzolt tilos 30 percnél hosszabb ideig működtetni a Rain Cover esővédő alatt.

VESZÉLY



A konzol részegységeinek meghibásodása miatti életveszély.

Ha a kijelző, a pumpavezérlő vagy az akkumulátor meghibásodik, veszélybe kerülhet a beteg ellátása.

A gázcsere és az extrakorporális keringéstámogatás vészhelyzet közbeni fenntartása érdekében a szállítás közben mindig vigye magával az MSG Backup Module modult, és tartsa a konzoltól könnyen elérhető távolságra.

Minden egyes használat után szerelje újra össze a teljes MSG Backup Module modult.

Minden egyes használat után töltsse fel az akkumulátorokat az MSG Battery Charger töltővel.

FIGYELEM



A konzol meghibásodása miatti életveszély.

A rendszer meghibásodásához (a konzol teljes meghibásodásához) vezethetnek a nemkívánatos befolyásoló tényezők, amelyek például légi szállítás közben léphetnek fel.

Az MSG-t nem hagyták jóvá légi szállításhoz.

Kizárólag szárazföldi szállításhoz használja az MSG-t.

Nem kompatibilis betegszerelések miatti életveszély.

A nem kompatibilis betegszerelések megzavarhatják vagy leállíthatják a betegnek nyújtott gázcserét vagy keringéstámogatást.

A szárazföldi kórházak közötti szállításhoz kizárólag az alábbi MSG betegszereléseket használja:

- XLung kit 230
- XLung kit
- MiniLung kit
- MiniLung petite kit

Más betegszerelések nem használhatók szárazföldi kórházak közötti szállításra.

FIGYELEM



Halálos egészségkárosodás veszélye sérült csőszerezék miatt.

A sérült vagy megtört csőszerezék megszakíthatja a kezelést, és veszélybe sodorhatja a beteget.

Az ECMO/ECLS kezelés alatt álló betegek szállítása általánosságban megnövekedett kockázatnak teszi ki a kezelést és magát a beteget. A szállítás megkezdése előtt:

- Gondosan biztosítsa az érbehatolási pontokat (rögzítse a kanülöket).
- Rögzítse az extrakorporális kör csővezetékeit úgy, hogy azok ne akadhassanak be más tárgyakba a szállítás során.
- Rögzítse az extrakorporális kör csővezetékeit úgy, hogy azok ne törhessenek meg.
- Az MSG Holder tartót a gázcserélővel és a pumpavezérlővel együtt a beteg szívének szintje alatt helyezze el.
- A szállítás során az MSG Holder tartó és a konzol mindig legyen megfelelően elhelyezve és rögzítve.

VIGYÁZAT



Leeső részegységek miatti sérülés veszélye.

A részegységek meglazulhatnak és leeshetnek, ha erős vibráció éri őket.

Szállítás közben rögzítse az MSG részegységeit.

Ez kifejezetten vonatkozik az alábbiakra:

- a beteghordágy standard sínjére felszerelt MSG Holder tartóra;
- a beteghordágy infúziós állványára felszerelt MSG Crossbar kereszttrúdra;
- az airline rögzítősínre felszerelt MSG Base Plate alaplemeze.

2.1. AZ MSG HOLDER KEZELÉSE

FIGYELEM



A rendszer részegységeinek meghibásodása miatti életveszély.

A nem megfelelően rögzített részegységek megzavarhatják vagy leállíthatják a betegnek nyújtott gázcserét vagy keringéstámogatást.

A szállítás közben az MSG Holder tartót a beteghordágy standard sínjére kell felszerelni.

Károsodott kábelek vagy csőszerelemek miatti életveszély.

A sérült vagy megtört csőszerelem megszakíthatja a kezelést, és veszélybe sodorhatja a beteget.

A szállításhoz rögzítse úgy a kábeleket és csővezetékeket, hogy ne károsodhassanak.

VIGYÁZAT



Leeső részegységek miatti zúzdás veszélye.

A pumpavezérlő kieshet a tartójából, amikor az állítható szorítókart kinyitják.

A pumpavezérlő tartó állítható szorítókarjának kinyitásakor tartsa meg a helyén a pumpavezérlőt.

2.2. AZ MSG CROSSBAR KEZELÉSE

VESZÉLY



Leeső részegységek miatti zúzódás veszélye.

Az MSG Crossbar lecsúszhat vagy leeshet, ha erős vibrációnak van kitéve.

Az MSG Crossbar keresztrudat kizárólag kórházon belüli szállításra (az intenzív osztályról a mentőautóhoz és vissza) használja.

A konzolt nem szabad felszerelni az MSG Crossbar keresztrúdra a mentőautóban történő szállítás során.

2.3. AZ MSG BASE PLATE KEZELÉSE

FIGYELEM



A konzol meghibásodása miatti életveszély.

A konzol meghibásodhat, ha erős vibráció éri.

Mentőautóban történő szállítás során a konzolt az alaplemezhez kell rögzíteni.

Ügyeljen arra, hogy a padlóhoz rögzített konzolba ne rúgjanak bele véletlenül, ezzel károsítva azt. Az erős ütődés vagy vibráció az alábbi problémákat okozhatja:

- a konzol kijelzője károsodik;
- nem jelennek meg a kezelési paraméterek;
- a kezelést nem lehet folytatni.

VIGYÁZAT



A részegységek véletlenszerű elmozdulása miatti zúzódás veszélye.

A konzol véletlenszerűen elmozdulhat a mentőautóban, ha nincs megfelelően felszerelve.

A mentőautóban történő szállítás során rögzítse a konzolt az MSG Base Plate alaplemezhez. Ehhez rögzítse a konzolt megfelelően a szorítós tartókonzollal. A rögzítőcsap automatikusan rögzíti a szorítós tartókonzolt a zárt helyzetben.

3. TARTALOMMAL KAPCSOLATOS FELELŐSSÉGVÁLLALÁS

A gyártó nem vállal felelősséget az alábbiakból eredő károsodásokért:

- Összeszerelési vagy csatlakoztatási hiba.
- A termék károsodása mechanikai behatások és helytelen bemeneti feszültség miatt.
- A termék módosítása a gyártó kifejezett engedélye nélkül.
- A Használati utasításban leírtaktól eltérő célokra történő használat.

Az eszközt kizárólag a gyártó által képezett szakemberek módosíthatják és javíthatják.

4. CÉLCSOPORT

A Használati utasítás a MultiSupport GROUND (MSG) eszközzel dolgozó minden szakembernek szól, és a használatba vétel előtt kötelező elolvasniuk azt. Az MSG-t kizárólag speciális képzésben részesített, képzett egészségügyi személyzet használhatja. Kizárólag egészségügyi szakemberek (képzett egészségügyi dolgozók) kezelhetik az eszközt a szállításra történő előkészítés és a szállítás során.

Az MSG egy I. osztályú orvostechnikai eszköz az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet (MDR) szerint.

4.1. KÖVETELMÉNYEK

Az MSG használóinak ismeretekkel és képzéssel kell rendelkezniük az orvos felügyelete mellett kivitelezett extrakorporális gázcserével járó eljárások és keringési terápiák terén.

Emellett a felhasználóknak:

- Ismeretekkel kell rendelkezniük az extrakorporális gázcserés eljárások és keringési terápiák módszertanáról és élettanáról.
- Ismerniük kell ennek a Használati utasításnak a tartalmát.
- Teljes körű képzéssel és képesítéssel kell rendelkezniük a rendszer működéséről, valamint különbséget kell tudniuk tenni a normál és rendellenes működés között.

5. RENDELTETÉS

Az MSG extrakorporális gázcsérés vagy extrakorporális keringéstámogatásos kezelés alatt álló, intenzív ellátásban részesülő betegek kórházon belüli és kórházak közötti szállítására szolgál.

Az MSG az alábbi részegységek rögzítésére szolgál:

- Xenios konzol
- DP3 pumpavezérlő
- Xenios érzékelőegység
- Kórházak közötti szárazföldi szállításra jóváhagyott betegszerelések:
 - XLung kit 230
 - XLung kit
 - MiniLung kit
 - MiniLung petite kit

Az MSG kizárólag szárazföldi szállításra van jóváhagyva, és szállítás közben elhelyezhetők rajta a betegszerelék részegységei (oxigenátor, DP3 pump head), valamint a műszaki részegységek (pumpavezérlő, érzékelőegység és konzol). (Az IEC 60601-1-12, IEC 60068-2-27/IEC 60068-2-64 szabványok szerint).

Az MSG kórházi környezetben történő használatra, valamint mentőjárműben történő szállításra szolgál.

Példák a használat lehetséges helyére:

- Intenzív betegellátó osztályok
- Katéter laboratóriumok
- Műtőhelyiségek
- Mentőautók
- Intenzív betegellátó szállítójárművek

Megjegyzés: A részletes információkat a konzol és/vagy a kapcsolódó betegszerelések Használati utasításában találja.

Megjegyzés: Eszközosztály az IEC 60601-1-12 szerint: Mentőautóban rögzített, kórházi környezetben szállítható.

A rendeltetéshez tartoznak még az alábbiak:

- a műszaki adatok szerint történő használat;
- karbantartási időszakok betartása;
- helyes tárolás.

FIGYELEM**A konzol meghibásodása miatti életveszély.**

Ne használja az MSG-t légi szállításhoz.

Kizárólag szárazföldi szállításhoz használja az MSG-t.

A kezelés leállása nem kompatibilis részegységek miatt.

A nem kompatibilis részegységek veszélyeztetik a betegellátást.

A kórházak közötti szállításhoz kizárólag azok a konzolok használhatók, amelyeknél az alábbi szimbólum látható a konzolon vagy az érzékelőegységen:

**A kezelés leállása nem kompatibilis betegszerelések miatt.**

A nem kompatibilis betegszerelések veszélyeztetik a betegellátást.

A kórházak közötti szállításhoz kizárólag jóváhagyott betegszereléseket használjon (lásd a FIGYELEM jelölést: "Nem kompatibilis betegszerelések miatti életveszély.", 431. oldal)

5.1. JAVALLATOK

Az MSG általánosságban olyan újszülött, gyermek és felnőtt betegek kezelésére javallott, akiknek szív- és/vagy légzésleállása van.

Az MSG emellett javallott a kardiogén shockban levő, vagy magas kockázatú perkután koronária intervenciót (PCI-t) igénylő betegek kezelésére.

A használat időtartama a szükséges terápiához kiválasztott betegszereléktől függ. Kérjük, olvassa el és tartsa be a vonatkozó Használati utasításban foglaltakat.

5.2. ELLENJAVALLATOK

Nincsenek ismert ellenjavallatok az MSG részegységeinek használatával kapcsolatban.

Megjegyzés: Az eszközzel kapcsolatban előforduló valamennyi súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg lakhelyéül szolgáló tagállam illetékes hatóságának.

6. KISZÁLLÍTOTT CSOMAG

Darabszám	Részegység neve
1	MSG Holder
1	MSG Base Plate (kórházak közötti szállításhoz)
1	MSG Crossbar (kórházon belüli szállításhoz)
1	MSG Backup Module

HU

7. CSOMAGOLÁS ÉS TÁROLÁS

A szállításhoz használja az eszköz eredeti csomagolását, ha azt vissza kell küldeni a gyártónak szervizelésre vagy javításra.

Teljesen száraz helyen tárolja az MSG részegységeit.

A tárolás során védje a részegységeket a portól és a magas páratartalomtól.

A gyártó nem vonható felelősségre a helytelen vagy nem megfelelő tárolás miatt bekövetkezett károsodásért.

VESZÉLY



A készülék folyamatos tápellátásának biztosítása érdekében az akkumulátorok töltöttségi szintjét minden használat előtt ellenőrizni kell. Az akkumulátorokat 6 órára külső áramforrásra kell csatlakoztatni az üzembe helyezés előtt, hogy legyen elegendő kapacitásuk.

A konzol üzemeltetése során, például a beteg szállítása közben, mindig legyen kéznél elegendő számú, teljesen feltöltött állapotban lévő akkumulátor (MSG Backup Module). A Power Supply tápegységből kivett akkumulátorokat kizárólag teljesen feltöltött állapotban szabad tárolni.

Az akkumulátorokat kizárólag teljesen feltöltött állapotban szabad tárolni.

Ne zárja rövidre az akkumulátort.

Az akkumulátorokat száraz, tiszta környezetben kell tárolni.

Az akkumulátorok érintkezőinek tilos hozzáérniük fémtárgyakhoz.

8. AZ MSG RÉSZEGYSÉGEINEK ÁTTEKINTÉSE

Az MSG Holder tartónak és az MSG Backup Module modulnak minden szállításnál rendelkezésre kell állnia. A helyzettől függően az alábbi két részegység egyikét kell még használni:

- Mentőautóval történő szállítás: MSG Base Plate
- Kórházon belüli szállítás: MSG Crossbar

8.1. MSG HOLDER

Az MSG Holder [1. ábra] rögzíti a pumpavezérlőt, az érzékelőegységet és a gázcserélt. Az MSG Holder szabványosan rendelkezik egy MSG Pin 7000 csappal.

A MiniLung kit vagy a MiniLung petite kit és az MSG Holder együttes használatakor, MSG Pin 2400 csapra van szükség (opcionálisan kapható).

Az iLA active iLA kit IPS vagy az i-cor puls kit és az MSG Holder együttes használatakor az MSG Bracket tartókonzolra van szükség (opcionálisan kapható).

VIGYÁZAT



A részegységek letörésének veszélye.

Az MSG Bracket tartókonzolt nem hagyják jóvá szárazföldi szállításhoz.

Az MSG Bracket csak kórházi fekvőbetegeknél használható, beleértve a kórházon belüli szállítást is.

Elem itt: Az MSG Holder részegységei

1. ábra:

1	MSG Pin 7000 (standard): Csak az XLung kit oxigenátorokhoz
2	MSG Pin 2400: Csak a MiniLung kit vagy a MiniLung petite kit készlethez (opcionálisan kapható)
3	MSG Bracket: Csak az iLA active iLA kit IPS vagy i-cor puls kit készlethez (opcionálisan kapható)
4	U-alakú fogantyú
5	Állítható szorítókar a pumpavezérlő-tartóhoz
6	Pumpavezérlő-tartó
7	Érzékelőegység hordozó
8	Az érzékelőegység hordozó rögzítőcsapja
9	Kábelvezetők
10	A gázcsereelő tartó talapzata
11	A gázcsereelő-tartó talapzatának rögzítőgombja
12	MSG Handle Fixations

8.2. MSG BASE PLATE

Az MSG Base Plate [2. ábra] rögzíti a konzolt a mentőautóban való szállítás során.

Elem itt: Az MSG Base Plate részegységei

2. ábra:

1	Lehajtható fogantyú
2	Menetes lyuk az MSG Distance Screws csavaroknak
3	MSG Fittings illesztékek (4x)
4	Bütykös gomb az MSG Fitting illesztékhez
5	Ellenoldali alátét az MSG Fitting illesztékhez
6	Csavar az MSG Fitting illesztékhez
7	Rés az MSG Fittings illesztékeknek
8	Airline rögzítősínek
9	MSG Distance Screw csavarok (4x)
10	A szorítós tartókonzolok rögzítőcsapja
11	Szorítós tartókonzol
12	Az alaplemez konzolrögzítője

8.3. MSG CROSSBAR

Az MSG Crossbar [3. ábra] rögzíti a konzolt a beteghordágyon (pl. intenzív szállítási egység 1 [ITU1]) történő kórházon belüli szállítás során. Ebből a célból az MSG Crossbar kereszttrudat a beteghordágy láb felőli részének ellentétes sarkaiba elhelyezett két infúziós állványhoz kell rögzíteni.

Elem itt: 3. ábra: Az MSG Crossbar részegységei

1	Menetes bilincsek
2	MSG Distance Screw

Elem itt: **3. ábra:** Az MSG Crossbar részegységei

3	Kioldógomb
4	Konzolrögzítő

8.4. MSG BACKUP MODULE

Az MSG Backup Module (táska) [5. ábra] vészhelyzetekben történő használatra készült. Az extrakorporális keringéstámogatás vészhelyzetben történő fenntartása érdekében mindig azonnal elérhetőnek kell lennie egy tartalék pumpavezérlőnek és két feltöltött akkumulátornak. Ezért az MSG Backup Module modult szállítás közben mindig közvetlenül a konzol mellett kell tartani.

A tartalék pumpavezérlőt be kell helyezni az MSG Backup Module modulba a szállítás megkezdése előtt. A tartalék pumpavezérlőnek ugyanolyan konzolból kell származnia, mint amit a szállításhoz használnak.

Elem itt: Az MSG Backup Module részegységei

5. ábra:

1	MSG Backup Module (táska)
2	A pumpavezérlő rekesze
3	Négy (4) csőszorító
4	MSG Rain Cover
5	Akkumulátor
6	MSG Battery Case behelyezett akkumulátorral
7	MSG Használati utasítás
8	MSG Power Cable

8.5. KÜLSŐ AKKUMULÁTORTÖLTŐ

A külső akkumulátortöltő [4. ábra] tölti az MSG Backup Module akkumulátorait.

Egyszerre csak egy akkumulátor tölthető.

9. ALKALMAZÁS

9.1. ALAPVETŐ TUDNIVALÓK A BETEGSZÁLLÍTÁSRÓL

A beteg folyamatban levő ECMO/ECLS kezelés közbeni szállítását általában gondosan meg kell fontolni. A betegnek szállításhoz stabil állapotban kell lennie.

Az extrakorporális kezelés (gázcserre vagy keringéstámogatás) alatt álló beteg kórházon belüli és kórházak közötti szállítását kizárólag olyan egészségügyi szakemberek végezhetik, akik képzettek és tapasztaltak az ECLS terén, valamint az MSG konzol és a részegységek működtetésében.

Az extrakorporális rendszerrel kezelt betegek szállítása közben az érbehatolási pontokat (kanüloket) le kell ragasztani és rögzíteni kell olyan módon, hogy a kísérő szakemberek bármikor ellenőrizhessék azokat. Emellett a betegszerelék csőrendszerét úgy kell elhelyezni, hogy véletlenül se csíródhessen be, nyomódhasson össze vagy törhessen meg. A csőrendszert úgy kell rögzíteni a szállítás során, hogy ne sérülhessen meg, és ne fejtse ki húzóerőt a kanülokre.

A szállításkor újra ellenőrizni kell az aktivált riasztásokat, a riasztási határértékeket és az aktivált funkciókat a konzolon.

A beteg áthelyezésekor (a betegágyról hordágyra, a betegágyról a vizsgálóasztalra, pl. CT-hez) ügyelni kell, hogy a beteg és a kezelés biztonságát soha ne érje semmilyen káros hatás.

A részegységeket (pl. MSG Holder, konzol) mindig úgy kell elhelyezni vagy rögzíteni a szállítási folyamat során, hogy a betegszerelék és/vagy a kanülok ne legyenek kitéve semmilyen mechanikai igénybevételnek, vagy pedig a kihúzás és/vagy elmozdulás veszélyének.

A szállítási folyamat végrehajtását követően a részegységeket (pl. MSG Holder, konzol) azonnal rögzíteni kell (pl. az MSG Holder rögzítése standard sínhez) a beteghez közel.

9.2. BETEGSZÁLLÍTÁS KÖZBENI BIZTONSÁG

VESZÉLY



A részegységek meghibásodása miatti életveszély.

Ha nem áll rendelkezésre egy teljes MSG Backup Module, a rendszer nem működtethető biztonságosan egy vészhelyzet, illetve a konzol, a pumpavezérlő vagy az akkumulátorok meghibásodása esetén.

Az MSG használatba vétele előtt helyezze be a megfelelő tartalék pumpavezérlőt az MSG Backup Module modulba.

A használatba vétel előtt ellenőrizze a konzolban és az MSG Backup Module modulban levő akkumulátor töltöttségi állapotát, és szükség esetén cserélje ki őket teljesen feltöltött akkumulátorokra.

A szállítás közben mindig tartson egy MSG Backup Module modult a konzol közelében.

FIGYELEM



A kezelés megszakadása sérült kábelek és csőszerelekek miatt.

A sérült vagy megtört csőszerelekk megszakíthatja a kezelést, és veszélybe sodorhatja a beteget.

A konzolt és az MSG Holder tartót úgy kell elhelyezni a beteg körül, hogy a beteg ne érhesen hozzá a részegységekhez.

Helyezze el a részegységeket a beteg körül úgy, hogy az extrakorporális keringéstámogatás biztonságosan fenntartható legyen.

FIGYELEM



Az elégtelen kezelés miatt a beteget érő veszély.

A beteg veszélybe kerülhet az alulkezelés (pl. elégtelen keringéstámogatás) miatt.

A szállítás közben monitorozza a beteg élettani paramétereit.

A szállítás közben monitorozza szigorúan az áramlás, a P1 és a P3 értékét, és állítsa be a megfelelő riasztási határértékeket, figyelembe véve a beteg állapotát és a szállítás körülményeit.

VIGYÁZAT



A beteg kihűlésének veszélye.

A beteget védeni kell a kihűlés ellen, ha a szállítás közben nem szabályozzák aktívan a beteg vérének hőmérsékletét.

9.3. AZ MSG HOLDER FELSZERELÉSE

Az MSG Holder tartja a pumpavezérlőt, az érzékelőegységet és a kapcsolódó gázcsereélőt. Ha a szállítás már a kezelés megkezdése előtt felmerül, az MSG Holder tartót már a kezelés elejétől használni kell. Így nem kell majd átszerelni a betegszerelék részegységeit egy másik tartóról az MSG Holder tartóra.

Megjegyzés: A betegszerelék egy másik tartóról (pl. kompakt tartóról) az MSG Holder tartóra történő átszerelésekor át kell helyezni a pumpavezérlőt és a pumpafejet, ami elkerülhetetlenül megszakítja a kezelést. Ezért a betegszerelék egy másik tartóról az MSG Holder tartóra történő átszerelése kerülendő.

Az MSG Holder tartót az alábbi eszközök standard sínjére lehet felszerelni:

- Xenios Trolley N;
- beteghordágy standard sínje.

FIGYELEM



Helytelenül pozicionált részegységek miatti elégtelen kezelés.

Ha az MSG Holder tartót a beteg szívének szintje fölött helyezik el, a pumpának nagyobb szívóerőt kell kifejtenie, ami ronthatja a kezelést.

Az MSG Holder tartó beteghordágyra történő felszerelésekor ügyeljen arra, hogy a gázcsereélő és a pumpavezérlő a beteg szívének szintjében, illetve lehetőleg kissé az alatt legyen.

1. Tisztítsa meg az MSG Holder tartót (lásd 10. fejezet).
2. Akassza az MSG Holder tartót a standard sínre.

3. Mozgassa felfelé az MSG Handle Fixations fogantyúrögztők állítható szorítókarjait [6. ábra].
4. Ügyeljen arra, hogy az állítható szorítókarok megfelelően illeszkedjenek a standard sínre.
 - ✓ Az MSG Holder rögzül a standard sínre.

9.4. AZ MSG PIN FELSZERELÉSE AZ MSG BRACKET TARTÓKONZOLRA

Megjegyzés: Az MSG Pin csapok és az MSG Bracket tartókonzol nem kompatibilis (a gyártótól származó) egyéb tartókkal. Az MSG Pin csapok és az MSG Bracket tartókonzol kizárólag az MSG Holder tartóhoz használhatók.

Az alábbi részegységek illenek egymáshoz:

XLung kit:	MSG Pin 7000 (standard)
MiniLung kit	MSG Pin 2400 (opcionálisan kapható)
MiniLung petite kit	
iLA active iLA kit	MSG Bracket (opcionálisan kapható)
iLA active iLA kit IPS	
i-cor puls kit	

Megjegyzés: A betegszerelések beszerelésével/alkalmazásával kapcsolatos információ a vonatkozó betegszerelék Használati utasításában található.

9.4.1. A CSAP VAGY A TARTÓKONZOL RÖGZÍTÉSE

1. Nyomja meg a két rögzítógombot [7. ábra, 1. elem].
2. Helyezze be a csapot vagy a tartókonzolt. Illessze be a pecket a csap vagy a tartókonzol mélyedésébe [7. ábra, 2. elem].
3. Engedje el a két rögzítógombot.
4. Ellenőrizze, hogy a csap vagy a tartókonzol megfelelően illeszkedik-e és rögzül-e.

9.4.2. A CSAP VAGY A TARTÓKONZOL ELTÁVOLÍTÁSA

1. Szorosan fogja meg a csapot vagy a tartókonzolt.
2. Nyomja meg a két rögzítógombot [7. ábra, 1. elem].

3. Távolítsa el a csapot vagy a tartókonzolt.
4. Engedje el a két rögzítőgombot.

9.5. AZ ÉRZÉKELŐEGYSÉG FELSZERELÉSE

1. Húzza ki a rögzítőcsapot, és döntse előre az érzékelőegység hordozót [8. ábra, 1. és 2.].
2. Helyezze be az érzékelőegységet az érzékelőegység hordozóba [8. ábra, 3.].
3. Húzza ki a rögzítőcsapot, és nyomja hátrafelé az érzékelőegység hordozót, amíg teljesen hozzá nem ér a tartó hátsó oldalához [8. ábra, 4. és 5.].
4. Engedje el a rögzítőcsapot.
 - ✓ Az érzékelőegység rögzült a helyén.

9.6. A PUMPAVEZÉRLŐ FELSZERELÉSE

1. Oldja ki az állítható szorítókart [10. ábra, 1.].
2. Helyezze be a pumpavezérlőt a tartószerkezetbe [10. ábra, 2.].
A pumpavezérlő akkor van a megfelelő pozícióban, ha teljesülnek az alábbiak:
 - A motor az érzékelőegységtől balra van.
 - A pumpavezérlő fogantyújának orra a tartószerkezetben belül van.
 - A pumpavezérlő fogantyúja és az MSG Holder U-alakú fogantyúja közötti távolság kb. 20 mm [10. ábra].
 - A pumpavezérlő **nem** ér hozzá az érzékelőegységhez.
3. Zárja az állítható szorítókart [10. ábra, 3.]. A pumpavezérlő megfelelően illeszkedik el a tartószerkezetbe, ha a fogantyú "orra" teljesen hozzáér a pumpavezérlő tartószerkezetéhez, és vízszintesen helyezkedik el.

Megjegyzés: Az állítható szorítókar kissé felfelé mozdulhat, amikor behelyezi a pumpavezérlőt a pumpavezérlő tartószerkezetébe. Ez normális, és nem jelenti az állítható szorítókar hibás működését.

4. Vezesse át a pumpavezérlő kábelét az MSG Holder jobb oldalán levő kábelvezetőkön [9. ábra].
5. Tekerje fel a kábel maradékát az érzékelőegység mögött. Ügyeljen rá, hogy a kábel ne feszüljön.
6. Dugja be a pumpavezérlő kábelét az érzékelőegységbe.

9.7. A BETEGSZERELÉKEK FELSZERELÉSE AZ MSG HOLDER TARTÓRA

- Szerelje fel a betegszerelékét a betegszerelék Használati utasítása szerint (a gázcsereelő ráhelyezése a csapra, stb.).
 - ✓ A betegszerelék mindenre kiterjedően elő van készítve a beteghez történő csatlakoztatásra.
- Pozicionálja a beépített nyomásérzékelők és az áramlásérzékelő kábeleit, majd rögzítse őket az MSG Holder kapcsaival [1. ábra, 9. elem]. Ügyeljen arra, hogy a csővezetékek mozgathatók maradjanak. A csővezetéseket nem akadályozhatják a kábelek.

VIGYÁZAT



Beteget érő veszély sérült kábelek és csőszerelekek miatt.

A sérült vagy megtört csőszerelek megszakíthatja a kezelést, és veszélybe sodorhatja a beteget.

Ügyeljen arra, hogy a gázcsereelő és a pumpafej közötti csőszerelek ne legyenek megtörve. A gázcsereelő pozicionálásakor arra is figyeljen, hogy a csőszerelek pumpafej és gázcsereelő közötti szakasza ne legyen megtörve.

- Szállítás közben mozgassa előre 90°-kal az U-alakú fogantyút, hogy védje az MSG Holder tartóban levő fontos részeségeket.

9.8. AZ MSG CROSSBAR FELSZERELÉSE

VIGYÁZAT



Leeső részeségek miatti zúzdás veszélye.

Az MSG Crossbar leeshet, ha olyan infúziós állványokhoz rögzítik, amelyek nem bírják el a terhelést.

A konzolt és az MSG Crossbar keresztrudat kizárólag olyan infúziós állványokkal ellátott beteghordágyhoz rögzítse, amely elbír legalább 13 kg tömeget.

Az MSG Crossbar keresztrúd kizárólag a konzol beteghordágyra történő felrögzítésére szolgál kórházon belüli szállítás (az intenzív osztályról a mentőautóhoz és vissza) céljából. Ebből a célból az MSG Crossbar

keresztrudat a beteghordágy láb felőli részének ellentétes sarkaiba elhelyezett két infúziós állványhoz kell rögzíteni.

1. Lazítsa meg az MSG Distance Screw csavart.
2. Pozicionálja és kézzel szorítsa rá az MSG Crossbar menetes bilincseit a beteghordágy infúziós állványaira [3. ábra, 1.]. Ügyeljen rá, hogy az MSG Crossbar vízszintes legyen.
3. Az MSG Distance Screw segítségével állítsa be az infúziós állványok közötti távolságot.
4. Kézzel szorítsa meg az MSG Distance Screw csavart [3. ábra, 2.].
5. Ellenőrizze, hogy az MSG Crossbar szorosan rögzül-e a beteghordágy infúziós állványaihoz.
 - ✓ A konzol az MSG Crossbar konzolrögzítőjéhez rögzíthető.

9.8.1. A KONZOL FELSZERELÉSE AZ MSG CROSSBAR KERESZTRÚDRA

Megjegyzés: A szállítás megkezdése előtt ellenőrizze, hogy a konzol szorosan és biztonságosan rögzül-e az MSG Crossbar konzolrögzítőjéhez.

Megjegyzés: A konzol kijelzőjét úgy kell beállítani, hogy azt a szállítás során jól láthassa az illetékes orvos.

1. Helyezze a konzolt az MSG Crossbar konzolrögzítőjére.
2. Tolja a konzolt oldalirányba, amíg a konzolrögzítőre nem kattann.
 - ✓ A konzol rá van helyezve és rögzítve van az MSG Crossbar konzolrögzítőjére.

9.8.2. A KONZOL ELTÁVOLÍTÁSA AZ MSG CROSSBAR KERESZTRÚDRÓL

1. Szorosan tartsa a konzolt a kezével.
2. Húzza meg a kioldógombot [3. ábra, 3.].
3. Tolja a konzolt oldalirányba, és vegye le az MSG Crossbar konzolrögzítőjéről.

9.9. AZ MSG BASE PLATE FELSZERELÉSE

Az MSG Base Plate segítségével a konzol biztonságosan rögzíthető a mentőautóban a kórházak közötti szállítás során. Az MSG Base Plate az alábbi módon szerelhető fel:

- két (2) airline rögzítősínre [11. ábra, B] (ez javasolt);
- egy (1) rögzítősínre [11. ábra, A] (opcionális).

Megjegyzés: Az MSG Base Plate metrikus és hüvelykes méretezésű airline rögzítősínekre egyaránt felszerelhető.

9.9.1. AZ MSG BASE PLATE FELSZERELÉSE KÉT AIRLINE RÖGZÍTŐSÍNRE (EZ JAVASOLT)

Megjegyzés: Ha két airline rögzítősínre szereli fel az MSG Base Plate alaplemezt, nincs szükség az MSG Distance Screws csavarokra, és el lehet távolítani őket.

1. Helyezze be az MSG Fittings illesztékek csavaros részét az airline rögzítősínekbe. Figyelje meg a lyukak közötti távolságot [11. ábra, 1. és 2.].
2. Rögzítse a csavaros részeket az ellenoldali alátétekkel [11. ábra, 3.].
3. Tegye az MSG Base Plate alaplemezt az airline rögzítősínekben levő MSG Fittings illesztékekre [11. ábra B, 4.].
4. A négy (4) bütykös gomb kézzel történő megszorításával rögzítse az MSG Base Plate alaplemezt [11. ábra B, 5.].
5. Ellenőrizze, hogy az MSG Base Plate megfelelően rögzül-e.

9.9.2. AZ MSG BASE PLATE FELSZERELÉSE EGY AIRLINE RÖGZÍTŐSÍNRE (OPCIONÁLIS)

1. Helyezze be az MSG Fitting illesztékek csavaros részét az airline rögzítősínekbe. Figyelje meg a lyukak közötti távolságot [11. ábra, 1. és 2.]. Oldalanként két (2) MSG Fittings illesztéket használjon.
2. Rögzítse a csavaros részeket az ellenoldali alátétekkel [11. ábra, 3.].
3. **Csak abban az esetben, ha az airline rögzítősín a padlószint fölött van a mentőautóban:** Helyezze be az MSG Distance Screws csavarokat az MSG Base Plate alaplemez menetes lyukaiba [11. ábra A, 4. és 5.].
4. Tegye az MSG Base Plate alaplemezt az airline rögzítősínekben levő MSG Fittings illesztékekre [11. ábra A, 6.].
5. A négy (4) bütykös gomb kézzel történő megszorításával rögzítse az MSG Base Plate alaplemezt [11. ábra A, 7.].

6. Az MSG Distance Screws csavarokkal pozicionálja az MSG Base Plate alaplemezt, hogy az szilárdan üljön a mentőautó padlóján.
7. A bütykös gombbal rögzítse az MSG Distance Screws csavarokat.
8. Ellenőrizze, hogy az MSG Base Plate megfelelően rögzül-e.

9.9.3. A KONZOL FELSZERELÉSE AZ MSG BASE PLATE ALAPLEMEZRE

1. Csatlakoztassa a konzolt az MSG Base Plate konzolrögzítőjéhez [2. ábra, 12]. A konzol középső gombjának a szorítós tartókonzol közepe felé kell néznie. A konzol kijelzőjének a sürgősségi ellátó orvos felé kell néznie.
2. Nyomja le az MSG Base Plate szorítós tartókonzolját [2. ábra, 11].
 - ✓ A rögzítőcsap automatikusan rögzíti a szorítós tartókonzolt a záródáskor [2. ábra, 10].
 - ✓ A konzol rögzült.
3. Ellenőrizze, hogy a konzol megfelelően fel van-e szerelve az MSG Base Plate alaplemeze.

9.9.4. A KONZOL ELTÁVOLÍTÁSA AZ MSG BASE PLATE ALAPLEMEZRŐL

1. Szorosan tartsa a konzolt a kezével.
2. Húzza ki a rögzítőcsapot [2. ábra, 10], és emelje meg a szorítós tartókonzolt.
3. Húzza a konzolt a szorítós tartókonzol irányába, és vegye le az MSG Base Plate alaplemezről.

9.10. A KONZOL CSATLAKOZTATÁSA A MENTŐAUTÓ VÁLTÓÁRAMÚ ÁRAMFORRÁSÁHOZ

FIGYELEM



A kezelés megszakadása a rendszer vagy a pumpa meghibásodása miatt.

Meghibásodás vagy az elsődleges pumpavezérlő leállása esetén a rendszer nem működtethető biztonságosan a tartalék pumpavezérlő nélkül.

Az MSG használatba vétele előtt helyezze be a tartalék pumpavezérlőt az MSG Backup Module modulban neki kialakított mélyedésbe.

A szállítás közben mindig tartson egy MSG Backup Module modult az MSG Holder tartóban.

VIGYÁZAT**Beteget érő veszélyek a konzol meghibásodása miatt.**

A helytelen hálózati feszültség károsíthatja a konzolt, ami a kezelés megszakadásához, ezzel pedig a beteg veszélyeztetéséhez vezethet.

A konzol váltóáramú (AC) csatlakozóját **tilos** a mentőautó váltóáramú (AC) áramforrásához csatlakoztatni.

A konzol és a mentőautó váltóáramú (AC) áramforrásának összekapcsolásához kizárólag a mellékelt (MSG Backup Module modulban található) MSG Power Cable tápkábelt szabad használni.

A konzolt az MSG Power Cable tápkábelen keresztül kell árammal ellátni a mentőautó váltóáramú áramforrásából annak biztosítása érdekében, hogy a konzolnak leadott feszültség állandó legyen a szállítás közben.

1. Dugja be az MSG Power Cable tápkábelt a mentőautó váltóáramú csatlakozójába, valamint a konzol egyenáramú (DC) csatlakozójába.
2. Az MSG Power Cable kihúzásához nyomja meg az egyenáramú dugaszon levő gombot, hogy ki tudja húzni azt a konzol egyenáramú csatlakozójából.

9.11. AZ AKKUMULÁTOR FELTÖLTÉSE

VESZÉLY



A készülék folyamatos tápellátásának biztosítása érdekében az akkumulátorok töltöttségi szintjét minden használat előtt ellenőrizni kell. Az akkumulátorokat 6 órára külső áramforrásra kell csatlakoztatni az üzembe helyezés előtt, hogy legyen elegendő kapacitásuk.

A konzol üzemeltetése során, például a beteg szállítása közben, mindig legyen kéznél elegendő számú, teljesen feltöltött állapotban lévő akkumulátor (MSG Backup Module). A Power Supply tápegységből kivett akkumulátorokat kizárólag teljesen feltöltött állapotban szabad tárolni.

Az akkumulátorokat kizárólag teljesen feltöltött állapotban szabad tárolni.

Ne zárja rövidre az akkumulátort.


Az akkumulátorok érintkezőinek tilos hozzáérniük fémtárgyakhoz.

1. Csatlakoztassa a külső akkumulátortöltőt a hálózati áramforráshoz.
2. Csatlakoztassa az akkumulátort a külső akkumulátortöltőhöz.
 - ✓ A külső akkumulátortöltő állapotjelzője zöld színnel, gyorsan villog.
 - ✓ A külső akkumulátortöltő állapotjelzője zöld színnel, lassan villog, amikor az akkumulátor teljesen fel van töltve.
3. Nyomja meg az állapotjelző gombot az akkumulátoron, hogy leellenőrizze az akkumulátor töltöttségi állapotát.
4. Válassza le az akkumulátort a külső akkumulátortöltőről.

9.12. AZ MSG BACKUP MODULE ALKALMAZÁSA

Az MSG Backup Module a sürgősségi üzemelés kórházon belüli és kórházak közötti szállítás során történő fenntartásához szükséges csere részegységeket tartalmazza.

9.12.1. HASZNÁLAT ELŐTTI TEENDŐK

1.  Nyomja meg az állapotjelző gombot mindegyik akkumulátoron, hogy leellenőrizze az akkumulátorok töltöttségi állapotát.
2. Csak teljesen feltöltött akkumulátorokat tegyen az MSG Backup Module modulba.
3. Tegyen egy megfelelő tartalék pumpavezérlőt a neki kialakított mélyedésbe.
4. Ellenőrizze, hogy az MSG Backup Module hiánytalan-e, és szükség esetén pótolja a hiányzó elemeket (lásd 8.4. fejezet).

9.12.2. HASZNÁLAT UTÁNI TEENDŐK

1. Az akkumulátorokat töltsse fel rendszeresen a külső MSG Battery Charger töltővel.
2. Ellenőrizze, hogy az MSG Backup Module hiánytalan-e, és szükség esetén pótolja a hiányzó elemeket (lásd 8.4. fejezet).

10. TISZTÍTÁS

FIGYELEM Áramütés veszélye.



Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében tisztítás előtt válassa le az eszközt a tápellátásról.

Minden egyes használat előtt:

1. Tisztítsa meg az MSG Holder tartót (lásd alább). A tisztítás megőrzi a működőképességet, és megelőzi a fertőzések, kontaminációk vagy meghibásodások fellépését.

Szükség esetén:

1. Enyhe tisztítószerrel (pl. folyékony mosogatószerrel) tisztítsa meg a részegységeket.
2. A fertőtlenítéshez gyógyászati minőségű fertőtlenítőszerrel (pl. Bode Chemie GmbH Kohrsolin, Sterilium, Bacilol Plus) használjon. A további jóváhagyott tisztítószerek listáját lásd a konzol Használati utasításában. Kövesse a fertőtlenítőszer gyártójának biztonsági utasításait.
 - ✓ A tisztítás és fertőtlenítés után hagyja teljesen megszáradni az MSG részegységeit.

11. KARBANTARTÁS

VESZÉLY



Karbantartási munkát kizárólag a gyártó által kiállított tanúsítvánnyal rendelkező, szakképzett karbantartó személyzet végezhet. A helytelenül végzett karbantartási műveletek veszélyeztethetik a beteg életét.

A Xenios AG kizárólag akkor garantálja az MSG szállítási tartórendszer működőképességét és biztonságosságát, ha az előírt karbantartást időben és teljes körűen elvégzik.

Általánosságban véve az MSG szállítási tartórendszeren évente, a Xenios AG által pontosan meghatározott eljárás szerint karbantartást kell végrehajtani. A rendszeres és helyes karbantartás és a műszaki biztonsági ellenőrzések elengedhetetlen követelmény minden jótállási szervizeléshez és a Xenios AG felelősségvállalásához.

A karbantartási munkát rendszeresen és megfelelően kell kivitelezni. A kezelőnek nyilvántartást kell vezetnie a karbantartási munkálatokról.

Tilos sérült részegységeket használni. A sérült részegységeket kizárólag a Xenios által meghatalmazott szervizszakember javíthatja meg vagy cserélheti ki.

Átvizsgálási intervallum

Átvizsgálás típusa	Intervallum
Szemrevételezés	12 hónap
Elektromos biztonságossági teszt	12 hónap
Működési teszt	12 hónap


Szervizelési intervallum



Szervizelési művelet típusa	Intervallum
Akkumulátorok cseréje	36 hónap

12. HIBAEELHÁRÍTÁS

12.1. A TARTALÉK ÜZEMMÓD BIZTOSÍTÁSA

Itt található a tartalék üzemmódra vonatkozó helyes eljárás leírása, hogy a tartalék üzemmód használatát igénylő riasztási helyzetekben gyorsan lehessen reagálni.

1. Szorítsa el a csővezetékeket (szorítók az MSG Backup Module modulban található, ha szükségesek).
2. Vegye ki az akkumulátort az MSG Backup Module MSG Battery Case táskájából.
3. Vegye ki a tartalék pumpavezérlőt az MSG Backup Module modulból.
4. Csatlakoztassa a tartalék pumpavezérlőt közvetlenül az akkumulátor csatlakozóaljzatához (igazítsa egymáshoz a piros jelöléseket).
 - ✓ Néhány másodperc múlva sípolások sorozata hallható.
 - ✓ A pumpavezérlő működésre kész.
5. Zárja le a hibás pumpavezérlőn levő szorítókat, és távolítsa el a pumpafejet.
6. Húzza ki a pumpavezérlő kábelét az érzékelőegységből.
7. Vegye ki a hibás pumpavezérlőt az MSG Holder tartóból.
8. Szerelje fel a tartalék pumpavezérlőt az MSG Holder tartóra.
9. Csatlakoztassa a pumpafejet a tartalék pumpavezérlőhöz.
10. Nyomja meg a  gombot.
 - ✓ A pumpavezérlő bekapcsol.
11. Állítsa be a sebességet (fordulat/perccel) a célértékre:

Szimbólum	Gomb megnyomása	Gomb megnyomása és tartása
	Sebesség növelése 100 fordulat/perccel	Sebesség növelése egyszer 3000 fordulat/perccel
	Sebesség csökkentése 100 fordulat/perccel	Sebesség csökkentése egyszer 3000 fordulat/perccel

12. Vegye le a szorítókat a csőszerelétről.
13. Rögzítse az akkumulátort az MSG Holder U-alakú fogantyújához vagy a beteghordágy infúziós állványához.
14. Ellenőrizze a tartalék üzemmódban végzett extrakorporális kezelés hatékonyságát, és igazolja azt a beteg élettani paramétereire (pl. SpO₂) alapján.

12.2. RIASZTÁSOK – MÉRÉSEK

Ez a rész a szállítás közben esetlegesen előforduló, és a konzol kijelzőjén megjelenő fontos riasztásokat mutatja be. Emellett tartalmazza a riasztás okának szállítás során történő megszüntetéséhez szükséges intézkedéseket.

Riasztás prioritása: A riasztásokat az alábbi prioritási szintekbe soroljuk:

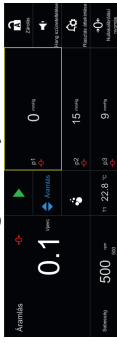
- [!]: : "Magas"
- [!]: : "Közepes"
- [!]: : "Alacsony"



Riasztás száma:	Riasztás prioritása	Riasztási üzenet	Szállítás közben elvégzendő intézkedés
007. sz.	• 	Műszaki hiba, tápegység	– Indítsa el tartalék üzemmódot (lásd 12.1. fejezet, 455. oldal). – Folyamatosan ellenőrizze a beteg életfontosságú paramétereit!
008. sz.	• 	Műszaki hiba, érzékelőegység	
009. sz.	• 	Műszaki hiba, kezelőpanel	
00A. sz.	• 	Műszaki hiba, pumpa-meghajtó	

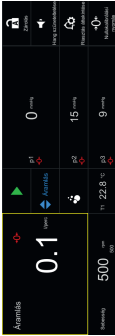



Riasztási üzenet		Szállítás közben elvégzendő intézkedés	
Riasztás száma:	Riasztás prioritása		
103. sz.	<ul style="list-style-type: none"> • Hibás szivattyúfej (thrombusz): – A beállított ALAPSÉBESSÉG nem érhető el. – Megnövekedett ellenállás a szivattyúfejben (thrombusz?) 	<ul style="list-style-type: none"> ⚠ Ellenőrizze a beteg életfontosságú paramétereit (pl. SpO₂) – Ellenőrizze a sebességet (rpm) és a véráramlást! – Ha a sebesség (rpm) és így a kívánt véráramlás (l/perc) nem érhető el, indítsa el a tartalék üzemmódot (lásd 12.1. fejezet, 455. oldal). – Folyamatosan ellenőrizze a beteg életfontosságú paramétereit! 	
109. sz.	<ul style="list-style-type: none"> • Műszaki hiba, pumpa-meghajtó 	<ul style="list-style-type: none"> – Indítsa el tartalék üzemmódot (lásd 12.1. fejezet, 455. oldal). – Folyamatosan ellenőrizze a beteg életfontosságú paramétereit! 	

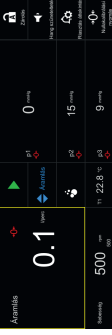


Riasztás száma:	Riasztás prioritása	Riasztási üzenet	Szállítás közben elvégzendő intézkedés
112. sz.	•	Légbuborékok észlelve – a nulla áramlás aktivált	<ul style="list-style-type: none"> – Ellenőrizze, van-e levegő a gázcserélő utáni csővezetékben. 1. Ha csak kis (tűféjnyi átmérőjű) légbuborékok láthatók: <ul style="list-style-type: none"> – Forgassa a középső gombot az óramutató járásával megegyező irányba, hogy beállítsa a sebességet az előző érték alapján. 2. Ha sok levegő látható: <ul style="list-style-type: none"> – Ellenőrizze, van-e levegő a pumpafejben és a gázcserélőben. Ki kell cserélni a betegszerezleket, ha levegő van a pumpafejben és a gázcserélőben. ⚠ A betegszerezleket nem lehet kicserélni szállítás közben! <ul style="list-style-type: none"> – Az MSG Backup Module modulban levő szűrőkkel szorítsa el a kanüloket, a keresztiszorítás-technika alkalmazásával. – Állítsa be a lélegeztetési beállításokat a beteg szükségletei szerint, és/vagy tegyen lépéseket az életfenntartás érdekében. – Ha lehetséges, öblítse át a kanüloket 0,9%-os steril NaCl oldattal a verrögök kialakulásának elkerülése érdekében. – A lehető leghamarabb jusson el a kórházba! – Folyamatosan ellenőrizze a beteg életfontosságú paramétereit.
114. sz.	•	Visszaáramlás észlelve – a nullaáramlás aktivált: <ul style="list-style-type: none"> – Negatív áramlás mérve – A P1 korlátozó lehet, hogy le van tiltva 	<ul style="list-style-type: none"> – Ellenőrizze a beteg életfontosságú paramétereit. – Ellenőrizze a csőrendszer és a beteg állapotát. – Forgassa a középső gombot az óramutató járásával megegyező irányba a sebesség növeléséhez, amíg be nem állítja az áramlást a beteg szükségletei szerint.
117. sz.	•	A nulla áramlás manuálisan aktivált!	<ul style="list-style-type: none"> – Forgassa a középső gombot azonnal az óramutató járásával megegyező irányba, hogy beállítsa a sebességet az előző érték alapján.

Riasztás száma:	Riasztás prioritása	Riasztási üzenet
210. sz.	•	<p>Szállítás közben elvégzendő intézkedés</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ellenőrizze, van-e levegő a gázcserélő utáni csővezetékben. <p>1. Ha csak kis (tűfejni átmérőjű) légbuborékok láthatók:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Forgassa a középű gombot az óramutató járásával megegyező irányba, hogy beállítsa a sebességet az előző érték alapján. <p>2. Ha sok levegő látható:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ellenőrizze, van-e levegő a pumpafejben és a gázcserélőben. Ki kell cserélni a betegszerelékét, ha levegő van a pumpafejben és a gázcserélőben. <p>⚠ A betegszerelék nem lehet kicserélni szállítás közben!</p> <ul style="list-style-type: none"> – Az MSG Backup Module modulban levő szorítókkal szorítsa el a kanüloket, a keresztaszorítás-technika alkalmazásával. – Allítsa be a lélegeztetési beállításokat a beteg szükségletei szerint, és/vagy tegyen lépéseket az életfenntartás érdekében. – Ha lehetséges, öblítse át a kanüloket 0,9%-os steril NaCl oldattal a vérrögök kialakulásának elkerülése érdekében. – A lehető leghamarabb jusson el a kórházba! – Folyamatosan ellenőrizze a beteg életfontosságú paramétereit. <p>Megjegyzés: Gondolja át a levegő belépésének okát.</p>

Riasztás száma:	Riasztás prioritása	Riasztási üzenet
214. sz.	<ul style="list-style-type: none"> • 	<p>A P1 nyomás túl alacsony:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nem éri el a határértéket <p>– Ellenőrizze a csatlakozó vezetékét, hogy nincs-e megtörve, eltömődve vagy elzáródva.</p> <p>– Ellenőrizze, hogy a csatlakozó kanül megfelelő helyzetben van-e.</p> <p>– Ha a kanül megfelelően van elhelyezve, és a véráramlás a normál tartományon belül van, akkor módosítsa a nyomás határértékét:</p> <p>– Érintse meg a P1 nyomás ablakot:</p>  <p>– Érintse meg a riasztási határértéket (a nyomás határértékek ablakban): T 50 mmHg</p> <p>– A középső gombbal állítsa be a megfelelő határértéket, majd erősítse meg a zöld pipa megnyomásával.</p> <p>– A X gombbal zárja be az ablakot.</p> <p>– Ha a beteg artériás vérnyomása alacsony, fontolja meg volumen- infúzió adását.</p> <p>– Ha a kanül nincs a helyén:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Az MSG Backup Module modulban levő szorítókkal szorítsa el a kanüloket, a keresztzorítás-technika alkalmazásával. – Állítsa be a lélegeztetési beállításokat a beteg szükségletei szerint, és/Vagy tegyen lépéseket az életfenntartás érdekében. – Ha lehetséges, öblítse át a kanüloket 0,9%-os steril NaCl oldattal a vérrögök kialakulásának elkerülése érdekében. – A lehető leghamarabb jusson el a kórházba! – Folyamatosan ellenőrizze a beteg életfontosságú paramétereit.

Riasztás száma:	Riasztás prioritása	Riasztás közben elvégzendő intézkedés
21A. sz.	<ul style="list-style-type: none"> • A P3 nyomás túl alacsony: <ul style="list-style-type: none"> – Nem éri el a határértéket 	<ul style="list-style-type: none"> – Ellenőrizze a visszatérő kanült. – Ha a kanül rendszeren a helyén van, ellenőrizze a beteg életfontosságú paramétereit és a riasztási határértéket, és szükség esetén módosítsa: – Érintse meg a P3 nyomás ablakot:  <ul style="list-style-type: none"> – Érintse meg az alsó P3 riasztási határértéket (a nyomás határértékek ablakban):  <ul style="list-style-type: none"> – A középső gombbal állítsa be a megfelelő határértéket, majd erősítse meg a zöld pipa megnyomásával. – A x gombbal zárja be az ablakot.

Riasztás száma:	Riasztás prioritása	Szállítás közben elvégzendő intézkedés
221. sz.	<ul style="list-style-type: none"> • 	<p>A véráramlás túl alacsony:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ellenőrizze a csatlakozó vezetékét, hogy nincs-e megtörve, eltömődve vagy elzáródva. – Ellenőrizze a beteg életfontosságú paramétereit. – Szükség esetén állítsa be a véráramlást. – Azonnal forgassa az óramutató járásával megegyező irányba a középső gombot, amíg be nem állítja az áramlást a beteg szükségletei szerint. – Módosítsa az alsó riasztási határértéket: – Érintse meg az áramlási ablakot:  <ul style="list-style-type: none"> – Érintse meg az alsó riasztási határértéket (az áramlás határértékek ablakban):   0.0 l/min – A középső gombbal állítsa be a megfelelő határértéket, majd erősítse meg a zöld pipa megnyomásával. – A  gombbal zárja be az ablakot.

Riasztás száma: Riasztás prioritása		Szállítás közben elvégzendő intézkedés
222. sz.	<ul style="list-style-type: none"> • A véráramlás túl magas: <ul style="list-style-type: none"> – Meghaladja a határértéket 	<ul style="list-style-type: none"> – Ellenőrizze a beteg életfontosságú paramétereit – Szükség esetén állítsa be a véráramlást. – Forgassa az óramutató járásával ellentétes irányba a középső gombot, amíg be nem állítja az áramlást a beteg szükségletei szerint. – Módosítsa a felső riasztási határértéket: <ul style="list-style-type: none"> – Érintse meg az áramlási ablakot:  – Érintse meg az alsó riasztási határérték gombot (az áramlás határértékek ablakban):  8.0 l/min – A középső gombbal állítsa be a megfelelő határértéket, majd erősítse meg a zöld pipa megnyomásával. – A  gombbal zárja be az ablakot.
225. sz.	<ul style="list-style-type: none"> • Hibás szivattyúféj: <ul style="list-style-type: none"> – Sebességeltérés észlelhető. Hiba lehet a sebességellenőrzésben. 	<ul style="list-style-type: none"> • ⚠ Ellenőrizze a beteg életfontosságú paramétereit (pl. SpO₂) <ul style="list-style-type: none"> – Ellenőrizze a sebességet (rpm) és a véráramlást! – Ha a sebesség (rpm) és így a kívánt áramlás (l/perc) nem érhető el, indítsa el a tartalék üzemmódot (lásd 12.1. fejezet, 455. oldal). – Folyamatosan ellenőrizze a beteg életfontosságú paramétereit!

Riasztási üzenet Riasztás prioritása Riasztás száma:	Szállítás közben elvégzendő intézkedés
225. sz. és 103. sz.	<p>Hibás szivattyúfej:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Sebességeltérés észlelhető. Hiba lehet a sebesség-előőrzésben. Túlnagy ellenállás lehet a pumpafejben.
<ul style="list-style-type: none"> • <p>231. sz.</p>	<p>⚠ Az extrakorporális keringés nem tartható fenn tovább a pumpafej-embólia miatt.</p> <ul style="list-style-type: none"> – A betegszereleket nem lehet kicserélni szállítás közben! – Az MSG Backup Module modulban levő szorítókkal szorítsa el a kanüloket, a keresztzorítás-technika alkalmazásával. – Állítsa be a lélegeztetési beállításokat a beteg szükségletei szerint, és/vagy tegyen lépéseket az élettartartás érdekében. – Ha lehetséges, öblítse át a kanüloket 0,9%-os steril NaCl oldattal a vérrögök kialakulásának elkerülése érdekében. – A lehető leghamarabb jusson el a kórházba! – Folyamatosan ellenőrizze a beteg életfontosságú paramétereit.
<p>231. sz.</p>	<p>A P3 nyomás túl magas:</p> <ul style="list-style-type: none"> – A beállított határérték túllépve <div data-bbox="647 624 766 962" data-label="Image"> </div> <p>– Ellenőrizze a visszatóró kanült.</p> <p>– Ha a kanül megfelelően a helyén van, módosítsa a riasztási határértéket:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Érintse meg a P3 nyomás ablakot: <div data-bbox="833 834 919 962" data-label="Image"> </div> <p>– Érintse meg a felső P3 riasztási határértéket (a nyomás határértékek ablakban).</p> <ul style="list-style-type: none"> – A középső gombbal állítsa be a megfelelő határértéket, majd erősítse meg a zöld pipa megnyomásával. – A X gombbal zárja be az ablakot.

Riasztási üzenet		Szállítás közben elvégzendő intézkedés	
Riasztás száma:	Riasztás prioritása		
306. SZ.	•	Bal oldali akkumulátor, csökkent kapacitás Kapacitás indításkor $\leq 85\%$!	– A mentőautó saját áramforrásáról lássa el árammal a konzolt (lásd 9.10. fejezet).
307. SZ.	•	Bal oldali akkumulátorkapacitás $\leq 50\%$:	
308. SZ.	•	Bal oldali akkumulátor töltöttségi állapota $\leq 20\%$:	
30C. SZ.	•	Jobb oldali akkumulátor, csökkent kapacitás Kapacitás indításkor $\leq 85\%$!	
30D. SZ.	•	Jobb oldali akkumulátorkapacitás $\leq 50\%$:	
30E. SZ.	•	Jobb oldali akkumulátor töltöttségi állapota $\leq 20\%$:	
309. SZ.	•	A bal oldali akkumulátor üres	
30F. SZ.	•	A jobb oldali akkumulátor üres	

Riasztás száma:	Riasztás prioritása	Riasztási üzenet	Szállítás közben elvégzendő intézkedés
312. sz.	•	Váltson akkumulátoros működésre	<ul style="list-style-type: none"> – A rendszer lecsatlakozott a hálózati áramforrásról. – A lehető leghamarabb csatlakoztassa vissza a rendszert a hálózati áramforrásra.
31E. sz.	•	Az akkumulátor kapacitása lemerült: Néhány perc múlva leáll a konzol	<ul style="list-style-type: none"> – Azonnal gondoskodjon arról, hogy a konzol áramellátást kapjon a mentőautó áramforrásáról (lásd 9.10. fejezet). – Ha ez nem lehetséges, a következők szerint járjon el: <ul style="list-style-type: none"> – Szorítsa el a csövezetéseket (szorítók az MSG Backup Module modulban található). – Vegye ki az akkumulátort az MSG Backup Module MSG Battery Case táskájából. – Húzza ki a pumpavezérlő kábelét az érzékelőegységből. – Indítsa el a tartalék üzemmódot (lásd 12.1. fejezet, 455. oldal, 10. és 11. lépés). – Vegye le a szorítókat a csövezetésekről. – Rögzítse az akkumulátort az MSG Holder U-alakú fogahtyújához vagy a beteghordágy infúziós állványához. – Ellenőrizze a beteg életfontosságú paramétereit.
321. sz.	•	Hibás egyenáramú tápegység: Védelmi leállítás	<p>Az áramellátás kizárólag akkumulátorokról történhet.</p> <p>Megjegyzés: Folyamatosan ellenőrizze az akkumulátorok töltöttségi állapotát</p>

13. ÁRTALMATLANÍTÁS



Az MSG eszközt a helyi hulladékkezelési irányelvek szerint kell ártalmatlanítani. A gyártó nem vonható felelősségre a helyi irányelvek megsértéséért.

14. MŰSZAKI ADATOK

IP67	IP67 osztályozás szerinti védelem: Teljes védelem érintkezés ellen; védelem por bejutása ellen; védelem víz bejutása ellen rövid idejű bemeztés esetén.
IP33	IP33 osztályozás szerinti védelem: Készülékekkel való érintkezés elleni védelem; ferdén csepegő víz elleni védelem.

Az 1907/2006-os számú (EK) rendelet ("REACH") 33. cikkelye szerinti SVHC információkat megtalálja ezen a weboldalon: www.xenios-ag.com/SVHC.

14.1. MSG HOLDER

Hosszúság	542 mm
Szélesség	415 mm
Mélység	230 mm
Részegység tömege	4,7 kg
Össztömeg (teljes berendezés)	9,5 kg
A standard sín méretei	10 x 25 mm
A standard sín minimális szükséges hossza	350 mm

14.2. MSG CROSSBAR

Hosszúság	740 mm
Szélesség	80 mm
Mélység	220 mm
Részegység tömege	2,9 kg
Az infúziós állványok közötti maximális távolság	570 mm
Az infúziós állványok közötti minimális távolság	500 mm
Össztömeg (felszerelt konzollal)	13 kg

14.3. MSG BASE PLATE

Hosszúság	560 mm
Szélesség	145 mm
Mélység	390 mm
Tömeg	7,0 kg
Az airline rögzítősínek közötti maximális távolság	505 mm
Az airline rögzítősínek közötti minimális távolság	375 mm
Össztömeg (felszerelt konzollal)	17,0 kg

14.4. MSG BACKUP MODULE

Hosszúság	478 mm
Szélesség	390 mm
Mélység	194 mm
Tömeg	4,0 kg
Össztömeg (teljes berendezés)	7,5 kg

14.5. MSG ESZKÖZRE VONATKOZÓ KÖRNYEZETI FELTÉTELEK

Üzemi hőmérséklet (standard hőm. feltételek)	+18 °C és +40 °C között
Üzemi hőmérséklet (20 perc, kiterjesztett hőm. feltételek)*	-20 °C és +50 °C között
Relatív páratartalom	20% és 90% között
Légköri nyomás	700 hPa és 1060 hPa között
Betegpopuláció	Az MSG extrakorporális gázcserés és/vagy keringéstámogatásos kezelés alatt álló, intenzív ellátásban részesülő betegek (újszülöttektől a felnőttekig) kórházon belüli és kórházak közötti szállítására szolgál.

*A konzolt magába foglaló MultiSupport Ground eszköz 20 percig használható a -20 °C és +50 °C közötti hőmérséklet-tartományban. Ez lehetővé teszi a betegek szállítását a hideg vagy meleg napokon is, mivel 20 perc elegendő a beteg átszállítására a kórházból a mobil intenzív betegellátó egységbe.

15. SZÁLLÍTÁSI ELLENŐRZŐLISTA

Mi szükséges a szállításhoz?		
Konzol ellenőrzése:	Igen	Nem
– A rendszer állapotának és beállításainak (áramlás, sebesség, átöblítőgáz-áramlás, riasztási határértékek) ellenőrzése		
– Mindkét akkumulátor teljesen fel van töltve		
MSG Holder:	Igen	Nem
– Pumpavezérlő megfelelően fel van szerelve az MSG Holder tartóra		
– Érzékelőegység megfelelően fel van szerelve az MSG Holder tartóra		
– A gázcsereelő megfelelően fel van szerelve az MSG Pin csapra		
– A kábel biztonságosan rögzítve van a kapcsokkal		
– Az MSG Handle Fixations fogantyúrögzítések funkcionálisak		
MSG Crossbar:	Igen	Nem
– Az MSG Crossbar rendelkezésre áll		
– A menetes bilincsek csavarjai tökéletesen működnek		
– Az MSG Distance Screw megvan, és megfelelően működik		
– A konzolrögzítő ép		
MSG Base Plate:	Igen	Nem
– A szorítás tartókonzol és a rögzítőcsap működik		
– Négy (4) MSG Fittings illeszték van		
– Tisztázott az airline rögzítősínekre történő felszerelés (lásd: Használati utasítás, 9.9.1/9.9.2 rész)		
– Négy (4) MSG Distance Screws (az MSG Base Plate csak egy [1] airline rögzítősinre történő felszereléséhez)		
MSG Backup Module:	Igen	Nem
– A két (2) akkumulátor teljesen fel van töltve, és rendelkezésre áll		
– Egy akkumulátor már be van helyezve az MSG Battery Case táskába		
– Megvan a tartalék pumpavezérlő		
– Megvan a négy (4) csősorító		
– Megvan az MSG Power Cable/AC/DC-adapter		
– Megvan az MSG Rain Cover		
– Megvan az MSG Használati utasítás		

SOMMARIO

1.	Spiegazione dei simboli	474
1.1.	Glossario	474
2.	Sicurezza generale	476
2.1.	Movimentazione dell'MSG Holder	478
2.2.	Movimentazione dell'MSG Crossbar	479
2.3.	Movimentazione dell'MSG Base Plate	479
3.	Responsabilità dei contenuti	480
4.	Gruppo destinatario	480
4.1.	Requisiti	480
5.	Uso previsto	481
5.1.	Indicazioni	482
5.2.	Controindicazioni	483
6.	Dotazione	483
7.	Imballaggio e conservazione	483
8.	Panoramica dei componenti dell'MSG	484
8.1.	MSG Holder	484
8.2.	MSG Base Plate	486
8.3.	MSG Crossbar	486
8.4.	MSG Backup Module	487
8.5.	Caricabatteria esterno	487
9.	Applicazione	488
9.1.	Informazioni fondamentali sul trasporto del paziente	488
9.2.	Sicurezza durante il trasporto del paziente	489
9.3.	Installazione dell'MSG Holder	490
9.4.	Installazione dell'MSG Pin o dell'MSG Bracket	491
9.4.1.	Fissaggio del perno o della staffa	491
9.4.2.	Rimozione del perno o della staffa	491
9.5.	Installazione della scatola dei sensori	492
9.6.	Installazione della pompa	492

9.7.	Installazione dei kit paziente sull'MSG Holder	493
9.8.	Installazione dell'MSG Crossbar	493
9.8.1.	Installazione della console sull'MSG Crossbar	494
9.8.2.	Rimozione della console dall'MSG Crossbar	494
9.9.	Installazione dell'MSG Base Plate	495
9.9.1.	Installazione dell'MSG Base Plate su due binari guida (consigliata)	495
9.9.2.	Installazione dell'MSG Base Plate su un binario guida (opzionale)	495
9.9.3.	Installazione della console sull'MSG Base Plate	496
9.9.4.	Rimozione della console dall'MSG Base Plate	496
9.10.	Collegamento della console all'alimentazione CA a bordo dell'ambulanza	496
9.11.	Caricamento delle batterie.	498
9.12.	Implementazione dell'MSG Backup Module	498
9.12.1.	Prima dell'uso	499
9.12.2.	Dopo l'uso	499
10.	Pulizia	499
11.	Manutenzione	500
12.	Risoluzione dei problemi	501
12.1.	Garantire la procedura d'emergenza	501
12.2.	Allarmi: misure	502
13.	Smaltimento	513
14.	Dati tecnici	513
14.1.	MSG Holder	513
14.2.	MSG Crossbar	514
14.3.	MSG Base Plate	514
14.4.	MSG Backup Module	514
14.5.	Condizioni ambientali per l'MSG	515
15.	Lista di controllo per il trasporto	516

1. SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

PERICOLO



PERICOLO indica una situazione pericolosa che, se non evitata, provocherà morte o gravi lesioni.

AVVERTENZA



AVVERTENZA indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare morte o gravi lesioni.

ATTENZIONE



ATTENZIONE indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni di lieve o moderata entità.

AVVISO

ATTENZIONE indica una situazione che, se non evitata, può provocare danni ai materiali e compromissione del funzionamento del prodotto.

Nota: Informazioni supplementari sul funzionamento del prodotto.

1.1. GLOSSARIO

Termine	Spiegazione
Console	Il termine console include i seguenti componenti: <ul style="list-style-type: none"> — Pompa — Scatola dei sensori — Pannello di controllo — Alimentatore di corrente con due batterie integrate
MSG	Dispositivo di trasporto MultiSupport GROUND per il trasporto della console con i suoi componenti e un kit paziente.

Termine	Spiegazione
Kit paziente	<p>Un kit paziente è costituito dai seguenti componenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Scambiatore di gas – Testa pompa – Linee <p>I kit paziente non sono riutilizzabili. Un kit paziente deve essere utilizzato esclusivamente per un singolo paziente.</p>
Barella per il trasporto del paziente	Ad es. Intensive-Transport-Unit ITU1 o un prodotto simile per il trasporto di pazienti in terapia intensiva in un'unità di terapia intensiva
Pompa	Pompa della console
Scatola dei sensori	Scatola dei sensori (senza funzione ECG) della console
Sistema	Il sistema descritto nel presente manuale è costituito da una console, un kit paziente e i componenti dell'MSG.
CA	Corrente elettrica alternata (simbolo: ~)
CC	Corrente elettrica continua (simbolo: ---)
Trasporto a terra	Trasporto interospedaliero a terra
Applicazione fissa	Trasporto intraospedaliero
ECMO/ECLS	Ossigenazione extracorporea a membrana/Supporto vitale extracorporeo

2. SICUREZZA GENERALE

Prima di ciascun utilizzo dei componenti (barra trasversale supporto e/o piastra di base), l'utente deve verificare che i componenti non siano danneggiati.

Pericolo di morte per via di un guasto della console.

L'ingresso di umidità può danneggiare la console.

Qualora il trasporto avvenisse in spazi esterni scoperti, coprire la console con l'MSG Rain Cover. La console non deve essere utilizzata per un periodo superiore ai 30 minuti sotto la Rain Cover.

PERICOLO



Pericolo di morte per via di guasti ai componenti della console.

In caso di guasto del display, della pompa o della batteria, l'erogazione al paziente può essere compromessa.

Per preservare lo scambio di gas e il supporto del circuito extracorporeo in caso di emergenza, portare sempre con sé l'MSG Backup Module durante il trasporto e tenerlo a breve distanza dalla console.

Dopo ciascun utilizzo, riassemblare l'MSG Backup Module.

Dopo ciascun utilizzo, caricare le batterie con l'MSG Battery Charger.

Pericolo di morte per via di un guasto della console.

AVVERTENZA



Fattori di influenza sfavorevoli, come quelli che possono verificarsi durante il trasporto aereo, possono comportare guasto del sistema (guasto totale della console).

L'MSG non è omologato per il trasporto aereo.

Trasportarlo unicamente a terra.

Pericolo di morte per via di kit paziente incompatibili.

Kit paziente incompatibili possono interferire con oppure determinare un mancato scambio di gas o il guasto del supporto circolatorio per il paziente.

Solo i seguenti kit paziente MSG possono essere impiegati per il trasporto interospedaliero a terra:

- XLung kit 230
- XLung kit
- MiniLung kit
- MiniLung petite kit

Altri kit paziente non possono essere utilizzati per il trasporto interospedaliero a terra.

AVVERTENZA**Pericolo di morte per via di linee danneggiate.**

Linee danneggiate o piegate possono interrompere la terapia e mettere in pericolo il paziente.

Il trasporto di pazienti in ECMO/ECLS determina generalmente un aumento del rischio per il trattamento e per il paziente stesso. Prima di procedere al trasporto:

- Fissare con cura gli accessi vascolari (fissaggio delle cannule).
- Fissare le linee del circuito extracorporeo in modo che non possano rimanere impigliate in altri oggetti durante il trasporto.
- Fissare le linee del circuito extracorporeo in modo tale che non si possano attorcigliare.
- Posizionare l'MSG Holder, compreso lo scambiatore di gas e la pompa, sotto il livello del cuore del paziente.
- Posizionare e fissare correttamente l'MSG Holder e la console per l'intera durata del trasporto.

Rischio di lesioni da caduta dei componenti.

I componenti possono allentarsi e cadere se esposti a forti vibrazioni.

ATTENZIONE



Fissare i componenti dell'MSG durante il trasporto,

in particolare i seguenti:

- MSG Holder su una barra standard di una barella per il trasporto del paziente
- MSG Crossbar sulle aste portaflebo di una barella per il trasporto del paziente
- MSG Base Plate sui binari guida

2.1. MOVIMENTAZIONE DELL'MSG HOLDER

Pericolo di morte per via di guasti ai componenti del sistema.

Componenti non adeguatamente fissati possono interferire con oppure determinare un mancato scambio di gas o il guasto del supporto circolatorio per il paziente.

AVVERTENZA



Durante il trasporto, l'MSG Holder deve essere fissato alla barra standard della barella per del paziente.

Pericolo di morte per via di cavi e linee danneggiati.

Linee danneggiate o piegate possono interrompere la terapia e mettere in pericolo il paziente.

Fissare le linee e i cavi per il trasporto in modo che non subiscano danni.

Rischio di schiacciamento per via della caduta di parti.

ATTENZIONE



La pompa può cadere dall'apposito supporto quando l'impugnatura regolabile è aperta.

Tenere la pompa in posizione quando l'impugnatura regolabile del supporto della pompa è aperta.

2.2. MOVIMENTAZIONE DELL'MSG CROSSBAR

PERICOLO



Rischio di schiacciamento per via della caduta di parti.

L'MSG Crossbar può scivolare verso il basso o cadere se soggetta a forti vibrazioni.

Utilizzare l'MSG Crossbar esclusivamente per il trasporto intraospedaliero (dall'unità di terapia intensiva all'ambulanza e viceversa).

Durante il trasporto in ambulanza, la console non deve essere montata sull'MSG Crossbar.

2.3. MOVIMENTAZIONE DELL'MSG BASE PLATE

AVVERTENZA



Pericolo di morte per via di un guasto della console.

Se soggetta a forti vibrazioni, la console può subire danni.

Durante il trasporto in ambulanza, la console deve essere fissata alla piastra di base.

Assicurarsi che la console fissata al pavimento dell'ambulanza non venga danneggiata da calci accidentali. Un urto o una vibrazione forti possono determinare i seguenti problemi:

- Danni al display della console
- Mancata visualizzazione dei parametri di trattamento
- Impossibilità di proseguire il trattamento

ATTENZIONE



Rischio di schiacciamento per via di spostamenti non controllati dei componenti.

Se non fissata in modo corretto, la console può spostarsi senza controllo nell'ambulanza.

Durante il trasporto in ambulanza, fissare la console all'MSG Base Plate. A tal fine, fissare correttamente la console con la staffa di chiusura. Il chiavistello fissa automaticamente la staffa di chiusura in posizione chiusa.

3. RESPONSABILITÀ DEI CONTENUTI

Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni nei seguenti casi:

- Errore di assemblaggio o collegamento
- Danni al prodotto per via di influssi meccanici e tensione di alimentazione impropria
- Modifiche al prodotto senza espressa autorizzazione del produttore
- Impiego per finalità diverse da quelle descritte nelle Istruzioni per l'uso

Modifiche o riparazioni del dispositivo possono essere svolte esclusivamente da tecnici abilitati dal produttore.

4. GRUPPO DESTINATARIO

Le Istruzioni per l'uso sono destinate a tutto il personale che utilizza MultiSupport GROUND (MSG) e devono essere lette attentamente prima dell'uso. L'MSG deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico specializzato e qualificato. La preparazione del trasporto e il trasporto stesso possono essere eseguiti unicamente da professionisti medici (personale medico qualificato).

L'MSG è un dispositivo medico di classe I ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (MDR).

4.1. REQUISITI

Gli utenti dell'MSG devono conoscere ed essere addestrati nell'uso delle procedure di scambio di gas extracorporeo e delle terapie circolatorie sotto la direzione di un medico.

Inoltre, gli utenti devono:

- Conoscere la metodologia delle procedure di scambio di gas extracorporeo e delle terapie circolatorie, nonché della relativa fisiologia.
- Conoscere il contenuto delle presenti Istruzioni per l'uso.
- Disporre della formazione e abilitazione complete nel funzionamento del sistema ed essere in grado di distinguere tra funzionamento regolare e anomalo.

5. USO PREVISTO

L'MSG è destinato al trasporto intra e interospedaliero di pazienti in terapia intensiva per cui è necessario uno scambio di gas extracorporeo o supporto circolatorio extracorporeo.

L'MSG è inteso per la riparazione dei seguenti componenti:

- Console Xenios
- Pompa DP3
- Scatola dei sensori Xenios
- Kit paziente approvati per il trasporto interospedaliero a terra:
 - XLung kit 230
 - XLung kit
 - MiniLung kit
 - MiniLung petite kit

L'MSG è approvato unicamente per il trasporto a terra e accetta i componenti del kit paziente (ossigenatore, DP3 pump head) così come i componenti tecnici (pompa, scatola dei sensori e console) durante il trasporto. (Secondo le norme IEC 60601-1-12, IEC 60068-2-27/IEC 60068-2-64).

L'MSG è destinato all'uso in ambiente ospedaliero e per il trasporto nei servizi di emergenza.

Esempi di ubicazioni possibili:

- Unità di terapia intensiva
- Laboratori di emodinamica
- Sale operatorie
- Ambulanza
- Trasporto in terapia intensiva

Nota: Informazioni dettagliate sono disponibili nelle Istruzioni per l'uso della console e/o dei rispettivi kit paziente.

Nota: Categoria di dispositivi secondo IEC 60601-1-12: fissa in ambulanza e trasportabile all'interno dell'ambiente ospedaliero.

L'uso previsto prevede inoltre:

- L'impiego secondo le specifiche
- Rispetto degli intervalli di manutenzione
- Corretta conservazione

AVVERTENZA



Pericolo di morte per via di un guasto della console.

Non trasportare l'MSG per via aerea.

Trasportare l'MSG unicamente a terra.

Fallimento terapeutico per via di componenti incompatibili.

Componenti incompatibili compromettono la cura del paziente.

È possibile trasportare tra ospedali solo le console che recano il seguente simbolo su di esse e sulla scatola dei sensori:



Fallimento terapeutico per via di kit paziente incompatibili.

Kit paziente incompatibili compromettono la cura del paziente.

Utilizzare solo i kit paziente approvati per il trasporto interospedaliero (vedere AVVERTENZA "Pericolo di morte per via di kit paziente incompatibili." a pagina 477)

5.1. INDICAZIONI

L'MSG è generalmente indicato per l'uso per pazienti neonatali, pediatrici e adulti affetti da insufficienza cardiaca e/o respiratoria.

L'MSG è inoltre indicato per l'uso in pazienti adulti in shock cardiogeno o per cui si rende necessario un intervento coronarico percutaneo (PCI) ad alto rischio.

La durata dell'utilizzo dipende dal kit paziente selezionato per la terapia richiesta. Leggere e attenersi alle Istruzioni per l'uso pertinenti.

5.2. CONTROINDICAZIONI

Non sono note controindicazioni riguardo all'uso dei componenti dell'MSG.

Nota: Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'operatore e/o il paziente.

6. DOTAZIONE

Numero	Nome componente
1	MSG Holder
1	MSG Base Plate (per trasporto interospedaliero)
1	MSG Crossbar (per trasporto intraospedaliero)
1	MSG Backup Module

7. IMBALLAGGIO E CONSERVAZIONE

Se l'unità deve essere restituita al produttore affinché provveda alla sua assistenza o riparazione, utilizzare l'imballaggio originale per la spedizione.

Conservare i componenti dell'MSG esclusivamente in condizioni di totale assenza di umidità.

Nella conservazione, proteggere i componenti dalla polvere e dall'umidità elevata.

Il produttore non risponde di danni derivanti da una conservazione non corretta o impropria.

PERICOLO



Al fine di garantire un'alimentazione elettrica costante all'unità, lo stato di carica delle batterie deve essere controllato prima di ogni utilizzo. Prima di essere messe in funzione, le batterie devono essere collegate a un alimentatore di corrente esterno per 6 ore in modo da garantire una disponibilità sufficiente!

Quando si utilizza la console, ad es. in fase di trasporto del paziente, è necessario avere a disposizione nelle immediate vicinanze un numero sufficiente di batterie (MSG Backup Module) completamente cariche. Per la conservazione fuori dal Power Supply, le batterie devono essere completamente cariche.

Per la conservazione, le batterie devono essere completamente cariche.

Non cortocircuitare una batteria.

Conservare le batterie in un ambiente asciutto e pulito.

Evitare il contatto di oggetti metallici con i terminali delle batterie.

8. PANORAMICA DEI COMPONENTI DELL'MSG

MSG Holder e MSG Backup Module devono essere disponibili per ciascun trasporto. A seconda della situazione, viene aggiunto uno dei due componenti seguenti:

- Trasporto in ambulanza: MSG Base Plate
- Trasporto in ospedale: MSG Crossbar

8.1. MSG HOLDER

L'MSG Holder [fig. **1**] fissa la pompa, la scatola dei sensori e lo scambiatore di gas. L'MSG Holder è dotato di serie di un MSG Pin 7000.

Quando si utilizza il MiniLung kit o il MiniLung petite kit con l'MSG Holder, è necessario l'MSG Pin 2400 (disponibile come optional).

Quando si utilizza l'iLA active iLA kit IPS o l'i-cor puls kit con l'MSG Holder, è necessaria l'MSG Bracket (disponibile come optional).

ATTENZIONE



Pericolo di rottura dei componenti.

L'MSG Bracket non è omologata per il trasporto a terra.

L'MSG Bracket deve essere utilizzata esclusivamente per uso ospedaliero, tra cui il trasporto intraospedaliero.

Pos. in fig. 1:

Componenti dell'MSG Holder

1	MSG Pin 7000 (di serie): esclusivamente per gli ossigenatori dell'XLung kit
2	MSG Pin 2400: esclusivamente per MiniLung kit o MiniLung petite kit (disponibile come optional)
3	MSG Bracket: esclusivamente per iLA active iLA kit IPS o i-cor puls kit (disponibile come optional)
4	Impugnatura a forma di U
5	Impugnatura regolabile per il supporto della pompa
6	Supporto per la pompa
7	Portascatola dei sensori
8	Chiavistello del portascatola dei sensori
9	Passacavi
10	Piedistallo del supporto per scambiatore di gas
11	Pulsante di blocco del piedistallo del supporto per scambiatore di gas
12	MSG Handle Fixations

8.2. MSG BASE PLATE

L'MSG Base Plate [fig. 2] fissa la console durante il trasporto in ambulanza.

Pos. in fig. 2:	Componenti dell'MSG Base Plate
1	Impugnatura pieghevole
2	Foro filettato per MSG Distance Screws
3	MSG Fittings (4x)
4	Manopola a stella dell'MSG Fitting
5	Contropiastra dell'MSG Fitting
6	Vite dell'MSG Fitting
7	Slot per MSG Fittings
8	Binari guida
9	MSG Distance Screw (4x)
10	Chiavistello delle staffe di chiusura
11	Staffa di chiusura
12	Supporto per console per la piastra di base

8.3. MSG CROSSBAR

L'MSG Crossbar [fig. 3] fissa la console durante il trasporto in ospedale su una barella per il trasporto del paziente (ad. es. Intensive-Transport-Unit 1 [ITU1]). A tal fine, l'MSG Crossbar è fissata a due aste portaflebo posizionate agli angoli opposti ai piedi della barella per il trasporto del paziente.

Pos. in fig. 3:	Componenti dell'MSG Crossbar
1	Morsetti a vite
2	MSG Distance Screw

Pos. in fig. 3: Componenti dell'MSG Crossbar

3	Pulsante di rilascio
4	Supporto per console

8.4. MSG BACKUP MODULE

L'MSG Backup Module (custodia) [fig. 5] è pensato per le emergenze. Per garantire il supporto della circolazione extracorporea in caso di emergenza, devono essere sempre a portata immediata una pompa di riserva e due batterie completamente cariche. Per tale motivo l'MSG Backup Module deve essere sempre trasportato proprio accanto alla console.

Prima di procedere al trasporto, la pompa di riserva deve essere inserita nell'MSG Backup Module. La pompa di riserva deve appartenere alla stessa console utilizzata per il trasporto.

Pos. in fig. 5: Componenti dell'MSG Backup Module

1	MSG Backup Module (custodia)
2	Incavo per una pompa
3	Quattro (4) clamp linea
4	MSG Rain Cover
5	Batteria
6	MSG Battery Case con batteria inserita
7	Istruzioni per l'uso dell'MSG
8	MSG Power Cable

8.5. CARICABATTERIA ESTERNO

Il caricabatteria esterno [fig. 4] carica le batterie nell'MSG Backup Module. È possibile caricare una singola batteria alla volta.

9. APPLICAZIONE

9.1. INFORMAZIONI FONDAMENTALI SUL TRASPORTO DEL PAZIENTE

Generalmente, il trasporto di un paziente in trattamento con ECMO/ECLS deve essere valutato con la massima attenzione. Il paziente deve essere in condizioni stabili per il trasporto.

Il trasporto intra e interospedaliero di un paziente in circolazione extracorporea (scambio di gas o supporto circolatorio) deve essere svolto esclusivamente da personale medico addestrato ed esperto nel settore dell'ECLS e nella movimentazione della console e dei componenti dell'MSG.

Durante il trasporto di un paziente con apparato extracorporeo, gli accessi vascolari (cannule) in particolare devono essere attaccati e fissati con cura in modo che il personale specializzato di accompagnamento li possa controllare in qualsiasi momento. Inoltre, il sistema di linee del kit paziente deve essere posizionato in modo da non poterlo schiacciare, comprimere o attorcigliare inavvertitamente. Durante il trasporto, il sistema di linee deve essere fissato in modo tale che non ci sia trazione sulle cannule e che non possa subire danni.

Per il trasporto è necessario ricontrollare gli allarmi attivati, i limiti di allarme e le funzioni attivate della console.

Se il paziente viene trasferito (dal letto a una barella, dal letto a un lettino da visita, ad esempio TC), è necessario prestare attenzione per garantire che la sicurezza del paziente e il trattamento non siano mai compromessi.

I componenti (ad es. l'MSG Holder, la console) devono essere sempre posizionati o fissati in fase di trasferimento in modo tale che il kit paziente e/o le cannule non siano esposti a sollecitazioni meccaniche o addirittura al pericolo di trazione e/o dislocazione.

Al termine della fase di trasferimento, i componenti (ad es. l'MSG Holder, la console) devono essere fissati immediatamente (ad es. fissando l'MSG Holder a una barra standard) vicino al paziente.

9.2. SICUREZZA DURANTE IL TRASPORTO DEL PAZIENTE

PERICOLO



Pericolo di morte per via di componenti difettosi.

Se non è disponibile un MSG Backup Module completo, non è possibile azionare il sistema in sicurezza in caso di emergenza o guasto della console, della pompa o delle batterie.

Prima di utilizzare l'MSG, inserire la pompa di riserva appropriata nell'MSG Backup Module.

Prima dell'uso, controllare lo stato di carica delle batterie nella console e nell'MSG Backup Module e, se necessario, sostituirle con batterie completamente cariche.

Durante il trasporto, tenere sempre l'MSG Backup Module vicino alla console.

AVVERTENZA



Fallimento terapeutico per via di cavi e linee danneggiati.

Linee danneggiate o piegate possono interrompere la terapia e mettere in pericolo il paziente.

La console e l'MSG Holder devono essere posizionati intorno al paziente in modo che non possa toccare i componenti.

Posizionare i componenti intorno al paziente in modo da poter garantire in sicurezza la circolazione extracorporea.

AVVERTENZA



Pericolo per il paziente per via di cure inadeguate.

Il paziente può essere esposto a rischi per via di un'erogazione insufficiente (ad es. supporto circolatorio insufficiente).

Durante il trasporto, monitorare i parametri vitali del paziente.

Durante il trasporto, monitorare attentamente il flusso, P1 e P3 e impostare i rispettivi limiti di allarme tenendo conto delle condizioni del paziente e della situazione in cui avviene il trasporto.

ATTENZIONE



Pericolo di dispersione termica per il paziente.

In assenza di una regolazione attiva della temperatura del sangue del paziente durante il trasporto, il paziente deve essere protetto per evitare dispersione termica.

9.3. INSTALLAZIONE DELL'MSG HOLDER

L'MSG Holder ospita la pompa, la scatola dei sensori e lo scambiatore di gas associato. Se si considera il trasporto prima del trattamento, l'MSG Holder deve essere utilizzato dall'inizio del trattamento; in tal modo si elimina la necessità di convertire i componenti del kit paziente da un altro supporto all'MSG Holder.

Nota: Quando si trasferisce il kit paziente da un altro supporto (ad es. un supporto compatto) all'MSG Holder, la pompa e la testa pompa devono essere riposizionate, interrompendo inevitabilmente la terapia. Pertanto, si dovrebbe evitare di spostare i kit paziente da un altro supporto all'MSG Holder.

L'MSG Holder può essere fissato alla barra standard dei seguenti dispositivi:

- Xenios Trolley N
- Barra standard di una barella per il trasporto del paziente

AVVERTENZA



Terapia inadeguata per via di componenti non correttamente posizionati.

Se l'MSG Holder è posizionato al di sopra del livello del cuore del paziente, la pompa deve applicare una forza di aspirazione maggiore, che può compromettere la terapia.

Quando si installa l'MSG Holder sulla barella per il trasporto del paziente, assicurarsi che lo scambiatore di gas e la pompa vengano posizionati a livello del cuore del paziente, preferibilmente leggermente al di sotto.

1. Pulire l'MSG Holder (vedere la sezione 10).
2. Appendere l'MSG Holder alla barra standard.

3. Spostare verso l'alto le impugnature regolabili degli MSG Handle Fixations [fig. 6].
4. Verificare che le impugnature regolabili vengano correttamente posizionate sulla barra standard.
 - ✓ L'MSG Holder viene bloccato sulla barra standard.

9.4. INSTALLAZIONE DELL'MSG PIN O DELL'MSG BRACKET

Nota: Gli MSG Pins e l'MSG Bracket non sono compatibili con altri supporti (dal produttore). Gli MSG Pins e l'MSG Bracket sono adatti esclusivamente per l'MSG Holder!

I seguenti componenti sono compatibili:

XLung kit:	MSG Pin 7000 (di serie)
MiniLung kit	MSG Pin 2400 (disponibile come optional)
MiniLung petite kit	
iLA active iLA kit	MSG Bracket (disponibile come optional)
iLA active iLA kit IPS	
i-cor puls kit	

Nota: Le informazioni sull'installazione/sulla dotazione dei kit paziente sono disponibili nelle rispettive Istruzioni per l'uso del kit paziente corrispondente.

9.4.1. FISSAGGIO DEL PERNO O DELLA STAFFA

1. Premere i due pulsanti di blocco [fig. 7, pos. 1].
2. Inserire il perno o la staffa. Posizionare il prigioniero nell'incavo del perno o della staffa [fig. 7, pos. 2].
3. Rilasciare i due pulsanti di blocco.
4. Verificare che il perno o la staffa siano saldamente in sede e fissati.

9.4.2. RIMOZIONE DEL PERNO O DELLA STAFFA

1. Tenere saldamente il perno o la staffa.
2. Premere i due pulsanti di blocco [fig. 7, pos. 1].
3. Rimuovere il perno o la staffa.
4. Rilasciare i due pulsanti di blocco.

9.5. INSTALLAZIONE DELLA SCATOLA DEI SENSORI

1. Tirare il chiavistello e ruotare il portascatola dei sensori in avanti [fig. 8, 1. e 2.].
2. Installare la scatola dei sensori sul suo supporto [fig. 8, 3.].
3. Tirare il chiavistello e spingere indietro il portascatola dei sensori fino a quando non è completamente a contatto con il suo lato posteriore nel supporto [fig. 8, 4. e 5.].
4. Rilasciare il chiavistello.
 - ✓ La scatola dei sensori è bloccata.

9.6. INSTALLAZIONE DELLA POMPA

1. Rilasciare l'impugnatura regolabile [fig. 10, 1.].
2. Inserire la pompa nell'alloggiamento [fig. 10, 2.]. La pompa si trova nella corretta posizione laddove esistano le seguenti condizioni:
 - Il motore è collocato a sinistra della scatola dei sensori.
 - Il becco sull'impugnatura della pompa si trova all'interno dell'alloggiamento.
 - La distanza tra l'impugnatura della pompa e l'impugnatura a forma di U dell'MSG Holder è di ca. 20 mm [fig. 10].
 - La pompa **non** tocca la scatola dei sensori.
3. Chiudere l'impugnatura regolabile [fig. 10, 3.]. La pompa è correttamente posizionata nell'alloggiamento quando il "becco" dell'impugnatura è completamente a contatto con l'alloggiamento della pompa ed è allineato orizzontalmente.

Nota: Quando la pompa è inserita nell'apposito alloggiamento, l'impugnatura regolabile può spostarsi leggermente verso l'alto. Questo spostamento è regolare e non è indicativo di un malfunzionamento dell'impugnatura regolabile.

4. Far passare il cavo della pompa attraverso i passacavi sul lato destro dell'MSG Holder [fig. 9].
5. Avvolgere il cavo in eccesso dietro la scatola dei sensori. Assicurarsi che il cavo non sia esposto a trazione.
6. Collegare il cavo della pompa alla scatola dei sensori.

9.7. INSTALLAZIONE DEI KIT PAZIENTE SULL'MSG HOLDER

1. Installare il kit paziente secondo le Istruzioni per l'uso del kit paziente (posizionare lo scambiatore di gas sul perno, ecc.).
 - ✓ Il kit paziente è pronto per il collegamento al paziente.
2. Posizionare i cavi dei sensori di pressione integrati e del sensore di flusso e fissarli con le clip dell'MSG Holder [fig. 1, pos. 9]. Assicurarsi che le linee siano ancora mobili e non ostruite dai cavi.

ATTENZIONE



Pericoli per il paziente per via di cavi e linee danneggiati.

Linee danneggiate o piegate possono interrompere la terapia e mettere in pericolo il paziente.

Assicurarsi che le linee tra lo scambiatore di gas e la testa pompa non siano piegate. Nel posizionare lo scambiatore di gas, assicurarsi inoltre che la sezione delle linee tra la testa pompa e lo scambiatore di gas non sia piegata.

3. Durante il trasporto, spostare l'impugnatura a forma di U in avanti di 90° al fine di proteggere i componenti essenziali all'interno dell'MSG Holder.

IT

9.8. INSTALLAZIONE DELL'MSG CROSSBAR

ATTENZIONE



Rischio di schiacciamento per via della caduta di parti.

L'MSG Crossbar può cadere se fissata ad aste portaflebo non in grado di sostenere il carico.

Collegare l'MSG Crossbar insieme alla console esclusivamente ai portapazienti con aste portaflebo in grado di supportare un peso di almeno 13 kg.

L'MSG Crossbar è destinata esclusivamente all'installazione della console su una barella per il trasporto intraospedaliero del paziente (dall'unità di terapia intensiva all'ambulanza e viceversa). A tal fine, l'MSG Crossbar

è fissata a due aste portaflebo posizionate agli angoli opposti ai piedi della barella per il trasporto del paziente.

1. Allentare l'MSG Distance Screw.
2. Posizionare e serrare manualmente i morsetti a vite dell'MSG Crossbar sulle aste portaflebo della barella per il trasporto del paziente [fig. 3, 1]. Assicurarsi che l'MSG Crossbar sia allineata orizzontalmente.
3. Regolare la distanza tra le aste portaflebo con l'MSG Distance Screw.
4. Serrare manualmente l'MSG Distance Screw [fig. 3, 2].
5. Assicurarsi che l'MSG Crossbar sia fissata saldamente alle aste portaflebo della barella per il trasporto del paziente.
 - ✓ La console può essere fissata al supporto per console dell'MSG Crossbar.

9.8.1. INSTALLAZIONE DELLA CONSOLE SULL'MSG CROSSBAR

Nota: Prima di procedere con il trasporto, assicurarsi che la console sia saldamente inserita nell'apposito supporto dell'MSG Crossbar.

Nota: Il display della console deve essere orientato in modo tale da poter essere chiaramente visibile dal medico responsabile durante il trasporto.

1. Posizionare la console sull'apposito supporto dell'MSG Crossbar.
2. Spingere la console lateralmente finché non scatta nell'apposito supporto.
 - ✓ La console viene posizionata e fissata sull'apposito supporto dell'MSG Crossbar.

9.8.2. RIMOZIONE DELLA CONSOLE DALL'MSG CROSSBAR

1. Reggere saldamente la console con la mano.
2. Tirare il pulsante di rilascio [fig. 3, 3].
3. Spingere lateralmente la console e rimuoverla dal suo supporto dell'MSG Crossbar.

9.9. INSTALLAZIONE DELL'MSG BASE PLATE

Con l'ausilio dell'MSG Base Plate, la console viene fissata saldamente nell'ambulanza durante il trasporto interospedaliero. È possibile installare l'MSG Base Plate come segue:

- Su due (2) binari guida [fig. **11**, **B**] (consigliata)
- Su uno (1) [fig. **11**, **A**] (opzionale)

Nota: È possibile installare l'MSG Base Plate su binari guida con dimensioni sia metriche sia in pollici.

9.9.1. INSTALLAZIONE DELL'MSG BASE PLATE SU DUE BINARI GUIDA (CONSIGLIATA)

Nota: Nell'installare l'MSG Base Plate su due binari guida, le MSG Distance Screws non sono necessarie e possono essere rimosse.

1. Inserire le parti a vite degli MSG Fittings nel binario guida. Osservare la distanza tra i fori [fig. **11**, 1. e 2.].
2. Fissare le parti a vite con le contropiastre [fig. **11**, 3.].
3. Posizionare l'MSG Base Plate sugli MSG Fittings nei binari guida [fig. **11** **B**, 4.].
4. Fissare l'MSG Base Plate con le quattro (4) manopole a stella e serrare a mano [fig. **11** **B**, 5.].
5. Assicurarsi che l'MSG Base Plate sia fissata correttamente.

9.9.2. INSTALLAZIONE DELL'MSG BASE PLATE SU UN BINARIO GUIDA (OPZIONALE)

1. Inserire le parti a vite degli MSG Fittings nei binari guida. Osservare la distanza tra i fori [fig. **11**, 1. e 2.]. Utilizzare due (2) MSG Fittings per lato.
2. Fissare le parti a vite con le contropiastre [fig. **11**, 3.].
3. **Solo se il binario guida si trova sopra il livello del pavimento dell'ambulanza:** inserire le MSG Distance Screws nei fori filettati dell'MSG Base Plate [fig. **11** **A**, 4. e 5.].
4. Posizionare l'MSG Base Plate sugli MSG Fittings nei binari guida [fig. **11** **A**, 6.].
5. Fissare l'MSG Base Plate con le quattro (4) manopole a stella e serrare a mano [fig. **11** **A**, 7.].

6. Con le MSG Distance Screws, posizionare l'MSG Base Plate in modo che poggi saldamente sul pavimento dell'ambulanza.
7. Fissare le MSG Distance Screws mediante la manopola a stella.
8. Assicurarsi che l'MSG Base Plate sia fissata correttamente.

9.9.3. INSTALLAZIONE DELLA CONSOLE SULL'MSG BASE PLATE

1. Fissare la console all'apposito supporto dell'MSG Base Plate [fig. 2, 12]. La manopola centrale della console dovrebbe puntare al centro della staffa di chiusura. Il display della console deve puntare in direzione del medico di pronto soccorso di accompagnamento.
2. Premere verso il basso la staffa di chiusura dell'MSG Base Plate [fig. 2, 11].
 - ✓ Durante la chiusura, il chiavistello fissa automaticamente la staffa di chiusura [fig. 2, 10].
 - ✓ La console viene fissata.
3. Assicurarsi che la console sia installata correttamente sull'MSG Base Plate.

9.9.4. RIMOZIONE DELLA CONSOLE DALL'MSG BASE PLATE

1. Reggere saldamente la console con la mano.
2. Tirare il chiavistello [fig. 2, 10] e sollevare la staffa di chiusura.
3. Tirare la console verso la staffa di chiusura e rimuoverla dall'MSG Base Plate.

9.10. COLLEGAMENTO DELLA CONSOLE ALL'ALIMENTAZIONE CA A BORDO DELL'AMBULANZA

AVVERTENZA



Fallimento terapeutico per via di un guasto del sistema o della pompa.

In caso di malfunzionamento o guasto della pompa primaria, non è possibile utilizzare in sicurezza il sistema senza la pompa di riserva.

Prima di utilizzare l'MSG, inserire la pompa di riserva nell'apposito incavo nell'MSG Backup Module.

Trasportare sempre l'MSG Backup Module con l'MSG Holder.

ATTENZIONE**Pericoli per il paziente per via di un guasto della console.**

Una tensione di rete errata può danneggiare la console con conseguente interruzione della terapia e pericolo per il paziente.

Il terminale a corrente elettrica alternata (CA) della console **non** deve essere collegato all'alimentazione a corrente elettrica alternata (CA) dell'ambulanza.

Per collegare la console all'alimentatore di corrente CA dell'ambulanza, è possibile utilizzare esclusivamente l'MSG Power Cable in dotazione (disponibile nell'MSG Backup Module).

Per garantire una tensione continua alla console durante il trasporto, è possibile alimentare la console tramite l'MSG Power Cable dall'alimentatore di corrente CA a bordo dell'ambulanza.

1. Collegare l'MSG Power Cable al terminale CA dell'ambulanza e al terminale a corrente elettrica continua (CC) della console.
2. Per scollegare l'MSG Power Cable, premere il pulsante sulla spina CC per estrarla dal terminale CC della console.

9.11. CARICAMENTO DELLE BATTERIE

PERICOLO



Al fine di garantire un'alimentazione elettrica costante all'unità, lo stato di carica delle batterie deve essere controllato prima di ogni utilizzo. Prima di essere messe in funzione, le batterie devono essere collegate a un alimentatore di corrente esterno per 6 ore in modo da garantire una disponibilità sufficiente!

Quando si utilizza la console, ad es. in fase di trasporto del paziente, è necessario avere a disposizione nelle immediate vicinanze un numero sufficiente di batterie (MSG Backup Module) completamente cariche. Per la conservazione fuori dal Power Supply, le batterie devono essere completamente cariche.

Per la conservazione, le batterie devono essere completamente cariche.

Non cortocircuitare una batteria.


Evitare il contatto di oggetti metallici con i terminali delle batterie.

1. Collegare il caricabatteria esterno alla rete elettrica.
2. Collegare la batteria al caricabatteria esterno.
 - ✓ La spia di stato del caricabatteria esterno lampeggia rapidamente in verde.
 - ✓ Quando la batteria è completamente carica, la spia di stato del caricabatteria esterno lampeggia lentamente in verde.
3. Premere il pulsante di stato della batteria per verificarne lo stato di carica.
4. Scollegare la batteria dal caricabatteria esterno.

9.12. IMPLEMENTAZIONE DELL'MSG BACKUP MODULE

L'MSG Backup Module comprende i componenti sostitutivi necessari per garantire lo svolgimento delle procedure di emergenza durante il trasporto intra e interospedaliero.

9.12.1. PRIMA DELL'USO

1.  Premere il pulsante di stato su ciascuna batteria per controllare lo stato di carica delle batterie.
2. Collocare nell'MSG Backup Module solo batterie completamente cariche.
3. Posizionare una pompa di riserva adatta nell'apposito incavo.
4. Verificare la completezza dell'MSG Backup Module e, se necessario, rifornirlo (vedere la sezione 8.4).

9.12.2. DOPO L'USO

1. Caricare regolarmente le batterie con l'MSG Battery Charger esterno.
2. Verificare la completezza dell'MSG Backup Module e, se necessario, rifornirlo (vedere la sezione 8.4).

10. PULIZIA

AVVERTENZA



Pericolo di scariche elettriche.

Per prevenire possibili scariche elettriche, scollegare l'alimentazione prima di procedere alla pulizia del dispositivo.

Prima di ciascun utilizzo:

1. Pulire l'MSG Holder (vedere di seguito). La pulizia preserva la funzionalità e previene infezioni, contaminazioni o malfunzionamenti.

Se necessario:

1. Pulire i componenti con un detergente delicato (ad es. detersivo per piatti).
2. Per la disinfezione, utilizzare un disinfettante per uso medico (ad es. Bode Chemie GmbH Kohrsolin, Sterilium, Bacilol Plus). Per ulteriori soluzioni detergenti approvate, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso della console. Attenersi alle istruzioni di sicurezza del produttore del disinfettante.
 - ✓ Al termine della pulizia e della disinfezione, lasciar asciugare completamente i componenti dell'MSG.

11. MANUTENZIONE

PERICOLO



Le operazioni di manutenzione possono essere svolte esclusivamente da personale di manutenzione qualificato e certificato dal produttore. Attività di manutenzione eseguite in modo non corretto possono mettere a rischio la vita dei pazienti.

Xenios AG garantisce il funzionamento e la sicurezza del sistema di supporto portatile dell'MSG esclusivamente se le operazioni di manutenzione specificate vengono svolte in tempo e integralmente.

In generale, il sistema di supporto portatile dell'MSG deve essere sottoposto a manutenzione annuale, accuratamente definita da Xenios AG. Una manutenzione corretta e regolare nonché adeguati controlli di sicurezza tecnici costituiscono i requisiti per qualsiasi servizio di garanzia e responsabilità da parte di Xenios AG.

Il lavoro di manutenzione deve essere eseguito a intervalli regolari e in modo adeguato. L'operatore deve tenere traccia delle operazioni di manutenzione.

Non utilizzare componenti danneggiati. I componenti danneggiati possono essere riparati o sostituiti esclusivamente da un tecnico dell'assistenza autorizzato Xenios.

Intervallo di ispezione

Tipo di ispezione	Intervallo
Ispezione visiva	12 mesi
Test di sicurezza elettrica	12 mesi
Test funzionale	12 mesi


Intervallo di manutenzione



Tipo di intervento di manutenzione	Intervallo
Sostituzione delle batterie	36 mesi

12. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

12.1. GARANTIRE LA PROCEDURA D'EMERGENZA

Per poter agire rapidamente in situazioni di allarme per cui è necessario l'utilizzo della procedura d'emergenza, qui viene descritta la procedura corretta per le emergenze.

1. Bloccare le linee (clamp nell'MSG Backup Module se necessario).
2. Rimuovere la batteria con l'MSG Battery Case dall'MSG Backup Module.
3. Rimuovere la pompa di riserva dall'MSG Backup Module.
4. Inserire la pompa di riserva direttamente nella presa di collegamento della batteria (allineare i segni rossi l'uno con l'altro).
 - ✓ Dopo pochi secondi si udirà una sequenza di segnali acustici.
 - ✓ Da questo momento è possibile utilizzare la pompa.
5. Premere i clamp di blocco sulla pompa difettosa e rimuovere la testa pompa.
6. Estrarre il cavo della pompa dalla scatola dei sensori.
7. Rimuovere la pompa difettosa dall'MSG Holder.
8. Installare la pompa di riserva sull'MSG Holder.
9. Collegare la testa pompa alla pompa di riserva.
10. Premere il tasto .
 - ✓ La pompa si avvia.
11. Impostare la velocità (rpm) sul valore target:

Simbolo	Premendo il tasto	Tenendo premuto
	Aumentare la velocità di 100 rpm	Aumentare la velocità una volta di 3000 rpm
	Ridurre la velocità di 100 rpm	Ridurre la velocità una volta di 3000 rpm

12. Rimuovere i clamp dalle linee.
13. Collegare la batteria all'impugnatura a forma di U dell'MSG Holder o all'asta portaflebo della barella per il trasporto del paziente.
14. Verificare l'efficacia della circolazione extracorporea nella procedura d'emergenza e sulla base dei parametri vitali del paziente (ad es. SpO₂).

12.2. ALLARMI: MISURE

La presente sezione descrive gli allarmi importanti che possono verificarsi durante il trasporto e che vengono visualizzati sul display della console. Descrive inoltre le misure da adottare per eliminare la causa di un allarme durante il trasporto.

Priorità dell'allarme: le priorità degli allarmi corrispondono ai seguenti livelli:

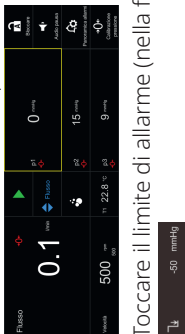
- [!]: "alta" 
- [!]: "media" 
- [!]: "bassa" 

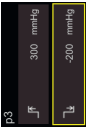
Allarme n.:	Priorità dell'allarme	Messaggio di allarme	Misure da adottare durante il trasporto
N. 007	•	Errore tecnico unità di alimentazione	<ul style="list-style-type: none"> – Iniziare la procedura d'emergenza (vedere la sezione 12.1 a pagina 501). – Monitorare attentamente i parametri vitali del paziente!
N. 008	•	Errore tecnico scatola sensori	
N. 009	•	Errore tecnico pannello di controllo	
N. 00A	•	Errore tecnico funzionamento della pompa	

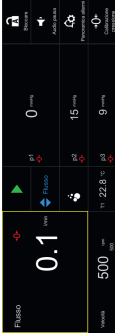

Allarme n.:	Priorità dell'allarme	Messaggio di allarme	Misure da adottare durante il trasporto
N. 103	<ul style="list-style-type: none"> • 	<p>Errore testa pompante (trombo?):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Impossibile raggiungere la VELOCITÀ IMPOSTATA. Aumento della resistenza nella testa pompante (trombo?) 	<p>⚠ Controllare i parametri vitali del paziente (ad es. SpO₂)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Controllare la velocità (rpm) e il flusso sangue: - Se non è possibile raggiungere la velocità (rpm) e quindi il flusso sangue richiesto (l/min), iniziare la procedura d'emergenza (vedere la sezione 12.1 a pagina 501). - Monitorare attentamente i parametri vitali del paziente:
N. 109	<ul style="list-style-type: none"> • 	<p>Errore tecnico funzionamento della pompa</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Iniziare la procedura d'emergenza (vedere la sezione 12.1 a pagina 501). - Monitorare attentamente i parametri vitali del paziente:

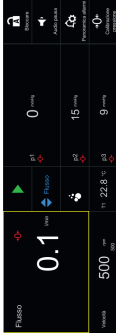




Allarme n.:	Priorità dell'allarme	Messaggio di allarme	Misure da adottare durante il trasporto
N. 112	•	<p>Rilevate bolle d'aria. Flusso nullo attivo</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Controllare le linee dopo lo scambiatore di gas per rilevare l'eventuale presenza di aria. 1. Se sono anche solo visibili bolle d'aria minuscole (diametro della testa di uno spillo): <ul style="list-style-type: none"> – Ruotare la manopola centrale in senso orario per regolare la velocità in base all'impostazione precedente. 2. Se è visibile molta aria: <ul style="list-style-type: none"> – Controllare la testa pompa e lo scambiatore di gas per rilevare l'eventuale presenza di aria. In presenza di aria nella testa pompa e nello scambiatore di gas, il kit paziente deve essere sostituito. <p>⚠ Il kit paziente non può essere cambiato durante il trasporto!</p> <ul style="list-style-type: none"> – Bloccare le cannule mediante i clamp contenuti nell'MSG Backup Module, adottando la tecnica della chiusura incrociata. – Regolare le impostazioni di ventilazione in base alle esigenze del paziente e/o adottare misure di supporto vitale. – Se possibile, al fine di evitare la formazione di coaguli di sangue, lavare le cannule con NaCl allo 0,9% sterile. – Raggiungere un ospedale il prima possibile! – Monitorare attentamente i parametri vitali del paziente.
N. 114	•	<p>Rilevato un flusso di ritorno. Flusso nullo attivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Flusso negativo misurato – Limitatore P1 eventualmente disattivato 	<ul style="list-style-type: none"> – Controllare i parametri vitali del paziente. – Controllare il sistema di linee e le condizioni del paziente. – Ruotare la manopola centrale in senso orario per aumentare la velocità fino a regolare il flusso in base alle esigenze del paziente.

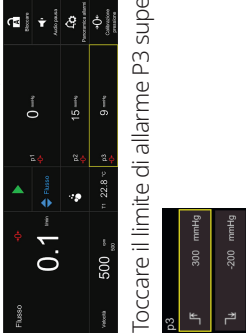
Allarme n.:		Messaggio di allarme		Misure da adottare durante il trasporto	
N. 117	• Priorità dell'allarme	Flusso nullo attivato manualmente!	<ul style="list-style-type: none"> – Ruotare immediatamente la manopola centrale in senso orario per regolare la velocità in base all'impostazione precedente. 		
N. 210	•	Rilevate bolle d'aria	<ul style="list-style-type: none"> – Controllare le linee dopo lo scambiatore di gas per rilevare l'eventuale presenza di aria. <p>1. Se sono anche solo visibili bolle d'aria minuscole (diametro della testa di uno spillo):</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ruotare la manopola centrale in senso orario per regolare la velocità in base all'impostazione precedente. <p>2. Se è visibile molta aria:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Controllare la testa pompa e lo scambiatore di gas per rilevare l'eventuale presenza di aria. In presenza di aria nella testa pompa e nello scambiatore di gas, il kit paziente deve essere sostituito. <p>⚠ Il kit paziente non può essere cambiato durante il trasporto!</p> <ul style="list-style-type: none"> – Bloccare le cannule mediante i clamp contenuti nell'MSG Backup Module, adottando la tecnica della chiusura incrociata. – Regolare le impostazioni di ventilazione in base alle esigenze del paziente e/o adottare misure di supporto vitale. – Se possibile, al fine di evitare la formazione di coaguli di sangue, lavare le cannule con NaCl allo 0,9% sterile. – Raggiungere un ospedale il prima possibile! – Monitorare attentamente i parametri vitali del paziente. <p>Nota: considerare la causa dell'ingresso di aria.</p>		

Allarme n.:	Priorità dell'allarme	Misure da adottare durante il trasporto
<p>N. 214</p>	<p>Message di allarme</p> <ul style="list-style-type: none"> Pressione P1 troppo bassa: <ul style="list-style-type: none"> Valore al di sotto del limite inferiore impostato. 	<ul style="list-style-type: none"> Controllare la linea di accesso per escludere la presenza di attorcigliamenti, coaguli e ostruzioni. Confermare il corretto posizionamento della cannula di accesso. Se la cannula è posizionata correttamente e il flusso sanguigno rientra nel regolare intervallo, regolare il limite di pressione: Toccare la finestra della pressione P1:  <ul style="list-style-type: none"> Toccare il limite di allarme (nella finestra dei limiti di pressione): Impostare un valore limite adeguato con la manopola centrale e confermare premendo il segno di spunta verde. Chiudere la finestra con il pulsante X. Se la pressione arteriosa del paziente è bassa, è necessario prendere in considerazione un'infusione di volume. Se la cannula si sposta: <ul style="list-style-type: none"> Bloccare le cannule mediante i clamp contenuti nell'MSG Backup Module, adottando la tecnica della chiusura incrociata. Regolare le impostazioni di ventilazione in base alle esigenze del paziente e/o adottare misure di supporto vitale. Se possibile, al fine di evitare la formazione di coaguli di sangue, lavare le cannule con NaCl allo 0,9% sterile. Raggiungere un ospedale il prima possibile! Monitorare attentamente i parametri vitali del paziente.

Allarme n.:	Priorità dell'allarme	Messaggio di allarme	Misure da adottare durante il trasporto
N. 21A	<ul style="list-style-type: none"> • Pressione P3 troppo bassa: <ul style="list-style-type: none"> - Valore al di sotto del limite inferiore impostato. 	<ul style="list-style-type: none"> - Controllare la cannula di ritorno. - Se la cannula è posizionata correttamente, controllare i parametri vitali del paziente e il limite di allarme e, se necessario, regolare: - Toccare la finestra della pressione P3:  <ul style="list-style-type: none"> - Toccare il limite di allarme P3 inferiore (nella finestra del limite di pressione):  <ul style="list-style-type: none"> - Impostare un valore limite adeguato con la manopola centrale e confermare premendo il segno di spunta verde. - Chiudere la finestra con il pulsante . 	

Allarme n.:	Priorità dell'allarme	Misure da adottare durante il trasporto
N. 221	<p>Flusso di sangue troppo basso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Valore al di sotto del limite inferiore impostato. 	<ul style="list-style-type: none"> - Controllare la linea di accesso per escludere la presenza di attorcigliamenti, coaguli e ostruzioni. - Controllare i parametri vitali del paziente. - Se necessario, regolare il flusso sanguigno. - Ruotare immediatamente la manopola centrale in senso orario fino a regolare il flusso in base alle esigenze del paziente. - Regolare il limite di allarme inferiore: <ul style="list-style-type: none"> - Toccare la finestra del flusso:  - Toccare il limite di allarme inferiore (nella finestra del limite di flusso):  - Impostare un valore limite adeguato con la manopola centrale e confermare premendo il segno di spunta verde. - Chiudere la finestra con il pulsante X.

Allarme n.:	Priorità dell'allarme	Misure da adottare durante il trasporto	
N. 222	<ul style="list-style-type: none"> • Flusso di sangue troppo alto: <ul style="list-style-type: none"> – Valore al di sopra del limite superiore di allarme impostato. 	<ul style="list-style-type: none"> – Controllare i parametri vitali del paziente. – Se necessario, regolare il flusso sanguigno. – Ruotare la manopola centrale in senso antiorario fino ad adattare il flusso in base alle esigenze del paziente. – Regolare il limite di allarme superiore: <ul style="list-style-type: none"> – Toccare la finestra del flusso:  – Toccare il pulsante del limite di allarme superiore (nella finestra del limite di flusso):   – Impostare un valore limite adeguato con la manopola centrale e confermare premendo il segno di spunta verde. – Chiudere la finestra con il pulsante  	
N. 225	<ul style="list-style-type: none"> • Errore testa pompante: <ul style="list-style-type: none"> – Rilevata deviazione di velocità. Può essere presente un difetto nel monitoraggio della velocità. 	<ul style="list-style-type: none"> • ⚠ Controllare i parametri vitali del paziente (ad es. SpO₂) <ul style="list-style-type: none"> – Controllare la velocità (rpm) e il flusso sanguigno. – Se non è possibile raggiungere la velocità (rpm) e quindi il flusso richiesto (l/min), iniziare la procedura d'emergenza (vedere la sezione 12.1 a pagina 501). – Monitorare attentamente i parametri vitali del paziente! 	

Allarme n.:	Priorità dell'allarme	Messaggio di allarme	Misure da adottare durante il trasporto
N. 225 e n. 103		<p>Errore testa pompante:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rilevata deviazione di velocità. Può essere presente un difetto nel monitoraggio della velocità. Potrebbe essere presente una maggiore resistenza nella testa pompa. 	<p>⚠ Non è più possibile mantenere la circolazione extracorporea per via della presenza di embolia nella testa pompa.</p> <p>Il kit paziente non può essere cambiato durante il trasporto!</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bloccare le cannule mediante i clamp contenuti nell'MSG Backup Module, adottando la tecnica della chiusura incrociata. - Regolare le impostazioni di ventilazione in base alle esigenze del paziente e/o adottare misure di supporto vitale. - Se possibile, al fine di evitare la formazione di coaguli di sangue, lavare le cannule con NaCl allo 0,9% sterile. - Monitorare attentamente i parametri vitali del paziente.
N. 231	•	<p>Pressione P3 troppo alta:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Valore limite superato. 	<ul style="list-style-type: none"> - Controllare la cannula di ritorno. - Se la cannula è correttamente in posizione, regolare il limite di allarme: - Toccare la finestra della pressione P3:  <ul style="list-style-type: none"> - Toccare il limite di allarme P3 superiore (nella finestra del limite di pressione). - Impostare un valore limite adeguato con la manopola centrale e confermare premendo il segno di spunta verde. - Chiudere la finestra con il pulsante X.

Allarme n.:	Priorità dell'allarme	Messaggio di allarme	Misure da adottare durante il trasporto
N. 306	●	Capacità batteria sinistra ridotta Capacità all'avvio ≤ 85%!	– Alimentare la console dall'alimentatore di corrente a bordo dell'ambulanza (vedere la sezione 9.10).
N. 307	●	Capacità batteria sinistra ≤ 50%:	
N. 308	●	Stato di carica della batteria sinistra ≤ 20%:	
N. 30C	●	Capacità batteria destra ridotta Capacità all'avvio ≤ 85%!	
N. 30D	●	Capacità batteria destra ≤ 50%:	
N. 30E	●	Stato di carica della batteria destra ≤ 20%:	
N. 309	●	Batteria sinistra vuota	
N. 30F	●	Batteria destra vuota	

Allarme n.:		Priorità dell'allarme	Messaggio di allarme	Misure da adottare durante il trasporto
N. 312	●	Passare al funzionamento a batteria	<ul style="list-style-type: none"> – Il sistema è scollegato dall'alimentatore di corrente principale. – Ricollegare quanto prima il sistema all'alimentatore di corrente principale. 	
N. 31E	●	Capacità della batteria esaurita: La console si spegnerà tra pochi minuti.	<ul style="list-style-type: none"> – Assicurarsi immediatamente che l'alimentazione venga erogata alla console tramite l'alimentazione a bordo dell'ambulanza (vedere la sezione 9.10). – Se non fosse possibile, procedere come segue: <ul style="list-style-type: none"> – Bloccare le linee (Clamp nell'MSG Backup Module). – Rimuovere la batteria con l'MSG Battery Case dall'MSG Backup Module. – Scollegare il cavo della pompa dalla scatola dei sensori. – Iniziare la procedura d'emergenza (vedere la sezione 12.1 a pagina 501, passaggio 10 e 11). – Rimuovere il clamp dalle linee. – Collegare la batteria all'impugnatura a forma di U dell'MSG Holder o all'asta portaflebo della barella per il trasporto del paziente. – Monitorare i parametri vitali del paziente. 	
N. 321	●	Errore alimentazione corrente continua: Shutdown protettivo	<p>L'alimentazione può essere garantita esclusivamente tramite batterie.</p> <p>Nota: monitorare attentamente lo stato di carica delle batterie.</p>	

13. SMALTIMENTO



L'MSG deve essere smaltito in conformità alle linee guida locali in materia di smaltimento dei rifiuti. Il produttore non è responsabile di eventuali violazioni delle linee guida locali.

14. DATI TECNICI

IP67	Classe di protezione IP67: protezione completa dal contatto, protezione dall'ingresso di polvere; protezione dall'ingresso di acqua durante immersioni temporanee
IP33	Classe di protezione IP33: protezione dal contatto con gli strumenti; protezione dalla caduta obliqua dell'acqua

Per informazioni sulle SVHC ai sensi dell'articolo 33 del regolamento (CE) n. 1907/2006 ("REACH"), visitare la pagina all'indirizzo: www.xenios-ag.com/SVHC.

14.1. MSG HOLDER

Lunghezza	542 mm
Larghezza	415 mm
Profondità	230 mm
Peso del componente	4,7 kg
Peso totale (dotazione completa)	9,5 kg
Dimensioni per barra standard	10 x 25 mm
Lunghezza minima necessaria per la barra standard	350 mm

14.2. MSG CROSSBAR

Lunghezza	740 mm
Larghezza	80 mm
Profondità	220 mm
Peso del componente	2,9 kg
Distanza massima tra le aste portaflebo	570 mm
Distanza minima tra le aste portaflebo	500 mm
Peso totale (con console installata)	13 kg

14.3. MSG BASE PLATE

Lunghezza	560 mm
Larghezza	145 mm
Profondità	390 mm
Peso	7,0 kg
Distanza massima tra i binari guida	505 mm
Distanza minima tra i binari guida	375 mm
Peso totale (con console installata)	17,0 kg

14.4. MSG BACKUP MODULE

Lunghezza	478 mm
Larghezza	390 mm
Profondità	194 mm
Peso	4,0 kg
Peso totale (dotazione completa)	7,5 kg

14.5. CONDIZIONI AMBIENTALI PER L'MSG

Temperatura di esercizio (condizioni di temp. standard)	Da +18 °C a +40 °C
Temperatura di esercizio (condizioni di temp. estese per 20 minuti)*	Da -20 °C a +50 °C
Umidità relativa	Dal 20% al 90%
Pressione atmosferica	Da 700 hPa a 1060 hPa
Popolazione di pazienti	L'MSG è destinato al trasporto intra e interospedaliero di pazienti in terapia intensiva (da neonati ad adulti) per cui è necessario una terapia con scambio di gas extracorporeo e/o supporto circolatorio.

*È possibile utilizzare MultiSupport Ground con la console per un periodo di 20 minuti in un intervallo di temperatura compreso tra -20 °C e +50 °C; in tal modo è possibile trasportare il paziente anche in giornate fredde o calde, dal momento che sono sufficienti 20 minuti per trasportare il paziente dall'ospedale al reparto mobile di terapia intensiva.

15. LISTA DI CONTROLLO PER IL TRASPORTO

Che cosa è necessario per il trasporto?		
Controllare la console:	Sì	No
– Stato e impostazioni del sistema (flusso, velocità, flusso sweep gas, limiti di allarme) verificati		
– Entrambe le batterie completamente cariche		
MSG Holder:	Sì	No
– Pompa correttamente installata sull'MSG Holder		
– Scatola dei sensori correttamente installata sull'MSG Holder		
– Scambiatore di gas correttamente installato sull'MSG Pin		
– Cavo fissato saldamente con le clip		
– MSG Handle Fixations funzionanti		
MSG Crossbar:	Sì	No
– MSG Crossbar disponibile		
– Viti dei morsetti a vite perfettamente funzionanti		
– MSG Distance Screw presente e correttamente funzionante		
– Supporto per console intatto		
MSG Base Plate:	Sì	No
– Staffa di chiusura e chiavistello funzionanti		
– Quattro (4) MSG Fittings disponibili		
– Chiarita l'installazione sui binari guida (vedere le Istruzioni per l'uso, sezione 9.9.1/9.9.2)		
– Quattro (4) MSG Distance Screw (per l'installazione dell'MSG Base Plate su un solo [1] binario guida)		
MSG Backup Module:	Sì	No
– Due (2) batterie completamente cariche e disponibili		
– Una batteria già inserita nell'MSG Battery Case		
– Pompa di riserva disponibile		
– Quattro (4) clamp linea disponibili		
– MSG Power Cable/Adattatore CA-CC disponibile		
– MSG Rain Cover disponibile		
– Istruzioni per l'uso dell'MSG disponibili		

목차

1.	기호 설명	520
1.1.	용어집	520
2.	일반 안전	522
2.1.	MSG Holder 취급 방법	524
2.2.	MSG Crossbar 취급 방법	525
2.3.	MSG Base Plate 취급 방법	525
3.	내용물 관련 책임	526
4.	대상 사용자 집단	526
4.1.	요건	526
5.	사용 목적	527
5.1.	지시 사항	528
5.2.	금지 사항	528
6.	제공 범위	529
7.	포장 및 보관	529
8.	MSG 구성 요소 개요	530
8.1.	MSG Holder	530
8.2.	MSG Base Plate	531
8.3.	MSG Crossbar	532
8.4.	MSG Backup Module	532
8.5.	외부 배터리 충전기	533
9.	적용	533
9.1.	환자 이송에 대한 기본 정보	533
9.2.	환자 이동 중의 안전	534
9.3.	MSG Holder 장착 방법	535
9.4.	MSG Pin 또는 MSG Bracket 장착 방법	536
9.4.1.	핀 또는 브래킷 고정	537
9.4.2.	핀 또는 브래킷 분리	537
9.5.	센서 박스 장착 방법	537
9.6.	펌프 드라이브 장착 방법	537

- 9.7. MSG Holder에 환자 키트 설치하기 538
- 9.8. MSG Crossbar 장착 방법 538
- 9.8.1. MSG Crossbar에 콘솔 장착하기 539
- 9.8.2. MSG Crossbar에서 콘솔 분리하기 539
- 9.9. MSG Base Plate 장착 방법 539
- 9.9.1. 두 개의 공기 라인 레일에 MSG Base Plate 장착하기(권장 사항) 540
- 9.9.2. 한 개의 공기 라인 레일에 MSG Base Plate 장착하기(선택 사항) 540
- 9.9.3. MSG Base Plate에 콘솔 장착하기 541
- 9.9.4. MSG Base Plate에서 콘솔 분리하기 541
- 9.10. 구급차 내 AC 전원 코드에 콘솔 연결하기 541
- 9.11. 배터리 팩 충전 542
- 9.12. MSG Backup Module 사용 542
- 9.12.1. 사용 전 543
- 9.12.2. 사용 후 543
- 10. 세척 543**
- 11. 관리 544**
- 12. 문제 해결 545**
- 12.1. 백업 작동 보장 545
- 12.2. 경보 - 조치 546
- 13. 폐기 557**
- 14. 기술 데이터 557**
- 14.1. MSG Holder 557
- 14.2. MSG Crossbar 558
- 14.3. MSG Base Plate 558
- 14.4. MSG Backup Module 558
- 14.5. MSG 주위 조건 559
- 15. 이동 관련 체크리스트 560**

1. 기호 설명

위험



위험은 예방하지 않을 경우, 사망이나 심각한 부상을 초래하는 위험한 상황을 나타냅니다.

경고



경고는 예방하지 않을 경우, 사망이나 심각한 부상을 초래할 수 있는 위험한 상황을 나타냅니다.

주의



주의는 예방하지 않을 경우, 경증 또는 중증도의 부상을 초래할 수 있는 위험한 상황을 나타냅니다.

고지

고지는 예방하지 않을 경우, 재료의 손상이나 제품의 기능 저하를 초래할 수 있는 상황을 나타냅니다.

참고: 제품 작동에 대한 추가 정보입니다.

1.1. 용어집

용어	설명
콘솔	콘솔이라는 용어는 다음과 같은 구성 요소를 아울러 지칭합니다. - 펌프 드라이브 - 센서 박스 - 제어 패널 - 두 개의 통합 배터리 팩이 있는 전원 공급 장치
MSG	콘솔 및 그 구성 요소와 환자 키트를 운송하는 데 사용하는 MultiSupport GROUND 이동 기기.

용어	설명
환자 키트	환자 키트는 다음 구성 요소로 이루어져 있습니다. - 가스 교환기 - 펌프 헤드 - 튜빙 라인 환자 키트는 재사용할 수 없습니다. 하나의 환자 키트는 환자 한 명에게만 사용해야 합니다.
환자 들것	예: 중환자 이송 장치 ITU1, 또는 집중치료실의 중환자를 이송할 때 사용하는 유사 제품
펌프 드라이브	콘솔의 펌프 드라이브
센서 박스	콘솔의 센서 박스(ECG 기능 없음)
시스템	본 설명서에 기술된 시스템은 콘솔, 환자 키트 및 MSG 구성 요소로 이루어져 있습니다.
AC	교류(기호: ~)
DC	직류(기호: ==)
지상 이동	지상 기반의 병원 간 이동
고정형 적용	병원 내 이동
ECMO/ECLS	체외막 산소공급/체외 생명 유지술

2. 일반 안전

사용자는 매번 구성 요소(크로스바, 홀더 및/또는 받침 플레이트)를 사용하기 전에 구성 요소의 손상 여부를 확인해야 합니다.

콘솔 오작동으로 인한 생명의 위험.

콘솔에 습기가 유입되면 오작동이 발생할 수 있습니다.

무방비 상태의 야외에서 이동하는 대로 즉시 콘솔을 MSG Rain Cover로 덮으십시오. 레인 커버 로 덮은 상태에서 콘솔을 30분 이상 작동해서는 안 됩니다.

위험



콘솔 구성 요소의 오작동으로 인한 생명의 위험.

디스플레이, 펌프 드라이브 또는 배터리 팩이 오작동할 경우 환자의 전원 공급 장치가 손상될 수 있습니다.

응급 상황에서 가스 교환 및 체외 순환 회로 보조를 유지하려면, 이동 중 MSG Backup Module을 상시 휴대하고 콘솔과 가까운 곳에 비치하십시오.

사용 후에는 매번 MSG Backup Module 전체를 다시 조립하십시오.

MSG Battery Charger와 함께 사용한 후에는 매번 배터리 팩을 충전하십시오.

콘솔 오작동으로 인한 생명의 위험.

항공 이동 중 발생할 수 있는 일들처럼 부정적인 영향을 미치는 요인의 경우, 시스템 오작동(콘솔 전체의 오작동)으로 이어질 수 있습니다.

MSG는 항공 이동 시 사용하도록 승인되지 않았습니다.

MSG는 지상 이동 시에만 사용하십시오.

경고



비호환 환자 키트로 인한 생명의 위험.

비호환 환자 키트는 환자에 대한 가스 교환 또는 순환 보조에 방해가 되거나 오작동을 유발할 수 있습니다.

지상 기반의 병원 간 이동을 수행할 때는 다음 MSG 환자 키트만 사용하십시오.

- XLung kit 230
- XLung kit
- MiniLung kit
- MiniLung petite kit

이 외의 환자 키트는 지상 기반의 병원 간 이동 시 사용할 수 없습니다.

경고



손상된 튜빙으로 인한 치명상 위험.

손상되거나 꼬인 튜빙은 치료를 중단시키고 환자를 위험에 빠뜨릴 수 있습니다.

ECMO/ECLS를 적용한 상태로 환자를 이송하면 일반적으로 치료 및 환자 본인이 위태롭게 될 확률이 높아집니다. 이동을 시작하기 전에 다음 작업을 수행하십시오.

- 혈관 통로를 조심스럽게 고정하십시오(캐놀러 고정).
- 이동 중 튜빙 라인이 다른 물체에 걸리지 않도록 체외 순환 회로의 튜빙 라인을 고정하십시오.
- 꼬임이 발생하지 않도록 체외 순환 회로의 튜빙 라인을 고정하십시오.
- 가스 교환기와 펌프 드라이브가 담긴 MSG Holder를 환자의 심장 높이보다 밑에 배치하십시오.
- 콘솔과 마찬가지로 MSG Holder도 이동 중 항상 올바른 위치에 배치하여 고정하십시오.

주의



구성 요소 낙하로 인한 부상 위험.

구성 요소가 강력한 진동에 노출되면 조임이 느슨해져 낙하할 수 있습니다.

이동 중에는 MSG 구성 요소를 고정하십시오.

이는 특히 다음에 해당됩니다.

- 환자 들것의 표준 레일에 고정하는 MSG Holder
- 환자 들것의 주입 기둥에 고정하는 MSG Crossbar
- 공기 라인 레일에 고정하는 MSG Base Plate

2.1. MSG HOLDER 취급 방법

경고



시스템 구성 요소의 오작동으로 인한 생명의 위험.

제대로 고정되지 않은 구성 요소는 환자에 대한 가스 교환 및 순환 보조에 방해가 되거나 오작동을 유발할 수 있습니다.

이동 중에는 MSG Holder를 환자 들것의 표준 레일에 부착해야 합니다.

손상된 케이블 및 튜빙으로 인한 생명의 위험.

손상되거나 꼬인 튜빙은 치료를 중단시키고 환자를 위험에 빠뜨릴 수 있습니다.

이동하는 동안 튜빙 라인과 케이블을 손상되지 않도록 잘 고정하십시오.

주의



낙하하는 부품으로 인한 파쇄 위험.

조정 가능 클램핑 핸들이 풀려 있는 경우 펌프 드라이브가 전용 홀더에서 빠져 나올 수 있습니다.

펌프 드라이브 홀더의 조정 가능 클램핑 핸들이 풀려 있는 경우 펌프 드라이브를 제자리에 고정하십시오.

2.2. MSG CROSSBAR 취급 방법

위험



낙하하는 부품으로 인한 파쇄 위험.

MSG Crossbar가 강력한 진동을 받으면 미끄러져 내려가거나 떨어져 나갈 수 있습니다.

병원 내 이동(집중치료실에서 구급차로 및 그 반대로) 시에만 MSG Crossbar를 사용하십시오.
구급차로 이동하는 중에는 콘솔을 MSG Crossbar에 장착해서는 안 됩니다.

2.3. MSG BASE PLATE 취급 방법

경고



콘솔 오작동으로 인한 생명의 위험.

콘솔이 강력한 진동을 받으면 오작동할 수 있습니다.

구급차로 이동하는 중에는 콘솔을 받침 플레이트에 고정해야 합니다.

구급차 바닥에 부착된 콘솔을 실수로 발로 차 손상시키지 않도록 하십시오. 콘솔이 강력한 흔들림 또는 진동을 받으면 다음과 같은 문제가 발생할 수 있습니다.

- 콘솔 디스플레이가 손상됩니다
- 치료 매개변수가 표시되지 않습니다
- 치료를 계속할 수 없습니다

주의



구성 요소의 제어 불가능한 움직임으로 인한 파쇄 위험.

콘솔을 올바르게 장착하지 않으면 구급차 안에서 제어할 수 없게 움직일 수 있습니다.

구급차로 이동하는 중에는 콘솔을 MSG Base Plate에 고정하십시오. 이를 위해 클램핑 브래킷으로 콘솔을 제대로 고정하십시오. 잠금 볼트가 클램핑 브래킷을 닫힌 위치에 자동으로 고정시킵니다.

3. 내용물 관련 책임

제조자는 다음 경우에서 발생한 손상에 대해 책임지지 않습니다.

- 조립 또는 연결 오류
- 기계적인 힘의 영향 및 잘못된 공급 전압으로 인해 제품에 생긴 손상
- 제조자의 명시적인 허락 없이 제품에 가해진 변형
- 사용 설명서에 명시된 것 이외의 용도로 제품 사용

기기의 변경 또는 수리는 제조자가 공인한 기술자만이 수행할 수 있습니다.

4. 대상 사용자 집단

본 사용 설명서는 MultiSupport GROUND (MSG)를 사용하는 모든 개인을 위해 작성되었으므로 사용 전에 꼼꼼히 읽어야 합니다. MSG는 전문 교육을 받은 유자격 의료진만 사용해야 합니다. 이동 준비 및 이동하는 동안에는 의료 전문가(자격을 갖춘 의료 직원)만 기기를 맡을 수 있습니다.

MSG는 의료기기에 관한 규정(EU) 2017/745 (MDR)를 준수하는 I등급 의료기기입니다.

4.1. 요건

MSG 사용자는 의사의 지도 하에 체외 가스 교환 절차 및 순환 치료의 사용법을 교육받고 이를 숙지해야 합니다.

또한 사용자는 다음을 지켜야 합니다.

- 체외 가스 교환 절차 및 순환 치료의 방법은 물론 관련 생리학에 대해서도 지식이 있어야 합니다.
- 본 사용 설명서의 내용을 숙지해야 합니다.
- 시스템 작동에 대해 제대로 교육받고 자격을 획득하는 한편, 정상적인 작동과 비정상적인 작동을 구별할 수 있어야 합니다.

5. 사용 목적

MSG는 체외 가스 교환 또는 체외순환 보조를 받아야 하는 중환자의 병원 내 이동 및 병원 간 이동 시에 사용됩니다.

MSG는 다음 구성 요소를 고정하는 데 사용됩니다.

- Xenios 콘솔
- DP3 펌프 드라이브
- Xenios 센서 박스
- 지상 기반의 병원 간 이동이 승인된 환자 키트:
 - XLung kit 230
 - XLung kit
 - MiniLung kit
 - MiniLung petite kit

MSG는 지상 이동 시에만 사용하도록 승인되었으며, 이동 중에 기술 구성 요소(펌프 드라이브, 센서 박스 및 콘솔)는 물론 환자 키트 구성 요소(산화기, DP3 pump head)에도 사용할 수 있습니다. (IEC 60601-1-12, IEC 60068-2-27 / IEC 60068-2-64 표준에 따름).

MSG는 병원 환경 및 응급 서비스 시 이동에 사용됩니다.

사용 가능한 장소의 예시는 다음과 같습니다.

- 집중치료실
- 카테터 실험실
- 수술실
- 구급차
- 중환자 이송 시

참고: 자세한 정보는 콘솔 및/또는 각 환자 키트의 사용 설명서에서 확인할 수 있습니다.

참고: IEC 60601-1-12에 따른 기기 분류: 구급차 내에 고정형으로 및 병원 환경 내에서 이동형으로 가능합니다.

사용 목적에는 다음 사항 또한 포함됩니다.

- 사양에 따른 사용
- 관리 주기 준수
- 올바른 보관

경고



콘솔 오작동으로 인한 생명의 위험.

항공 이동 시에는 MSG를 사용하지 마십시오.

MSG는 지상 이동 시에만 사용하십시오.

비호환 구성 요소로 인한 치료 실패.

비호환 구성 요소는 환자에 대한 치료를 위태롭게 만듭니다.

병원 간 이동 시에는 콘솔 및 센서 박스에 다음 기호가 표시된 콘솔만 사용할 수 있습니다.



비호환 환자 키트로 인한 치료 실패.

비호환 환자 키트는 환자에 대한 치료를 위태롭게 만듭니다.

병원 간 이동을 위해 승인된 환자 키트만 사용하십시오(경고 “비호환 환자 키트로 인한 생명의 위험.” 페이지 523 참조)

5.1. 지시 사항

MSG는 일반적으로 심부전 및/또는 호흡 부전이 있는 신생아 환자, 소아 환자 및 성인 환자에게 사용하도록 명시되어 있습니다.

또한 MSG는 심인성 쇼크를 겪거나 고위험 경피적 관상동맥 중재술(PCI)을 받아야 하는 성인 환자에게도 사용하도록 명시되어 있습니다.

사용 기간은 필요한 치료를 위해 선택된 환자 키트에 따라 다릅니다. 해당 사용 설명서를 읽고 준수하십시오.

5.2. 금기 사항

MSG 구성 요소의 사용과 관련하여 알려진 금기 사항은 없습니다.

참고: 기기와 관련하여 발생한 심각한 사고는 제조자와 사용자 및/또는 환자가 속한 가맹국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

6. 제공 범위

개수	부품 이름
1	MSG Holder
1	MSG Base Plate(병원 간 이동용)
1	MSG Crossbar(병원 내 이동용)
1	MSG Backup Module

7. 포장 및 보관

서비스 또는 수리를 위해 장치를 제조자에게 반송해야 할 경우, 배송 시 사용했던 원래의 포장재를 사용하십시오.

MSG 구성 요소는 완전히 건조한 상태로만 보관하십시오.

보관 중에는 구성 요소를 먼지와 높은 습도로부터 멀리하십시오.

제조자는 잘못되거나 부적절한 보관으로 인한 손상에 대해서는 책임지지 않습니다.

위험



장치에 일정한 전원 공급을 보장하려면 사용 전에 매번 배터리 팩의 충전 상태를 확인해야 합니다. 반드시 배터리 팩을 작동 전 6시간 동안 외부 전원 공급 장치에 연결해야 충분한 용량이 보장됩니다!

환자를 이송하는 경우와 같이 콘솔을 작동시킬 때에는 가까운 곳에 완전히 충전된 배터리 팩(MSG Backup Module)이 충분한 개수만큼 준비되어 있어야 합니다. Power Supply에 들어 있지 않은 배터리 팩은 충전이 완료되었을 때에만 보관할 수 있습니다.

배터리 팩은 충전이 완료되었을 때에만 보관할 수 있습니다.

배터리 팩이 합선되지 않게 하십시오.

배터리 팩을 건조하고 깨끗한 환경에 보관하십시오.

배터리 팩의 단자에 금속 물체가 닿지 않게 하십시오.

8. MSG 구성 요소 개요

MSG Holder 및 MSG Backup Module은 매 이송 시 사용 가능한 상태여야 합니다. 상황에 따라 다음 두 가지 구성 요소 중 하나를 추가할 수 있습니다.

- 구급차를 이용한 이송: MSG Base Plate
- 병원 내 이송: MSG Crossbar

8.1. MSG HOLDER

MSG Holder[그림 1]는 펌프 드라이브, 센서 박스 및 가스 교환기를 고정합니다. MSG Holder는 MSG Pin 7000이 표준으로 장착되어 있는 규격입니다.

MiniLung kit 또는 MiniLung petite kit를 MSG Holder와 함께 사용할 경우 MSG Pin 2400이 필요합니다(선택 사항으로 구매 가능).

iLA active iLA kit IPS 또는 i-cor puls kit를 MSG Holder와 함께 사용할 경우 MSG Bracket이 필요합니다(선택 사항으로 구매 가능).

주의



파손된 구성 요소의 위험.

MSG Bracket은 지상 이동 시 사용하도록 승인되지 않았습니다.

MSG Bracket은 병원 내 수송을 포함하여 병원 내 입원 환자에게만 사용해야 합니다.

그림 1 MSG Holder 구성 요소
내 위치:

1	MSG Pin 7000(표준): XLung kit 산화기 전용
2	MSG Pin 2400: MiniLung kit 또는 MiniLung petite kit를 사용할 경우에 한함(선택 사항으로 구매 가능)
3	MSG Bracket: iLA active iLA kit IPS 또는 i-cor puls kit를 사용할 경우에 한함(선택 사항으로 구매 가능)
4	U형 핸들
5	펌프 드라이브 홀더용 조정 가능 클램핑 핸들

그림 1 MSG Holder 구성 요소
내 위치:

6	펌프 드라이브 홀더
7	센서 박스 캐리어
8	센서 박스 캐리어의 잠금 볼트
9	케이블 가이드
10	가스 교환기 홀더 받침대
11	가스 교환기 홀더 받침대의 잠금 버튼
12	MSG Handle Fixations

8.2. MSG BASE PLATE

MSG Base Plate[그림 2]는 구급차로 이동하는 동안 콘솔을 고정합니다.

그림 2 MSG Base Plate 구성 요소
내 위치:

1	접이식 핸들
2	MSG Distance Screws용 나사 구멍
3	MSG Fittings(4개)
4	MSG Fitting의 각형 노브
5	MSG Fitting의 카운터 플레이트
6	MSG Fitting의 나사
7	MSG Fittings용 슬롯
8	공기 라인 레일

그림 2 MSG Base Plate 구성 요소
내 위치:

9	MSG Distance Screw(4개)
10	클램핑 브래킷의 잠금 볼트
11	클램핑 브래킷
12	받침 플레이트용 콘솔 장착대

8.3. MSG CROSSBAR

MSG Crossbar[그림 3]는 환자 들것(예: 중환자 이송 장치 1 [ITU1])을 이용한 병원 내에서 이동하는 동안 콘솔을 고정합니다. 이러한 용도를 위해 MSG Crossbar는 환자 들것 발 부분의 반대쪽 모서리에 있는 두 개의 주입 기둥에 부착합니다.

그림 3 내 위치: MSG Crossbar 구성 요소

1	나사 클램프
2	MSG Distance Screw
3	해제 버튼
4	콘솔 장착대

8.4. MSG BACKUP MODULE

MSG Backup Module(케이스)[그림 5]은 응급 상황에서 사용하도록 설계되었습니다. 응급 상황에서 체외순환 보조를 유지할 수 있도록, 백업 펌프 드라이브 1개와 완전히 충전된 배터리 팩 2개를 항상 가까운 곳에 두어야 합니다. 이 때문에 이동 중에는 항상 MSG Backup Module을 콘솔 바로 옆에 둔 상태로 운반해야 합니다.

백업 펌프 드라이브는 이동을 시작하기 전에 MSG Backup Module에 삽입해야 합니다. 백업 펌프 드라이브는 이동 시 사용하는 동일한 콘솔에서 분리해야 합니다.

**그림 5 MSG Backup Module 구성 요소
내 위치:**

1	MSG Backup Module(케이스)
2	펌프 드라이브용 수납 공간
3	튜브 클램프 네(4) 개
4	MSG Rain Cover
5	배터리 팩
6	배터리 팩이 삽입된 MSG Battery Case
7	MSG 사용 설명서
8	MSG Power Cable

8.5. 외부 배터리 충전기

외부 배터리 충전기[그림 4]는 MSG Backup Module의 배터리 팩을 충전합니다. 한 번에 한 개의 배터리 팩만 충전할 수 있습니다.

9. 적용

KO

9.1. 환자 이송에 대한 기본 정보

ECMO/ECLS 치료를 지속적으로 받고 있는 환자의 이송은 일반적으로 매우 주의 깊게 따져봐야 합니다. 환자는 이송하기에 안정적인 상태에 있어야 합니다.

체외순환(가스 교환 또는 순환 보조) 상태의 환자의 병원 내 이동 및 병원 간 이동은 ECLS 분야, 그리고 MSG 콘솔 및 구성 요소 취급에 대해 교육 받은 숙련된 의료진만이 수행할 수 있습니다.

체외 시스템, 특히 혈관 통로(캐놀러)를 사용 중인 환자를 이송하는 중에는, 환자와 동행하는 전문가 직원이 상시 확인할 수 있도록 혈관 통로를 조심스럽게 고정시켜야 합니다. 또한 환자 키트의 튜빙 시스템은 우발적으로 끼거나, 압축되거나, 꼬이지

않도록 잘 배치해야 합니다. 이동 중에 캐놀러가 당겨져 튜빙 시스템이 손상되는 일이 없도록 튜빙 시스템을 잘 고정해야 합니다.

이동 시 콘솔의 활성화된 경보, 경보 한계 및 활성화된 기능을 다시 한 번 확인해야 합니다.

환자를 이동하는 경우(환자의 침상에서 들것으로, 환자의 침상에서 CT와 같은 검사대로), 환자의 안전을 보장하고 어떤 경우에도 치료가 영향을 받지 않도록 주의를 기울여야 합니다.

이동하는 동안에는 환자 키트 및/또는 캐놀러가 어떤 기계적 압력 또는 심지어 당김 및/또는 전위의 위험에도 노출되지 않도록 하는 방식으로 항상 구성 요소(예: MSG Holder, 콘솔)를 배치 및 고정해야 합니다.

이동 과정이 완료되면 구성 요소(예: MSG Holder, 콘솔)를 즉시 환자 근처에 고정해야 (예: MSG Holder를 표준 레일에 부착 및 고정) 합니다.

9.2. 환자 이동 중의 안전



위험



구성 요소의 오작동으로 인한 생명의 위험.

MSG Backup Module 전체를 사용할 수 없는 경우, 응급 상황 및 콘솔, 펌프 드라이브 또는 배터리 팩이 오작동하는 상황에서는 시스템이 안전하게 작동할 수 없습니다.

MSG를 사용하기 전에 적절한 백업 펌프 드라이브를 MSG Backup Module에 삽입하십시오.

사용 전에 콘솔 및 MSG Backup Module에 들어 있는 배터리 팩의 충전 상태를 확인하고, 필요한 경우 완전히 충전된 배터리 팩으로 교체하십시오.

이동 중에는 항상 MSG Backup Module을 콘솔과 가까운 곳에 두십시오.

<p>경고</p> 	<p>손상된 케이블 및 튜빙으로 인한 치료 실패.</p> <p>손상되거나 꼬인 튜빙은 치료를 중단시키고 환자를 위험에 빠뜨릴 수 있습니다.</p> <p>콘솔 및 MSG Holder는 환자가 구성 요소를 만지지 못하도록 환자 주변에 배치해야 합니다.</p> <p>체외순환이 안전하게 지속될 수 있도록 구성 요소를 환자 주변에 배치하십시오.</p>
<p>경고</p> 	<p>부적절한 치료로 인한 환자의 위험.</p> <p>공급 부족(예: 불충분한 순환 보조)이 발생할 경우 환자가 위험에 처할 수 있습니다.</p> <p>이동 중에 환자의 활력 징후 매개변수를 모니터링하십시오.</p> <p>이동 중에 흐름, P1 및 P3를 면밀히 모니터링하고, 환자의 상태와 이동 상황을 고려하여 각 경보 한계를 설정하십시오.</p>
<p>주의</p> 	<p>환자의 열 손실 위험.</p> <p>이동 중 환자의 혈액에 대해 활성화된 온도 조절 방법이 없는 경우, 열 손실이 발생하지 않도록 환자를 보호해야 합니다.</p>

9.3. MSG HOLDER 장착 방법

MSG Holder는 펌프 드라이브, 센서 박스 및 관련 가스 교환기를 수용할 공간을 제공합니다. 치료에 앞서 이동을 고려한 경우, 치료를 시작할 때부터 MSG Holder를 사용해야 합니다. 이렇게 해야 환자 키트의 구성 요소를 다른 홀더에서 MSG Holder로 옮길 필요가 없습니다.

참고: 환자 키트를 다른 홀더(예: 콤팩트 홀더)에서 MSG Holder로 옮길 경우 펌프 드라이브 및 펌프 헤드를 재배치해야 하며, 이 때는 치료 중단이 불가피합니다. 따라서 환자 키트를 다른 홀더에서 MSG Holder로 옮기는 일은 자제해야 합니다.

MSG Holder는 다음 기기의 표준 레일에 부착할 수 있습니다.

- Xenios Trolley N
- 환자 들것의 표준 레일

경고



잘못 배치된 구성 요소로 인한 부적절한 치료.

MSG Holder를 환자의 심장 높이보다 위에 배치한 경우, 펌프가 환자에게 더 큰 흡입력을 가하면서 치료에 지장이 생깁니다.

MSG Holder를 환자 들것에 장착할 때는 가스 교환기와 펌프 드라이브를 환자의 심장 높이에, 가급적 심장 높이보다 약간 밑에 배치했는지 확인하십시오.

1. MSG Holder를 세척하십시오(섹션 10 참조).
2. MSG Holder를 표준 레일에 거십시오.
3. MSG Handle Fixations의 조정 가능 클램핑 핸들을 위로 올리십시오[그림 6].
4. 조정 가능 클램핑 핸들이 표준 레일에 올바르게 장착되어 있는지 확인하십시오.
 - ✓ MSG Holder가 표준 레일에 고정되었습니다.

9.4. MSG PIN 또는 MSG BRACKET 장착 방법

참고: MSG Pins 및 MSG Bracket은 해당 제조사의 다른 홀더와 호환되지 않습니다. MSG Pins 및 MSG Bracket은 오직 MSG Holder에만 장착할 수 있습니다!

다음 구성 요소를 함께 장착할 수 있습니다.

XLung kit:	MSG Pin 7000(표준)
MiniLung kit	MSG Pin 2400(선택 사항으로 구매 가능)
MiniLung petite kit	
iLA active iLA kit	MSG Bracket(선택 사항으로 구매 가능)
iLA active iLA kit IPS	
i-cor puls kit	

참고: 환자 키트의 설치/장착에 대한 정보는 해당 환자 키트 각각의 사용 설명서에서 확인할 수 있습니다.

9.4.1. 핀 또는 브래킷 고정

1. 두 개의 잠금 버튼을 누르십시오[그림 7, 위치 1].
2. 핀 또는 브래킷을 삽입하십시오. 스테드를 핀 또는 브래킷의 홈에 끼우십시오 [그림 7, 위치 2].
3. 두 개의 잠금 버튼을 놓으십시오.
4. 핀 또는 브래킷이 단단히 안착되어 잠겨 있는지 확인하십시오.

9.4.2. 핀 또는 브래킷 분리

1. 핀 또는 브래킷을 단단히 잡으십시오.
2. 두 개의 잠금 버튼을 누르십시오[그림 7, 위치 1].
3. 핀 또는 브래킷을 분리하십시오.
4. 두 개의 잠금 버튼을 놓으십시오.

9.5. 센서 박스 장착 방법

1. 잠금 볼트를 당긴 다음 센서 박스 캐리어를 앞으로 돌리십시오[그림 8, 1. 및 2.].
2. 센서 박스를 센서 박스 캐리어에 장착하십시오[그림 8, 3.].
3. 잠금 볼트를 당긴 다음 센서 박스 캐리어를 홀더 뒷면에 완전히 닿을 때까지 뒤로 미십시오[그림 8, 4. 및 5.].
4. 잠금 볼트를 놓으십시오.
 - ✓ 센서 박스가 고정되었습니다.

9.6. 펌프 드라이브 장착 방법

1. 조정 가능 클램핑 핸들을 놓으십시오[그림 10, 1.].
2. 펌프 드라이브를 고정대에 삽입하십시오[그림 10, 2.]. 다음 조건이 충족되었다면 펌프 드라이브가 올바르게 배치된 것입니다.
 - 모터가 센서 박스의 왼쪽에 위치해 있습니다.
 - 펌프 드라이브 핸들의 코 부분이 고정대 안에 들어가 있습니다.
 - 펌프 드라이브 핸들과 MSG Holder의 U형 핸들 사이의 거리가 약 20mm 입니다[그림 10].
 - 펌프 드라이브가 센서 박스에 닿지 **않습니다**.
3. 조정 가능 클램핑 핸들을 잠그십시오[그림 10, 3.]. 핸들의 "코" 부분이 펌프 드라이브의 고정대에 완전히 닿은 채 수평으로 정렬되어 있다면 펌프 드라이브가 고정대에 올바르게 안착된 것입니다.

참고: 펌프 드라이브가 펌프 드라이브용 고정대에 삽입된 경우, 조정 가능 클램핑 핸들이 약간 위로 움직일 수 있습니다. 이는 정상적인 현상이며 조정 가능 클램핑 핸들이 오작동하는 것은 아닙니다.

4. 케이블 가이드를 통해 펌프 드라이브 케이블을 MSG Holder의 오른쪽 측면으로 통과하십시오[그림 9].
5. 남은 케이블을 센서 박스 뒤에 감으십시오. 케이블에 장력이 걸리지 않도록 하십시오.
6. 펌프 드라이브 케이블을 센서 박스에 연결하십시오.

9.7. MSG HOLDER에 환자 키트 설치하기

1. 환자 키트의 사용 설명서에 따라 환자 키트를 설치하십시오(가스 교환기를 핀 위에 배치하기 등).
 - ✓ 환자에 연결할 수 있도록 환자 키트가 완전히 준비되었습니다.
2. Integrated Pressure Sensors 및 속도 센서의 케이블을 배치하고 MSG Holder의 클립을 사용하여 고정하십시오[그림 1, 위치 9]. 튜빙 라인을 여전히 움직일 수 있는지 확인하십시오. 튜빙 라인이 케이블에 가로막혀서는 안 됩니다.



주의

손상된 케이블 및 튜빙으로 인한 환자의 위험.

손상되거나 꼬인 튜빙은 치료를 중단시키고 환자를 위험에 빠뜨릴 수 있습니다.

가스 교환기와 펌프 헤드 사이의 튜빙이 꼬이지 않았는지 확인하십시오. 가스 교환기를 배치할 때 펌프 헤드와 가스 교환기 사이의 튜빙 섹션에 꼬임이 없는지도 확인하십시오.

3. 이동 중 MSG Holder에 담긴 필수 구성 요소를 보호할 수 있도록 U형 핸들을 앞으로 90° 움직이십시오.

9.8. MSG CROSSBAR 장착 방법



주의

낙하하는 부품으로 인한 파쇄 위험.

MSG Crossbar는 짐 운반이 불가능한 주입 기둥에 부착된 경우 떨어질 수 있습니다.

MSG Crossbar는 최소 13kg의 무게를 지탱할 수 있는 주입 기둥이 달린 환자 캐리어에만 콘솔과 함께 부착하십시오.

MSG Crossbar는 오직 병원 내 이동(집중치료실에서 구급차로 및 그 반대) 시 콘솔을 환자 들것에 장착할 때에만 사용합니다. 이러한 용도를 위해 MSG Crossbar는 환자 들것 발 부분의 반대쪽 모서리에 있는 두 개의 주입 기둥에 부착합니다.

1. MSG Distance Screw를 푸십시오.
2. MSG Crossbar의 나사 클램프를 환자 들것의 주입 기둥에 배치하고 손으로 조이십시오[그림 3, 1]. MSG Crossbar가 수평으로 정렬되어 있는지 확인하십시오.
3. MSG Distance Screw로 주입 기둥 간 거리를 조절하십시오.
4. MSG Distance Screw를 손으로 조이십시오[그림 3, 2].
5. MSG Crossbar가 환자 들것의 주입 기둥에 단단히 부착되어 있는지 확인하십시오.
 - ✓ MSG Crossbar의 콘솔 장착대에 콘솔을 부착할 수 있습니다.

9.8.1. MSG CROSSBAR에 콘솔 장착하기

참고: 이동을 시작하기 전에 콘솔이 MSG Crossbar의 콘솔 장착대에 단단히 안착되어 있는지 확인하십시오.

참고: 콘솔의 디스플레이는 이동 중에 담당 의사가 분명히 확인할 수 있는 위치에 배치해야 합니다.

1. 콘솔을 MSG Crossbar의 콘솔 장착대 위에 놓으십시오.
2. 콘솔을 콘솔 장착대에 딸각하고 끼워질 때까지 옆으로 미십시오.
 - ✓ MSG Crossbar의 콘솔 장착대 위에 콘솔을 놓고 고정할 수 있습니다.

9.8.2. MSG CROSSBAR에서 콘솔 분리하기

1. 콘솔이 단단히 고정되어 있는지 손으로 확인하십시오.
2. 해제 버튼을 당기십시오[그림 3, 3].
3. 콘솔을 옆으로 밀어내 MSG Crossbar의 콘솔 장착대에서 분리하십시오.

9.9. MSG BASE PLATE 장착 방법

MSG Base Plate를 사용하면 병원 간 이동 중에 콘솔을 구급차 내에 단단히 고정할 수 있습니다. MSG Base Plate는 다음 방법대로 장착할 수 있습니다.

- 두(2) 개의 공기 라인 레일에 장착[그림 11, B](권장 사항)
- 한(1) 개의 공기 라인 레일에 장착[그림 11, A](선택 사항)

참고: MSG Base Plate는 미터 단위 크기의 공기 라인 레일은 물론 인치 단위 크기의 공기 라인 레일에도 장착할 수 있습니다.

9.9.1. 두 개의 공기 라인 레일에 MSG BASE PLATE 장착하기(권장 사항)

참고: MSG Base Plate를 두 개의 공기 라인 레일에 장착할 경우, MSG Distance Screws는 필요 없으며 제거할 수 있습니다.

1. MSG Fittings의 나사 부품을 공기 라인 레일에 삽입하십시오. 구멍 간 거리를 참고하십시오[그림 11, 1. 및 2.].
2. 카운터 플레이트로 나사 부품을 고정하십시오[그림 11, 3.].
3. MSG Base Plate를 공기 라인 레일의 MSG Fittings에 배치하십시오 [그림 11 B, 4.].
4. 네(4) 개의 각형 노브를 사용하여 MSG Base Plate를 수동으로 고정시키고 손으로 짝 조이십시오[그림 11 B, 5.].
5. MSG Base Plate가 제대로 고정되어 있는지 확인하십시오.

9.9.2. 한 개의 공기 라인 레일에 MSG BASE PLATE 장착하기(선택 사항)

1. MSG Fittings의 나사 부품을 공기 라인 레일에 삽입하십시오. 구멍 간 거리를 참고하십시오[그림 11, 1. 및 2.]. 각 측면에 MSG Fittings을 두(2) 개씩 사용하십시오.
2. 카운터 플레이트로 나사 부품을 고정하십시오[그림 11, 3.].
3. **공기 라인 레일이 구급차 바닥 높이보다 위에 놓인 경우에만:** MSG Distance Screws를 MSG Base Plate의 나사 구멍에 삽입하십시오[그림 11 A, 4. 및 5.].
4. MSG Base Plate를 공기 라인 레일의 MSG Fittings에 배치하십시오 [그림 11 A, 6.].
5. 네(4) 개의 각형 노브를 사용하여 MSG Base Plate를 수동으로 고정시키고 손으로 짝 조이십시오[그림 11 A, 7.].
6. MSG Distance Screws를 사용하여 MSG Base Plate를 구급차 바닥에 단단히 놓이도록 배치하십시오.
7. 각형 노브를 사용하여 MSG Distance Screws를 고정하십시오.
8. MSG Base Plate가 제대로 고정되어 있는지 확인하십시오.

9.9.3. MSG BASE PLATE에 콘솔 장착하기

1. 콘솔을 MSG Base Plate의 콘솔 장착대에 부착하십시오[그림 2, 12]. 콘솔의 중앙 노브는 클램핑 브래킷의 가운데를 향해 가리키도록 해야 합니다. 콘솔 디스플레이는 환자와 동행하는 응급실 전문가가 있는 방향으로 놓아야 합니다.
2. MSG Base Plate의 클램핑 브래킷을 누르십시오[그림 2, 11].
 - ✓ 잠금 볼트를 잠그면 클램핑 브래킷이 자동으로 고정됩니다[그림 2, 10].
 - ✓ 콘솔이 고정되었습니다.
3. 콘솔이 MSG Base Plate에 제대로 장착되어 있는지 확인하십시오.

9.9.4. MSG BASE PLATE에서 콘솔 분리하기

1. 콘솔이 단단히 고정되어 있는지 손으로 확인하십시오.
2. 잠금 볼트[그림 2, 10]를 당긴 다음 클램핑 브래킷을 올리십시오.
3. 콘솔을 클램핑 브래킷 쪽으로 당긴 다음 MSG Base Plate에서 분리하십시오.

9.10. 구급차 내 AC 전원 코드에 콘솔 연결하기

경고



시스템 또는 펌프 오작동으로 인한 치료 실패.

일차 펌프 드라이브가 오작동하거나 장애가 있을 경우 백업 펌프 드라이브가 없으면 시스템을 안전하게 작동할 수 없습니다.

MSG를 사용하기 전에 백업 펌프 드라이브를 MSG Backup Module의 전용 공간에 삽입하십시오.

이동 중에는 항상 MSG Holder를 사용해 MSG Backup Module을 운반하십시오.

주의



콘솔 오작동으로 인한 환자의 위험.

주 전압이 부정확하면 콘솔이 손상되어 치료가 중단되고 환자가 위험에 빠질 수 있습니다.

콘솔의 교류(AC) 단자를 구급차의 교류(AC) 공급 장치에 연결해서는 **안 됩니다.**

콘솔을 구급차의 AC 전원 공급 장치에 연결하려면 제공된 MSG Power Cable(MSG Backup Module 내에 위치함)만 사용하십시오.

이동 중 콘솔에 전압을 계속 공급하려면 구급차 내 AC 전원 공급 장치에 연결된 MSG Power Cable로 콘솔의 전원을 공급하십시오.

1. MSG Power Cable을 구급차의 AC 단자와 콘솔의 직류(DC) 단자에 연결하십시오.
2. MSG Power Cable을 빼내려면 DC 플러그의 버튼을 누른 다음, DC 플러그를 콘솔의 DC 단자에서 당겨 빼내십시오.

9.11. 배터리 팩 충전



위험

장치에 일정한 전원 공급을 보장하려면 사용 전에 매번 배터리 팩의 충전 상태를 확인해야 합니다. 반드시 배터리 팩을 작동 전 6시간 동안 외부 전원 공급 장치에 연결해야 충분한 용량이 보장됩니다!

환자를 이송하는 경우와 같이 콘솔을 작동시킬 때에는 가까운 곳에 완전히 충전된 배터리 팩(MSG Backup Module)이 충분한 개수만큼 준비되어 있어야 합니다. Power Supply에 들어 있지 않은 배터리 팩은 충전이 완료되었을 때에만 보관할 수 있습니다.

배터리 팩은 충전이 완료되었을 때에만 보관할 수 있습니다.

배터리 팩이 합선되지 않게 하십시오.


배터리 팩의 단자에 금속 물체가 닿지 않게 하십시오.

1. 외부 배터리 충전기를 주 전원에 연결하십시오.
2. 배터리 팩을 외부 배터리 충전기에 연결하십시오.
 - ✓ 외부 배터리 충전기의 상태 표시등에 초록색 불빛이 빠르게 깜빡입니다.
 - ✓ 배터리 팩이 완전히 충전되면 외부 배터리 충전기의 상태 표시등에 초록색 불빛이 천천히 깜빡입니다.
3. 배터리 팩의 상태 버튼을 눌러 배터리 팩의 충전 상태를 확인하십시오.
4. 배터리 팩을 외부 배터리 충전기에서 분리하십시오.

9.12. MSG BACKUP MODULE 사용

MSG Backup Module은 병원 내 이동 및 병원 간 이동 중 비상 작동을 지속하는 데 필요한 교체용 구성 요소로 구성됩니다.

9.12.1. 사용 전

1.  각 배터리 팩의 상태 버튼을 눌러 배터리 팩의 충전 상태를 확인하십시오.
2. 완전히 충전된 배터리 팩만 MSG Backup Module에 삽입하십시오.
3. 적합한 백업 펌프 드라이브를 펌프 드라이브의 빈 공간에 배치하십시오.
4. MSG Backup Module의 완충 여부를 확인하고 필요한 경우 다시 충전하십시오 (섹션 8.4 참조).

9.12.2. 사용 후

1. 외부 MSG Battery Charger로 배터리 팩을 정기적으로 충전하십시오.
2. MSG Backup Module의 완충 여부를 확인하고 필요한 경우 다시 충전하십시오 (섹션 8.4 참조).

10. 세척

경고



감전 위험.

감전을 예방하려면 기기를 세척하기 전에 전원 공급 장치를 분리하십시오.

매번 사용 전:

1. MSG Holder를 세척하십시오(아래 참조). 세척은 기능을 유지시켜 주고 감염, 오염 또는 오작동을 방지합니다.

필요한 경우 다음을 수행하십시오.

1. 순한 세척제(예: 식기용 액체 세제)로 구성 요소를 세척하십시오.
2. 소독의 경우 의료용 소독제(예: Bode Chemie GmbH Kohrsolin, Sterilium, Bacilol Plus)를 사용하십시오. 그 외 승인된 세척액은 콘솔 사용 설명서를 참조하십시오. 소독제 제조자의 안전 지침을 따르십시오.
 - ✓ 세척 및 소독이 끝나면 MSG 구성 요소를 완전히 건조시키십시오.

11. 관리

위험



관리 작업은 제조자의 인증을 받은 유자격 관리 직원만이 수행할 수 있습니다. 부정확하게 수행된 관리 작업은 환자의 생명을 위험하게 할 수 있습니다.

Xenios AG는 지정된 관리 작업이 정시에 완전히 수행된 경우 이동 홀더 시스템 MSG의 기능과 안전성만 보증합니다.

이동 홀더 시스템 MSG는 일반적으로 Xenios AG에서 신중하게 규정한 연간 관리를 받아야 합니다. Xenios AG 쪽의 품질 보증 서비스 및 책임에 대한 요건을 충족하기 위해서는 정기적이고 정확한 관리와 함께 기술 안전 점검 또한 받아야 합니다.

관리 작업은 정기적으로 적절하게 수행해야 합니다. 작업자는 관리 작업의 기록을 남겨야 합니다.

손상된 구성 요소는 사용해서는 안 됩니다. 손상된 구성 요소의 수리 또는 교체는 Xenios가 공인한 서비스 기술자만 수행할 수 있습니다.

점검 주기

점검 유형	주기
육안 점검	12개월
전기 안전 테스트	12개월
기능 테스트	12개월


서비스 주기

서비스 작업 유형	주기
배터리 팩 교체	36개월

12. 문제 해결

12.1. 백업 작동 보장

여기에서는 백업 작동 사용이 필요한 경보 상황에서 신속하게 행동할 수 있도록 백업 작동의 정확한 절차를 설명합니다.

1. 튜빙 라인을 클램프(필요 시 MSG Backup Module의 클램프)로 고정하십시오.
2. MSG Battery Case와 함께 배터리 팩을 MSG Backup Module에서 분리하십시오.
3. 백업 펌프 드라이브를 MSG Backup Module에서 분리하십시오.
4. 백업 펌프 드라이브를 배터리 팩(각 빨간색 표시를 나란히 정렬)의 연결 소켓에 직접 삽입하십시오.
 - ✓ 몇 초가 지나면 신호음이 연속적으로 들립니다.
 - ✓ 펌프 드라이브를 작동할 준비가 되었습니다.
5. 결함이 있는 펌프 드라이브의 잠금 클램프를 누른 다음 펌프 헤드를 분리하십시오.
6. 펌프 드라이브의 케이블을 센서 박스 밖으로 당겨 빼내십시오.
7. 결함이 있는 펌프 드라이브를 MSG Holder에서 분리하십시오.
8. 백업 펌프 드라이브를 MSG Holder에 장착하십시오.
9. 펌프 헤드를 백업 펌프 드라이브에 연결하십시오.
10.  키를 누르십시오.
 - ✓ 펌프 드라이브가 시작됩니다.
11. 속도(rpm)를 다음과 같이 목표값으로 설정하십시오.

기호	키 누르기	길게 누르기
	속도를 100rpm 증가	속도를 한번에 3000rpm 증가
	속도를 100rpm 감소	속도를 한번에 3000rpm까지 감소

12. 클램프를 튜빙에서 분리하십시오.
13. 배터리 팩을 MSG Holder의 U형 핸들 또는 환자 들것의 주입 기둥에 부착하십시오.
14. 백업 작동 시 체외 순환 효능이 있는지 확인하고, 환자의 활력 징후 매개변수(예: SpO₂)을 근거로 효능을 검증하십시오.

12.2. 경보 - 조치

본 섹션은 이동 중 발생하여 콘솔 디스플레이에 표시될 수 있는 중요한 경보에 대해 설명합니다. 또한 이동 중 발생하는 경보의 원인을 제거하기 위해 실시하는 조치에 대해서도 설명합니다.

경보 우선 순위: 경보의 우선 순위는 다음 레벨에 따라 정해집니다.

- [●, ▲!!!]: “높음”
- [●, ▲!!]: “중간”
- [●, ▲!]: “낮음”

귀하의 피하 센서		경보 메시지	이동 중 실시하는 조치
007 번	●	기술적인 오작동, 전원 장치	- 백업 작업을 시작하십시오 (545페이지의 섹션 12.1 참조). - 환자의 활력 징후 매개변수를 면밀히 모니터링하십시오!
008 번	●	기술적인 오작동, 센서 박스	
009 번	●	기술적 오작동 제어 패널	
00A 번	●	기술적인 오작동, 펌프 드라이브	

가이더 퍼포먼스		경보 메시지	이동 중 실시하는 조치
103 번	<ul style="list-style-type: none"> 오작동, 펌프 헤드 (월진?): <ul style="list-style-type: none"> 설정한 SETPOINT SPEED(설정치 속도)에 도달할 수 없음. 펌프 헤드에서 저항 증가(월진?) 	<ul style="list-style-type: none"> ⚠ 환자의 활력 징후 매개변수를 확인하십시오(예: SpO₂) 속도 (rpm) 및 혈류를 확인하십시오! 속도 (rpm)에 도달할 수 없고 이로 인해 필요한 혈류 (L/min)에 도달할 수 없는 경우 백업 작동을 시작하십시오(545페이지의 섹션 12.1 참조). 환자의 활력 징후 매개변수를 면밀히 모니터링하십시오! 	
109 번	<ul style="list-style-type: none"> 기술적인 오작동, 펌프 드라이브 	<ul style="list-style-type: none"> 백업 작동을 시작하십시오(545페이지의 섹션 12.1 참조). 환자의 활력 징후 매개변수를 면밀히 모니터링하십시오! 	

강아지 케어 포인트	경보 메시지	이동 중 실시하는 조치
112 번	<ul style="list-style-type: none"> • 기포 감지됨 - 속도 제로 활성화됨 	<ul style="list-style-type: none"> - 가스 교환기 뒤로 연결된 튜빙 라인의 공기를 확인하십시오. 1. 작은 기포(핀 헤드 직경만큼)만 보일 경우: <ul style="list-style-type: none"> - 이전 설정에 따라 중앙 노브를 시계 방향으로 돌려 속도를 조절하십시오. 2. 대량의 공기가 보일 경우: <ul style="list-style-type: none"> - 펌프 헤드 및 가스 교환기의 공기를 확인하십시오. 펌프 헤드 및 가스 교환기 내에 공기가 있다면 환자 키트를 교체해야 합니다. <p>⚠ 이동 중에는 환자 키트를 교체할 수 없습니다!</p> <ul style="list-style-type: none"> - MSG Backup Module에 포함된 클램프로 교차 클램핑 기법을 사용하여 캐놀러를 고정하십시오. - 환기 설정을 환자의 요구에 맞게 조절하고/조절하거나 생면 유지 조치를 실시하십시오. - 가능하면 혈전이 생기지 않도록 멸균 NaCl 0.9%로 캐놀러를 플라싱하십시오. - 가능한 한 빨리 병원에 도착하십시오. - 환자의 활력 징후 매개변수를 면밀히 모니터링하십시오.
114 번	<ul style="list-style-type: none"> • 역류 감지됨 - 속도 제로 활성화됨: <ul style="list-style-type: none"> - 역방향 흐름 측정됨 - P1 리미터가 비활성화되었을 수 있음 	<ul style="list-style-type: none"> - 환자의 활력 징후 매개변수를 확인하십시오. - 튜빙 시스템 및 환자에 대한 상태를 확인하십시오. - 속도가 환자의 요구에 맞게 조절될 때까지 중앙 노브를 시계 방향으로 돌려 속도를 높이십시오.
117 번	<ul style="list-style-type: none"> • 0-flow를 수동으로 활성화했습니다! 	<ul style="list-style-type: none"> - 중앙 노브를 즉시 시계 방향으로 돌려 이전 설정에 따라 속도를 조절하십시오.

210번 파워팩 KO아이 파워팩	경고 메시지	이동 중 실시하는 조치
210번	<ul style="list-style-type: none"> • 기포 감지됨 	- 가스 교환기 뒤로 연결된 튜빙 라인의 공기를 확인하십시오. 1. 작은 기포(핀 헤드 직경만큼)만 보일 경우: - 이전 설정에 따라 중앙 노브를 시계 방향으로 돌려 속도를 조절하십시오. 2. 대량의 공기가 보일 경우: - 펌프 헤드 및 가스 교환기의 공기를 확인하십시오. 펌프 헤드 및 가스 교환기 내에 공기가 있다면 환자 키트를 교체해야 합니다. ⚠ 이동 중에는 환자 키트를 교체할 수 없습니다! - MSG Backup Module에 포함된 클램프로 교차 클램핑 기법을 사용하여 캐놀러를 고정하십시오. - 환기 설정을 환자의 요구에 맞게 조절하고/조절하거나 생면 유지 조치를 실시하십시오. - 가능하면 혈전이 생기지 않도록 멸균 NaCl 0.9%로 캐놀러를 플러싱하십시오. - 가능한 한 빨리 병원에 도착하십시오! - 환자의 활력 징후 매개변수를 면밀히 모니터링하십시오. 참고: 공기 유입의 원인을 고려하십시오.

214 번	<p>강아지 피부과</p> <p>경보 메시지</p> <p>이동 중 실시하는 조치</p>	
<p>214 번</p> <ul style="list-style-type: none"> <p>압력 P1이 너무 낮음:</p> <ul style="list-style-type: none"> 설정치 한계 값 이하 	<p>이동 중 실시하는 조치</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 접속 라인에 꼬임, 혈전 및 이물질이 있는지 확인하십시오. - 접속 캐놀러가 올바른 위치에 있는지 확인하십시오. - 캐놀러가 올바르게 위치해 있고 혈류가 정상 범위 내에 있을 경우, 압력 한계를 다음과 같이 조절하십시오. <ul style="list-style-type: none"> - P1 압력 창을 터치하십시오.  <ul style="list-style-type: none"> - 경보 한계(압력 한계 창에 표시된)를 터치하십시오. - 중앙 노브로 적합한 한계 값을 설정하고 초록색 확인 표시를 눌러 이를 확인하십시오. - X 버튼을 눌러 창을 닫으십시오. - 환자의 동맥압이 낮을 경우 혈류량 주입을 고려해야 합니다. - 캐놀러의 위치가 옮겨진 경우: <ul style="list-style-type: none"> - MSG Backup Module에 포함된 클램프로 교차 클램핑 기법을 사용하여 캐놀러를 고정시키십시오. - 환기 설정을 환자의 요구에 맞게 조절하고/조절하거나 생명 유지 조치를 실시하십시오. - 가능하면 혈전이 생기지 않도록 멸균 NaCl 0.9% 캐놀러를 플라싱하십시오. - 가능한 한 빨리 병원에 도착하십시오! - 환자의 활력 징후 매개변수를 면밀히 모니터링하십시오.

경보 메시지		이동 중 실시하는 조치
<p>21A 번</p> <p>아이퍼포먼스 KO칩</p> <ul style="list-style-type: none"> <p>압력 P30이 너무 낮음:</p> <ul style="list-style-type: none"> 설정치 한계 값 이하 	<ul style="list-style-type: none"> - 복귀 캐놀러 확인. - 캐놀러가 제자리에 있는 경우 환자의 활력 징후 매개변수 및 경보 한계를 확인하고 필요한 경우 다음과 같이 조절하십시오. - P3 압력 창을 다음과 같이 탭하십시오.  <ul style="list-style-type: none"> - P3 경보 하한(압력 한계 창에 표시된)을 터치하십시오. - 중앙 노브로 적합한 한계 값을 설정하고 초록색 확인 표시를 눌러 이를 확인하십시오. - X 버튼을 눌러 창을 닫으십시오. 	

아이피워킹	경보 메시지	이동 중 실시하는 조치
221 번	<p>혈류 속도가 너무 낮음:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 설정치 한계 값 이하 	<ul style="list-style-type: none"> - 접속 라인에 꼬임, 혈전 및 이물질이 있는지 확인하십시오. - 환자의 활력 징후 매개변수를 확인하십시오. - 필요한 경우, 헬류를 조절하십시오. - 속도가 환자의 필요에 맞게 조절될 때까지 중앙 노브를 즉시 오른쪽으로 돌려십시오. - 경보 하한을 다음과 같이 조정하십시오. <ul style="list-style-type: none"> - 흐름 창을 탭하십시오.  <ul style="list-style-type: none"> - 경보 하한(속도 한계 창에 표시된)을 터치하십시오. 값 - 중앙 노브로 적절한 한계 값을 설정하고 초록색 확인 표시를 눌러 이를 확인하십시오. - X 버튼을 눌러 창을 닫으십시오.

경보 메시지		이동 중 실시하는 조치	
222 번	<p>하이어 퍼포먼스</p> <ul style="list-style-type: none"> • 혈류 속도 가 너무 높음: <ul style="list-style-type: none"> - 설정치 한계 값 초과 	<ul style="list-style-type: none"> - 환자의 활력 징후 매개변수를 확인하십시오 - 필요한 경우, 혈류를 조절하십시오. - 속도가 환자의 필요에 맞게 조절될 때까지 중앙 노브를 시계 반대 방향으로 돌리십시오. - 정보 상한을 다음과 같이 조정하십시오. <ul style="list-style-type: none"> - 흐름 장을 탭하십시오. 	<ul style="list-style-type: none"> - 경보 상한 버튼(속도 한계 장에 표시된)을 터치하십시오. - 중앙 노브로 적절한 한계 값을 설정하고 초록색 확인 표시를 눌러 이를 확인하십시오. - X 버튼을 눌러 장을 닫으십시오.
225 번	<ul style="list-style-type: none"> • 오작동, 펌프 헤드: <ul style="list-style-type: none"> - 속도 편차가 감지되었습니다. - 속도 모니터링에 결함이 있을 수 있습니다. 	<ul style="list-style-type: none"> - 환자의 활력 징후 매개변수를 면밀히 모니터링하십시오! 	<ul style="list-style-type: none"> - ⚠ 환자의 활력 징후 매개변수를 확인하십시오(예: SpO₂) - 속도 (rpm) 및 혈류를 확인하십시오! - 속도 (rpm) 그리고 요구되는 속도 (L/min)에 도달할 수 없는 경우 백업 작동을 시작하십시오 (545페이지의 섹션 12.1 참조). - 환자의 활력 징후 매개변수를 면밀히 모니터링하십시오!

아이피어포인	경보 메시지	이동 중 실시하는 조치
225 번 및 103 번	<p>오작동, 펌프 헤드:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 속도 편차가 감지되었습니다. - 속도 모니터링에 결함이 있을 수 있습니다. 펌프 헤드에서 저항이 증가했을 수 있습니다. 	<p>⚠ 펌프 헤드의 색전으로 인해 체외순환을 더 이상 지속할 수 없습니다. 이동 중에는 환자 키트를 교체할 수 없습니다!</p> <ul style="list-style-type: none"> - MSG Backup Module에 포함된 클램핑 교차 클램핑 기법을 사용하여 캐놀러를 고정시키십시오. - 환기 설정을 환자의 요구에 맞게 조절하고/조절하거나 생명 유지 조치를 실시하십시오. - 가능하면 혈전이 생기지 않도록 멸균 NaCl 0.9%로 캐놀러를 플러싱하십시오. - 가능한 한 빨리 병원에 도착하십시오. - 환자의 활력 징후 매개변수를 면밀히 모니터링하십시오.
231 번	<ul style="list-style-type: none"> • 압력 P3이 너무 높음: - 설정 한계 값 초과 	<ul style="list-style-type: none"> - 복귀 캐놀러 확인. - 캐놀러가 적절하게 위치해 있는 경우 경보 한계를 다음과 같이 조절하십시오. - P3 압력 창을 다음과 같이 탭하십시오.  <ul style="list-style-type: none"> - P3 경보 상한(압력 한계 창에 표시된)을 터치하십시오. - 중앙 노브로 적절한 한계 값을 설정하고 초록색 확인 표시를 눌러 이를 확인하십시오. - X 버튼을 눌러 창을 닫으십시오.

아이퍼포먼스		경보 메시지	이동 중 실시하는 조치
306 번	●	왼쪽 배터리, 감소한 용량 시동 시 용량 ≤ 85%!	- 구급차 내 전원 공급 장치로 콘솔에 전원을 공급하십시오(색선 9.10 참조).
307 번	●	왼쪽 배터리 용량 ≤ 50%:	
308 번	●	왼쪽 배터리 충전 상태 ≤ 20%:	
30C 번	●	오른쪽 배터리, 감소한 용량 시동 시 용량 ≤ 85%!	
30D 번	●	오른쪽 배터리 용량 ≤ 50%:	
30E 번	●	오른쪽 배터리 충전 상태 ≤ 20%:	
309 번	●	왼쪽 배터리 비어 있음	
30F 번	●	오른쪽 배터리 비어 있음	

아이피아이 포인팅	경보 메시지	이동 중 실시하는 조치
312 번	<ul style="list-style-type: none"> • 배터리 오퍼레이션으로 변경 	<ul style="list-style-type: none"> - 시스템이 주 전원 공급 장치와 분리되어 있습니다. - 가능한 한 빨리 시스템을 주 전원 공급 장치에 재연결하십시오.
31E 번	<ul style="list-style-type: none"> • 배터리 용량 고갈됨: 뒷부분 뒤에 콘솔이 종료됨 	<ul style="list-style-type: none"> - 즉시 구입처 내 전원 공급 장치를 통해 콘솔에 전원을 공급하십시오(섹션 9.10 참조). - 그렇게 하는 것이 불가능한 경우 다음과 같이 진행하십시오. <ul style="list-style-type: none"> - 튜빙 라인을 클램프(MSG Backup Module 내 클램프)로 고정시키십시오. - MSG Battery Case와 함께 배터리 팩을 MSG Backup Module에서 분리하십시오. - 펌프 드라이브의 케이블을 센서 박스에서 빼내십시오. - 백업 작동 시작하십시오(545페이지의 섹션 12.1 참조, 단계 10 및 11). <ul style="list-style-type: none"> - 클램프를 튜빙라인에서 분리하십시오. - 배터리 팩을 MSG Holder의 U형 홈들 또는 환자 들것의 주입 기등에 부착하십시오. - 환자의 활력 징후 매개변수를 모니터링하십시오.
321 번	<ul style="list-style-type: none"> • 오작동, DC 전원 장치: 보호 종료 	<p>전원은 배터리 팩을 통해서만 공급할 수 있습니다.</p> <p>참고: 배터리 충전 상태를 면밀히 모니터링하십시오</p>

13. 폐기



MSG는 현지 폐기물 및 폐기 가이드라인에 따라 폐기해야 합니다. 제조자는 현지 가이드라인 위반에 대해 책임지지 않습니다.

14. 기술 데이터

IP67	보호 등급 IP67: 접촉으로부터 완전히 보호함, 먼지의 침투로부터 보호함, 일시적으로 침수되어 있는 동안 수분의 침투로부터 보호함
IP33	보호 등급 IP33: 장비와의 접촉으로부터 보호함, 비스듬히 떨어지는 물로부터 보호함

규정(EC) 1907/2006번의 제33조(“REACH”)에 의거한 SVHC 정보를 알아보려면 본 페이지를 방문하십시오: www.xenios-ag.com/SVHC.

14.1. MSG HOLDER

길이	542mm
너비	415mm
깊이	230mm
구성 요소의 무게	4.7kg
총 무게(전체 장비)	9.5kg
표준 레일의 크기	10x25mm
표준 레일의 최소 필수 길이	350mm

14.2. MSG CROSSBAR

길이	740mm
너비	80mm
깊이	220mm
구성 요소의 무게	2.9kg
주입 기둥 간 최대 거리	570mm
주입 기둥 간 최소 거리	500mm
총 무게(콘솔 장착 시)	13kg

14.3. MSG BASE PLATE

길이	560mm
너비	145mm
깊이	390mm
무게	7.0kg
공기 라인 레일 간 최대 거리	505mm
공기 라인 레일 간 최소 거리	375mm
총 무게(콘솔 장착 시)	17.0kg

14.4. MSG BACKUP MODULE

길이	478mm
너비	390mm
깊이	194mm
무게	4.0kg
총 무게(전체 장비)	7.5kg

14.5. MSG 주위 조건

작동 온도(표준 온도 조건)	+18°C~+40°C
작동 온도(20분 연장된 온도 조건)*	-20°C~+50°C
상대 습도	20%~90%
기압	700hPa~1060hPa
환자 모집단	MSG는 체외 가스 교환 및/또는 순환 보조 요법을 받아야 하는 중환자(신생아부터 성인까지)의 병원 내 이동 및 병원 간 이동 시에 사용합니다.

*콘솔이 포함된 MultiSupport Ground는 -20°C~+50°C의 온도에서 20분 동안 사용할 수 있습니다. 20분이면 환자를 병원에서 이동식 집중치료실로 충분히 이송할 수 있으므로 이로 인해 추운 날이나 더운 날에도 이송할 수 있습니다.

15. 이동 관련 체크리스트

이동 시 무엇을 해야 하나?		
콘솔 확인:	예	아니요
- 시스템 상태 및 설정(흐름, 속도, 스위프 가스 속도, 경보 한계) 확인함		
- 양쪽 배터리 팩이 완전히 충전됨		
MSG Holder:	예	아니요
- 펌프 드라이브를 MSG Holder에 제대로 장착함		
- 센서 박스를 MSG Holder에 제대로 장착함		
- 가스 교환기를 MSG Pin에 제대로 장착함		
- 케이블을 클립으로 단단히 고정함		
- MSG Handle Fixations 잘 작동함		
MSG Crossbar:	예	아니요
- MSG Crossbar 사용 가능		
- 나사 클램프의 나사가 완벽하게 작동함		
- MSG Distance Screw가 있으며 올바르게 작동함		
- 콘솔 장착 상태가 완벽함		
MSG Base Plate:	예	아니요
- 클램핑 브래킷 및 잠금 볼트가 잘 작동함		
- MSG Fittings 네(4) 개 사용 가능		
- 공기 라인 레일에 장착되어 있는지 확인(사용 설명서의 섹션 9.9.1/9.9.2 참조)		
- MSG Distance Screws 네(4) 개(MSG Base Plate를 한[1] 개의 공기 라인 레일에만 장착하는 경우)		
MSG Backup Module:	예	아니요
- 두(2) 개의 배터리 팩을 완전히 충전했으며 사용 가능함		
- 배터리 팩 한 개를 이미 MSG Battery Case에 삽입함		
- 백업 펌프 드라이브 사용 가능		
- 네(4) 개의 튜빙 클램프 사용 가능		
- MSG Power Cable / AC/DC 어댑터 사용 가능		
- MSG Rain Cover 사용 가능		
- MSG 사용 설명서 사용 가능		

INHOUD

1.	Uitleg van symbolen	564
1.1.	Verklarende woordenlijst	564
2.	Algemene veiligheid	566
2.1.	De MSG Holder hanteren	568
2.2.	De MSG Crossbar hanteren	569
2.3.	De MSG Base Plate hanteren	569
3.	Aansprakelijkheid voor de inhoud	570
4.	Doelgroep	570
4.1.	Vereisten	570
5.	Doelmatig gebruik	571
5.1.	Indicaties	572
5.2.	Contra-indicaties	572
6.	Leveringsomvang	573
7.	Verpakking en opslag	573
8.	Overzicht van de MSG-componenten	574
8.1.	MSG Holder	574
8.2.	MSG Base Plate	576
8.3.	MSG Crossbar	576
8.4.	MSG Backup Module	577
8.5.	Externe batterijoplader	577
9.	Toepassing	578
9.1.	Basisinformatie over patiënttransport	578
9.2.	Veiligheid tijdens patiënttransport	579
9.3.	De MSG Holder monteren	580
9.4.	De MSG Pin of de MSG Bracket monteren	581
9.4.1.	De pen of beugel bevestigen	582
9.4.2.	De pen of beugel verwijderen	582
9.5.	De sensorbox monteren	582
9.6.	Het pompsysteem monteren	582

9.7.	De patiëntkits installeren op de MSG Holder	583
9.8.	De MSG Crossbar monteren.	584
9.8.1.	De console monteren op de MSG Crossbar	584
9.8.2.	De console verwijderen van de MSG Crossbar	585
9.9.	De MSG Base Plate monteren.	585
9.9.1.	De MSG Base Plate op twee luchtleidingrails monteren (aanbevolen).	585
9.9.2.	De MSG Base Plate op één luchtleidingrail monteren (optioneel).	585
9.9.3.	De console op de MSG Base Plate monteren	586
9.9.4.	De console verwijderen van de MSG Base Plate	586
9.10.	De console aansluiten op de AC-voedingsaansluiting in de ambulance	587
9.11.	De batterijpacks opladen	588
9.12.	De MSG Backup Module gebruiken	588
9.12.1.	Vóór gebruik.	589
9.12.2.	Na gebruik.	589
10.	Reiniging	589
11.	Onderhoud	590
12.	Probleemoplossing	591
12.1.	Zorg voor back-upbediening	591
12.2.	Alarmen – maatregelen	592
13.	Verwijdering	603
14.	Technische gegevens	603
14.1.	MSG Holder	603
14.2.	MSG Crossbar	604
14.3.	MSG Base Plate	604
14.4.	MSG Backup Module	604
14.5.	Omgevingsvoorwaarden MSG.	605
15.	Checklist voor transport	606

1. UITLEG VAN SYMBOLEN

GEVAAR



GEVAAR geeft een gevaarlijke situatie aan die, indien deze niet vermeden wordt, leidt tot de dood of ernstig letsel.

WAARSCHUWING



WAARSCHUWING geeft een gevaarlijke situatie aan die, indien deze niet vermeden wordt, kan leiden tot de dood of ernstig letsel.

VOORZICHTIG



VOORZICHTIG geeft een gevaarlijke situatie aan die, indien deze niet wordt vermeden, kan leiden tot licht of matig letsel.

OPMERKING

OPMERKING geeft een situatie aan die, indien deze niet wordt vermeden, kan leiden tot schade aan materialen en een verminderde werking van het product.

Opmerking: Aanvullende informatie over de bediening van het product.

1.1. VERKLARENDE WOORDENLIJST

Term	Uitleg
Console	De term console omvat de volgende componenten: <ul style="list-style-type: none"> – pompsysteem – sensorbox – bedieningspaneel – Voedingsbron met twee geïntegreerde batterijpacks
MSG	MultiSupport GROUND-transportmiddel voor het vervoeren van de console met alle componenten en een patiëntkit.

Term	Uitleg
Patiëntkit	Een patiëntkit bestaat uit de volgende componenten: <ul style="list-style-type: none"> – gasuitwisselaar – pompkop – slangenset Patiëntkits zijn niet herbruikbaar. Een patiëntkit mag slechts bij één patiënt worden gebruikt.
Patiëntenbrancard	Bijvoorbeeld, Intensive-Transport-Unit ITU1, of een vergelijkbaar product voor het vervoeren van intensiverepatiënten in een intensivereafdeling
Pompsysteem	Pompsysteem van de console
Sensorbox	Sensorbox (zonder ECG-functie) van de console
Systeem	Het systeem dat in deze handleiding wordt beschreven, bestaat uit een console, een patiëntkit en de componenten van de MSG.
AC	Wisselstroom (symbool: ~)
DC	Gelijkstroom (symbool: ==)
Grondtransport	Transport tussen ziekenhuizen over de grond
Stationaire toepassing	Intern transport
ECMO/ECLS	Extracorporele membraanoxygenatie/extracorporele levensondersteuning

2. ALGEMENE VEILIGHEID

GEVAAR



Voorafgaand aan elk gebruik van de componenten (dwarsbalk, houder en/of basisplaat) moet de gebruiker de componenten inspecteren op schade.

Levensgevaar als gevolg van een consoledefect.

De console kan defect raken bij binnendringen van vocht.

Dek de console af met de MSG Rain Cover zodra het transport plaatsvindt in een niet-overdekt buitengebied. De console mag niet langer dan 30 minuten onder de Rain Cover worden gebruikt.

Levensgevaar als gevolg van een defect aan consolecomponenten.

Als de display, het pompsysteem of het batterijpack defect raakt, kan de toevoer naar de patiënt in het geding komen.

Om de gasuitwisseling en ondersteuning van het extracorporele circuit in stand te houden in een noodgeval, moet u altijd de MSG Backup Module meenemen tijdens transport en deze binnen het bereik van de console houden.

Breng de MSG Backup Module na elk gebruik weer volledig terug in de oorspronkelijke staat.

Laad de batterijpacks na elk gebruik weer op met de MSG Battery Charger.

WAARSCHUWING



Levensgevaar als gevolg van een consoledefect.

Ongunstige beïnvloedende factoren, zoals omstandigheden die kunnen optreden tijdens luchttransport, kunnen leiden tot systeemfalen (volledig consolefalen).

De MSG is niet goedgekeurd voor luchttransport.

Gebruik de MSG alleen bij grondtransport.

Levensgevaar als gevolg van incompatibele patiëntkits.

Incompatibele patiëntkits kunnen de gasuitwisseling of circulatieondersteuning voor de patiënt verstoren of een storing hieraan veroorzaken.

Gebruik alleen de volgende MSG-patiëntkits voor transport tussen ziekenhuizen over de grond:

- XLung kit 230
- XLung kit
- MiniLung kit
- MiniLung petite kit

Er mogen geen andere patiëntkits worden gebruikt voor transport tussen ziekenhuizen over de grond.

Risico op fataal letsel als gevolg van beschadigde slangen.

Beschadigde of geknikte slangen kunnen de therapie verstoren en de patiënt in gevaar brengen.

Het transport van patiënten met ECMO/ECLS leidt over het algemeen tot een verhoogd risico voor de behandeling en voor de patiënt zelf. Vóór aanvang van transport:

- Zet de vasculaire toegangen voorzichtig vast (fixatie van de canules).
- Bevestig de slangen van het extracorporele circuit dusdanig dat zij niet verstrikt kunnen raken in andere objecten tijdens transport.
- Bevestig de slangen van het extracorporele circuit dusdanig dat zij niet knikken.
- Positioneer de MSG Holder, waaronder de gasuitwisselaar en het pompsysteem, lager dan het hart van de patiënt.
- Zet de MSG Holder en de console in de juiste positie en maak ze altijd goed vast tijdens transport.

WAARSCHUWING



VOORZICHTIG



Risico op letsel door vallende componenten.

De componenten kunnen losraken en eraf vallen als zij worden blootgesteld aan sterke vibraties.

Maak de componenten van de MSG goed vast tijdens transport.

Dit geldt met name voor:

- de MSG Holder op een standaardrail van een patiëntenbrancard;
- de MSG Crossbar op de infuuspalen van een patiëntenbrancard;
- de MSG Base Plate op de luchtleidingrails.

2.1. DE MSG HOLDER HANTEREN

WAARSCHUWING



Levensgevaar als gevolg van een defect aan een systeemcomponent.

Onjuist bevestigde componenten kunnen de gasuitwisseling of circulatieondersteuning voor de patiënt verstoren of een storing hieraan veroorzaken.

De MSG Holder moet tijdens transport aan de standaardrail van de patiëntenbrancard worden bevestigd.

Levensgevaar door beschadigde kabels en slangen.

Beschadigde of geknikte slangen kunnen de therapie verstoren en de patiënt in gevaar brengen.

Bevestig de slangen en kabels voorafgaand aan transport dusdanig dat zij niet beschadigd kunnen raken.

VOORZICHTIG



Risico op verplettering door vallende onderdelen.

Het pompsysteem kan uit de speciale houder vallen als de verstelbare klemhendel wordt geopend.

Houd het pompsysteem op zijn plek als de verstelbare klemhendel van de houder voor het pompsysteem geopend is.

2.2. DE MSG CROSSBAR HANTEREN

GEVAAR



Risico op verplettering door vallende onderdelen.

De MSG Crossbar kan omlaag schuiven of vallen als deze wordt blootgesteld aan sterke vibraties.

Gebruik de MSG Crossbar alleen voor intern transport (van de intensivereafdeling naar de ambulance en andersom).

De console mag tijdens het transport in de ambulance niet zijn bevestigd op de MSG Crossbar.

2.3. DE MSG BASE PLATE HANTEREN

WAARSCHUWING



Levensgevaar als gevolg van een consoledefect.

De console kan defect raken als deze wordt blootgesteld aan sterke vibraties.

Tijdens transport in een ambulance moet de console zijn bevestigd aan de basisplaat.

Zorg dat de aan de vloer van de ambulance bevestigde console niet beschadigd raakt door er onbedoeld tegenaan te schoppen. Een sterke schok of vibratie kan de volgende problemen veroorzaken:

- de consoledisplay raakt beschadigd;
- de behandelingsparameters worden niet weergegeven;
- de behandeling kan niet worden voortgezet.

VOORZICHTIG



Risico op verplettering door ongecontroleerde bewegingen van de componenten.

De console kan ongecontroleerd bewegen in de ambulance als deze niet correct wordt bevestigd.

Maak de console vast aan de MSG Base Plate tijdens het transport in de ambulance. Zet de console goed vast met de klembeugel om dit te bereiken. De vergrendelingsbout bevestigt de klembeugel automatisch in de gesloten positie.

3. AANSPRAKELIJKHEID VOOR DE INHOUD

De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade in de volgende gevallen:

- een montage- of verbindingfout;
- schade aan het product door mechanische invloeden en onjuiste toevoerspanning;
- aanpassingen aan het product zonder de nadrukkelijke toestemming van de fabrikant;
- Gebruik voor andere doeleinden dan zijn beschreven in de gebruiksaanwijzing.

Veranderingen of reparaties aan het hulpmiddel mogen alleen worden uitgevoerd door technici die door de fabrikant zijn gecertificeerd.

4. DOELGROEP

De gebruiksaanwijzing is bedoeld voor al het personeel dat werkt met de MultiSupport GROUND (MSG) en moet vóór gebruik aandachtig worden gelezen. De MSG mag alleen worden gebruikt door speciaal opgeleid, gekwalificeerd medisch personeel. Alleen medische professionals (gekwalificeerd medisch personeel) mogen de leiding hebben over het hulpmiddel tijdens de voorbereiding van het transport en tijdens het transport zelf.

De MSG is een medisch hulpmiddel van klasse I in overeenstemming met EU-richtlijn 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.

4.1. VEREISTEN

Gebruikers van de MSG moeten bekend zijn met en opgeleid zijn voor het gebruik van extracorporele gasuitwisselingsprocedures en circulatietherapieën onder begeleiding van een arts.

Daarnaast moeten gebruikers:

- kennis hebben van de methodologie van extracorporele gasuitwisselingsprocedures en circulatietherapieën, maar ook van de relevante fysiologie;
- bekend zijn met de inhoud van deze gebruiksaanwijzing;
- volledig opgeleid zijn en gekwalificeerd zijn voor het bedienen van het systeem, en in staat zijn afwijkende werking te onderscheiden van normale werking.

5. DOELMATIG GEBRUIK

De MSG is bedoeld voor intern transport en transport tussen ziekenhuizen van intensiverepatiënten die extracorporele gasuitwisseling of extracorporele circulatieondersteuning nodig hebben.

De MSG is bedoel voor het vastzetten van de volgende componenten:

- Xenios-console
- DP3-pompsysteem
- Xenios-sensorbox
- Patiëntkits die zijn goedgekeurd voor transport over de weg tussen ziekenhuizen:
 - XLung kit 230
 - XLung kit
 - MiniLung kit
 - MiniLung petite kit

De MSG is alleen goedgekeurd voor grondtransport en draagt de patiëntkitcomponenten (oxygenator, DP3 pump head) en de technische componenten (pompsysteem, sensorbox en console) tijdens transport. (Volgens de normen IEC 60601-1-12, IEC 60068-2-27 en IEC 60068-2-64).

De MSG is bedoeld voor gebruik in een ziekenhuisomgeving en voor transport met betrekking tot noodhulpdiensten.

Voorbeelden van mogelijke locaties:

- intensivereafdelingen
- katheterlaboratoria
- operatiekamers
- ambulance
- intensiveretransport

Opmerking: Meer uitgebreide informatie vindt u in de gebruiksaanwijzing van de console en/of de respectievelijke patiëntkits.

Opmerking: Hulpmiddelcategorie in overeenstemming met IEC 60601-1-12: vastgemaakt in een ambulance en transporteerbaar in de ziekenhuisomgeving.

Doelmatig gebruik omvat ook:

- gebruik volgens de specificaties;
- naleving van de onderhoudsintervallen;
- juiste opslag.

WAARSCHUWING



Levensgevaar als gevolg van een consoledefect.

Gebruik de MSG niet voor luchttransport.

Gebruik de MSG alleen voor grondtransport.

Therapiefalen als gevolg van incompatibele componenten.

Incompatibele componenten brengen de zorg voor de patiënt in gevaar.

Alleen consoles met het volgende symbool op de console en de sensorbox mag worden gebruikt voor transport tussen ziekenhuizen:



Therapiefalen als gevolg van incompatibele patiëntkits.

Incompatibele patiëntkits brengen de zorg voor de patiënt in gevaar.

Gebruik alleen de goedgekeurde patiëntkits voor transport tussen ziekenhuizen (zie WAARSCHUWING "Levensgevaar als gevolg van incompatibele patiëntkits." op pagina 567).

5.1. INDICATIES

De MSG is over het algemeen geïndiceerd voor gebruik bij neonatale, pediatrische en volwassen patiënten met hart- en/of respiratoir falen.

De MSG is ook geïndiceerd voor gebruik bij volwassen patiënten in cardiogene shock of waarbij hoog-risico percutane coronaire interventie (PCI) nodig is.

De duur van het gebruik is afhankelijk van de geselecteerde patiëntkit voor de vereiste therapie. Lees de relevante gebruiksaanwijzing en houd u eraan.

5.2. CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend met betrekking tot het gebruik van MSG-componenten.

Opmerking: Ernstige incidenten die hebben plaatsgevonden met betrekking tot het hulpmiddel, moeten gemeld worden bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt woonachtig is.

6. LEVERINGSOMVANG

Nummer	Onderdeelnaam
1	MSG Holder
1	MSG Base Plate (voor transport tussen ziekenhuizen)
1	MSG Crossbar (voor intern transport)
1	MSG Backup Module

7. VERPAKKING EN OPSLAG

Gebruik de oorspronkelijke verpakking voor verzending als de eenheid moet worden teruggestuurd naar de fabrikant voor onderhoud of reparatie.

Bewaar MSG-componenten alleen in volledig droge omstandigheden.

Bescherm de componenten tegen stof en hoge luchtvochtigheid bij opslag.

De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade als gevolg van onjuiste of ongeschikte opslag.

GEVAAR



Om een constante voeding van het apparaat te garanderen moet de oplaadstatus van de batterijpacks voorafgaand aan elk gebruik worden gecontroleerd. De batterijpacks moeten 6 uur op een externe voeding worden aangesloten voordat deze in gebruik kunnen worden genomen, zodat voldoende capaciteit is gegarandeerd.

Bij gebruik van de console, bijvoorbeeld tijdens vervoer van de patiënt, moeten er voldoende volledig opgeladen batterijpacks (MSG Backup Module) bij de hand zijn. Batterijpacks die niet op de voeding zijn aangesloten, mogen alleen worden opgeslagen wanneer ze volledig zijn opgeladen.

Batterijpacks mogen alleen worden opgeslagen wanneer ze volledig zijn opgeladen.

Een batterijpack niet kortsluiten.

Bewaar de batterijpacks in een droge en schone omgeving.

Voorkom dat metalen objecten contact maken met de contacten van de batterijpacks.

8. OVERZICHT VAN DE MSG-COMPONENTEN

De MSG Holder en MSG Backup Module moeten beschikbaar zijn voor elk transport. Afhankelijk van de situatie wordt één van de volgende twee componenten toegevoegd:

- transport via ambulance: MSG Base Plate;
- transport in het ziekenhuis: MSG Crossbar.

8.1. MSG HOLDER

De MSG Holder [afb. **1**] zet het pompsysteem, de sensorbox en de gasuitwisselaar vast. De MSG Holder is standaard uitgerust met een MSG Pin 7000.

Bij gebruik van de MiniLung kit of de MiniLung petite kit met de MSG Holder is de MSG Pin 2400 vereist (optioneel verkrijgbaar).

Bij gebruik van de iLA actieve iLA kit IPS of de i-cor puls kit met de MSG Holder is de MSG Bracket vereist (optioneel verkrijgbaar).

VOORZICHTIG



Gevaar voor afbreken van componenten.

De MSG Bracket is niet goedgekeurd voor grondtransport.

De MSG Bracket mag alleen worden gebruikt voor patiënten in het ziekenhuis, inclusief intern transport.

Nr. in afb. 1 :	Componenten van de MSG Holder
1	MSG Pin 7000 (standaard): Alleen voor de XLung kit-oxygenatoren
2	MSG Pin 2400: alleen voor de MiniLung kit of MiniLung petite kit (optioneel verkrijgbaar)
3	MSG Bracket: Alleen voor de iLA actieve iLA kit IPS of i-cor puls kit (optioneel verkrijgbaar)
4	U-vormige handgreep
5	Verstelbare klemhendel van de houder voor het pompsysteem
6	Houder voor het pompsysteem
7	Sensorboxsteun
8	Vergrendelingsbout van de sensorboxsteun
9	Kabelgeleiders
10	Voetstuk van de gasuitwisselaarhouder
11	Vergrendelingsknop van het voetstuk van de gasuitwisselaarhouder
12	MSG Handle Fixations

8.2. MSG BASE PLATE

De MSG Base Plate [afb. 2] fixeert de console tijdens transport in een ambulance.

Nr. in afb. 2:	Componenten van de MSG Base Plate
1	Opklapbare handgreep
2	Schroefgat voor MSG Distance Screws
3	MSG Fittings (4x)
4	Draaiknop van de MSG Fitting
5	Contraplaatje van de MSG Fitting
6	Schroef van de MSG Fitting
7	Gleuf voor MSG Fittings
8	Luchtleidingrails
9	MSG Distance Screw (4x)
10	Vergrendelingsbout van de klembeugels
11	Klembeugel
12	Consolebevestiging voor de basisplaat

8.3. MSG CROSSBAR

De MSG Crossbar [afb. 3] fixeert de console op een patiëntenbrancard tijdens het transport in het ziekenhuis (bijv. Intensive-Transport-Unit 1 [ITU1]). De MSG Crossbar wordt bevestigd aan twee infuuspalen in tegenovergestelde hoeken aan het voeteneind van de patiëntenbrancard om dit te bereiken.

Nr. in afb. 3:	Componenten van de MSG Crossbar
1	Schroefklemmen
2	MSG Distance Screw

Nr. in afb. 3: Componenten van de MSG Crossbar

3	Vrijgaveknop
4	Consolebevestiging

8.4. MSG BACKUP MODULE

De MSG Backup Module (een koffer) [afb. 5] is ontworpen voor noodgevallen. Om in een noodsituatie extracorporele circulatieondersteuning te behouden, moeten er altijd een back-uppompsysteem en twee volledig opgeladen batterijpacks binnen handbereik zijn. Daarom moet de MSG Backup Module altijd direct naast de console worden vervoerd tijdens transport.

Het back-uppompsysteem moet vóór aanvang van het transport in de MSG Backup Module worden geplaatst. Het back-uppompsysteem moet uit dezelfde console worden verwijderd als wordt gebruikt voor het transport.

Nr. in afb. 5: Componenten van de MSG Backup Module

1	MSG Backup Module (koffer)
2	Uitsparing voor een pompsysteem
3	Vier (4) slangklemmen
4	MSG Rain Cover
5	Batterijpack
6	MSG Battery Case met geplaatst batterijpack
7	Gebruiksaanwijzing van de MSG
8	MSG Power Cable

8.5. EXTERNE BATTERIJOPLADER

De externe batterijoplader [afb. 4] laadt de batterijpacks in de MSG Backup Module op.

Er kan slechts één batterijpack per keer worden opgeladen.

9. TOEPASSING

9.1. BASISINFORMATIE OVER PATIËNTTRANSPORT

Het vervoeren van een patiënt met continue ECMO-/ECLS-behandeling moet altijd zeer zorgvuldig worden afgewogen. De patiënt moet in een stabiele toestand zijn voor transport.

Het intern transport en transport tussen ziekenhuizen van een patiënt met extracorporele circulatie (gasuitwisseling of circulatieondersteuning) mag alleen worden uitgevoerd door medisch personeel dat is opgeleid voor en ervaring heeft op het gebied van ECLS en met het hanteren van de console en de componenten van de MSG.

Tijdens het transport van een patiënt met een extracorporeel systeem moeten vooral de vaattoegangen (canules) vastgemaakt en dusdanig zorgvuldig bevestigd zijn dat zij op elk moment door het vergezellende specialistische personeel kunnen worden gecontroleerd. Daarnaast moeten de slangen van de patiëntkit zo zijn gepositioneerd dat zij niet per ongeluk afgekneld, samengedrukt of geknikt raken. De slangen moeten tijdens transport dusdanig zijn vastgemaakt dat er niet aan de canules wordt getrokken en dat ze niet beschadigd kunnen raken.

Bij transport moeten de geactiveerde alarmen, de alarmlimieten en de geactiveerde functies van de console nogmaals worden gecontroleerd.

Als de patiënt wordt overgebracht (van het bed van de patiënt naar een brancard, van het bed van de patiënt naar een onderzoekstafel, bijv. voor een CT), dient het medische personeel er goed op te letten dat de veiligheid van de patiënt en de behandeling op geen enkel moment in het gedrang komt.

De componenten (bijv. de MSG Holder, de console) moeten tijdens het overbrengen altijd ze worden gepositioneerd of vastgezet dat de patiëntkit en/of the canules niet worden blootgesteld aan mechanische belasting of zelfs aan het gevaar van trekken en/of dislocatie.

Nadat de patiënt is overgebracht, moeten de componenten (bijv. de MSG Holder, de console) onmiddellijk worden vastgezet (bijv. door het bevestigen en vastzetten van de MSG Holder aan een standaardrail) in de buurt van de patiënt.

9.2. VEILIGHEID TIJDENS PATIËNTTRANSPORT

GEVAAR



Levensgevaar als gevolg van defecte componenten.

Als er geen volledige MSG Backup Module beschikbaar is, kan het systeem niet veilig worden gebruikt in een noodgeval en bij een storing aan de console, het pompsysteem of de batterijpacks.

Plaats vóór gebruik van de MSG het geschikte back-uppompsysteem in de MSG Backup Module.

Controleer vóór gebruik de oplaadstatus van de batterijpacks in de console en in de MSG Backup Module en vervang ze indien nodig door volledig geladen batterijpacks.

Houd de MSG Backup Module altijd dicht bij de console tijdens transport.

WAARSCHUWING



Therapiefalen als gevolg van beschadigde kabels en slangen.

Beschadigde of geknikte slangen kunnen de therapie verstoren en de patiënt in gevaar brengen.

De console en de MSG Holder moeten zodanig rond de patiënt worden gepositioneerd, dat de patiënt de componenten ervan niet kan aanraken.

Plaats de componenten dusdanig rond de patiënt dat de extracorporele circulatie veilig in stand kan worden gehouden.

WAARSCHUWING**Patiëntgevaar als gevolg van onjuiste verzorging.**

De patiënt kan in gevaar worden gebracht door te lage toevoer (bijv. onvoldoende circulatieondersteuning).

Bewaak de vitale parameters van de patiënt tijdens het transport.

Bewaak tijdens transport nauwgezet de flow, P1 en P3 en stel de respectievelijke alarmlimieten in, waarbij rekening moet worden gehouden met de toestand van de patiënt en de transportsituatie.

VOORZICHTIG**Gevaar van warmteverlies voor de patiënt.**

Als er geen actieve temperatuurregeling is voor het bloed van de patiënt tijdens het transport, moet de patiënt worden beschermd tegen warmteverlies.

9.3. DE MSG HOLDER MONTEREN

De MSG Holder biedt ruimte voor het pompsysteem, de sensorbox en de bijbehorende gasuitwisselaar. Als transport wordt overwogen voorafgaand aan behandeling, moet de MSG Holder vanaf de start van de behandeling worden gebruikt. Hiermee wordt de noodzaak om componenten van de patiëntkit van een andere houder om te zetten naar de MSG Holder weggenomen.

Opmerking: Bij het overdragen van de patiëntkit van een andere houder (bijv. een compacte houder) naar de MSG Holder, moeten het pompsysteem en de pompkop opnieuw worden gepositioneerd, wat onvermijdelijk leidt tot een verstoring van de therapie. Daarom moet het verplaatsen van de patiëntkits van een andere houder naar de MSG Holder worden vermeden.

De MSG Holder kan aan de standaardrail van de volgende hulpmiddelen worden bevestigd:

- Xenios Trolley N;
- standaardrail van een patiëntenbrancard.

WAARSCHUWING**Ontoereikende therapie door onjuist gepositioneerde componenten.**

Als de MSG Holder boven de hoogte van het hart van de patiënt wordt gepositioneerd, moet de pomp grotere suctiekracht toepassen, wat de therapie nadelig kan beïnvloeden.

Zorg er bij het monteren van de MSG Holder op de patiëntenbrancard voor dat de gasuitwisselaar en het pompsysteem ter hoogte van het hart van de patiënt zijn gepositioneerd, bij voorkeur net iets lager.

1. Reinig de MSG Holder (zie paragraaf 10).
2. Hang de MSG Holder aan de standaardrail.
3. Verplaats de verstelbare klemhendels van de MSG Handle Fixations omhoog [afb. 6].
4. Zorg dat de verstelbare klemhendels correct op de standaardrail zijn geplaatst.
 - ✓ De MSG Holder wordt op de standaardrail vergrendeld.

9.4. DE MSG PIN OF DE MSG BRACKET MONTEREN

Opmerking: MSG Pins en de MSG Bracket zijn niet compatibel met andere houders (van de fabrikant). MSG Pins en de MSG Bracket zijn alleen geschikt voor de MSG Holder!

De volgende componenten passen bij elkaar:

XLung kit	MSG Pin 7000 (standaard)
MiniLung kit	MSG Pin 2400 (optioneel verkrijgbaar)
MiniLung petite kit	
iLA actieve iLA kit	MSG Bracket (optioneel verkrijgbaar)
iLA actieve iLA kit IPS	
i-cor puls kit	

Opmerking: Informatie over de installatie/apparatuur van de patiëntkits vindt u in de respectievelijke gebruiksaanwijzing van de bijbehorende patiëntkit.

9.4.1. DE PEN OF BEUGEL BEVESTIGEN

1. Druk de twee vergrendelingsknoppen in [afb. 7, nr. 1].
2. Steek de pen of beugel in. Positioneer de bout in de uitsparing van de pen of de beugel [afb. 7, nr. 2].
3. Laat de twee vergrendelingsknoppen los.
4. Controleer of de pen of beugel goed is geplaatst en vastzit.

9.4.2. DE PEN OF BEUGEL VERWIJDEREN

1. Houd de pen of beugel stevig vast.
2. Druk de twee vergrendelingsknoppen in [afb. 7, nr. 1].
3. Verwijder de pen of beugel.
4. Laat de twee vergrendelingsknoppen los.

9.5. DE SENSORBOX MONTEREN

1. Trek de vergrendelingsbout aan en kantel de sensorboxsteun naar voren [afb. 8, 1 en 2].
2. Monteer de sensorbox op de sensorboxsteun [afb. 8, 3].
3. Trek de vergrendelingsbout aan en kantel de sensorboxsteun naar achteren tot deze met zijn achterkant volledig in contact is met de houder [afb. 8, 4 en 5].
4. Laat de vergrendelingsbout los.
 - ✓ De sensorbox is nu vergrendeld.

9.6. HET POMPSYSTEEM MONTEREN

1. Laat de verstelbare klemhendel los [afb. 10, 1].
2. Plaats het pompsysteem in de armatuur [afb. 10, 2]. Het pompsysteem bevindt zich in de juiste positie als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:
 - De motor bevindt zich links van de sensorbox.
 - De neus van de handgreep van het pompsysteem bevindt zich in de armatuur.
 - De afstand tussen de handgreep van het pompsysteem en de U-vormige handgreep van de MSG Holder is ongeveer 20 mm [afb. 10].
 - Het pompsysteem raakt de sensorbox **niet** aan.

- Sluit de verstelbare klemhendel [afb. 10, 3]. Het pompsysteem is correct in de armatuur geplaatst als de 'neus' van de handgreep de armatuur van het pompsysteem volledig aanraakt en horizontaal is uitgelijnd.

Opmerking: Als het pompsysteem in de armatuur voor het pompsysteem is geplaatst, kan de verstelbare klemhendel zich enigszins omhoog bewegen. Dit is normaal en wijst niet op een defect aan de verstelbare klemhendel.

- Voer de pompsysteemkabel door de kabelgeleiders aan de rechterkant van de MSG Holder [afb. 9].
- Wikkel de rest van de kabel op achter de sensorbox. Zorg dat de kabel niet wordt blootgesteld aan trekspanning.
- Steek de pompsysteemkabel in de sensorbox.

9.7. DE PATIËNTKITS INSTALLEREN OP DE MSG HOLDER

- Installeer de patiëntkit in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing van de patiëntkit (plaats de gasuitwisselaar op de pen, etc.).
 - ✓ De patiëntkit is volledig voorbereid op aansluiting op de patiënt.
- Positioneer de kabels van de geïntegreerde druksensoren en de flowsensor en bevestig ze met de clips van de MSG Holder [afb. 1, nr. 9]. Zorg dat de slangensets nog steeds te bewegen zijn. De slangensets mogen niet worden gehinderd door de kabels.

VOORZICHTIG



Patiëntgevaaren als gevolg van beschadigde kabels en slangen.

Beschadigde of geknikte slangen kunnen de therapie verstoren en de patiënt in gevaar brengen.

Zorg dat de slang tussen de gasuitwisselaar en de pompkop niet geknikt is. Zorg er bij het positioneren van de gasuitwisselaar voor dat het slangdeel tussen de pompkop en de gasuitwisselaar nergens geknikt is.

- Beweeg tijdens transport de U-vormige handgreep 90° naar voren om de essentiële componenten in de MSG Holder te beschermen.

9.8. DE MSG CROSSBAR MONTEREN

VOORZICHTIG



Risico op verplettering door vallende onderdelen.

De MSG Crossbar kan vallen wanneer deze wordt bevestigd aan infuuspalen die de last niet kunnen dragen.

Bevestig de MSG Crossbar alleen samen met de console aan de patiëntdragers met infuuspalen die een gewicht van ten minste 13 kg kunnen dragen.

De MSG Crossbar is alleen bedoeld voor het monteren van de console op een patiëntenbrancard voor intern transport (van de intensivereafdeling naar de ambulance en andersom). De MSG Crossbar wordt bevestigd aan twee infuuspalen in tegenovergestelde hoeken aan het voeteneind van de patiëntenbrancard om dit te bereiken.

1. Draai de MSG Distance Screw los.
2. Plaats de schroefklemmen van de MSG Crossbar met de hand op de infuuspalen van de patiëntenbrancard en draai ze vast [afb. 3, 1]. Zorg dat de MSG Crossbar horizontaal is uitgelijnd.
3. Pas de afstand tussen de infuuspalen aan met de MSG Distance Screw.
4. Draai de MSG Distance Screw met de hand vast [afb. 3, 2].
5. Zorg dat de MSG Crossbar stevig is vastgemaakt aan de infuuspalen van de patiëntenbrancard.
 - ✓ De console kan worden bevestigd aan de consolebevestiging op de MSG Crossbar.

9.8.1. DE CONSOLE MONTEREN OP DE MSG CROSSBAR

Opmerking: Zorg er voorafgaand aan het transport voor dat de console stevig en goed op de consolebevestiging van de MSG Crossbar is geplaatst.

Opmerking: De display van de console moet zodanig worden gepositioneerd dat deze tijdens het transport goed zichtbaar is voor de verantwoordelijke arts.

1. Plaats de console op de consolebevestiging van de MSG Crossbar.
2. Duw de console zijwaarts tot deze in de consolebevestiging vastklikt.
 - ✓ De console wordt op de consolebevestiging van de MSG Crossbar geplaatst en bevestigd.

9.8.2. DE CONSOLE VERWIJDEREN VAN DE MSG CROSSBAR

1. Zorg dat de console goed wordt vastgehouden met de hand.
2. Trek aan de vrijgaveknop [afb. 3, 3].
3. Duw de console zijwaarts en verwijder hem van de consolebevestiging van de MSG Crossbar.

9.9. DE MSG BASE PLATE MONTEREN

Met behulp van de MSG Base Plate wordt de console stevig vastgezet in de ambulance tijdens transport tussen ziekenhuizen. De MSG Base Plate kan als volgt worden gemonteerd:

- op twee (2) luchtleidingrails [afb. 11, B] (aanbevolen)
- op één (1) luchtleidingrail [afb. 11, A] (optioneel).

Opmerking: De MSG Base Plate kan op luchtleidingrails met zowel metrische als inch-afmetingen worden gemonteerd.

9.9.1. DE MSG BASE PLATE OP TWEE LUCHTLEIDINGRAILS MONTEREN (AANBEVOLEN)

Opmerking: Bij het monteren van de MSG Base Plate op twee luchtleidingrails zijn de MSG Distance Screws niet nodig en kunnen deze worden verwijderd.

1. Steek de schroefdelen van de MSG Fittings in de luchtleidingrail. Let op de afstand tussen de gaten [afb. 11, 1 en 2].
2. Zet de schroefdelen vast met de contraplaatjes [afb. 11, 3].
3. Plaats de MSG Base Plate op de MSG Fittings in de luchtleidingrails [afb. 11 B, 4].
4. Zet de MSG Base Plate handmatig vast met de vier (4) draaiknoppen en draai ze handvast aan [afb. 11 B, 5].
5. Zorg dat de MSG Base Plate goed vastzit.

9.9.2. DE MSG BASE PLATE OP ÉÉN LUCHTLEIDINGRAIL MONTEREN (OPTIONEEL)

1. Steek de schroefdelen van de MSG Fittings in de luchtleidingrails. Let op de afstand tussen de gaten [afb. 11, 1 en 2]. Gebruik twee (2) MSG Fittings per zijde.
2. Zet de schroefdelen vast met de contraplaatjes [afb. 11, 3].

3. **Alleen als de luchtleidingrail zich boven het vloerniveau van de ambulance bevindt:** Plaats de MSG Distance Screws in de schroefgaten van de MSG Base Plate [afb. **11 A**, 4 en 5].
4. Plaats de MSG Base Plate op de MSG Fittings in de luchtleidingrails [afb. **11 A**, 6.].
5. Zet de MSG Base Plate handmatig vast met de vier (4) draaiknoppen en draai ze handvast aan [afb. **11 A**, 7].
6. Positioneer met behulp van de MSG Distance Screws de MSG Base Plate zodanig dat deze stevig op de vloer van de ambulance rust.
7. Draai de MSG Distance Screws vast met de draaiknop.
8. Zorg dat de MSG Base Plate goed vastzit.

9.9.3. DE CONSOLE OP DE MSG BASE PLATE MONTEREN

1. Bevestig de console aan de consolebevestiging van de MSG Base Plate [afb. **2**, 12]. De middelste knop van de console moet naar het midden van de klembeugel wijzen. De consoledisplay moet in de richting van de begeleidende noodhulparts staan.
2. Duw de klembeugel van de MSG Base Plate omlaag [afb. **2**, 11].
 - ✓ De vergrendelingsbout bevestigt de klembeugel automatisch bij het sluiten [afb. **2**, 10].
 - ✓ De console zit nu vast.
3. Zorg dat de console goed op de MSG Base Plate is gemonteerd.

9.9.4. DE CONSOLE VERWIJDEREN VAN DE MSG BASE PLATE

1. Zorg dat de console goed wordt vastgehouden met de hand.
2. Trek aan de vergrendelingsbout [afb. **2**, 10] en til de klembeugel op.
3. Trek de console naar de klembeugel toe en verwijder deze van de MSG Base Plate.

9.10. DE CONSOLE AANSLUITEN OP DE AC-VOEDINGSAANSLUITING IN DE AMBULANCE

WAARSCHUWING



Therapiefalen als gevolg van een systeem- of pompstoring.

Het systeem kan niet veilig worden bediend zonder het back-uppompsysteem in het geval van een storing of een defect aan het primaire pompsysteem.

Plaats vóór gebruik van de MSG het geschikte back-uppompsysteem in de daarvoor bestemde uitsparing in de MSG Backup Module.

Vervoer de MSG Backup Module altijd bij de MSG Holder tijdens transport.

VOORZICHTIG



Patiëntgevaren als gevolg van een consolestoring.

Een onjuiste netspanning kan de console beschadigen, wat kan resulteren in een verstoring van de therapie en wat de patiënt in gevaar kan brengen.

Het wisselstroomcontact (AC-contact) van de console mag **niet** worden aangesloten op de wisselstroombron (AC-bron) van de ambulance.

Voor het aansluiten van de console op de AC-bron van de ambulance mag alleen de meegeleverde MSG Power Cable worden gebruikt (te vinden in de MSG Backup Module).

De console kan met de MSG Power Cable via de AC-bron in de ambulance worden gevoed om een continue spanning naar de console te garanderen tijdens transport.

1. Steek de MSG Power Cable in het AC-contact van de ambulance en in het gelijkstroomcontact (DC-contact) van de console.
2. Als u de MSG Power Cable wilt loskoppelen, drukt u op de knop op de DC-stekker om de stekker uit het DC-contact van de console te trekken.

9.11. DE BATTERIJPACKS OPLADEN

GEVAAR



Om een constante voeding van het apparaat te garanderen moet de oplaadstatus van de batterijpacks voorafgaand aan elk gebruik worden gecontroleerd. De batterijpacks moeten 6 uur op een externe voeding worden aangesloten voordat deze in gebruik kunnen worden genomen, zodat voldoende capaciteit is gegarandeerd.

Bij gebruik van de console, bijvoorbeeld tijdens vervoer van de patiënt, moeten er voldoende volledig opgeladen batterijpacks (MSG Backup Module) bij de hand zijn. Batterijpacks die niet op de voeding zijn aangesloten, mogen alleen worden opgeslagen wanneer ze volledig zijn opgeladen.

Batterijpacks mogen alleen worden opgeslagen wanneer ze volledig zijn opgeladen.

Een batterijpack niet kortsluiten.


Voorkom dat metalen objecten contact maken met de contacten van de batterijpacks.

1. Sluit de externe batterijoplader aan op de netvoeding.
2. Sluit de batterijpack aan op de externe batterijoplader.
 - ✓ Het statuslampje van de externe batterijoplader knippert snel groen.
 - ✓ Het statuslampje van de externe batterijoplader knippert langzaam groen wanneer de batterijpack volledig is opgeladen.
3. Druk op de statusknop van elke batterijpack om de oplaadstatus te controleren.
4. Koppel de batterijpack los van de externe batterijoplader.

9.12. DE MSG BACKUP MODULE GEBRUIKEN

De MSG Backup Module bestaat uit de vervangende componenten die nodig zijn voor noodbediening tijdens intern transport en transport tussen ziekenhuizen.

9.12.1. VÓÓR GEBRUIK

1.  Druk op de statusknop van elke batterijpack om de oplaadstatus van de batterijpacks te controleren.
2. Plaats alleen volledig opgeladen batterijpacks in de MSG Backup Module.
3. Plaats een geschikt back-uppompsysteem in de uitsparing voor het pompsysteem.
4. Controleer of de MSG Backup Module compleet is en vul indien nodig aan (zie paragraaf 8.4).

9.12.2. NA GEBRUIK

1. Laad de batterijpacks regelmatig op met de externe MSG Battery Charger.
2. Controleer of de MSG Backup Module compleet is en vul indien nodig aan (zie paragraaf 8.4).

10. REINIGING

WAARSCHUWING



Gevaar van elektrische schokken.

Koppel de stroomvoorziening van het apparaat los voordat u het instrument gaat reinigen, om elektrische schokken te voorkomen.

Vóór elk gebruik:

1. Reinig de MSG Holder (zie hieronder). Het reinigen behoudt de werking en voorkomt infecties, besmettingen of storingen.

Indien nodig:

1. Reinig de componenten met een mild reinigingsmiddel (bijv. vloeibaar afwasmiddel).
2. Gebruik voor desinfectie een desinfectiemiddel voor medisch gebruik (bijv. Kohrsolin, Sterilium of Bacillol Plus van Bode Chemie GmbH). Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de console voor andere goedgekeurde schoonmaakoplossingen. Neem de veiligheidsvoorschriften van de fabrikant van het desinfectiemiddel in acht.
 - ✓ Laat de MSG-componenten na reiniging en desinfectie volledig drogen.

11. ONDERHOUD

GEVAAR



Onderhoudswerkzaamheden mogen uitsluitend worden uitgevoerd door gekwalificeerd onderhoudspersoneel dat is erkend door de fabrikant. Door onjuist uitgevoerde onderhoudsactiviteiten kunnen levensgevaarlijke situaties voor de patiënt ontstaan.

Xenios AG garandeert de werking en veiligheid van het MSG-houdersysteem voor transport alleen als het gespecificeerde onderhoud op tijd en volledig wordt uitgevoerd.

Over het algemeen moet het MSG-houdersysteem voor transport jaarlijks worden onderhouden volgens de exacte instructies van Xenios AG. Regulier en correct onderhoud en ook technische veiligheidscontroles zijn vereisten voor alle garantieservices en aansprakelijkheden van Xenios AG.

Onderhoudswerkzaamheden moeten regelmatig en correct worden uitgevoerd. De ziekenhuismedewerker moet dossiers van de onderhoudswerkzaamheden bijhouden.

Beschadigde componenten mogen niet worden gebruikt. Beschadigde componenten mogen uitsluitend worden gerepareerd of vervangen door een door Xenios geautoriseerde onderhoudsmonteur.

Inspectie-interval

Soort inspectie	Interval
Visuele inspectie	12 maanden
Elektrische veiligheidstest	12 maanden
Functietest	12 maanden

Onderhoudsinterval



Soort onderhoud	Interval
Vervanging van batterijpacks	36 maanden

12. PROBLEEMOPLOSSING

12.1. ZORG VOOR BACK-UPBEDIENING

De juiste procedure voor back-upbediening wordt hier beschreven om snel te kunnen reageren in noodsituaties die het gebruik van de back-upbediening vereisen.

1. Klem de slangensets af (klemmen in the MSG Backup Module, indien nodig).
2. Verwijder de batterijpack met de MSG Battery Case uit de MSG Backup Module.
3. Verwijder het back-uppompsysteem uit de MSG Backup Module.
4. Plaats het back-uppompsysteem rechtstreeks in de aansluiting van de batterijpack (breng de rode markeringen met elkaar in lijn).
 - ✓ Na een paar seconden hoort u een reeks piepjes.
 - ✓ Het pompsysteem is nu klaar voor gebruik.
5. Druk op de vergrendelingsklemmen op het defecte pompsysteem en verwijder de pompkop.
6. Trek de kabel van het pompsysteem uit de sensorbox.
7. Verwijder het defecte pompsysteem uit de MSG Holder.
8. Monteer het back-uppompsysteem op de MSG Holder.
9. Sluit de pompkop aan op het back-uppompsysteem.
10. Druk op de toets .
 - ✓ Het pompsysteem start op.
11. Stel het toerental (rpm) in op de gewenste waarde:

Symbol	Toets indrukken	Indrukken en vasthouden
	Toerental verhogen met 100 rpm.	Toerental eenmaal verhogen met 3000 rpm.
	Toerental verlagen met 100 rpm.	Toerental eenmaal verlagen met 3000 rpm.

12. Verwijder de klemmen van de slangen.
13. Bevestig de batterijpack aan de U-vormige handgreep van de MSG Holder of aan de infuuspaal van de patiëntenbrancard.
14. Controleer de doeltreffendheid van de extracorporele circulatie in de back-upbediening en verifieer dit op basis van de vitale parameters van de patiënt (bijv. SpO₂).

12.2. ALARMEN – MAATREGELEN

In dit hoofdstuk worden belangrijke alarmen besproken die kunnen optreden tijdens transport en op de display van de console verschijnen. Ook worden de maatregelen besproken die moeten worden genomen om de oorzaak van een alarm tijdens transport weg te nemen.

Alarmprioriteit: De alarmen worden op prioriteit in gedeeld volgens de volgende niveaus:

- []: "hoog"
- []: "gemiddeld"
- []: "laag"

Alarmprioriteit		Alarmmelding	Te nemen maatregelen tijdens transport
Nr. 007	•	Technische storing, voeding	– Start de back-upbediening (zie paragraaf 12.1 op pagina 591). – Bewaak de vitale parameters van de patiënt nauwlettend!
Nr. 008	•	Technische storing, sensorbox	
Nr. 009	•	Technische storing van bedieningspaneel	
Nr. 00A	•	Technische storing, pompaandrijving	

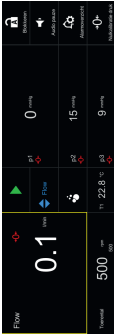


Alarmprioriteit		Te nemen maatregelen tijdens transport	
Nr. 103	<ul style="list-style-type: none"> • 	<p>Storing pompkop (trombus?):</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ingesteld TOERENTAL kan niet worden bereikt. Verhoogde weerstand in pompkop. (Trombus?) 	<p>⚠️ Controleer de vitale parameters (bijv. SpO₂)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Controleer toerental (rpm) en bloedflow! – Als het toerental (rpm) en dus de vereiste bloedflow (l/min) niet kan worden bereikt, start u de back-upbediening (zie paragraaf 12.1 op pagina 591). – Bewaak de vitale parameters van de patiënt nauwlettend!
Nr. 109	<ul style="list-style-type: none"> • 	<p>Technische storing, pompaandrijving</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Start de back-upbediening (zie paragraaf 12.1 op pagina 591). – Bewaak de vitale parameters van de patiënt nauwlettend!

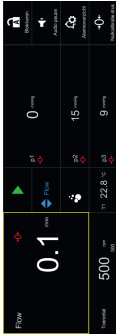
Alarmprioriteit		Te nemen maatregelen tijdens transport	
Nr. 112	<ul style="list-style-type: none"> • 	<p>Luchtballen gedetecteerd - nulflow geactiveerd</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Controleer de slangensets na de gasuitwisselaar op lucht. 1. Als er slechts kleine luchtbelletjes zichtbaar zijn (diameter van een speldeknoop): <ul style="list-style-type: none"> - Draai de middelste knop rechtsom om de snelheid aan te passen in overeenstemming met de eerdere instelling. 2. Als er veel lucht zichtbaar is: <ul style="list-style-type: none"> - Controleer de pompkop en de gasuitwisselaar op lucht. Als er lucht in de pompkop en de gasuitwisselaar zit, moet de patiëntkit worden vervangen. <p>⚠ De patiëntkit kan niet tijdens transport worden verwisseld!</p> <ul style="list-style-type: none"> - Klem de canules vast met de klemmen in de MSG Backup Module en gebruik daarbij de kruislingse klemtechniek. - Pas de beademingsinstellingen aan de noodzaak voor de patiënt aan en/of neem levensondersteuningsmaatregelen. - Spoel de canules zo nodig met steriel NaCl 0,9% om bloedproppen te voorkomen. - Ga zo snel mogelijk naar het ziekenhuis! - Bewaak de vitale parameters van de patiënt nauwlettend.
Nr. 114	<ul style="list-style-type: none"> • 	<p>Terugstroom gedetecteerd - nulflow geactiveerd</p> <ul style="list-style-type: none"> - Negatieve flow gemeten - P1-begrenzer mogelijk uitgeschakeld 	<ul style="list-style-type: none"> - Controleer de vitale parameters van de patiënt. - Controleer het slangensysteem en de toestand van de patiënt. - Draai de middelste knop rechtsom om de snelheid te verhogen tot de flow is aangepast aan de behoeften van de patiënt.

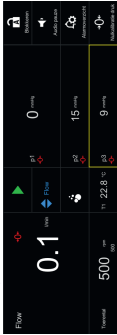


Alarmprioriteit		Te nemen maatregelen tijdens transport	
Nr. 117	•	<p>Nulflow is handmatig geactiveerd!</p> <ul style="list-style-type: none"> – Draai de middelste knop onmiddellijk rechtsom om de snelheid aan te passen in overeenstemming met de eerdere instelling. 	<ul style="list-style-type: none"> – Controleer de slangensets na de gasuitswisselaar op lucht.
Nr. 210	•	<p>Luchtbellen gedetecteerd</p> <ul style="list-style-type: none"> • 	<p>1. Als er slechts kleine luchtbelletjes zichtbaar zijn (diameter van een speldenknop):</p> <ul style="list-style-type: none"> – Draai de middelste knop rechtsom om de snelheid aan te passen in overeenstemming met de eerdere instelling. <p>2. Als er veel lucht zichtbaar is:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Controleer de pompkop en de gasuitswisselaar op lucht. Als er lucht in de pompkop en de gasuitswisselaar zit, moet de patiëntkit worden vervangen. <p>⚠ De patiëntkit kan niet tijdens transport worden verwisseld!</p> <ul style="list-style-type: none"> – Klem de canules vast met de klemmen in de MSG Backup Module en gebruik daarbij de kruislingse klemtechniek. – Pas de beademingsinstellingen aan de noodzaak voor de patiënt aan en/of neem levensondersteuningsmaatregelen. – Spoel de canules zo nodig met steriel NaCl 0,9% om bloedproppen te voorkomen. – Ga zo snel mogelijk naar het ziekenhuis! – Bewaak de vitale parameters van de patiënt nauwlettend. <p>Opmerking: Denk na over de oorzaak van het binnenkomen van lucht.</p>

Alarmprioriteit		Te nemen maatregelen tijdens transport	
Nr. 214	<ul style="list-style-type: none"> Druk P1 te laag: – Onder ingestelde grenswaarde 	<ul style="list-style-type: none"> – Controleer de inlaatleiding op knikken, bloedproppen en obstructies. – Controleer de toegangscanule op een correcte plaatsing. – Als de canule correct is geplaatst en de bloedflow zich binnen het normale bereik bevindt, moet u de druklimiet aanpassen: – Raak het P1-drukvenster aan: 	 <ul style="list-style-type: none"> – Raak de alarmlimiet aan (in het venster met druklimieten): – Stel een geschikte grenswaarde in met de middelste knop en bevestig door op het groene vinkje te drukken. – Sluit het venster met de knop X. – Als de arteriële bloeddruk van de patiënt laag is, moet volumetoediening worden overwogen. – Als de canule is verplaatst: – Klem de canules vast met de klemmen in de MSG Backup Module en gebruik daarbij de kruislingse klemtechniek. – Pas de beademingsinstellingen aan de noodzaak voor de patiënt aan en/of neem levensondersteuningsmaatregelen. – Spoel de canules zo nodig met steriel NaCl 0,9% om bloedproppen te voorkomen. – Ga zo snel mogelijk naar het ziekenhuis! – Bewaak de vitale parameters van de patiënt nauwlettend.

Alarmprioriteit		Alarmmelding	Te nemen maatregelen tijdens transport
Nr. 21A	•	<p>Druk P3 te laag:</p> <ul style="list-style-type: none"> Onder ingestelde grenswaarde 	<ul style="list-style-type: none"> Controleer de retourcanule. Als de canule correct is geplaatst, controleert u de vitale parameters van de patiënt en de alarmlimiet en past u deze zo nodig aan: <ul style="list-style-type: none"> Tik op het P3-drukvenster: <div data-bbox="415 638 530 975" data-label="Image"> </div> Raak de P3-alarmlimiet aan (in het druklimietvenster): <div data-bbox="564 847 654 975" data-label="Image"> </div> Stel een geschikte grenswaarde in met de middelste knop en bevestig door op het groene vinkje te drukken. Sluit het venster met de knop X.

Alarmprioriteit		Te nemen maatregelen tijdens transport	
Alarmnr.: Nr. 221	<ul style="list-style-type: none"> • Bloedflow te laag: <ul style="list-style-type: none"> – Onder ingestelde grenswaarde 	<ul style="list-style-type: none"> – Controleer de inlaatleiding op knikken, bloedpropfen en obstructies. – Controleer de vitale parameters van de patiënt. – Pas zo nodig de bloedflow aan. – Draai de middelste knop onmiddellijk rechtsom tot de flow is aangepast aan de noodzaak voor de patiënt. – Pas de onderste alarmlimiet aan: <ul style="list-style-type: none"> – Tik op het flowvenster: 	 <ul style="list-style-type: none"> – Raak de onderste alarmlimiet aan (in het flowlimietvenster):  – Stel een geschikte grenswaarde in met de middelste knop en bevestig door op het groene vinkje te drukken. – Sluit het venster met de knop .

Alarmprioriteit		Te nemen maatregelen tijdens transport	
Nr. 222	<ul style="list-style-type: none"> • Bloedflow te hoog: <ul style="list-style-type: none"> – Boven ingestelde grenswaarde 	<ul style="list-style-type: none"> – Controleer de vitale parameters van de patiënt. – Pas zo nodig de bloedflow aan. – Draai de middelste knop linksom tot de flow is aangepast aan de noodzaak voor de patiënt. – Pas de bovenste alarmlimiet aan: <ul style="list-style-type: none"> – Tik op het flowvenster: 	 <ul style="list-style-type: none"> – Raak de knop voor de bovenste alarmlimiet aan (in het flowlimietvenster): – Stel een geschikte grenswaarde in met de middelste knop en bevestig door op het groene vinkje te drukken. – Sluit het venster met de knop X.
Nr. 225	<ul style="list-style-type: none"> • Storing pompkop: <ul style="list-style-type: none"> – Afwijkend toerental vastgesteld. De toerentalbewaking is mogelijk defect. 	<ul style="list-style-type: none"> – Raak de knop voor de bovenste alarmlimiet aan (in het flowlimietvenster): – Stel een geschikte grenswaarde in met de middelste knop en bevestig door op het groene vinkje te drukken. – Sluit het venster met de knop X. 	<ul style="list-style-type: none"> – Controleer de vitale parameters van de patiënt (bijv. SpO₂) – Controleer toerental (rpm) en bloedflow! – Als het toerental (rpm) en dus de vereiste bloedflow (l/min) niet kan worden bereikt, start u de back-upbediening (zie paragraaf 12.1 op pagina 591). – Bewaak de vitale parameters van de patiënt nauwlettend!

Alarmprioriteit		Te nemen maatregelen tijdens transport	
Alarmnr.: Nr. 225 en nr. 103	Storing pompkop: <ul style="list-style-type: none"> Afwijkend toerental vastgesteld. De toerentalbewaking is mogelijk defect. Mogelijk is er een verhoogde weerstand in de pompkop. 	<ul style="list-style-type: none"> ⚠ De extracorporele circulatie kan niet meer worden aangehouden vanwege embolie in de pompkop. De patiëntkit kan niet tijdens transport worden verwisseld! Klem de canules vast met de klemmen in de MSG Backup Module en gebruik daarbij de kruislingse klemtechniek. Pas de beademingsinstellingen aan de noodzaak voor de patiënt aan en/of neem levensondersteuningsmaatregelen. Spoel de canules zo nodig met steriel NaCl 0,9% om bloedproppen te voorkomen. Ga zo snel mogelijk naar het ziekenhuis! Bewaak de vitale parameters van de patiënt nauwlettend. 	
Nr. 231	<ul style="list-style-type: none"> Druk P3 te hoog: <ul style="list-style-type: none"> Ingestelde grenswaarde overschreden 	<ul style="list-style-type: none"> Controleer de retourcanule. Als de canule correct is geplaatst, past u de alarmlimiet aan: <ul style="list-style-type: none"> Tik op het P3-drukvenster:  Raak de bovenste P3-alarmlimiet aan (in het druklimietvenster):  Stel een geschikte grenswaarde in met de middelste knop en bevestig door op het groene vinkje te drukken. Sluit het venster met de knop . 	

Alarmprioriteit		Alarmmelding	
Te nemen maatregelen tijdens transport			
Nr. 306	•	Linker accu, verlaagde capaciteit Capaciteit bij opstarten \leq 85%.	– Zorg voor voeding naar de console vanaf de interne stroombron van de ambulance (zie paragraaf 9.10).
Nr. 307	•	Capaciteit linker accu \leq 50%:	
Nr. 308	•	Laadstatus linker accu \leq 20%:	
Nr. 30C	•	Rechter accu, verlaagde capaciteit Capaciteit bij opstarten \leq 85%.	
Nr. 30D	•	Capaciteit rechter accu \leq 50%:	
Nr. 30E	•	Laadstatus rechter accu \leq 20%:	
Nr. 309	•	Linker accu leeg	
Nr. 30F	•	Rechter accu leeg	

Alarmprioriteit		Te nemen maatregelen tijdens transport	
Alarmering:	Alarmprioriteit	Alarmmelding	
Nr. 312	•	<p>Schakel om naar accuvoeding</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Het systeem is losgekoppeld van de netvoeding. – Sluit het systeem zo snel mogelijk weer aan op netvoeding.
Nr. 31E	•	<p>Accu capaciteit uitgeput: De console wordt binnen enkele minuten uitgeschakeld</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Zorg onmiddellijk voor voeding naar de console vanaf de interne stroombron van de ambulance (zie paragraaf 9.10). – Als dit niet mogelijk is, gaat u als volgt verder: <ul style="list-style-type: none"> – Klem de slangensets af (klemmen in the MSG Backup Module). – Verwijder de batterijpack met de MSG Battery Case uit de MSG Backup Module. – Koppel de kabel van het pompsysteem los van de sensorbox. – Start de back-upbediening (zie paragraaf 12.1 op pagina 591, stap 10 en 11). – Verwijder de klem van de slangensets. – Bevestig de batterijpack aan de U-vormige handgreep van de MSG Holder of aan de infuuspaal van de patiëntenbrancard. – Bewaak de vitale parameters van de patiënt.
Nr. 321	•	<p>Storing gelijkstroomvoeding: Uitschakeling ter beveiliging</p>	<p>De voeding kan worden geleverd via de batterijpacks. Opmerking: Bewaak de oplaadstatus van de batterijen nauwlettend.</p>

13. VERWIJDERING



De MSG moet in overeenstemming met de lokale richtlijnen voor afval en verwijdering worden verwijderd. De fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld voor het niet naleven van plaatselijke richtlijnen.

14. TECHNISCHE GEGEVENS

IP67	Beschermingsklasse IP67: Volledige bescherming tegen contact, bescherming tegen binnendringen van stof, bescherming tegen binnendringen van water tijdens tijdelijke onderdompeling
IP33	Beschermingsklasse IP33: Bescherming tegen contact met instrumenten, bescherming tegen opspattend water

Ga voor SVHC-informatie in overeenstemming met artikel 33 van EU-richtlijn nr. 1907/2006 ("REACH") naar de volgende webpagina: www.xenios-ag.com/SVHC.

14.1. MSG HOLDER

Lengte	542 mm
Breedte	415 mm
Diepte	230 mm
Gewicht van de component	4,7 kg
Totaal gewicht (volledige uitrusting)	9,5 kg
Afmetingen voor standaardrail	10 x 25 mm
Minimale vereiste lengte van de standaardrail	350 mm

14.2. MSG CROSSBAR

Lengte	740 mm
Breedte	80 mm
Diepte	220 mm
Gewicht van de component	2,9 kg
Maximale afstand tussen infuuspalen	570 mm
Minimale afstand tussen infuuspalen	500 mm
Totaal gewicht (met console gemonteerd)	13 kg

14.3. MSG BASE PLATE

Lengte	560 mm
Breedte	145 mm
Diepte	390 mm
Gewicht	7,0 kg
Maximale afstand tussen de luchtleidingrails	505 mm
Minimale afstand tussen de luchtleidingrails	375 mm
Totaal gewicht (met console gemonteerd)	17,0 kg

14.4. MSG BACKUP MODULE

Lengte	478 mm
Breedte	390 mm
Diepte	194 mm
Gewicht	4,0 kg
Totaal gewicht (volledige uitrusting)	7,5 kg

14.5. OMGEVINGSVOORWAARDEN MSG

Bedrijfstemperatuur (standaard temperatuuromstandigheden)	+18 °C tot +40 °C
Bedrijfstemperatuur (20 min. verlengde temperatuuromstandigheden)*	-20 °C tot +50 °C
Relatieve vochtigheid	20% tot 90%
Atmosferische druk	700 hPa tot 1060 hPa
Patiëntenpopulatie	De MSG is bedoeld voor intern transport en transport tussen ziekenhuizen van intensiverepatiënten (van pasgeborenen tot volwassenen) die extracorporele gasuitwisseling en/of therapie met extracorporele circulatieondersteuning nodig hebben.

*De MultiSupport Ground inclusief console kan 20 minuten lang worden gebruikt in een temperatuurbereik van -20 °C tot +50 °C. Hiermee kan transport ook plaatsvinden op koude of warme dagen, omdat 20 minuten voldoende is om de patiënt van het ziekenhuis naar de mobiele intensivereafdeling te brengen.

15. CHECKLIST VOOR TRANSPORT

Wat is er nodig voor transport?		
Controleer de console:	Ja	Nee
– Systeemstatus en instellingen (flow, toerental, sweepgas-flow, alarmlimieten) gecontroleerd		
– Beide batterijpacks volledig opgeladen		
MSG Holder:	Ja	Nee
– Pumpsysteem goed gemonteerd op MSG Holder		
– Sensorbox goed gemonteerd op MSG Holder		
– Gasuitwisselaar goed gemonteerd op MSG Pin		
– Kabel goed vastgezet met klemmen		
– MSG Handle Fixations functioneel		
MSG Crossbar:	Ja	Nee
– MSG Crossbar beschikbaar		
– Schroeven van de schroefklemmen werken perfect		
– MSG Distance Screw aanwezig en werkt correct		
– Consolebevestiging intact		
MSG Base Plate:	Ja	Nee
– Klembeugel en vergrendelingspen werken		
– Vier (4) MSG Fittings beschikbaar		
– Montage op luchtleidingrails verduidelijkt (zie gebruiksaanwijzing, hoofdstuk 9.9.1/9.9.2)		
– Vier (4) MSG Distance Screws (voor montage van de MSG Base Plate op slechts één [1] luchtleidingrail)		
MSG Backup Module:	Ja	Nee
– Twee (2) batterijpacks volledig opgeladen en beschikbaar		
– Een batterijpack al in de MSG Battery Case geplaatst		
– Back-uppumpsysteem beschikbaar		
– Vier (4) slangklemmen beschikbaar		
– MSG Power Cable en AC/DC-adapter beschikbaar		
– MSG Rain Cover beschikbaar		
– Gebruiksaanwijzing van de MSG beschikbaar		

SPIS TREŚCI

1.	Objaśnienie symboli	610
1.1.	Glosariusz	610
2.	Ogólne zasady bezpieczeństwa	612
2.1.	Obsługa uchwytu MSG Holder	615
2.2.	Obsługa poprzeczki MSG Crossbar	615
2.3.	Obsługa płyty podstawy MSG Base Plate	616
3.	Odpowiedzialność za zawartość	617
4.	Grupa docelowa	617
4.1.	Wymagania	617
5.	Przeznaczenie	618
5.1.	Wskazania	619
5.2.	Przeciwwskazania	620
6.	Zakres dostawy	620
7.	Opakowanie i przechowywanie	620
8.	Przegląd elementów systemu MSG	621
8.1.	MSG Holder	621
8.2.	MSG Base Plate	623
8.3.	MSG Crossbar	623
8.4.	MSG Backup Module	624
8.5.	Zewnętrzna ładowarka baterii	624
9.	Zastosowanie	625
9.1.	Podstawowe informacje na temat transportu pacjentów	625
9.2.	Bezpieczeństwo podczas transportu pacjentów	626
9.3.	Mocowanie uchwytu MSG Holder	627
9.4.	Mocowanie bolca MSG Pin lub wspornika MSG Bracket	628
9.4.1.	Mocowanie bolca lub wspornika	629
9.4.2.	Usuwanie bolca lub wspornika	629
9.5.	Mocowanie skrzynki czujnika	629
9.6.	Mocowanie napędu pompy	629

9.7.	Instalowanie zestawów dla pacjenta na uchwycie MSG Holder	630
9.8.	Mocowanie poprzeczki MSG Crossbar	631
9.8.1.	Mocowanie konsoli na poprzeczce MSG Crossbar	631
9.8.2.	Zdejmowanie konsoli z poprzeczki MSG Crossbar	632
9.9.	Mocowanie płyty podstawy MSG Base Plate	632
9.9.1.	Mocowanie płyty podstawy MSG Base Plate na dwóch szynach linii powietrza (sposób zalecany)	632
9.9.2.	Mocowanie płyty podstawy MSG Base Plate na jednej szynie linii powietrza (sposób opcjonalny)	633
9.9.3.	Mocowanie konsoli na płycie podstawy MSG Base Plate	633
9.9.4.	Zdejmowanie konsoli z płyty podstawy MSG Base Plate	633
9.10.	Podłączanie konsoli do złącza zasilania AC na pokładzie karetki	634
9.11.	Ładowanie pakietów baterii	635
9.12.	Stosowanie modułu zapasowego MSG Backup Module	635
9.12.1.	Przed użyciem	636
9.12.2.	Po użyciu	636
10.	Czyszczenie	636
11.	Konserwacja	637
12.	Rozwiązywanie problemów	638
12.1.	Zapewnienie pracy w trybie awaryjnym	638
12.2.	Alarmy — działania, które należy podjąć	640
13.	Utylizacja	651
14.	Dane techniczne	651
14.1.	MSG Holder	651
14.2.	MSG Crossbar	652
14.3.	MSG Base Plate	652
14.4.	MSG Backup Module	652
14.5.	Warunki otoczenia systemu MSG	653
15.	Lista kontrolna do transportu	654

1. OBJAŚNIENIE SYMBOLI

NIEBEZPIECZEŃSTWO



NIEBEZPIECZEŃSTWO wskazuje niebezpieczną sytuację, która, jeśli nie uda się jej uniknąć, spowoduje śmierć lub poważne obrażenia.

OSTRZEŻENIE



OSTRZEŻENIE wskazuje niebezpieczną sytuację, która, jeśli nie uda się jej uniknąć, może spowodować śmierć lub poważne obrażenia.

PRZESTROGA



PRZESTROGA wskazuje niebezpieczną sytuację, która, jeśli nie uda się jej uniknąć, może doprowadzić do niewielkich lub umiarkowanych obrażeń.

UWAGA

UWAGA wskazuje sytuację, która, jeśli nie uda się jej uniknąć, może spowodować uszkodzenie materiałów i nieprawidłowe działanie produktu.

Uwaga: Dodatkowe informacje na temat działania produktu.

1.1. GLOSARIUSZ

Termin	Objaśnienie
Konsola	Termin „konsola” obejmuje następujące elementy: <ul style="list-style-type: none"> – napęd pompy, – skrzynka czujnika, – panel sterowania, – źródło zasilania z dwoma wbudowanymi pakietami baterii.
MSG	Urządzenie transportowe MultiSupport GROUND do transportu konsoli wraz z jej elementami i zestawem dla pacjenta.

Termin	Objaśnienie
Zestaw dla pacjenta	<p>Zestaw dla pacjenta składa się z następujących elementów:</p> <ul style="list-style-type: none"> – wymiennik gazu, – głowica pompy, – linie drenów. <p>Zestawy dla pacjenta nie nadają się do wielokrotnego użytku. Zestaw dla pacjenta może być stosowany tylko u pojedynczego pacjenta.</p>
Nosze pacjenta	Np. jednostka transportu ratunkowego ITU1 lub porównywalny produkt do transportu pacjentów wymagających opieki na oddziale intensywnej terapii
Napęd pompy	Napęd pompy konsoli
Skrzynka czujnika	Skrzynka czujnika (bez funkcji EKG) konsoli
System	System opisany w niniejszej instrukcji składa się z konsoli, zestawu dla pacjenta oraz elementów MSG.
AC	Prąd przemienny (symbol: ~)
DC	Prąd stały (symbol: ⇌)
Transport naziemny	Naziemny transport pomiędzy szpitalami
Zastosowanie stacjonarne	Transport respiratora na terenie szpitala
ECMO/ECLS	Pozaustrojowa oksygenacja membranowa / pozaustrojowe podtrzymywanie życia

2. OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Przed każdym użyciem elementów (poprzeczka, uchwyt i/lub płyta podstawy) użytkownik musi sprawdzić, czy nie zostały one uszkodzone.

Niebezpieczeństwo dla życia na skutek awarii konsoli.

Wniknięcie wilgoci może skutkować awarią konsoli.

Jeżeli transport odbywa się w nieosłoniętym terenie zewnętrznym, konsolę należy przykryć osłoną MSG Rain Cover. Konsoli przykrytej osłoną Rain Cover nie wolno używać dłużej niż przez 30 minut.

NIEBEZPIECZEŃSTWO



Niebezpieczeństwo dla życia na skutek awarii elementów konsoli.

W przypadku awarii wyświetlacza, napędu pompy lub pakietu baterii przepływ do pacjenta może ulec pogorszeniu.

Aby utrzymać wymianę gazową i działanie obiegu pozaustrojowego w sytuacjach awaryjnych, podczas transportu należy zawsze dysponować modulem zapasowym MSG Backup Module i trzymać go w łatwo dostępnym miejscu niedaleko konsoli.

Po każdym użyciu modułu zapasowego MSG Backup Module należy ponownie go zmontować.

Po każdym użyciu pakietów baterii należy je naładować przy użyciu ładowarki MSG Battery Charger.

Niebezpieczeństwo dla życia na skutek awarii konsoli.

Niekorzystne czynniki, takie jak te, które mogą wystąpić podczas transportu lotniczego, mogą doprowadzić do awarii systemu (całkowita awaria konsoli).

System MSG nie został zatwierdzony do użytku w transporcie lotniczym.

System MSG jest przeznaczony wyłącznie do użytku w transporcie naziemnym.

OSTRZEŻENIE**Niezgodne zestawy dla pacjenta stanowią niebezpieczeństwo dla życia.**

Stosowanie niezgodnych zestawów dla pacjenta może zakłócać wymianę gazową lub wspomaganie krążenia pacjenta bądź spowodować ich niewydolność.

Do naziemnego transportu pomiędzy szpitalami należy używać tylko następujących zestawów dla pacjenta systemu MSG:

- XLung kit 230
- XLung kit
- MiniLung kit
- MiniLung petite kit

Do naziemnego transportu pomiędzy szpitalami nie wolno stosować innych zestawów dla pacjenta.

OSTRZEŻENIE



Ryzyko śmiertelnych obrażeń na skutek uszkodzenia drenów.

Uszkodzone lub zagięte dreny mogą przerwać terapię i stanowić zagrożenie dla pacjenta.

Transport pacjentów korzystających z ECMO/ECLS zasadniczo zwiększa ryzyko związane z leczeniem i ryzyko dla samego pacjenta. Przed rozpoczęciem transportu:

- Ostrożnie zabezpieczyć dostępy naczyniowe (mocowania kaniuli).
- Zabezpieczyć linie drenów obiegu pozaustrojowego tak, aby podczas transportu nie mogły się zaczepić o inne przedmioty.
- Zabezpieczyć linie drenów obiegu pozaustrojowego tak, aby nie mogły się zagiąć.
- Umieścić uchwyt MSG Holder wraz z wymiennikiem gazu i napędem pompy poniżej poziomu serca pacjenta.
- Przez cały czas trwania transportu utrzymywać uchwyt MSG Holder i konsolę we właściwej i zabezpieczonej pozycji.

PRZESTROGA



Ryzyko obrażeń na skutek spadających elementów.

Elementy mogą poluzować się i spaść pod wpływem silnych drgań.

Zabezpieczyć elementy systemu MSG podczas transportu.

Dotyczy to w szczególności:

- uchwytu MSG Holder na szynie standardowej noszy pacjenta,
- poprzeczki MSG Crossbar na stojakach do wlewu noszy pacjenta,
- płyty podstawy MSG Base Plate na szynach linii powietrza.

2.1. OBSŁUGA UCHWYTU MSG HOLDER

OSTRZEŻENIE



Niebezpieczeństwo dla życia na skutek awarii elementów systemu.

Stosowanie niewłaściwie zabezpieczonych elementów może zakłócać wymianę gazową lub wspomaganie krążenia pacjenta bądź spowodować ich niewydolność.

Podczas transportu uchwyt MSG Holder należy zamocować do szyny standardowej noszy pacjenta.

Niebezpieczeństwo dla życia na skutek uszkodzenia przewodów i drenów.

Uszkodzone lub zagięte dreny mogą przerwać terapię i stanowić zagrożenie dla pacjenta.

Podczas transportu linie drenów i przewody należy zabezpieczyć tak, aby nie mogły zostać uszkodzone.

PRZESTROGA



Niebezpieczeństwo zgniecenia na skutek spadających części.

Po otwarciu regulowanego uchwytu zaciskowego napęd pompy może wypaść ze specjalnego uchwytu.

Po otwarciu regulowanego uchwytu zaciskowego na uchwyt napędu pompy należy przytrzymać napęd pompy.

2.2. OBSŁUGA POPRZECZKI MSG CROSSBAR

NIEBEZPIECZEŃSTWO



Niebezpieczeństwo zgniecenia na skutek spadających części.

Poprzeczka MSG Crossbar może zsunąć się lub spaść pod wpływem silnych drgań.

Poprzeczki MSG Crossbar należy używać wyłącznie do transportu na terenie szpitala (z oddziału intensywnej terapii do karetki i odwrotnie). Nie wolno mocować konsoli na poprzeczce MSG Crossbar podczas transportu karetką.

2.3. OBSŁUGA PŁYTY PODSTAWY MSG BASE PLATE

OSTRZEŻENIE



Niebezpieczeństwo dla życia na skutek awarii konsoli.

Konsola może ulec awarii pod wpływem silnych drgań.

Podczas transportu w karetce konsola musi być przymocowana do płyty podstawy.

Należy upewnić się, że konsola przymocowana do podłogi karetki nie zostanie uszkodzona przez przypadkowe kopnięcia. Silne wstrząsy lub drgania mogą powodować następujące problemy:

- uszkodzenie wyświetlacza konsoli,
- niewyświetlanie parametrów leczenia,
- brak możliwości kontynuowania leczenia.

PRZESTROGA



Ryzyko zgniecenia na skutek niekontrolowanego przemieszczania się elementów.

Niewłaściwie zamocowana konsola może przemieszczać się w karetce w niekontrolowany sposób.

Podczas transportu karetką należy zamocować konsolę do płyty podstawy MSG Base Plate. Aby właściwie zamocować konsolę, należy użyć wspornika zaciskowego. Śruba blokująca automatycznie zabezpiecza wspornik zaciskowy w pozycji zamkniętej.

3. ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA ZAWARTOŚĆ

Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za szkody w następujących przypadkach:

- nieprawidłowy montaż lub połączenie,
- uszkodzenie produktu wskutek czynników mechanicznych i niewłaściwego napięcia zasilającego,
- modyfikowanie produktu bez wyraźnej zgody producenta,
- wykorzystanie do celów innych niż opisane w instrukcji użycia,

modyfikacje lub naprawy wyrobu mogą być wykonywane wyłącznie przez techników certyfikowanych przez producenta.

4. GRUPA DOCELOWA

Instrukcja użycia jest przeznaczona dla całego personelu pracującego z systemem MultiSupport GROUND (MSG) i należy zapoznać się z nią przed użyciem wyrobu. System MSG może być stosowany wyłącznie przez specjalnie wyszkolony i wykwalifikowany personel medyczny. Podczas przygotowania do transportu i w trakcie samego transportu opiekę nad urządzeniem może sprawować wyłącznie personel medyczny (wykwalifikowany personel medyczny).

System MSG jest wyrobem medycznym klasy I zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (ang. medical devices regulation, MDR).

4.1. WYMAGANIA

Użytkownicy systemu MSG muszą dysponować wiedzą i przejść szkolenie w zakresie stosowania procedur pozaustrojowej wymiany gazowej oraz terapii krążenia pod nadzorem lekarza.

Ponadto użytkownicy muszą:

- posiadać wiedzę z zakresu metodologii procedur pozaustrojowej wymiany gazowej, terapii krążenia oraz odpowiedniej fizjologii;
- zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji użycia;
- być w pełni przeszkolonym i wykwalifikowanym w zakresie obsługi systemu oraz potrafić odróżnić działanie prawidłowe od nieprawidłowego.

5. PRZEZNACZENIE

System MSG jest przeznaczony do transportu na terenie szpitali i pomiędzy szpitalami pacjentów wymagających pozaustrojowej wymiany gazowej lub pozaustrojowego wspomagania krążenia.

System MSG jest przeznaczony do mocowania następujących elementów:

- konsola Xenios,
- napęd pompy DP3,
- skrzynka czujnika Xenios.
- Zestawy dla pacjenta dopuszczone do naziemnego transportu pomiędzy szpitalami:
 - XLung kit 230
 - XLung kit
 - MiniLung kit
 - MiniLung petite kit

System MSG został zatwierdzony wyłącznie do transportu naziemnego. Można stosować z nim elementy zestawu dla pacjenta (oksygenator, DP3 pump head) oraz elementy techniczne (napęd pompy, skrzynka czujnika i konsola). (Zgodnie z normami IEC 60601-1-12, IEC 60068-2-27 / IEC 60068-2-64).

System MSG jest przeznaczony do stosowania w środowisku szpitalnym oraz do transportu przez służby ratownicze.

Przykłady możliwych lokalizacji:

- oddziały intensywnej terapii,
- pracownie hemodynamiki,
- sale operacyjne,
- karetki,
- transport pacjentów wymagających intensywnej terapii.

Uwaga: Szczegółowe informacje można znaleźć w instrukcji użycia konsoli i/lub odpowiednich zestawów dla pacjenta.

Uwaga: Kategoria urządzenia zgodnie z normą IEC 60601-1-12: wyrób zamontowany w karetce i możliwy do transportu w środowisku szpitalnym.

Przeznaczenie obejmuje również:

- stosowanie zgodnie z danymi technicznymi,
- zgodność z harmonogramem prac konserwacyjnych,
- właściwe przechowywanie.

OSTRZEŻENIE**Niebezpieczeństwo dla życia na skutek awarii konsoli.**

Nie używać systemu MSG w transporcie lotniczym.

Systemu MSG należy używać wyłącznie do transportu naziemnego.

Niepowodzenie terapii z powodu niezgodności elementów.

Niezgodność elementów może grozić niepowodzeniem opieki nad pacjentem.

Do transportu pomiędzy szpitalami należy stosować wyłącznie konsole, które wraz ze skrzynką czujnika oznaczono następującym symbolem:

**Niepowodzenie terapii z powodu niezgodności zestawów dla pacjenta.**

Niezgodność zestawów dla pacjenta może grozić niepowodzeniem opieki nad pacjentem.

Do transportu pomiędzy szpitalami należy używać wyłącznie zatwierdzonych zestawów dla pacjenta (patrz OSTRZEŻENIE „Niezgodne zestawy dla pacjenta stanowią niebezpieczeństwo dla życia.” na stronie 613).

5.1. WSKAZANIA

System MSG jest ogólnie przeznaczony stosowania u noworodków, dzieci i pacjentów dorosłych z niewydolnością serca i/lub oddechową.

System MSG jest również przeznaczony do stosowania u pacjentów dorosłych we wstrząsie kardiogenym lub wymagających przezskórnej interwencji wieńcowej wysokiego ryzyka (PCI).

Czas stosowania zależy od zestawu dla pacjenta dobranej do wymaganej terapii. Należy przeczytać odpowiednie instrukcje użycia i przestrzegać ich.

5.2. PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych przeciwwskazań do stosowania elementów systemu MSG.

Uwaga: Wszelkie poważne zdarzenia, które wystąpiły w związku ze stosowaniem wyrobu, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.

6. ZAKRES DOSTAWY

Numer	Nazwa części
1	MSG Holder
1	MSG Base Plate (do transportu pomiędzy szpitalami)
1	MSG Crossbar (do transportu na terenie szpitala)
1	MSG Backup Module

7. OPAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

Jeżeli urządzenie musi zostać zwrócone do producenta w celu przeprowadzenia naprawy lub czynności serwisowych, należy wysłać je w oryginalnym opakowaniu.

Elementy systemu MSG należy przechowywać wyłącznie całkowicie suche.

Podczas przechowywania chronić elementy przed pyłem i wysoką wilgotnością.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody wynikające z nieprawidłowego przechowywania.

NIEBEZPIECZEŃSTWO

Aby zapewnić nieprzerwane zasilanie urządzenia, przed każdym użyciem należy sprawdzić stan naładowania pakietów baterii. W celu zapewnienia wystarczającego poziomu naładowania pakietów baterii należy podłączyć je do zewnętrznego źródła zasilania na 6 godzin przed ich planowanym użyciem!

Podczas obsługi konsoli, np. podczas transportowania pacjenta, należy mieć przy sobie wystarczającą liczbę naładowanych zapasowych pakietów baterii (moduł zapasowy MSG Backup Module). Pakiety baterii należy przechowywać poza Power Supply tylko po ich całkowitym naładowaniu.

Pakiety baterii mogą być przechowywane tylko po ich całkowitym naładowaniu.

Nie należy dopuścić do zwarcia pakietu baterii.

Pakiety baterii należy przechowywać w suchym i czystym miejscu.

Należy unikać stykania biegunów pakietów baterii z metalowymi przedmiotami.

8. PRZEGLĄD ELEMENTÓW SYSTEMU MSG

Podczas każdego transportu należy dysponować uchwytem MSG Holder i modułem zapasowym MSG Backup Module. W zależności od sytuacji, dodaje się jeden z dwóch następujących elementów:

- transport karetką: MSG Base Plate
- transport w szpitalu: MSG Crossbar

8.1. MSG HOLDER

Uchwyt MSG Holder [rys. **1**] służy do mocowania napędu pompy, skrzynki czujnika i wymiennika gazu. Uchwyt MSG Holder jest standardowo wyposażony w bolec MSG Pin 7000.

PRZEGLĄD ELEMENTÓW SYSTEMU MSG

W razie stosowania uchwytu MSG Holder z zestawem MiniLung kit lub MiniLung petite kit wymagany jest bolec MSG Pin 2400 (dostępny opcjonalnie).

W razie stosowania uchwytu MSG Holder z zestawem iLA active iLA kit IPS lub i-cor puls kit wymagany jest wspornik MSG Bracket (dostępny opcjonalnie).

PRZESTROGA



Niebezpieczeństwo oderwania elementów.

Wspornik MSG Bracket nie został zatwierdzony do transportu naziemnego.

Wspornik MSG Bracket może być stosowany wyłącznie w szpitalach do użytku stacjonarnego, w tym do transportu na terenie szpitala.

Poz. na rys. 1 : Elementy uchwytu MSG Holder

1	MSG Pin 7000 (wersja standardowa): tylko dla zestawów oksygenatorów XLung kit
2	MSG Pin 2400: tylko w zestawie MiniLung kit lub MiniLung petite kit (dostępny opcjonalnie)
3	MSG Bracket: tylko w zestawie iLA active iLA kit IPS lub i-cor puls kit (dostępny opcjonalnie)
4	Uchwyt w kształcie litery U
5	Regulowany uchwyt zaciskowy na uchwyt napędu pompy
6	Uchwyt napędu pompy
7	Wspornik skrzynki czujnika
8	Śruba blokująca wspornik skrzynki czujnika
9	Prowadniki przewodów
10	Cokół uchwytu wymiennika gazu
11	Przycisk blokujący cokół uchwytu wymiennika gazowego
12	MSG Handle Fixations

8.2. MSG BASE PLATE

Płyta podstawy MSG Base Plate [rys. 2] służy do mocowania konsoli podczas transportu pacjenta w karetkie.

Poz. na rys. 2: Elementy płyty podstawy MSG Base Plate	
1	Składany uchwyt
2	Gwintowany otwór na śruby MSG Distance Screws
3	Kraniki MSG Fittings (4 x)
4	Pokrętło gwiazdźdźiste kranika MSG Fitting
5	Płyta przeciwstawna kranika MSG Fitting
6	Śruba kranika MSG Fitting
7	Otwór na kraniki MSG Fittings
8	Szyny linii powietrza
9	Śruby MSG Distance Screw (4 x)
10	Śruba blokująca wsporniki zaciskowe
11	Wspornik zaciskowy
12	Mocowanie konsoli do płyty podstawy

8.3. MSG CROSSBAR

Poprzeczka MSG Crossbar [rys. 3] mocuje konsolę na noszach pacjenta (np. na jednostce transportu ratunkowego 1 [ITU1]) podczas transportu w szpitalu. W tym celu poprzeczkę MSG Crossbar należy przymocować do dwóch stojaków do wlewu na przeciwległych rogach u stóp noszy pacjenta.

Poz. na rys. 3: Elementy poprzeczki MSG Crossbar	
1	Zaciski śrubowe
2	Śruba MSG Distance Screw

Poz. na rys. 3: Elementy poprzeczki MSG Crossbar

3	Przycisk zwalniający
4	Mocowanie konsoli

8.4. MSG BACKUP MODULE

Moduł zapasowy MSG Backup Module (walizka) [rys. 5] jest przeznaczony do stosowania w sytuacjach awaryjnych. W celu utrzymania wspomaganie krążenia pozaustrojowego w sytuacjach awaryjnych zapasowy napęd pompy i dwa w pełni naładowane pakiety baterii muszą być zawsze pod ręką. Z tego względu podczas transportu moduł zapasowy MSG Backup Module należy zawsze trzymać bezpośrednio przy konsoli.

Zapasowy napęd pompy musi być włożony do modułu zapasowego MSG Backup Module przed rozpoczęciem transportu. Zapasowy napęd pompy musi pochodzić z tej samej konsoli, która jest używana podczas transportu.

Poz. na rys. 5: Elementy modułu zapasowego MSG Backup Module

1	MSG Backup Module (walizka)
2	Wnęka na napęd pompy
3	Cztery (4) zaciski drewna
4	MSG Rain Cover
5	Pakiet baterii
6	Etui MSG Battery Case z włożonym pakietem baterii
7	Instrukcja użycia MSG
8	MSG Power Cable

8.5. ZEWNĘTRZNA ŁADOWARKA BATERII

Zewnętrzna ładowarka baterii [rys. 4] ładuje pakiety baterii w module zapasowym MSG Backup Module.

Jednocześnie może być ładowany tylko jeden pakiet baterii.

9. ZASTOSOWANIE

9.1. PODSTAWOWE INFORMACJE NA TEMAT TRANSPORTU PACJENTÓW

Transport pacjenta z trwającym leczeniem za pomocą ECMO/ECLS należy zasadniczo bardzo dokładnie rozważyć. Transportowany pacjent musi być w stanie stabilnym.

Transport pacjentów korzystających z krążenia pozaustrojowego (wymiana gazowa lub wspomaganie krążenia) na terenie szpitala i pomiędzy szpitalami może być przeprowadzany wyłącznie przez personel medyczny przeszkolony i doświadczony w zakresie ECLS oraz obsługi konsoli i elementów MSG.

Podczas transportu pacjenta z systemem pozaustrojowym należy w szczególności zamocować i ostrożnie zabezpieczyć dostępy naczyniowe (kaniule) tak, aby w każdej chwili mogły zostać sprawdzone przez towarzyszący pacjentowi specjalistyczny personel. Ponadto system drenów zestawu dla pacjenta musi być umieszczony tak, aby nie można go było przypadkowo przyciąć, zgnieść lub zagiąć. System drenów należy zabezpieczyć podczas transportu, tak aby nie doszło do pociągania kaniuli oraz ich uszkodzenia.

W przypadku transportu należy ponownie sprawdzić aktywowane alarmy, limity alarmowe i aktywowane funkcje konsoli.

W przypadku przenoszenia pacjenta (z łóżka pacjenta na nosze, z łóżka pacjenta na stół do badań, np. TK) należy zadbać o to, aby w żadnym momencie nie ucierpiało bezpieczeństwo pacjenta i leczenia.

W trakcie przenoszenia elementy (np. uchwyt MSG Holder, konsola) muszą być zawsze ustawione lub zabezpieczone w taki sposób, aby zestaw dla pacjenta i/lub kaniule nie były narażone na jakiegokolwiek obciążenia mechaniczne czy nawet niebezpieczeństwo wyrwania i/lub przemieszczenia.

Po przeprowadzeniu procesu przenoszenia elementy (np. uchwyt MSG Holder, konsola) muszą zostać natychmiast zabezpieczone (np. poprzez przymocowanie uchwytu MSG Holder do szyny standardowej i zabezpieczenie go) w pobliżu pacjenta.

9.2. BEZPIECZEŃSTWO PODCZAS TRANSPORTU PACJENTÓW

NIEBEZPIECZEŃSTWO



Niebezpieczeństwo dla życia na skutek ulegających uszkodzeniu elementów.

Jeśli kompletny moduł zapasowy MSG Backup Module nie jest dostępny, system nie może być bezpiecznie użytkowany w przypadku awarii konsoli, napędu pompy lub pakietów baterii.

Przed użyciem systemu MSG należy włożyć odpowiedni zapasowy napęd pompy do modułu zapasowego MSG Backup Module.

Przed użyciem należy sprawdzić stan naładowania pakietów baterii w konsoli i module zapasowym MSG Backup Module, a w razie potrzeby wymienić je na w pełni naładowane.

Podczas transportu należy zawsze trzymać moduł zapasowy MSG Backup Module w pobliżu konsoli.

OSTRZEŻENIE



Niepowodzenie awarii na skutek uszkodzenia przewodów i drenów.

Uszkodzone lub zagięte dreny mogą przerwać terapię i stanowić zagrożenie dla pacjenta.

Konsolę i uchwyt MSG Holder należy umieścić w pobliżu pacjenta tak, aby nie mógł dotknąć elementów.

Umieścić elementy w pobliżu pacjenta tak, aby można było bezpiecznie utrzymać krążenie pozaustrojowe.

OSTRZEŻENIE**Zagrożenie dla pacjenta z powodu nieodpowiedniej opieki.**

Pacjent może być zagrożony z powodu niedostatecznej podaży (np. niewystarczającego wspomaganie krążenia).

Podczas transportu należy monitorować parametry życiowe pacjenta.

Podczas transportu należy ściśle monitorować przepływ, P1 i P3 oraz ustawić odpowiednie limity alarmowe, biorąc pod uwagę stan pacjenta i sytuację podczas transportu.

PRZESTROGA**Niebezpieczeństwo utraty ciepła przez pacjenta.**

Jeżeli podczas transportu temperatura krwi pacjenta nie jest aktywnie regulowana, należy chronić pacjenta przed utratą ciepła.

9.3. MOCOWANIE UCHWYTU MSG HOLDER

Uchwyt MSG Holder mieści napęd pompy, skrzynkę czujnika i odpowiedni wymiennik gazu. Jeśli transport rozważany jest przed rozpoczęciem leczenia, uchwyt MSG Holder powinien być stosowany od początku leczenia. Eliminuje to konieczność przenoszenia do uchwytu MSG Holder elementów zestawu dla pacjenta z innego uchwytu.

Uwaga: Podczas przenoszenia zestawu dla pacjenta z innego uchwytu (np. uchwytu kompaktowego) do uchwytu MSG Holder napęd pompy i głowica pompy muszą zostać przestawione, co nieuchronnie prowadzi do przerwania terapii. Dlatego też należy unikać przenoszenia zestawów dla pacjenta z innego uchwytu do uchwytu MSG Holder.

Uchwyt MSG Holder może być przymocowany do szyny standardowej następujących wyrobów:

- Xenios Trolley N,
- szyna standardowa noszy pacjenta.

OSTRZEŻENIE



Nieodpowiednia terapia z powodu niewłaściwego rozmieszczenia elementów.

Jeżeli uchwyt MSG Holder jest umieszczony powyżej poziomu serca pacjenta, pompa musi zastosować większą moc ssania, co może zakłócić terapię.

Podczas mocowania uchwyty MSG Holder na noszach pacjenta należy upewnić się, że wymiennik gazu i napęd pompy są umieszczone na poziomie serca pacjenta, a najlepiej nieco poniżej.

1. Wyczyścić uchwyt MSG Holder (patrz część 10).
2. Zawiesić uchwyt MSG Holder na szynie standardowej.
3. Przesunąć do góry regulowane uchwyty zaciskowe mocowań MSG Handle Fixations [rys. 6].
4. Upewnić się, że regulowane uchwyty zaciskowe są prawidłowo osadzone na szynie standardowej.
 - ✓ Uchwyt MSG Holder jest zablokowany na szynie standardowej.

9.4. MOCOWANIE BOLCA MSG PIN LUB WSPORNIKA MSG BRACKET

Uwaga: Bolce MSG Pins i wspornik MSG Bracket nie są kompatybilne z innymi uchwytami (producenta). Bolce MSG Pins i wspornik MSG Brackets są przeznaczone tylko do stosowania z uchwytem MSG Holder!

Dopasowane są następujące elementy:

XLung kit	MSG Pin 7000 (wersja standardowa)
MiniLung kit	MSG Pin 2400 (dostępny opcjonalnie)
MiniLung petite kit	
iLA active iLA kit	MSG Bracket (dostępny opcjonalnie)
iLA active iLA kit IPS	
i-cor puls kit	

Uwaga: Informacje dotyczące instalacji/wyposażenia zestawów dla pacjenta można znaleźć w instrukcji użycia odpowiedniego zestawu dla pacjenta.

9.4.1. MOCOWANIE BOLCA LUB WSPORNIKA

1. Nacisnąć dwa przyciski blokujące [rys. 7, poz. 1].
2. Wprowadzić bolec lub wspornik. Umieścić śrubę we wgłębieniu bolca lub wspornika [rys. 7, poz. 2].
3. Zwolnić dwa przyciski blokujące.
4. Sprawdzić, czy bolec lub wspornik jest mocno osadzony i zabezpieczony.

9.4.2. USUWANIE BOLCA LUB WSPORNIKA

1. Mocno przytrzymać bolec lub wspornik.
2. Nacisnąć dwa przyciski blokujące [rys. 7, poz. 1].
3. Usunąć bolec lub wspornik.
4. Zwolnić dwa przyciski blokujące.

9.5. MOCOWANIE SKRZYNIKI CZUJNIKA

1. Pociągnąć bolec blokujący i obrócić wspornik skrzynki czujnika do przodu [rys. 8, 1 i 2].
2. Zamontować skrzynkę czujnika na wsporniku skrzynki czujnika [rys. 8, 3].
3. Pociągnąć bolec blokujący i popchnąć wspornik skrzynki czujnika do tyłu, aż do całkowitego zetknięcia się wspornika z jego tylną stroną w uchwycie [rys. 8, 4 i 5].
4. Zwolnić bolec blokujący.
 - ✓ Skrzynka czujnika jest zablokowana.

PL

9.6. MOCOWANIE NAPĘDU POMPY

1. Zwolnić regulowany uchwyt zaciskowy [rys. 10, 1].
2. Włożyć napęd pompy do mocowania [rys. 10, 2]. Napęd pompy znajduje się w prawidłowej pozycji, jeśli spełnione są następujące warunki:
 - silnik znajduje się po lewej stronie skrzynki czujnika,
 - nosek na uchwycie napędu pompy został wprowadzony do mocowania,
 - odległość pomiędzy uchwytem napędu pompy a uchwytem w kształcie litery U uchwytu MSG Holder wynosi ok. 20 mm [rys. 10],
 - napęd pompy **nie** dotyka skrzynki czujnika.

3. Zamknąć regulowany uchwyt zaciskowy [rys. 10, 3]. Napęd pompy jest prawidłowo osadzony w mocowaniu, gdy „nosek” uchwyty w pełni styka się z mocowaniem napędu pompy i jest ustawiony poziomo.

Uwaga: Po włożeniu napędu pompy do mocowania napędu pompy regulowany uchwyt zaciskowy może nieznacznie przesunąć się do góry. Jest to normalne i nie oznacza nieprawidłowego działania regulowanego uchwyty zaciskowego.

4. Przełożyć przewód napędu pompy przez prowadnice przewodów po prawej stronie uchwyty MSG Holder [rys. 9].
5. Zwinąć nadmierną długość przewodu za skrzynką czujnika. Należy upewnić się, że przewód nie jest narażony na naprężenia rozciągające.
6. Podłączyć przewód napędu pompy do skrzynki czujnika.

9.7. INSTALOWANIE ZESTAWÓW DLA PACJENTA NA UCHWYCIE MSG HOLDER

1. Zainstalować zestaw dla pacjenta zgodnie z instrukcją użycia zestawu dla pacjenta (umieścić wymiennik gazu na bolcu itp.).
 - ✓ Zestaw dla pacjenta jest w pełni przygotowany do podłączenia do pacjenta.
2. Ustawić przewody zintegrowanych czujników ciśnienia i czujnika przepływu, a następnie zamocować je za pomocą zacisków uchwyty MSG Holder [rys. 1, poz. 9]. Upewnić się, że linie drenów są nadal ruchome. Linie drenów nie mogą być blokowane przez przewody.

Zagrożenie dla pacjenta na skutek uszkodzenia przewodów i drenów.

PRZESTROGA



Uszkodzone lub zagięte dreny mogą przerwać terapię i stanowić zagrożenie dla pacjenta.

Upewnić się, że dreny pomiędzy wymiennikiem gazu a głowicą pompy nie są zagięte. Podczas ustawiania wymiennika gazu należy również upewnić się, że dreny na odcinku pomiędzy głowicą pompy a wymiennikiem gazu nie są zagięte.

3. Podczas transportu należy przechylić uchwyt w kształcie litery U do przodu o 90°, aby zabezpieczyć istotne elementy w uchwycie MSG Holder.

9.8. MOCOWANIE POPRZECZKI MSG CROSSBAR

PRZESTROGA



Niebezpieczeństwo zgniecenia na skutek spadających części.

Poprzeczka MSG Crossbar może spaść, jeżeli jest przymocowana do stojaków do wlewu, które nie mogą utrzymać takiego obciążenia.

Poprzeczkę MSG Crossbar należy mocować wraz z konsolą tylko do noszy pacjenta ze stojakami do wlewu, które mogą utrzymać wagę co najmniej 13 kg.

Poprzeczka MSG Crossbar jest przeznaczona do mocowania konsoli na noszach pacjenta wyłącznie podczas transportu na terenie szpitala (z oddziału intensywnej terapii do karetki pogotowia i odwrotnie). W tym celu poprzeczkę MSG Crossbar należy przymocować do dwóch stojaków do wlewu na przeciwległych rogach u stóp noszy pacjenta.

1. Poluzować śrubę MSG Distance Screw.
2. Ustawić i ręcznie dokręcić zaciski śrubowe poprzeczki MSG Crossbar na stojakach do wlewu na noszach pacjenta [rys. 3, 1]. Upewnić się, że poprzeczka MSG Crossbar jest ustawiona poziomo.
3. Dostosować odległość pomiędzy stojakami do wlewu za pomocą śruby MSG Distance Screw.
4. Ręcznie dokręcić śrubę MSG Distance Screw [rys. 3, 2].
5. Upewnić się, że poprzeczka MSG Crossbar jest stabilnie przymocowana do stojaków do wlewu na noszach pacjenta.
 - ✓ Konsola może być przymocowana do mocowania konsoli na poprzeczce MSG Crossbar.

PL

9.8.1. MOCOWANIE KONSOLI NA POPRZECZCE MSG CROSSBAR

Uwaga: Przed rozpoczęciem transportu należy upewnić się, że konsola jest mocno i pewnie osadzona na mocowaniu konsoli poprzeczki MSG Crossbar.

Uwaga: Wyświetlacz konsoli należy ustawić w taki sposób, aby podczas transportu był dobrze widoczny dla lekarza prowadzącego.

1. Umieścić konsolę na mocowaniu konsoli na poprzeczce MSG Crossbar.
2. Popchnąć konsolę w bok, aby zablokowała się w mocowaniu konsoli.
 - ✓ Konsola jest teraz umieszczona i zabezpieczona na mocowaniu konsoli na poprzeczce MSG Crossbar.

9.8.2. ZDEJMOWANIE KONSOLI Z POPRZECZKI MSG CROSSBAR

1. Upewnić się, że konsola jest bezpiecznie podtrzymywana w rękach.
2. Pociągnąć przycisk zwalniający [rys. 3, 3].
3. Popchnąć konsolę w bok i zdjąć ją z mocowania konsoli na poprzeczce MSG Crossbar.

9.9. MOCOWANIE PŁYTY PODSTAWY MSG BASE PLATE

Płyta podstawy MSG Base Plate umożliwia bezpieczne zamocowanie konsoli w karetkce podczas transportu pomiędzy szpitalami. Płyta podstawy MSG Base Plate może być zamocowana w następujący sposób:

- na dwóch (2) szynach linii powietrza [rys. 11, B] (sposób zalecany),
- na jednej (1) szynie linii powietrza [rys. 11, A] (sposób opcjonalny).

Uwaga: Płyta podstawy MSG Base Plate może być montowana na szynach linii powietrza o wymiarach zarówno metrycznych, jak i calowych.

9.9.1. MOCOWANIE PŁYTY PODSTAWY MSG BASE PLATE NA DWÓCH SZYNACH LINII POWIETRZA (SPOSÓB ZALECANY)

Uwaga: W przypadku mocowania płyty podstawy MSG Base Plate na dwóch szynach linii powietrza śruby MSG Distance Screws nie są wymagane i można je usunąć.

1. Wprowadzić gwintowane elementy kraników MSG Fittings do szyny linii powietrza. Zwrócić uwagę na odległość pomiędzy otworami [rys. 11, 1 i 2].
2. Przymocować elementy gwintowane za pomocą płyt przeciwstawnych [rys. 11, 3].
3. Umieścić płytę podstawy MSG Base Plate na kranikach MSG Fittings w szynach linii powietrza [rys. 11 B, 4].
4. Ręcznie przymocować, a następnie dokręcić płytę podstawy MSG Base Plate za pomocą czterech (4) pokręteł gwiazdzystych [rys. 11 B, 5].
5. Upewnić się, że płyta podstawy MSG Base Plate jest prawidłowo zamocowana.

9.9.2. MOCOWANIE PŁYTY PODSTAWY MSG BASE PLATE NA JEDNEJ SZYNIE LINII POWIETRZA (SPOSÓB OPCJONALNY)

1. Wprowadzić gwintowane elementy kraników MSG Fittings do szyn linii powietrza. Zwrócić uwagę na odległość pomiędzy otworami [rys. 11, 1 i 2]. Z każdej strony użyć dwóch (2) kraników MSG Fittings.
2. Przymocować elementy gwintowane za pomocą płyt przeciwstawnych [rys. 11, 3].
3. **Tylko w przypadku, gdy szyna linii powietrza znajduje się powyżej poziomu podłogi karetki:** Wkręcić śruby MSG Distance Screws w gwintowane otwory płyty podstawy MSG Base Plate [rys. 11 A, 4 i 5].
4. Umieścić płytę podstawy MSG Base Plate na kranikach MSG Fittings w szynach linii powietrza [rys. 11 A, 6].
5. Ręcznie przymocować, a następnie dokręcić płytę podstawy MSG Base Plate za pomocą czterech (4) pokręteł gwiazdzystych [rys. 11 A, 7].
6. Za pomocą śrub MSG Distance Screws ustawić płytę podstawy MSG Base Plate tak, aby stabilnie opierała się na podłodze karetki.
7. Zabezpieczyć śruby MSG Distance Screws za pomocą pokręta gwiazdzystego.
8. Upewnić się, że płyta podstawy MSG Base Plate jest prawidłowo zamocowana.

9.9.3. MOCOWANIE KONSOLI NA PŁYTCIE PODSTAWY MSG BASE PLATE

1. Przymocować konsolę do mocowania konsoli na płycie podstawy MSG Base Plate [rys. 2, 12]. Pokrętko konsoli powinno być skierowane na środek wspornika zaciskowego. Wyświetlacz konsoli powinien być skierowany w kierunku lekarza pogotowia ratunkowego.
2. Wcisnąć wspornik zaciskowy płyty podstawy MSG Base Plate [rys. 2, 11].
 - ✓ Podczas zamykania bolec blokujący automatycznie zabezpiecza wspornik zaciskowy [rys. 2, 10].
 - ✓ Konsola jest przymocowana.
3. Upewnić się, że konsola jest prawidłowo zamocowana na płycie podstawy MSG Base Plate.

PL

9.9.4. ZDEJMOWANIE KONSOLI Z PŁYTY PODSTAWY MSG BASE PLATE

1. Upewnić się, że konsola jest bezpiecznie podtrzymywana w rękach.
2. Pociągnąć bolec blokujący [rys. 2, 10] i podnieść wspornik zaciskowy.
3. Pociągnąć konsolę w kierunku wspornika zaciskowego i zdjąć ją z płyty podstawy MSG Base Plate.

9.10. PODŁĄCZANIE KONSOLI DO ZŁĄCZA ZASILANIA AC NA POKŁADZIE KARETKI

OSTRZEŻENIE



Nieprowadzenie terapii z powodu awarii systemu lub pompy.

W przypadku nieprawidłowego działania lub awarii głównego napędu pompy system nie może być bezpiecznie użytkowany bez zapasowego napędu pompy.

Przed użyciem systemu MSG należy włożyć odpowiedni zapasowy napęd pompy do wyznaczonego wgłębienia w module zapasowym MSG Backup Module.

Podczas transportu moduł zapasowy MSG Backup Module należy zawsze trzymać wraz z uchwytem MSG Holder.

PRZESTROGA



Zagrożenie dla pacjenta na skutek awarii konsoli.

Niewłaściwe napięcie sieciowe może uszkodzić konsolę, powodując przerwanie terapii i stwarzając zagrożenie dla pacjenta.

Zacisk prądu przemiennego (AC) konsoli **nie** może być podłączony do źródła zasilania prądem przemiennym (AC) karetki.

Aby podłączyć konsolę do źródła zasilania prądem przemiennym karetki, można użyć tylko dostarczonego przewodu MSG Power Cable (znajdującego się w module zapasowym MSG Backup Module).

Aby zapewnić stałe napięcie w konsoli podczas transportu, można podłączyć ją do źródła zasilania prądem przemiennym na pokładzie karetki za pomocą przewodu MSG Power Cable.

1. Podłączyć przewód MSG Power Cable do zacisku AC karetki oraz do zacisku prądu stałego (DC) konsoli.
2. W celu odłączenia przewodu MSG Power Cable nacisnąć przycisk na wtyczce DC, aby wyciągnąć wtyczkę DC z zacisku DC konsoli.

9.11. ŁADOWANIE PAKIETÓW BATERII

NIEBEZPIECZEŃSTWO



Aby zapewnić nieprzerwane zasilanie urządzenia, przed każdym użyciem należy sprawdzić stan naładowania pakietów baterii. W celu zapewnienia wystarczającego poziomu naładowania pakietów baterii należy podłączyć je do zewnętrznego źródła zasilania na 6 godzin przed ich planowanym użyciem!

Podczas obsługi konsoli, np. podczas transportowania pacjenta, należy mieć przy sobie wystarczającą liczbę naładowanych zapasowych pakietów baterii (moduł zapasowy MSG Backup Module). Pakiety baterii należy przechowywać poza Power Supply tylko po ich całkowitym naładowaniu.

Pakiety baterii mogą być przechowywane tylko po ich całkowitym naładowaniu.

Nie należy dopuścić do zwarcia pakietu baterii.


Należy unikać stykania biegunów pakietów baterii z metalowymi przedmiotami.

1. Podłączyć zewnętrzną ładowarkę baterii do sieci elektrycznej.
2. Podłączyć pakiet baterii do zewnętrznej ładowarki baterii.
 - ✓ Kontrolka stanu zewnętrznej ładowarki baterii szybko miga na zielono.
 - ✓ Kontrolka stanu zewnętrznej ładowarki baterii powoli miga na zielono, gdy pakiet baterii jest w pełni naładowany.
3. Nacisnąć przycisk stanu na pakiecie baterii, aby sprawdzić stan jego naładowania.
4. Odłączyć pakiet baterii od zewnętrznej ładowarki baterii.

9.12. STOSOWANIE MODUŁU ZAPASOWEGO MSG BACKUP MODULE

Moduł zapasowy MSG Backup Module składa się z elementów zamiennych niezbędnych do podtrzymania pracy w trybie awaryjnym podczas transportu na terenie szpitala i pomiędzy szpitalami.

9.12.1. PRZED UŻYCIEM

1.  Nacisnąć przycisk stanu na każdym pakiecie baterii, aby sprawdzić stan naładowania pakietów baterii.
2. W module zapasowym MSG Backup Module można umieszczać jedynie pakiety baterii, które są w pełni naładowane.
3. Umieścić odpowiedni zapasowy napęd pompy we wgłębieniu na napęd pompy.
4. Sprawdzić moduł zapasowy MSG Backup Module pod kątem kompletności i w razie potrzeby uzupełnić go (patrz część 8.4).

9.12.2. PO UŻYCIU

1. Regularnie ładować pakiety baterii za pomocą zewnętrznej ładowarki MSG Battery Charger.
2. Sprawdzić moduł zapasowy MSG Backup Module pod kątem kompletności i w razie potrzeby uzupełnić go (patrz część 8.4).

10. CZYSZCZENIE

OSTRZEŻENIE



Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym.

Aby uniknąć porażenia prądem elektrycznym, przed przystąpieniem do czyszczenia urządzenia należy odłączyć je od sieci zasilającej.

Przed każdym użyciem:

1. Wyczyścić uchwyt MSG Holder (patrz poniżej). Czyszczenie utrzymuje funkcjonalność i zapobiega zakażeniom, zanieczyszczeniom lub nieprawidłowemu działaniu.

W razie potrzeby:

1. Elementy należy czyścić z użyciem łagodnego detergentu (np. płynu do mycia naczyń).
2. W celu dezynfekcji użyć medycznego środka dezynfekującego (np. Bode Chemie GmbH Kohrsolin, Sterilium, Bacilol Plus). Inne zatwierdzone sposoby czyszczenia opisano w instrukcji użycia konsoli. Należy przestrzegać instrukcji bezpieczeństwa producenta środka dezynfekującego.
 - ✓ Po oczyszczeniu i zdezynfekowaniu pozostawić elementy MSG do całkowitego wyschnięcia.

11. KONSERWACJA

NIEBEZPIECZEŃSTWO



Prace konserwacyjne mogą być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowany personel techniczny certyfikowany przez producenta. Nieprawidłowo przeprowadzone prace konserwacyjne mogą skutkować zagrożeniem dla życia pacjentów.

Xenios AG gwarantuje działanie i bezpieczeństwo systemu uchwytów transportowych MSG tylko pod warunkiem kompletnego i terminowego przeprowadzania zalecanych prac konserwacyjnych.

Zasadniczo system uchwytów transportowych MSG należy poddawać corocznej konserwacji zgodnie z dokładnymi zaleceniami firmy Xenios AG. Regularne i prawidłowo wykonywane prace konserwacyjne oraz techniczne kontrole bezpieczeństwa są warunkiem uzyskania usług serwisowych w ramach gwarancji oraz dochodzenia roszczeń od firmy Xenios AG.

Prace konserwacyjne należy wykonywać regularnie i w prawidłowy sposób. Operator jest zobowiązany prowadzić dokumentację prac konserwacyjnych.

Nie wolno używać uszkodzonych elementów. Uszkodzone elementy mogą być naprawiane lub wymieniane wyłącznie przez autoryzowanego technika serwisowego firmy Xenios.

Harmonogram kontroli

Rodzaj kontroli	Odstęp czasu
Kontrola wzrokowa	12 miesięcy
Test bezpieczeństwa elektrycznego	12 miesięcy
Test działania	12 miesięcy


Harmonogram prac serwisowych

Rodzaj czynności serwisowej	Odstęp czasu
Wymiana pakietów baterii	36 miesięcy

12. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

12.1. ZAPEWNIENIE PRACY W TRYBIE AWARYJNYM

Opisano tutaj prawidłową procedurę działania trybu awaryjnego, aby umożliwić szybkie działanie w sytuacjach alarmowych wymagających użycia trybu awaryjnego.

1. Zacisnąć linie drenów (w razie potrzeby zaciski znajdują się w module zapasowym MSG Backup Module).
2. Wyjąć pakiet baterii wraz z etui MSG Battery Case z modułu zapasowego MSG Backup Module.
3. Wyjąć zapasowy napęd pompy z modułu zapasowego MSG Backup Module.
4. Włożyć zapasowy napęd pompy bezpośrednio do gniazda połączeniowego pakietu baterii (należy wyrównać czerwone oznaczenia).
 - ✓ Po kilku sekundach rozlegnie się sekwencja sygnałów dźwiękowych.
 - ✓ Napęd pompy jest gotowy do pracy.
5. Zacisnąć zaciski blokujące na uszkodzonym napędzie pompy i wyjąć głowicę pompy.
6. Odłączyć przewód napędu pompy od skrzynki czujnika.
7. Wyjąć uszkodzony napęd pompy z uchwytu MSG Holder.
8. Zamocować zapasowy napęd pompy na uchwycie MSG Holder.
9. Podłączyć głowicę pompy do zapasowego napędu pompy.
10. Nacisnąć przycisk .
 - ✓ Uruchamia się napęd pompy.
11. Ustawić wartość docelową prędkości (obr./min):

Symbol	Wciśnięcie przycisku	Wciśnięcie i przytrzymanie przycisku
▲	Zwiększenie prędkości o 100 obr./min	Jednokrotne zwiększenie prędkości o 3000 obr./min
▼	Zmniejszenie prędkości o 100 obr./min	Jednokrotne zmniejszenie prędkości o 3000 obr./min

12. Zdjąć zaciski z drenów.
13. Przymocować pakiet baterii do uchwytu w kształcie litery U uchwytu MSG Holder lub do stojaka do wlewu na noszach pacjenta.
14. Sprawdzić skuteczność krążenia pozaustrojowego leczenia w trybie awaryjnym i zweryfikować ją na podstawie parametrów życiowych pacjenta (np. SpO₂).

12.2. ALARMY — DZIAŁANIA, KTÓRE NALEŻY PODJĄĆ

W poniższej części opisano ważne alarmy, które mogą wystąpić podczas transportu i pojawić się na wyświetlaczu konsoli. Opisano w niej również działania, które należy podjąć w celu wyeliminowania przyczyny alarmu podczas transportu.

Priorytet alarmu: alarmy są uszeregowane pod względem ważności według następujących poziomów:

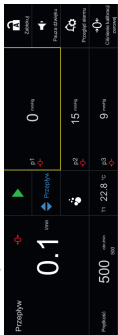


- [] : „wysoka”
- [] : „średnia”
- [] : „niska”



Nr alarmu:	Priorytet alarmu	Komunikat alarmowy	Działania, które należy podjąć w trakcie transportu
Nr 007	•	Awaria techniczna, zasilacz	– Uruchom tryb awaryjny (patrz część 12.1 na stronie 638). – Dokładnie monitoruj parametry życiowe pacjenta!
Nr 008	•	Awaria techniczna, skrzynka czujnika	
Nr 009	•	Awaria techniczna, panel sterowania	
Nr 00A	•	Awaria techniczna, napęd pompy	


Nr alarmu:		Priorytet alarmu	Komunikat alarmowy	Działania, które należy podjąć w trakcie transportu
Nr 103	•	<p>Awaria głowicy pompy (skrzepina?):</p> <ul style="list-style-type: none"> Nie można osiągnąć ustawionej WARTOŚCI ZADANEJ PRĘDKOŚCI. Zwiększony opór w głowicy pompy (skrzepina?) 	<p>⚠ Sprawdź parametry życiowe pacjenta (np. SpO₂)</p> <ul style="list-style-type: none"> Sprawdź prędkość (obr./min) i przepływ krwi! Jeśli nie można osiągnąć prędkości (obr./min), a tym samym wymaganego przepływu krwi (l/min), należy uruchomić tryb awaryjny (patrz część 12.1 na stronie 638). Dokładnie monitoruj parametry życiowe pacjenta! 	
Nr 109	•	<p>Awaria techniczna, napęd pompy</p>	<ul style="list-style-type: none"> Uruchom tryb awaryjny (patrz część 12.1 na stronie 638). Dokładnie monitoruj parametry życiowe pacjenta! 	


Nr alarmu:	Priorytet alarmu	Komunikat alarmowy	Działania, które należy podjąć w trakcie transportu
Nr 112	<ul style="list-style-type: none"> • Wykryto pęcherzyki powietrza — aktywowano przepływ zerowy 	<ul style="list-style-type: none"> – Sprawdź linie drenów za wymiennikiem gazu pod kątem obecności powietrza. 1. Jeśli widoczne są tylko małe pęcherzyki powietrza (średnica główki szpilki): <ul style="list-style-type: none"> – Obróć pokrętko zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby wyregulować prędkość zgodnie z poprzednim ustawieniem. 2. Jeśli widać dużo powietrza: <ul style="list-style-type: none"> – Sprawdź głowicę pompy i wymiennik gazu pod kątem obecności powietrza. Jeżeli w głowicy pompy i wymienniku gazu znajduje się powietrze, należy wymienić zestaw dla pacjenta. <p>⚠ Zestaw dla pacjenta nie może być wymieniany podczas transportu!</p> <ul style="list-style-type: none"> – Zaciśnij kaniule za pomocą zacisków zawartych w module zapasowym MSG Backup Module, stosując technikę poprzecznego zaklepowania. – Dostosuj ustawienia wentylacji do potrzeb pacjenta i/lub podejmij działania podtrzymujące życie. – Jeżeli to możliwe, przepłucz kaniule sterylnym roztworem NaCl 0,9%, aby uniknąć powstania zakrzepów krwi. – Jak najszybciej dostañ się do szpitala! – Dokładnie monitoruj parametry życiowe pacjenta. 	
Nr 114	<ul style="list-style-type: none"> • Wykryto przepływ zwrotny — aktywowano przepływ zerowy: <ul style="list-style-type: none"> – Zmierzono ujemny przepływ – Przypuszczalnie wyłączono ogranicznik P1 	<ul style="list-style-type: none"> – Sprawdź parametry życiowe pacjenta. – Sprawdź system drenów i stan pacjenta. – Przekręć pokrętko zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby zwiększać prędkość do momentu, aż przepływ zostanie dostosowany do potrzeb pacjenta. 	


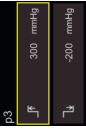
Nr alarmu:		Priorytet alarmu	Komunikat alarmowy	Działania, które należy podjąć w trakcie transportu
Nr 117	•	Przepływ zerowy jest aktywowany ręcznie!		<ul style="list-style-type: none"> Przekręć pokrętkę natychmiast zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby dostosować prędkość do poprzedniego ustawienia.
Nr 210	•	Wykryto pęcherzyki powietrza		<ul style="list-style-type: none"> Sprawdź linie drenów za wymiennikiem gazu pod kątem obecności powietrza. 1. Jeśli widoczne są tylko małe pęcherzyki powietrza (średnica główki szpilki): <ul style="list-style-type: none"> Obróć pokrętkę zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby wyregulować prędkość zgodnie z poprzednim ustawieniem. 2. Jeśli widać dużo powietrza: <ul style="list-style-type: none"> Sprawdź głowicę pompy i wymiennik gazu pod kątem obecności powietrza. Jeżeli w głowicy pompy i wymienniku gazu znajduje się powietrze, należy wymienić zestaw dla pacjenta. <p>⚠ Zestaw dla pacjenta nie może być wymieniany podczas transportu!</p> <ul style="list-style-type: none"> Zaciśnij kaniule za pomocą zacisków zawartych w module zapasowym MSG Backup Module, stosując technikę poprzecznego zaklepowania. Dostosuj ustawienia wentylacji do potrzeb pacjenta i/lub podejmij działania podtrzymujące życie. Jeżeli to możliwe, przepłucz kaniule sterylnym roztworem NaCl 0,9%, aby uniknąć powstania zakrzepów krwi. Jak najszybciej dostan się do szpitala! Dokładnie monitoruj parametry życiowe pacjenta. <p>Uwaga: rozważyć przyczynę wnikania powietrza.</p>

Nr alarmu:	Priorytet alarmu	Komunikat alarmowy	Działania, które należy podjąć w trakcie transportu
Nr 214	•	<p>Zbyt niskie ciśnienie P1:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Poniżej ograniczającej wartości zadanej 	<ul style="list-style-type: none"> - Sprawdź linię dostępu pod kątem zagięć, skrępow i niedrożności. - Sprawdź, czy kaniula dostępu jest prawidłowo umieszczona. - Jeśli kaniula jest prawidłowo umieszczona, a przepływ krwi mieści się w normalnym zakresie, należy wyregulować limit ciśnienia: - Dotknij okna ciśnienia P1:  <ul style="list-style-type: none"> - Dotknij limitu alarmu (w oknie limitów ciśnienia):  - Ustaw odpowiednią wartość limitu za pomocą pokręta i potwierdź, naciskając zielony haczyk. - Zamknij okno za pomocą przycisku . - Jeśli ciśnienie tętnicze pacjenta jest niskie, należy rozważyć infuzję objętości. - Jeśli kaniula jest przesunięta: - Zaciśnij kaniule za pomocą zacisków zawartych w module zapasowym MSG Backup Module, stosując technikę poprzecznego zaklempowania. - Dostosuj ustawienia wentylacji do potrzeb pacjenta i/lub podejmij działania podtrzymujące życie. - Jeżeli to możliwe, przepłucz kaniule sterylnym roztworem NaCl 0,9%, aby uniknąć powstania zakrzepów krwi. - Jak najszybciej dostań się do szpitala! - Dokładnie monitoruj parametry życiowe pacjenta.

Nr alarmu:	Priorytet alarmu	Komunikat alarmowy
Nr 21A	<ul style="list-style-type: none"> • 	<p>Zbyt niskie ciśnienie P3:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Poniżej ograniczającej wartości zadanej  <p>The screenshot shows a mobile application interface for a P3 alarm. At the top, it displays 'Przebieg' (Progress) with a green arrow pointing up and '0 mmHg'. Below this, there are two rows of data: 'Ciśnienie' (Pressure) showing '500 mmHg' and 'Ciśnienie' (Pressure) showing '22.8 °C'. At the bottom, there are three buttons: 'P3', 'JF', and 'L'. The 'L' button is highlighted with a yellow border.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Sprawdź kaniulę powrotną. – Jeśli kaniula jest prawidłowo umieszczona, sprawdź parametry życiowe pacjenta oraz limit alarmu i w razie potrzeby wyreguluj go: – Dotknij okna ciśnienia P3: <ul style="list-style-type: none"> – Dotknij dolnego limitu alarmu P3 (w oknie limitu ciśnienia):  <p>This screenshot shows the 'P3' alarm limit settings. It displays '300 mmHg' and '-200 mmHg' with a yellow border around the '-200 mmHg' value. Below the values is a button with a white 'X' on a black background.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ustaw odpowiednią wartość limitu za pomocą pokrętki i potwierdź, naciskając zielony haczyk. – Zamknij okno za pomocą przycisku X.

Nr alarmu:	Priorytet alarmu	Komunikat alarmowy	Działania, które należy podjąć w trakcie transportu
Nr 221	•	<p>Zbyt niski przepływ krwi:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Poniżej ograniczającej wartości zadanej 	<ul style="list-style-type: none"> – Sprawdź linię dostępu pod kątem zagięć, skrępow i niedrożności. – Sprawdź parametry życiowe pacjenta. – W razie potrzeby wyreguluj przepływ krwi. – Niezwłocznie przekreśl pokrętko zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż przepływ zostanie dostosowany do potrzeb pacjenta. – Dostosuj dolny limit alarmu: <ul style="list-style-type: none"> – Dotknij okna przepływu:  – Dotknij dolnej granicy alarmu (w oknie limitu przepływu): – Ustaw odpowiednią wartość limitu za pomocą pokrętki i potwierdź, naciskając zielony haczyk. – Zamknij okno za pomocą przycisku X.

Nr alarmu:		Priorytet alarmu	Komunikat alarmowy	Działania, które należy podjąć w trakcie transportu
Nr 222	•	<p>Zbyt wysoki przepływ krwi:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Powyżej ograniczającej wartości zadanej 	<p>– Sprawdź parametry życiowe pacjenta.</p> <p>– W razie potrzeby wyreguluj przepływ krwi.</p> <p>– Przekręć pokrętko przeciwnie do ruchu wskazówek zegara do momentu, aż przepływ zostanie dostosowany do potrzeb pacjenta.</p> <p>– Dostosuj górny limit alarmu:</p> <p>– Dotknij okna przepływu:</p> 	<ul style="list-style-type: none"> – Dotknij przycisku górnego limitu alarmu (w oknie limitu przepływu): – Ustaw odpowiednią wartość limitu za pomocą pokrętki i potwierdź, naciskając zielony haczyk. – Zamknij okno za pomocą przycisku X.
Nr 225	•	<p>Wadliwa głowica pompy:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Wykryto odchylenie prędkości. – Możliwa usterka monitorowania prędkości. 	<p>⚠ Sprawdź parametry życiowe pacjenta (np. SpO₂)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Sprawdź prędkość (obr./min) i przepływ krwi! – Jeśli nie można osiągnąć prędkości (obr./min), a tym samym wymaganego przepływu (l/min), należy uruchomić tryb awaryjny (patrz część 12.1 na stronie 638). – Dokładnie monitoruj parametry życiowe pacjenta! 	

Nr alarmu:	Priorytet alarmu	Komunikat alarmowy	Działania, które należy podjąć w trakcie transportu
Nr 225 i nr 103		<p>Wadliwa głowica pompy:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Wykryto odchylenie predkości. – Możliwa usterka monitorowania predkości. – W głowicy pompy może występować zwiększony opór. 	<p>⚠ Krażenie pozaustrojowe nie może być dłużej podtrzymywane z powodu zatoru w głowicy pompy.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Zestaw dla pacjenta nie może być wymieniany podczas transportu! – Zaciśnij kaniule za pomocą zacisków zawartych w module zapasowym MSG Backup Module, stosując technikę poprzecznego zaklemania. – Dostosuj ustawienia wentylacji do potrzeb pacjenta i/lub podejmij działania podtrzymujące życie. – Jeżeli to możliwe, przepłucz kaniule sterylnym roztworem NaCl 0,9%, aby uniknąć powstania zakrzepów krwi. – Jak najszybciej dostań się do szpitala! – Dokładnie monitoruj parametry życiowe pacjenta.
Nr 231	•	<p>Zbyt wysokie ciśnienie P3:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Przekroczono wartość ustawionej granicy 	<ul style="list-style-type: none"> – Sprawdź kaniulę powrotną. – Jeśli kaniula jest wprowadzona prawidłowo, należy dostosować limit alarmu: – Dotknij okna ciśnienia P3:  – Dotknij górnego limitu alarmu P3 (w oknie limitu ciśnienia):  – Ustaw odpowiednią wartość limitu za pomocą pokręta i potwierdź, naciskając zielony haczyk. – Zamknij okno za pomocą przycisku X.

Nr alarmu:		Priorytet alarmu	Komunikat alarmowy	Działania, które należy podjąć w trakcie transportu
Nr 306	•		Lewy akumulator, zmniejszona pojemność Pojemność początkowa $\leq 85\%$!	– Zasilaj konsolę ze źródła zasilania na pokładzie karetki (patrz część 9.10).
Nr 307	•		Pojemność lewego akumulatora $\leq 50\%$:	
Nr 308	•		Status naładowania lewego akumulatora $\leq 20\%$:	
Nr 30C	•		Prawy akumulator, zmniejszona pojemność Pojemność początkowa $\leq 85\%$!	
Nr 30D	•		Pojemność prawego akumulatora $\leq 50\%$:	
Nr 30E	•		Status naładowania prawego akumulatora $\leq 20\%$:	
Nr 309	•		Lewy akumulator całkowicie rozładowany	
Nr 30F	•		Prawy akumulator całkowicie rozładowany	

Nr alarmu:	Priorytet alarmu	Komunikat alarmowy	Działania, które należy podjąć w trakcie transportu
Nr 312	•	Przejdź na zasilanie z akumulatora	<ul style="list-style-type: none"> – System jest odłączony od głównego źródła zasilania. – Podłącz system do głównego źródła zasilania tak szybko, jak to możliwe.
Nr 31E	•	Wyczerpana pojemność akumulatora: Konsola zostanie wyłączona za kilka minut	<ul style="list-style-type: none"> – Natychmiast podłącz konsolę do źródła zasilania na pokładzie karetki (patrz część 9.10). – Jeśli nie jest to możliwe, wykonaj następujące czynności: <ul style="list-style-type: none"> – Zaciśnij linie drenów (zaciski znajdujący się w module zapasowym MSG Backup Module). – Wyjmij pakiet baterii wraz z etui MSG Battery Case z modułu zapasowego MSG Backup Module. – Odłącz przewód napędu pompy od skrzynki czujników. – Uruchom tryb awaryjny (patrz część 12.1 na stronie 638, krok 10 i 11). – Zdejmij zacisk z linii drenów. – Przymocuj pakiet baterii do uchwytu w kształcie litery U uchwytu MSG Holder lub do stojaka do wlewu na noszach pacjenta. – Monitoruj parametry życiowe pacjenta.
Nr 321	•	Awaria zasilacza prądu stałego: Wyłączenie ochronne	<p>Zasilanie może być zapewnione tylko przez pakiety baterii.</p> <p>Uwaga: należy dokładnie monitorować stan naładowania baterii.</p>

13. UTYLIZACJA



System MSG należy utylizować zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi usuwania odpadów. Producent nie ponosi odpowiedzialności za przypadki naruszenia lokalnych wytycznych.

14. DANE TECHNICZNE

IP67	Klasa ochrony IP67: pełna ochrona przed dotykiem, ochrona przed wnikaniem pyłu; ochrona przed wnikaniem wody podczas chwilowego zanurzenia
IP33	Klasa ochrony IP33: ochrona przed kontaktem z instrumentami; ochrona przed kroplami wody padającymi pod kątem

Informacje na temat SVHC zgodnie z art. 33 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 („REACH”) można znaleźć na stronie www.xenios-ag.com/SVHC.

14.1. MSG HOLDER

Długość	542 mm
Szerokość	415 mm
Głębokość	230 mm
Waga elementu	4,7 kg
Waga całkowita (kompletne wyposażenie)	9,5 kg
Wymiary szyny standardowej	10 mm x 25 mm
Minimalna wymagana długość szyny standardowej	350 mm

14.2. MSG CROSSBAR

Długość	740 mm
Szerokość	80 mm
Głębokość	220 mm
Waga elementu	2,9 kg
Maksymalna odległość między stojakami do wlewu	570 mm
Minimalna odległość między stojakami do wlewu	500 mm
Waga całkowita (z zamontowaną konsolą)	13 kg

14.3. MSG BASE PLATE

Długość	560 mm
Szerokość	145 mm
Głębokość	390 mm
Masa	7,0 kg
Maksymalna odległość między szynami linii powietrza	505 mm
Minimalna odległość między szynami linii powietrza	375 mm
Waga całkowita (z zamontowaną konsolą)	17,0 kg

14.4. MSG BACKUP MODULE

Długość	478 mm
Szerokość	390 mm
Głębokość	194 mm
Masa	4,0 kg
Waga całkowita (kompletne wyposażenie)	7,5 kg

14.5. WARUNKI OTOCZENIA SYSTEMU MSG

Temperatura pracy (standardowe warunki temp.)	od +18°C do +40°C
Temperatura pracy (20 min w zwiększonym zakresie temp.)*	od -20°C do +50°C
Wilgotność względna	od 20% do 90%
Ciśnienie atmosferyczne	od 700 hPa do 1060 hPa
Populacja pacjentów	System MSG jest przeznaczony do transportu na terenie szpitali i pomiędzy szpitalami pacjentów (od noworodków po osoby dorosłe) wymagających pozaustrojowej wymiany gazowej i/lub wspomaganie krążenia.

*System MultiSupport Ground wraz z konsolą może być używany w zakresie temperatur od -20°C do +50°C przez 20 minut. Pozwala to na transport pacjenta również w zimne lub gorące dni, ponieważ 20 minut wystarcza na przetransportowanie go ze szpitala do przenośnego oddziału intensywnej terapii.

15. LISTA KONTROLNA DO TRANSPORTU

Co jest potrzebne do transportu?		
Sprawdź konsolę:	Tak	Nie
– Sprawdzono stan i ustawienia systemu (przepływ, prędkość, przepływ gazu płuczającego, limity alarmowe)		
– Oba pakiety baterii są w pełni naładowane		
MSG Holder:	Tak	Nie
– Napęd pompy prawidłowo zamocowany na uchwycie MSG Holder		
– Skrzynka czujnika prawidłowo zamocowana na uchwycie MSG Holder		
– Wymiennik gazu prawidłowo zamocowany na bolcu MSG Pin		
– Przewód stabilnie zamocowany za pomocą zacisków		
– Mocowania MSG Handle Fixations działają prawidłowo		
MSG Crossbar:	Tak	Nie
– Poprzeczka MSG Crossbar jest dostępna		
– Śruby zacisków śrubowych działają prawidłowo		
– Śruby MSG Distance Screw wyglądają i działają prawidłowo		
– Mocowanie konsoli jest w nienaruszonym stanie		
MSG Base Plate:	Tak	Nie
– Wspornik zaciskowy i bolec blokujący działają prawidłowo		
– Dostępne są cztery (4) kraniki MSG Fittings		
– Zapoznano się ze sposobem mocowania na szynach linii powietrza (patrz instrukcja użycia, część 9.9.1/9.9.2)		
– Cztery (4) śruby MSG Distance Screws (do montażu płyty podstawy MSG Base Plate tylko na jednej [1] szynie linii powietrza)		
MSG Backup Module:	Tak	Nie
– Dostępne są dwa (2) w pełni naładowane pakiety baterii		
– Pakiet baterii jest umieszczony w etui MSG Battery Case		
– Dostępny jest zapasowy napęd pompy		
– Dostępne są cztery (4) zaciski drenu		
– Dostępny jest przewód MSG Power Cable / adapter AC/DC		
– Dostępna jest osłona MSG Rain Cover		
– Dostępna jest instrukcja użycia systemu MSG		

ÍNDICE

1.	Explicação de símbolos	658
1.1.	Glossário	658
2.	Segurança geral	660
2.1.	Manusear o MSG Holder	662
2.2.	Manusear o MSG Crossbar	663
2.3.	Manusear a MSG Base Plate	663
3.	Responsabilidade pelo conteúdo	664
4.	Grupo alvo	664
4.1.	Requisitos	664
5.	Utilização prevista	665
5.1.	Indicações	666
5.2.	Contraindicações	667
6.	Conteúdo do kit	667
7.	Embalamento e armazenamento	667
8.	Descrição geral dos componentes do MSG	668
8.1.	MSG Holder	668
8.2.	MSG Base Plate	670
8.3.	MSG Crossbar	670
8.4.	MSG Backup Module	671
8.5.	Carregador da bateria externo	671
9.	Aplicação	672
9.1.	Informações básicas sobre transporte de pacientes	672
9.2.	Segurança durante o transporte de pacientes	673
9.3.	Montar o MSG Holder	674
9.4.	Montar o MSG Pin ou o MSG Bracket	675
9.4.1.	Apertar o pino ou o suporte	675
9.4.2.	Remover o pino ou o suporte	675
9.5.	Montar a caixa de sensores	676
9.6.	Montar a unidade de acionamento da bomba	676

9.7.	Instalar kits do paciente no MSG Holder	677
9.8.	Montar o MSG Crossbar	677
9.8.1.	Montar a consola no MSG Crossbar	678
9.8.2.	Remover a consola do MSG Crossbar	678
9.9.	Montar a MSG Base Plate	679
9.9.1.	Montar a MSG Base Plate em duas calhas da linha de ar (recomendado)	679
9.9.2.	Montar a MSG Base Plate numa calha da linha de ar (opcional).	679
9.9.3.	Montar a consola na MSG Base Plate	680
9.9.4.	Remover a consola da MSG Base Plate.	680
9.10.	Ligar a consola à ligação da alimentação de CA no interior da ambulância.	680
9.11.	Carregar as baterias	682
9.12.	Colocar o MSG Backup Module	682
9.12.1.	Antes de utilizar.	683
9.12.2.	Após a utilização	683
10.	Limpeza	683
11.	Manutenção	684
12.	Resolução de problemas	685
12.1.	Assegurar o funcionamento de reserva	685
12.2.	Alarmes - medidas	686
13.	Eliminação	697
14.	Dados técnicos	697
14.1.	MSG Holder	697
14.2.	MSG Crossbar	698
14.3.	MSG Base Plate	698
14.4.	MSG Backup Module	698
14.5.	Condições ambientais do MSG	699
15.	Lista de verificações para transporte	700

1. EXPLICAÇÃO DE SÍMBOLOS

PERIGO



PERIGO indica uma situação perigosa que, se não for evitada, irá resultar em morte ou em lesões graves.

ADVERTÊNCIA



ADVERTÊNCIA indica uma situação perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em morte ou em lesões graves.

CUIDADO



CUIDADO indica uma situação perigosa que, se não for evitada, pode resultar em lesões ligeiras ou moderadas.

ATENÇÃO

ATENÇÃO indica uma situação que, se não for evitada, pode resultar em danos nos materiais e funcionamento incorreto do produto.

Nota: Informações complementares sobre o funcionamento do produto.

1.1. GLOSSÁRIO

Termo	Explicação
Consola	O termo consola inclui os seguintes componentes: <ul style="list-style-type: none"> — Unidade de acionamento da bomba — Caixa de sensores — Painel de comando — Fonte de alimentação com duas baterias integradas
MSG	Dispositivo de transporte MultiSupport GROUND para o transporte da consola com os respetivos componentes e um kit do paciente.

Termo	Explicação
Kit do paciente	<p>Um kit do paciente inclui os seguintes componentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Permutador de gás – Cabeça da bomba – Linhas <p>Os kits do paciente não são reutilizáveis. Um kit do paciente apenas deverá ser utilizado num único paciente.</p>
Maca do paciente	<p>Por exemplo, Unidade de transporte de pacientes críticos (ITU1) ou um produto comparável para o transporte de pacientes de cuidados intensivos numa unidade de cuidados intensivos</p>
Unidade de acionamento da bomba	<p>Unidade de acionamento da bomba da consola</p>
Caixa de sensores	<p>Caixa de sensores (sem função de ECG) da consola</p>
Sistema	<p>O sistema descrito neste manual inclui uma consola, um kit do paciente, bem como os componentes do MSG.</p>
CA	<p>Corrente elétrica alternada (Símbolo: ~)</p>
CC	<p>Corrente elétrica direta (Símbolo: ==>)</p>
Transporte terrestre	<p>Transporte inter-hospitalar terrestre</p>
Aplicação estática	<p>Transporte interno</p>
ECMO/ECLS	<p>Oxigenação por membrana extracorporal/Suporte de vida extracorporal</p>

2. SEGURANÇA GERAL

Antes de cada utilização dos componentes (barra transversal, suporte e/ou placa de base), o utilizador tem de verificar se os componentes apresentam danos.

Perigo de vida devido a avaria da consola.

A consola pode avariar em casos de penetração de humidade.

Cubra a consola com a MSG Rain Cover logo que o transporte se realize numa área descoberta ao ar livre. A consola não pode ser utilizada por mais de 30 minutos por baixo da Rain Cover.

PERIGO



Perigo de vida devido a avaria de componentes da consola.

Se o visor, a unidade de acionamento da bomba ou a bateria avariar, a alimentação do paciente pode ser comprometida.

Para manter a troca gasosa e o suporte do circuito extracorporeal numa emergência, leve sempre o MSG Backup Module consigo durante o transporte e mantenha-o facilmente ao alcance da consola.

Volte a montar o MSG Backup Module na íntegra após cada utilização.

Carregue as baterias após cada utilização com o MSG Battery Charger.

ADVERTÊNCIA



Perigo de vida devido a avaria da consola.

Os fatores de influência desfavoráveis, tais como os que podem ocorrer durante o transporte aéreo, podem levar à avaria do sistema (avaría integral da consola).

O MSG não está aprovado para transporte aéreo.

Utilize o MSG apenas em transporte terrestre.

Perigo de vida devido a kits do paciente incompatíveis.

Os kits do paciente incompatíveis podem interferir com ou provocar a avaria da troca gasosa ou do suporte circulatório do paciente.

Utilize apenas os seguintes kits do paciente MSG para transporte inter-hospitalar terrestre:

- XLung kit 230
- XLung kit
- MiniLung kit
- MiniLung petite kit

Não poderão ser utilizados outros kits do paciente para transporte inter-hospitalar terrestre.

ADVERTÊNCIA**Risco de lesão fatal devido a linha danificada.**

Uma linha danificada ou vincada pode interromper a terapia e colocar o paciente em perigo.

O transporte de pacientes em ECMO/ECLS leva geralmente a um risco acrescido para o tratamento e para o próprio paciente. Antes do início do transporte:

- Fixe cuidadosamente os acessos vasculares (fixação das cânulas).
- Fixe as linhas do circuito extracorporeal de forma que não possam ficar presas noutros objetos durante o transporte.
- Fixe as linhas do circuito extracorporeal de forma que não ocorram vincos.
- Posicione o MSG Holder, incluindo o permutador de gás e a unidade de acionamento da bomba, abaixo do nível do coração do paciente.
- Posicione corretamente e fixe o MSG Holder, bem como a consola em todos os momentos durante o transporte.

CUIDADO



Risco de lesão por queda de componentes.

Os componentes podem ficar soltos e cair se forem expostos a vibrações fortes.

Fixe os componentes do MSG durante o transporte.

Isto aplica-se especialmente:

- ao MSG Holder numa calha padrão de uma maca do paciente
- à MSG Crossbar nos suportes de soro de uma maca do paciente
- à MSG Base Plate nas calhas da linha de ar

2.1. MANUSEAR O MSG HOLDER

ADVERTÊNCIA



Perigo de vida devido a avaria de um componente do sistema.

Componentes fixos de forma inadequada podem interferir com ou provocar a avaria da troca gasosa ou do suporte circulatório do paciente.

Durante o transporte, o MSG Holder deve estar encaixado na calha padrão da maca do paciente.

Perigo de vida por cabos e linhas danificados.

Uma linha danificada ou vincada pode interromper a terapia e colocar o paciente em perigo.

Fixe as linhas e cabos para transporte de forma a não poderem ser danificados.

CUIDADO



Risco de esmagamento devido à queda de peças.

A unidade de acionamento da bomba pode cair do respetivo suporte quando a pega de aperto ajustável estiver aberta.

Segure a unidade de acionamento da bomba no lugar quando a pega de aperto ajustável do suporte da unidade de acionamento da bomba for aberta.

2.2. MANUSEAR O MSG CROSSBAR

PERIGO



Risco de esmagamento devido à queda de peças.

O MSG Crossbar pode deslizar para baixo ou cair se for sujeito a vibrações fortes.

Utilize o MSG Crossbar exclusivamente para transporte interno (da unidade de cuidados intensivos para a ambulância e vice-versa).

A consola não deve ser montada no MSG Crossbar durante o transporte na ambulância.

2.3. MANUSEAR A MSG BASE PLATE

ADVERTÊNCIA



Perigo de vida devido a avaria da consola.

A consola pode avariar se for sujeita a vibrações fortes.

Durante o transporte numa ambulância, a consola deve ser fixada à placa de base.

Garanta que a consola fixada ao chão da ambulância não seja danificada por pontapés acidentais. Um forte abanão ou vibração pode causar os seguintes problemas:

- o ecrã da consola ser danificado
- os parâmetros de tratamento não serem apresentados
- não ser possível continuar o tratamento

CUIDADO



Risco de esmagamento devido a movimentos sem controlo dos componentes.

A consola pode mover-se sem controlo na ambulância se não for montada corretamente.

Fixe a consola na MSG Base Plate durante o transporte na ambulância. Para tal, fixe devidamente a consola com o suporte de aperto. O parafuso de bloqueio prende automaticamente o suporte de aperto na posição fechada.

3. RESPONSABILIDADE PELO CONTEÚDO

O fabricante não aceita qualquer responsabilidade por danos nos seguintes casos:

- Erro de montagem ou ligação
- Danos no produto devido a influências mecânicas e tensão de alimentação incorreta
- Modificações do produto sem a autorização expressa do fabricante
- Utilização para outros fins que não os descritos nas Instruções de utilização

As alterações ou reparações do dispositivo só podem ser efetuadas por técnicos certificados pelo fabricante.

4. GRUPO ALVO

As instruções de utilização destinam-se a todos os utilizadores que trabalhem com o MultiSupport GROUND (MSG) e devem ser lidas atentamente antes da utilização. O MSG só deve ser utilizado pela equipa médica qualificada e devidamente formada. Apenas profissionais médicos (equipa médica qualificada) podem estar encarregues do dispositivo durante a preparação para o transporte e durante o transporte.

O MSG é um dispositivo médico de classe I em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos (RDM).

4.1. REQUISITOS

Os utilizadores do MSG devem estar familiarizados e treinados na utilização de procedimentos de troca gasosa extracorporeal e terapias de suporte circulatório sob a orientação de um médico.

Adicionalmente, os utilizadores devem:

- Ter conhecimento da metodologia de procedimentos de troca gasosa extracorporeal e terapias de suporte circulatório, bem como da fisiologia relevante.
- Familiarizar-se com o conteúdo destas Instruções de utilização.
- Estar plenamente treinados e qualificados no funcionamento do sistema e ser capazes de distinguir entre funcionamento normal e anormal.

5. UTILIZAÇÃO PREVISTA

O MSG destina-se ao transporte interno e inter-hospitalar de pacientes de cuidados intensivos com necessidade de troca gasosa extracorporal ou suporte de circulação extracorporal.

O MSG destina-se a prender os seguintes componentes:

- Consola Xenios
- Unidade de acionamento da bomba DP3
- Caixa de sensores Xenios
- Kits do paciente aprovados para transporte inter-hospitalar terrestre:
 - XLung kit 230
 - XLung kit
 - MiniLung kit
 - MiniLung petite kit

O MSG apenas é aprovado para transporte terrestre e aceita os componentes do kit do paciente (oxigenador, DP3 pump head) bem como os componentes técnicos (unidade de acionamento da bomba, caixa de sensores e consola) durante o transporte. (Em conformidade com as normas IEC 60601-1-12, IEC 60068-2-27/IEC 60068-2-64).

O MSG destina-se a ser utilizado em ambiente hospitalar e para transporte em serviços de emergência.

Exemplos de locais possíveis:

- Unidades de cuidados intensivos
- Laboratórios de cateterismo
- Blocos operatórios
- Ambulância
- Transporte de cuidados intensivos

Nota: Estão disponíveis informações detalhadas nas Instruções de utilização da consola e/ou nos respetivos kits do paciente.

Nota: Categoria do dispositivo de acordo com a IEC 60601-1-12: fixo em ambulância e transportável no ambiente hospitalar.

A utilização prevista também inclui:

- a utilização de acordo com as especificações
- conformidade com os intervalos de manutenção
- armazenamento correto

ADVERTÊNCIA



Perigo de vida devido a avaria da consola.

Não utilize o MSG para transporte aéreo.

Utilize o MSG apenas para transporte terrestre.

Falha de terapia devido a componentes incompatíveis.

Os componente incompatíveis colocam em perigo os cuidados do paciente.

Só podem ser utilizadas consolas com o seguinte símbolo na consola e na caixa de sensores para o transporte inter-hospitalar:



Falha de terapia devido a kits do paciente incompatíveis.

Os kits do paciente incompatíveis colocam em perigo os cuidados do paciente.

Utilize apenas os kits do paciente aprovados para transporte inter-hospitalar (consulte o AVISO "Perigo de vida devido a kits do paciente incompatíveis." na página 661).

5.1. INDICAÇÕES

O MSG está geralmente indicado para utilização em pacientes neonatais, pediátricos e adultos com insuficiência cardíaca e/ou respiratória.

O MSG também está indicado para utilização em pacientes adultos em choque cardiogénico ou que necessitem de intervenção coronária percutânea (ICP) de alto risco.

A duração da utilização depende do kit do paciente selecionado para a terapia necessária. Leia e cumpra as Instruções de utilização relevantes.

5.2. CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas contraindicações relacionadas com a utilização dos componentes do MSG.

Nota: Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em associação ao dispositivo deve ser reportado ao fabricante e à autoridade competente no Estado Membro no qual o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

6. CONTEÚDO DO KIT

Número	Nome da peça
1	MSG Holder
1	MSG Base Plate (para transporte inter-hospitalar)
1	MSG Crossbar (para transporte interno)
1	MSG Backup Module

7. EMBALAMENTO E ARMAZENAMENTO

Utilize a embalagem original para expedição se a unidade tiver de ser devolvida ao fabricante para manutenção ou reparação.

Armazene os componentes do MSG apenas quando estiverem completamente secos.

Proteja os componentes de pó e humidade elevada durante o armazenamento.

O fabricante não se responsabiliza por danos resultantes de um armazenamento incorreto ou inadequado.

PERIGO



De forma a garantir uma fonte de alimentação constante para a unidade, o estado de carregamento das baterias tem de ser verificado antes de cada utilização. As baterias devem ser ligadas a uma fonte de alimentação externa durante 6 horas antes de serem postas em funcionamento, para que seja garantida uma capacidade suficiente!

Quando utilizar a consola, por ex., durante o transporte do paciente, deve ter à disposição um número suficiente de baterias (MSG Backup Module) totalmente carregadas. As baterias sem uma Power Supply só devem ser armazenadas quando estiverem completamente carregadas.

As baterias só devem ser armazenadas quando estiverem completamente carregadas.

Não provoque curto-circuito numa bateria.

Armazene as baterias num ambiente seco e limpo.

Evite o contacto de objetos metálicos com os terminais das baterias.

8. DESCRIÇÃO GERAL DOS COMPONENTES DO MSG

O MSG Holder e o MSG Backup Module devem estar disponíveis para cada transporte. Dependendo da situação, um dos dois componentes seguintes é adicionado:

- Transporte de ambulância: MSG Base Plate
- Transporte no hospital: MSG Crossbar

8.1. MSG HOLDER

O MSG Holder [fig. **1**] fixa a unidade de acionamento da bomba, a caixa de sensores e o permutador de gás. O MSG Holder está equipado com um MSG Pin 7000 como padrão.

Ao utilizar o MiniLung kit ou o MiniLung petite kit com o MSG Holder, é necessário o MSG Pin 2400 (disponível como opção).

DESCRIÇÃO GERAL DOS COMPONENTES DO MSG

Ao utilizar o iLA active iLA kit IPS ou o i-cor puls kit com o MSG Holder, é necessário o MSG Bracket (disponível como opção).

CUIDADO



Perigo de quebra de componentes,

O MSG Bracket não está aprovado para transporte terrestre.

O MSG Bracket só deve ser utilizado para pacientes internados em hospitais, incluindo para transporte interno.

Pos. na fig. 1:

Componentes do MSG Holder

1	MSG Pin 7000 (padrão): Apenas para os oxigenadores do XLung kit
2	MSG Pin 2400: Apenas para MiniLung kit ou MiniLung petite kit (disponível como opção)
3	MSG Bracket: Apenas para iLA active iLA kit IPS ou i-cor puls kit (disponível como opção)
4	Pega em forma de U
5	Pega de aperto ajustável para o suporte da unidade de acionamento da bomba
6	Suporte da unidade de acionamento da bomba
7	Transportador da caixa de sensores
8	Parafuso de bloqueio do transportador da caixa de sensores
9	Guias de cabos
10	Pedestal do suporte do permutador de gás
11	Botão de bloqueio do pedestal do suporte do permutador de gás
12	MSG Handle Fixations

PT

8.2. MSG BASE PLATE

A MSG Base Plate [fig. 2] fixa a consola durante o transporte numa ambulância.

Pos. na fig. 2:	Componentes da MSG Base Plate
1	Pega dobrável
2	Orifício roscado para MSG Distance Screws
3	MSG Fittings (4x)
4	Manípulo em estrela da MSG Fitting
5	Contraplaca da MSG Fitting
6	Parafuso da MSG Fitting
7	Ranhura para MSG Fittings
8	Calhas da linha de ar
9	MSG Distance Screw (4x)
10	Parafuso de bloqueio dos suportes de bloqueio
11	Suporte de bloqueio
12	Apoio da consola para a placa de base

8.3. MSG CROSSBAR

O MSG Crossbar [fig. 3] prende a consola durante o transporte no hospital numa maca (por exemplo, Unidade de transporte de pacientes críticos 1 [ITU1]). Para este efeito, o MSG Crossbar está ligado a dois suportes de soros posicionados em cantos opostos aos pés da maca do paciente.

Pos. na fig. 3:	Componentes do MSG Crossbar
1	Clampes de fixação
2	MSG Distance Screw

Pos. na fig. 3: Componentes do MSG Crossbar

3	Botão de desengate
4	Apoio da consola

8.4. MSG BACKUP MODULE

O MSG Backup Module (caixa) [fig. 5] destina-se apenas a emergências. A fim de manter o suporte de circulação extracorporeal numa emergência, uma unidade de acionamento da bomba de reserva e duas baterias totalmente carregadas devem estar sempre ao alcance imediato. É por isto que o MSG Backup Module deve ser sempre transportado diretamente ao lado da consola durante o transporte.

A unidade de acionamento da bomba de reserva deve ser inserida no MSG Backup Module antes do início do transporte. A unidade de acionamento da bomba de reserva deve ser retirada da mesma consola utilizada para o transporte.

Pos. na fig. 5: Componentes do MSG Backup Module

1	MSG Backup Module (caixa)
2	Reentrância para uma unidade de acionamento da bomba
3	Quatro (4) clampes de linha
4	MSG Rain Cover
5	Bateria
6	MSG Battery Case com bateria inserida
7	Instruções de utilização do MSG
8	MSG Power Cable

8.5. CARREGADOR DA BATERIA EXTERNO

O carregador da bateria externo [fig. 4] carrega as baterias no MSG Backup Module.

Apenas é possível carregar uma bateria de cada vez.

9. APLICAÇÃO

9.1. INFORMAÇÕES BÁSICAS SOBRE TRANSPORTE DE PACIENTES

O transporte de um paciente com tratamento ECMO/ECLS em curso deve ser geralmente ponderado com muito cuidado. O paciente deve estar em condições estáveis para o transporte.

O transporte interno e inter-hospitalar de um paciente sob circulação extracorporeal (troca gasosa ou suporte de circulação) só deve ser efetuado por pessoal médico com formação e experiência na área de ECLS e no manuseamento da consola e dos componentes do MSG.

Durante o transporte de um paciente com um sistema extracorporeal, os acessos vasculares (cânulas), em particular, devem ser apertados e cuidadosamente fixados de modo a poderem ser verificados a qualquer momento pelo pessoal especializado que acompanha o paciente. Além disso, o sistema de linhas do kit do paciente deve ser posicionado de modo a não poder ser acidentalmente entalado, comprimido ou dobrado. O sistema de linhas deve ser fixado durante o transporte de modo que não haja tração sobre as cânulas e que não possa ser danificado.

Para o transporte, os alarmes ativados, os limites de alarme e as funções ativadas da consola devem ser novamente verificados.

Se o paciente for transferido (da cama do paciente para uma maca, da cama do paciente para uma mesa de exame, por ex., TC), é preciso ter cuidado para garantir que a segurança do paciente e o tratamento não são comprometidos em momento algum.

Os componentes (por ex., o MSG Holder, a consola) devem ser sempre posicionados ou fixos durante o processo de transferência de modo que o kit do paciente e/ou as cânulas não sejam submetidas a esforços mecânicos ou até mesmo ao perigo de remoção e/ou deslocamento.

Uma vez concluído o processo de transferência, os componentes (por ex., o MSG Holder, a consola) devem ser imediatamente fixos (por ex., encaixar e fixar o MSG Holder numa calha padrão) próximo do paciente.

9.2. SEGURANÇA DURANTE O TRANSPORTE DE PACIENTES

PERIGO



Perigo de vida devido a queda de componentes.

Se não estiver disponível um MSG Backup Module completo, o sistema não pode ser utilizado com segurança em caso de emergência ou avaria da consola, unidade de acionamento da bomba ou das baterias.

Antes de utilizar o MSG, insira uma unidade de acionamento da bomba de reserva apropriada no MSG Backup Module.

Antes de utilizar, verifique o estado de carregamento das baterias na consola e no MSG Backup Module e substitua-as por baterias totalmente carregadas, se necessário.

Mantenha sempre o MSG Backup Module perto da consola durante o transporte.

ADVERTÊNCIA



Falha de terapia devido a cabos e linhas danificados.

Uma linha danificada ou vincada pode interromper a terapia e colocar o paciente em perigo.

A consola e o MSG Holder devem ser posicionados à volta do paciente de forma que o paciente não possa tocar nos componentes.

Coloque os componentes à volta do paciente de forma que a circulação extracorporeal possa ser mantida em segurança.

ADVERTÊNCIA



Perigo para o paciente devido a cuidados inadequados.

O paciente pode estar em perigo devido a apoio insuficiente (por exemplo, suporte de circulação insuficiente).

Monitorize os parâmetros vitais do paciente durante o transporte.

Durante o transporte, monitorize o fluxo, P1 e P3 de perto e defina os respetivos limites de alarme tendo em consideração a condição do paciente e a situação do transporte.

CUIDADO



Perigo de perda de calor para o paciente.

Se não houver regulação ativa da temperatura do sangue do paciente durante o transporte, o paciente deve ser protegido contra a perda de calor.

9.3. MONTAR O MSG HOLDER

O MSG Holder acomoda a unidade de acionamento da bomba, a caixa de sensores e o permutador de gás associado. Se o transporte for considerado antes do tratamento, o MSG Holder deve ser utilizado desde o início do tratamento. Isto elimina a necessidade de converter os componentes do kit do paciente de outro suporte para o MSG Holder.

Nota: Ao transferir o kit do paciente de outro suporte (por exemplo, um suporte compacto) para o MSG Holder, a unidade de acionamento da bomba e a cabeça da bomba devem ser reposicionadas, o que inevitavelmente interrompe a terapia. Por conseguinte, deve ser evitada a deslocação dos kits do paciente de outro suporte para o MSG Holder.

O MSG Holder pode ser encaixado na calha padrão dos seguintes dispositivos:

- Xenios Trolley N
- Calha padrão de uma maca do paciente

ADVERTÊNCIA



Terapia inadequada devido a componentes incorretamente posicionados.

Se o MSG Holder for posicionado acima do nível do coração do paciente, a bomba tem de aplicar uma maior força de sucção, o que pode prejudicar a terapia.

Ao montar o MSG Holder na maca do paciente, certifique-se de que o permutador de gás e a unidade de acionamento da bomba estão posicionados ao nível do coração do paciente, de preferência ligeiramente abaixo deste.

1. Limpe o MSG Holder (consulte a secção 10).
2. Pendure o MSG Holder na calha padrão.

3. Mova as pegas de aperto ajustáveis das MSG Handle Fixations para cima [fig. 6].
4. Certifique-se de que as pegas de aperto ajustáveis assentam corretamente sobre a calha padrão.
 - ✓ O MSG Holder é bloqueado na calha padrão.

9.4. MONTAR O MSG PIN OU O MSG BRACKET

Nota: Os MSG Pins e o MSG Bracket não são compatíveis com outros suportes (do fabricante). Os MSG Pins e o MSG Bracket são apenas adequados para o MSG Holder!

Os componentes seguintes encaixam entre si:

XLung kit	MSG Pin 7000 (padrão)
MiniLung kit	MSG Pin 2400 (disponível como opção)
MiniLung petite kit	
iLA active iLA kit	MSG Bracket (disponível como opção)
iLA active iLA kit IPS	
i-cor puls kit	

Nota: Informações sobre a instalação/equipamento dos kits do paciente podem ser encontradas nas respetivas Instruções de utilização do kit do paciente correspondente.

9.4.1. APERTAR O PINO OU O SUPORTE

1. Prima os dois botões de bloqueio [fig. 7, pos.1].
2. Insira o pino ou o suporte. Posicione o perno na reentrância do pino ou do suporte [fig. 7, pos. 2].
3. Liberte os dois botões de bloqueio.
4. Verifique se o pino ou o suporte está firmemente assente e fixo.

9.4.2. REMOVER O PINO OU O SUPORTE

1. Segure firmemente o pino ou o suporte.
2. Prima os dois botões de bloqueio [fig. 7, pos.1].

3. Remova o pino ou o suporte.
4. Liberte os dois botões de bloqueio.

9.5. MONTAR A CAIXA DE SENSORES

1. Puxe o parafuso de bloqueio e rode a caixa de sensores para a frente [fig. 8, 1. e 2.].
2. Monte a caixa de sensores no transportador da caixa de sensores [fig. 8, 3.].
3. Puxe o parafuso de bloqueio e empurre o transportador da caixa do sensores para trás até estar completamente em contacto com o respetivo lado posterior no suporte [fig. 8, 4. e 5.].
4. Liberte o parafuso de bloqueio.
 - ✓ A caixa de sensores está bloqueada.

9.6. MONTAR A UNIDADE DE ACIONAMENTO DA BOMBA

1. Liberte a pega de aperto ajustável [fig. 10, 1.].
2. Insira a unidade de acionamento da bomba no dispositivo de retenção [fig. 10, 2.]. A unidade de acionamento da bomba está na posição correta se as seguintes condições forem cumpridas:
 - O motor encontra-se à esquerda da caixa de sensores.
 - A ponta da pega da unidade de acionamento da bomba está dentro do dispositivo de retenção.
 - A distância entre a pega da unidade de acionamento da bomba e a pega em forma de U do MSG Holder é de aproximadamente 20 mm [fig. 10].
 - A unidade de acionamento da bomba **não** toca na caixa de sensores.
3. Feche a pega de aperto ajustável [fig. 10, 3.]. A unidade de acionamento da bomba está corretamente assente no dispositivo de retenção quando a "ponta" da pega toca completamente no dispositivo de retenção da unidade de acionamento da bomba e está alinhada horizontalmente.

Nota: Quando a unidade de acionamento da bomba é inserida no dispositivo de retenção para a unidade de acionamento da bomba, a pega de aperto ajustável pode mover-se ligeiramente para cima. Isto é normal e não representa uma avaria da pega de aperto ajustável.

4. Passe o cabo da unidade de acionamento da bomba através das guias de cabo do lado direito do MSG Holder [fig. 9].
5. Enrole o excesso de cabo por trás da caixa de sensores. Certifique-se de que o cabo não é exposto a tensão de tração.
6. Ligue o cabo da unidade de acionamento da bomba à caixa de sensores.

9.7. INSTALAR KITS DO PACIENTE NO MSG HOLDER

1. Instale o kit do paciente de acordo com as Instruções de utilização do kit do paciente (colocar o permutador de gás no pino, etc.).
 - ✓ O kit do paciente está totalmente preparado para ligação ao paciente.
2. Posicione os cabos dos Integrated Pressure Sensors e do sensor de fluxo e aperte-os utilizando os cliques do MSG Holder [fig. 1, pos. 9]. Certifique-se de que as linhas permanecem móveis. As linhas não podem ser obstruídas pelos cabos.

CUIDADO



Perigos para o paciente devido a cabos e linhas danificados.

Uma linha danificada ou vincada pode interromper a terapia e colocar o paciente em perigo.

Certifique-se de que a linha entre o permutador de gás e a cabeça da bomba não está dobrada. Ao posicionar o permutador de gás, certifique-se também de que a secção da linha entre a cabeça da bomba e o permutador de gás não apresenta dobras.

3. Durante o transporte, mova a pega em forma de U para a frente 90° para proteger os componentes essenciais dentro do MSG Holder.

9.8. MONTAR O MSG CROSSBAR

CUIDADO



Risco de esmagamento devido à queda de peças.

O MSG Crossbar pode cair quando ligado a suportes de soros que não podem transportar a carga.

Fixe o MSG Crossbar juntamente com a consola apenas a transportadores de pacientes com suportes de soros que possam suportar um peso de pelo menos 13 kg.

O MSG Crossbar destina-se exclusivamente à montagem da consola numa maca do paciente para transporte interno (da unidade de cuidados intensivos para a ambulância e vice-versa). Para este efeito, o MSG Crossbar está ligado a dois suportes de soros posicionados em cantos opostos aos pés da maca do paciente.

1. Desaperte o MSG Distance Screw.
2. Posicione e aperte manualmente os clampes de fixação do MSG Crossbar nos suportes de soros da maca do paciente [fig. 3, 1]. Certifique-se de que o MSG Crossbar é alinhado horizontalmente.
3. Ajuste a distância entre os suportes de soros com o MSG Distance Screw.
4. Aperte manualmente o MSG Distance Screw [fig. 3, 2].
5. Certifique-se de que o MSG Crossbar está firmemente fixado aos suportes de soros da maca do paciente.
 - ✓ A consola pode ser fixada no apoio da consola no MSG Crossbar.

9.8.1. MONTAR A CONSOLA NO MSG CROSSBAR

Nota: Antes de iniciar o transporte, certifique-se de que a consola está assente de forma firme e segura no apoio da consola do MSG Crossbar.

Nota: O ecrã da consola deve ser orientado de modo que o médico responsável tenha uma visão desobstruída do mesmo durante o transporte.

1. Coloque a consola no apoio da consola do MSG Crossbar.
2. Empurre a consola para o lado até encaixar no apoio da consola.
 - ✓ A consola é colocada e fixa no apoio da consola do MSG Crossbar.

9.8.2. REMOVER A CONSOLA DO MSG CROSSBAR

1. Certifique-se de que a consola é segurada com as mãos em segurança.
2. Puxe o botão de desengate [fig. 3, 3].
3. Empurre a consola para o lado e remova-a do apoio da consola do MSG Crossbar.

9.9. MONTAR A MSG BASE PLATE

Com a ajuda da MSG Base Plate, a consola é fixada com segurança na ambulância durante o transporte inter-hospitalar. A MSG Base Plate pode ser montada da seguinte forma:

- em duas (2) calhas da linha de ar [fig. **11**, **B**] (recomendado)
- em uma (1) calha da linha de ar [fig. **11**, **A**] (opcional)

Nota: A MSG Base Plate pode ser montada em calhas da linha de ar com dimensões em metros e em polegadas.

9.9.1. MONTAR A MSG BASE PLATE EM DUAS CALHAS DA LINHA DE AR (RECOMENDADO)

Nota: Ao montar a MSG Base Plate em duas calhas da linha de ar, os MSG Distance Screws não são necessários e podem ser removidos.

1. Insira as peças aparafusadas dos MSG Fittings na calhas da linha de ar. Tome nota da distância entre os orifícios [fig. **11**, 1. e 2.].
2. Fixe as peças aparafusadas com as contraplacas [fig. **11**, 3.].
3. Coloque a MSG Base Plate nos MSG Fittings nas calhas da linha de ar [fig. **11** **B**, 4.].
4. Fixe manualmente a MSG Base Plate com os quatro (4) manípulos em estrela e aperte manualmente [fig. **11** **B**, 5.].
5. Certifique-se de que a MSG Base Plate está devidamente fixa.

9.9.2. MONTAR A MSG BASE PLATE NUMA CALHA DA LINHA DE AR (OPCIONAL)

1. Insira as peças aparafusadas dos MSG Fittings nas calhas da linha de ar. Tome nota da distância entre os orifícios [fig. **11**, 1. e 2.]. Utilize dois (2) MSG Fittings por lado.
2. Fixe as peças aparafusadas com as contraplacas [fig. **11**, 3.].
3. **Apenas se a calha da linha de ar estiver acima do nível do chão da ambulância:** Insira os MSG Distance Screws nos orifícios roscados da MSG Base Plate [fig. **11** **A**, 4. e 5.].
4. Coloque a MSG Base Plate nos MSG Fittings nas calhas da linha de ar [fig. **11** **A**, 6.].
5. Fixe manualmente a MSG Base Plate com os quatro (4) manípulos em estrela e aperte manualmente [fig. **11** **A**, 7.].

6. Utilizando os MSG Distance Screws, posicione a MSG Base Plate de forma a assentar no chão da ambulância.
7. Prenda os MSG Distance Screws utilizando o manípulo em estrela.
8. Certifique-se de que a MSG Base Plate está devidamente fixa.

9.9.3. MONTAR A CONSOLA NA MSG BASE PLATE

1. Fixe a consola no apoio da consola da MSG Base Plate [fig. 2, 12]. O botão central da consola deve apontar para o meio do suporte de bloqueio. O ecrã da consola deve apontar na direção do médico de emergência que acompanha o paciente.
2. Pressione o suporte de bloqueio da MSG Base Plate para baixo [fig. 2, 11].
 - ✓ O parafuso de bloqueio prende automaticamente o suporte de aperto ao fechar [fig. 2, 10].
 - ✓ A consola está fixa.
3. Certifique-se de que a consola está devidamente montada na MSG Base Plate.

9.9.4. REMOVER A CONSOLA DA MSG BASE PLATE

1. Certifique-se de que a consola é segurada com as mãos em segurança.
2. Puxe o parafuso de bloqueio [fig. 2, 10] e levante o suporte de bloqueio.
3. Puxe a consola na direção do suporte de bloqueio e remova-a da MSG Base Plate.

9.10. LIGAR A CONSOLA À LIGAÇÃO DA ALIMENTAÇÃO DE CA NO INTERIOR DA AMBULÂNCIA

ADVERTÊNCIA



Falha de terapia devido a avaria do sistema ou da bomba.

O sistema não pode ser utilizado em segurança sem a unidade de acionamento da bomba de reserva em caso de avaria ou falha da unidade de acionamento da bomba principal.

Antes de utilizar o MSG, insira uma unidade de acionamento da bomba de reserva na reentrância designada no MSG Backup Module.

Transporte sempre o MSG Backup Module com o MSG Holder durante o transporte.

CUIDADO



Perigos para o paciente devido a avaria da consola.

Uma tensão de rede incorreta pode danificar a consola resultando numa interrupção da terapia e pondo em perigo o paciente.

O terminal de corrente elétrica alternada (CA) da consola **não** deve ser ligado à alimentação da corrente elétrica alternada (CA) da ambulância.

Para conectar a consola à fonte de alimentação CA da ambulância, só pode ser utilizado o MSG Power Cable fornecido (localizado no MSG Backup Module).

A consola pode ser alimentada através do MSG Power Cable pela fonte de alimentação CA a bordo da ambulância para assegurar uma tensão contínua para a consola durante o transporte.

1. Ligue o MSG Power Cable ao terminal CA da ambulância e ao terminal de corrente elétrica direta (CC) da consola.
2. Para desligar o MSG Power Cable, prima o botão na ficha CC para puxar a ficha CC para fora do terminal CC da consola.

9.11. CARREGAR AS BATERIAS

PERIGO



De forma a garantir uma fonte de alimentação constante para a unidade, o estado de carregamento das baterias tem de ser verificado antes de cada utilização. As baterias devem ser ligadas a uma fonte de alimentação externa durante 6 horas antes de serem postas em funcionamento, para que seja garantida uma capacidade suficiente!

Quando utilizar a consola, por ex., durante o transporte do paciente, deve ter à disposição um número suficiente de baterias (MSG Backup Module) totalmente carregadas. As baterias sem uma Power Supply só devem ser armazenadas quando estiverem completamente carregadas.

As baterias só devem ser armazenadas quando estiverem completamente carregadas.

Não provoque curto-circuito numa bateria.


Evite o contacto de objetos metálicos com os terminais das baterias.

1. Ligue o carregador da bateria externo à rede.
2. Ligue a bateria ao carregador da bateria externo.
 - ✓ A luz de estado do carregador da bateria externo fica intermitente rápido a verde.
 - ✓ A luz de estado do carregador da bateria externo fica intermitente lento a verde quando a bateria está completamente carregada.
3. Prima o botão de estado da bateria para verificar o estado de carregamento.
4. Desligue a bateria do carregador da bateria externo.

9.12. COLOCAR O MSG BACKUP MODULE

O MSG Backup Module inclui os componentes de substituição necessários para manter o funcionamento de emergência durante o transporte interno e inter-hospitalar.

9.12.1. ANTES DE UTILIZAR

1.  Prima o botão de estado em cada bateria para verificar o estado de carregamento das baterias.
2. Coloque apenas baterias completamente carregadas no MSG Backup Module.
3. Coloque uma unidade de acionamento da bomba de reserva adequada na reentrância para a unidade de acionamento da bomba.
4. Verifique a integridade do MSG Backup Module e recarregue se for necessário (consulte a secção 8.4).

9.12.2. APÓS A UTILIZAÇÃO

1. Carregue as baterias de forma regularmente com o MSG Battery Charger externo.
2. Verifique a integridade do MSG Backup Module e recarregue se for necessário (consulte a secção 8.4).

10. LIMPEZA

ADVERTÊNCIA



Perigo de choque elétrico.

Para prevenir choques elétricos, desligue as fontes de alimentação antes de limpar o dispositivo.

Antes de cada utilização:

1. Limpe o MSG Holder (consulte em baixo). A limpeza mantém a funcionalidade e previne infeções, contaminações ou avarias.

Se for necessário:

1. Limpe os componentes com um detergente suave (por exemplo, líquido de lavagem da louça).
2. Para a desinfeção, utilize um desinfetante de grau médico (por exemplo, Bode Chemie GmbH Kohrsolin, Sterilium, Bacilol Plus). Para mais informações sobre outras soluções de limpezas aprovadas, consulte as Instruções de utilização da consola. Siga as instruções de segurança do fabricante do desinfetante.
 - ✓ Após a limpeza e desinfeção, deixe que os componentes do MSG sequem completamente.

11. MANUTENÇÃO

PERIGO



O trabalho de manutenção pode ser efetuado apenas por técnicos de manutenção qualificados que tenham sido certificados pelo fabricante. As atividades de manutenção efetuadas de forma incorreta podem colocar em perigo as vidas dos pacientes.

A Xenios AG garante apenas o funcionamento e segurança do Sistema de suporte de transporte MSG se a manutenção especificada for realizada dentro dos prazos e na totalidade.

Geralmente, o Sistema de suporte de transporte MSG tem de ser submetido a uma manutenção anual que é definida com precisão pela Xenios AG. A manutenção regular e correta, bem como as verificações de segurança técnica são requisitos para quaisquer serviços dentro da garantia e responsabilidade por parte da Xenios AG.

O trabalho de manutenção deve ser realizado regularmente e de forma correta. O operador deve manter registos do trabalho de manutenção.

Não podem ser usados componentes danificados. Os componentes danificados só podem ser reparados ou substituídos por um técnico de serviço autorizado Xenios.

Intervalo de inspeção

Tipo de inspeção	Intervalo
Inspecção visual	12 meses
Teste de segurança elétrica	12 meses
Teste de funcionalidade	12 meses


Intervalo de assistência



Tipo de ação de assistência	Intervalo
Substituição de baterias	36 meses

12. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

12.1. ASSEGURAR O FUNCIONAMENTO DE RESERVA

Para poder agir rapidamente em situações de alarme que requerem a utilização do funcionamento de reserva, o procedimento correto para o funcionamento de reserva é descrito aqui.

1. Clampe as linhas (clampes no MSG Backup Module, se necessário).
2. Remova a bateria com a MSG Battery Case do MSG Backup Module.
3. Remova a unidade de acionamento da bomba de reserva do MSG Backup Module.
4. Insira a unidade de acionamento da bomba de reserva diretamente na conexão da tomada da bateria (alinhe a marcas vermelhas umas com as outras).
 - ✓ Após alguns segundos, escutará uma sequência de sinais sonoros.
 - ✓ A unidade de acionamento da bomba está pronta para funcionamento.
5. Pressione os clampes de bloqueio na unidade de acionamento da bomba com defeito e remova a cabeça da bomba.
6. Puxe o cabo da unidade de acionamento da bomba da caixa de sensores.
7. Remova a unidade de acionamento da bomba com defeito do MSG Holder.
8. Monte a unidade de acionamento da bomba de reserva no MSG Holder.
9. Conecte a cabeça da bomba à unidade de acionamento da bomba de reserva.
10. Prima a tecla .
 - ✓ A unidade de acionamento da bomba inicia.
11. Defina a velocidade (rpm) para o valor alvo:

Símbolo	Premir a tecla	Premir e manter
	Aumentar a velocidade em 100 rpm	Aumentar a velocidade 3000 rpm de uma só vez
	Reduzir a velocidade em 100 rpm	Reduzir a velocidade 3000 rpm de uma só vez

12. Remova os clampes da linha.
13. Encaixe a bateria na pega em forma de U do MSG Holder ou no suporte de soros da maca do paciente.
14. Verifique a eficácia da circulação extracorporeal no funcionamento de reserva e verifique-a com base nos parâmetros vitais do paciente (por exemplo, SpO₂).

12.2. ALARMES - MEDIDAS

Esta secção descreve os alarmes importantes que podem ocorrer durante o transporte e que aparecem no ecrã da consola. Também descreve as medidas a tomar para eliminar a causa de um alarme durante o transporte.

Prioridade dos alarmes: A prioridade dos alarmes é definida de acordo com os seguintes níveis:

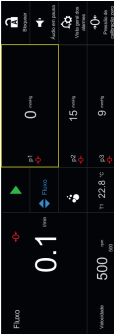
- []: "elevado"
- []: "médio"
- []: "baixo"

Alarme n.º	Prioridade do alarme	Mensagem de alarme	Medidas a tomar durante o transporte
N.º 007	•	Falha técnica, fonte de alimentação	<ul style="list-style-type: none"> – Iniciar funcionamento de reserva (consulte a secção 12.1 na página 685). – Monitorizar atentamente os parâmetros vitais do paciente!
N.º 008	•	Falha técnica, caixa de sensores	
N.º 009	•	Falha técnica, painel de comando	
N.º 00A	•	Falha técnica, acionamento da bomba	

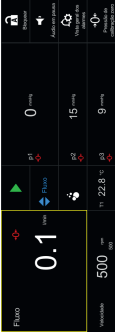

Alarme n.º		Prioridade do alarme	Mensagem de alarme	Medidas a tomar durante o transporte
N.º 103	•	<p>Falha na cabeça da bomba (trombo?):</p> <ul style="list-style-type: none"> – Não foi possível alcançar a VELOCIDADE DEFINIDA. Maior resistência na cabeça da bomba (trombo?) 	<p>⚠ Verificar parâmetro vital do paciente (por ex., SpO₂)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Verificar a velocidade (rpm) e o fluxo de sangue! – Se não for possível alcançar a velocidade (rpm) e, por conseguinte, o fluxo de sangue necessário (l/min), iniciar o funcionamento de reserva (consulte a secção 12.1 na página 685). – Monitorizar atentamente os parâmetros vitais do paciente! 	
N.º 109	•	<p>Falha técnica, acionamento da bomba</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Iniciar funcionamento de reserva (consulte a secção 12.1 na página 685). – Monitorizar atentamente os parâmetros vitais do paciente! 	

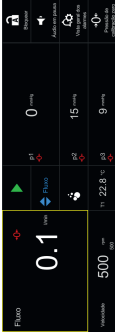


Alarme n.º	Prioridade do alarme	Mensagem de alarme	Medidas a tomar durante o transporte
N.º 112	•	Detetadas bolhas de ar – fluxo zero ativado	<ul style="list-style-type: none"> – Verificar a existência de ar nas linhas após a troca gasosa. 1. Se apenas estiverem visíveis pequenas bolhas de ar (com o diâmetro de uma cabeça de alfinete): <ul style="list-style-type: none"> – Rodar o botão central no sentido dos ponteiros do relógio para ajustar a velocidade de acordo com a definição anterior. 2. Se estiver visível muito ar: <ul style="list-style-type: none"> – Verificar a existência de ar na cabeça da bomba e no permutador de gás. – Se existir ar na cabeça da bomba e no permutador de gás, o kit do paciente tem de ser substituído. <p>⚠ O kit do paciente não pode ser trocado durante o transporte!</p> <ul style="list-style-type: none"> – Clampar as cânulas utilizando os clampes incluídos no MSG Backup Module, utilizando a técnica de aperto cruzada. – Ajustar as definições de ventilação às necessidades do paciente e/ou tomar medidas de suporte de vida. – Se possível, lavar as cânulas com NaCl estéril a 0,9% para evitar coágulos de sangue. – Chegar ao hospital o mais rápido possível! – Monitorizar atentamente os parâmetros vitais do paciente.
N.º 114	•	Detetado refluxo – fluxo zero ativado: <ul style="list-style-type: none"> – Medido fluxo negativo – O limitador P1 pode estar desativado 	<ul style="list-style-type: none"> – Verificar os parâmetros vitais do paciente. – Verificar o sistema de linha e a condição do paciente. – Rodar o botão central no sentido dos ponteiros do relógio para aumentar a velocidade até o fluxo estar ajustado às necessidades do paciente.


Alarme n.º	Prioridade do alarme	Mensagem de alarme	Medidas a tomar durante o transporte
N.º 117	•	O fluxo zero é ativado manualmente!	<ul style="list-style-type: none"> – Rodar o botão central imediatamente no sentido dos ponteiros do relógio para ajustar a velocidade de acordo com a definição anterior.
N.º 210	•	Detetadas bolhas de ar	<ul style="list-style-type: none"> – Verificar a existência de ar nas linhas após a troca gasosa. <p>1. Se apenas estiverem visíveis pequenas bolhas de ar (com o diâmetro de uma cabeça de alfinete):</p> <ul style="list-style-type: none"> – Rodar o botão central no sentido dos ponteiros do relógio para ajustar a velocidade de acordo com a definição anterior. <p>2. Se estiver visível muito ar:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Verificar a existência de ar na cabeça da bomba e no permutador de gás. Se existir ar na cabeça da bomba e no permutador de gás, o kit do paciente tem de ser substituído. <p>⚠ O kit do paciente não pode ser trocado durante o transporte!</p> <ul style="list-style-type: none"> – Limpar as cânulas utilizando os clipes incluídos no MSG Backup Module, utilizando a técnica de aperto cruzada. – Ajustar as definições de ventilação às necessidades do paciente e/ou tomar medidas de suporte de vida. – Se possível, lavar as cânulas com NaCl estéril a 0,9% para evitar coágulos de sangue. – Chegar ao hospital o mais rápido possível! – Monitorizar atentamente os parâmetros vitais do paciente. <p>Nota: Ter em consideração a causa da entrada de ar.</p>

Alarme n.º:	Prioridade do alarme	Mensagem de alarme	Medidas a tomar durante o transporte
N.º 214	<ul style="list-style-type: none"> • 	<p>Pressão P1 demasiado baixa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Abaixo do valor-limite definido 	<ul style="list-style-type: none"> - Verificar a linha de acesso quanto a vincos, coágulos e obstruções. - Verificar a cânula de acesso quanto ao posicionamento correto. - Se a cânula estiver corretamente no devido lugar e o fluxo de sangue estiver dentro do intervalo normal, ajustar o limite de pressão: - Tocar na janela de pressão P1:  <ul style="list-style-type: none"> - Tocar no limite de alarme (na janela dos limites de pressão): - Definir um valor-limite adequado com o botão central e confirmar pressionando a marca de verificação verde. - Fechar a janela com o botão X. - Se a pressão do sangue arterial do paciente for baixa, deve considerar-se a perfusão de volume. - Se a cânula se deslocar: <ul style="list-style-type: none"> - Clampar as cânulas utilizando os clampes incluídos no MSG Backup Module, utilizando a técnica de aperto cruzada - Ajustar as definições de ventilação às necessidades do paciente e/ou tomar medidas de suporte de vida. - Se possível, lavar as cânulas com NaCl estéril a 0,9% para evitar coágulos de sangue. - Chegar ao hospital o mais rápido possível! - Monitorizar atentamente os parâmetros vitais do paciente.

Alarme n.º:	Prioridade do alarme	Medidas a tomar durante o transporte
N.º 21A	<ul style="list-style-type: none"> • Pressão P3 demasiado baixa: <ul style="list-style-type: none"> - Abaixo do valor-limite definido 	<ul style="list-style-type: none"> - Verificar a cânula de retorno. - Se a cânula estiver no devido lugar, verificar os parâmetro vitais do paciente e o limite de alarme e ajustar se necessário: - Tocar na janela de pressão P3: <div data-bbox="370 695 488 1031" data-label="Image"> </div> - Tocar no limite de alarme P3 inferior (na janela dos limites de pressão): <div data-bbox="524 903 605 1031" data-label="Image"> </div> - Definir um valor-limite adequado com o botão central e confirmar pressionando a marca de verificação verde. - Fechar a janela com o botão X.

Alarme n.º	Prioridade do alarme	Medidas a tomar durante o transporte
N.º 221	<ul style="list-style-type: none"> • Fluxo de sangue demasiado baixo: <ul style="list-style-type: none"> – Abaixo do valor-limite definido 	<ul style="list-style-type: none"> – Verificar a linha de acesso quanto a vincos, coágulos e obstruções. – Verificar os parâmetros vitais do paciente. – Se necessário, ajustar o fluxo de sangue. – Rodar imediatamente o botão central no sentido dos ponteiros do relógio até o fluxo estar ajustado às necessidades do paciente. – Ajustar o limite de alarme inferior: <ul style="list-style-type: none"> – Tocar na janela de fluxo:  – Tocar no limite de alarme inferior (na janela dos limites de fluxo): <ul style="list-style-type: none"> – Definir um valor limite adequado com o botão central e confirmar pressionando a marca de verificação verde. – Fechar a janela com o botão .

Alarme n.º:	Prioridade do alarme	Medidas a tomar durante o transporte
N.º 222	<p>●</p> <p>Fluxo de sangue demasiado alto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Excede o valor-limite definido 	<ul style="list-style-type: none"> - Verificar os parâmetros vitais do paciente - Se necessário, ajustar o fluxo de sangue. - Rodar o botão central para a esquerda até o fluxo estar adaptado às necessidades do paciente. - Ajustar o limite de alarme superior: <ul style="list-style-type: none"> - Tocar na janela de fluxo:  - Tocar no botão de limite de alarme superior (na janela dos limites de fluxo):  - Definir um valor limite adequado com o botão central e confirmar pressionando a marca de verificação verde. - Fechar a janela com o botão .
N.º 225	<p>●</p> <p>Falha na cabeça da bomba:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Detetado desvio da velocidade. - Pode haver uma falha na monitorização da velocidade. 	<ul style="list-style-type: none"> ⚠ Verificar parâmetro vital do paciente (por ex., SpO₂) - Verificar a velocidade (rpm) e o fluxo de sangue! - Se não for possível alcançar a velocidade (rpm) e, por conseguinte, o fluxo necessário (l/min), iniciar o funcionamento de reserva (consulte a secção 12.1 na página 685). - Monitorizar atentamente os parâmetros vitais do paciente!

Alarme n.º:	Prioridade do alarme	Mensagem de alarme	Medidas a tomar durante o transporte
N.º 225 e N.º 103		<p>Falha na cabeça da bomba:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Detetado desvio da velocidade. Pode haver uma falha na monitorização da velocidade. - Pode haver maior resistência na cabeça da bomba. 	<p>⚠ Já não é possível manter a circulação extracorporeal devido a embolia da cabeça da bomba.</p> <p>O kit do paciente não pode ser trocado durante o transporte!</p> <ul style="list-style-type: none"> - Clampar as cânulas utilizando os clampes incluídos no MSG Backup Module, utilizando a técnica de aperto cruzada. - Ajustar as definições de ventilação às necessidades do paciente e/ou tomar medidas de suporte de vida. - Se possível, lavar as cânulas com NaCl estéril a 0,9% para evitar coágulos de sangue. - Chegar ao hospital o mais rápido possível! - Monitorizar atentamente os parâmetros vitais do paciente.
N.º 231	<ul style="list-style-type: none"> • 	<p>Pressão P3 demasiado alta:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Valor-limite definido foi ultrapassado 	<ul style="list-style-type: none"> - Verificar a cânula de retorno. - Se a cânula estiver devidamente no devido lugar, ajustar o limite de alarme: <ul style="list-style-type: none"> - Tocar na janela de pressão P3:  - Tocar no limite de alarme P3 superior (na janela dos limites de pressão). - Definir um valor limite adequado com o botão central e confirmar pressionando a marca de verificação verde. - Fechar a janela com o botão X.

Alarme n.º	Prioridade do alarme	Mensagem de alarme	Medidas a tomar durante o transporte
N.º 306	•	Bateria esquerda, capacidade reduzida Capacidade no arranque $\leq 85\%$!	– Fornecer alimentação à consola a partir da fonte de alimentação integrada na ambulância (consulte a secção 9.10).
N.º 307	•	Capacidade da bateria esquerda $\leq 50\%$:	
N.º 308	•	Estado de carga da bateria esquerda $\leq 20\%$:	
N.º 30C	•	Bateria direita, capacidade reduzida Capacidade no arranque $\leq 85\%$!	
N.º 30D	•	Capacidade da bateria direita $\leq 50\%$:	
N.º 30E	•	Estado de carga da bateria direita $\leq 20\%$:	
N.º 309	•	Bateria esquerda descarregada	
N.º 30F	•	Bateria direita descarregada	

Alarme n.º	Prioridade do alarme	Mensagem de alarme	Medidas a tomar durante o transporte
N.º 312	•	Mudar para funcionamento a bateria	<ul style="list-style-type: none"> – O sistema é desligado da fonte de alimentação principal. – Voltar a ligar o sistema a uma fonte de alimentação principal logo que possível.
N.º 31E	•	Capacidade reduzida da bateria: A consola será desligada em poucos minutos	<ul style="list-style-type: none"> – Garantir imediatamente o fornecimento de alimentação à consola através da fonte de alimentação integrada da ambulância (consulte a secção 9.10). – Se tal não for possível, proceder desta forma: <ul style="list-style-type: none"> – Clampar as linhas (clampes no MSG Backup Module). – Remover a bateria com a MSG Battery Case do MSG Backup Module. – Desligar o cabo da unidade de acionamento da bomba da caixa de sensores. – Iniciar o funcionamento de reserva (consulte a secção 12.1 na página 685, passos 10 e 11). – Remover o clampes das linhas. – Encaixar a bateria na pega em forma de U do MSG Holder ou no suporte de soros da marca do paciente. – Monitorizar os parâmetros vitais do paciente.
N.º 321	•	Falha na fonte de alimentação CC: Encerramento de proteção	<p>A alimentação só pode ser fornecida através de baterias.</p> <p>Nota: Monitorizar atentamente o estado de carregamento das baterias</p>

13. ELIMINAÇÃO



O MSG deve ser eliminado de acordo com as diretrizes locais em matéria de resíduos e eliminação. O fabricante não se responsabiliza por quaisquer violações das diretrizes locais.

14. DADOS TÉCNICOS

IP67	Classe de proteção IP67: Proteção total contra contacto, proteção contra a entrada de pó; proteção contra a entrada de água em imersão temporária
IP33	Classe de proteção IP33: Proteção contra contacto com instrumentos; proteção contra queda oblíqua de água

Para informações de SVHC em conformidade com o Artigo 33 do Regulamento (CE) N.º 1907/2006 ("REACH"), visite esta página: www.xenios-ag.com/SVHC.

14.1. MSG HOLDER

Comprimento	542 mm
Largura	415 mm
Profundidade	230 mm
Peso do componente	4,7 kg
Peso total (equipamento completo)	9,5 kg
Dimensões para a calha padrão	10 x 25 mm
Comprimento mínimo necessário da calha padrão	350 mm

14.2. MSG CROSSBAR

Comprimento	740 mm
Largura	80 mm
Profundidade	220 mm
Peso do componente	2,9 kg
Distância máxima entre suportes de soros	570 mm
Distância mínima entre suportes de soros	500 mm
Peso total (com consola montada)	13 kg

14.3. MSG BASE PLATE

Comprimento	560 mm
Largura	145 mm
Profundidade	390 mm
Peso	7,0 kg
Distância máxima entre as calhas da linha de ar	505 mm
Distância mínima entre as calhas da linha de ar	375 mm
Peso total (com consola montada)	17,0 kg

14.4. MSG BACKUP MODULE

Comprimento	478 mm
Largura	390 mm
Profundidade	194 mm
Peso	4,0 kg
Peso total (equipamento completo)	7,5 kg

14.5. CONDIÇÕES AMBIENTAIS DO MSG

Temperatura de funcionamento (condições de temp. padrão)	+18 °C a +40 °C
Temperatura de funcionamento (20 min. em condições de temp. alargada)*	-20 °C a +50 °C
Humidade relativa	20% a 90%
Pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa
População de pacientes	O MSG destina-se ao transporte interno e inter-hospitalar de pacientes de cuidados intensivos (de recém-nascidos a adultos) com necessidade de troca gasosa extracorporal e/ou terapia de suporte de circulação.

*O MultiSupport GROUND, incluindo a consola, pode ser utilizado durante 20 minutos num intervalo de temperaturas de -20 °C a +50 °C. Isto permite o transporte do paciente também em dias frios ou quentes, uma vez que 20 minutos são suficientes para trazer o paciente do hospital para a unidade móvel de cuidados intensivos.

15. LISTA DE VERIFICAÇÕES PARA TRANSPORTE

O que é necessário para o transporte?		
Verificar a consola:	Sim	Não
– Estado e definições do sistema (fluxo, velocidade, fluxo do gás de varredura, limites de alarme) verificados		
– Ambas as baterias estão totalmente carregadas		
MSG Holder:	Sim	Não
– Unidade de acionamento da bomba devidamente montada no MSG Holder		
– Caixa de sensores devidamente montada no MSG Holder		
– Permutador de gás devidamente montado no MSG Pin		
– Cabo bem fixo com molas		
– MSG Handle Fixations funcionais		
MSG Crossbar:	Sim	Não
– MSG Crossbar disponível		
– Parafusos dos clampes de fixação a funcionar perfeitamente		
– MSG Distance Screw presente e a funcionar corretamente		
– Apoio da consola intacto		
MSG Base Plate:	Sim	Não
– Funcionamento do suporte de bloqueio e do parafuso de bloqueio		
– Quatro (4) MSG Fittings disponíveis		
– Montagem nas calhas da linha de ar clarificada (consultar as Instruções de utilização, secção 9.9.1/9.9.2)		
– Quatro (4) MSG Distance Screws (para montagem da MSG Base Plate em apenas uma calha da linha de ar [1])		
MSG Backup Module:	Sim	Não
– Duas (2) baterias completamente carregadas e disponíveis		
– Uma bateria já inserida na MSG Battery Case		
– Unidade de acionamento da bomba de reserva disponível		
– Quatro (4) clampes de linha disponíveis		
– MSG Power Cable/Adaptador de CA/CC disponível		
– MSG Rain Cover disponível		
– Instruções de utilização do MSG disponíveis		

CUPRINS

1.	Explicarea simbolurilor	704
1.1.	Glosar	704
2.	Siguranța generală	706
2.1.	Utilizarea MSG Holder	708
2.2.	Utilizarea MSG Crossbar	709
2.3.	Utilizarea MSG Base Plate	709
3.	Răspunderea pentru conținut	710
4.	Grup țintă	710
4.1.	Cerințe	710
5.	Utilizarea prevăzută	711
5.1.	Indicații.	712
5.2.	Contraindicații.	713
6.	Conținutul livrării	713
7.	Ambalarea și depozitarea	713
8.	Prezentarea generală a componentelor MSG	714
8.1.	MSG Holder	714
8.2.	MSG Base Plate	716
8.3.	MSG Crossbar	716
8.4.	MSG Backup Module	717
8.5.	Încărcător de baterie extern.	717
9.	Utilizare	718
9.1.	Informații de bază cu privire la transportul pacienților	718
9.2.	Siguranța în timpul transportului pacienților	719
9.3.	Montarea MSG Holder	720
9.4.	Montarea MSG Pin sau a MSG Bracket	721
9.4.1.	Fixarea știftului sau a brațului	721
9.4.2.	Scoaterea știftului sau a brațului	721
9.5.	Montarea cutiei de senzori	722
9.6.	Montarea unității de acționare a pompei	722

9.7.	Instalarea seturilor pentru pacient pe MSG Holder	723
9.8.	Montarea MSG Crossbar	723
9.8.1.	Montarea consolei pe MSG Crossbar	724
9.8.2.	Scoaterea consolei din MSG Crossbar	724
9.9.	Montarea MSG Base Plate	725
9.9.1.	Montarea MSG Base Plate pe două șine suspendate (recomandat)	725
9.9.2.	Montarea MSG Base Plate pe o șină suspendată (opțional) . . .	725
9.9.3.	Montarea consolei pe MSG Base Plate	726
9.9.4.	Scoaterea consolei din MSG Base Plate	726
9.10.	Conectarea consolei la sursa de alimentare cu c.a. de la bordul ambulanței	726
9.11.	Încărcarea seturilor de baterii	728
9.12.	Utilizarea MSG Backup Module	728
9.12.1.	Înainte de utilizare	729
9.12.2.	După utilizare	729
10.	Curățarea	729
11.	Întreținere	730
12.	Depanare	731
12.1.	Asigurați funcționarea de rezervă	731
12.2.	Alarmeră - măsuri	732
13.	Eliminare ca deșeu	743
14.	Date tehnice	743
14.1.	MSG Holder	743
14.2.	MSG Crossbar	744
14.3.	MSG Base Plate	744
14.4.	MSG Backup Module	744
14.5.	Condiții ambientale pentru MSG	745
15.	Listă de verificare pentru transport	746

1. EXPLICAREA SIMBOLURILOR

PERICOL



Simbolul PERICOL indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, va cauza decesul sau vătămări corporale grave.

AVERTIZARE



Simbolul AVERTIZARE indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, ar putea cauza decesul sau vătămări corporale grave.

PRECAUȚIE



Simbolul PRECAUȚIE indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate cauza vătămări corporale minore sau moderate.

NOTĂ

Simbolul ATENȚIE indică o situație care, dacă nu este evitată, poate cauza daune materiale și funcționarea defectuoasă a produsului.

Notă: Informații suplimentare despre funcționarea produsului.

1.1. GLOSAR

Termen	Explicație
Consolă	Termenul consolă se referă la următoarele componente: <ul style="list-style-type: none"> — Unitatea de acționare a pompei — Cutia de senzori — Panoul de comandă — Sursă de alimentare cu două seturi de baterii integrate
MSG	Dispozitivul de transport MultiSupport GROUND pentru transportarea consolei împreună cu componentele acesteia și cu un set pentru pacient.

Termen	Explicație
Set pentru pacient	<p>Un set pentru pacient este format din următoarele componente:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Schimbătorul de gaze – Capul de pompă – Liniile tubulaturii <p>Seturile pentru pacient nu sunt reutilizabile. Un set pentru pacient trebuie utilizat la un singur pacient.</p>
Targă pentru pacient	De exemplu, unitatea de transport de terapie intensivă ITU1 sau un produs comparabil pentru transportarea pacienților de terapie intensivă în cadrul unei unități de terapie intensivă.
Unitatea de acționare a pompei	Unitatea de acționare a pompei din cadrul consolei
Cutia de senzori	Cutia de senzori (fără funcție ECG) a consolei
Sistem	Sistemul descris în acest manual este alcătuit dintr-o consolă, un set pentru pacient și componentele MSG.
c.a.	Curent electric alternativ (simbol: ~)
c.c.	Curent electric continuu (simbol: —)
Transport pe sol	Transport interspitalicesc pe sol
Aplicație staționară	Transport intraspitalicesc
ECMO/ECLS	Oxigenare extracorporală prin membrană/suport vital extracorporal

2. SIGURANȚA GENERALĂ

Înainte de fiecare utilizare a componentelor (bară transversală, suport și/sau placă de bază), utilizatorul trebuie să verifice dacă componentele prezintă deteriorări.

Pericol de moarte din cauza avarierii consolei.

Consola se poate avaria în cazul în care în aceasta pătrunde umezeală.

Acoperiți consola cu MSG Rain Cover imediat ce transportul are loc într-o zonă din aer liber neacoperită. Odată acoperită cu Rain Cover, consola nu trebuie utilizată mai mult de 30 de minute.

PERICOL



Pericol de moarte din cauza avarierii componentelor consolei.

Dacă ecranul, unitatea de acționare a pompei sau setul de baterii se defectează, administrarea pentru pacient poate fi compromisă.

Pentru a menține schimbul de gaz și suportul prin circuit extracorporal în cazul unei situații de urgență, purtați întotdeauna dispozitivul MSG Backup Module cu dumneavoastră în timpul transportului și păstrați-l la îndemână în apropierea consolei.

Reasamblați întregul dispozitiv MSG Backup Module după fiecare utilizare.

După fiecare utilizare, încărcați seturile de baterii utilizând MSG Battery Charger.

Pericol de moarte din cauza avarierii consolei.

AVERTIZARE



Factorii cu influență nefavorabilă, precum cei care pot apărea în timpul transportului aerian, pot duce la avariarea sistemului (avarierea completă a consolei).

MSG nu este aprobat pentru transportul aerian.

Utilizați MSG numai pentru transportul pe sol.

Pericol de moarte din cauza incompatibilității seturilor pentru pacient.

Seturile pentru pacient incompatibile pot interfera cu schimbul de gaz sau cu suportul circulator pentru pacient sau pot cauza funcționarea defectuoasă a acestora.

Pentru transportul interspitalicesc pe sol utilizați numai următoarele seturi pentru pacient MSG:

- XLung kit 230
- XLung kit
- MiniLung kit
- MiniLung petite kit

Nu trebuie să se folosească alte seturi pentru pacient pentru transportul interspitalicesc pe sol.

AVERTIZARE



Risc de vătămare corporală fatală din cauza tubulaturii deteriorate.

O tubulatură deteriorată sau îndoită poate întrerupe terapia și poate pune pacientul în pericol.

Transportarea pacienților cu ECMO/ECLS conduce, în general, la un risc crescut pentru tratament și pentru pacientul însuși. Înainte să înceapă transportul:

- Fixați cu grijă accesul vascular (fixarea canulelor).
- Fixați liniile tubulaturii din cadrul circuitului extracorporal în așa fel încât acestea să nu se poată agăța de alte obiecte în timpul transportului.
- Fixați liniile tubulaturii din cadrul circuitului extracorporal în așa fel încât să nu se poată forma îndoituri.
- Poziționați MSG Holder, inclusiv schimbătorul de gaze și unitatea de acționare a pompei, sub nivelul inimii pacientului.
- Poziționați și fixați în mod corect MSG Holder, precum și consola, pe tot parcursul transportului.

PRECAUȚIE



Risc de vătămare corporală din cauza căderii componentelor.

Componentele se pot desprinde și pot cădea dacă acestea sunt expuse la vibrații puternice.

Fixați bine componentele MSG în timpul transportului.

Acest lucru se aplică în special pentru:

- MSG Holder pe o șină standard a unei tărgi pentru pacient
- MSG Crossbar pe suporturile pentru perfuzii ale unei tărgi pentru pacient
- MSG Base Plate pe șine suspendate

2.1. UTILIZAREA MSG HOLDER

AVERTIZARE



Pericol de moarte din cauza avarierii componentelor sistemului.

Componentele fixate necorespunzător pot interfera cu schimbul de gaz sau cu suportul circulator pentru pacient sau pot cauza funcționarea defectuoasă a acestora.

În timpul transportului, MSG Holder trebuie să fie atașat la șina standard a tărgii pentru pacient.

Pericol de moarte din cauza cablurilor și a tubulaturii deteriorate.

O tubulatură deteriorată sau îndoită poate întrerupe terapia și poate pune pacientul în pericol.

Fixați liniile tubulaturii și cablurile pentru transport în așa fel încât acestea să nu se poată deteriora.

PRECAUȚIE



Risc de strivire din cauza căderii componentelor.

Unitatea de acționare a pompei poate cădea din suportul său atunci când mânerul de prindere ajustabil este deschis.

Țineți unitatea de acționare a pompei în poziție atunci când deschideți mânerul de prindere ajustabil al suportului unității de acționare a pompei.

2.2. UTILIZAREA MSG CROSSBAR

PERICOL



Risc de strivire din cauza căderii componentelor.

MSG Crossbar poate aluneca sau cădea dacă este expus la vibrații puternice.

Utilizați MSG Crossbar numai pentru transportul intraspitalicesc (de la unitatea de terapie intensivă până la ambulanță și înapoi).

În timpul transportului cu ambulanța, consola nu trebuie să fie montată pe MSG Crossbar.

2.3. UTILIZAREA MSG BASE PLATE

AVERTIZARE



Pericol de moarte din cauza avarierii consolei.

Consola se poate avaria dacă este expusă la vibrații puternice.

În timpul transportului cu ambulanța, consola trebuie să fie fixată de placa de bază.

Asigurați-vă că consola fixată pe planșeul ambulanței nu este deteriorată de lovituri accidentale. Un șoc puternic sau o vibrație puternică poate cauza următoarele probleme:

- ecranul consolei se deteriorează
- parametrii de tratament nu se afișează
- tratamentul nu poate fi continuat

PRECAUȚIE



Risc de strivire din cauza mișcării necontrolate a componentelor.

Dacă nu este montată corect, consola se poate mișca într-un mod necontrolat în interiorul ambulanței.

Consola trebuie să fie fixată de MSG Base Plate pe tot parcursul transportului cu ambulanța. În acest scop, fixați consola în mod corespunzător cu ajutorul brațului de prindere. Șurubul de blocare fixează automat brațul de prindere în poziția închisă.

3. RĂSPUNDEREA PENTRU CONȚINUT

Producătorul nu își asumă răspunderea pentru deteriorările care apar în următoarele cazuri:

- Asamblare sau conectare greșită
- Deteriorarea produsului din cauza unor influențe mecanice sau a tensiunii de alimentare incorecte
- Modificări ale produsului fără permisiunea expresă a producătorului
- Utilizarea în alte scopuri decât cele descrise în instrucțiunile de utilizare

Schimbările sau reparațiile dispozitivului pot fi realizate numai de către tehnicieni certificați de producător.

4. GRUP ȚINTĂ

Instrucțiunile de utilizare sunt destinate întregului personal care lucrează cu MultiSupport GROUND (MSG) și trebuie citite temeinic înainte de utilizare. MSG trebuie să fie utilizat numai de către personal medical calificat, instruit special. În timpul pregătirii transportului și pe parcursul transportului propriu-zis, dispozitivul poate fi încredințat numai personalului medico-sanitar (personal medical calificat).

În conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (RDM), MSG este un dispozitiv medical din clasa I.

4.1. CERINȚE

Utilizatorii MSG trebuie să se familiarizeze cu utilizarea procedurilor care implică schimbul de gaz extracorporal și a terapiilor circulatorii și să fie instruiți în acestea sub îndrumarea unui medic.

În plus, utilizatorii trebuie:

- Să aibă cunoștințe despre metodologia procedurilor care implică schimbul de gaz extracorporal și a terapiilor circulatorii, precum și despre fiziologia relevantă.
- Să fie familiarizați cu conținutul acestor instrucțiuni de utilizare.
- Să fie instruiți și calificați pe deplin în funcționarea sistemului și să fie capabili să distingă o funcționare normală de una anormală.

5. UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

MSG este destinat transportului intraspitalicesc și interspitalicesc al pacienților de terapie intensivă care necesită schimb de gaz extracorporal sau suport prin circulație extracorporală.

Scopul MSG este de a fixa următoarele componente:

- Consola Xenios
- Unitatea de acționare a pompei DP3
- Cutia de senzori Xenios
- Seturi pentru pacienți aprobate pentru transport interspitalicesc pe sol:
 - XLung kit 230
 - XLung kit
 - MiniLung kit
 - MiniLung petite kit

MSG este aprobat numai pentru transportul pe sol și susține componentele setului pentru pacient (oxigenatorul, DP3 pump head), precum și componentele tehnice (unitatea de acționare a pompei, cutia de senzori și consola) în timpul transportului. (În conformitate cu standardele IEC 60601-1-12, IEC 60068-2-27/IEC 60068-2-64).

MSG este destinat utilizării într-un mediu spitalicesc și pentru transport în cadrul serviciilor de urgență.

Exemple de posibile locuri de utilizare:

- Unități de terapie intensivă
- Laboratoare de cateterism
- Săli de operație
- Ambulanțe
- Transport de terapie intensivă

Notă: Informații detaliate pot fi găsite în instrucțiunile de utilizare ale consolei și/sau ale seturilor pentru pacient respective.

Notă: Categorie dispozitiv în conformitate cu IEC 60601-1-12: Fixat în ambulanță și transportabil în mediul spitalicesc.

Utilizarea prevăzută include, de asemenea:

- utilizarea în conformitate cu specificațiile
- respectarea intervalelor de întreținere
- depozitarea corectă

AVERTIZARE



Pericol de moarte din cauza avarierii consolei.

Nu folosiți MSG pentru transportul aerian.

Utilizați MSG numai pentru transportul pe sol.

Eșecul terapiei din cauza incompatibilității componentelor.

Componentele incompatibile pun în pericol îngrijirea pacientului.

Pentru transportul interspitalicesc pot fi folosite numai console care au afișate următorul simbol pe consolă și pe cutia de senzori:



Eșecul terapiei din cauza incompatibilității seturilor pentru pacient.

Seturile pentru pacient incompatibile pun în pericol îngrijirea pacientului.

Utilizați numai seturi pentru pacient aprobate pentru transport interspitalicesc (consultați AVERTIZAREA "Pericol de moarte din cauza incompatibilității seturilor pentru pacient." la pagina 707).

5.1. INDICAȚII

MSG este indicat, în general, pentru utilizarea la pacienți neonatali, pediatrici și adulți cu insuficiență cardiacă și/sau respiratorie.

MSG este indicat, de asemenea, pentru utilizarea la pacienți adulți aflați în șoc cardiogen sau care necesită intervenție coronariană percutanată (ICP) cu risc ridicat.

Durata utilizării variază în funcție de setul pentru pacient selectat pentru terapia necesară. Citiți și respectați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.

5.2. CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc contraindicații cu privire la utilizarea componentelor MSG.

Notă: Orice incident grav care s-a petrecut în legătură cu dispozitivul trebuie să fie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

6. CONȚINUTUL LIVRĂRII

Număr	Denumire componentă
1	MSG Holder
1	MSG Base Plate (pentru transport interspitalicesc)
1	MSG Crossbar (pentru transport intraspitalicesc)
1	MSG Backup Module

7. AMBALAREA ȘI DEPOZITAREA

Dacă unitatea trebuie să fie returnată producătorului pentru service sau reparații, utilizați pentru expediere ambalajul original.

Depozitați componentele MSG numai într-o stare complet uscată.

În timpul depozitării, protejați componentele de praf și de umiditate ridicată.

Producătorul nu își asumă răspunderea pentru daunele provocate de depozitarea incorectă sau necorespunzătoare.

PERICOL



Pentru a garanta unității o sursă de alimentare constantă, trebuie să verificați starea de încărcare a seturilor de baterii înainte de fiecare utilizare. Seturile de baterii trebuie să fie conectate la o sursă de alimentare externă timp de 6 ore înainte de a fi puse în funcțiune, pentru a garanta o capacitate suficientă!

Când utilizați consola, de exemplu, când transportați pacientul, trebuie să aveți la îndemână un număr suficient de seturi de baterii complet încărcate (MSG Backup Module). Seturile de baterii care nu se află în Power Supply pot fi depozitate numai atunci când sunt complet încărcate.

Seturile de baterii pot fi depozitate numai atunci când sunt complet încărcate.

Nu scurtcircuitați un set de baterii.

Depozitați seturile de baterii într-un mediu uscat și curat.

Preveniți contactul dintre obiectele de metal și bornele seturilor de baterii.

8. PREZENTAREA GENERALĂ A COMPONENTELOR MSG

MSG Holder și MSG Backup Module trebuie să fie disponibile pentru fiecare transport. În funcție de situație, se poate adăuga unul dintre următoarele componente:

- Transportul cu ambulanța: MSG Base Plate
- Transportul în cadrul spitalului: MSG Crossbar

8.1. MSG HOLDER

MSG Holder [fig. 1] fixează unitatea de acționare a pompei, cutia de senzori și schimbătorul de gaze. MSG Holder este echipat în mod standard cu un MSG Pin 7000.

Atunci când se utilizează MiniLung kit sau MiniLung petite kit împreună cu MSG Holder, este necesar MSG Pin 2400 (disponibil ca opțiune).

Atunci când se utilizează iLA active iLA kit IPS sau i-cor puls kit împreună cu MSG Holder, este necesar MSG Bracket (disponibil ca opțiune).

PRECAUȚIE



Pericol de rupere a componentelor.

MSG Bracket nu este aprobat pentru transportul pe sol.
MSG Bracket trebuie utilizat numai la pacienții spitalizați, inclusiv în transportul intraspitalicesc.

Poz. în fig. 1: Componentele MSG Holder

1	MSG Pin 7000 (standard): numai pentru oxigenatoare XLung kit
2	MSG Pin 2400: numai pentru MiniLung kit sau pentru MiniLung petite kit (disponibil ca opțiune)
3	MSG Bracket: numai pentru iLA active iLA kit IPS sau pentru i-cor puls kit (disponibil ca opțiune)
4	Mâner în formă de U
5	Mâner de prindere ajustabil pentru suportul unității de acționare a pompei
6	Suport pentru unitatea de acționare a pompei
7	Suportul pentru cutia de senzori
8	Șurubul de blocare al suportului pentru cutia de senzori
9	Ghidaje pentru cablu
10	Socul suportului schimbătorului de gaze
11	Butonul de blocare a soclului suportului schimbătorului de gaze
12	MSG Handle Fixations

8.2. MSG BASE PLATE

MSG Base Plate [fig. 2] fixează consola în timpul transportului într-o ambulanță.

Poz. în fig. 2: Componentele MSG Base Plate	
1	Mâner pliabil
2	Gaură filetată pentru MSG Distance Screws
3	MSG Fittings (4 buc.)
4	Șurubul cu cap de strângere al MSG Fitting
5	Contraplaca MSG Fitting
6	Șurubul MSG Fitting
7	Fantă pentru MSG Fittings
8	Șine suspendate
9	MSG Distance Screw (4 buc.)
10	Șurubul de blocare al brațelor de prindere
11	Braț de prindere
12	Socul consolei pentru placa de bază

8.3. MSG CROSSBAR

MSG Crossbar [fig. 3] fixează consola în timpul transportului în cadrul spitalului pe o targă pentru pacient (de exemplu, o unitate de transport pentru terapie intensivă 1 [ITU1]). În acest scop, MSG Crossbar se atașează la două suporturi pentru perfuzii poziționate în colțuri opuse la picioarele tărgii pentru pacient.

Poz. în fig. 3: Componentele MSG Crossbar	
1	Cleme cu șurub
2	MSG Distance Screw

Poz. în fig. 3: Componentele MSG Crossbar

3	Buton de eliberare
4	Soclul consolei

8.4. MSG BACKUP MODULE

MSG Backup Module (carcasă) [fig. 5] este proiectat pentru situații de urgență. Pentru a menține suportul de circulație extracorporală într-o situație de urgență, trebuie să existe întotdeauna la îndemână o unitate de acționare a pompei de rezervă și două seturi de baterii complet încărcate. De aceea, MSG Backup Module trebuie să fie transportat întotdeauna direct lângă consolă în timpul transportului.

Unitatea de acționare a pompei de rezervă trebuie să fie introdusă în MSG Backup Module înainte să înceapă transportul. Unitatea de acționare a pompei de rezervă trebuie să fie preluată de la aceeași consolă utilizată pentru transport.

Poz. în fig. 5: Componentele MSG Backup Module

1	MSG Backup Module (carcasă)
2	Nișă pentru unitatea de acționare a pompei
3	Patru (4) cleme de tubulatură
4	MSG Rain Cover
5	Set de baterii
6	MSG Battery Case cu set de baterii introdus
7	Instrucțiunile de utilizare a MSG
8	MSG Power Cable

RO

8.5. ÎNCĂRCĂTOR DE BATERIE EXTERN

Încărcătorul de baterie extern [fig. 4] încarcă seturile de baterii în MSG Backup Module.

Doar un singur set de baterii poate fi încărcat odată.

9. UTILIZARE

9.1. INFORMAȚII DE BAZĂ CU PRIVIRE LA TRANSPORTUL PACIENȚILOR

În general, transportul unui pacient sub tratament ECMO/ECLS în desfășurare trebuie să fie analizat cu foarte mare atenție. Pacientul trebuie să fie într-o stare stabilă pentru transport.

În cazul unui pacient cu circulație extracorporală (schimb de gaz sau suport circulator), transportul intraspitalicesc și interspitalicesc trebuie să fie realizate numai de către personal medical care este instruit și experimentat în domeniul ECLS și în utilizarea consolei și a componentelor MSG.

În timpul transportului unui pacient cu sistem extracorporal, în special orice acces vascular (canulă) trebuie să fie prins și fixat cu atenție în așa fel încât să poată fi verificat în orice moment de personalul specializat însoțitor. În plus, sistemul de tubulatură al setului pentru pacient trebuie să fie poziționat în așa fel încât acesta să nu poată fi ciupit, comprimat sau îndoit. Sistemul de tubulatură trebuie să fie fixat în timpul transportului în așa fel încât acesta să nu poată fi deteriorat, iar canulele să nu fie tensionate.

Pentru transport, alarmele activate, limitele de alarmă și funcțiile activate ale consolei trebuie să fie verificate din nou.

Dacă pacientul este transferat (de pe patul pacientului pe o targă, de pe patul pacientului pe o masă de examinare, de exemplu CT), trebuie să se acorde atenție pentru a garanta faptul că siguranța pacientului și tratamentul nu sunt afectate în niciun moment.

Componentele (de exemplu, MSG Holder, consola) trebuie întotdeauna poziționate sau asigurate în timpul procesului de transfer, în așa fel încât setul pentru pacient și/sau canulele să nu fie expuse la nicio solicitare mecanică sau chiar pericol de tragere și/sau dislocare.

După efectuarea procesului de transfer, componentele (de exemplu, MSG Holder, consola) trebuie să fie asigurate imediat (de exemplu, prin atașarea și fixarea MSG Holder de o șină standard) lângă pacient.

9.2. SIGURANȚA ÎN TIMPUL TRANSPORTULUI PACIENȚILOR

PERICOL



Pericol de moarte din cauza căderii componentelor.

Dacă nu este disponibil un MSG Backup Module complet, sistemul nu poate fi utilizat în condiții de siguranță în cazul unei urgențe sau al avarierii consolei, unității de acționare a pompei sau a seturilor de baterii.

Înainte de a utiliza MSG, introduceți unitatea corespunzătoare de acționare a pompei de rezervă în MSG Backup Module.

Înainte de utilizare, verificați starea de încărcare a seturilor de baterii din consolă și din MSG Backup Module și, dacă este necesar, înlocuiți-le cu seturi de baterii complet încărcate.

Țineți întotdeauna MSG Backup Module aproape de consolă în timpul transportului.

AVERTIZARE



Eșecul terapiei din cauza cablurilor și tubulaturii deteriorate.

O tubulatură deteriorată sau îndoită poate întrerupe terapia și poate pune pacientul în pericol.

Consola și MSG Holder trebuie să fie poziționate în jurul pacientului în așa fel încât pacientul să nu poată atinge componentele.

Poziționați componentele în jurul pacientului în așa fel încât circulația extracorporală să poată fi menținută în condiții de siguranță.

AVERTIZARE



Pericol pentru pacient din cauza asistenței necorespunzătoare.

Pacientul poate fi pus în pericol din cauza unei administrări insuficiente (de exemplu, suport circulator insuficient).

Monitorizați parametrii vitali ai pacientului în timpul transportului.

În timpul transportului, monitorizați îndeaproape debitul, P1 și P3 și setați limitele de alarmă respective ținând seama de starea pacientului și de situația de transport.

PRECAUȚIE**Pericol de pierdere a căldurii pentru pacient.**

Dacă în timpul transportului nu există o reglare activă a temperaturii sângelui pacientului, pacientul trebuie să fie protejat pentru a nu pierde căldură.

9.3. MONTAREA MSG HOLDER

MSG Holder găzduiește unitatea de acționare a pompei, cutia de senzori și schimbătorul de gaze asociat. Dacă se are în vedere transportul înaintea tratamentului, MSG Holder trebuie să fie utilizat de la începutul tratamentului. Acest lucru elimină necesitatea de a transfera componentele setului pentru pacient de la alt suport la MSG Holder.

Notă: Atunci când transferați setul pentru pacient de la alt suport (de exemplu, un suport compact) la MSG Holder, unitatea de acționare a pompei și capul de pompă trebuie să fie repositionate, lucru care întrerupe în mod inevitabil terapia. Prin urmare, mutarea seturilor pentru pacient de la alt suport la MSG Holder trebuie să fie evitată.

MSG Holder poate fi atașat la șina standard a următoarelor dispozitive:

- Xenios Trolley N
- Șina standard a unei tărgi pentru pacient.

AVERTIZARE**Terapie neadecvată din cauza poziționării incorecte a componentelor.**

Dacă MSG Holder este poziționat deasupra nivelului inimii pacientului, pompa trebuie să aplice o forță de sucțiune mai mare, lucru care poate afecta terapia.

Atunci când montați MSG Holder pe targa pentru pacient, asigurați-vă că schimbătorul de gaze și unitatea de acționare a pompei sunt poziționate la nivelul inimii pacientului, de preferință puțin sub acesta.

1. Curățați MSG Holder (consultați secțiunea 10).
2. Suspențați MSG Holder pe șina standard.

3. Deplasați în sus mânerele de prindere ajustabile ale MSG Handle Fixations [fig. 6].
4. Asigurați-vă că mânerele de prindere ajustabile se așază corect pe șina standard.
 - ✓ MSG Holder rămâne blocat pe șina standard.

9.4. MONTAREA MSG PIN SAU A MSG BRACKET

Notă: MSG Pins și MSG Bracket nu sunt compatibile cu alte suporturi (de la producător). MSG Pins și MSG Bracket sunt adecvate numai pentru MSG Holder!

Următoarele componente se potrivesc împreună:

XLung kit	MSG Pin 7000 (standard)
MiniLung kit	MSG Pin 2400 (disponibil ca opțiune)
MiniLung petite kit	
iLA active iLA kit	MSG Bracket (disponibil ca opțiune)
iLA active iLA kit IPS	
i-cor puls kit	

Notă: Informații despre instalarea/echipamentul seturilor pentru pacient pot fi găsite în instrucțiunile de utilizare a setului respectiv pentru pacient.

9.4.1. FIXAREA ȘTIFTULUI SAU A BRAȚULUI

1. Apăsați cele două butoane de blocare [fig. 7, poz. 1].
2. Introduceți știftul sau brațul. Poziționați opritorul în nișa știftului sau a brațului [fig. 7, poz. 2].
3. Eliberați cele două butoane de blocare.
4. Asigurați-vă că știftul sau brațul s-a așezat ferm și este fixat.

9.4.2. SCOATEREA ȘTIFTULUI SAU A BRAȚULUI

1. Țineți bine știftul sau brațul.
2. Apăsați cele două butoane de blocare [fig. 7, poz. 1].

3. Scoateți știftul sau brațul.
4. Eliberați cele două butoane de blocare.

9.5. MONTAREA CUTIEI DE SENZORI

1. Trageți de șurubul de blocare și pivotați suportul cutiei de senzori înainte [fig. 8, 1. și 2.].
2. Montați cutia de senzori pe suportul acesteia [fig. 8, 3.].
3. Trageți de șurubul de blocare și împingeți suportul cutiei de senzori în spate până când partea din spate a acesteia intră complet în contact cu suportul [fig. 8, 4. și 5.].
4. Eliberați șurubul de blocare.
 - ✓ Cutia de senzori este blocată.

9.6. MONTAREA UNITĂȚII DE ACȚIONARE A POMPEI

1. Eliberați mânerul de prindere ajustabil [fig. 10, 1.].
2. Introduceți unitatea de acționare a pompei în dispozitivul de fixare [fig. 10, 2.]. Unitatea de acționare a pompei este în poziția corectă dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:
 - Motorul se află la stânga cutiei de senzori.
 - Vârful mânerului unității de acționare a pompei este în interiorul dispozitivului de fixare.
 - Distanța dintre mânerul unității de acționare a pompei și mânerul în formă de U al MSG Holder este de aprox. 20 mm [fig. 10].
 - Unitatea de acționare a pompei **nu** atinge cutia de senzori.
3. Închideți mânerul de prindere ajustabil [fig. 10, 3.]. Unitatea de acționare a pompei se așază corect în dispozitivul de fixare atunci când vârful mânerului atinge complet dispozitivul de fixare al unității de acționare a pompei și este aliniat pe orizontală.

Notă: Când unitatea de acționare a pompei este introdusă în dispozitivul de fixare pentru unitatea de acționare a pompei, mânerul de prindere ajustabil se poate mișca puțin în sus. Acest lucru este normal și nu reprezintă o defecțiune a mânerului de prindere ajustabil.

4. Introduceți cablul unității de acționare a pompei prin ghidajele pentru cablu de pe partea dreaptă a MSG Holder [fig. 9].
5. Înfășurați cablul rămas în spatele cutiei de senzori. Asigurați-vă că nu expuneți cablul la un efort de întindere.
6. Conectați cablul unității de acționare pompă la cutia de senzori.

9.7. INSTALAREA SETURILOR PENTRU PACIENT PE MSG HOLDER

1. Instalați setul pentru pacient urmând instrucțiunile de utilizare ale setului pentru pacient (poziționarea schimbătorului de gaze pe știft etc.).
 - ✓ Setul pentru pacient este complet pregătit pentru conectarea la pacient.
2. Poziționați cablurile senzorilor de presiune integrați și senzorul de flux și fixați-le utilizând clemele MSG Holder [fig. 1, poz. 9]. Asigurați-vă că liniile tubulaturii sunt încă mobile. Liniile tubulaturii nu trebuie să fie obstrucționate de cabluri.

PRECAUȚIE



Pericole pentru pacient din cauza cablurilor și tubulaturii deteriorate.

O tubulatură deteriorată sau îndoită poate întrerupe terapia și poate pune pacientul în pericol.

Asigurați-vă că tubulatura dintre schimbătorul de gaze și capul de pompă nu este îndoită. Atunci când poziționați schimbătorul de gaze, asigurați-vă și că secțiunea de tubulatură dintre capul de pompă și schimbătorul de gaze nu prezintă îndoituri.

3. În timpul transportului, deplasați înainte mânerul în formă de U cu 90° pentru a proteja componentele esențiale din cadrul MSG Holder.

9.8. MONTAREA MSG CROSSBAR

PRECAUȚIE



Risc de strivire din cauza căderii componentelor.

MSG Crossbar poate cădea atunci când este atașat la suporturi pentru perfuzii care nu pot susține greutatea respectivă.

Atașați MSG Crossbar împreună cu consola numai la suporturi pentru perfuzii care pot susține o greutate de cel puțin 13 kg.

MSG Crossbar este destinată utilizării numai pentru montarea consolei pe o targă pentru pacient în vederea transportului intraspitalicesc (de la unitatea de terapie intensivă până la ambulanță și înapoi). În acest scop,

MSG Crossbar se atașează la două suporturi pentru perfuzii poziționate în colțuri opuse la picioarele tărgii pentru pacient.

1. Desfaceți MSG Distance Screw.
2. Poziționați și strângeți cu mâna clemele cu șurub ale MSG Crossbar pe suporturile pentru perfuzii ale tărgii pentru pacient [fig. 3, 1]. Asigurați-vă că MSG Crossbar este aliniată pe orizontală.
3. Ajustați distanța dintre suporturile pentru perfuzii cu ajutorul MSG Distance Screw.
4. Strângeți MSG Distance Screw cu mâna [fig. 3, 2].
5. Asigurați-vă că MSG Crossbar este atașată bine la suporturile pentru perfuzii ale tărgii pentru pacient.
 - ✓ Consola poate fi atașată la soclul consolei MSG Crossbar.

9.8.1. MONTAREA CONSOLEI PE MSG CROSSBAR

Notă: Înainte de a începe transportul, asigurați-vă că consola este așezată ferm și fix pe soclul consolei de pe MSG Crossbar.

Notă: Ecranul consolei ar trebui orientat în așa fel încât să poată fi văzut clar de medicul responsabil în timpul transportului.

1. Așezați consola pe soclul consolei din MSG Crossbar.
2. Împingeți consola într-o parte până când se înclichetează în soclul consolei.
 - ✓ Consola este atașată și asigurată pe soclul consolei din MSG Crossbar.

9.8.2. SCOATEREA CONSOLEI DIN MSG CROSSBAR

1. Asigurați-vă că țineți bine consola cu mâna.
2. Trageți de butonul de eliberare [fig. 3, 3].
3. Împingeți consola într-o parte și scoateți-o din soclul consolei din MSG Crossbar.

9.9. MONTAREA MSG BASE PLATE

Cu ajutorul MSG Base Plate, consola este fixată bine în ambulanță în timpul transportului interspitalicesc. MSG Base Plate poate fi montată după cum urmează:

- pe două (2) șine suspendate [fig. **11**, **B**] (recomandat)
- pe una (1) [fig. **11**, **A**] (opțional)

Notă: MSG Base Plate poate fi montată pe șine suspendate cu dimensiuni atât metrice, cât și imperiale.

9.9.1. MONTAREA MSG BASE PLATE PE DOUĂ ȘINE SUSPENDATE (RECOMANDAT)

Notă: Când montați MSG Base Plate pe două șine suspendate, MSG Distance Screws nu sunt necesare și pot fi scoase.

1. Introduceți șuruburile aferente MSG Fittings în șina suspendată. Notați distanța dintre găuri [fig. **11**, 1. și 2.].
2. Fixați șuruburile cu contraplăcile [fig. **11**, 3.].
3. Poziționați MSG Base Plate pe MSG Fittings în șinele suspendate [fig. **11** **B**, 4.].
4. Fixați manual MSG Base Plate cu cele patru (4) șuruburi cu cap de strângere și strângeți-le bine cu mâna [fig. **11** **B**, 5.].
5. Asigurați-vă că MSG Base Plate este fixată corect.

9.9.2. MONTAREA MSG BASE PLATE PE O ȘINĂ SUSPENDATĂ (OPȚIONAL)

1. Introduceți șuruburile aferente MSG Fittings în șinele suspendate. Notați distanța dintre găuri [fig. **11**, 1. și 2.]. Utilizați două (2) MSG Fittings pentru fiecare parte.
2. Fixați șuruburile cu contraplăcile [fig. **11**, 3.].
3. **Numai dacă șina suspendată este deasupra nivelului planșeului ambulanței:** Introduceți MSG Distance Screws în găurile filetate ale MSG Base Plate [fig. **11** **A**, 4. și 5.].
4. Poziționați MSG Base Plate pe MSG Fittings în șinele suspendate [fig. **11** **A**, 6.].
5. Fixați manual MSG Base Plate cu cele patru (4) șuruburi cu cap de strângere și strângeți-le bine cu mâna [fig. **11** **A**, 7.].

6. Utilizând MSG Distance Screws, poziționați MSG Base Plate în așa fel încât aceasta din urmă să se așeze ferm pe planșeul ambulanței.
7. Fixați MSG Distance Screws utilizând șurubul cu cap de strângere.
8. Asigurați-vă că MSG Base Plate este fixată corect.

9.9.3. MONTAREA CONSOLEI PE MSG BASE PLATE

1. Atașați consola la soclul consolei din MSG Base Plate [fig. 2, 12]. Butonul central al consolei trebuie să fie îndreptat către mijlocul brațului de prindere. Ecranul consolei trebuie să fie îndreptat către medicul de urgență însoțitor.
2. Apăsăți în jos brațul de prindere al MSG Base Plate [fig. 2, 11].
 - ✓ Șurubul de blocare fixează automat brațul de prindere în momentul închiderii [fig. 2, 10].
 - ✓ Consola este fixată.
3. Asigurați-vă că consola este montată corect pe MSG Base Plate.

9.9.4. SCOATEREA CONSOLEI DIN MSG BASE PLATE

1. Asigurați-vă că țineți bine consola cu mâna.
2. Trageți de șurubul de blocare [fig. 2, 10] și ridicați brațul de prindere.
3. Trageți consola către brațul de prindere și scoateți-o din MSG Base Plate.

9.10. CONECTAREA CONSOLEI LA SURSA DE ALIMENTARE CU C.A. DE LA BORDUL AMBULANȚEI

AVERTIZARE



Eșecul terapiei din cauza avarierii sistemului sau a pompei.

În eventualitatea unei funcționări defectuoase sau avarierii unității principale de acționare a pompei, sistemul nu poate funcționa în condiții de siguranță fără unitatea de acționare a pompei de rezervă.

Înainte de a utiliza MSG, introduceți unitatea corespunzătoare de acționare a pompei de rezervă în nișa desemnată din MSG Backup Module.

Purtați întotdeauna MSG Backup Module împreună cu MSG Holder în timpul transportului.

PRECAUȚIE**Pericole pentru pacient din cauza avarierii consolei.**

O tensiune de alimentare incorectă poate deteriora consola având ca rezultat o întrerupere a terapiei și punerea pacientului în pericol.

Borna de curent electric alternativ (c.a.) a consolei **nu** trebuie să fie conectată la sursa de alimentare cu curent electric alternativ (c.a.) a ambulanței.

Pentru a conecta consola la sursa de alimentare cu c.a. a ambulanței trebuie să se folosească numai MSG Power Cable furnizat (aflat în MSG Backup Module).

Consola poate fi alimentată prin intermediul MSG Power Cable de sursa de alimentare cu c.a. de la bordul ambulanței pentru a asigura alimentarea consolei cu tensiune continuă în timpul transportului.

1. Introduceți MSG Power Cable în borna de c.a. a ambulanței și în borna de curent electric continuu (c.c.) a consolei.
2. Pentru a deconecta MSG Power Cable, apăsați butonul de pe fișa de c.c. pentru a trage fișa de c.c. afară din borna de c.c. a consolei.

9.11. ÎNCĂRCAREA SETURILOR DE BATERII

PERICOL



Pentru a garanta unității o sursă de alimentare constantă, trebuie să verificați starea de încărcare a seturilor de baterii înainte de fiecare utilizare. Seturile de baterii trebuie să fie conectate la o sursă de alimentare externă timp de 6 ore înainte de a fi puse în funcțiune, pentru a garanta o capacitate suficientă!

Când utilizați consola, de exemplu, când transportați pacientul, trebuie să aveți la îndemână un număr suficient de seturi de baterii complet încărcate (MSG Backup Module). Seturile de baterii care nu se află în Power Supply pot fi depozitate numai atunci când sunt complet încărcate.

Seturile de baterii pot fi depozitate numai atunci când sunt complet încărcate.

Nu scurtcircuitați un set de baterii.


Preveniți contactul dintre obiectele de metal și bornele seturilor de baterii.

1. Conectați încărcătorul extern de baterie la alimentarea electrică principală.
2. Conectați setul de baterii la încărcătorul extern de baterie.
 - ✓ Indicatorul luminos de stare al încărcătorului extern de baterie se aprinde intermitent și rapid în verde.
 - ✓ Indicatorul luminos de stare al încărcătorului extern de baterie se aprinde intermitent și lent în verde atunci când setul de baterii este complet încărcat.
3. Apăsați butonul de stare al setului de baterii pentru a verifica starea de încărcare.
4. Deconectați setul de baterii de la încărcătorul extern de baterie.

9.12. UTILIZAREA MSG BACKUP MODULE

MSG Backup Module include componentele înlocuitoare necesare pentru a menține funcționarea de urgență în timpul transportului intraspitalicesc și interspitalicesc.

9.12.1. ÎNAINTEA UTILIZĂRII

1.  Apăsați butonul de stare de pe fiecare set de baterii pentru a verifica starea de încărcare a seturilor de baterii.
2. Introduceți în MSG Backup Module numai seturi de baterii complet încărcate.
3. Poziționați o unitate de acționare a pompei de rezervă adecvată în nișa pentru unitatea de acționare a pompei.
4. Verificați dacă MSG Backup Module este complet și reumpleți-l dacă este necesar (consultați secțiunea 8.4).

9.12.2. DUPĂ UTILIZARE

1. Încărcați seturile de baterii în mod regulat, utilizând MSG Battery Charger extern.
2. Verificați dacă MSG Backup Module este complet și reumpleți-l dacă este necesar (consultați secțiunea 8.4).

10. CURĂȚAREA

AVERTIZARE Pericol de electrocutare.



Pentru a preveni electrocutarea, deconectați sursele de alimentare electrică înainte de curățarea dispozitivului.

Înainte de fiecare utilizări:

1. Curățați MSG Holder (consultați mai jos). Curățarea menține funcționalitatea și previne infecțiile, contaminările sau funcționările defectuoase.

Dacă este necesar:

1. Curățați componentele cu un detergent moderat (de exemplu, detergent de vase).
2. Pentru dezinfectare, utilizați un dezinfectant de grad medical (de exemplu, Bode Chemie GmbH Kohrsolin, Sterilium, Bacilol Plus). Pentru mai multe soluții de curățare aprobate, consultați instrucțiunile de utilizare a consolei. Respectați instrucțiunile de siguranță ale producătorului dezinfectantului.
 - ✓ După curățare și dezinfectare, lăsați componentele MSG să se usuce complet.

11. ÎNTREȚINERE

PERICOL



Lucrările de întreținere pot fi efectuate numai de către personalul de întreținere calificat, certificat de producător. Activitățile de întreținere efectuate incorect pot pune în pericol viețile pacienților.

Xenios AG garantează funcția și siguranța sistemului de suport la transport MSG numai dacă întreținerea specificată este realizată la timp și complet.

În general, pe sistemul de suport la transport MSG trebuie efectuate proceduri anuale de întreținere, stabilite cu precizie de Xenios AG. Întreținerea regulată și corectă, precum și verificările tehnice de siguranță sunt cerințe pentru orice servicii de garanție și răspundere din partea Xenios AG.

Lucrările de întreținere trebuie efectuate regulat și adecvat. Operatorul trebuie să mențină un jurnal cu lucrările de întreținere.

Nu utilizați componente deteriorate. Componentele deteriorate pot fi reparate sau înlocuite numai de un tehnician de service autorizat de Xenios.

Interval de inspecție

Tip de inspecție	Interval
Inspecție vizuală	12 luni
Test de siguranță electrică	12 luni
Test funcțional	12 luni


Interval de service



Tip de acțiune de service	Interval
Înlocuirea seturilor de baterii	36 de luni

12. DEPANARE

12.1. ASIGURAȚI FUNCȚIONAREA DE REZERVĂ

Aici este descrisă procedura corectă pentru funcționarea de rezervă, pentru a putea acționa rapid în situații de alarmă care necesită utilizarea funcționării de rezervă.

1. Prindeți liniile tubulaturii (clemele din MSG Backup Module, dacă este necesar).
2. Scoateți setul de baterii împreună cu MSG Battery Case din MSG Backup Module.
3. Scoateți unitatea de acționare a pompei de rezervă din MSG Backup Module.
4. Introduceți unitatea de acționare a pompei de rezervă direct în priza de conectare a setului de baterii (aliniați marcajele roșii).
 - ✓ După câteva secunde veți auzi o succesiune de sunete.
 - ✓ Unitatea de acționare a pompei este pregătită pentru funcționare.
5. Apăsați clemele de blocare de pe unitatea de acționare a pompei defecte și scoateți capul de pompă.
6. Scoateți cablul unității de acționare a pompei din cutia de senzori.
7. Scoateți unitatea de acționare a pompei defecte din MSG Holder.
8. Montați unitatea de acționare a pompei de rezervă pe MSG Holder.
9. Conectați capul de pompă la unitatea de acționare a pompei de rezervă.
10. Apăsați tasta .
 - ✓ Unitatea de acționare a pompei pornește.
11. Setări viteza (rpm) la valoarea țintă:

Simbol	Apăsarea tastei	Apăsarea și menținerea apăsată a tastei
	Crește viteza cu 100 rpm	Crește viteza o dată cu 3000 rpm
	Reduce viteza cu 100 rpm	Reduce viteza o dată cu 3000 rpm

12. Scoateți clemele din tubulatură.
13. Atașați setul de baterii la mânerul în formă de U al MSG Holder sau la suportul pentru perfuzii ale tărgii pentru pacient.
14. Verificați eficacitatea circulației extracorporale în funcționarea de rezervă și verificați-o pe baza parametrilor vitali ai pacientului (de exemplu, SpO₂).

12.2. ALARME – MĂSURI

Această secțiune descrie alarme importante care pot apărea în timpul transportului și care se afișează pe ecranul consolei. De asemenea, secțiunea descrie măsurile care trebuie luate pentru a elimina cauza unei alarme în timpul transportului.

Prioritatea alarmei: Alarmerle sunt prioritizate în funcție de următoarele niveluri:


- []: "ridicat"
- []: "mediu"
- []: "scăzut"



Nr. alarmă:		Prioritatea alarmei	Mesaj de alarmă	Măsuri de luat în timpul transportului
Nr. 007	•	Avarie tehnică, sursă de alimentare		– Porniți funcționarea de rezervă (consultați secțiunea 12.1 de la pagina 731). – Monitorizați îndeaproape parametrii vitali ai pacientului!
Nr. 008	•	Avarie tehnică, carcasă senzor		
Nr. 009	•	Avarie tehnică panou de comandă		
Nr. 00A	•	Avarie tehnică, acționare pompă		

Nr. alarmă:	Prioritatea alarmei	Mesaj de alarmă	Măsuri de luat în timpul transportului
Nr. 103	•	<p>Avarie cap pompă (tromb?):</p> <ul style="list-style-type: none"> – Viteza SETPOINT SPEED reglată nu poate fi atinsă. – Rezistență crescută în capul pompei (tromb?) 	<p>⚠ Verificați parametrii vitali ai pacientului (de exemplu, SpO₂)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Verificați viteza (rpm) și fluxul sanguin! – Dacă viteza (rpm) și, astfel, fluxul sanguin necesar (l/min) nu pot fi atinse, porniți funcționarea de rezervă (consultați secțiunea 12.1 de la pagina 731). – Monitorizați îndeaproape parametrii vitali ai pacientului!
Nr. 109	•	<p>Avarie tehnică, acționare pompă</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Porniți funcționarea de rezervă (consultați secțiunea 12.1 de la pagina 731). – Monitorizați îndeaproape parametrii vitali ai pacientului!


Nr. alarmă:	Prioritatea alarmei	Mesaj de alarmă	Măsuri de luat în timpul transportului
Nr. 112	<ul style="list-style-type: none"> • 	<p>S-au detectat bule de aer - debit zero activat</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Verificați dacă există aer în liniile tubulaturii aflate după schimbătorul de gaze. 1. Dacă sunt vizibile numai bule de aer mici (cu diametrul unui vârf de ac): <ul style="list-style-type: none"> – Rotiți butonul central spre dreapta pentru a ajusta viteza în concordanță cu setarea anterioară. 2. Dacă este vizibil mult aer: <ul style="list-style-type: none"> – Verificați dacă există aer în capul de pompă și în schimbătorul de gaze. – Dacă există aer în capul de pompă și în schimbătorul de gaze, setul pentru pacient trebuie înlocuit. <p>⚠ Setul pentru pacient nu poate fi înlocuit în timpul transportului!</p> <ul style="list-style-type: none"> – Prindeți canalele utilizând clemele incluse în MSG Backup Module, folosind tehnica de prindere încrucișată. – Adaptați setările de ventilație la nevoile pacientului și/sau luați măsuri de asigurare a suportului vital. – Dacă este posibil, spălați canalele cu soluție sterilă de NaCl în concentrație de 0,9%, pentru a evita cheagurile de sânge. – Mergeți la un spital cât mai repede posibil! – Monitorizați îndeaproape parametrii vitali ai pacientului.
Nr. 114	<ul style="list-style-type: none"> • 	<p>S-a detectat reflux - debit zero activat:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Debit negativ măsurat – Este posibil să fie dezactivat limitatorul P1 	<ul style="list-style-type: none"> – Verificați parametrii vitali ai pacientului. – Verificați sistemul de tublatură și starea pacientului. – Rotiți butonul central în sens orar pentru a crește viteza până când debitul este adaptat la nevoile pacientului.
Nr. 117	<ul style="list-style-type: none"> • 	<p>Debit zero este activat manual!</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Rotiți butonul central imediat în sens orar, pentru a ajusta viteza în concordanță cu setarea anterioară.

Nr. alarmă:	Mesaj de alarmă	Măsuri de luat în timpul transportului
Nr. 210	<p>Au fost detectate bule de aer</p> <ul style="list-style-type: none"> • 	<ul style="list-style-type: none"> – Verificați dacă există aer în liniile tubulaturii aflate după schimbătorul de gaze. 1. Dacă sunt vizibile numai bule de aer mici (cu diametrul unui vârf de ac): <ul style="list-style-type: none"> – Rotiți butonul central spre dreapta pentru a ajusta viteza în concordanță cu setarea anterioară. 2. Dacă este vizibil mult aer: <ul style="list-style-type: none"> – Verificați dacă există aer în capul de pompă și în schimbătorul de gaze. – Dacă există aer în capul de pompă și în schimbătorul de gaze, setul pentru pacient trebuie înlocuit. <p>⚠ Setul pentru pacient nu poate fi înlocuit în timpul transportului!</p> <ul style="list-style-type: none"> – Prindeți canulele utilizând clemele incluse în MSG Backup Module, folosind tehnica de prindere încrucișată. – Adaptați setările de ventilație la nevoile pacientului și/sau luați măsuri de asigurare a suportului vital. – Dacă este posibil, spălați canulele cu soluție sterilă de NaCl în concentrație de 0,9%, pentru a evita cheagurile de sânge. – Mergeți la un spital cât mai repede posibil! – Monitorizați îndeaproape parametrii vitali ai pacientului. <p>Notă: aveți în vedere cauza pătrunderii aerului.</p>

Nr. alarmă:	Mesaj de alarmă	Măsurile de luat în timpul transportului
<p>Nr. 214</p>	<p>Prioritatea alarmei</p> <ul style="list-style-type: none"> • Presiunea P1 prea mică: <ul style="list-style-type: none"> Sub limita valorii prescrie 	<ul style="list-style-type: none"> Verificați dacă linia de acces prezintă îndoituri, blocaje și obstrucții. Verificați canula de acces, asigurându-vă că este corect poziționată. În cazul în care canula este corect poziționată și fluxul sanguin este în intervalul normal, reglați limita de presiune: <ul style="list-style-type: none"> Atingeți fereastra presiunii P1: <div data-bbox="397 662 509 997" data-label="Image"> </div> Atingeți limita de alarmă (în fereastra limitelor de presiune): <div data-bbox="520 263 548 383" data-label="Image"> </div> Setați o valoare limită adecvată cu ajutorul butonului central și confirmați valoarea apăsând bifa verde. Închideți fereastra cu butonul . Dacă presiunea sanguină arterială a pacientului este scăzută, trebuie să se ia în considerare perfuzia de volum. În cazul în care canula este dislocată: <ul style="list-style-type: none"> Prindeți canulele utilizând clemele incluse în MSG Backup Module, folosind tehnica de prindere încrucișată. Adaptați setările de ventilație la nevoile pacientului și/sau luați măsuri de asigurare a suportului vital. Dacă este posibil, spălați canulele cu soluție sterilă de NaCl în concentrație de 0,9%, pentru a evita cheagurile de sânge. Mergeți la un spital cât mai repede posibil! Monitorizați îndeaproape parametrii vitali ai pacientului.

Nr. alarmă:	Mesaj de alarmă	Măsuri de luat în timpul transportului
Nr. 21A	• Presiunea P3 prea mică: <ul style="list-style-type: none"> - Sub limita valorii prescrise 	<ul style="list-style-type: none"> - Verificați canula de retur - În cazul în care canula este corect poziționată, verificați parametri vitali ai pacientului și limita de alarmă și reglați, dacă este necesar: - Atingeți fereastra presiunii P3:  <ul style="list-style-type: none"> - Atingeți limita de alarmă inferioară P3 (în fereastra limitei de presiune):  <ul style="list-style-type: none"> - Setati o valoare limită adecvată cu ajutorul butonului central și confirmați valoarea apăsând bifa verde. - Închideți fereastra cu butonul X.

Nr. alarmă:	Mesaj de alarmă	Măsuri de luat în timpul transportului
<p>Nr. 221</p>	<p>• Fluxul sanguin este prea mic:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Sub limita valorii prescrise 	<ul style="list-style-type: none"> – Verificați dacă linia de acces prezintă îndoituri, blocaje și obstrucții. – Verificați parametrii vitali ai pacientului. – Dacă este necesar, reglați fluxul sanguin. – Rotiți butonul central imediat în sens orar, până când debitul este adaptat la nevoile pacientului. – Reglați limita de alarmă inferioară: <ul style="list-style-type: none"> – Atingeți fereastra debitului: <div data-bbox="445 662 560 997" data-label="Image"> </div> – Atingeți limita de alarmă inferioară (în fereastra limitei de debit): <div data-bbox="599 901 711 997" data-label="Image"> </div> – Setează o valoare limită adecvată cu ajutorul butonului central și confirmați valoarea apăsând bifa verde. – Închideți fereastra cu butonul X.

Nr. alarmă: Prioritatea alarmei	Măsurile de luat în timpul transportului
<p>Nr. 222</p> <p>•</p> <p>Fluxul sanguin este prea mare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Depășește limita valorii prescrise 	<ul style="list-style-type: none"> - Verificați parametrii vitali ai pacientului - Dacă este necesar, reglați fluxul sanguin. - Rotiți butonul central în sens antiorar, până când debitul este adaptat la nevoile pacientului. - Reglați limita de alarmă superioară: <ul style="list-style-type: none"> - Atingeți fereastra debitului: <div data-bbox="420 662 535 1002" data-label="Image"> </div> - Atingeți butonul de limită de alarmă superioară (în fereastra limitei de debit): <ul style="list-style-type: none"> - Setează o valoare limită adecvată cu ajutorul butonului central și confirmați valoarea apăsând bifa verde. - Închideți fereastra cu butonul .
<p>Nr. 225</p> <p>•</p> <p>Avarie cap pompă:</p> <ul style="list-style-type: none"> - S-a detectat o abatere a vitezei. Este posibil să existe o eroare la monitorizarea vitezei. 	<ul style="list-style-type: none"> - ⚠ Verificați parametrii vitali ai pacientului (de exemplu, SpO₂) - Verificați viteza (rpm) și fluxul sanguin! - Dacă viteza (rpm) și, astfel, debitul necesar (l/min) nu pot fi atinse, porniți funcționarea de rezervă (consultați secțiunea 12.1 de la pagina 731). - Monitorizați îndeaproape parametrii vitali ai pacientului!

Nr. alarmă:	Prioritatea alarmei	Mesaj de alarmă	Măsuri de luat în timpul transportului
Nr. 225 și nr. 103		<p>Avarie cap pompă:</p> <ul style="list-style-type: none"> - S-a detectat o abatere a vitezei. Este posibil să existe o eroare la monitorizarea vitezei. Este posibil să existe o rezistență crescută în capul de pompă. 	<p>⚠️ Circulația extracorporală nu mai poate fi menținută din cauza emboliei din capul de pompă.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Setul pentru pacient nu poate fi înlocuit în timpul transportului! - Prindeți canulele utilizând clemele incluse în MSG Backup Module, folosind tehnica de prindere încrucișată - Adaptați setările de ventilație la nevoile pacientului și/sau luați măsuri de asigurare a suportului vital. - Dacă este posibil, spălați canulele cu soluție sterilă de NaCl în concentrație de 0,9%, pentru a evita cheagurile de sânge. - Mergeți la un spital cât mai repede posibil! - Monitorizați îndeaproape parametrii vitali ai pacientului.
Nr. 231	<ul style="list-style-type: none"> • 	<p>Presiunea P3 prea mare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - S-a depășit valoarea limită setată. 	<ul style="list-style-type: none"> - Verificați canula de retur - În cazul în care canula este amplasată corect, reglați limita de alarmă: - Atingeți fereastra presiunii P3: <div data-bbox="632 662 748 997" data-label="Image"> </div> <ul style="list-style-type: none"> - Atingeți limita de alarmă superioară P3 (în fereastra limitei de presiune): <div data-bbox="789 869 879 997" data-label="Image"> </div> <ul style="list-style-type: none"> - Setati o valoare limită adecvată cu ajutorul butonului central și confirmați valoarea apăsând bifa verde. - Închideți fereastra cu butonul X.

Nr. alarmă: Prioritatea alarmei	Mesaj de alarmă	Măsuri de luat în timpul transportului
Nr. 306	● Bateria din stânga, capacitate redusă Capacitatea la pornire $\leq 85\%$!	– Alimentați consola de la sursa de alimentare de la bordul ambulanței (consultați secțiunea 9.10).
Nr. 307	● Capacitatea bateriei din stânga $\leq 50\%$:	
Nr. 308	● Nivelul de încărcare al bateriei din stânga $\leq 20\%$:	
Nr. 30C	● Bateria din dreapta, capacitate redusă Capacitatea la pornire $\leq 85\%$!	
Nr. 30D	● Capacitatea bateriei din dreapta $\leq 50\%$:	
Nr. 30E	● Nivelul de încărcare al bateriei din dreapta $\leq 20\%$:	
Nr. 309	● Bateria din stânga este descărcată	
Nr. 30F	● Bateria din dreapta este descărcată	

Nr. alarmă:	Prioritatea alarmei	Mesaj de alarmă	Măsuri de luat în timpul transportului
Nr. 312	•	Schimbări în modul de funcționare cu baterii	<ul style="list-style-type: none"> – Sistemul este deconectat de la sursa de alimentare principală. – Reconectați sistemul la sursa de alimentare principală cât mai repede posibil.
Nr. 31E	•	Capacitate baterie epuizată: Consola se va opri în câteva minute	<ul style="list-style-type: none"> – Asigurați-vă imediat că este alimentată consola prin sursa de alimentare de la bordul ambulanței (consultați secțiunea 9.10). – Dacă acest lucru nu este posibil, procedați după cum urmează: <ul style="list-style-type: none"> – Prindeți liniile tubulaturii (clemele din MSG Backup Module) – Scoateți setul de baterii împreună cu MSG Battery Case din MSG Backup Module. – Deconectați cablul unității de acționare a pompei de la cutia de senzori. – Porniți funcționarea de rezervă (consultați secțiunea 12.1 de la pagina 731, pasul 10 și 11). – Scoateți clema din liniile tubulaturii. – Atașați setul de baterii la mânerul în formă de U al MSG Holder sau la suportul pentru perfuzii ale țârgii pentru pacient. – Monitorizați parametrii vitali ai pacientului.
Nr. 321	•	Avarie sursă de alimentare c.c.: Oprire de protecție	<p>Alimentarea poate fi asigurată numai prin intermediul seturilor de baterii.</p> <p>Notă: Monitorizați îndeaproape starea de încărcare a bateriilor</p>

13. ELIMINARE CA DEȘEU



MSG trebuie să fie eliminat ca deșeu în conformitate cu reglementările locale privind deșeurile și eliminarea ca deșeu.
 — Producătorul nu poate fi tras la răspundere pentru încălcările reglementărilor locale.

14. DATE TEHNICE

IP67	Clasă de protecție IP67: protecție deplină împotriva contactului, protecție împotriva pătrunderii de praf; protecție împotriva pătrunderii apei în timpul unei imersiuni temporare
IP33	Clasă de protecție IP33: protecție împotriva contactului cu instrumente; protecție împotriva apei care cade oblic

Pentru informații cu privire la substanțele care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC) în conformitate cu articolul 33 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ("REACH"), vizitați următoarea pagină: www.xenios-ag.com/SVHC.

14.1. MSG HOLDER

Lungime	542 mm
Lățime	415 mm
Adâncime	230 mm
Greutatea componentei	4,7 kg
Greutate totală (echipament complet)	9,5 kg
Dimensiuni pentru șina standard	10 x 25 mm
Lungime minimă necesară a șinei standard	350 mm

14.2. MSG CROSSBAR

Lungime	740 mm
Lățime	80 mm
Adâncime	220 mm
Greutatea componentei	2,9 kg
Distanță maximă între suporturile pentru perfuzii	570 mm
Distanță minimă între suporturile pentru perfuzii	500 mm
Greutate totală (cu consola montată)	13 kg

14.3. MSG BASE PLATE

Lungime	560 mm
Lățime	145 mm
Adâncime	390 mm
Greutate	7,0 kg
Distanță maximă între șinele suspendate	505 mm
Distanță minimă între șinele suspendate	375 mm
Greutate totală (cu consola montată)	17,0 kg

14.4. MSG BACKUP MODULE

Lungime	478 mm
Lățime	390 mm
Adâncime	194 mm
Greutate	4,0 kg
Greutate totală (echipament complet)	7,5 kg

14.5. CONDIȚII AMBIENTALE PENTRU MSG

Temperatură de funcționare (condiții de temp. standard)	De la +18 °C până la +40 °C
Temperatură de funcționare (condiții de temp. extinsă 20 min.)*	De la -20 °C până la +50 °C
Umiditate relativă	De la 20% până la 90%
Presiune atmosferică	De la 700 hPa până la 1060 hPa
Populație de pacienți	MSG este destinat transportului intraspitalicesc și interspitalicesc al pacienților de terapie intensivă (de la nou-născuți până la adulți) care necesită schimb de gaz extracorporal și/sau terapie prin suport circulator.

*MultiSupport Ground, inclusiv consola, poate fi utilizat timp de 20 de minute într-un interval de temperatură de la -20 °C până la +50 °C. Aceste condiții permit transportul pacientului și în zile cu temperaturi scăzute sau ridicate, întrucât o durată de 20 de minute este suficientă pentru a transporta pacientul de la spital la unitatea mobilă de terapie intensivă.

15. LISTĂ DE VERIFICARE PENTRU TRANSPORT

Ce este necesar pentru transport?		
Verificați consola:	Da	Nu
– S-au verificat starea sistemului și setările (debit, viteză, fluxul gazului de epurare, limitele de alarmă)		
– Ambele seturi de baterii sunt complet încărcate		
MSG Holder:	Da	Nu
– Unitatea de acționare a pompei este montată corect pe MSG Holder		
– Cutia de senzori este montată corect pe MSG Holder		
– Schimbătorul de gaze este montat corect pe MSG Pin		
– Cablul este fixat bine cu cleme		
– MSG Handle Fixations sunt funcționale		
MSG Crossbar:	Da	Nu
– MSG Crossbar este disponibilă		
– Șuruburile clemelor cu șurub funcționează perfect		
– MSG Distance Screw este prezent și funcționează corect		
– Soclul consolei este intact		
MSG Base Plate:	Da	Nu
– Brațul consolei și șurubul de blocare funcționează		
– Sunt disponibile patru (4) MSG Fittings		
– Este clară montarea pe șine suspendate (consultați instrucțiunile de utilizare, secțiunea 9.9.1/9.9.2)		
– Patru (4) MSG Distance Screws (pentru montarea MSG Base Plate pe o singură [1] șină suspendată)		
MSG Backup Module:	Da	Nu
– Sunt disponibile și complet încărcate două (2) seturi de baterii		
– Un set de baterii este introdus deja în MSG Battery Case		
– Este disponibilă o unitate de acționare a pompei de rezervă		
– Sunt disponibile patru (4) cleme de tubulatură		
– MSG Power Cable/adaptorul de c.a./c.c. sunt disponibile		
– MSG Rain Cover este disponibilă		
– Instrucțiunile de utilizare pentru MSG sunt disponibile		

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Пояснение символов.	750
1.1.	Глоссарий	750
2.	Общие требования к безопасности	752
2.1.	Обращение с MSG Holder	754
2.2.	Обращение с MSG Crossbar	755
2.3.	Обращение с MSG Base Plate	755
3.	Ответственность	756
4.	Целевая группа	756
4.1.	Требования	757
5.	Назначение	757
5.1.	Показания	759
5.2.	Противопоказания	760
6.	Комплект поставки	760
7.	Упаковка и хранение	760
8.	Обзор компонентов MSG	761
8.1.	MSG Holder	761
8.2.	MSG Base Plate	763
8.3.	MSG Crossbar	763
8.4.	MSG Backup Module	764
8.5.	Внешнее зарядное устройство аккумуляторных батарей	764
9.	Применение	765
9.1.	Основная информация по транспортировке пациента	765
9.2.	Безопасность при транспортировке пациента	766
9.3.	Установка MSG Holder	767
9.4.	Установка стержня MSG Pin или кронштейна MSG Bracket	768
9.4.1.	Крепление стержня или кронштейна	769
9.4.2.	Снятие стержня или кронштейна	769
9.5.	Установка блока датчиков	769
9.6.	Установка привода насоса	769

9.7.	Установка контура пациента на MSG Holder	770
9.8.	Установка MSG Crossbar	771
9.8.1.	Установка консоли на MSG Crossbar	771
9.8.2.	Снятие консоли с MSG Crossbar	772
9.9.	Установка MSG Base Plate	772
9.9.1.	Установка MSG Base Plate на двух направляющих рейках (рекомендуется)	772
9.9.2.	Установка MSG Base Plate на одной направляющей рейке (дополнительный вариант)	773
9.9.3.	Установка консоли на MSG Base Plate	773
9.9.4.	Снятие консоли с MSG Base Plate	773
9.10.	Подключение консоли к сети переменного тока в машине скорой помощи	774
9.11.	Зарядка батарейных блоков	775
9.12.	Использование MSG Backup Module	776
9.12.1.	Перед использованием	776
9.12.2.	После использования	776
10.	Очистка	776
11.	Техническое обслуживание	777
12.	Поиск и устранение неисправностей	778
12.1.	Проверка резервного режима работы	778
12.2.	Сигналы тревоги и принимаемые меры	780
13.	Утилизация	791
14.	Технические данные	791
14.1.	MSG Holder	791
14.2.	MSG Crossbar	792
14.3.	MSG Base Plate	792
14.4.	MSG Backup Module	792
14.5.	Условия окружающей среды для MSG	793
15.	Контрольный список для транспортировки пациента	794

1. ПОЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ

ОПАСНО



Символ "ОПАСНО" указывает на опасную ситуацию, которая, если её не предотвратить, приведёт к летальному исходу или тяжёлым травмам.

ОСТОРОЖНО



Символ "ОСТОРОЖНО" указывает на опасную ситуацию, которая, если её не предотвратить, может привести к летальному исходу или тяжёлым травмам.

ВНИМАНИ



Символ "ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ" указывает на опасную ситуацию, которая, если её не предотвратить, может привести к травмам лёгкой или средней степени тяжести.

ПРИМЕЧАНИЕ

Слово "ВНИМАНИЕ" указывает на ситуацию, которая, если её не предотвратить, может привести к повреждению материалов и нарушению работы изделия.

Примечание. Дополнительная информация по работе изделия.

1.1. ГЛОССАРИЙ

Термин	Пояснение
Консоль	Термин "консоль" охватывает следующие компоненты: <ul style="list-style-type: none"> — Привод насоса — Блок датчиков — Панель управления — Блок питания с двумя встроенными батарейными блоками
MSG	Транспортировочное устройство MultiSupport GROUND для транспортировки консоли с её компонентами и контуром пациента.

Термин	Пояснение
Контур пациента	<p>Контур пациента состоит из следующих компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Газообменник — Головка насоса — Линии магистралей <p>Контуров пациентов не предназначены для повторного использования. Контур пациента должен использоваться только для одного пациента.</p>
Каталка пациента	<p>Например, каталка с оборудованием для интенсивной терапии ITU1 или аналогичное устройство для транспортировки пациентов в отделении интенсивной терапии</p>
Привод насоса	Привод насоса консоли
Блок датчиков	Блок датчиков (без функции ЭКГ) консоли
Система	Система, описываемая в данном руководстве, включает в себя консоль, контур пациента, а также компоненты MSG.
АС	Переменный электрический ток (символ: ~)
DC	Постоянный электрический ток (символ: —)
Наземная транспортировка	Наземное межбольничное средство транспортировки
Применение в условиях стационара	Внутрибольничное средство транспортировки
ЭКМО (ЕСМО)/ECLS	Экстракорпоральная мембранная оксигенация (Extracorporeal Membrane Oxygenation)/экстракорпоральное жизнеобеспечение (Extracorporeal Life Support)

2. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К БЕЗОПАСНОСТИ

Перед каждым использованием компонентов (горизонтального держателя, держателя и/или пластины основания) проверяйте их на отсутствие повреждений.

Опасность для жизни пациента вследствие отказа консоли.

Консоль может отказать в случае проникновения в неё влаги. Покрывайте консоль защитным чехлом MSG Rain Cover, если транспортировка производится через открытое наружное пространство. Консоль под Rain Cover может работать не более 30 минут.

ОПАСНО



Опасность для жизни пациента вследствие отказа компонентов консоли.

При отказе дисплея, привода насоса или батарейного блока может нарушиться процесс оксигенации крови пациента.

Для поддержки непрерывной работы схемы газообмена и экстракорпорального контура в неотложных ситуациях во время транспортировки пациента всегда имейте в наличии резервный MSG Backup Module и размещайте его в легкодоступном месте недалеко от консоли.

После каждого использования собирайте весь модуль MSG Backup Module заново.

После каждого использования заряжайте батарейные блоки с помощью зарядного устройства MSG Battery Charger.

Опасность для жизни пациента вследствие отказа консоли.

Неблагоприятные внешние факторы, например имеющие место при транспортировке воздушным транспортом, могут привести к отказу системы (полному отказу консоли).

Изделие MSG не одобрено для использования при транспортировке воздушным транспортом.

Используйте MSG только при наземной транспортировке.

ОСТОРОЖНО



Опасность для жизни вследствие применения несовместимых контуров пациента.

Несовместимые контуры пациентов могут нарушить работу схем газообмена или поддержки кровообращения пациента или привести к их отказу.

В наземных межбольничных средствах транспортировки используйте только следующие контуры пациентов MSG:

- XLung kit 230
- XLung kit
- MiniLung kit
- MiniLung petite kit

Другие контуры пациентов не могут использоваться в наземных межбольничных средствах транспортировки.

Риск смертельной травмы вследствие повреждения магистрали.

Повреждение или перегибание магистрали может прерывать процесс терапии и представлять угрозу для пациента.

Транспортировка пациентов, которым проводится терапия ЭКМО (ЕСМО)/ECLS, обычно связана с повышенным риском для процесса терапии и для самого пациента. Перед началом транспортировки:

- Надёжно зафиксируйте приспособления для сосудистого доступа (канюли).
- Зафиксируйте линии магистралей экстракорпорального контура таким образом, чтобы исключить блокирование их посторонними предметами во время транспортировки.
- Зафиксируйте линии магистралей экстракорпорального контура таким образом, чтобы исключить их перегибы.
- Разместите держатель MSG Holder вместе с газообменником и приводом насоса ниже уровня сердца пациента.
- Правильно размещайте и закрепляйте MSG Holder, а также консоль на всех этапах транспортировки пациента.

ОСТОРОЖНО



ВНИМАНИ



Риск травмы при падении компонентов.

При воздействии сильных вибраций крепление компонентов может ослабнуть и они могут выпасть.

Надёжно фиксируйте компоненты MSG во время транспортировки пациента.

Это особенно касается следующих компонентов:

- держатель MSG Holder на стандартной рейке каталки пациента;
- горизонтальный держатель MSG Crossbar на инфузионной стойке каталки пациента;
- пластина основания MSG Base Plate на направляющих рейках.

2.1. ОБРАЩЕНИЕ С MSG HOLDER

ОСТОРОЖНО



Опасность для жизни пациента вследствие отказа системного компонента.

Ненадлежащая фиксация компонентов может нарушить работу схем газообмена или поддержки кровообращения пациента либо привести к их отказу.

Во время транспортировки пациента держатель MSG Holder должен быть закреплён на стандартной рейке каталки пациента.

Опасность для жизни пациента вследствие повреждения кабелей и магистралей.

Повреждение или перегибание магистрали может прерывать процесс терапии и представлять угрозу для пациента.

При транспортировке пациента зафиксируйте линии магистралей и кабели таким образом, чтобы исключить их повреждение.

ВНИМАНИ



Риск поломки при падении компонентов.

При открытии рукоятки регулируемого зажима привод насоса может выпасть из держателя.

Во время открытия рукоятки регулируемого зажима на держателе привода насоса придерживайте привод насоса.

2.2. ОБРАЩЕНИЕ С MSG CROSSBAR

ОПАСНО



Риск поломки при падении компонентов.

При воздействии сильных вибраций MSG Crossbar может соскользнуть вниз или выпасть.

Используйте MSG Crossbar исключительно на внутрибольничных средствах транспортировки (из отделения интенсивной терапии в машину скорой помощи и обратно).

Во время транспортировки в машине скорой помощи консоль не должна крепиться на MSG Crossbar.

2.3. ОБРАЩЕНИЕ С MSG BASE PLATE

ОСТОРОЖНО



Опасность для жизни пациента вследствие отказа консоли.

Консоль может выпасть при воздействии сильных вибраций.

Во время транспортировки пациента в машине скорой помощи консоль должна быть закреплена на пластине основания (Base Plate).

Убедитесь, что консоль, закреплённая на полу машины скорой помощи, не будет повреждена случайными ударами. Сильные удары или вибрация могут привести к следующим проблемам:

- повреждение дисплея консоли;
- отсутствие отображения пара25етров терапии;
- невозможность продолжения терапии.

ВНИМАНИ



Риск поломки вследствие неконтролируемого смещения компонентов.

Консоль, не закреплённая надлежащим образом, может неконтролируемо сместиться в машине скорой помощи.

Во время транспортировки пациента в машине скорой помощи консоль должна быть прикреплена к MSG Base Plate. Для этого закрепите консоль надлежащим образом с помощью зажимного кронштейна. Блокирующий болт автоматически зафиксирует зажимной кронштейн в закрытом положении.

3. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Производитель не несёт ответственности за ущерб в следующих случаях:

- Неправильная сборка или соединение
- Повреждение изделия вследствие механического воздействия или подачи неправильного напряжения питания
- Внесение модификаций в изделие без явно выраженного разрешения производителя
- Использование в целях, которые не соответствуют указанным в данных инструкциях по применению

Работы по изменению или ремонту устройства могут выполняться только техническими специалистами, уполномоченными производителем.

4. ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА

Инструкции по применению предназначены для всех лиц, работающих с MultiSupport GROUND (MSG), и перед работой их следует внимательно прочитать. Использовать MSG разрешается только прошедшему специальное обучение квалифицированному медицинскому персоналу. Ответственными за работу с устройством во время подготовки пациента к транспортировке и самой транспортировке могут назначаться только профессиональные медицинские работники (квалифицированный медицинский персонал).

Согласно Директиве ЕС по медицинским устройствам 2017/745 (MDR) система MSG является медицинским устройством класса I.

4.1. ТРЕБОВАНИЯ

Лица, которые будут использовать MSG, должны иметь знания и подготовку по проведению процедур экстракорпорального газообмена и поддержки кровообращения под руководством врача.

Также эти пользователи должны:

- Обладать знаниями по методологии процедур экстракорпорального газообмена и поддержки кровообращения, а также необходимыми знаниями по физиологии.
- Быть знакомы с информацией, содержащейся в данных инструкциях по применению.
- Иметь полную подготовку и квалификацию для работы с системой, а также уметь отличить нормальную работу системы от ненормальной.

5. НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство MSG предназначено для использования на внутрибольничных и межбольничных средствах транспортировки пациентов, проходящих интенсивную терапию, которым требуется экстракорпоральный газообмен или экстракорпоральная поддержка кровообращения.

Назначением MSG является фиксация следующих компонентов:

- Консоль Xenios
- Привод насоса DP3
- Блок датчиков Xenios
- Контуры пациента для наземного межбольничного средства транспортировки:
 - XLung kit 230
 - XLung kit
 - MiniLung kit
 - MiniLung petite kit

Изделие MSG одобрено для применения только при наземной транспортировке пациента и служит для фиксации компонентов контура пациента (оксигенатора, головки насоса DP3 (DP3 pump head)), а также технических компонентов (привода насоса, блока датчиков и консоли) во время такой транспортировки (Согласно стандартам IEC 60601-1-12, IEC 60068-2-27/IEC 60068-2-64).

Изделие MSG предназначено использования в условиях стационара и при транспортировке пациентов службами неотложной помощи.

Примеры возможных мест применения:

- Отделения интенсивной терапии
- Процедурные для проведения катетеризации
- Операционные
- Машины скорой помощи
- Средства транспортировки при проведении интенсивной терапии

Примечание. Дополнительную информацию можно найти в инструкциях по применению консоли и/или соответствующих контуров пациента.

Примечание. Категория изделия согласно стандарту IEC 60601-1-12: фиксируется в машине скорой помощи и транспортируется в пределах больницы.

Использование по назначению также включает:

- использование согласно техническим характеристикам;
- соблюдение периодичности технического обслуживания;
- надлежащее хранение.

ОСТОРОЖНО



Опасность для жизни пациента вследствие отказа консоли.

Не используйте MSG при транспортировке воздушным транспортом.

Используйте MSG только при наземной транспортировке.

Неудача терапии вследствие использования несовместимых компонентов.

Использование несовместимых компонентов ставит под угрозу эффективность оказания помощи пациенту.

С межбольничными средствами транспортировки могут использоваться только консоли, имеющие следующий символ на консоли и на блоке датчиков:



Неудача терапии вследствие использования несовместимых контуров пациентов.

Использование несовместимого контура пациента ставит под угрозу эффективность оказания помощи пациенту.

Используйте на межбольничных средствах транспортировки только одобренные контуры пациента (см. ОСТОРОЖНО "Опасность для жизни вследствие применения несовместимых контуров пациента." на стр. 753).

5.1. ПОКАЗАНИЯ

Изделие MSG обычно применяется при терапии детей, в том числе новорождённых, и взрослых с сердечной и/или дыхательной недостаточностью.

Устройство MSG также показано к применению у взрослых пациентов при кардиогенном шоке или при проведении чрескожных коронарных вмешательств (ЧКВ), связанных с повышенным риском.

Продолжительность использования зависит от контура пациента, выбранного согласно терапевтическим требованиям. Обращайтесь к соответствующим инструкциям по применению и соблюдайте их требования.

5.2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к использованию компонентов MSG неизвестны.

Примечание. Обо всех серьезных инцидентах, связанных с использованием устройства, следует сообщать производителю и компетентным органам государства признания, в ведении которых находится пользователь и/или пациент.

6. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Номер	Название компонента
1	MSG Holder
1	MSG Base Plate (для межбольничного средства транспортировки)
1	MSG Crossbar (для внутрибольничного средства транспортировки)
1	MSG Backup Module

7. УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

Если устройство необходимо вернуть производителю для технического обслуживания или ремонта, при отправке используйте оригинальную упаковку.

Храните компоненты MSG в полностью сухом состоянии.

При хранении защищайте компоненты от пыли и высокой влажности.

Производитель не несёт ответственности за ущерб, вызванный неподходящим или неправильным хранением.

ОПАСНО

Чтобы гарантировать бесперебойное электропитание устройства, перед каждым использованием необходимо проверять состояние заряда батарейных блоков. Чтобы гарантировать достаточный уровень заряда, батарейные блоки необходимо подключать к внешнему источнику питания за 6 часов до начала использования.

При использовании консоли, в частности во время транспортировки пациента, следует иметь под рукой достаточное количество полностью заряженных батарейных блоков (MSG Backup Module). Батарейные блоки, не вставленные в блок питания Power Supply, должны храниться только полностью заряженными.

Батарейные блоки могут храниться только полностью заряженными.

Не замыкайте между собой выводы батарейного блока.

Храните батарейные блоки в сухом и чистом месте.

Не допускайте соприкосновения контактов батарейных блоков с металлическими объектами.

8. ОБЗОР КОМПОНЕНТОВ MSG

MSG Holder и MSG Backup Module должны быть в доступности при каждой транспортировке. В зависимости от ситуации добавляется один из двух следующих компонентов:

- Транспортировка на машине скорой помощи: MSG Base Plate
- Транспортировка внутри больницы: MSG Crossbar

8.1. MSG HOLDER

MSG Holder [рис. **1**] фиксирует привод насоса, блок датчиков и газообменник. MSG Holder в стандартной конфигурации оборудован стержнем MSG Pin 7000.

При использовании MiniLung kit или MiniLung petite kit с MSG Holder требуется стержень MSG Pin 2400 (дополнительная принадлежность).

При использовании iLA active iLA kit IPS или the i-cor puls kit с MSG Holder требуется кронштейн MSG Bracket (дополнительная принадлежность).

ВНИМАНИ



Опасность поломки компонентов.

MSG Bracket не одобрен для использования при наземной транспортировке.

Кронштейн MSG Bracket должен использоваться только в условиях стационара, в т. ч. на внутрибольничных средствах транспортировки.

Поз. на рис. 1 Компоненты MSG Holder

1	MSG Pin 7000 (стандартная принадлежность): только для оксигенаторов XLung kit
2	MSG Pin 2400: только для MiniLung kit или MiniLung petite kit (дополнительная принадлежность)
3	MSG Bracket: только для iLA active iLA kit IPS или i-cor puls kit (дополнительная принадлежность)
4	U-образная рукоятка
5	Рукоятка регулируемого зажима для держателя привода насоса
6	Держатель привода насоса
7	Держатель блока датчиков
8	Блокирующий болт держателя блока датчиков
9	Направляющие для кабеля
10	Основание держателя газообменника
11	Блокирующая кнопка на основании держателя газообменника
12	MSG Handle Fixations

8.2. MSG BASE PLATE

MSG Base Plate [рис. 2] фиксирует консоль во время транспортировки пациента в машине скорой помощи.

Поз. на рис. 2	Компоненты MSG Base Plate
1	Складная рукоятка
2	Резьбовое отверстие для MSG Distance Screw
3	Фитинги MSG Fitting (4 шт.)
4	Ручка MSG Fitting
5	Стопорная пластина MSG Fitting
6	Винт MSG Fitting
7	Паз для фитинга MSG Fitting
8	Направляющие рейки
9	MSG Distance Screw (4 шт.)
10	Блокирующий болт зажимных кронштейнов
11	Зажимной кронштейн
12	Узел крепления консоли к пластине основания

8.3. MSG CROSSBAR

MSG Crossbar [рис. 3] фиксирует консоль на каталке пациента во время его транспортировки в больнице (например, на каталке с оборудованием для интенсивной терапии ITU1). Для этого MSG Crossbar прикрепляется к двум инфузионным стойкам, расположенным в противоположных углах в ножном конце каталки пациента.

Поз. на рис. 3	Компоненты MSG Crossbar
1	Струбцины
2	MSG Distance Screw

Поз. на рис. 3	Компоненты MSG Crossbar
3	Кнопка фиксатора
4	Узел крепления консоли

8.4. MSG BACKUP MODULE

Резервный комплект MSG Backup Module [рис. **5**] предназначен для экстренных ситуаций. Чтобы в экстренных ситуациях поддерживать экстракорпоральную циркуляцию, в прямой досягаемости должен всегда находиться резервный привод насоса и два полностью заряженных батарейных блока. Поэтому при транспортировке пациента MSG Backup Module должен всегда перевозиться непосредственно рядом с консолью.

Резервный привод насоса должен вкладываться в MSG Backup Module перед началом транспортировки. Резервный привод насоса должен браться из той же консоли, что используется во время транспортировки.

Поз. на рис. 5	Компоненты MSG Backup Module
1	MSG Backup Module (кейс)
2	Гнездо для привода насоса
3	Четыре (4) зажима магистрали
4	MSG Rain Cover
5	Батарейный блок
6	MSG Battery Case со вставленным батарейным блоком
7	Инструкции по применению MSG
8	MSG Power Cable

8.5. ВНЕШНЕЕ ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО АККУМУЛЯТОРНЫХ БАТАРЕЙ

Внешнее зарядное устройство аккумуляторных батарей [рис. **4**] заряжает батарейные блоки в MSG Backup Module.

За раз можно заряжать только один батарейный блок.

9. ПРИМЕНЕНИЕ

9.1. ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ТРАНСПОРТИРОВКЕ ПАЦИЕНТА

Решение о транспортировке пациента, которому проводится ЭКМО (ЕСМО)/ECLS, должно быть тщательно взвешенным. Пациент должен быть в стабильном состоянии.

Внутрибольничная и межбольничная транспортировка пациента с экстракорпоральной циркуляцией (газообменом или поддержкой кровообращения) должна проводиться только прошедшим обучение медицинским персоналом, имеющим опыт проведения ECLS и работы с консолью и компонентами MSG.

Во время транспортировки пациента с экстракорпоральной системой все компоненты, особенно приспособления для сосудистого доступа (канюли), должны быть надёжно зафиксированы и закреплены таким образом, чтобы сопровождающий медицинский персонал мог проверить их в любое время. Кроме того, система магистралей контура пациента должна быть размещена так, чтобы исключить случайное прокалывание, пережатие или перегибание. Система магистралей во время транспортировки должна быть закреплена таким образом, чтобы исключить передачу усилия натяжения на канюли и возможность повреждения.

Перед транспортировкой следует ещё раз проверить установленные на консоли активированные сигналы тревоги, пределы сигналов тревоги и активированные функции.

При перемещении пациента (с кровати на носилки или на диагностический стол, например, для проведения компьютерной томографии), необходимо позаботиться о том, чтобы эта операция никак не отразилась на безопасности пациента и его лечении.

В процессе переноса компоненты (например, MSG Holder, консоль) всегда должны быть расположены или закреплены таким образом, чтобы контур пациента и/или канюли не подвергались механическому воздействию, а также не могли быть вытянуты и/или смещены.

После переноса компоненты (например, MSG Holder, консоль) необходимо немедленно закрепить (например, прикрепить и закрепить MSG Holder на стандартной рейке) рядом с пациентом.

9.2. БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ ПАЦИЕНТА

ОПАСНО



Опасность для жизни пациента вследствие отказа компонентов.

Если полностью укомплектованного модуля MSG Backup Module нет в наличии, система не сможет безопасно работать в случае экстренной ситуации либо отказа консоли, привода насоса или батарейных блоков.

Перед использованием MSG вложите соответствующий резервный привод насоса в кейс MSG Backup Module.

Перед использованием проверьте уровень заряда батарейных блоков в консоли и в MSG Backup Module. При необходимости замените их полностью заряженными батарейными блоками.

Во время транспортировки всегда держите MSG Backup Module рядом с консолью.

ОСТОРОЖНО



Неудача терапии вследствие повреждения кабелей и магистралей.

Повреждение или перегибание магистрали может прерывать процесс терапии и представлять угрозу для пациента.

Консоль и MSG Holder должны размещаться около пациента так, чтобы пациент не мог дотянуться до этих компонентов.

Разместите компоненты около пациента так, чтобы экстракорпоральная циркуляция могла выполняться безопасным образом.

ОСТОРОЖНО



Опасность для пациента вследствие неадекватной медицинской помощи.

Пациент может быть подвергнут опасности вследствие недостаточного поступления кислорода (например, при недостаточной поддержке кровообращения).

Контролируйте витальные параметры пациента во время транспортировки.

Во время транспортировки тщательно контролируйте поток, P1 и P3, а также установите соответствующие пределы сигналов тревоги, принимая во внимание состояние пациента и ситуацию при транспортировке.

ВНИМАНИ



Опасность теплопотери для пациента.

Если во время транспортировки отсутствует активное регулирование температуры крови пациента, необходимо принять меры по защите пациента от теплопотери.

9.3. УСТАНОВКА MSG HOLDER

MSG Holder фиксирует привод насоса, блок датчиков и применяемый газообменник. Если необходимость транспортировки рассматривается до начала терапии, MSG Holder должен использоваться с самого начала терапии. Это позволит избежать необходимости переносить компоненты контура пациента на MSG Holder с другого держателя.

Примечание. При переносе контура пациента с другого держателя (например, компактного держателя) на MSG Holder привод насоса и головку насоса необходимо переместить, что обязательно приведет к прерыванию терапии. Поэтому следует избегать переноса контура пациента на MSG Holder с другого держателя.

MSG Holder может быть закреплён на стандартной рейке следующих устройств:

- Тележка Xenios Trolley N
- Стандартная рейка каталки пациента

ОСТОРОЖНО



Неадекватная терапия вследствие неправильного размещения компонентов.

Если MSG Holder размещен выше уровня сердца пациента, насос должен обеспечивать большее усилие всасывания, что может снизить эффективность терапии.

При установке MSG Holder на каталке пациента обеспечьте размещение газообменника и привода насоса на уровне сердца пациента, а лучше немного ниже него.

1. Очистите MSG Holder (см. раздел 10).
2. Подвесьте MSG Holder на стандартную рейку.
3. Поверните вверх рукоятки регулируемого зажима на MSG Handle Fixations [рис. 6].
4. Убедитесь в правильной посадке рукояток регулируемого зажима на стандартной рейке.
 - ✓ MSG Holder заблокирован на стандартной рейке.

9.4. УСТАНОВКА СТЕРЖНЯ MSG PIN ИЛИ КРОНШТЕЙНА MSG BRACKET

Примечание. Стержни MSG Pin и кронштейн MSG Bracket несовместимы с другими держателями (от производителя). Стержни MSG Pin и кронштейн MSG Bracket совместимы только с держателем MSG Holder.

Совместимы друг с другом следующие компоненты:

XLung kit	MSG Pin 7000 (стандартная принадлежность)
MiniLung kit	MSG Pin 2400 (дополнительная принадлежность)
MiniLung petite kit	
iLA active iLA kit	MSG Bracket (дополнительная принадлежность)
iLA active iLA kit IPS	
i-cor puls kit	

Примечание. Информация по установке и комплектации контуров пациента приведена в инструкциях по применению соответствующего контура.

9.4.1. КРЕПЛЕНИЕ СТЕРЖНЯ ИЛИ КРОНШТЕЙНА

1. Нажмите две блокирующие кнопки [рис. 7, поз. 1].
2. Вставьте стержень или кронштейн. Совместите вырез стержня или кронштейна со штифтом [рис. 7, поз. 2].
3. Отпустите две блокирующие кнопки.
4. Убедитесь в плотной посадке и закреплении стержня или кронштейна.

9.4.2. СНЯТИЕ СТЕРЖНЯ ИЛИ КРОНШТЕЙНА

1. Крепко возьмитесь за стержень или кронштейн.
2. Нажмите две блокирующие кнопки [рис. 7, поз. 1].
3. Снимите стержень или кронштейн.
4. Отпустите две блокирующие кнопки.

9.5. УСТАНОВКА БЛОКА ДАТЧИКОВ

1. Вытяните блокирующий болт и откиньте держатель блока датчиков вперед [рис. 8, 1. и 2.].
2. Установите блок датчиков в держатель блока датчиков [рис. 8, 3.].
3. Вытяните блокирующий болт и задвиньте держатель блока датчиков назад до полного контакта его задней части с держателем [рис. 8, 4. и 5.].
4. Отпустите блокирующий болт.
 - ✓ Блок датчиков заблокирован.

9.6. УСТАНОВКА ПРИВОДА НАСОСА

1. Ослабьте рукоятку регулируемого зажима [рис. 10, 1.].
2. Вставьте привод насоса в держатель привода [рис. 10, 2.]. Привод насоса будет в правильном положении, если выполнены следующие условия:
 - Привод расположен слева от блока датчиков.
 - Выступ рукоятки привода насоса находится внутри держателя привода.
 - Расстояние между рукояткой привода насоса и U-образной рукояткой MSG Holder составляет около 20 мм [рис. 10].
 - Привод насоса **не** касается блока датчиков.
3. Затяните рукоятку регулируемого зажима [рис. 10, 3.]. Привод насоса правильно сидит в держателе привода, если ножка рукоятки находится в плотном контакте с поверхностью держателя привода и выровнена горизонтально.

Примечание. Когда привод насоса вставляется в держатель привода, рукоятка регулируемого зажима может слегка сдвинуться вверх. Это нормально и не говорит о неисправности рукоятки регулируемого зажима.

4. Проложите кабель привода насоса через направляющие для кабеля на правой стороне MSG Holder [рис. 9].
5. Уложите избыток кабеля позади блока датчиков. Убедитесь, что кабель не подвергается натяжению.
6. Подключите кабель привода насоса к блоку датчиков.

9.7. УСТАНОВКА КОНТУРА ПАЦИЕНТА НА MSG HOLDER

1. Установите контур пациента согласно его инструкциям по применению (поместив газообменник на стержень и т. д.).
 - ✓ Контур пациента полностью готов для подсоединения к пациенту.
2. Разместите кабели встроенных датчиков давления и датчика потока и закрепите их с помощью зажимов MSG Holder [рис. 1, поз. 9]. Убедитесь, что линии магистралей еще можно перемещать. Линии магистралей не должны перекрываться кабелями.

ВНИМАНИЕ



Опасность для пациента вследствие повреждения кабелей и магистралей.

Повреждение или перегибание магистрали может прерывать процесс терапии и представлять угрозу для пациента.

Убедитесь, что магистраль между газообменником и головкой насоса не перегнута. При размещении газообменника ещё раз убедитесь в отсутствии перегибов на участке магистрали между головкой насоса и газообменником.

3. Во время транспортировки выдвиньте U-образную рукоятку вперед на 90° для защиты важных компонентов в пределах MSG Holder.

9.8. УСТАНОВКА MSG CROSSBAR

ВНИМАНИЕ



Риск поломки при падении компонентов.

Если MSG Crossbar прикреплен к инфузионным стойкам, не способным выдержать такую нагрузку, он может упасть.

Допускается прикреплять MSG Crossbar с консолью только к средствам перевозки пациентов с инфузионными стойками, которые могут выдержать нагрузку не менее 13 кг.

MSG Crossbar предназначен для установки консоли на каталке пациента исключительно при внутрибольничной транспортировке (из отделения интенсивной терапии в машину скорой помощи и обратно). Для этого MSG Crossbar прикрепляется к двум инфузионным стойкам, расположенным в противоположных углах в ножном конце каталки пациента.

1. Ослабьте MSG Distance Screw.
2. Разместите и затяните вручную струбицы MSG Crossbar на инфузионных стойках каталки пациента [рис. 3, 1]. Убедитесь, что MSG Crossbar выровнен горизонтально.
3. Отрегулируйте расстояние между инфузионными стойками с помощью MSG Distance Screw.
4. Вручную затяните MSG Distance Screw [рис. 3, 2].
5. Убедитесь, что MSG Crossbar надёжно прикреплен к инфузионным стойкам каталки пациента.
 - ✓ Консоль можно прикрепить к узлу крепления консоли на MSG Crossbar.

9.8.1. УСТАНОВКА КОНСОЛИ НА MSG CROSSBAR

Примечание. Перед началом транспортировки убедитесь в том, что консоль прочно и надёжно сидит в узле крепления консоли на MSG Crossbar.

Примечание. Дисплей консоли должен быть повернут таким образом, чтобы во время транспортировки лечащий врач мог хорошо его видеть.

1. Поместите консоль в узел крепления консоли на MSG Crossbar.
2. Сдвиньте консоль вбок до её защёлкивания в узле крепления консоли.
 - ✓ Консоль устанавливается и крепится к узлу крепления консоли на MSG Crossbar.

9.8.2. СНЯТИЕ КОНСОЛИ С MSG CROSSBAR

1. Надёжно удерживайте консоль рукой.
2. Вытяните фиксатор вращения [рис. 3, 3].
3. Сдвиньте консоль вбок и снимите её с узла крепления консоли на MSG Crossbar.

9.9. УСТАНОВКА MSG BASE PLATE

С помощью MSG Base Plate консоль надёжно крепится в машине скорой помощи во время межбольничной транспортировки пациента. MSG Base Plate можно установить следующими способами:

- на двух (2) направляющих рейках [рис. 11, В] (рекомендуется);
- на одной направляющей рейке (1) [рис. 11, А] (дополнительный вариант).

Примечание. MSG Base Plate можно устанавливать на направляющих рейках как с метрическими, так и с дюймовыми размерами.

9.9.1. УСТАНОВКА MSG BASE PLATE НА ДВУХ НАПРАВЛЯЮЩИХ РЕЙКАХ (РЕКОМЕНДУЕТСЯ)

Примечание. При установке MSG Base Plate на двух направляющих рейках MSG Distance Screws не требуются и могут быть сняты.

1. Вставьте винты фитингов MSG Fittings в направляющую рейку. Учитывайте расстояние между отверстиями [рис. 11, 1. и 2.].
2. Зафиксируйте винты с помощью стопорных пластин [рис. 11, 3.].
3. Поместите MSG Base Plate на фитинги MSG Fittings, установленные в направляющие рейки [рис. 11 В, 4.].
4. Зафиксируйте MSG Base Plate с помощью четырех (4) ручек и затяните их вручную [рис. 11 В, 5.].
5. Убедитесь в правильной фиксации MSG Base Plate.

9.9.2. УСТАНОВКА MSG BASE PLATE НА ОДНОЙ НАПРАВЛЯЮЩЕЙ РЕЙКЕ (ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ВАРИАНТ)

1. Вставьте винты фитингов MSG Fittings в направляющие рейки. Учитывайте расстояние между отверстиями [рис. 11, 1. и 2.]. Используйте по два (2) фитинга MSG Fitting на каждой стороне.
2. Зафиксируйте винты с помощью стопорных пластин [рис. 11, 3.].
3. **Только в случае расположения направляющей рейки выше уровня пола машины скорой помощи:** вставьте винты MSG Distance Screw в резьбовые отверстия MSG Base Plate [рис. 11 А, 4. и 5.].
4. Поместите MSG Base Plate на фитинги MSG Fittings, установленные в направляющие рейки [рис. 11 А, 6.].
5. Зафиксируйте MSG Base Plate с помощью четырех (4) ручек и затяните их вручную [рис. 11 А, 7.].
6. С помощью винтов MSG Distance Screws позиционируйте основание MSG Base Plate так, чтобы был обеспечен его плотный контакт с полом машины скорой помощи.
7. Зафиксируйте винты MSG Distance Screws с помощью ручек.
8. Убедитесь в правильной фиксации MSG Base Plate.

9.9.3. УСТАНОВКА КОНСОЛИ НА MSG BASE PLATE

1. Установите консоль в узел крепления консоли на MSG Base Plate [рис. 2, 12]. Центральная ручка управления на консоли должна быть направлена на середину зажимного кронштейна. Дисплей консоли должен быть направлен к сопровождающему врачу скорой помощи.
2. Нажмите вниз зажимной кронштейн MSG Base Plate [рис. 2, 11].
 - ✓ Блокирующий болт автоматически зафиксирует зажимной кронштейн в закрытом положении [рис. 2, 10].
 - ✓ Консоль зафиксирована.
3. Убедитесь, что консоль правильно установлена на MSG Base Plate.

9.9.4. СНЯТИЕ КОНСОЛИ С MSG BASE PLATE

1. Надёжно удерживайте консоль рукой.
2. Вытяните блокирующий болт [рис. 2, 10] и поднимите зажимной кронштейн.
3. Вытяните консоль в направлении зажимного кронштейна и снимите её с MSG Base Plate.

9.10. ПОДКЛЮЧЕНИЕ КОНСОЛИ К СЕТИ ПЕРЕМЕННОГО ТОКА В МАШИНЕ СКОРОЙ ПОМОЩИ

ОСТОРОЖНО



Неудача терапии вследствие отказа системы или насоса.

Система не может безопасно работать без наличия резервного привода насоса в случае нарушения работы или отказа основного привода насоса.

Перед использованием MSG вложите резервный привод насоса в соответствующее гнездо кейса MSG Backup Module.

Во время транспортировки всегда держите MSG Backup Module рядом с MSG Holder.

ВНИМАНИ



Опасность для пациента вследствие отказа консоли.

Подача неправильного сетевого напряжения может повредить консоль, что приведет к прерыванию процесса терапии и поставит под угрозу безопасность пациента.

Запрещается подавать напряжение переменного тока (AC) сети машины скорой помощи непосредственно на разъём напряжения переменного тока (AC) консоли.

Для подключения консоли к сети переменного тока машины скорой помощи следует использовать только входящий в комплект поставки MSG Power Cable (находится в кейсе MSG Backup Module).

Консоль может запитываться через MSG Power Cable от сети переменного тока на борту машины скорой помощи для обеспечения непрерывной подачи напряжения питания на консоль во время транспортировки пациента.

1. Подключите MSG Power Cable к разъёму сети переменного тока машины скорой помощи и к разъёму напряжения постоянного тока (DC) консоли.
2. Для отсоединения MSG Power Cable нажмите кнопку на вилке DC и выньте вилку DC из разъёма DC консоли.

9.11. ЗАРЯДКА БАТАРЕЙНЫХ БЛОКОВ

ОПАСНО



Чтобы гарантировать бесперебойное электропитание устройства, перед каждым использованием необходимо проверять состояние заряда батарейных блоков. Чтобы гарантировать достаточный уровень заряда, батарейные блоки необходимо подключать к внешнему источнику питания за 6 часов до начала использования.

При использовании консоли, в частности во время транспортировки пациента, следует иметь под рукой достаточное количество полностью заряженных батарейных блоков (MSG Backup Module). Батарейные блоки, не вставленные в блок питания Power Supply, должны храниться только полностью заряженными.

Батарейные блоки могут храниться только полностью заряженными.

Не замыкайте между собой выводы батарейного блока.


Не допускайте соприкосновения контактов батарейных блоков с металлическими объектами.

1. Подключите внешнее зарядное устройство аккумуляторных батарей к сети электропитания.
2. Подключите батарейный блок к внешнему зарядному устройству аккумуляторных батарей.
 - ✓ Индикатор состояния внешнего зарядного устройства аккумуляторных батарей будет часто мигать зеленым светом.
 - ✓ Когда батарейный блок полностью зарядится, индикатор состояния внешнего зарядного устройства аккумуляторных батарей начнет медленно мигать зеленым светом.
3. Чтобы проверить уровень заряда батарейного блока, нажмите на нем кнопку состояния.
4. Отключите батарейный блок от внешнего зарядного устройства аккумуляторных батарей.

9.12. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ MSG BACKUP MODULE

MSG Backup Module включает запасные компоненты, необходимые для поддержания непрерывной работы системы в экстренных ситуациях во время внутрибольничной и межбольничной транспортировки пациента.

9.12.1. ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

1.  Нажмите кнопку состояния на каждом батарейном блоке, чтобы проверить уровень их заряда.
2. В MSG Backup Module должны вставляться только полностью заряженные батарейные блоки.
3. В гнездо для привода насоса вложите подходящий резервный привод насоса.
4. Проверьте комплектацию MSG Backup Module и восполните ее, если это необходимо (см. раздел 8.4).

9.12.2. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Регулярно подзаряжайте батарейные блоки, используя внешнее зарядное устройство аккумуляторных батарей MSG Battery Charger.
2. Проверьте комплектацию MSG Backup Module и восполните ее, если это необходимо (см. раздел 8.4).

10. ОЧИСТКА

ОСТОРОЖНО



Опасность поражения электрическим током.

Во избежание поражения электрическим током отсоедините устройство от сети питания перед его очисткой.

Перед каждым использованием:

1. Очистите MSG Holder (см. ниже). Очистка помогает поддерживать функционирование изделия и предотвращает заражение, загрязнение или нарушение работы.

При необходимости:

1. Очистите компоненты мягким моющим средством (например, жидкостью для мытья посуды).
2. Для дезинфекции используйте медицинские дезинфицирующие средства (например, Kohrsolin, Sterilium, Bacilol Plus производства Bode

Chemie GmbH). Другие одобренные чистящие растворы см. в инструкциях по применению консоли. Соблюдайте указания по технике безопасности, данные производителем дезинфицирующего средства.

- ✓ После очистки и дезинфекции дайте компонентам MSG полностью высохнуть.

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ОПАСНО



Работы по техническому обслуживанию могут проводиться только квалифицированным обслуживающим персоналом, сертифицированным производителем. Неполноценное техническое обслуживание может поставить под угрозу жизнь пациентов.

Xenios AG гарантирует функционирование и безопасность системы транспортировочных держателей MSG только при своевременном и полном выполнении заданного технического обслуживания.

Как правило, для системы транспортировочных держателей MSG требуется ежегодное техническое обслуживание, чётко определённое компанией Xenios AG. Правильное регулярное техническое обслуживание и проверки технической безопасности являются обязательными условиями предоставления гарантийного обслуживания и выполнения других соответствующих обязательств компанией Xenios AG.

Работы по техническому обслуживанию должны проводиться регулярно и должным образом.

Оператор должен вести документацию по работам по техническому обслуживанию.

Повреждённые компоненты использовать запрещается. Повреждённые компоненты может ремонтировать или заменять только уполномоченный компанией Xenios техник по обслуживанию.

Периодичность проверки

Тип проверки	Интервал
Визуальный осмотр	12 месяцев
Проверка электробезопасности	12 месяцев
Проверка функционирования	12 месяцев

Периодичность обслуживания


Тип работ по обслуживанию	Интервал
Замена батарейных блоков	36 месяцев



12. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

12.1. ПРОВЕРКА РЕЗЕРВНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ

Чтобы вы могли быстро действовать в экстренных ситуациях, требующих использования резервного режима работы, далее описывается правильная процедура его применения.

1. Зажмите линии магистралей (если нужно, зажимы есть в комплекте MSG Backup Module).
2. Извлеките батарейный блок с MSG Battery Case из модуля MSG Backup Module.
3. Извлеките резервный привод насоса из MSG Backup Module.
4. Вставьте резервный привод насоса непосредственно в разъем батарейного блока (совместите красные метки).
 - ✓ Через несколько секунд будет выдана последовательность звуковых сигналов.
 - ✓ Привод насоса готов к работе.
5. Нажмите блокирующие зажимы на неисправном приводе насоса и снимите головку насоса.
6. Вытяните кабель привода насоса из блока датчиков.
7. Снимите неисправный привод насоса с держателя MSG Holder.
8. Установите резервный привод насоса на держатель MSG Holder.

9. Присоедините головку насоса к резервному приводу насоса.
10. Нажмите клавишу .
 - ✓ Привод насоса запустится.
11. Установите требуемое значение скорости вращения (об./мин):

Символ	Нажатие клавиши	Нажатие и удерживание клавиши
	Увеличение скорости на 100 об./мин.	Увеличение скорости однократно на 3000 об./мин.
	Снижение скорости на 100 об./мин.	Снижение скорости однократно на 3000 об./мин.





12. Снимите зажимы с магистрали.
13. Прикрепите батарейный блок к U-образной рукоятке держателя MSG Holder или к инфузионным стойкам каталки пациента.
14. Проверьте эффективность экстракорпоральной циркуляции в резервном режиме и подтвердите оценку на основе витальных параметров пациента (например, SpO₂).

12.2. СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ И ПРИНИМАЕМЫЕ МЕРЫ

В этом разделе описаны важные сигналы тревоги, которые могут выдаваться во время транспортировки пациента и отображаться на дисплее консоли. Также описаны меры, которые необходимо предпринять для предотвращения срабатывания сигналов тревоги, которые могут возникнуть при транспортировке.

Приоритет сигнала тревоги Сигналы тревоги имеют следующие уровни приоритета:

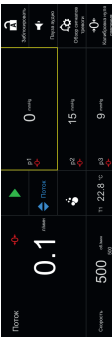
- []: высокий
- []: средний
- []: низкий



№ сигнала тревоги:		Приоритет сигнала тревоги	Сообщение о сигнале тревоги	Меры, которые необходимо принять во время транспортировки
№ 007	•		Техническая неисправность источника питания	– Запустите резервный режим работы (см. раздел 12.1 на стр. 778). – Внимательно контролируйте витальные параметры пациента.
№ 008	•		Техническая неисправность блока датчиков	
№ 009	•		Техническая неисправность панели управления	
№ 00A	•		Техническая неисправность привода насоса	

Сообщение о сиг-нале тревоги		Меры, которые необходимо принять во время транспортировки	
№ сигнала тревоги:	Приоритет сигнала тревоги		
№ 103	<ul style="list-style-type: none"> • Неполадки головки насоса (тромб?): <ul style="list-style-type: none"> – Не удается достичь заданной скорости. – Повышенное сопротивление в головке насоса (тромб?) 	<ul style="list-style-type: none"> • ⚠ Проверьте витальные параметры пациента (например, SpO₂) <ul style="list-style-type: none"> – Проверьте скорость вращения (об./мин) и поток крови. – Если невозможно достичь значения скорости вращения (об./мин), а следовательно и требуемого значения потока крови (л/мин), запустите резервный режим работы (см. раздел 12.1 на стр. 778). – Внимательно контролируйте витальные параметры пациента. 	
№ 109	<ul style="list-style-type: none"> • Техническая неисправность привода насоса 	<ul style="list-style-type: none"> – Запустите резервный режим работы (см. раздел 12.1 на стр. 778). – Внимательно контролируйте витальные параметры пациента. 	

№ сигнала	Приоритет сигнала	Сообщение о сигнале тревоги	Меры, которые необходимо принять во время транспортировки
№ 112	•	<p>Обнаружены пузырьки воздуха — активирован нулевой поток</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Проверьте линии магистралей за газообменником на наличие воздуха. 1. Если видны только небольшие пузырьки воздуха (диаметром не больше булавочной головки): <ul style="list-style-type: none"> – Поверните центральную ручку управления по часовой стрелке, чтобы установить скорость согласно предыдущей настройке. 2. Если наблюдается большое количество воздуха: <ul style="list-style-type: none"> – Проверьте головку насоса и газообменник на наличие воздуха. Если в головке насоса и газообменнике присутствует воздух, необходимо заменить контур пациента. <p>⚠ Во время транспортировки пациента контур пациента заменять нельзя!</p> <ul style="list-style-type: none"> – Зажмите канюли, установив зажимы из комплекта MSG Backup Module поперек линий. – Измените настройки ИВЛ в соответствии с потребностями пациента и/или примите дополнительные меры по жизнеобеспечению. – По возможности промойте канюли стерильным 0,9 %-ным раствором NaCl, чтобы избежать тромбообразования. – Доставьте пациента в больницу как можно быстрее. – Внимательно контролируйте витальные параметры пациента.
№ 114	•	<p>Обнаружен обратный поток — активирован нулевой поток:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Измерен отрицательный поток – Возможно, отключён ограничение давления P1 	<ul style="list-style-type: none"> – Проверьте витальные параметры пациента. – Проверьте систему магистралей и состояние пациента. – Поворачивайте центральную ручку управления по часовой стрелке, увеличивая скорость, до тех пор, пока поток не будет отрегулирован в соответствии с потребностями пациента.

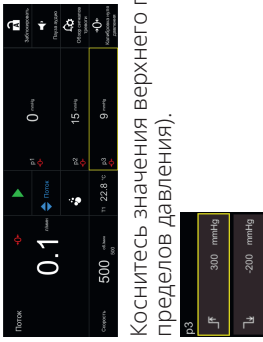

№ сигнала тревоги:	Приоритет сигнала тревоги	Сообщение о сигнале тревоги	Меры, которые необходимо принять во время транспортировки
№ 117	•	Режим нулевого потока активирован вручную!	<ul style="list-style-type: none"> – Немедленно поверните центральную ручку управления по часовой стрелке так, чтобы установить скорость согласно предыдущей настройке. – Проверьте линии магистралей за газообменником на наличие воздуха.
№ 210	•	Обнаружены пузырьки воздуха	<p>1. Если видны только небольшие пузырьки воздуха (диаметром не больше булавочной головки):</p> <ul style="list-style-type: none"> – Поверните центральную ручку управления по часовой стрелке, чтобы установить скорость согласно предыдущей настройке. <p>2. Если наблюдается большое количество воздуха:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Проверьте головку насоса и газообменник на наличие воздуха. Если в головке насоса и газообменнике присутствует воздух, необходимо заменить контур пациента. <p>⚠ Во время транспортировки пациента контур пациента заменить нельзя!</p> <ul style="list-style-type: none"> – Зажмите канюли, установив зажимы из комплекта MSG Backup Module попеременно. – Измените настройки ИВЛ в соответствии с потребностями пациента и/или примите дополнительные меры по жизнеобеспечению. – По возможности промойте канюли стерильным 0,9 %-ным раствором NaCl, чтобы избежать тромбообразования. – Доставьте пациента в больницу как можно быстрее. – Внимательно контролируйте витальные параметры пациента. <p>Примечание. Определите причину попадания воздуха в систему.</p>

№ сигнала	Приоритет сигнала	Сообщение о сигнале тревоги
№ 214	<ul style="list-style-type: none"> • Слишком низкое Давление P1: <ul style="list-style-type: none"> – Ниже заданного предельного значения 	<ul style="list-style-type: none"> – Проверьте линию доступа на предмет перегибов, сгустков и препятствий. – Проверьте положение канюли сосудистого доступа. – Если канюля введена правильно, и обеспечивается нормальный поток крови, отрегулируйте предел давления. – Нажмите поле давления P1:  <ul style="list-style-type: none"> – Коснитесь значения предела сигнала тревоги (в окне пределов давления): 50 mmHg. – Установите подходящее значение предела, используя центральную ручку управления, и подтвердите его, нажав на зеленый значок. – Закройте окно, нажав кнопку X. – Если артериальное давление пациента слишком низкое, рассмотрите возможность восполнения объема крови. – Если сместилась канюля: <ul style="list-style-type: none"> – Зажмите канюли, установив зажимы из комплекта MSG Backup Module поперек линий. – Измените настройки ИВЛ в соответствии с потребностями пациента и/или примите дополнительные меры по жизнеобеспечению. – По возможности промойте канюли стерильным 0,9 %-ным раствором NaCl, чтобы избежать тромбообразования. – Доставьте пациента в больницу как можно быстрее. – Внимательно контролируйте витальные параметры пациента.

№ сигнала Тревоги:	Приоритет сигнала Тревоги	Сообщение о сиг- нале Тревоги	Меры, которые необходимо принять во время транспортировки
№ 21А	<ul style="list-style-type: none"> • Слишком низкое давление P3: 	<ul style="list-style-type: none"> – Проверьте возвратную канюлю. – Если канюля установлена правильно, проверьте витальные параметры пациента и предел сигнала тревоги и отрегулируйте их, если необходимо. – Нажмите поле давления P3:  <ul style="list-style-type: none"> – Коснитесь значения нижнего предела сигнала тревоги P3 (в окне пределов давления): – Установите подходящее значение предела, используя центральную ручку управления, и подтвердите его, нажав на зеленый значок. – Закройте окно, нажав кнопку . 	

№ сигнала тревоги:	Приоритет сигнала тревоги	Сообщение о сигнале тревоги	
№ 221	<ul style="list-style-type: none"> ● Слишком низкий поток крови: <ul style="list-style-type: none"> – Ниже заданного предельного значения 	<ul style="list-style-type: none"> – Проверьте линию доступа на предмет перегибов, сгустков и препятствий. – Проверьте витальные параметры пациента. – Если необходимо, отрегулируйте поток крови. – Немедленно поверните центральную ручку управления по часовой стрелке, чтобы отрегулировать поток в соответствии с потребностями пациента. – Настройте нижний предел сигнала тревоги: – Нажмите область отображения потока: <div data-bbox="479 657 594 992" data-label="Image"> </div> – Коснитесь значения нижнего предела сигнала тревоги (в окне пределов потока): <div data-bbox="631 735 650 992" data-label="Image"> </div> – Установите подходящее значение предела, используя центральную ручку управления, и подтвердите его, нажав на зеленый значок. – Закройте окно, нажав кнопку X. 	

№ сигнала Тревоги:	Приоритет сигнала Тревоги	Сообщение о сигнале Тревоги	Меры, которые необходимо принять во время транспортировки
№ 222	<ul style="list-style-type: none"> • Слишком высокий поток крови: <ul style="list-style-type: none"> – Превышено заданное предельное значение 	<ul style="list-style-type: none"> – Проверьте витальные параметры пациента. – Если необходимо, отрегулируйте поток крови. – Поворачивайте центральную ручку управления по часовой стрелке, пока поток не будет соответствовать потребностям пациента. – Настройте верхний предел сигнала тревоги: – Нажмите область отображения потока:  	<ul style="list-style-type: none"> – Коснитесь кнопки верхнего предела сигнала тревоги (в окне пределов потока); – Установите подходящее значение предела, используя центральную ручку управления, и подтвердите его, нажав на зеленый значок. – Закройте окно, нажав кнопку . <p>⚠ Проверьте витальные параметры пациента (например, SpO₂)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Проверьте скорость вращения (об./мин) и поток крови. – Если невозможно достичь значения скорости вращения (об./мин), а следовательно и требуемого значения потока крови (л/мин), запустите резервный режим работы (см. раздел 12.1 на стр. 778). – Внимательно контролируйте витальные параметры пациента.
№ 225	<ul style="list-style-type: none"> • Неполадки го-ловки насоса: <ul style="list-style-type: none"> – Обнаружено отклонение скорости. Возможна неполадка контроля скорости. 		

№ сигнала тревоги:	Приоритет сигнала тревоги	Сообщение о сигнале тревоги
№ 225 и № 103	<p>Неполадки головки насоса:</p> <ul style="list-style-type: none"> Обнаружено отклонение скорости. Возможно неполадка контроля скорости. Возможно повышенное сопротивление в головке насоса. 	<p>Меры, которые необходимо принять во время транспортировки</p> <p>⚠ Из-за закупорки головки насоса невозможно поддерживать экстракорпоральную циркуляцию.</p> <ul style="list-style-type: none"> Во время транспортировки пациента контур пациента заменять нельзя! Зажмите канюли, установив зажимы из комплекта MSG Backup Module поперек линий. Измените настройки ИВЛ в соответствии с потребностями пациента и/или примите дополнительные меры по жизнеобеспечению. По возможности промойте канюли стерильным 0,9 %-ным раствором NaCl, чтобы избежать тромбообразования. Доставьте пациента в больницу как можно быстрее. Внимательно контролируйте витальные параметры пациента.
№ 231	<ul style="list-style-type: none"> Слишком высокое давление P3: <ul style="list-style-type: none"> Превышено предельное значение установки 	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте возвратную канюлю. Если канюля введена правильно, отрегулируйте предел сигнала тревоги: <ul style="list-style-type: none"> Нажмите поле давления P3:  <ul style="list-style-type: none"> Коснитесь значения верхнего предела сигнала тревоги P3 (в окне пределов давления). <ul style="list-style-type: none"> Установите подходящее значение предела, используя центральную ручку управления, и подтвердите его, нажав на зеленый значок. Закройте окно, нажав кнопку .

Сообщение о сигнале тревоги		Меры, которые необходимо принять во время транспортировки	
№ сигнала тревоги	Приоритет сигнала тревоги	Сообщение о сигнале тревоги	Меры, которые необходимо принять во время транспортировки
№ 306	•	Уменьшенная емкость аккумулятора слева Ёмкость при запуске ≤ 85 %!	– Обеспечьте питание консоли от бортовой электросети машины ской помощью (см. раздел 9.10).
№ 307	•	Ёмкость аккумулятора слева ≤ 50 %:	
№ 308	•	Уровень зарядки аккумулятора слева ≤ 20 %:	
№ 30C	•	Уменьшенная емкость аккумулятора справа Ёмкость при запуске ≤ 85 %!	
№ 30D	•	Ёмкость аккумулятора справа ≤ 50 %:	
№ 30E	•	Уровень зарядки аккумулятора справа ≤ 20 %:	
№ 309	•	Аккумулятор слева разряжен	
№ 30F	•	Аккумулятор справа разряжен	

№ сигнала Тревоги:		Приоритет сигнала Тревоги	Сообщение о сигнале Тревоги	Меры, которые необходимо принять во время транспортировки
№ 312	•	Переход в режим работы от аккумуляторов	<ul style="list-style-type: none"> – Система отсоединена от сети питания переменного тока. – Подключите систему к сети питания переменного тока как можно скорее. 	<ul style="list-style-type: none"> – Система отсоединена от сети питания переменного тока. – Подключите систему к сети питания переменного тока как можно скорее.
№ 31E	•	Батарея разряжена: Консоль отключится через несколько минут	<ul style="list-style-type: none"> – Немедленно обеспечьте питание консоли от бортовой электросети машины скорой помощи (см. раздел 9.10). – Если это невозможно, выполните действия, указанные ниже. <ul style="list-style-type: none"> – Зажмите линии магистралей (зажимы поставляются в комплекте с MSG Backup Module). – Извлеките батарейный блок с MSG Battery Case из модуля MSG Backup Module. – Отсоедините кабель привода насоса от блока датчиков. – Запустите резервный режим работы (см. раздел 12.1 на стр. 778, шаги 10 и 11). – Снимите зажимы с линии магистралей. – Прикрепите батарейный блок к U-образной ручьятке держателя MSG Holder или к инфузионным стойкам каталки пациента. – Контролируйте витальные параметры пациента. 	<ul style="list-style-type: none"> – Немедленно обеспечьте питание консоли от бортовой электросети машины скорой помощи (см. раздел 9.10). – Если это невозможно, выполните действия, указанные ниже. <ul style="list-style-type: none"> – Зажмите линии магистралей (зажимы поставляются в комплекте с MSG Backup Module). – Извлеките батарейный блок с MSG Battery Case из модуля MSG Backup Module. – Отсоедините кабель привода насоса от блока датчиков. – Запустите резервный режим работы (см. раздел 12.1 на стр. 778, шаги 10 и 11). – Снимите зажимы с линии магистралей. – Прикрепите батарейный блок к U-образной ручьятке держателя MSG Holder или к инфузионным стойкам каталки пациента. – Контролируйте витальные параметры пациента.
№ 321	•	Неполадки источника питания постоянного тока: Защитное отключение	<ul style="list-style-type: none"> – Поддача электропитания может осуществляться только от батарейных блоков. <p>Примечание. Внимательно контролируйте уровень заряда батарей.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Поддача электропитания может осуществляться только от батарейных блоков. <p>Примечание. Внимательно контролируйте уровень заряда батарей.</p>

13. УТИЛИЗАЦИЯ



MSG необходимо утилизировать в соответствии с местными нормами по утилизации отходов. Производитель не несёт ответственности за нарушение местных норм.

14. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

IP67	Класс защиты IP67: полная защита от контакта, защита от проникновения пыли; защита от проникновения воды при временном погружении
IP33	Класс защиты IP33: защита от контакта с инструментами; защита от проникновения наклонно падающих брызг воды

Информация по содержанию особо опасных веществ согласно статье 33 Регламента ЕС № 1907/2006 (REACH) приведена на сайте: www.xenios-ag.com/SVHC.

14.1. MSG HOLDER

Длина	542 мм
Ширина	415 мм
Глубина	230 мм
Масса компонента	4,7 кг
Суммарная масса (всего оборудования)	9,5 кг
Размеры для стандартной рейки	10 x 25 мм
Минимальная требуемая длина стандартной рейки	350 мм

14.2. MSG CROSSBAR

Длина	740 мм
Ширина	80 мм
Глубина	220 мм
Масса компонента	2,9 кг
Максимальное расстояние между инфузионными стойками	570 мм
Минимальное расстояние между инфузионными стойками	500 мм
Суммарная масса (с установленной консолью)	13 кг

14.3. MSG BASE PLATE

Длина	560 мм
Ширина	145 мм
Глубина	390 мм
Масса	7,0 кг
Максимальное расстояние между направляющими рейками	505 мм
Минимальное расстояние между направляющими рейками	375 мм
Суммарная масса (с установленной консолью)	17,0 кг

14.4. MSG BACKUP MODULE

Длина	478 мм
Ширина	390 мм
Глубина	194 мм
Масса	4,0 кг
Суммарная масса (всего оборудования)	7,5 кг

14.5. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ДЛЯ MSG

Рабочая температура (стандартные температурные условия)	От +18 °С до +40 °С
Рабочая температура (температурные условия для работы в течение не более 20 мин)*	От -20 °С до +50 °С
Относительная влажность	20-90 %
Атмосферное давление	700-1060 гПа
Целевая группа пациентов	Система MSG предназначена для использования на внутрибольничных и межбольничных средствах транспортировки пациентов (от новорожденных до взрослых), проходящих интенсивную терапию, которым требуется экстракорпоральный газообмен и/или экстракорпоральная поддержка кровообращения.

* Система MultiSupport GROUND, включая консоль, может использоваться в течение 20 минут при температуре от -20 °С до +50 °С. Это позволяет выполнять транспортировку пациента в холодную или жаркую погоду, так как 20 минут достаточно для перемещения пациента из больницы в мобильное средство проведения интенсивной терапии.

15. КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ ПАЦИЕНТА

Что требуется при транспортировке?		
Проверка консоли:	Да	Нет
– Проверены статус и настройки системы (поток, скорость, поток продувочного газа, пределы сигналов тревоги)		
– Оба батарейных блока полностью заряжены		
MSG Holder:	Да	Нет
– Привод насоса правильно установлен на MSG Holder		
– Блок датчиков правильно установлен на MSG Holder		
– Газообменник правильно установлен на MSG Pin		
– Кабель надёжно зафиксирован зажимами		
– Зажим MSG Handle Fixations функционирует		
MSG Crossbar:	Да	Нет
– MSG Crossbar имеется в наличии		
– Винты струбцин функционируют безупречно		
– MSG Distance Screw в наличии и функционируют правильно		
– Узел крепления консоли не имеет повреждений		
MSG Base Plate:	Да	Нет
– Зажимной кронштейн и блокирующий болт функционируют		
– Четыре (4) фитинга MSG Fittings в наличии		
– Способ крепления к направляющим рейкам понятен (см. инструкции по применению, раздел 9.9.1/9.9.2)		
– Четыре (4) MSG Distance Screws (для установки MSG Base Plate только на одной [1] направляющей рейке) в наличии		
MSG Backup Module:	Да	Нет
– В наличии имеются два (2) полностью заряженных батарейных блока		
– Батарейный блок уже вставлен в MSG Battery Case		
– Резервный привод насоса в наличии		
– Четыре (4) зажима магистрали в наличии		
– MSG Power Cable и адаптер AC/DC в наличии		
– MSG Rain Cover в наличии		
– Инструкции по применению MSG в наличии		

INNEHÅLL

1.	Förklaring av symboler	798
1.1.	Ordlista	798
2.	Allmän säkerhet	800
2.1.	Hantering av MSG Holder	802
2.2.	Hantering av MSG Crossbar	803
2.3.	Hantering av MSG Base Plate	803
3.	Ansvar för innehållet	804
4.	Målgrupp	804
4.1.	Krav	804
5.	Avsedd användning	805
5.1.	Indikationer	806
5.2.	Kontraindikationer	806
6.	Levererat material	807
7.	Förpackning och förvaring	807
8.	Översikt över MSG-komponenterna	808
8.1.	MSG Holder	808
8.2.	MSG Base Plate	810
8.3.	MSG Crossbar	810
8.4.	MSG Backup Module	811
8.5.	Extern batteriladdare	811
9.	Användning	812
9.1.	Grundläggande information om patienttransport	812
9.2.	Säkerhet vid patienttransport	813
9.3.	Montering av MSG Holder	814
9.4.	Montering av MSG Pin eller MSG Bracket	815
9.4.1.	Fastsättning av stift eller fäste	815
9.4.2.	Borttagning av stift eller fäste	815
9.5.	Montering av sensorboxen	816
9.6.	Montering av pumpdrivenheten	816

9.7.	Installera patientkit på MSG Holder	817
9.8.	Montering av MSG Crossbar	817
9.8.1.	Montering av konsolen på MSG Crossbar	818
9.8.2.	Borttagning av konsolen från MSG Crossbar	818
9.9.	Montering av MSG Base Plate	819
9.9.1.	Montering av MSG Base Plate på två flygskenor (rekommenderas)	819
9.9.2.	Montering av MSG Base Plate på en flygskena (alternativ)	819
9.9.3.	Montering av konsolen på MSG Base Plate	820
9.9.4.	Borttagning av konsolen från MSG Base Plate	820
9.10.	Anslutning av konsolen till AC-strömförsörjningen ombord på ambulansen	820
9.11.	Ladda batteripaket	822
9.12.	Användning av MSG Backup Module	822
9.12.1.	Före användning	823
9.12.2.	Efter användning	823
10.	Rengöring	823
11.	Underhåll	824
12.	Felsökning	825
12.1.	Kontrollera reservdriften	825
12.2.	Larm – åtgärder	826
13.	Kassering	837
14.	Tekniska data	837
14.1.	MSG Holder	837
14.2.	MSG Crossbar	838
14.3.	MSG Base Plate	838
14.4.	MSG Backup Module	838
14.5.	Omgivningsförhållanden för MSG	839
15.	Checklista för transport	840

1. FÖRKLARING AV SYMBOLER

FARA



FARA anger en farlig situation som om den inte undviks leder till dödsfall eller allvarliga personskador.

VARNING



VARNING anger en farlig situation som om den inte undviks kan leda till dödsfall eller allvarliga personskador.

FÖRSIKTIGHET



FÖRSIKTIGHET anger en farlig situation som om den inte undviks kan leda till mindre eller medelsvåra personskador.

OBS!

OBS anger en situation som om den inte undviks kan leda till materialskador och försämra produktens funktion.

Obs! Kompletterande information om produktens användning.

1.1. ORDLISTA

Term	Förklaring
Konsol	Termen konsol inkluderar följande komponenter: <ul style="list-style-type: none"> – Pumpdrivenhet – Sensorbox – Kontrollpanel – Strömförsörjning med två inbyggda batteripaket
MSG	MultiSupport GROUND, transportanordning för transporten av konsolen med dess komponenter och ett patientkit.

Term	Förklaring
Patientkit	<p>Ett patientkit består av följande komponenter:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Gasutbytesenhet – Pumphuvud – Slangar <p>Patientkit är inte återanvändbara. Ett patientkit ska endast användas för en enda patient.</p>
Patientbår	T.ex. intensivtransportenhet ITU1 eller en jämförbar produkt för transporten av intensivvårdspatienter inom en intensivvårdsavdelning
Pumpdrivenhet	Konsolens pumpdrivenhet
Sensorbox	Konsolens sensorbox (utan EKG-funktion)
System	Systemet som beskrivs i denna handbok består av en konsol, ett patientkit samt MSG-komponenterna.
AC	Elektrisk växelström (symbol: ~)
DC	Elektrisk likström (symbol: ==)
Marktransport	Markbaserad transport mellan sjukhus
Stationär applikation	Transport inom sjukhus
ECMO/ECLS	Extrakorporeal membranoxygenisering/extrakorporealt livsstöd

2. ALLMÄN SÄKERHET

Före varje användning av komponenterna (tvärstöd, hållare och/eller basplatta) måste användaren kontrollera så att komponenterna inte är skadade.

Livsfara på grund av fel på konsol.

Konsolen kan bli defekt om fukt tränger in.

Täck konsolen med MSG Rain Cover om transporten sker utomhus och ej under tak. Konsolen får inte användas i mer än 30 minuter under Rain Cover.

FARA



Livsfara på grund av fel på konsolens komponenter.

Om skärmen, pumpdrivenheten eller batteripaketet inte fungerar kan patientens försörjning äventyras.

För att bibehålla gasutbyte och extrakorporealt kretsstöd i en nödsituation ska alltid MSG Backup Module medfölja vid transport och hållas inom räckhåll för konsolen.

Återmontera MSG Backup Module helt efter användning.

Ladda batteripaketet efter varje användning med MSG Battery Charger.

VARNING



Livsfara på grund av fel på konsol.

Ofördelaktiga påverkande faktorer såsom de som kan uppstå under luftburen transport kan leda till systemfel (totalt fel på konsolen).

MSG är inte godkänd för luftburen transport.

Använd MSG endast vid marktransport.

Livsfara på grund av inkompatibla patientkit.

Inkompatibla patientkit kan störa eller orsaka fel på gasutbytet eller cirkulationsstödet för patienten.

Använd endast följande MSG-patientkit för markbaserad transport mellan sjukhus:

- XLung kit 230
- XLung kit
- MiniLung kit
- MiniLung petite kit

Andra patientkit får inte användas för markbaserad transport mellan sjukhus.

VARNING**Risk för fatala personskador på grund av skadade slangar.**

Skadade eller vikta slangar kan avbryta behandling och utsätta patienten för fara.

Transporten av patienter under ECMO/ECLS leder i regel till en ökad risk för behandlingen och för patienten. Innan transporten påbörjas:

- Säkra kärlaccesserna noggrant (fixeringen av kanylerna).
- Säkra den extrakorporeala kretsens slangar så att de inte kan fastna i andra objekt under transporten.
- Säkra den extrakorporeala kretsens slangar så att inga veck kan uppstå.
- Placera MSG Holder, inklusive gasutbytesenhet och pumpdrivenhet, under patientens hjärtnivå.
- Placera och säkra alltid MSG Holder samt konsolen under transporten.

FÖRSIKTIGHET



Risk för personskador orsakade av fallande komponenter.

Komponenterna kan lossna och falla av om de utsätts för kraftiga vibrationer.

Säkra MSG:s komponenter under transporten.

Detta gäller i synnerhet:

- MSG Holder på en standardskena på en patientbår
- MSG Crossbar på infusionsstängerna på en patientbår
- MSG Base Plate på flygskenor

2.1. HANTERING AV MSG HOLDER

VARNING



Livsfara på grund av fel på systemkomponent.

Olämpligt säkrade komponenter kan störa eller orsaka fel på gasutbytet eller cirkulationsstödet för patienten.

Under transport måste MSG Holder vara ansluten till standardskenan på patientbåren.

Livsfara orsakad av skadade kablar och slangar.

Skadade eller vikta slangar kan avbryta behandling och utsätta patienten för fara.

Säkra kablarna och slangarna för transport så att de inte kan bli skadade.

FÖRSIKTIGHET



Krossrisk på grund av fallande delar.

Pumpdrivenheten kan falla ut ur sin hållare när det justerbara klämhandtaget öppnas.

Håll pumpdrivenheten på plats när det justerbara klämhandtaget på pumpdrivenhetens hållare är öppet.

2.2. HANTERING AV MSG CROSSBAR

FARA



Krossrisk på grund av fallande delar.

MSG Crossbar kan glida ned från eller falla av om det utsätts för kraftiga vibrationer.

Använd endast MSG Crossbar för transport inom sjukhus (från intensivvårdsavdelningen till ambulansen och tillbaka).

Konsolen får inte monteras på MSG Crossbar under transport i ambulansen.

2.3. HANTERING AV MSG BASE PLATE

VARNING



Livsfara på grund av fel på konsol.

Det kan uppstå fel på konsolen om den utsätts för kraftiga vibrationer.

Under transport i en ambulans måste konsolen vara fastsatt på basplattan.

Säkerställ att konsolen som är fastsatt på ambulansens golv inte skadas av oavsiktliga sparkar. En kraftig skakning eller vibration kan orsaka följande problem:

- konsolens skärm skadas
- behandlingsparametrar visas inte
- behandlingen kan inte fortsättas

FÖRSIKTIGHET



Krossrisk på grund av komponenternas okontrollerade rörelser.

Konsolen kan röra sig okontrollerat i ambulansen om den inte är korrekt monterad.

Fäst konsolen på MSG Base Plate under transport i ambulansen. Gör detta genom att fästa konsolen korrekt med klämfästet. Låsbulten säkrar klämfästet automatiskt i låst position.

3. ANSVAR FÖR INNEHÅLLET

Tillverkaren påtar sig inget ansvar för skador i följande fall:

- Monterings- eller anslutningsfel
- Skador på produkten på grund av mekanisk påverkan eller felaktig försörjningsspänning
- Förändringar av produkten utan uttryckligt tillstånd från tillverkaren
- Användning för andra ändamål än de som beskrivs i bruksanvisningen

Ändringar eller reparationer av produkten får endast utföras av tekniker som är certifierade av tillverkaren.

4. MÅLGRUPP

Bruksanvisningen är avsedd för all personal som arbetar med MultiSupport GROUND (MSG) och måste läsas noga före användning. MSG får endast användas av särskilt utbildad, kvalificerad medicinsk personal. Endast medicinsk vårdpersonal (kvalificerad personal) får ansvara för produkten under förberedelse av transporten och under transporten.

MSG är medicinteknisk utrustning av klass I enlighet med förordningen (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR).

4.1. KRAV

Användare av MSG måste ha erfarenhet av och vara utbildade på användning av förfaranden för extrakorporealt gasutbyte och cirkulationsbehandling under ledning av en läkare.

Dessutom måste användare:

- Ha kunskap om metodologin för förfaranden för extrakorporealt gasutbyte och cirkulationsbehandling samt tillämplig fysiologi.
- Känna till innehållet i denna bruksanvisning.
- Vara fullt utbildad och kvalificerad för användning av systemet och kunna skilja mellan normal och onormal drift.

5. AVSEDD ANVÄNDNING

MSG är avsedd för transport inom och mellan sjukhus av intensivvårdspatienter som behöver extrakorporealt gasutbyte eller extrakorporealt cirkulationsstöd.

MSG är avsedd att fästa följande komponenter:

- Xenios konsol
- DP3 pumpdrivenhet
- Xenios sensorbox
- Patientkit godkända för markbaserad transport mellan sjukhus:
 - XLung kit 230
 - XLung kit
 - MiniLung kit
 - MiniLung petite kit

MSG är endast godkänd för marktransport och rymmer patientkitets komponenter (oxygenator, DP3 pump head) samt de tekniska komponenterna (pumpdrivenhet, sensorbox och konsol) under transporten. (I enlighet med standarderna IEC 60601-1-12, IEC 60068-2-27/IEC 60068-2-64).

MSG är avsedd för användning i en sjukhusmiljö och för transport för akutfall.

Exempel på möjliga placeringar:

- Intensivvårdsenheter
- Kateterlaboratorier
- Operationssalar
- Ambulans
- Intensivvårdstransport

Obs! Detaljerad information finns i bruksanvisningen för konsolen och/eller respektive patientkit.

Obs! Produktkategori i enlighet med IEC 60601-1-12: Fastsatt i ambulans och transportabla inom sjukhusområdet.

Avsedd användning inkluderar även:

- användning enligt specifikationerna
- uppfyllande av underhållsintervallen
- korrekt förvaring

WARNING



Livsfara på grund av fel på konsol.

Använd inte MSG för luftburen transport.

Använd MSG endast för marktransport.

Behandlingsfel på grund av icke-kompatibla komponenter.

Icke-kompatibla komponenter äventyrar patientvården.

Endast konsoler med följande symbol på konsolen och sensorboxen får användas för transport mellan sjukhus:



Behandlingsfel på grund av icke-kompatibla patientkit.

Icke-kompatibla patientkit äventyrar patientvården.

Använd endast de godkända patientkiten för transport mellan sjukhus (se VARNING „Livsfara på grund av inkompatibla patientkit.“ på sidan 801).

5.1. INDIKATIONER

MSG indikeras generellt för användning för neonatala, pediatrika och vuxna patienter med hjärt- och/eller andningssvikt.

MSG är också indikerad för användning för vuxna patienter i kardiogen chock eller som kräver perkutan koronarintervention (PCI) med hög risk.

Användningens varaktighet beror på valt patientkit för den behandling som krävs. Läs och följ tillämplig bruksanvisning.

5.2. KONTRAINDIKATIONER

Inga kontraindikationer är kända avseende användningen av MSG-komponenter.

Obs! Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med patientkiten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

6. LEVERERAT MATERIAL

Antal	Delens namn
1	MSG Holder
1	MSG Base Plate (för transport mellan sjukhus)
1	MSG Crossbar (för transport inom sjukhus)
1	MSG Backup Module

7. FÖRPACKNING OCH FÖRVARING

Använd originalförpackningen om produkten måste skickas tillbaka till tillverkaren för service eller reparation.

MSG-komponenter ska endast förvaras under helt torra förhållanden.

Skydda komponenterna mot damm och hög fuktighet vid förvaring.

Tillverkaren ansvarar inte för skador orsakade av felaktig förvaring.

FARA



För att säkerställa kontinuerlig strömförsörjning till enheten måste laddningsstatusen för batteripaketet kontrolleras före varje användning. Batteripaketet måste anslutas till en extern strömkälla under 6 timmar innan de tas i drift för att tillräcklig kapacitet ska garanteras!

Vid användning av konsolen, t.ex. vid transport av patienten, måste det finnas ett tillräckligt antal fullt laddade batteripaket (MSG Backup Module) nära till hands. Batteripaket som inte förvaras i Power Supply får endast förvaras när de är fullt laddade.

Batteripaket får endast förvaras när de är fullt laddade.

Kortslut inte ett batteripaket.

Förvara batteripaketet i en torr och ren miljö.

Förhindra att metallföremål kommer i kontakt med batteripaketens poler.

8. ÖVERSIKT ÖVER MSG-KOMPONENTERNA

MSG Holder och MSG Backup Module måste finnas tillgängliga vid varje transport. Beroende på situationen, läggs en av följande två komponenter till:

- Transport med ambulans: MSG Base Plate
- Transport inom sjukhuset: MSG Crossbar

8.1. MSG HOLDER

MSG Holder [fig. 1] fixerar pumpdrivenheten, sensorboxen och gasutbytesenheten. MSG Holder är som standard försedd med MSG Pin 7000.

Vid användning av MiniLung kit eller MiniLung petite kit med MSG Holder, krävs MSG Pin 2400 (finns som tillval).

Vid användning iLA active iLA kit IPS eller i-cor puls kit med MSG Holder, krävs MSG Bracket (finns som tillval).

FÖRSIKTIGHET



Risk för att komponenter bryts loss.

MSG Bracket är inte godkänd för marktransport.

MSG Bracket får endast användas på inlagda patienter på sjukhus, inklusive transport inom sjukhus.

Pos. i fig. 1: MSG Holder-komponenter

1	MSG Pin 7000 (standard): Endast för XLung kit-oxygenatorer
2	MSG Pin 2400: Endast för MiniLung kit eller MiniLung petite kit (finns som tillval)
3	MSG Bracket: Endast för iLA active iLA kit IPS eller i-cor puls kit (finns som tillval)
4	U-format handtag
5	Justerbart klämhandtag för pumpdrivenhetens hållare
6	Pumpdrivenhetens hållare
7	Sensorboxens hållare
8	Låsbult för sensorboxens hållare
9	Kabelguider
10	Socket för gasutbytesenhetens hållare
11	Låsknapp för socket för gasutbytesenhetens hållare
12	MSG Handle Fixations

8.2. MSG BASE PLATE

MSG Base Plate [fig. 2] håller fast konsolen under transport i en ambulans.

Pos. i fig. 2: MSG Base Plate-komponenter	
1	Vikbart handtag
2	Gångat hål för MSG Distance Screws
3	MSG Fittings (4x)
4	Ratt för MSG Fitting
5	Motplatta för MSG Fitting
6	Skruv för MSG Fitting
7	Slits för MSG Fittings
8	Flygskenor
9	MSG Distance Screw (4x)
10	Låsbult för klämfästen
11	Klämfäste
12	Konsolfäste för basplatta

8.3. MSG CROSSBAR

MSG Crossbar [fig. 3] fixerar konsolen vid transport inom sjukhuset på en patientbår (t.ex. intensivtransportenhet 1 [ITU1]). För detta ändamål är MSG Crossbar fäst vid två infusionsstänger placerade i motsatta hörn vid fotänden av patientbåren.

Pos. i fig. 3: MSG Crossbar-komponenter	
1	Skruvklämmor
2	MSG Distance Screw

Pos. i fig. 3: MSG Crossbar-komponenter

3	Frigöringsknapp
4	Konsolfäste

8.4. MSG BACKUP MODULE

MSG Backup Module (låda) [fig. 5] är utformad för nödfall. För att bibehålla extrakorporealt cirkulationsstöd i en nödsituation måste alltid en reservpumpdrivenhet och två fulladdade batteripaket finnas inom omedelbart räckhåll. Därför måste MSG Backup Module alltid medfölja intill konsolen under transport.

Reservpumpdrivenheten måste vara införd i MSG Backup Module innan transporten påbörjas. Reservpumpdrivenheten måste tas från samma konsol som används för transporten.

Pos. i fig. 5: MSG Backup Module-komponenter

1	MSG Backup Module (låda)
2	Urtag för en pumpdrivenhet
3	Fyra (4) slangklämmor
4	MSG Rain Cover
5	Batteripaket
6	MSG Battery Case med isatt batteripaket
7	MSG-bruksanvisning
8	MSG Power Cable

8.5. EXTERN BATTERILADDARE

Den externa batteriladdaren [fig. 4] laddar batteripaketen i MSG Backup Module.

Endast ett batteripaket kan laddas åt gången.

9. ANVÄNDNING

9.1. GRUNDLÄGGANDE INFORMATION OM PATIENTTRANSPORT

Transporten av en patient med pågående ECMO/ECLS-behandling bör i allmänhet övervägas mycket noga. Patienten måste vara i ett stabilt tillstånd för transport.

Transporten inom och mellan sjukhus av en patient under extrakorporeal cirkulation (gasutbyte eller cirkulationsstöd) ska endast utföras av medicinsk personal som är utbildad och har erfarenhet av ECLS och av hantering av konsolen och MSG-komponenterna.

Under transporten av en patient med ett extrakorporealt system måste i synnerhet kärllaccesserna (kanylerna) vara fastsatta och omsorgsfullt säkrade på ett sådant sätt att de när som helst kan kontrolleras av medföljande specialistpersonal. Dessutom måste patientkitets slangsystem vara placerat så att det inte av misstag kan komma i kläm, tryckas ihop eller vikas. Slangsystemet måste vara säkrat under transport på ett sådant sätt att det inte drar i kanylerna och att det inte kan skadas.

För transporten ska de aktiverade larmen, larmgränserna och konsolens aktiverade funktioner kontrolleras igen.

Om patienten flyttas (från sängen till en bår, från sängen till ett undersökningsbord t.ex. CT) måste man vara noga så att patientsäkerheten och behandlingen inte vid något tillfälle påverkas.

Komponenter (t.ex. MSG Holder, konsolen) måste alltid placeras eller fästas under förflyttningen så att patientkitet och/eller kanylerna inte utsätts för mekanisk belastning eller riskerar att dras ut och/eller rubbas.

Efter att förflyttningen har skett måste komponenterna (t.ex. MSG Holder, konsolen) omedelbart säkras (t.ex. genom att fästa MSG Holder till en standardskena) nära patienten.

9.2. SÄKERHET VID PATIENTTRANSPORT

FARA



Livsfara på grund av fel på komponenter.

Om en komplett MSG Backup Module inte finns tillgänglig kan inte systemet användas säkert i händelse av en nödsituation eller fel på konsolen, pumpdrivenheten eller batteripaketet.

Innan MSG används ska tillämplig reservpumpdrivenhet föras in i MSG Backup Module.

Kontrollera laddningsstatus för batteripaketet i konsolen och i MSG Backup Module före användning och byt ut dem mot fulladdade batteripaket om det behövs.

Håll alltid MSG Backup Module nära konsolen under transporten.

VARNING



Behandlingsfel på grund av skadade kablar och slangar.

Skadade eller vikta slangar kan avbryta behandling och utsätta patienten för fara.

Konsolen och MSG Holder måste vara placerade runt patienten så att patienten inte kan röra komponenterna.

Placerade komponenterna runt patienten så att den extrakorporeala cirkulationen säkert kan bibehållas.

VARNING



Patientrisk på grund av olämplig vård.

Patienten kan utsättas för fara på grund av underförsörjning (t.ex. otillräckligt cirkulationsstöd).

Övervaka patientens vitala parametrar under transporten.

Under transporten ska flödet, P1 och P3 övervakas noga och respektive larmgränser ställas in med beaktande av patientens tillstånd och transportsituationen.

FÖRSIKTIGHET**Fara för värmeförlust för patienten.**

Om det inte finns någon aktiv temperaturreglering av patientens blod under transporten måste patienten skyddas mot värmeförlust.

9.3. MONTERING AV MSG HOLDER

MSG Holder rymmer pumpdrivenheten, sensorboxen och den tillhörande gasutbytesenheten. Om transporten anses viktigare än behandling ska MSG Holder användas från att behandlingen startas. Detta eliminerar behovet av att konvertera komponenter i patientkitet från en annan hållare till MSG Holder.

Obs! Vid överföring av patientkitet från en annan hållare (t.ex. en kompakthållare) till MSG Holder måste pumpdrivenheten och pumphuvudet placeras om vilket oundvikligen avbryter behandlingen. Därför ska flyttning av patientkit från en annan hållare till MSG Holder undvikas.

MSG Holder kan vara ansluten till standardskenan på följande enheter:

- Xenios Trolley N
- Standardskena på en patientbår

VARNING**Olämplig behandling på grund av felaktigt positionerade komponenter.**

Om MSG Holder är positionerad över patientens hjärtnivå måste pumpen använda en större sugkraft, vilket kan påverka behandlingen.

Kontrollera vid montering av MSG Holder på patientbåren att gasutbytesenheten och pumpdrivenheten är positionerade vid patientens hjärtnivå eller helst något under den.

1. Rengör MSG Holder (se avsnitt 10).
2. Häng MSG Holder på standardskenan.

3. Rör de justerbara klämhandtagen på MSG Handle Fixations uppåt [fig. 6].
4. Kontrollera att de justerbara klämhandtagen är korrekt införda på standardskenan.
 - ✓ MSG Holder är låst på standardskenan.

9.4. MONTERING AV MSG PIN ELLER MSG BRACKET

Obs! MSG Pin och MSG Bracket är inte kompatibla med andra hållare (från tillverkaren). MSG Pin och MSG Bracket passar endast till MSG Holder!

Följande komponenter passar ihop:

XLung kit	MSG Pin 7000 (standard)
MiniLung kit	MSG Pin 2400 (finns som tillval)
MiniLung petite kit	
iLA active iLA kit	MSG Bracket (finns som tillval)
iLA active iLA kit IPS	
i-cor puls kit	

Obs! Information om installationen/utrustningen i patientkiten finns i respektive bruksanvisning för motsvarande patientkit.

9.4.1. FASTSÄTTNING AV STIFT ELLER FÄSTE

1. Tryck på de två låsknapparna [fig. 7, pos. 1].
2. För in stiftet eller fästet. Positionera stiftskruven i urtaget på stiftet eller fästet [fig. 7, pos. 2].
3. Frigör de två låsknapparna.
4. Kontrollera att stiftet eller fästet är helt infört och säkrat.

9.4.2. BORTTAGNING AV STIFT ELLER FÄSTE

1. Håll stiftet eller fästet stadigt.
2. Tryck på de två låsknapparna [fig. 7, pos. 1].

3. Ta bort stiftet eller fästet.
4. Frigör de två låsknapparna.

9.5. MONTERING AV SENSORBOXEN

1. Dra i låsbulten och vrid sensorboxhållaren framåt [fig. 8, 1. och 2.].
2. Montera sensorboxen på sensorboxhållaren [fig. 8, 3.].
3. Dra i låsbulten och tryck sensorboxhållaren bakåt tills den är helt i kontakt med dess bakre sida i hållaren [fig. 8, 4. och 5.].
4. Frigör låsbulten.
 - ✓ Sensorboxen är låst.

9.6. MONTERING AV PUMPDRIVENHETEN

1. Frigör det justerbara klämhandtaget [fig. 10, 1.].
2. För in pumpdrivenheten i hållfixturen [fig. 10, 2.]. Pumpdrivenheten är i korrekt position om följande villkor är uppfyllda:
 - Motorn är placerad till vänster om sensorboxen.
 - Den främre delen av handtaget på pumpdrivenheten är inuti hållfixturen.
 - Avståndet mellan pumpdrivenhetens handtag och det U-formade handtaget på MSG Holder är cirka 20 mm [fig. 10].
 - Pumpdrivenheten berör **inte** sensorboxen.
3. Stäng det justerbara klämhandtaget [fig. 10, 3.]. Pumpdrivenheten är korrekt införd i hållfixturen när handtagets främre del berör pumpdrivenhetens hållfixtur helt och är horisontellt inriktad.

Obs! När pumpdrivenheten är införd i hållfixturen för pumpdrivenheten kan det justerbara klämhandtaget röras något uppåt. Detta är normalt och utgör inte en felfunktion för det justerbara klämhandtaget.

4. För pumpdrivenhetens kabel genom kabelguiderna på den högra sidan av MSG Holder [fig. 9].
5. Linda upp överskottskabel bakom sensorboxen. Se till att kabeln inte utsätts för dragpåkning.
6. Anslut pumpdrivenhetens kabel till sensorboxen.

9.7. INSTALLERA PATIENTKIT PÅ MSG HOLDER

1. Installera patientkitet enligt bruksanvisningen för patientkitet (placering av gasutbytesenheten på stiftet etc.).
 - ✓ Patientkitet är helt förberett för anslutning till patienten.
2. Placera kablarna för de integrerade trycksensorerna och flödessensorn och fäst dem med klämmorna på MSG Holder [fig. 1, pos. 9]. Kontrollera att slangarna fortfarande är rörliga. Slangarna får inte hindras av kablarna.

FÖRSIKTIGHET



Patientrisker på grund av skadade kablar och slangar.

Skadade eller vikta slangar kan avbryta behandling och utsätta patienten för fara.

Se till att slangen mellan gasutbytesenheten och pumphuvudet inte är vikt. Se även till att slangdelen mellan pumphuvudet och gasutbytesenheten inte är vikt när gasutbytesenheten positioneras.

3. Under transporten ska det U-formade handtaget röras framåt 90° för att skydda väsentliga komponenter inuti MSG Holder.

9.8. MONTERING AV MSG CROSSBAR

FÖRSIKTIGHET



Krossrisk på grund av fallande delar.

MSG Crossbar kan falla ned när den är fäst vid infusionsstänger som inte klarar belastningen.

Fäst endast MSG Crossbar tillsammans med konsolen på infusionsstänger som kan stödja en vikt på minst 13 kg.

MSG Crossbar är endast avsedd för montering av konsolen på en patientbår för transport inom sjukhus (från intensivvårdsavdelningen till

ambulansen och tillbaka). För detta ändamål är MSG Crossbar fäst vid två infusionsstänger placerade i motsatta hörn vid fotändan av patientbåren.

1. Lossa MSG Distance Screw.
2. Placera och dra åt skruvklämmorna på MSG Crossbar för hand på patientbårens infusionsstänger [fig. 3, 1]. Se till att MSG Crossbar är horisontellt inriktad.
3. Justera avståndet mellan infusionsstängerna med MSG Distance Screw.
4. Dra åt MSG Distance Screw för hand [fig. 3, 2].
5. Kontrollera att MSG Crossbar är säkert fastsatt på patientbårens infusionsstänger.
 - ✓ Konsolen kan monteras på konsolfästet på MSG Crossbar.

9.8.1. MONTERING AV KONSOLEN PÅ MSG CROSSBAR

Obs! Kontrollera innan transporten startas att konsolen sitter stadigt och säkert på konsolfästet på MSG Crossbar.

Obs! Konsolens skärm ska riktas så att den är enkel att se för vårdpersonalen under transport.

1. Placera konsolen på konsolfästet på MSG Crossbar.
2. Tryck konsolen åt sidan tills den snäpps fast i konsolfästet.
 - ✓ Konsolen sitter nu fast på konsolfästet på MSG Crossbar.

9.8.2. BORTTAGNING AV KONSOLEN FRÅN MSG CROSSBAR

1. Kontrollera med handen att konsolen hålls säkert fast.
2. Dra i frigöringsknappen [fig. 3, 3].
3. Tryck konsolen åt sidan och ta bort den från konsolfästet på MSG Crossbar.

9.9. MONTERING AV MSG BASE PLATE

Med hjälp av MSG Base Plate fästs konsolen säkert i ambulansen under transport mellan sjukhus. MSG Base Plate kan monteras enligt följande:

- på två (2) flygskenor [fig. **11 B**] (rekommenderas)
- på en (1) [fig. **11 A**] (alternativ)

Obs! MSG Base Plate kan monteras på flygskenor med både metriska dimensioner och tumdimensioner.

9.9.1. MONTERING AV MSG BASE PLATE PÅ TVÅ FLYGSKENOR (REKOMMENDERAS)

Obs! Vid montering av MSG Base Plate på två flygskenor krävs inte MSG Distance Screws och kan tas bort.

1. För in skruvdelarna av MSG Fittings i flygskenan. Notera avståndet mellan hålen [fig. **11**, 1. och 2.].
2. Fixera skruvdelarna med motplattorna [fig. **11**, 3.].
3. Placera MSG Base Plate på MSG Fittings i flygskenorna [fig. **11 B**, 4.].
4. Fixera MSG Base Plate manuellt med de fyra (4) rattarna och dra åt med handen [fig. **11 B**, 5.].
5. Säkerställ att MSG Base Plate är korrekt fixerad.

9.9.2. MONTERING AV MSG BASE PLATE PÅ EN FLYGSKENA (ALTERNATIV)

1. För in skruvdelarna av MSG Fittings in i flygskenorna. Notera avståndet mellan hålen [fig. **11**, 1. och 2.]. Använd två (2) MSG Fittings per sida.
2. Fixera skruvdelarna med motplattorna [fig. **11**, 3.].
3. **Endast om flygskenan är ovanför ambulansens golvnivå:** För in MSG Distance Screws i de gängade hålen på MSG Base Plate [fig. **11 A**, 4. och 5.].
4. Placera MSG Base Plate på MSG Fittings i flygskenorna [fig. **11 A**, 6.].
5. Fixera MSG Base Plate manuellt med de fyra (4) rattarna och dra åt med handen [fig. **11 A**, 7.].
6. Positionera MSG Base Plate med MSG Distance Screws så att den vilar stadigt mot ambulansens golv.

7. Säkra MSG Distance Screws med ratten.
8. Säkerställ att MSG Base Plate är korrekt fixerad.

9.9.3. MONTERING AV KONSOLEN PÅ MSG BASE PLATE

1. Fäst konsolen på konsolfästet på MSG Base Plate [fig. 2, 12].
Konsolens vridknapp ska peka mot mitten av klämfästet. Konsolens skärm ska vara riktad mot medföljande akutläkare.
2. Tryck ned klämfästet på MSG Base Plate [fig. 2, 11].
 - ✓ Låsbulnen säkrar klämfästet automatiskt vid stängning [fig. 2, 10].
 - ✓ Konsolen är fixerad.
3. Säkerställ att konsolen är korrekt monterad på MSG Base Plate.

9.9.4. BORTTAGNING AV KONSOLEN FRÅN MSG BASE PLATE

1. Kontrollera med handen att konsolen hålls säkert fast.
2. Dra i låsbulnen [fig. 2, 10] och lyft klämfästet.
3. Dra konsolen mot klämfästet och ta bort den från MSG Base Plate.

9.10. ANSLUTNING AV KONSOLEN TILL AC-STRÖMFÖRSÖRJNINGEN OMBORD PÅ AMBULANSEN

VARNING



Behandlingsfel på grund av fel på system eller pump.

Systemet kan inte användas säkert utan reservpumpdrivenheten i händelse av en felfunktion eller ett fel på den primära pumpdrivenheten.

Innan MSG används ska reservpumpdrivenheten föras in i dess avsedda urtag i MSG Backup Module.

Bär alltid MSG Backup Module med MSG Holder under transporten.

FÖRSIKTIGHET**Patientrisk på grund av konsolfel.**

Felaktig nätspänning kan skada konsolen och resultera i ett behandlingsavbrott och utsätta patienten för fara.

Konsolens elektriska terminal för växelström (AC) får **inte** vara ansluten till ambulansens elektriska växelströmsförsörjning (AC).

För att ansluta konsolen till ambulansens AC-strömförsörjning får endast den medföljande MSG Power Cable användas (finns i MSG Backup Module).

Konsolen kan drivas via MSG Power Cable av AC-strömförsörjningen ombord på ambulansen för att säkerställa en kontinuerlig spänning till konsolen under transporten.

1. Anslut MSG Power Cable till ambulansens AC-anslutning och till konsolens anslutning för likström (DC).
2. Tryck på knappen på DC-kontakten och dra ur DC-kontakten ur konsolens DC-anslutning för att koppla bort MSG Power Cable.

9.11. LADDA BATTERIPAKET

FARA



För att säkerställa kontinuerlig strömförsörjning till enheten måste laddningsstatusen för batteripaketet kontrolleras före varje användning. Batteripaketet måste anslutas till en extern strömkälla under 6 timmar innan de tas i drift för att tillräcklig kapacitet ska garanteras!

Vid användning av konsolen, t.ex. vid transport av patienten måste det finnas ett tillräckligt antal fullt laddade batteripaket (MSG Backup Module) till hands. Batteripaket som inte förvaras i Power Supply får endast förvaras när de är fullt laddade.

Batteripaket får endast förvaras när de är fullt laddade.

Kortslut inte ett batteripaket.


Förhindra att metallföremål kommer i kontakt med batteripaketens poler.

1. Anslut den externa batteriladdaren till elnätet.
2. Anslut batteripaketet till den externa batteriladdaren.
 - ✓ Statuslampan på den externa batteriladdaren blinkar snabbt med grönt sken.
 - ✓ Statuslampan på den externa batteriladdaren blinkar långsamt med grönt sken när batteripaketet är helt laddat.
3. Tryck på statusknappen på varje batteripaket för att kontrollera dess laddningsstatus.
4. Koppla bort batteripaketet från den externa batteriladdaren.

9.12. ANVÄNDNING AV MSG BACKUP MODULE

MSG Backup Module omfattar de utbyteskomponenter som krävs för att upprätthålla nöddrift vid transport inom och mellan sjukhus.

9.12.1. FÖRE ANVÄNDNING

1.  Tryck på statusknappen på varje batteripaket för att kontrollera laddningsstatus för batteripaketet.
2. Placera endast fulladdade batteripaket i MSG Backup Module.
3. Placera en lämplig reservpumpdrivenhet i urtaget för pumpdrivenheten.
4. Kontrollera att MSG Backup Module är komplett och fyll på om det behövs (se avsnitt 8.4).

9.12.2. EFTER ANVÄNDNING

1. Ladda batteripaketet regelbundet med den externa MSG Battery Charger.
2. Kontrollera att MSG Backup Module är komplett och fyll på om det behövs (se avsnitt 8.4).

10. RENGÖRING

VARNING



Risk för elektriska stötar.

För att förhindra elektriska stötar måste strömförsörjningen kopplas bort innan enheten rengörs.

Före varje användning:

1. Rengör MSG Holder (se nedan). Rengöringen bibehåller funktionerna och förebygger infektioner, kontamineringar och felaktig funktion.

Vid behov:

1. Rengör komponenterna med ett mildt rengöringsmedel (t.ex. flytande diskmedel).
2. För desinfektion används ett desinfektionsmedel för sjukhusbruk (t.ex. Bode Chemie GmbH Kohrsolin, Sterilium, Bacilol Plus). Information om fler godkända rengöringslösningar finns i konsolens bruksanvisning. Följ säkerhetsanvisningarna från tillverkaren av desinfektionsmedlet.
 - ✓ Efter rengöring och desinficering ska MSG-komponenterna få torka helt.

11. UNDERHÅLL

FARA



Underhållsarbete får endast utföras av kvalificerad underhållspersonal som certifierats av tillverkaren. Felaktigt utförda underhållsaktiviteter kan utgöra en fara för patienternas liv.

Xenios AG garanterar endast funktion och säkerhet för transporthållarsystemet MSG om det specificerade underhållet utförs i tid och i sin helhet.

I allmänhet gäller att transporthållarsystemet MSG måste genomgå årligt underhåll som är exakt definierat av Xenios AG. Regelbundet och korrekt underhåll samt tekniska säkerhetskontroller krävs för att Xenios AG ska uppfylla sina garantiåtaganden.

Underhåll måste utföras regelbundet och korrekt. Operatören måste föra register över underhållsarbetet.

Skadade komponenter får inte användas. Skadade komponenter får endast repareras eller ersättas av en av Xenios auktoriserad servicetekniker.

Inspektionsintervall

Typ av inspektion	Intervall
Visuell inspektion	12 månader
Elektriskt säkerhetstest	12 månader
Funktionstest	12 månader


Serviceintervall

Typ av serviceåtgärd	Intervall
Utbyte av batteripaket	36 månader

12. FELSÖKNING

12.1. KONTROLLERA RESERVDRIFTEN

För att man snabbt ska kunna reagera på larmsituationer där man måste använda reservdriften beskrivs korrekt tillvägagångssätt för reservdriften här.

1. Sätt fast slangarna (klämmor i MSG Backup Module, vid behov).
2. Avlägsna batteripaketet med MSG Battery Case från MSG Backup Module.
3. Avlägsna reservpumpdrivenheten från MSG Backup Module.
4. För in reservpumpdrivenheten direkt in i batteripaketets anslutningskontakt (rikta in de röda markeringarna mot varandra).
 - ✓ Efter några sekunder hör du en serie pip.
 - ✓ Pumpdrivenheten är klar för drift.
5. Tryck på låsklämmorna på den defekta pumpdrivenheten och ta bort pumphuvudet.
6. Dra ut pumpdrivenhetens kabel ur sensorboxen.
7. Avlägsna den defekta pumpdrivenheten från MSG Holder.
8. Montera reservpumpdrivenheten på MSG Holder.
9. Anslut pumphuvudet till reservpumpdrivenheten.
10. Tryck på knappen .
 - ✓ Pumpdrivenheten startar.
11. Ställ in hastigheten (rpm) på önskat värde:

Symbol	Knaptryck	Tryck och håll
	Öka hastigheten med 100 rpm	Öka hastigheten en gång med 3000 rpm
	Minska hastigheten med 100 rpm	Minska hastigheten en gång med 3000 rpm

12. Ta bort klämmorna från slangarna.
13. Fäst batteripaketet i det U-formade handtaget på MSG Holder eller i patientbårens infusionsstång.
14. Kontrollera att den extrakorporeala cirkulationen är effektiv i reservdrift och verifiera detta utifrån patientens vitala parametrar (t.ex. SpO₂).

12.2. LARM – ÅTGÄRDER

Detta avsnitt beskriver viktiga larm som kan inträffa vid transport och visas på konsolens skärm. Det beskriver även åtgärder som ska vidtas för att eliminera orsaken till ett larm under transporten.

Larmprioritet: Larmen prioriteras enligt följande nivåer:




- [, "hög"]
- [, "medium"]
- [, "låg"]


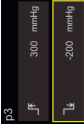
Larmnr:	Larm-prioritet	Alarmeddelande	Åtgärder att vidta under transport
Nr 007	•	Tekniskt fel, strömförsörjning	<ul style="list-style-type: none"> – Starta reservdriften (se avsnitt 12.1 på sidan 825). – Övervaka patientens vitala parametrar nog!
Nr 008	•	Tekniskt fel, sensorbox	
Nr 009	•	Tekniskt fel, kontrollpanel	
Nr 00A	•	Tekniskt fel, pumphuvud	

Larmnr:	Larm-prioritet	Alarmmeddelande	Åtgärder att vidta under transport
Nr 103	•	<p>Fel på pumphuvud (tromb?):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inställt: BORVÄRDE HASTIGHET kan inte uppnås. Ökat motstånd i pumphuvud (tromb?) 	<p>⚠ Kontrollera patientens vitala parametrar (t.ex. SpO₂)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kontrollera hastighet (rpm) och blodflöde! - Om hastigheten (rpm) och därmed det nödvändiga blodflödet (l/min) inte kan uppnås: starta reservdriften (se avsnitt 12.1 på sidan 825). - Övervaka patientens vitala parametrar nog!
Nr 109	•	<p>Tekniskt fel, pumphuvud</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Starta reservdriften (se avsnitt 12.1 på sidan 825). - Övervaka patientens vitala parametrar nog!




Larmnr:	Larm-prioritet	Alarmmeddelande	Åtgärder att vidta under transport
Nr 112	<ul style="list-style-type: none"> • 	<p>Luftbubblor upptäckta - nollflöde aktiverat</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Kontrollera slangarna efter gasutbytesenheten med avseende på luft. 1. Om endast små luftbubblor är synliga (diameter som ett knappnåls huvud): <ul style="list-style-type: none"> - Vrid vridknappen medurs för att justera hastigheten enligt föregående inställning. 2. Om en massa luft syns: <ul style="list-style-type: none"> - Kontrollera pumphuvudet och gasutbytesenheten med avseende på luft. Om det finns luft i pumphuvudet och gasutbytesenheten måste patientkitet bytas ut. ⚠ Patientkitet kan inte bytas ut under transport! <ul style="list-style-type: none"> - Fäst kanylerna med hjälp av klämmorna som finns i MSG Backup Module genom teknik med motsatt klämma. - Justera ventilationsinställningarna efter patientens behov och/eller vidta livsuppehållande åtgärder. - Skölj kanylerna med steril NaCl 0,9 % för att undvika blodkoagel, om det är möjligt. - Ta dig till ett sjukhus så snabbt som möjligt! - Övervaka patientens vitala parametrar noga.
Nr 114	<ul style="list-style-type: none"> • 	<p>Bakflöde upptäckt - nollflöde aktiverat:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Negativt flöde uppmätt - P1-begränsade ev. inaktiverad 	<ul style="list-style-type: none"> - Kontrollera patientens vitala parametrar. - Kontrollera slangsystemet och patientens tillstånd. - Vrid vridknappen medurs för att öka hastigheten tills flödet är justerat efter patientens behov.
Nr 117	<ul style="list-style-type: none"> • 	<p>Nollflöde aktiveras manuellt!</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Vrid omedelbart vridknappen medurs för att justera hastigheten enligt föregående inställning.

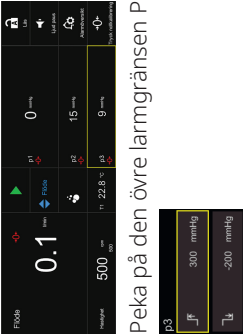
Larmnr:	Larm-prioritet	Alarmmeddelande	Åtgärder att vidta under transport
Nr 210	•	<p>Luftbubblor upptäckta</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Kontrollera slangarna efter gasutbytesenheten med avseende på luft. 1. Om endast små luftbubblor är synliga (diameter som ett knappnåshuvud): <ul style="list-style-type: none"> - Vrid vridknappen medurs för att justera hastigheten enligt föregående inställning. 2. Om en massa luft syns: <ul style="list-style-type: none"> - Kontrollera pumphuvudet och gasutbytesenheten med avseende på luft. Om det finns luft i pumphuvudet och gasutbytesenheten måste patientkitet bytas ut. ⚠ Patientkitet kan inte bytas ut under transport! <ul style="list-style-type: none"> - Fäst kanylerna med hjälp av klämmorna som finns i MSG Backup Module genom teknik med motsatt klämma. - Justera ventilationsinställningarna efter patientens behov och/eller vidta livsuppehållande åtgärder. - Sköj kanylerna med steril NaCl 0,9 % för att undvika blodkoagel, om det är möjligt. - Ta dig till ett sjukhus så snabbt som möjligt! - Övervaka patientens vitala parametrar noga. <p>Obs! Beakta orsaken till att det tränger in luft.</p>

Larmnr:	Larm-prioritet	Alarmmeddelande	Åtgärder att vidta under transport
Nr 214	<ul style="list-style-type: none"> • 	<p>Tryck P1 för lågt:</p> <ul style="list-style-type: none"> Under lägsta börvärde 	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollera accesslangen så att det inte förekommer veck, koagel eller hinder. Kontrollera så att accesskanylen sitter korrekt. Om kanylen är korrekt införd och blodflödet ligger inom normalt område, justera tryckgränsen: <ul style="list-style-type: none"> Peka på tryckfönstret P1:  <ul style="list-style-type: none"> Peka på larmgränsen (i fönstret för tryckgränser):  -50 mmHg Välj ett lämpligt gränsvärde med vridknappen och bekräfta genom att trycka på det gröna kontrollmärket. Stäng fönstret med knappen . Om patientens arteriella blodtryck är lågt bör volyminfusion övervägas. Om kanylen inte sitter korrekt: <ul style="list-style-type: none"> Fäst kanylerna med hjälp av klämmorna som finns i MSG Backup Module genom teknik med motsatt klämma. Justera ventilationsinställningarna efter patientens behov och/eller vidta livsuppehållande åtgärder. Sköj kanylerna med steril NaCl 0,9 % för att undvika blodkoagel, om det är möjligt. Ta dig till ett sjukhus så snabbt som möjligt! Övervaka patientens vitala parametrar nogga.

Larmnr:	Larm-prioritet	Alarmmeddelande	Åtgärder att vidta under transport
Nr 21A	•	<p>Tryck P3 för lågt:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Under lägsta börvärde 	<ul style="list-style-type: none"> – Kontrollera returkanylen. – Om kanylen är korrekt införd, kontrollera patientens vitala parametrar och larmgränserna och justera om det behövs: – Peka på tryckfönstret P3:  <ul style="list-style-type: none"> – Peka på den lägre larmgränsen P3 (i fönstret för tryckgränsen):  <ul style="list-style-type: none"> – Välj ett lämpligt gränsvärde med vridknappen och bekräfta genom att trycka på det gröna kontrollmärket. – Stäng fönstret med knappen X.

Larmnr:	Larm-prioritet	Alarmmeddelande	Åtgärder att vidta under transport
Nr 221	•	<p>Blodflöde för lågt:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Under lägsta börvärde 	<ul style="list-style-type: none"> – Kontrollera accessslangen så att det inte förekommer veck, koagel eller hinder. – Kontrollera patientens vitala parametrar. – Justera blodflödet om det behövs. – Vrid omedelbart vridknappen medurs tills flödet är justerat efter patientens behov. – Justera den lägre larmgränsen: <ul style="list-style-type: none"> – Peka på flödesfönstret:  <ul style="list-style-type: none"> – Peka på den lägre larmgränsen (i fönstret för flödesgränser): – Ställ in ett lämpligt gränsvärde med vridknappen och bekräfta genom att trycka på det gröna kontrollmärket. – Stäng fönstret med knappen X.

Larmnr:	Larm-prioritet	Alarmmeddelande	Åtgärder att vidta under transport
Nr 222	•	<p>Blodflöde för högt:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Overskrider högsta börvärde 	<ul style="list-style-type: none"> – Kontrollera patientens vitala parametrar. – Justera blodflödet om det behövs. – Vrid vridknappen moturs tills flödet är anpassat efter patientens behov. – Justera den övre larmgränsen: – Peka på flödesfönstret:  <ul style="list-style-type: none"> – Peka på knappen för den övre larmgränsen (i fönstret för flödesgränser): – Ställ in ett lämpligt gränsvärde med vridknappen och bekräfta genom att trycka på det gröna kontrollmärket. – Stäng fönstret med knappen .
Nr 225	•	<p>Fel i pumphuvud:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Hastighetsavvikelse upptäckt. Det kan vara en defekt i hastighetsövervakningen. 	<ul style="list-style-type: none"> –  Kontrollera patientens vitala parametrar (t.ex. SpO₂) – Kontrollera hastighet (rpm) och blodflöde! – Om hastigheten (rpm) och därmed det nödvändiga flödet (l/min) inte kan uppnås: starta reservdriften (se avsnitt 12.1 på sidan 825). – Övervaka patientens vitala parametrar nogat!

Larmnr:	Larm-prioritet	Alarmmeddelande	Åtgärder att vidta under transport
Nr 225 och nr 103		<p>Fel i pumphuvud:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hastighetsavvikelse upptäckt. Det kan vara en defekt i hastighetsövervakningen. Det kan förekomma ökat motstånd i pumphuvudet. 	<p>⚠ Extrakorporeal cirkulation kan inte längre upprätthållas på grund av emboli i pumphuvudet.</p> <p>Patientkitet kan inte bytas ut under transport!</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fäst kanylerna med hjälp av klämmorna som finns i MSG Backup Module genom teknik med motsatt klämma. - Justera ventilationsinställningarna efter patientens behov och/eller vidta livsuppehållande åtgärder. - Skölj kanylerna med steril NaCl 0,9 % för att undvika blodkoagel, om det är möjligt. - Ta dig till ett sjukhus så snabbt som möjligt! - Övervaka patientens vitala parametrar nogga.
Nr 231	•	<p>Tryck P3 för högt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inställt gränsvärde överskridet 	<ul style="list-style-type: none"> - Kontrollera returkanylen. - Justera larmgränsen om kanylen är korrekt införd. - Peka på tryckfönstret P3:  <ul style="list-style-type: none"> - Peka på den övre larmgränsen P3 (i fönstret för tryckgränser). - Ställ in ett lämpligt gränsvärde med vridknappen och bekräfta genom att trycka på det gröna kontrollmärket. - Stäng fönstret med knappen X.

Larmnr:	Larm-prioritet	Alarmmeddelande	Åtgärder att vidta under transport
Nr 306	•	Vänster batteri, minskad kapacitet Kapacitet vid start $\leq 85\%$!	– Förse konsolen med ström från strömförsörjning ombord på ambulansen (se avsnitt 9.10).
Nr 307	•	Vänster batteri-kapacitet $\leq 50\%$:	
Nr 308	•	Vänster batteri laddningsstatus $\leq 20\%$:	
Nr 30C	•	Höger batteri, minskad kapacitet Kapacitet vid start $\leq 85\%$!	
Nr 30D	•	Höger batteri-kapacitet $\leq 50\%$:	
Nr 30E	•	Höger batteri laddningsstatus $\leq 20\%$:	
Nr 309	•	Vänster batteri tomt	
Nr 30F	•	Höger batteri tomt	

Larmnr:	Larm-prioritet	Alarmmeddelande	Åtgärder att vidta under transport
Nr 312	•	Byt till batteridrift	<ul style="list-style-type: none"> - Systemet är bortkopplat från strömförsörjning via elnätet. - Anslut systemet till strömförsörjning via elnätet så snart som möjligt.
Nr 31E	•	Batteri tomt: Terminalen stänger av sig om några minuter	<ul style="list-style-type: none"> - Säkerställ omedelbart att ström levereras till konsolen via strömförsörjningen ombord på ambulansen (se avsnitt 9.10). - Gör följande om detta inte är möjligt: <ul style="list-style-type: none"> - Sätt fast slangarna (klämmor i MSG Backup Module). - Avlägsna batteripaketet med MSG Battery Case från MSG Backup Module. - Koppla bort pumpdrivenhetens kabel från sensorboxen. - Starta reservdriften (se avsnitt 12.1 på sidan 825, steg 10 och 11). - Ta bort klämman från slangarna. - Fäst batteripaketet i det U-formade handtaget på MSG Holder eller i patientbårens infusionsstång. - Övervaka patientens vitala parametrar.
Nr 321	•	Fel i likströmförsörjningen: Nedstängning av skydd	<p>Ström kan endast levereras via batteripaketet.</p> <p>Obs! Övervaka batteriernas laddningsstatus noga</p>

13. KASSERING



MSG måste kasseras enligt lokala riktlinjer för avfall och kassering. Tillverkaren ansvarar inte för överträdelser mot lokala riktlinjer.

14. TEKNISKA DATA

IP67	Kapslingsklass IP67: Fullständigt skydd mot kontakt, dammtät, vattentät vid tillfällig nedsänkning i vatten
IP33	Kapslingsklass IP33: Skydd mot kontakt med instrument, skydd mot snett fallande vatten

SVHC-information enligt artikel 33 i förordning (EG) nr 1907/2006 („REACH“) finns på följande sida: www.xenios-ag.com/SVHC.

14.1. MSG HOLDER

Längd	542 mm
Bredd	415 mm
Djup	230 mm
Komponentens vikt	4,7 kg
Total vikt (komplett utrustning)	9,5 kg
Standardskenans mått	10 x 25 mm
Minst längd på standardskena som krävs	350 mm

14.2. MSG CROSSBAR

Längd	740 mm
Bredd	80 mm
Djup	220 mm
Komponentens vikt	2,9 kg
Max. avstånd mellan infusionsstänger	570 mm
Min. avstånd mellan infusionsstänger	500 mm
Total vikt (med monterad konsol)	13 kg

14.3. MSG BASE PLATE

Längd	560 mm
Bredd	145 mm
Djup	390 mm
Vikt	7,0 kg
Max. avstånd mellan flygskenor	505 mm
Min. avstånd mellan flygskenor	375 mm
Total vikt (med monterad konsol)	17,0 kg

14.4. MSG BACKUP MODULE

Längd	478 mm
Bredd	390 mm
Djup	194 mm
Vikt	4,0 kg
Total vikt (komplett utrustning)	7,5 kg

14.5. OMGIVNINGSFÖRHÅLLANDEN FÖR MSG

Driftstemperatur (standard temp. förhållanden)	+18 °C till +40 °C
Driftstemperatur (20 min. utökade temp. förhållanden)*	-20 °C till +50 °C
Relativ luftfuktighet	20 % till 90 %
Atmosfärstryck	700 hPa till 1060 hPa
Patientpopulation	MSG är avsedd för transport inom och mellan sjukhus av intensivvårdspatienter (nyfödda till vuxna) som behöver extrakorporealt gasutbyte eller extrakorporealt cirkulationsstöd.

*MultiSupport Ground inklusive konsolen kan användas i 20 minuter i ett temperaturintervall på -20 °C till +50 °C. Detta medger patienttransport även under kalla och varma dagar eftersom 20 minuter är tillräckligt för att flytta patienten från sjukhuset till den mobila intensivvårdsavdelningen

15. CHECKLISTA FÖR TRANSPORT

Vad krävs för transport?		
Kontrollera konsolen:	Ja	Nej
– Systemstatus och inställningar (flöde, hastighet, svepgasflöde, larmgränser) kontrollerade		
– Båda batteripaketen helt laddade		
MSG Holder:	Ja	Nej
– Pumpdrivenhet korrekt monterad på MSG Holder		
– Sensorbox korrekt monterad på MSG Holder		
– Gasutbytesenhet korrekt monterad på MSG Pin		
– Kabel säkert fixerad med klämmor		
– MSG Handle Fixations fungerar		
MSG Crossbar:	Ja	Nej
– MSG Crossbar tillgänglig		
– Skruvarna på skruvklämmorna fungerar perfekt		
– MSG Distance Screw finns och fungerar korrekt		
– Konsolmontering intakt		
MSG Base Plate:	Ja	Nej
– Klämfäste och låsbultsfunktion		
– Fyra (4) MSG Fittings tillgängliga		
– Förtydligande av montering på flygskenor (se bruksanvisning, avsnitt 9.9.1/9.9.2)		
– Fyra (4) MSG Distance Screws (för montering av MSG Base Plate på endast en [1] flygskena)		
MSG Backup Module:	Ja	Nej
– Två (2) fullt laddade och tillgängliga batteripaket		
– Ett batteripaket redan infört i MSG Battery Case		
– Reservpumpdrivenhet tillgänglig		
– Fyra (4) slangklämmor tillgängliga		
– MSG Power Cable/AC/DC-adapter tillgänglig		
– MSG Rain Cover tillgängligt		
– MSG-bruksanvisning tillgänglig		

İÇİNDEKİLER

1.	Sembollerin açıklaması	844
1.1.	Sözlük	844
2.	Genel güvenlik bilgileri	846
2.1.	MSG Holder'ın Kullanımı	848
2.2.	MSG Crossbar'ın Kullanımı	849
2.3.	MSG Base Plate'in Kullanımı	849
3.	Ürün yükümlülüğü	850
4.	Hedef kitle	850
4.1.	Gereklilikler	850
5.	Kullanım amacı	851
5.1.	Endikasyonlar	852
5.2.	Kontrendikasyonlar	852
6.	Teslimat kapsamı	853
7.	Ambalaj ve saklama	853
8.	MSG Bileşenlerine Genel Bakış	854
8.1.	MSG Holder	854
8.2.	MSG Base Plate	856
8.3.	MSG Crossbar	856
8.4.	MSG Backup Module	857
8.5.	Harici Batarya Şarj cihazı	857
9.	Uygulama	858
9.1.	Hasta taşıma ile ilgili temel bilgiler	858
9.2.	Hastayı taşıma sırasında güvenlik	859
9.3.	MSG Holder'ın monte edilmesi	860
9.4.	MSG Pin veya MSG Bracket'in monte edilmesi	861
9.4.1.	Pimin veya braketin sabitlemesi	861
9.4.2.	Pimin veya braketin çıkarılması	861
9.5.	Sensör kutusunun monte edilmesi	862
9.6.	Pompa sürücüsünü monte etme	862

9.7.	MSG Holder'da hasta kitlerini kurma	863
9.8.	MSG Crossbar'ın monte edilmesi	863
9.8.1.	Konsolu MSG Crossbar'a monte etme	864
9.8.2.	Konsolu MSG Crossbar'dan çıkarma	864
9.9.	MSG Base Plate'i monte etme	865
9.9.1.	MSG Base Plate'i iki adet delikli ray üzerine monte etme (önerilir).	865
9.9.2.	MSG Base Plate'i bir adet delikli ray üzerine monte etme (isteğe bağlı)	865
9.9.3.	Konsolu MSG Base Plate'e monte etme	866
9.9.4.	Konsolu MSG Base Plate'den çıkarma	866
9.10.	Konsolu ambulansın yerleşik AC güç bağlantısına bağlama	866
9.11.	Batarya paketlerinin şarj edilmesi.	868
9.12.	MSG Backup Module'ü dağıtma.	868
9.12.1.	Kullanımdan önce.	869
9.12.2.	Kullanımdan sonra	869
10.	Temizleme	869
11.	Bakım	870
12.	Sorun giderme.	871
12.1.	Destek birimini çalıştırma	871
12.2.	Alarmlar - önlemler	872
13.	Elden çıkarma	883
14.	Teknik veriler	883
14.1.	MSG Holder	883
14.2.	MSG Crossbar	884
14.3.	MSG Base Plate	884
14.4.	MSG Backup Module	884
14.5.	MSG ortam koşulları	885
15.	Taşıma için kontrol listesi	886

1. SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI

TEHLİKE



TEHLİKE, önlenmemesi durumunda ölüm veya ciddi yaralanma ile sonuçlanacak tehlikeli bir durumu belirtir.

UYARI



UYARI, önlenmemesi durumunda ölüm veya ciddi yaralanma ile sonuçlanabilecek tehlikeli bir durumu belirtir.

DİKKAT



DİKKAT, önlenmemesi durumunda küçük veya orta şiddette yaralanma ile sonuçlanabilecek tehlikeli bir durumu belirtir.

BİLDİRİM

İKAZ, önüne geçilmediği takdirde malzeme hasarına veya ürün işlevinin bozulmasına neden olabilecek bir durumu belirtir.

Not: Ürünün çalıştırılması ile ilgili ek bilgiler.

1.1. SÖZLÜK

Terim	Açıklama
Konsol	Konsol terimi aşağıdaki bileşenleri içerir: <ul style="list-style-type: none">— Pompa sürücüsü— Sensör kutusu— Kontrol paneli— İki entegre batarya paketi bulunan güç kaynağı
MSG	Bileşenleri ile birlikte konsolun ve bir hasta kitinin taşınması için MultiSupport GROUND taşıma cihazı.

Terim	Açıklama
Hasta kiti	Hasta kiti aşağıdaki bileşenlerden oluşur: <ul style="list-style-type: none"> – Gaz değiştirici – Pompa başlığı – Tüp set hatları <p>Hasta kitleri tek kullanımlıktır. Bir hasta kiti, yalnızca tek bir hasta için kullanılmalıdır.</p>
Hasta sedyesi	ör. Yoğun Bakım-Taşıma Ünitesi ITU1 veya yoğun bakım ünitesinde yoğun bakım hastalarının taşınmasına yönelik benzer bir ürün
Pompa sürücüsü	Konsolun pompa sürücüsü
Sensör kutusu	Konsolun sensör kutusu (EKG fonksiyonu yok)
Sistem	Bu kılavuzda açıklanan sistem, konsol, hasta kiti ve MSG bileşenlerinden oluşur.
AC	Alternatif elektrik akımı (Sembol: ~)
DC	Doğrudan elektrik akımı (Sembol: ==)
Kara yolu ile taşıma	Kara yolu ile hastaneler arası taşıma
Sabit uygulama	Hastane içi taşıma
ECMO/ECLS	Ekstrakorporeal membran oksijenasyonu/ ekstrakorporeal yaşam desteği

2. GENEL GÜVENLİK BİLGİLERİ

Bileşenlerin (bağlantı çubuğu, tutucu ve/veya taban plakası) her kullanımından önce, kullanıcının bileşenlerde hasar olup olmadığını kontrol etmesi gerekir.

Konsol arızası nedeniyle ölüm tehlikesi.

Nem girişi durumunda konsolda arıza meydana gelebilir.

Taşıma işlemi üstü kapalı olmayan bir dış mekanda gerçekleştirileceği zaman konsolun üzerini derhal MSG Rain Cover ile örtün. Konsol, Rain Cover'ın altında 30 dakikadan uzun süre çalıştırılmamalıdır.

TEHLİKE



Konsol bileşenlerinde arıza nedeniyle ölüm tehlikesi.

Ekran, pompa sürücüsü veya batarya paketinde arıza meydana gelmesi durumunda hastaya iletim zarar görebilir.

Acil bir durumda gaz değişimi ve ekstrakorporal devre desteğini korumak için taşıma sırasında MSG Backup Module'ü mutlaka yanınızda taşıyın ve konsolun yakınında muhafaza edin.

Her kullanımdan sonra tüm MSG Backup Module yeniden monte edilmelidir.

Her kullanımdan sonra batarya paketlerini MSG Battery Charger ile şarj edin.

UYARI



Konsol arızası nedeniyle ölüm tehlikesi.

Hava yolu ile taşıma sırasında meydana gelebilenler gibi istenmeyen etki faktörleri, sistemde arızaya yol açabilir (konsolun tamamen arızalanması).

MSG, hava yolu ile taşıma için onaylı değildir.

MSG'yi yalnızca kara yolu ile taşımada kullanın.

Uyumsuz hasta kitleri nedeniyle ölüm tehlikesi.

Uyumsuz hasta kitleri, hasta için gaz değişimi veya dolaşım desteği ile etkileşime girebilir veya bunlarda arızaya neden olabilir.

Kara yolu ile hastaneler arası taşıma için yalnızca aşağıdaki MSG hasta kitlerini kullanın:

- XLung kit 230
- XLung kit
- MiniLung kit
- MiniLung petite kit

Diğer hasta kitleri, kara yolu ile hastaneler arası taşıma için kullanılmamalıdır.

UYARI**Hasarlı tüp seti nedeniyle ölümcül yaralanma riski.**

Tüp setinin hasarlı olması veya bükülmesi, tedavide kesintiye neden olabilir ve hasta için tehlike oluşturabilir.

ECMO/ECLS tedavisi altındaki hastaların taşınması, genellikle tedaviye ve hastanın kendisine ilişkin riskin artmasına yol açar. Taşıma işlemi başlamadan önce:

- Damar erişimlerini dikkatli bir biçimde sabitleyin (kanüllerin sabitlenmesi).
- Ekstrakorporeal devrenin tüp set hatlarını, taşıma sırasında başka nesnelere takılamayacak şekilde sabitleyin.
- Ekstrakorporeal devrenin tüp set hatlarını, hatlarda hiçbir bükülme olmayacak şekilde sabitleyin.
- MSG Holder'ı, gaz değiştirici ve pompa sürücüsü ile birlikte hastanın kalp seviyesinin altında konumlandırın.
- MSG Holder'ı ve konsolu, taşıma sırasında her zaman doğru şekilde konumlandırıp sabitleyin.

DİKKAT



Düşen bileşenler nedeniyle yaralanma riski.

Güçlü titreşimlere maruz kalırlarsa bileşenler gevşeyebilir ve düşebilir.

Taşıma sırasında MSG'nin bileşenlerini sabitleyin.

Özellikle aşağıdakiler için buna dikkat edilmelidir:

- Hasta sedyesinin standart rayı üzerindeki MSG Holder
- Hasta sedyesinin infüzyon direkleri üzerindeki MSG Crossbar
- Delikli raylar üzerindeki MSG Base Plate

2.1. MSG HOLDER'IN KULLANIMI

UYARI



Sistem bileşeninde arıza nedeniyle ölüm tehlikesi.

Yeterli şekilde sabitlenmeyen bileşenler, hasta için sağlanan gaz değişimi veya dolaşım desteği ile etkileşime girebilir veya bunlarda arızaya neden olabilir.

MSG Holder, taşıma sırasında hasta sedyesinin standart rayına takılmalıdır.

Hasarlı kablolar ve tüp seti nedeniyle ölüm tehlikesi.

Tüp setinin hasarlı olması veya bükülmesi, tedavide kesintiye neden olabilir ve hasta için tehlike oluşturabilir.

Taşıma için tüp set hatlarını ve kabloları hasar görmeyecekleri şekilde sabitleyin.

DİKKAT



Düşen parçalar nedeniyle ezilme riski.

Pompa sürücüsü, ayarlanabilir sıkıştırma kolu açıldığında sürücüye ayrılan tutucudan düşebilir.

Pompa sürücüsü tutucunun ayarlanabilir sıkıştırma kolu açıldığında pompa sürücüsünü yerinde sabit tutun.

2.2. MSG CROSSBAR'IN KULLANIMI

TEHLİKE



Düşen parçalar nedeniyle ezilme riski.

MSG Crossbar, güçlü titreşimlere maruz kalırsa aşağı kayabilir veya düşebilir.

MSG Crossbar'ı yalnızca hastane içinde taşıma için kullanın (yoğun bakım ünitesinden ambulansa ve ambulandan yoğun bakım ünitesine).

Konsol, ambulanda taşıma sırasında MSG Crossbar üzerine monte edilmemelidir.

2.3. MSG BASE PLATE'İN KULLANIMI

UYARI



Konsol arızası nedeniyle ölüm tehlikesi.

Konsol, güçlü titreşimlere maruz kalırsa düşebilir.

Ambulansın içinde taşıma sırasında konsol, taban plakasına bağlanmalıdır.

Ambulansın zeminine bağlanan konsolun kazara ayakla çarpma nedeniyle zarar görmemesini sağlayın. Güçlü bir darbe veya titreşim aşağıdaki sorunlara neden olabilir:

- Konsol ekranı zarar görür
- Tedavi parametreleri görüntülenmez
- Tedaviye devam edilemez

DİKKAT



Bileşenlerin kontrolsüz hareketleri nedeniyle ezilme riski.

Konsol, doğru şekilde monte edilmezse ambulansın içinde kontrolsüz şekilde hareket edebilir.

Ambulanda taşıma sırasında konsolu MSG Base Plate'e bağlayın. Bunun için konsolu sıkıştırma braketini ile düzgün bir şekilde bağlayın. Kilitleme civatası, sıkıştırma braketini kapalı pozisyonda otomatik olarak sabitler.

3. ÜRÜN YÜKÜMLÜLÜĞÜ

Üretici, aşağıdaki durumlarda hasar oluştuğunda hiçbir yükümlülük kabul etmez:

- Kurulum veya bağlantı hatası
- Mekanik etkiler veya yanlış besleme voltajı nedeniyle üründe hasar
- Üreticinin açık izni olmadan üründe yapılan değişiklikler
- Kullanım Talimatlarında açıklanandan farklı amaçlar doğrultusunda kullanım

Cihaz üzerinde değişiklik veya onarım işlemleri, yalnızca üretici tarafından tasdiklenmiş teknisyenler tarafından gerçekleştirilebilir.

4. HEDEF KİTLE

Kullanım Talimatları, MultiSupport GROUND (MSG) ile çalışacak tüm personel için tasarlanmıştır ve kullanımdan önce dikkatli bir şekilde okunmalıdır. MSG sadece özel eğitilmiş, kalifiye tıbbi personel tarafından kullanılmalıdır. Cihazın taşıma işlemine hazırlanması ve taşıma işlemi sırasında cihazdan yalnızca tıbbi uzmanlar (kalifiye tıbbi personel) sorumlu olabilir.

MSG, tıbbi cihazlara ilişkin Düzenleme (AB) 2017/745 (MDR) uyarınca sınıf I tıbbi cihazdır.

4.1. GEREKLİLİKLER

MSG kullanıcıları, bir doktorun rehberliğinde ekstrakorporeal gaz değişimi prosedürleri ve dolaşım tedavilerinin kullanımı konusunda eğitim almış olmalı ve bunlara aşina olmalıdır.

Ek olarak, kullanıcılar:

- Ekstrakorporeal gaz değişimi prosedürleri ve dolaşım tedavilerine ilişkin metodoloji ile ilgili fizyoloji hakkında bilgi sahibi olmalıdır.
- Bu Kullanma Talimatlarının içeriğine aşina olmalıdır.
- Sistemin çalıştırılması konusunda tam eğitim almış ve kalifiye olmalı, normal ve anormal çalışma arasında ayrım yapabilmelidir.

5. KULLANIM AMACI

MSG, ekstrakorporeal gaz deęiřimi veya ekstrakorporeal dolařım desteęine ihtiyaç duyan yoęun bakım hastalarının hastane içi ve hastaneler arası tařınması için tasarlanmıřtır.

MSG, ařaęıdaki bileřenleri sabitlemek için tasarlanmıřtır:

- Xenios konsol
- DP3 pompa sőrücüsü
- Xenios sensör kutusu
- Kara yolu ile hastaneler arası tařıma için onaylanmış hasta kitleri:
 - XLung kit 230
 - XLung kit
 - MiniLung kit
 - MiniLung petite kit

MSG; yalnızca kara yolu ile tařıma için onaylıdır ve tařıma sırasında hasta kiti bileřenleri (oksijenatör, DP3 pump head) ile teknik bileřenleri (pompa sőrücüsü, sensör kutusu ve konsol) alabilir. (IEC 60601-1-12, IEC 60068-2-27 / IEC 60068-2-64 standartlarına göre).

MSG, hastane ortamında kullanım ve acil servislerde tařıma için tasarlanmıřtır.

Olası konumlara örnekler:

- Yoęun bakım üniteleri
- Kateter laboratuvarı
- Ameliyathaneler
- Ambulans
- Yoęun bakımda tařıma

Not: Ayrıntılı bilgiler için konsolun ve/veya ilgili hasta kitlerinin Kullanma Talimatlarına bakabilirsiniz.

Not: IEC 60601-1-12 uyarınca cihaz kategorisi: Ambulans tařıtı ve hastane ortamı içinde tařınabilir.

Amacına uygun kullanım ařaęıdakileri de içerir:

- Spesifikasyonlara uygun řekilde kullanım
- Bakım aralıklarına uyum
- Doęru saklama

UYARI



Konsol arızası nedeniyle ölüm tehlikesi.

MSG'yi hava yolu ile taşıma için kullanmayın.

MSG'yi yalnızca kara yolu ile taşımada kullanın.

Uyumsuz bileşenler nedeniyle tedavide başarısızlık.

Uyumsuz bileşenler hasta bakımı açısından risk oluşturabilir.

Hastaneler arası taşıma için konsol ve sensör kutusu üzerinde yalnızca aşağıdaki sembolün yer aldığı konsollar kullanılabilir:



Uyumsuz hasta kitleri nedeniyle tedavide başarısızlık.

Uyumsuz hasta kitleri hasta bakımı açısından risk oluşturabilir.

Hastaneler arası taşıma için yalnızca onaylı hasta kitlerini kullanın (bkz. UYARI "Uyumsuz hasta kitleri nedeniyle ölüm tehlikesi." sayfa 847).

5.1. ENDİKASYONLAR

MSG, genellikle kardiyak ve/veya solunum yetmezliği bulunan neonatal, pediatrik ve yetişkin hastalar için endikedir.

MSG; kardiyojenik şok geçiren veya yüksek riskli perkütan koroner müdahale (PCI) gerektiren yetişkin hastalarda kullanım için de endikedir.

Kullanım süresi, gerekli tedavi için seçilen hasta kitine bağlıdır. Lütfen ilgili Kullanma Talimatlarını okuyun ve bunlara uyun.

5.2. KONTRENDİKASYONLAR

MSG bileşenlerinin kullanımı ile ilgili bilinen kontrendikasyon yoktur.

Not: Cihaz ile ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

6. TESLİMAT KAPSAMI

Sayı	Parça adı
1	MSG Holder
1	MSG Base Plate (hastaneler arası taşıma)
1	MSG Crossbar (hastane içinde taşıma)
1	MSG Backup Module

7. AMBALAJ VE SAKLAMA

Ünitenin servis veya onarım için üreticiye geri gönderilmesi gerekirse sevkiyat için orijinal ambalajı kullanın.

MSG bileşenlerini yalnızca tamamen kuru koşullarda saklayın.

Saklama sırasında bileşenleri toza ve yüksek nem düzeyine karşı koruyun.

Yanlış veya uygunsuz saklamadan doğacak herhangi bir hasardan üretici sorumlu tutulamaz.

TEHLİKE



Üniteye giden güç beslemesinin sürekliliğini garanti etmek için batarya paketlerinin şarj durumu her kullanımdan önce kontrol edilmelidir. Batarya paketleri, yeterli kapasitenin garanti edilebilmesi için çalıştırılmadan önce 6 saat boyunca harici bir güç kaynağına bağlanmalıdır.

Konsolu çalıştırırken, ör. hastayı taşıırken, yeterli sayıda tam olarak şarj edilmiş batarya paketleri (MSG Backup Module) elinizin altında olmalıdır. Power Supply'da olmayan batarya paketleri yalnızca tamamen şarj edilmiş halde depolanabilir.

Batarya paketleri yalnızca tamamen şarj edilmiş halde depolanabilir.

Batarya paketinde kısa devre oluşturmayın.

Batarya paketlerini kuru ve temiz bir ortamda saklayın.

Metal nesnelerin batarya paketlerinin terminallerine temas etmesini önleyin.

8. MSG BİLEŞENLERİNE GENEL BAKIŞ

MSG Holder ve MSG Backup Module her taşımada mevcut bulunmalıdır. Duruma bağlı olarak, aşağıdaki iki bileşenden biri eklenebilir:

- Ambulans ile taşıma: MSG Base Plate
- Hastanede taşıma: MSG Crossbar

8.1. MSG HOLDER

MSG Holder [şekil 1]; pompa sürücüsünü, sensör kutusunu ve gaz değiştiriciyi sabitler. MSG Holder, standart olarak MSG Pin 7000 ile donatılmıştır.

MSG Holder ile MiniLung kit veya MiniLung petite kit kullanılırken MSG Pin 2400 gereklidir (isteğe bağlı olarak mevcuttur).

MSG Holder ile iLA active ve iLA kit IPS veya i-cor puls kit kullanılırken MSG Bracket gereklidir (isteğe bağlı olarak mevcuttur).

DİKKAT**Bileşenlerin kırılma tehlikesi.**

MSG Bracket, kara yolu ile taşıma için onaylı değildir.

MSG Bracket, hastane içi taşıma dahil, yalnızca hastaneye yatırılan hastalarda kullanılmalıdır.

şekil 1 MSG Holder bileşenleri
 içindeki
 Poz.:

1	MSG Pin 7000 (standart): Yalnızca XLung kit oksijenatörleri için
2	MSG Pin 2400: Yalnızca MiniLung kit veya MiniLung petite kit için (isteğe bağlı olarak mevcuttur)
3	MSG Bracket: Yalnızca iLA active iLA kit IPS veya i-cor puls kit için (isteğe bağlı olarak mevcuttur)
4	U şeklinde kol
5	Pompa sürücüsü tutucu için ayarlanabilir sıkıştırma kolu
6	Pompa sürücüsü tutucu
7	Sensör kutusu taşıyıcı
8	Sensör kutusu taşıyıcının kilitleme civatası
9	Kablo kılavuzları
10	Gaz değiştirici tutucunun mesnedi
11	Gaz değiştirici tutucunun mesnedinin kilitleme düğmesi
12	MSG Handle Fixations

8.2. MSG BASE PLATE

MSG Base Plate [şekil 2], ambulansa taşıma esnasında konsolu sabitler.

şekil 2 MSG Base Plate'in bileşenleri içindeki Poz.:

1	Katlama kolu
2	MSG Distance Screws için dişli delik
3	MSG Fittings (4x)
4	MSG Fitting'in döner düğmesi
5	MSG Fitting'in karşı plakası
6	MSG Fitting'in vidası
7	MSG Fittings için yuva
8	Delikli raylar
9	MSG Distance Screw (4x)
10	Sıkıştırma braketlerinin kilit civatası
11	Sıkıştırma braketi
12	Taban plakası için konsol montaj parçası

8.3. MSG CROSSBAR

MSG Crossbar [şekil 3], hastanede hasta sedyesi üzerinde taşıma sırasında konsolu sabitler (ör. Yoğun Bakım-Taşıma Ünitesi 1 [ITU1]). Bu amaçla, MSG Crossbar, hasta sedyesinin ayak kısmındaki karşılıklı köşelerde bulunan iki infüzyon direğine takılır.

şekil 3 MSG Crossbar bileşenleri içindeki Poz.:

1	Vidalı klempler
2	MSG Distance Screw

şekil 3 MSG Crossbar bileşenleri
içindeki Poz.:

3	Serbest bırakma düğmesi
4	Konsol montaj parçası

8.4. MSG BACKUP MODULE

MSG Backup Module (çanta) [şekil 5] acil durumlar için tasarlanmıştır. Acil bir durumda ekstrakorporeal dolaşım desteğini korumak için, bir destek pompa sürücüsü ve iki adet tamamen şarj edilmiş batarya paketi her zaman kolay erişilebilir bir yerde tutulmalıdır. Taşıma sırasında MSG Backup Module'ün her zaman doğrudan konsolun yanında taşınması gerekmesinin nedeni budur.

Destek pompa sürücüsü, taşıma başlamadan önce MSG Backup Module'e yerleştirilmelidir. Destek pompa sürücüsü, taşıma için kullanılan aynı konsoldan alınmalıdır.

şekil 5 MSG Backup Module bileşenleri
içindeki Poz.:

1	MSG Backup Module (çanta)
2	Pompa sürücüsü girintisi
3	Dört (4) adet tüp seti klempisi
4	MSG Rain Cover
5	Batarya Paketi
6	Batarya paketi yerleştirilmiş MSG Battery Case
7	MSG Kullanma Talimatları
8	MSG Power Cable

8.5. HARİCİ BATARYA ŞARJ CİHAZI

Harici batarya şarj cihazı [şekil 4] MSG Backup Module'de bulunan batarya paketlerini şarj eder.

Aynı anda yalnızca bir batarya paketi şarj edilebilir.

9. UYGULAMA

9.1. HASTA TAŞIMA İLE İLGİLİ TEMEL BİLGİLER

ECMO/ECLS tedavisi devam eden bir hastanın taşınması, genellikle çok dikkatli bir şekilde değerlendirilmelidir. Taşıma için hastanın stabil bir durumda olması gerekir.

Ekstrakorporeal dolaşım (gaz değişimi veya dolaşım desteği) desteği alan bir hasta için hastane içi ve hastaneler arası taşıma, yalnızca ECLS alanında ve konsolun ve MSG bileşenlerinin kullanımı konusunda eğitim almış ve bu konularda deneyimli tıbbi personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Ekstrakorporeal sistem ile bir hastanın taşınması sırasında, özellikle damar erişimleri (kanüller), taşıma işlemine eşlik eden uzman personel tarafından istendiği zaman kontrol edilebilecekleri şekilde dikkatlice bağlanmalı ve sabitlenmelidir. Ek olarak, hasta kiti tüp set sistemi, kazara kısırılmayacak, sıkışmayacak veya bükülmeyecek şekilde konumlandırılmalıdır. Tüp set sistemi, taşıma sırasında kanüllerin çekilmeyeceği ve zarar görmeyeceği bir şekilde sabitlenmelidir.

Taşıma için etkinleştirilen alarmlar, alarm limitleri ve etkinleştirilen konsol işlevleri tekrar kontrol edilmelidir.

Hastanın taşınması halinde (hasta yatağından sedyeye, hasta yatağından tetkik masasına, ör. BT), hastanın güvenliğinin ve tedavinin hiçbir zaman etkilenmemesini sağlamak için özen gösterilmelidir.

Bileşenler (ör. MSG Holder, konsol), taşıma işlemi sırasında her zaman hasta kitinin ve/veya kanüllerin herhangi bir mekanik strese, hatta çekme ve/veya yerinden çıkma tehlikesine maruz kalmayacağı bir şekilde konumlandırılmalı veya sabitlenmelidir.

Taşıma işlemi gerçekleştirildikten sonra, bileşenler (ör. MSG Holder, konsol) hemen hastanın yanına sabitlenmelidir (ör. standart bir raya MSG Holder'ı takıp sabitleyerek).

9.2. HASTAYI TAŞIMA SIRASINDA GÜVENLİK

TEHLİKE



Düşen bileşenler nedeniyle ölüm tehlikesi.

Tam bir MSG Backup Module mevcut değilse, sistem acil bir durumda veya konsol, pompa sürücüsü veya batarya paketlerinin arızalanması durumunda güvenli bir şekilde çalıştırılmaz.

MSG'yi kullanmadan önce, uygun destek pompa sürücüsünü MSG Backup Module'e yerleştirin.

Kullanmadan önce, konsoldaki ve MSG Backup Module'deki batarya paketlerinin şarj durumunu kontrol edin ve gerekirse bunları tamamen şarj edilmiş batarya paketleri ile değiştirin.

Taşıma sırasında her zaman MSG Backup Module'ü konsolun yakınında muhafaza edin.

UYARI



Hasarlı kablolar ve tüp seti nedeniyle tedavinin başarısız olması.

Tüp setinin hasarlı olması veya bükülmesi, tedavide kesintiye neden olabilir ve hasta için tehlike oluşturabilir.

Konsol ve MSG Holder, hastanın etrafında, hastanın bileşenlere dokunamayacağı bir şekilde konumlandırılmalıdır.

Bileşenleri, hastanın etrafına, ekstrakorporeal dolaşım güvenli bir şekilde korunabilecek biçimde yerleştirin.

UYARI



Yetersiz bakım nedeniyle hastaya yönelik tehlike.

Yetersiz besleme nedeniyle hastaya yönelik tehlike oluşabilir (ör. yetersiz dolaşım desteği).

Taşıma sırasında hastanın hayati parametrelerini izleyin.

Taşıma sırasında, akışı, P1'i ve P3'ü yakından izleyin ve hastanın durumunu ve taşıma durumunu göz önünde bulundurarak ilgili alarm limitlerini belirleyin.

DİKKAT**Hastada ısı kaybı tehlikesi.**

Taşıma sırasında hastanın kanı için etkin sıcaklık düzenlemesi mevcut değilse, hasta ısı kaybına karşı korunmalıdır.

9.3. MSG HOLDER'IN MONTE EDİLMESİ

MSG Holder; pompa sürücüsü, sensör kutusu ve ilgili gaz değiştiriciyi ihtiva eder. Taşıma işlemi tedaviden önce düşünülüyorsa, MSG Holder tedavinin başından itibaren kullanılmalıdır. Bu, hasta kitinin bileşenlerini bir tutucudan MSG Holder'a taşıma ihtiyacını ortadan kaldırır.

Not: Hasta kitini başka bir tutucudan (ör. kompakt tutucu) MSG Holder'a aktarırken, pompa sürücüsü ve pompa başlığı yeniden konumlandırılmalıdır. Bu, muhakkak tedaviyi kesintiye uğratacaktır. Bu nedenle, hasta kitlerinin bir tutucudan MSG Holder'a taşınmasından kaçınılmalıdır.

MSG Holder, aşağıdaki cihazların standart rayına takılabilir:

- Xenios Trolley N
- Hasta sedyesinin standart rayı

Yanlış konumlandırılmış bileşenler nedeniyle yetersiz tedavi.**UYARI**

MSG Holder hastanın kalp seviyesinin üzerinde bir yerde konumlandırılırsa, pompanın daha fazla emme kuvveti uygulaması gerekir ve bu da tedaviyi bozabilir.

MSG Holder'ı hasta sedyesine monte ederken, gaz değiştirici ve pompa sürücüsünün hastanın kalp seviyesinde, tercihen bu seviyenin hafif altında konumlandırıldığından emin olun.

1. MSG Holder'ı temizleyin (bkz. Bölüm 10).
2. MSG Holder'ı standart raya asın.
3. MSG Handle Fixations ayarlanabilir sıkıştırma kollarını yukarı doğru kaldırın [şekil 6].
4. Ayarlanabilir sıkıştırma kollarının standart ray üzerine doğru şekilde oturtulduğundan emin olun.
 - ✓ MSG Holder, standart ray üzerinde kilitlenir.

9.4. MSG PİN VEYA MSG BRACKET'İN MONTE EDİLMESİ

Not: MSG Pin'leri ve MSG Bracket, diğer tutucularla (üreticinin) uyumlu değildir. MSG Pin'leri ve MSG Bracket yalnızca MSG Holder için uygundur!

Aşağıdaki bileşenler birbiri ile kullanılabilir:

XLung kit	MSG Pin 7000 (standart)
MiniLung kit	MSG Pin 2400 (isteğe bağlı olarak mevcuttur)
MiniLung petite kit	
iLA active ve iLA kit	MSG Bracket (isteğe bağlı olarak mevcuttur)
iLA active ve iLA kit IPS	
i-cor puls kit	

Not: Hasta kitlerinin kurulumu/ekipmanları hakkında bilgi için ilgili hasta kitinin ilgili Kullanma Talimatları belgesine bakabilirsiniz.

9.4.1. PİMİN VEYA BRAKETİN SABİTLENMESİ

1. İki kilitleme düğmesine basın [şekil 7, poz. 1].
2. Pimi veya braketini yerleştirin. Bijonu pim veya braket girintisinde konumlandırın [şekil 7, poz. 2].
3. İki kilitleme düğmesini serbest bırakın.
4. Pimin veya braketin sağlam bir şekilde oturtulduğundan ve sabitlendiğinden emin olun.

9.4.2. PİMİN VEYA BRAKETİN ÇIKARILMASI

1. Pimi veya braketini sağlam bir şekilde tutun.
2. İki kilitleme düğmesine basın [şekil 7, poz. 1].
3. Pimi veya braketini çıkarın.
4. İki kilitleme düğmesini serbest bırakın.

9.5. SENSÖR KUTUSUNUN MONTE EDİLMESİ

1. Kilitleme civatasını çekin ve sensör kutusu taşıyıcıyı öne döndürün [şekil 8, 1. ve 2.].
2. Sensör kutusunu sensör kutusu taşıyıcı üzerine monte edin [şekil 8, 3.].
3. Kilitleme civatasını çekin ve tutucuda arka tarafı ile tamamen temas haline gelene kadar sensör kutusu taşıyıcıyı arkaya doğru itin [şekil 8, 4. ve 5.].
4. Kilitleme civatasını serbest bırakın.
 - ✓ Sensör kutusu kilitlenir.

9.6. POMPA SÜRÜCÜSÜNÜ MONTE ETME

1. Ayarlanabilir sıkıştırma kolunu serbest bırakın [şekil 10, 1.].
2. Pompa sürücüsünü tutma bağlantısına takın [şekil 10, 2.]. Aşağıdaki koşullar karşılanıyorsa pompa sürücüsü doğru pozisyonudadır:
 - Motor, sensör kutusunun soluna yerleştirilmişse.
 - Pompa sürücüsü kolunun burnu tutma bağlantısı içindeyse.
 - Pompa sürücüsünün kolu ile MSG Holder'in U şeklindeki kolu arasındaki mesafe yaklaşık 20 mm ise [şekil 10].
 - Pompa sürücüsü sensör kutusuna temas **etmiyorsa**.
3. Ayarlanabilir sıkıştırma kolunu kapatın [şekil 10, 3.]. Kolu "burnu" pompa sürücüsünün tutma bağlantısına tamamen dokunuyorsa ve yatay şekilde hizalanmışsa, pompa sürücüsü tutma bağlantısına doğru şekilde oturtulmuştur.

Not: Pompa sürücüsü, pompa sürücüsü için olan tutma bağlantısına takıldığında, ayarlanabilir sıkıştırma kolu hafifçe yukarı doğru hareket edebilir. Bu normaldir ve ayarlanabilir sıkıştırma kolunda arıza olduğu anlamına gelmez.

4. Pompa sürücüsü kablosunu MSG Holder'in sağ tarafındaki kablo kılavuzlarından geçirin [şekil 9].
5. Fazla kabloyu sensör kutusunun arkasında, sarılmış şekilde muhafaza edin. Kablonun gerdirme kuvvetine maruz kalmadığından emin olun.
6. Pompa sürücüsü kablosunu sensör kutusuna takın.

9.7. MSG HOLDER'DA HASTA KİTLERİNİ KURMA

1. Hasta kitini, hasta kiti için Kullanma Talimatları belgesine uygun şekilde kurun (gaz değiştiriciyi pimin üzerine yerleştirerek vb.)
 - ✓ Hasta kiti, hasta bağlantısı için tamamen hazır durumdadır.
2. Entegre basınç sensörlerinin ve akış sensörünün kablolarını konumlandırın ve MSG Holder'ın klipslerini kullanarak bunları sabitleyin [şekil 1, poz. 9]. Tüp set hatlarının hala hareket ettirilebildiğinden emin olun. Tüp set hatları kablolarla engellenmemelidir.

DİKKAT



Hasarlı kablolar ve tüp seti nedeniyle hastaya yönelik tehlikeler.

Tüp setinin hasarlı olması veya bükülmesi, tedavide kesintiye neden olabilir ve hasta için tehlike oluşturabilir.

Gaz değiştirici ve pompa başlığı arasındaki tüp setinin bükülmediğinden emin olun. Gaz değiştiriciyi konumlandırırken, ayrıca pompa başlığı ve gaz değiştirici arasındaki tüp seti bölümünde de bükülme olmadığından emin olun.

3. Taşıma sırasında, MSG Holder içindeki temel bileşenleri korumak için U şeklindeki kolu 90° ileri hareket ettirin.

9.8. MSG CROSSBAR'IN MONTE EDİLMESİ

DİKKAT



Düşen parçalar nedeniyle ezilme riski.

MSG Crossbar, yükü taşıyamayan infüzyon direklerine takıldığında yere düşebilir.

Konsol ile birlikte MSG Crossbar'ı yalnızca en az 13 kg ağırlığı destekleyebilen infüzyon direkleri olan hasta taşıyıcılara takın.

MSG Crossbar, yalnızca hastane içinde taşıma sırasında konsolun bir hasta sedyesi üzerine monte edilmesi için tasarlanmıştır (yoğun bakım ünitesinden ambulansa ve ambulandan yoğun bakım ünitesine). Bu amaçla, MSG Crossbar, hasta sedyesinin ayak kısmındaki karşılıklı köşelerde bulunan iki infüzyon direğine takılır.

1. MSG Distance Screw'u gevşetin.
2. Hasta sedyesinin infüzyon direkleri üzerinde MSG Crossbar'ın vidalı klemplerini elle konumlandırıp sıkıştırın [şekil 3, 1]. MSG Crossbar'ın yatay şekilde hizalandığından emin olun.
3. Infüzyon direkleri ve MSG Distance Screw arasındaki mesafeyi ayarlayın.
4. MSG Distance Screw'u elle sıkın [şekil 3, 2].
5. MSG Crossbar'ın hasta sedyesinin infüzyon direklerine sağlam şekilde takıldığından emin olun.
 - ✓ Konsol, MSG Crossbar'ın konsol montaj parçasına takılabilir.

9.8.1. KONSOLU MSG CROSSBAR'A MONTE ETME

Not: Taşıma işlemine başlamadan önce, konsolun MSG Crossbar'ın konsol montaj parçası üzerinde sıkı ve sağlam bir şekilde oturtulmuş olduğundan emin olun.

Not: Konsolun ekranı, taşıma sırasında sorumlu hekim tarafından açık bir şekilde görülecek biçimde yönlendirilmelidir.

1. Konsolu MSG Crossbar'ın konsol montaj parçasına yerleştirin.
2. Konsolu, konsol montaj parçasına geçene kadar yanlara doğru itin.
 - ✓ Konsol, MSG Crossbar'ın konsol montaj parçasına yerleştirilir ve burada sabitlenir.

9.8.2. KONSOLU MSG CROSSBAR'DAN ÇIKARMA

1. Elle konsolun sağlam şekilde tutulduğundan emin olun.
2. Serbest bırakma düğmesini çekin [şekil 3, 3].
3. Konsolu yanlara doğru itin ve MSG Crossbar'ın konsol montaj parçasından çıkarın.

9.9. MSG BASE PLATE'İ MONTE ETME

MSG Base Plate yardımıyla, konsol hastaneler arası taşıma sırasında ambulans içinde sağlam şekilde sabitlenebilir. MSG Base Plate aşağıdakilerin üzerine monte edilebilir:

- iki (2) adet delikli ray [şekil 11, B] üzerine (önerilir)
- bir (1) adet üzerine [şekil 11, A] (isteğe bağlı)

Not: MSG Base Plate, hem metrik hem de inç cinsinden boyutlara sahip delikli raylar üzerine monte edilebilir.

9.9.1. MSG BASE PLATE'İ İKİ ADET DELİKLİ RAY ÜZERİNE MONTE ETME (ÖNERİLİR)

Not: MSG Base Plate'i iki adet delikli ray üzerine monte ederken, MSG Distance Screws gerekli değildir ve çıkarılabilir.

1. MSG Fittings'in vida kısımlarını delikli raya takın. Delikler arasındaki mesafeye dikkat edin [şekil 11, 1. ve 2.].
2. Karşılıklı plakalarla vida kısımlarını sabitleyin [şekil 11, 3.].
3. MSG Base Plate'i delikli raylardaki MSG Fitting'lerin üzerine yerleştirin [şekil 11 B, 4.].
4. MSG Base Plate'i manuel olarak dört (4) döner düğme ile sabitleyin ve elle sıkın [şekil 11 B, 5.].
5. MSG Base Plate'in düzgün şekilde sabitlendiğinden emin olun.

9.9.2. MSG BASE PLATE'İ BİR ADET DELİKLİ RAY ÜZERİNE MONTE ETME (İSTEĞE BAĞLI)

1. MSG Fittings'in vida kısımlarını delikli raylara takın. Delikler arasındaki mesafeye dikkat edin [şekil 11, 1. ve 2.]. Her bir taraf için iki (2) MSG Fittings kullanın.
2. Karşılıklı plakalarla vida kısımlarını sabitleyin [şekil 11, 3.].
3. **Yalnızca delikli ray ambulans zemin seviyesinin üzerindeyse:** MSG Distance Screws'u MSG Base Plate'in dışı deliklerine takın [şekil 11 A, 4. ve 5.].
4. MSG Base Plate'i delikli raylardaki MSG Fittings üzerine yerleştirin [şekil 11 A, 6.].
5. MSG Base Plate'i manuel olarak dört (4) döner düğme ile sabitleyin ve elle sıkın [şekil 11 A, 7.].

6. MSG Distance Screws kullanarak MSG Base Plate'i ambulans zemininde sağlam şekilde duracak biçimde konumlandırın.
7. Döner düğmeyi kullanarak MSG Distance Screws'u sabitleyin.
8. MSG Base Plate'in düzgün şekilde sabitlendiğinden emin olun.

9.9.3. KONSOLU MSG BASE PLATE'E MONTE ETME

1. Konsolu, MSG Base Plate'in konsol montaj parçasına takın [şekil 2, 12]. Konsolun orta düğmesi, sıkıştırma braketinin ortasına dönük olmalıdır. Konsol ekranı, eşlik eden acil durum hekimine dönük olmalıdır.
2. MSG Base Plate'in sıkıştırma braketini aşağı bastırın [şekil 2, 11].
 - ✓ Kilitleme civatası, kapatırken sıkıştırma braketini otomatik olarak sabitler [şekil 2, 10].
 - ✓ Konsol sabit durumdadır.
3. Konsolun MSG Base Plate üzerine düzgün şekilde monte edildiğinden emin olun.

9.9.4. KONSOLU MSG BASE PLATE'DEN ÇIKARMA

1. Elle konsolun sağlam şekilde tutulduğundan emin olun.
2. Kilitleme civatasını çekin [şekil 2, 10] ve sıkıştırma braketini kaldırın.
3. Konsolu sıkıştırma braketine doğru çekip MSG Base Plate'den kaldırın.

9.10. KONSOLU AMBULANSIN YERLEŞİK AC GÜÇ BAĞLANTISINA BAĞLAMA

UYARI



Sistem veya pompa arızası nedeniyle tedavinin başarısız olması.

Sistem, birincil pompa sürücüsünde arıza veya bozulma durumunda destek pompa sürücüsü olmadan güvenli bir şekilde çalıştırılmaz.

MSG'yi kullanmadan önce, destek pompa sürücüsünü MSG Backup Module'de ilgili girintiye yerleştirin.

Taşıma sırasında MSG Holder'ı her zaman MSG Backup Module ile birlikte taşıyın.

DİKKAT**Konsol arızası nedeniyle hastaya yönelik tehlikeler.**

Yanlış şebeke voltajı, konsola zarar vererek tedavinin kesilmesine yol açabilir ve hasta açısından tehlike oluşturabilir.

Konsol alternatif elektrik akımı (AC) terminali, ambulansın alternatif elektrik akımı (AC) kaynağına **bağlanmamalıdır**.

Konsolu ambulansın AC güç kaynağına bağlamak için yalnızca temin edilen MSG Power Cable kullanılabilir (MSG Backup Module'de bulunur).

Konsola ambulansın AC güç kaynağı tarafından MSG Power Cable üzerinden güç sağlanarak taşıma sırasında konsola sürekli voltaj iletimi sağlanabilir.

1. MSG Power Cable'ı ambulansın AC terminaline ve konsolun doğrudan elektrik akımı (DC) terminaline takın.
2. MSG Power Cable'ı çıkarmak için DC fiş üzerindeki düğmeye basarak DC fişi konsolun DC terminalinden çekin.

9.11. BATARYA PAKETLERİNİN ŞARJ EDİLMESİ

TEHLİKE



Üniteye giden güç beslemesinin sürekliliğini garanti etmek için batarya paketlerinin şarj durumu her kullanımdan önce kontrol edilmelidir. Batarya paketleri, yeterli kapasitenin garanti edilebilmesi için çalıştırılmadan önce 6 saat boyunca harici bir güç kaynağına bağlanmalıdır.

Konsolu çalıştırırken, ör. hastayı taşıırken, yeterli sayıda tam olarak şarj edilmiş batarya paketleri (MSG Backup Module) elinizin altında olmalıdır. Power Supply'da olmayan batarya paketleri, yalnızca tamamen şarj edilmiş halde depolanabilir.

Batarya paketleri yalnızca tamamen şarj edilmiş halde depolanabilir.

Batarya paketinde kısa devre oluşturmayın.


Metal nesnelerin batarya paketlerinin terminallerine temas etmesini önleyin.

1. Harici batarya şarj cihazını şebekeye bağlayın.
2. Batarya paketini harici batarya şarj cihazına bağlayın.
 - ✓ Harici batarya şarj cihazının durum ışığı hızlı bir şekilde yeşil renkte yanıp söner.
 - ✓ Batarya paketi tamamen şarj edildiğinde harici batarya şarj cihazının durum ışığı yavaş bir şekilde yeşil renkte yanıp söner.
3. Şarj durumunu kontrol etmek için batarya paketinin durum düğmesine basın.
4. Batarya paketini harici batarya şarj cihazından ayırın.

9.12. MSG BACKUP MODULE'Ü DAĞITMA

MSG Backup Module, hastane içi ve hastaneler arası taşıma sırasında acil durumda çalışmayı sürdürmek için gereken yedek bileşenleri içerir.

9.12.1. KULLANIMDAN ÖNCE

1.  Her bir batarya paketi üzerindeki durum düğmesine basarak batarya paketlerinin şarj durumunu kontrol edin.
2. MSG Backup Module'e yalnızca tamamen şarj edilmiş batarya paketlerini takın.
3. Pompa sürücüsü için ayrılan girintiye uygun bir destek pompa sürücüsü yerleştirin.
4. MSG Backup Module'ün tam olduğundan emin olun ve gerekirse yeniden doldurun (bkz. Bölüm 8.4).

9.12.2. KULLANIMDAN SONRA

1. Batarya paketlerini harici MSG Battery Charger ile düzenli olarak şarj edin.
2. MSG Backup Module'ün tam olduğundan emin olun ve gerekirse yeniden doldurun (bkz. Bölüm 8.4).

10. TEMİZLEME

UYARI



Elektrik çarpması tehlikesi.

Elektrik çarpmasını önlemek için cihazı temizlemeden önce cihazın güç kaynağı ile bağlantısını kesin.

Her kullanımdan önce:

1. MSG Holder'ı temizleyin (aşağıda açıklanmıştır). Temizlik, işlevleri korur ve enfeksiyonları, kontaminasyon durumlarını veya arızaları önler.

Gerekirse:

1. Bileşenleri hafif bir deterjanla temizleyin (ör. sıvı bulaşık yıkama deterjanı).
2. Dezenfeksiyon için tıbbi kullanıma uygun bir dezenfektan kullanın (ör. Bode Chemie GmbH Kohrsolin, Sterilium, Bacilol Plus). Diğer onaylanmış temizlik solüsyonları için konsolun Kullanma Talimatlarına bakın. Dezenfektan üreticisinin güvenlik talimatlarına uyun.
 - ✓ Temizlik ve dezenfeksiyon işleminden sonra, MSG bileşenlerinin tamamen kurumasını bekleyin.

11. BAKIM

TEHLİKE



Bakım çalışması yalnızca, üretici tarafından yetkili, kalifiye bakım personeli tarafından yapılabilir. Yanlış yapılan bakım işlemleri, hastaların yaşamını tehlikeye atabilir.

Xenios AG, Taşıma Tutucu Sistemi MSG'nin işlevselliğini ve güvenliğini yalnızca belirtilen bakım işleminin zamanında ve tam kapsamlı şekilde gerçekleştirilmesi koşuluyla garanti eder.

Genel olarak Taşıma Tutucu Sistemi MSG, Xenios AG tarafından eksiksiz bir biçimde tanımlanmış yıllık bakımdan geçirilmelidir. Xenios AG'ye ait herhangi bir garanti hizmeti ve yükümlülük için, düzenli ve doğru bakım ile teknik güvenlik kontrollerinin yapılması zorunludur.

Bakım çalışmaları, düzenli olarak ve düzgün bir şekilde yürütülmelidir. Kullanıcı, bakım çalışmasının kayıtlarını tutmalıdır.

Hasarlı bileşenler kullanılmamalıdır. Hasarlı bileşenler, yalnızca Xenios yetkili servis teknisyeni tarafından onarılabilir veya değiştirilebilir.

Denetim Aralığı

Denetim Tipi	Süre
Görsel denetim	12 ay
Elektriksel Güvenlik Testi	12 ay
İşlev testi	12 ay


Servis Aralığı



Servis işleminin tipi	Süre
Batarya paketlerinin değiştirilmesi	36 ay

12. SORUN GİDERME

12.1. DESTEK BİRİMİNİ ÇALIŞTIRMA

Destek biriminin çalıştırılmasını gerektiren alarm durumlarında hızlı bir şekilde hareket edebilmek için destek biriminin çalışmasını sağlayan doğru prosedür burada açıklanmaktadır.

1. Tüp set hatlarını (gerekirse MSG Backup Module'deki klempler) klempleyin.
2. MSG Battery Case ile birlikte batarya paketini MSG Backup Module'den çıkarın.
3. Destek pompa sürücüsünü MSG Backup Module'den çıkarın.
4. Destek pompa sürücüsünü doğrudan batarya paketinin bağlantı soketine takın (kırmızı işaretleri birbiri ile hizalayın).
 - ✓ Birkaç saniye sonra bir dizi bip sesi duyacaksınız.
 - ✓ Pompa sürücüsü çalıştırmaya hazırdır.
5. Hatalı pompa sürücüsü üzerindeki kilit klemplerine basın ve pompa başlığını çıkarın.
6. Pompa sürücüsü kablosunu sensör kutusundan çekip çıkarın.
7. Hatalı pompa sürücüsünü MSG Holder'dan çıkarın.
8. Destek pompa sürücüsünü MSG Holder'a monte edin.
9. Pompa başlığını destek pompa sürücüsüne bağlayın.
10.  tuşuna basın.
 - ✓ Pompa sürücüsü çalışmaya başlar.
11. Hızı (rpm) hedef değere ayarlayın:

Sembol	Tuşa basıldığında	Basılı tutulduğunda
	Hız 100 rpm artırılır	Hız tek seferde 3000 rpm artırılır
	Hız 100 rpm azaltılır	Hız tek seferde 3000 rpm azaltılır

12. Klempleri tüp setlerden çıkarın.
13. Batarya paketini MSG Holder'ın U şeklindeki koluna veya hasta sedyesinin infüzyon direğine takın.
14. Destek birimi çalışırken ekstrakorporeal dolaşımın etkililiğini kontrol edin ve hastanın yaşamsal parametrelerine göre doğrulayın (ör. SpO₂).

12.2. ALARMLAR - ÖNLEMLER

Bu bölümde, taşıma sırasında meydana gelebilecek ve konsol ekranında görülebilecek önemli alarmlar açıklanmaktadır. Ayrıca, taşıma sırasında bir alarmın verilme nedenini ortadan kaldırmak için alınacak önlemler de ele alınmaktadır.

Alarm önceliği: Alarmlar aşağıdaki seviyelere göre önceliklendirilir:

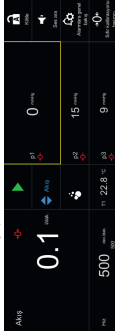
- [!]: "yüksek"
- [!]: "orta"
- [!]: "düşük"


Alarm No.:	Alarm önceliği:	Alarm mesajı	Taşıma sırasında alınacak önlemler
No. 007	•	Teknik arıza, güç kaynağı	– Destek birimini başlatın (bkz. Bölüm 12.1, sayfa 871). – Hastanın yaşamsal parametrelerini yakından izleyin!
No. 008	•	Teknik arıza, sensör kutusu	
No. 009	•	Teknik arıza kontrol paneli	
No. 00A	•	Teknik arıza, pompa sürücüsü	


Alarm önceliği		Alarm mesajı	Taşıma sırasında alınacak önlemler
Alarm No.: 103	•	<p>Pompa başlığı arızası (Trombus?):</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ayarlanan AYAR NOKTASI HIZINA erişilemiyor. Pompa başlığında artan direnç (Trombus?) 	<p>⚠ Hastanın yaşamsal parametresini kontrol edin (ör. SpO₂)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Hızı (rpm) ve kan akışını kontrol edin! – Hız (rpm) ve dolayısıyla gerekli kan akışına (l/dk) erişilemiyorsa destek birimi başlatın (bkz. Bölüm 12.1, sayfa 871). – Hastanın yaşamsal parametrelerini yakından izleyin!
Alarm No.: 109	•	<p>Teknik arıza, pompa sürücüsü</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Destek birimini başlatın (bkz. Bölüm 12.1, sayfa 871). – Hastanın yaşamsal parametrelerini yakından izleyin!

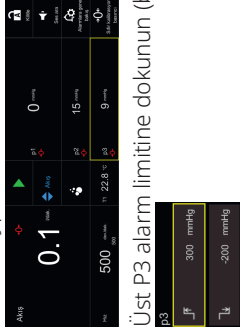
Alarm No.:	Alarm önceliği:	Alarm mesajı	Taşıma sırasında alınacak önlemler
No. 112	•	Hava kabarcıkları tespit edildi - sıfır akış etkinleştirildi	<ul style="list-style-type: none"> – Gaz değiştiriciden sonra tüp set hatlarında hava olup olmadığını kontrol edin. 1. Yalnızca küçük hava kabarcıkları görünüyorsa (pim başlığı çapında): <ul style="list-style-type: none"> – Hızı önceki ayara göre ayarlamak için orta düğmeyi saat yönünde döndürün. 2. Çok fazla hava görünüyorsa: <ul style="list-style-type: none"> – Pompa başlığında ve gaz değiştiricide hava olup olmadığını kontrol edin. – Pompa başlığında ve gaz değiştiricide hava varsa hasta hasta kiti değiştirilmelidir. <p>⚠ Hasta kiti taşıma sırasında değiştirilemez!</p> <ul style="list-style-type: none"> – Karşı klempleme tekniğini kullanarak, MSG Backup Module'de bulunan klempler yardımıyla kanülleri klempleyin. – Ventilasyon ayarlarını hastanın ihtiyaçlarına göre ayarlayın ve/veya yaşam desteği önlemleri alın. – Mümkünse, kan pıhtılarını önlemek için kanülleri steril NaCl %0,9 ile yıkayın. – Mümkün olan en hızlı şekilde hastaneye gidin! – Hastanın yaşamsal parametrelerini yakından izleyin.
No. 114	•	Geriye akış tespit edildi - sıfır akış etkinleştirildi: <ul style="list-style-type: none"> – Negatif akış ölçüldü – P1 sınırlayıcı muhtemelen devre dışı 	<ul style="list-style-type: none"> – Hastanın yaşamsal parametrelerini kontrol edin. – Tüp set sistemini ve hastanın durumunu kontrol edin. – Akış hastanın ihtiyaçlarına göre ayarlanana kadar hızı artırmak için orta düğmeyi saat yönünde döndürün.
No. 117	•	Sıfır akış manuel olarak etkinleştirildi!	<ul style="list-style-type: none"> – Hızı önceki ayara göre ayarlamak için orta düğmeyi derhal saat yönünde döndürün.

Alarm No.:	Alarm önceliği:	Alarm mesajı	Taşıma sırasında alınacak önlemler
No. 210	•	<p>Hava kabarcıkları tespit edildi</p> <ul style="list-style-type: none"> – Gaz değiştiriciden sonra tüp set hatlarında hava olup olmadığını kontrol edin. <p>1. Yalnızca küçük hava kabarcıkları görünüyorsa (pim başlığı çapında):</p> <ul style="list-style-type: none"> – Hızı önceki ayara göre ayarlamak için orta düğmeyi saat yönünde döndürün. <p>2. Çok fazla hava görünüyorsa:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pompa başlığında ve gaz değiştiricide hava olup olmadığını kontrol edin. – Pompa başlığında ve gaz değiştiricide hava varsa hasta hasta kiti değiştirilmelidir. <p>⚠ Hasta kiti taşıma sırasında değiştirilemez!</p> <ul style="list-style-type: none"> – Karşı klempleme tekniğini kullanarak, MSG Backup Module'de bulunan klempler yardımıyla kanülleri klempleyin. – Ventilasyon ayarlarını hastanın ihtiyaçlarına göre ayarlayın ve/veya yaşam desteği önlemleri alın. – Mümkünse, kan pıhtılarını önlemek için kanülleri steril NaCl %0,9 ile yıkayın. – Mümkün olan en hızlı şekilde hastaneye gidin! – Hastanın yaşamsal parametrelerini yakından izleyin. <p>Not: Hava girişi olasılığını düşünün.</p>	

Alarm No.:	Alarm önceliği:	Alarm mesajı	Taşıma sırasında alınacak önlemler
No. 214	<ul style="list-style-type: none"> • 	<p>Basınç P1 çok düşük:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alt limit değerinin altında 	<ul style="list-style-type: none"> - Erişim hattında bükülme, pıhtılaşma ve tıkanıklık olup olmadığını kontrol edin. - Erişim kanülünün doğru konumlandırılıp konumlandırılmadığını kontrol edin. - Kanülü doğru şekilde yerleştirilmişse ve kan akışı normal aralık dahilindeyse, basınç limitini ayarlayın: <ul style="list-style-type: none"> - P1 basınç penceresine dokunun:  - Alarm limitine dokunun (basınç limitleri penceresinde): <ul style="list-style-type: none"> - Orta düğme ile uygun bir limit değeri belirleyin ve yeşil onay işaretine basarak onaylayın. - X düğmesine basarak pencereyi kapatın. - Hastanın arteriyel kan basıncı düşükse hacim infüzyonu düşünülmalıdır. - Kanülü yerinden çıkışsa: <ul style="list-style-type: none"> - Karşı klempleme tekniğini kullanarak, MSG Backup Module'de bulunan klempler yardımıyla kanülleri klempleyin. - Ventilasyon ayarlarını hastanın ihtiyaçlarına göre ayarlayın ve/veya yaşam desteği önlemleri alın. - Mümkünse, kan pıhtılarını önlemek için kanülleri steril NaCl %0,9 ile yıkayın. - Mümkün olan en hızlı şekilde hastaneye gidin! - Hastanın yaşamsal parametrelerini yakından izleyin.

Alarm No.:	Alarm önceliği:	Alarm mesajı	Taşıma sırasında alınacak önlemler
No. 21A	<ul style="list-style-type: none"> • 	<p>Basınç P3 çok düşük:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alt limit değerinin altında 	<ul style="list-style-type: none"> - Dönüş kanülünü kontrol edin. - Kanül yerine doğru yerleştirilmişse, hastanın yaşamsal parametrelerini ve alarm limitini kontrol edin ve gerekirse ayarlayın: - P3 basınç penceresine dokunun:  <ul style="list-style-type: none"> - Alt P3 alarm limitine dokunun (basınç limiti penceresinde): - Orta düğme ile uygun bir limit değeri belirleyin ve yeşil onay işaretine basarak onaylayın. - X düğmesine basarak pencereyi kapatın.

Alarm No.:	Alarm önceliği:	Alarm mesajı	Taşıma sırasında alınacak önlemler
No. 222	<ul style="list-style-type: none"> • 	<p>Kan akışı çok yüksek:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Üst limit değerini aşıyor 	<ul style="list-style-type: none"> - Hastanın yaşamsal parametrelerini kontrol edin - Gerekirse kan akışını ayarlayın. - Akış hastanın ihtiyaçlarına göre ayarlanana kadar orta düğmeyi saat yönünün tersine döndürün. - Üst alarm limitini ayarlayın: - Akış penceresine dokunun:
No. 225	<ul style="list-style-type: none"> • 	<p>Pompa başlığı arızası:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hız sapması tespit edildi. - Hız izlemede bir hata meydana gelebilir. 	 <ul style="list-style-type: none"> - Üst alarm limiti düğmesine dokunun (akış limiti penceresinde): - Orta düğme ile uygun bir limit değeri belirleyin ve yeşil onay işaretine basarak onaylayın. - X düğmesine basarak pencereyi kapatın.
		<p>⚠ Hastanın yaşamsal parametresini kontrol edin (ör. SpO₂)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hızı (rpm) ve kan akışını kontrol edin! - Hız (rpm) ve dolayısıyla gerekli akışa (l/dk) erişilemiyorsa destek birimini başlatın (bkz. Bölüm 12.1, sayfa 871). - Hastanın yaşamsal parametrelerini yakından izleyin! 	

Alarm No.:	Alarm önceliği:	Alarm mesajı	Taşıma sırasında alınacak önlemler
<p>No. 225 ve No. 103</p>	<p>Pompa başlığı arızası:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hız sapması tespit edildi. Hız izlemede bir hata meydana gelmiş olabilir. - Pompa başlığında direnç artışı gerçekleşmiş olabilir. 	<p>⚠ Ekstrakorporeal dolaşım, pompa başlığında embolizm nedeniyle sürdürülemiyor.</p> <p>Hasta kiti taşıma sırasında değiştirilemez!</p> <ul style="list-style-type: none"> - Karşı klempleme tekniğini kullanarak, MSG Backup Module'de bulunan klempler yardımıyla kanülleri klempleyin. - Ventilasyon ayarlarını hastanın ihtiyaçlarına göre ayarlayın ve/veya yaşam desteği önlemleri alın. - Mümkünse, kan pıhtılarını önlemek için kanülleri steril NaCl %0,9 ile yıkayın. - Mümkün olan en hızlı şekilde hastaneye gidin! - Hastanın yaşamsal parametrelerini yakından izleyin. 	
<p>No. 231</p>	<ul style="list-style-type: none"> • <p>Basınç P3 çok yüksek:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ayarlanan limit değeri aşıldı 	<ul style="list-style-type: none"> - Dönüş kanülünü kontrol edin. - Kanül düzgün şekilde yerine takılmışsa alarm limitini ayarlayın: - P3 basınç penceresine dokunun:  <ul style="list-style-type: none"> - Üst P3 alarm limitine dokunun (basınç limiti penceresinde). - Orta düğme ile uygun bir limit değeri belirleyin ve yeşil onay işaretine basarak onaylayın. - x düğmesine basarak pencereyi kapatın. 	

Alarm No.:	Alarm önceliği:	Alarm mesajı	Taşıma sırasında alınacak önlemler
No. 306	•	Sol pil, azalmış kapasite Başlangıç kapasitesi ≤ %85!	– Ambulansın yerleşik güç kaynağını kullanarak konsola güç sağlayın (bkz. Bölüm 9.10).
No. 307	•	Sol pil kapasitesi ≤ %50:	
No. 308	•	Sol pil şarj durumu ≤ %20:	
No. 30C	•	Sağ pil, azalmış kapasite Başlangıç kapasitesi ≤ %85!	
No. 30D	•	Sağ pil kapasitesi ≤ %50:	
No. 30E	•	Sağ pil şarj durumu ≤ %20:	
No. 309	•	Sol pil boş	
No. 30F	•	Sağ pil boş	

Alarm No:	Alarm önceliği:	Alarm mesajı	Taşıma sırasında alınacak önlemler
No. 312	•	Pille çalışma durumuna geçin	<ul style="list-style-type: none"> – Sistem, ana güç kaynağından ayrılır. – Sistemi mümkün olan en kısa sürede tekrar ana güç kaynağına bağlayın.
No. 31E	•	Pil kapasitesi tükendi: Konsol birkaç dakika içinde kapanacak	<ul style="list-style-type: none"> – Ambulansın yerleşik güç kaynağını kullanarak derhal konsola güç sağlayın (bkz. Bölüm 9.10). – Bu mümkün değilse aşağıdakileri uygulayın: <ul style="list-style-type: none"> – Tüp set hattını (MSG Backup Module'deki klemp) klempleyin. – MSG Battery Case ile birlikte Batarya Paketini MSG Backup Module'den çıkarın. – Pompa sürücüsünün kablosunu sensör kutusundan çıkarın. – Destek birimini başlatın (bkz. Bölüm 12.1, sayfa 871, adım 10 ve 11). – Klemp tüp set hattından çıkarın. – Batarya paketini MSG Holder'ın U şeklindeki koluna veya hasta sedyesinin infüzyon direğine takın. – Hastanın yaşamsal parametrelerini izleyin.
No. 321	•	Arızalı DC güç kaynağı: Koruma amaçlı kapanma	<p>Güç yalnızca batarya paketleri ile sağlanabilir.</p> <p>Not: Pillerin şarj durumunu yakından izleyin</p>

13. ELDEN ÇIKARMA



MSG; yerel atık ve elden çıkarma kılavuzlarına uygun şekilde elden çıkarılmalıdır. Üretici, yerel kılavuzların ihlal edilmesinden sorumlu tutulamaz.

14. TEKNİK VERİLER

IP67	Koruma sınıfı IP67: Temasa karşı tam koruma, toz girişine karşı koruma; geçici daldırma sırasında su girişine karşı koruma
IP33	Koruma sınıfı IP33: Cihazlarla temasa karşı koruma; yandan düşen suya karşı koruma

Düzenleme (EC) No. 1907/2006 ("REACH") Madde 33 uyarınca SVHC bilgileri için lütfen www.xenios-ag.com/SVHC adresini ziyaret edin.

14.1. MSG HOLDER

Uzunluk	542 mm
Genişlik	415 mm
Derinlik	230 mm
Bileşenin ağırlığı	4,7 kg
Toplam ağırlık (tüm ekipman)	9,5 kg
Standart rayın boyutları	10 x 25 mm
Standart ray için gerekli minimum uzunluk	350 mm

14.2. MSG CROSSBAR

Uzunluk	740 mm
Genişlik	80 mm
Derinlik	220 mm
Bileşenin ağırlığı	2,9 kg
İnfüzyon direkleri arasındaki maksimum mesafe	570 mm
İnfüzyon direkleri arasındaki minimum mesafe	500 mm
Toplam ağırlık (konsol monte edilmiş durumda)	13 kg

14.3. MSG BASE PLATE

Uzunluk	560 mm
Genişlik	145 mm
Derinlik	390 mm
Ağırlık	7,0 kg
Delikli raylar arasındaki maksimum mesafe	505 mm
Delikli raylar arasındaki minimum mesafe	375 mm
Toplam ağırlık (konsol monte edilmiş durumda)	17,0 kg

14.4. MSG BACKUP MODULE

Uzunluk	478 mm
Genişlik	390 mm
Derinlik	194 mm
Ağırlık	4,0 kg
Toplam ağırlık (tüm ekipman)	7,5 kg

14.5. MSG ORTAM KOŞULLARI

Çalışma sıcaklığı (standart sıcaklık koşulları)	+18°C ila +40°C
Çalışma sıcaklığı (20 dk. uzatılmış sıcaklık koşulları)*	-20°C ila +50°C
Bağıl nem	%20 ila %90
Atmosferik basınç	700 hPa ila 1060 hPa
Hasta popülasyonu	MSG, ekstrakorporeal gaz değişimi ve/veya dolaşım desteği tedavisine ihtiyaç duyan yoğun bakım hastalarının (yenidoğanlardan yetişkinlere kadar) hastane içi ve hastaneler arası taşınması için tasarlanmıştır.

*MultiSupport Ground, konsol ile birlikte -20°C ila +50°C sıcaklık aralığında 20 dakika boyunca kullanılabilir. Bu, 20 dakika hastayı hastaneden mobil yoğun bakım ünitesine getirmek için yeterli olduğundan, soğuk veya sıcak günlerde de hastaların taşınabilmesini sağlar.

15. TAŞIMA İÇİN KONTROL LİSTESİ

Taşıma için neler gereklidir?		
Konsolu kontrol edin:	Evet	Hayır
– Sistem durumu ve ayarlar (akış, hız, sürükleyici gaz akışı, alarm limitleri) kontrol edildi		
– Her iki batarya paketi de tamamen şarj edildi		
MSG Holder:	Evet	Hayır
– Pompa sürücüsü MSG Holder üzerine düzgün şekilde monte edildi		
– Sensör kutusu MSG Holder üzerine düzgün şekilde monte edildi		
– Gaz değiştirici MSG Pin üzerine düzgün şekilde monte edildi		
– Kablo klipslerle sağlam şekilde sabitlendi		
– MSG Handle Fixations çalışıyor		
MSG Crossbar:	Evet	Hayır
– MSG Crossbar mevcut		
– Vidalı klemplerin vidaları çok iyi çalışır durumda		
– MSG Distance Screw mevcut ve düzgün çalışıyor		
– Konsol montaj parçası sağlam		
MSG Base Plate:	Evet	Hayır
– Sıkıştırma braketi ve kilitleme civatası çalışıyor		
– Dört (4) MSG Fittings mevcut		
– Delikli raylar üzerine montaj anlaşıldı (bkz. Kullanma Talimatları, bölüm 9.9.1/9.9.2)		
– Dört (4) MSG Distance Screws (MSG Base Plate'in yalnızca tek bir [1] delikli ray üzerine monte edilmesi için)		
MSG Backup Module:	Evet	Hayır
– İki (2) batarya paketi tamamen şarj edildi ve mevcut		
– MSG Battery Case'e bir batarya paketi takılmış durumda		
– Destek pompa sürücüsü mevcut		
– Dört (4) adet tüp set klempsi mevcut		
– MSG Power Cable / AC/DC Adaptörü mevcut		
– MSG Rain Cover mevcut		
– MSG Kullanma Talimatları mevcut		

目錄

1.	符號的解釋	890
1.1.	詞彙表	890
2.	一般安全性	892
2.1.	處理 MSG Holder	894
2.2.	處理 MSG Crossbar	895
2.3.	處理 MSG Base Plate	895
3.	內裝物品責任	896
4.	目標群體	896
4.1.	要求	896
5.	預期用途	897
5.1.	適用範圍	898
5.2.	禁忌症	898
6.	交付範圍	899
7.	包裝與倉儲	899
8.	MSG 組件概觀	900
8.1.	MSG Holder	900
8.2.	MSG Base Plate	901
8.3.	MSG Crossbar	902
8.4.	MSG Backup Module	902
8.5.	外部電池充電器	902
9.	應用	903
9.1.	有關患者運輸的基本資訊	903
9.2.	患者運輸期間的安全性	904
9.3.	安裝 MSG Holder	905
9.4.	安裝 MSG Pin 或 MSG Bracket	906
9.4.1.	固定銷或夾具	906
9.4.2.	移除銷或夾具	906
9.5.	安裝感測器盒	907
9.6.	安裝幫浦驅動	907

9.7.	將患者套件安裝到 MSG Holder 上	908
9.8.	安裝 MSG Crossbar	908
9.8.1.	將控制台安裝到 MSG Crossbar 上	909
9.8.2.	從 MSG Crossbar 上移除控制台	909
9.9.	安裝 MSG Base Plate	909
9.9.1.	將 MSG Base Plate 安裝到兩根架空導軌上(推薦方式)	909
9.9.2.	將 MSG Base Plate 安裝到一根架空導軌上(可選方式)	910
9.9.3.	將控制台安裝到 MSG Base Plate 上	910
9.9.4.	從 MSG Base Plate 上移除控制台	910
9.10.	將控制台連接至救護車車載 AC 電源連接	911
9.11.	對電池組充電	912
9.12.	部署 MSG Backup Module	912
9.12.1.	使用之前	913
9.12.2.	使用之後	913
10.	清潔	913
11.	維護	914
12.	故障排除	915
12.1.	確保備份操作	915
12.2.	警報 - 措施	916
13.	廢置	925
14.	技術資料	925
14.1.	MSG Holder	925
14.2.	MSG Crossbar	926
14.3.	MSG Base Plate	926
14.4.	MSG Backup Module	926
14.5.	MSG 環境條件	927
15.	運輸檢查清單	928

1. 符號的解釋

危險



「危險」表示某種危險狀況，若無法避免，將造成死亡或嚴重傷害。

警告



「警告」表示某種危險狀況，若無法避免，可能會造成死亡或嚴重傷害。

小心



「小心」表示某種危險狀況，若無法避免，可能會造成輕微或中度傷害。

注意事項

「注意事項」表示某種狀況，若無法避免，可能會造成材料損壞和產品功能受損。

注： 有關產品操作的補充資訊。

1.1. 詞彙表

術語	解釋
控制台	「控制台」一詞包括以下組件： <ul style="list-style-type: none">— 幫浦驅動— 感測器盒— 控制面板— 帶兩個整合式電池組的電源
MSG	MultiSupport GROUND 運輸設備，用於控制台及其組件和患者套件的運輸。

術語	解釋
患者套件	患者套件由以下組件組成： <ul style="list-style-type: none"> — 氣體交換器 — 幫浦頭 — 管路線 <p>患者套件不可重複使用。患者套件應僅用於一名患者。</p>
患者擔架	例如加護運輸裝置 ITU1, 或是用於在加護病房內運送加護患者的同等產品
幫浦驅動	控制台的幫浦驅動
感測器盒	控制台的感測器盒(沒有 ECG 功能)
系統	本手冊中所述的系統由控制台、患者套件以及 MSG 組件組成。
AC	交流電 (符號:~)
DC	直流電 (符號:—)
地面運輸	基於地面運輸的醫院間運輸
固定應用	醫院內運輸
ECMO/ECLS	體外膜氧合器/體外生命維持

2. 一般安全性

每次使用組件（橫桿、支架和/或底板）之前，使用者必須檢查各組件是否有損壞跡象。

控制台故障可能危及生命安全。

如果進水，控制台可能會出現故障。

只要是在無遮蔽的室外區域進行運輸，必須用 MSG Rain Cover 遮蓋控制台。控制台不得在遮蓋 Rain Cover 的情況下運行超過 30 分鐘。

危險



控制台組件故障可能危及生命安全。

如果顯示器、幫浦驅動或電池組出現故障，到患者的供電可能受到影響。

要保證緊急情況下的氣體交換和體外循環輔助，務必在運輸過程中攜帶 MSG Backup Module，並將其存放在控制台旁邊隨手可及的位置。

每次使用後重新裝配好整個 MSG Backup Module。

使用後用 MSG Battery Charger 為電池組充電。

控制台故障可能危及生命安全。

警告



諸如空中運輸期間可能出現的不利影響因素可能導致系統故障（控制台完全失效）。

MSG 未被批准用於空中運輸。

僅將 MSG 用於地面運輸。

患者套件不相容可能危及生命安全。

不相容的患者套件可能干擾患者的氣體交換或循環輔助，或是導致出現故障。

僅使用以下 MSG 患者套件進行基於地面運輸的醫院間運輸：

- XLung kit 230
- XLung kit
- MiniLung kit
- MiniLung petite kit

其他患者套件不可用於基於地面運輸的醫院間運輸。

警告**管路破損可能造成致命傷害。**

管路破損或彎折可能會中斷治療並危及患者生命安全。

運輸正在使用 ECMO/ECLS 的患者一般會導致治療和患者本身的風險升高。開始運輸之前：

- 仔細固定好血管通路(套管的固定)。
- 固定好體外循環管路線，以防在運輸時卡入其他物品中。
- 固定好體外循環管路線，以防發生彎折。
- 將 MSG Holder (包括氣體交換器和幫浦驅動) 定位在患者心臟水平之下。
- 運輸過程中始終要正確放置和固定好 MSG Holder 以及控制台。

小心



組件故障可能造成傷害。

如果遭受劇烈振動，組件可能會鬆動並跌落。

運輸過程中要固定好 MSG 組件。

這尤其適用於：

- 患者擔架標準導軌上的 MSG Holder
- 患者擔架輸注桿上的 MSG Crossbar
- 架空導軌上的 MSG Base Plate

2.1. 處理 MSG HOLDER

警告



系統組件故障可能危及生命安全。

未充分固定的組件可能干擾患者的氣體交換或循環輔助，或是導致出現故障。

在運輸過程中，必須將 MSG Holder 固定到患者擔架的標準導軌上。

纜線和管路破損可能危及生命安全。

管路破損或彎折可能會中斷治療並危及患者生命安全。

對於運輸應固定好管路線和纜線，以防在運輸過程中受損。

小心



部件跌落可能造成壓傷。

當可調節夾緊手柄打開時，幫浦驅動可能會從專用支架上跌落。

當幫浦驅動支架的可調節夾緊手柄打開時，需將幫浦驅動固定在位。

2.2. 處理 MSG CROSSBAR

危險



部件跌落可能造成壓傷。

如果遭受劇烈振動，MSG Crossbar 可能會下滑或跌落。

僅將 MSG Crossbar 用於醫院內運輸（加護病房與救護車之間）。
在救護車內的運輸過程中，不得將控制台安裝到 MSG Crossbar 上。

2.3. 處理 MSG BASE PLATE

警告



控制台故障可能危及生命安全。

如果遭受劇烈振動，控制台可能會跌落。

在救護車內的運輸過程中，必須將控制台固定到底板上。

確保固定於救護車地板上的控制台不會因意外撞擊而損壞。
劇烈顛簸或振動可能導致以下問題：

- 控制台顯示器損壞
- 治療參數不顯示
- 治療無法繼續進行

小心



組件的不受控移動可能造成壓傷。

如果安裝不正確，控制台在救護車內可能會不受控制地移動。

在救護車內的運輸過程中，將控制台固定到 MSG Base Plate 上。若要這樣做，需使用夾緊夾具正確固定好控制台。鎖定螺栓會自動將夾緊夾具固定在閉合位置。

3. 內裝物品責任

對以下情況造成的損壞，製造商概不負責：

- 裝配或連接錯誤
- 由於機械影響和電源電壓不正確導致的產品損壞
- 未經製造商明示同意對產品進行更改
- 用於使用說明所述用途之外的任何其他用途

設備更改或維修僅應由製造商認證的技術人員完成。

4. 目標群體

本使用說明適用於 MultiSupport GROUND (MSG) 的所有使用人員，使用前須仔細閱讀。MSG 僅可由經過專門培訓的合格醫務人員使用。在準備運輸期間和運輸過程中，僅應由專業醫護人員（合格的醫護人員）負責看管本設備。

依據醫療器材法規 (MDR) (EU) 2017/745, MSG 屬於 I 類醫療器材。

4.1. 要求

MSG 的使用者必須熟悉和在醫師指導下練習使用體外氣體交換程序和循環治療。

此外，使用者必須：

- 具備體外氣體交換程序和循環治療方法論以及相關生理學方面的知識。
- 熟悉這些使用說明的內容。
- 接受有關系統操作方面的全面培訓並勝任系統操作工作，且能夠區分正常與異常操作。

5. 預期用途

MSG 適用於需要體外氣體交換或體外循環輔助之加護患者的醫院內和醫院間運輸。

MSG 適用於固定以下組件：

- Xenios 控制台
- DP3 幫浦驅動
- Xenios 感測器盒
- 批准用於地面的醫院間運輸的患者套件：
 - XLung kit 230
 - XLung kit
 - MiniLung kit
 - MiniLung petite kit

MSG 僅被批准用於地面運輸，運輸期間僅接受患者套件組件（氧合器、DP3 pump head）以及技術組件（幫浦驅動、感測器盒和控制台）。（符合標準 IEC 60601-1-12、IEC 60068-2-27/IEC 60068-2-64）。

MSG 預期用於醫院環境，適用於應急服務運輸。

可能的使用位置範例：

- 加護病房
- 導管實驗室
- 手術室
- 救護車
- 加護運輸

注： 詳細資訊請參閱控制台和/或相應患者套件的使用說明。

注： 依據 IEC 60601-1-12 定義的設備分類：固定在救護車內並且可在醫院環境內運輸。

預期用途還包括：

- 依據規格進行使用
- 遵循維護間隔要求
- 正確儲存

警告



控制台故障可能危及生命安全。

切勿將 MSG 用於空中運輸。

僅將 MSG 用於地面運輸。

組件不相容可能導致治療失敗。

不相容的組件會危及患者護理。

只有控制台和感測器盒上有以下符號的控制台可以用於醫院間運輸：



患者套件不相容可能導致治療失敗。

不相容的患者套件會危及患者護理。

僅使用經過認可的患者套件進行醫院間運輸（請參閱警告「患者套件不相容可能危及生命安全。」，第 893 頁）。

5.1. 適用範圍

MSG 一般適用於患有心臟和/或呼吸衰竭的新生兒科、兒科和成人患者。

MSG 也適用於出現心源性休克或需要高危及皮冠狀動脈介入治療 (PCI) 的成人患者。

使用持續時間取決於為所需治療而選擇的患者套件。請閱讀並遵循相關使用說明。

5.2. 禁忌症

MSG 組件的使用尚無已知禁忌症。

注： 任何與本設備相關的嚴重事件均應報告給製造商以及使用者和/或患者所在成員國的主管機關。

6. 交付範圍

數量	部件名稱
1	MSG Holder
1	MSG Base Plate (用於醫院間運輸)
1	MSG Crossbar (用於醫院間運輸)
1	MSG Backup Module

7. 包裝與倉儲

如果必須將本裝置退回製造商進行保養或維修，須使用原始包裝進行運輸。

僅將 MSG 組件儲存在完全乾燥的條件下。

儲存期間對組件進行防塵和高濕度保護。

對於因存放錯誤或不當造成的損壞，製造商不承擔賠償責任。

危險



為了保證裝置的恆定電源供應，在每次使用前必須檢查電池組的充電狀態。為保證電量充足，投入運行之前必須將電池組連接到外部電源達 6 小時！

操作控制台時，例如運送患者時，手邊必須有足夠數量充滿電的電池組 (MSG Backup Module)。不在 Power Supply 中的電池組必須充滿電之後方可儲存。

電池組必須充滿電之後方可儲存。

切勿讓電池組短路。

將電池組儲存在乾燥、潔淨的環境中。

避免金屬物品接觸電池組端子。

8. MSG 組件概觀

每次運輸必須使用 MSG Holder 和 MSG Backup Module。取決於使用場景，增加以下兩個組件之一：

- 透過救護車運輸:MSG Base Plate
- 在醫院內部運輸:MSG Crossbar

8.1. MSG HOLDER

MSG Holder [圖 1] 用於固定幫浦驅動、感測器盒和氣體交換器。MSG Holder 的標準配置包括 MSG Pin 7000。

將 MiniLung kit 或 MiniLung petite kit 與 MSG Holder 配合使用時，需要 MSG Pin 2400 (可供選用)。

將 iLA active iLA kit IPS 或 i-cor puls kit 與 MSG Holder 配合使用時，需要 MSG Bracket (可供選用)。

小心



組件斷裂危險。

MSG Bracket 未被批准用於地面運輸。

MSG Bracket 僅應用於醫院內的住院使用，包括醫院內運輸。

圖 1 中 MSG Holder 的組件的位置：

1	MSG Pin 7000 (標準配置)：僅用於 XLung kit 氧合器
2	MSG Pin 2400：僅用於 MiniLung kit 或 MiniLung petite kit (可供選用)
3	MSG Bracket：僅用於 iLA active iLA kit IPS 或 i-cor puls kit (可供選用)
4	U 形手柄
5	幫浦驅動支架的可調節夾緊手柄
6	幫浦驅動支架

圖 1 中 MSG Holder 的組件的位置：

7	感測器盒托架
8	感測器盒托架的鎖定螺栓
9	纜線導引器
10	氣體交換器底座
11	氣體交換器支架底座的鎖定按鈕
12	MSG Handle Fixations

8.2. MSG BASE PLATE

MSG Base Plate [圖 2] 用於在救護車運輸過程中固定控制台。

圖 2 中 MSG Base Plate 的組件的位置：

1	摺疊手柄
2	MSG Distance Screws 螺紋孔
3	MSG Fittings (4x)
4	MSG Fitting 鎖定旋鈕
5	MSG Fitting 對面板
6	MSG Fitting 螺釘
7	MSG Fittings 插槽
8	架空導軌
9	MSG Distance Screw (4x)
10	夾緊夾具的鎖定螺栓
11	夾緊夾具
12	底板的控制台支架

8.3. MSG CROSSBAR

MSG Crossbar [圖 3] 用於在醫院運輸過程中將控制台固定到患者擔架上 (例如加護運輸裝置 1 [ITU1])。為此, 將 MSG Crossbar 固定到患者擔架支腳對角的兩個輸注桿上。

圖 3 中的位置: MSG Crossbar 的組件

1	螺旋夾具
2	MSG Distance Screw
3	釋放按鈕
4	控制台支架

8.4. MSG BACKUP MODULE

MSG Backup Module (手提箱) [圖 5] 設計用於緊急情況。為了確保在緊急情況下提供體外循環輔助, 手邊必須隨時備有一個備份幫浦驅動和兩個充滿電的電池組。這是在運輸過程中控制台旁邊必須始終備有 MSG Backup Module 的原因。

運輸開始之前備份幫浦驅動必須已經插入 MSG Backup Module 中。備份幫浦驅動必須取自用於運輸的同一台控制台。

圖 5 中 MSG Backup Module 的組件的位置:

1	MSG Backup Module (手提箱)
2	幫浦驅動凹槽
3	四 (4) 個管路夾
4	MSG Rain Cover
5	電池組
6	已插入電池組的 MSG Battery Case
7	MSG 使用說明
8	MSG Power Cable

8.5. 外部電池充電器

外部電池充電器 [圖 4] 可為 MSG Backup Module 中的電池組充電。一次只能為一個電池組充電。

9. 應用

9.1. 有關患者運輸的基本資訊

對於正在接受 ECMO/ECLS 治療的患者，運輸之前一般應非常仔細地稱量患者體重。患者必須處於穩定狀態才能進行運輸。

正接受體外循環治療（氣體交換或循環輔助）之患者的醫院內部和醫院內運輸僅應由經驗豐富、經過 ECLS 領域和處理控制台及 MSG 組件方面培訓的醫務人員完成。

在運輸攜帶體外系統的患者時，特別是必須將血管通路（套管）綁好，並以方便隨行專業醫務人員隨時檢查的方式仔細固定好。此外，必須固定好患者套件管路系統，使其不會被意外擠壓、壓緊或彎折。運輸過程中必須妥善固定管路系統，以防拉扯套管或使其受損。

進行運輸之前，必須再次檢查已啟用的警報、警報限制和控制台已啟用的功能。

如果將患者轉移（從患者病床轉移到擔架、從患者病床轉移到檢查台，例如 CT），則必須小心以確保患者安全且治療在任何時候都不會受到影響。

組件（例如 MSG Holder、控制台）在轉移過程中必須始終按以下方式放置或固定：患者套件和/或套管不會受到任何機械應力，或甚至不會受到拉動和/或錯位帶來的危險。

進行轉移過程後，必須立即將組件（例如 MSG Holder、控制台）固定在患者附近（例如將 MSG Holder 固定到標準導軌上）。

9.2. 患者運輸期間的安全性

危險



組件跌落可能危及生命安全。

如果沒有完整的 MSG Backup Module 可用，系統無法在緊急情況下或控制台、幫浦驅動或電池組出現故障時安全地運行。

使用 MSG 之前，將適當的備份幫浦驅動插入 MSG Backup Module。

使用之前，檢查控制台和 MSG Backup Module 中電池組的充電狀態，並視需要換上充滿電的電池組。

運輸過程中始終將 MSG Backup Module 放在控制台旁邊。

警告



纜線和管路破損可能導致治療失敗。

管路破損或彎折可能會中斷治療並危及患者生命安全。

控制台和 MSG Holder 必須固定在患者周圍，確保患者無法觸摸這些組件。

以確保體外循環得以安全維持的方式將組件部署在患者周圍。

警告



護理不當可能導致患者受傷。

供應不足 (例如循環輔助不足) 可能危及患者安全。

運輸過程中須監測患者的生命參數。

在運輸過程中，密切監測流量、P1 和 P3，並考量患者的狀況和運輸場景以設定相應的警報限制。

小心**患者熱量損失危險。**

如果在運輸過程中患者血液無法實現主動溫度調節，則必須保護患者不遭受熱量損失。

9.3. 安裝 MSG HOLDER

MSG Holder 用於容納幫浦驅動、感測器盒和相關氣體交換器。如果考量在治療之前運輸，則應當從治療開始時便使用 MSG Holder。這可以減少將患者套件組件從另一個支架轉移到 MSG Holder 的需要。

注： 將患者套件從另一個支架（例如緊密型支架）轉移到 MSG Holder 上時，必須重新安裝幫浦驅動和幫浦頭，這會不可避免地中斷治療。因此，應避免將患者套件從另一個支架轉移到 MSG Holder。

可以將 MSG Holder 固定到以下設備的標準導軌上：

- Xenios Trolley N
- 患者擔架的標準導軌

警告**組件位置不正確可能導致治療不充分。**

如果 MSG Holder 被定位到高於患者心臟水平位的位置，幫浦必須施加更大的吸力，這可能會影響治療。

將 MSG Holder 安裝到患者擔架上時，確保氣體交換器和幫浦驅動被定位在患者心臟水平位，最好是稍低於患者心臟水平位。

1. 清潔 MSG Holder（參閱章節 10）。
2. 將 MSG Holder 懸掛到標準導軌上。
3. 將 MSG Handle Fixations 的可調節夾緊手柄向上移 [圖 6]。
4. 確保可調節夾緊手柄正確坐定到標準導軌上。
 - ✓ MSG Holder 被鎖定到標準導軌上。

9.4. 安裝 MSG PIN 或 MSG BRACKET

注： MSG Pins 和 MSG Bracket 與其他支架 (製造商提供) 不相容。MSG Pins 和 MSG Bracket 僅適用於 MSG Holder!

以下組件相容：

XLung kit	MSG Pin 7000 (標準配置)
MiniLung kit	MSG Pin 2400 (可供選用)
MiniLung petite kit	
iLA active iLA kit	MSG Bracket (可供選用)
iLA active iLA kit IPS	
i-cor puls kit	

注： 有關患者套件安裝/設備的資訊請參閱相應患者套件的使用說明。

9.4.1. 固定銷或夾具

1. 按下兩個鎖定按鈕 [圖 7, 位置 1]。
2. 插入銷或夾具。將螺栓放入銷或夾具的凹槽中 [圖 7, 位置 2]。
3. 釋放兩個鎖定按鈕。
4. 檢查確保銷或夾具牢牢坐定和固定。

9.4.2. 移除銷或夾具

1. 牢牢抓住銷或夾具。
2. 按下兩個鎖定按鈕 [圖 7, 位置 1]。
3. 移除銷或夾具。
4. 釋放兩個鎖定按鈕。

9.5. 安裝感測器盒

1. 拉動鎖定螺栓並將感測器盒托架向前旋轉 [圖 8, 1. 和 2.]。
2. 將感測器盒安裝到感測器盒托架上 [圖 8, 3.]。
3. 拉動鎖定螺栓並將感測器盒托架向後推, 直到其完全接觸到其在支架內的背面 [圖 8, 4. 和 5.]。
4. 釋放鎖定螺栓。
 - ✓ 感測器盒被鎖定。

9.6. 安裝幫浦驅動

1. 釋放可調節夾緊手柄 [圖 10, 1.]。
2. 將幫浦驅動插入夾緊裝置 [圖 10, 2.]。如果符合以下條件, 則表示幫浦驅動處於正確位置:
 - 馬達位於感測器盒左側。
 - 幫浦驅動手柄的頭部位於夾緊裝置內。
 - 幫浦驅動手柄與 MSG Holder U 形手柄之間的距離約為 20 mm [圖 10]。
 - 幫浦驅動**不**接觸感測器盒。
3. 閉合可調節夾緊手柄 [圖 10, 3.]。當手柄的「頭部」完全接觸幫浦驅動的夾緊裝置並且水平對齊時, 幫浦驅動完全坐定到夾緊裝置內。

注: 幫浦驅動被插入幫浦驅動的夾緊裝置後, 可調節夾緊手柄可能會稍微向上移動。這是正常現象, 不表示可調節夾緊手柄出現故障。

4. 將幫浦驅動纜線穿過 MSG Holder 右側的纜線導引器 [圖 9]。
5. 將多餘的纜線捲到感測器盒後面。確保纜線不承受拉伸應力。
6. 將幫浦驅動纜線插入感測器盒。

9.7. 將患者套件安裝到 MSG HOLDER 上

1. 依據患者套件的使用說明安裝患者套件 (將氣體交換器安裝到銷上等等)。
 - ✓ 患者套件已經完全準備好, 可以直接連接患者。
2. 佈放好整合壓力感測器和流量感測器的纜線並用 MSG Holder 夾進行固定 [圖 1, 位置 9]。確保管路線仍可移動。管路線不得被纜線阻塞。

小心



纜線和管路破損可能導致患者受傷。

管路破損或彎折可能會中斷治療並危及患者生命安全。

確保氣體交換器與幫浦頭之間的管路沒有彎折。安裝氣體交換器時, 也要確保幫浦頭與氣體交換器之間的管路段沒有彎折。

3. 在運輸過程中, 將 U 形手柄前移 90° 以保護 MSG Holder 內的主要組件。

9.8. 安裝 MSG CROSSBAR

小心



部件跌落可能造成壓傷。

如果固定至無法承重的輸注桿, MSG Crossbar 可能會跌落。

僅將 MSG Crossbar 連同控制台一起固定到帶有承重量不低於 13 kg 的輸注桿的患者托架上。

MSG Crossbar 僅適用於將控制台安裝到患者擔架上進行醫院間運輸 (加護病房與救護車之間)。為此, 將 MSG Crossbar 固定到患者擔架支腳對角的兩個輸注桿上。

1. 擰松 MSG Distance Screw。
2. 定位好 MSG Crossbar 的螺旋夾具並用手擰緊到患者擔架的輸注桿上 [圖 3, 1]。確保 MSG Crossbar 水平對齊。
3. 調整輸注桿與 MSG Distance Screw 之間的距離。
4. 用手擰緊 MSG Distance Screw [圖 3, 2]。
5. 確保 MSG Crossbar 被牢固固定到患者擔架的輸注桿上。
 - ✓ 控制台可以固定到 MSG Crossbar 的控制台支架。

9.8.1. 將控制台安裝到 MSG CROSSBAR 上

注： 開始運輸之前，確保控制台已經牢牢坐在在 MSG Crossbar 的控制台支架上。

注： 控制台的顯示器應定位在主管醫師在運輸過程中可以清楚看到的位置。

1. 將控制台放置到 MSG Crossbar 的控制台支架上。
2. 將控制台向側面推，直到它卡入控制台支架。
 - ✓ 放置控制台並將其固定到 MSG Crossbar 的控制台支架上。

9.8.2. 從 MSG CROSSBAR 上移除控制台

1. 確保用手牢牢抓住控制台。
2. 拉動釋放按鈕 [圖 3, 3]。
3. 將控制台向側面推並從 MSG Crossbar 的控制台支架上移除。

9.9. 安裝 MSG BASE PLATE

借助於 MSG Base Plate, 在醫院間運輸過程中控制台可被牢牢固定到救護車上。可以採用以下方式安裝 MSG Base Plate:

- 安裝到兩 (2) 根架空導軌上 [圖 11, B] (推薦方式)
- 安裝到一 (1) 根架空導軌上 [圖 11, A] (可選方式)

注： MSG Base Plate 可以安裝到同時具有公制和英制尺寸的架空導軌上。

9.9.1. 將 MSG BASE PLATE 安裝到兩根架空導軌上 (推薦方式)

注： 將 MSG Base Plate 安裝到兩根架空導軌上時，不需要使用 MSG Distance Screws, 可以取下。

1. 將 MSG Fittings 的螺釘部件插入架空導軌。注意兩個孔之間的距離 [圖 11, 1. 和 2.]。
2. 用對面板固定好螺釘部件 [圖 11, 3.]。
3. 將 MSG Base Plate 裝到架空導軌中的 MSG Fittings 上 [圖 11 B, 4.]。
4. 用四 (4) 個鎖定旋鈕手動固定好 MSG Base Plate 並手動擰緊 [圖 11 B, 5.]。
5. 確保 MSG Base Plate 被妥善固定。

9.9.2. 將 MSG BASE PLATE 安裝到一根架空導軌上(可選方式)

1. 將 MSG Fittings 的螺釘部件插入架空導軌。注意兩個孔之間的距離 [圖 11, 1. 和 2.]。每側使用兩 (2) 個 MSG Fittings。
2. 用對面板固定好螺釘部件 [圖 11, 3.]。
3. **只有當架空導軌高於救護車的地板水平時**: 將 MSG Distance Screws 插入 MSG Base Plate 上的螺紋孔 [圖 11 A, 4. 和 5.]。
4. 將 MSG Base Plate 裝到架空導軌中的 MSG Fittings 上 [圖 11 A, 6.]。
5. 用四 (4) 個鎖定旋鈕手動固定好 MSG Base Plate 並手動擰緊 [圖 11 A, 7.]。
6. 使用 MSG Distance Screws 定位好 MSG Base Plate, 使其穩穩坐在在救護車地板上。
7. 使用鎖定旋鈕固定好 MSG Distance Screws。
8. 確保 MSG Base Plate 被妥善固定。

9.9.3. 將控制台安裝到 MSG BASE PLATE 上

1. 將控制台安裝到 MSG Base Plate 的控制台支架上 [圖 2, 12]。控制台的中心旋鈕應當指向夾緊夾具中心。控制台顯示器應當指向隨行急救醫師的方向。
2. 按下 MSG Base Plate 的夾緊夾具 [圖 2, 11]。
 - ✓ 閉合時鎖定螺栓會自動固定夾緊夾具 [圖 2, 10]。
 - ✓ 控制台被固定。
3. 確保控制台被妥善安裝到 MSG Base Plate 上。

9.9.4. 從 MSG BASE PLATE 上移除控制台

1. 確保用手牢牢抓住控制台。
2. 拉動鎖定螺栓 [圖 2, 10] 然後提起夾緊夾具。
3. 將控制台向著夾緊夾具方向拉, 然後從 MSG Base Plate 上取下。

9.10. 將控制台連接至救護車車載 AC 電源連接

警告



系統或幫浦故障可能導致治療失敗。

若主要幫浦驅動出現故障或失效，沒有備份幫浦驅動的情況下系統無法安全地運行。

使用 MSG 之前，將備份幫浦驅動插入 MSG Backup Module 中的指定凹槽。

運輸過程中始終將 MSG Backup Module 與 MSG Holder 放在一起。

小心



控制台故障可能導致患者受傷。

電源電壓不正確可能會損壞控制台，從而導致治療中斷並危及患者安全。

控制台交流電 (AC) 端子**不得**連接至救護車交流 (AC) 電源。

要將控制台連接至救護車 AC 電源，僅可使用提供的 MSG Power Cable (位於 MSG Backup Module 內)。

可以使用 MSG Power Cable 透過救護車車載 AC 電源為控制台供電，以確保運輸過程中為控制台連續供電。

1. 將 MSG Power Cable 兩端分別插入救護車的 AC 端子和控制台的直流電 (DC) 端子。
2. 要拔出 MSG Power Cable，按下 DC 插頭上的按鈕以將 DC 插頭從控制台的 DC 端子中拔出。

9.11. 對電池組充電

危險



為了保證裝置的恆定電源供應，在每次使用前必須檢查電池組的充電狀態。為保證電量充足，投入運行之前必須將電池組連接到外部電源達 6 小時！

操作控制台時，例如運送患者時，手邊必須有足夠數量充滿電的電池組 (MSG Backup Module)。不在 Power Supply 中的電池組必須充滿電之後方可儲存。

電池組必須充滿電之後方可儲存。

切勿讓電池組短路。


避免金屬物品接觸電池組端子。

1. 將外部電池充電器連接到主電源。
2. 將電池組連接到外部電池充電器。
 - ✓ 外部電池充電器的狀態指示燈快速閃爍綠色。
 - ✓ 電池組充滿電後，外部電池充電器的狀態指示燈將緩慢閃爍綠色。
3. 按下電池組的狀態按鈕以檢查其充電狀態。
4. 從外部電池充電器上斷開電池組的連接。

9.12. 部署 MSG BACKUP MODULE

MSG Backup Module 由醫院內部和醫院內運輸過程中維持應急操作所需的替換組件組成。

9.12.1. 使用之前

1.  按下每個電池組上的狀態按鈕以檢查電池組的充電狀態。
2. 僅將充滿電的電池組放入 MSG Backup Module。
3. 將合適的備份幫浦驅動放入幫浦驅動凹槽。
4. 檢查 MSG Backup Module 是否完整, 並視需要補充所需組件 (參閱章節 8.4)。

9.12.2. 使用之後

1. 定期用外部 MSG Battery Charger 為電池組充電。
2. 檢查 MSG Backup Module 是否完整, 並視需要補充所需組件 (參閱章節 8.4)。

10. 清潔

警告



電擊危險。

為預防電擊, 在清潔本裝置之前, 請拔下電源插頭。

每次使用之前:

1. 清潔 MSG Holder (見下文)。進行清潔可以保障功能正常並預防感染、污染或故障。

如有必要:

1. 用溫和清潔劑 (例如洗潔精) 對組件進行清潔。
2. 如需消毒, 請使用醫用級消毒劑 (例如 Bode Chemie GmbH Kohrsolin、Sterilium、Bacilol Plus)。如需瞭解其他認可的清潔溶液, 請參閱控制台使用說明。遵循消毒劑製造商的安全說明。
 - ✓ 清潔和消毒後, 讓 MSG 組件完全風乾。

11. 維護

危險



僅可由得到製造商認證的合格維護人員進行維護工作。不正確執行的維護活動可能危及患者生命。

僅在按時完成所有指定維護操作的前提下，Xenios AG 才能保證運輸支架系統 MSG 的功能和安全性。

通常情況下，運輸支架系統 MSG 必須進行 Xenios AG 嚴格規定的年度維護。Xenios AG 的任何保固服務和責任均要求進行定期、正確的維護，以及技術安全檢查。

必須定期、正確地進行維護工作。操作員必須保持維護工作記錄。

不得使用已損壞的組件。已損壞的組件僅可由 Xenios 授權的服務技術人員進行維修或更換。

檢查間隔

檢查類型	間隔
目視檢查	12 個月
電氣安全測試	12 個月
功能測試	12 個月


維護間隔

維護操作類型	間隔
更換電池組	36 個月

12. 故障排除

12.1. 確保備份操作

為了能夠在需要使用備份操作的警報情況下快速採取措施，此處介紹了備份操作的正確過程。

1. 夾緊管路線 (必要時使用 MSG Backup Module 中的夾子)。
2. 將電池組連同 MSG Battery Case 一起從 MSG Backup Module 中取出。
3. 從 MSG Backup Module 中取出備份幫浦驅動。
4. 將備份幫浦驅動直接插入電池組的連接插座 (使紅色標誌相互對齊)。
 - ✓ 幾秒鐘後您將聽到一串嗶嗶聲。
 - ✓ 現在幫浦驅動已準備就緒，可以進行操作。
5. 按下有缺陷的幫浦驅動上的鎖定鉗，然後取出幫浦頭。
6. 將幫浦驅動纜線拉出感測器盒。
7. 從 MSG Holder 中取出有缺陷的幫浦驅動。
8. 將備份幫浦驅動安裝到 MSG Holder 上。
9. 將幫浦頭連接至備份幫浦驅動。
10. 按下  鍵。
 - ✓ 幫浦驅動啟動。
11. 將速度 (rpm) 設定為目標值：

符號	按下按鍵	按住
	速度增加 100 rpm	速度一次增加 3000 rpm
	速度降低 100 rpm	速度一次降低 3000 rpm


12. 從管路上取下夾子。
13. 將電池組固定到 MSG Holder 的 U 形手柄或患者擔架的輸注桿上。
14. 檢查備份操作下的體外循環效果，並依據患者的生命參數 (例如 SpO₂) 進行確認。

12.2. 警報 - 措施

本節介紹運輸期間可能出現並顯示在控制台顯示器上的重要警報。還介紹在運輸過程中消除警報原因所需採取的措施。


警報(優先權:警報的)優先權水平如下:





- [, ]:「高」
- [, ]:「中」
- [, ]:「低」


警報訊息		運輸期間需採取的措施	
007	<ul style="list-style-type: none"> • 技術故障, 電源 	<ul style="list-style-type: none"> - 啟動備份操作 (參閱第 915 頁上的章節 12.1)。 - 密切監測患者的生命參數。 	
008	<ul style="list-style-type: none"> • 技術故障, 感測器盒 		
009	<ul style="list-style-type: none"> • 技術故障控制面板 		
00A	<ul style="list-style-type: none"> • 技術故障, 幫浦驅動 		
103	<ul style="list-style-type: none"> • 幫浦頭故障 (血栓?): <ul style="list-style-type: none"> - 無法達到指定的設定點速度。 - 增大幫浦頭中的阻力(血栓?)。 	<ul style="list-style-type: none"> -  檢查患者的生命參數 (例如 SpO₂) - 檢查速度 (rpm) 和血流! - 如果無法達到速度 (rpm), 從而無法達到所需的血流 (/min), 則啟動備份操作 (參閱第 915 頁上的章節 12.1)。 - 密切監測患者的生命參數。 	


警報訊息		運輸期間需採取的措施	
109	<ul style="list-style-type: none"> ● 技術故障, 幫浦驅動 	<ul style="list-style-type: none"> - 啟動備份操作 (參閱第 915 頁上的章節 12.1)。 - 密切監測患者的生命參數。 - 檢查氣體交換器之後的管路線內是否有空氣。 	<ul style="list-style-type: none"> - 密切監測患者的生命參數。
112	<ul style="list-style-type: none"> ● 檢測到氣泡 - 零流量已啟用 	<p>1. 如果僅看見很小的氣泡 (針頭直徑):</p> <ul style="list-style-type: none"> - 順時針轉動中心旋鈕以依據先前設定調整速度。 <p>2. 如果看見大量氣泡:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 檢查幫浦頭和氣體交換器內是否有空氣。如果幫浦頭和氣體交換器內有空氣, 則必須更換患者套件。 <p>⚠ 不得在運輸期間更換患者套件!</p> <ul style="list-style-type: none"> - 利用交叉夾緊法, 用 MSG Backup Module 隨附的夾子夾緊套管。 - 依據患者需要調整通氣設定並/或採取生命維持措施。 - 如果可能, 用無菌 NaCl 0.9% 沖洗套管以避免血栓形成。 - 儘可能快地送入醫院! - 密切監測患者的生命參數。 	<ul style="list-style-type: none"> - 檢查患者的生命參數。 - 檢查管路系統和患者狀況。 - 順時針轉動中心旋鈕以增大速度, 直至流量滿足患者需求。
114	<ul style="list-style-type: none"> ● 檢測到回流 - 零流量已啟用: 	<ul style="list-style-type: none"> - 測量到負流量 - P1 限制可能被禁用 	<ul style="list-style-type: none"> - 測量到負流量 - P1 限制可能被禁用

警報訊息		運輸期間需採取的措施
117	● 已手動啟用零流量!	<ul style="list-style-type: none"> - 立即順時針轉動中心旋鈕以依據先前設定調整速度。
210	● 檢測到氣泡	<ul style="list-style-type: none"> - 檢查氣體交換器之後的管路線內是否有空氣。 1. 如果僅看見很小的氣泡 (針頭直徑): <ul style="list-style-type: none"> - 順時針轉動中心旋鈕以依據先前設定調整速度。 2. 如果看見大量氣泡: <ul style="list-style-type: none"> - 檢查幫浦頭和氣體交換器內是否有空氣。如果幫浦頭和氣體交換器內有空氣, 則必須更換患者套件。 <p>⚠️ 不得在運輸期間更換患者套件!</p> <ul style="list-style-type: none"> - 利用交叉夾緊法, 用 MSG Backup Module 隨附的夾子夾緊套管。 - 依據患者需要調整通氣設定並/或採取生命維持措施。 - 如果可能, 用無菌 NaCl 0.9% 沖洗套管以避免血栓形成。 - 儘可能快地送入醫院! - 密切監測患者的生命參數。 <p>注意: 考慮空氣進入的原因。</p>

<p>警報訊息</p> <p>輸血期間需採取的措施</p>	<p>214</p> <ul style="list-style-type: none"> ● P1 壓力過低: <ul style="list-style-type: none"> - 低於限制設定值 <ul style="list-style-type: none"> - 檢查接入線是否有扭結、結成塊和阻塞物。 - 檢查接入套管是否正確放置。 - 如果套管已正確放置並且血流處於正常範圍內，則調整壓力限制： <ul style="list-style-type: none"> - 觸碰 P1 壓力視窗：  <ul style="list-style-type: none"> - 觸碰警報限制(在壓力限制視窗中)： - 使用中心旋鈕設定合適的限制值，然後透過按下綠色核取標誌進行確認。 - 使用按鈕 X 關閉視窗。 - 如果患者的動脈血壓過低，應當考量輸注容量。 - 如果套管移位： <ul style="list-style-type: none"> - 利用交叉夾緊法，用 MSG Backup Module 隨附的夾子夾緊套管。 - 依據患者需要調整通氣設定並/或採取生命維持措施。 - 如果可能，用無菌 NaCl 0.9% 沖洗套管以避免血栓形成。 - 儘可能快地送入醫院！ - 密切監測患者的生命參數。
-------------------------------	---

警報訊息		運輸期間需採取的措施	
<p>21A</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● P3 壓力過低: <ul style="list-style-type: none"> - 低於限制設定值 	<ul style="list-style-type: none"> - 檢查回流套管。 - 如果套管正確放置，請檢查患者的生命參數和警報限制，並根據需要進行調整： <ul style="list-style-type: none"> - 點選 P3 壓力視窗：  <ul style="list-style-type: none"> - 觸碰 P3 警報下限 (在壓力限制視窗中)：  <ul style="list-style-type: none"> - 使用中心旋鈕設定合適的限制值，然後透過按下綠色核取標誌進行確認。 - 使用按鈕 X 關閉視窗。 	
<p>221</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 血流量過低: <ul style="list-style-type: none"> - 低於限制設定值 	<ul style="list-style-type: none"> - 檢查接入線是否有扭結、結成塊和阻塞物。 - 檢查患者的生命徵象。 - 如有必要，請調整血流。 - 立即順時針轉動中心旋鈕，直至流量滿足患者需求。 - 調整警報下限： - 點選流量視窗：  <ul style="list-style-type: none"> - 觸碰警報下限 (在流量限制視窗中)：  <ul style="list-style-type: none"> - 使用中心旋鈕設定合適的限制值，然後透過按下綠色核取標誌進行確認。 - 使用按鈕 X 關閉視窗。 	

警報訊息		運輸期間需採取的措施	
<p>222</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 血流過高： 超出限制設定值 	<ul style="list-style-type: none"> - 檢查患者的生命參數。 - 如有必要，請調整血流。 - 順時針轉動中心旋鈕，直至流量適應患者需求。 - 調整警報上限： - 點選流量視窗： 	<ul style="list-style-type: none"> - 觸碰警報上限按鈕 (在流量限制視窗中)： - 使用中心旋鈕設定合適的限制值，然後透過按下綠色核取標誌進行確認。 - 使用按鈕 X 關閉視窗。
<p>225</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 幫浦頭故障： 檢測到速度偏差。速度監測可能有故障。 	<ul style="list-style-type: none"> - ⚠ 檢查患者的生命參數 (例如 SpO₂) - 檢查速度 (rpm) 和血流！ - 如果無法達到速度 (rpm)，從而無法達到所需的流量 (l/min)，則啟動備份操作 (參閱第 915 頁上的章節 12.1)。 - 密切監測患者的生命參數。 	

警報訊息		運輸期間需採取的措施	
225 號和 103 號	<p>幫浦頭故障：</p> <ul style="list-style-type: none"> 檢測到速度偏差。速度監測可能有故障。幫浦頭的阻力可能會增加。 	<p>由於幫浦頭堵塞，無法再維持體外循環。</p> <p>不得在運輸期間更換患者套件！</p> <ul style="list-style-type: none"> 利用交叉夾緊法，用 MSG Backup Module 隨附的夾子夾緊套管。 依據患者需要調整通氣設定並/或採取生命維持措施。 如果可能，用無菌 NaCl 0.9% 沖洗套管以避免血栓形成。 儘可能快地送入醫院！ 密切監測患者的生命參數。 	
231	<ul style="list-style-type: none"> P3 壓力過高： 超出設定限制值 	<ul style="list-style-type: none"> 檢查回流套管。 如果套管正確放置，則調整警報限制： 點選 P3 壓力視窗：  <ul style="list-style-type: none"> 觸碰 P3 警報上限 (在壓力限制視窗中)： 	<ul style="list-style-type: none"> 使用中心旋鈕設定合適的限制值，然後透過按下綠色核取標誌進行確認。 使用按鈕 X 關閉視窗。

警報訊息

運輸期間需採取的措施

● 警報
● 警報
● 警報
● 警報

306	●	左側電池, 電量減少 啟動時的電量 ≤ 85%!	- 使用救護車車載電源為控制台供電(參閱章節 9.10)。
307	●	左側電池電量 ≤ 50%:	
308	●	左側電池充電狀態 ≤ 20%:	
30C	●	右側電池, 電量減少 啟動時的電量 ≤ 85%!	
30D	●	右側電池電量 ≤ 50%:	
30E	●	右側電池充電狀態 ≤ 20%:	
309	●	左側電池用盡	
30F	●	右側電池用盡	

警報訊息		運輸期間需採取的措施	
312	●	更改為電池操作	<ul style="list-style-type: none"> - 系統與主電源的连接已經斷開。 - 儘快將系統重新连接到主電源。
31E	●	電池電量耗盡： 控制台將在幾分鐘內關閉	<ul style="list-style-type: none"> - 立即確保透過救護車車載電源為控制台供電 (參閱章節 9.10)。 - 如果不可能, 請按照下列步驟繼續操作: <ul style="list-style-type: none"> - 夾緊管路線 (MSG Backup Module 中的夾子)。 - 將電池組連回 MSG Battery Case 一起從 MSG Backup Module 中取出。 - 從感測器盒拔出幫浦驅動纜線。 - 啟動備份操作 (參閱第 915 頁上的章節 12.1, 步驟 10 和 11)。 - 從管路上取下夾子。 - 將電池組固定到 MSG Holder 的 U 形手柄或患者擔架的輸注桿上。 - 監測患者的生命參數。
321	●	直流電源故障： 保護性關閉	<p>僅可透過電池組供電。</p> <p>注意: 密切監測電池充電狀態。</p>

13. 廢置



MSG 必須依據當地廢物及處理規範進行棄置。對於違反當地規範的行為，製造商不負任何責任。

14. 技術資料

IP67	防護等級 IP67: 完全接觸防護、防塵; 短暫浸水期間防水
IP33	防護等級 IP33: 儀器接觸防護; 傾斜進水防護

欲瞭解依據第 1907/2006 號法規 (EC) 第 33 款 (「REACH」) 的 SVHC 資訊，請造訪以下頁面：www.xenios-ag.com/SVHC。

14.1. MSG HOLDER

長度	542 mm
寬度	415 mm
深度	230 mm
組件重量	4.7 kg
總重量 (整個設備)	9.5 kg
標準導軌尺寸	10 x 25 mm
標準導軌的最小必要長度	350 mm

14.2. MSG CROSSBAR

長度	740 mm
寬度	80 mm
深度	220 mm
組件重量	2.9 kg
輸注桿之間的最大距離	570 mm
輸注桿之間的最小距離	500 mm
總重量 (已安裝控制台時)	13 kg

14.3. MSG BASE PLATE

長度	560 mm
寬度	145 mm
深度	390 mm
重量	7.0 kg
架空導軌之間的最大距離	505 mm
架空導軌之間的最小距離	375 mm
總重量 (已安裝控制台時)	17.0 kg

14.4. MSG BACKUP MODULE

長度	478 mm
寬度	390 mm
深度	194 mm
重量	4.0 kg
總重量 (整個設備)	7.5 kg

14.5. MSG 環境條件

操作溫度 (標準溫度條件)	+18°C 至 +40°C
操作溫度 (20 分鐘擴展溫度條件) *	-20°C 至 +50°C
相對濕度	20% 至 90%
大氣壓力	700 hPa 至 1060 hPa
患者群體	MSG 適用於需要體外氣體交換和/或循環輔助治療之加護患者 (新生兒或成人) 的醫院內和醫院間運輸。

*MultiSupport Ground 包括控制台在內可以在 -20°C 至 +50°C 溫度範圍內使用達 20 分鐘。這使得在炎熱或寒冷天氣都可進行患者運輸, 因為 20 分鐘足以將患者從醫院轉移到移動加護病房內。

15. 運輸檢查清單

運輸必備物品?		
檢查控制台：	是	否
- 已檢查系統狀態和設定 (流量、速度、吹掃氣流量、警報限制)		
- 兩個電池組已經充滿電		
MSG Holder:	是	否
- 幫浦驅動已被正確安裝到 MSG Holder 上		
- 感測器盒已被正確安裝到 MSG Holder 上		
- 氣體交換器已被正確安裝到 MSG Pin 上		
- 已用夾子固定好纜線		
- MSG Handle Fixations 功能正常		
MSG Crossbar:	是	否
- MSG Crossbar 可供使用		
- 螺旋夾具的螺釘功能正常		
- MSG Distance Screw 在位並且功能正常		
- 控制台支架完整		
MSG Base Plate:	是	否
- 夾緊夾具和鎖定螺栓功能正常		
- 四 (4) 個 MSG Fittings 可供使用		
- 已經闡明安裝到架空導軌上 (請參閱使用說明, 第 9.9.1/9.9.2 節)		
- 四 (4) 個 MSG Distance Screws (用於將 MSG Base Plate 僅安裝到 - [1] 根架空導軌上)		
MSG Backup Module:	是	否
- 兩 (2) 個電池組已經充滿電並且可供使用		
- 電池組已被插入 MSG Battery Case		
- 備份幫浦驅動可供使用		
- 四 (4) 個管路夾可供使用		
- MSG Power Cable/AC/DC 連接頭可供使用		
- MSG Rain Cover 可供使用		
- MSG 使用說明可供使用		

MultiSupport GROUND

Item number	Item
30000285	MSG Holder
38350322	MSG Pin 2400
38350320	MSG Bracket
38350319	MSG Crossbar
30000286	MSG Base Plate
38350318	MSG Backup Module
38350326	MSG Battery Charger

XENIOS

A FRESenius
MEDICAL CARE
COMPANY

Item no.: 38350331, Version: CE_003_2021_02
For further information please contact:



Xenios AG

Im Zukunftspark 1
74076 Heilbronn Germany

Phone +49 7131 2706-0
Fax +49 7131 2706-299

info@xenios-ag.com
www.xenios-ag.com