



Plasmat[®] Futura

Manuale operativo

Versione Software 2.6

Settembre 2008 (2.6_L_01)

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Produttore:

B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73 – 79
D – 34212 Melsungen
Germany

Tel.: +49-5661-71-0

Fax: +49-5661-35 10

CE 0123

Order No. 38910014

INDICE

- 1. INTRODUZIONE**
 - 1.1 Manuale operativo**
 - 1.1.1 Validità
 - 1.1.2 Destinatari
 - 1.1.3 Warning, Note e simboli contenuti nel presente manuale
 - 1.1.4 Abbreviazioni
 - 1.2 Campi di applicazione**
 - 1.3 Controindicazioni**
 - 1.4 Effetti collaterali**
 - 1.5 Rischi particolari e precauzioni**
 - 1.5.1 Condizioni del paziente particolari
 - 1.5.2 Rischi elettrici
 - 1.6 Interazione con altri dispositivi**
 - 1.6.1 Interazione elettromagnetica
 - 1.7 Informazioni per l'operatore**
 - 1.7.1 Addestramento
 - 1.7.2 Responsabilità dell'operatore
 - 1.7.3 Conformità
 - 1.7.4 Responsabilità del produttore
 - 1.7.5 Modifiche tecniche
 - 1.8 Smaltimento**
- 2. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO**
 - 2.1 Indicazioni**
 - 2.2 Principio di funzionamento**
 - 2.3 Apparecchiatura**
 - 2.3.1 Vista frontale
 - 2.3.2 Modulo superiore
 - 2.3.3 Modulo centrale
 - 2.3.4 Comandi del modulo centrale
 - 2.3.5 Vista posteriore
 - 2.3.6 Simboli sull'apparecchiatura
 - 2.4 Schermo**
 - 2.4.1 Comandi
 - 2.4.2 Layout e Funzioni
 - 2.5 Prodotti monouso**
 - 2.5.1 Filtri e linee
 - 2.5.2 Soluzioni
- 3. PREPARAZIONE**
 - 3.1 Accensione e autotest**
 - 3.2 Preparazione delle soluzioni**
 - 3.3 Montaggio sacche**
 - 3.4 Montaggio del kit H.E.L.P. Futura**
- 4. PRIMING E LAVAGGIO**
 - 4.1 Priming e lavaggio automatici**
 - 4.2 Impostazione dei parametri**
 - 4.2.1 Impostazione dei parametri nella finestra <Parametri Principali>
 - 4.2.2 Impostazione dei parametri nella finestra <Tutti i Parametri>
 - 4.2.3 Impostazione dei parametri nella finestra <Schema Flussi>
 - 4.2.4 Funzioni supplementari
- 5. TERAPIA**
 - 5.1 Avvio della terapia**
 - 5.2 Fine della terapia**
 - 5.3 Impostazione dei parametri**
 - 5.3.1 Impostazione dei parametri nella finestra <Parametri Principali>
 - 5.3.2 Impostazione dei parametri nella finestra <Tutti i Parametri>
 - 5.3.3 Impostazione dei parametri nella finestra <Schema Flussi>
 - 5.3.4 Funzioni supplementari
- 6. REINFUSIONE**
 - 6.1 Reinfusione plasma**
 - 6.2 Reinfusione sangue**
 - 6.3 Fine del trattamento**
 - 6.4 Impostazione dei parametri**
 - 6.4.1 Impostazione dei parametri nella finestra <Parametri Principali>
 - 6.4.2 Impostazione dei parametri nella finestra <Tutti i Parametri>
 - 6.4.3 Impostazione dei parametri nella finestra <Schema Flussi>
 - 6.4.4 Funzioni supplementari
- 7. IMPOSTAZIONI DI BASE**
- 8. ALLARMI E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI**
 - 8.1 Allarmi**
 - 8.1.1 Concetto di allarme
 - 8.1.2 Elenco degli allarmi
 - 8.2 Warning**
 - 8.2.1 Concetto di Warning
 - 8.2.2 Elenco dei warning
 - 8.3. Risoluzione dei problemi**
 - 8.3.1 Reset del bilancio
 - 8.3.2 Deareazione dell'Heparin Adsorber
 - 8.3.3 Sostituzione delle sacche di soluzione
 - 8.3.4 Sostituzione del Plasmafiltra

- 8.3.5 Sostituzione del filtro precipitato H.E.L.P.
- 8.3.6 Sostituzione dell'Heparin Adsorber H.E.L.P.
- 8.3.7 Sostituzione dell'ultrafiltro H.E.L.P.

9. DATI TECNICI

9.1 Trasporto

- 9.1.1 Trasporto su ruote
- 9.1.2 Sollevamento

9.2 Condizioni operative

- 9.2.1 Luogo di installazione
- 9.2.2 Prima accensione
- 9.2.3 Assistenza e manutenzione
- 9.2.4 Prodotti monouso, Accessori/ Ricambi
- 9.2.5 Pulizia e disinfezione

9.3 Dati tecnici

- 9.3.1 Dati tecnici generali
- 9.3.2 Distanze di sicurezza
- 9.3.3 Dati tecnici dei componenti
- 9.3.4 Circuito ematico extracorporeo
- 9.3.5 Circuito plasma
- 9.3.6 Circuito del liquido di dialisi
- 9.3.7 Sistema di pesatura
- 9.3.8 Stima del numero di sacche dialisato necessario

9.4 Garanzia e responsabilità

- 9.4.1 Responsabilità del produttore
- 9.4.2 Garanzia e responsabilità

ALLEGATI

- 1 Prodotti monouso**
- 2. Pressioni**
- 3. Limiti**
- 4. Autotest**
- 5. Kit per il trattamento H.E.L.P.**

1. INTRODUZIONE

1.1 MANUALE OPERATIVO

- 1.1.1 Validità
- 1.1.2 Destinatari
- 1.1.3 Warning, note e simboli contenuti nel manuale
- 1.1.4 Abbreviazioni

1.2 CAMPI DI APPLICAZIONE

1.3 CONTROINDICAZIONI

1.4 EFFETTI COLLATERALI

1.5 RISCHI PARTICOLARI E PRECAUZIONI

- 1.5.1 Condizioni del paziente particolari
- 1.5.2 Rischi elettrici

1.6 INTERAZIONE CON ALTRI DISPOSITIVI

- 1.6.1 Interazione elettromagnetica

1.7 INFORMAZIONI PER L'OPERATORE.

- 1.7.1 Addestramento
- 1.7.2 Responsabilità dell'operatore
- 1.7.3 Conformità
- 1.7.4 Responsabilità del produttore
- 1.7.5 Modifiche tecniche

1.8 SMALTIMENTO

1.1 MANUALE OPERATIVO

Il manuale è parte integrante dell'apparecchiatura Plasmatic® Futura. Contiene le indicazioni per un utilizzo appropriato e sicuro di Plasmatic® Futura in ogni fase del trattamento.



Plasmatic® Futura deve essere utilizzata in conformità a quanto riportato nel manuale.
Conservare il manuale in prossimità dell'apparecchiatura Plasmatic® Futura per eventuali consultazioni.
Fornire una copia del manuale ad ogni nuovo utilizzatore di Plasmatic® Futura.

1.1.1 Validità

Codice

Il manuale è dedicato alle apparecchiature Plasmatic® Futura aventi codice:

- 7062100
- 706210A (110 V/120 V)

Versione Software

Il presente manuale si riferisce alle apparecchiature con versione software 2.6.

1.1.2 Destinatari

Il manuale è dedicato al personale medico specialistico.

I trattamenti di H.E.L.P. aferesi devono essere eseguiti dietro il controllo di medici con sufficiente esperienza nei trattamenti di purificazione del sangue mediante procedure extracorporee.

Plasmatic® Futura deve essere utilizzata esclusivamente da personale adeguatamente istruito all'uso.

1.1.3 Warning, note e simboli contenuti nel presente manuale


I Warning contenuti nel manuale indicano eventuali rischi per l'operatore, il paziente o terzi o per Plasmatic® Futura.


Vengono inoltre suggerite le misure da prendere per evitare tali rischi.


Esistono tre livelli di warning:

Warning	Significato
PERICOLO	Pericolo imminente con rischio di morte o gravi danni
AVVERTENZA	Pericolo potenzialmente imminente con rischio di morte o gravi danni
ATTENZIONE	Pericolo potenzialmente imminente con rischio di danni lievi

I warning vengono evidenziati come segue (es. messaggio ATTENZIONE):

	<p>Vengono elencati la tipologia, la causa del pericolo e le possibile conseguenze se non vengono prese misure precauzionali!</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Lista delle azioni da intraprendere per evitare il rischio.
---	---

	<p>Questo simbolo indica informazioni importanti, direttamente o indirettamente legate alla sicurezza e alla prevenzione dei danni</p>
---	--

	<p>Questo simbolo indica ulteriori informazioni utili per la sicurezza nell'esecuzione delle procedure e eventuali raccomandazioni</p>
---	--

➤ Questo simbolo indica le azioni da eseguire.

1.1.4 Abbreviazioni

BLD	Rilevatore perdite ematiche
BP	Pompa sangue
DAD	Sensore aria nel dialisato
DP	Pompa dialisato
H	Riscaldatore
HAK	Clamp dell'Heparin adsorber
HP	Pompa eparina
LC	Cella di carico
PA	Pressione arteriosa
PBE	Pressione prefiltro
PBP	Pompa plasma/buffer
PDF	Pressione dializzatore
PDI	Pressione ingresso dialisato
PDPA	Caduta pressione filtro precipitato/heparin adsorber
PPF	Pressione filtro precipitato

PPL	Pressione plasma
PRP	Pompa reinfusione
PV	Pressione venosa
SAD	Sensore aria di sicurezza
SAK	Clamp aria di sicurezza
TMP	Pressione transmembrana

1.2 CAMPI DI APPLICAZIONE

Plasmat® Futura può essere utilizzata per il trattamento extracorporeo del plasma. Il sistema è indicato per l'uso in ospedali e case di cura se prescritto dal medico.



Plasmat® Futura può essere utilizzata esclusivamente in combinazione al kit H.E.L.P. prodotto da B. Braun Avitum AG. Consultare le istruzioni per l'uso del kit H.E.L.P. riportate nell'allegato 5.

La funzione di Plasmat® Futura in combinazione al kit H.E.L.P. è la rimozione terapeutica dal plasma del colesterolo LDL e VLDL, della lipoproteina (a) e del fibrinogeno. L'afèresi H.E.L.P. è indicata in:

1. Pazienti affetti da gravi disturbi lipometabolici che non possono essere sufficientemente controllati con il regime alimentare e la terapia farmacologica, quali:
 - a. Forma omozigote dell'ipercolesterolemia familiare;
 - b. Forma eterozigote dell'ipercolesterolemia familiare o ipercolesterolemia secondaria dove non sia possibile controllare adeguatamente la concentrazione plasmatici del colesterolo LDL nonostante la terapia farmacologica e la rigida terapia alimentare e vi sia un elevato rischio di complicanze aterosclerotiche o manifesta cardiopatia coronaria;
 - c. Forte incremento della concentrazione di lipoproteina (a) (> 60 mg/dl) e un elevato rischio di complicanze arteriosclerotiche o manifeste cardiopatie coronariche.
2. Pazienti con parziale perdita acuta dell'udito (perdita dell'udito ≥ 15 dB su 3 bande di frequenza nell'orecchio interessato rispetto all'orecchio sano) se il trattamento viene iniziato entro un massimo di sette giorni dall'evento.
3. Pazienti affetti da iperlipidemia o iperfibrinogenemia acute per cui potrebbe essere indicata, dal punto di vista medico, una riduzione acuta ed efficace di fibrinogeno, colesterolo LDL e VLDL o della lipoproteina (a).

Il trattamento deve comunque essere eseguito dopo una rigorosa valutazione del rapporto rischi/benefici.

1.3 CONTROINDICAZIONI

Il trattamento H.E.L.P. non deve essere eseguito in caso di:

- Diatesi emorragica
- Ulcere nell'area gastrointestinale
- Emorragia
- Disturbi della coagulazione e neoplasia
- Malattie epatiche
- Grave insufficienza cardiaca e difetti valvolari
- In seguito a apoplezia
- Demenza
- Gravidanza e allattamento
- In bambini e neonati nei quali il volume in circolazione extracorporea rappresenta un fattore limitante.

Il medico è responsabile della scelta della terapia, da eseguire sulla base delle conoscenze mediche ed analitiche e sulle condizioni di salute del paziente

1.4 EFFETTI COLLATERALI

In rari casi, sono stati osservati i sintomi dell'angina pectoris.

In rari casi, si sono manifestati:

- Irregolarità del ritmo cardiaco e dispnea dovute a patologia latente
- Bradicardia
- Sincopi vasovagali
- Collasso circolatorio
- Ipotonia
- Nausea/vomito
- Capogiri
- Cefalea
- Stanchezza/spossatezza
- Tensione e gonfiore di braccia, mani e viso
- Irritazione oculare
- Emorragia prolungata
- Dispnea
- Ipertonia
- Sensazione di forte calore, sudorazione
- Reazioni di ipersensibilità ai componenti idrofili del materiale componente linee e filtri sono generalmente rare nelle procedure di trattamento extracorporeo.

In casi isolati, si sono osservati episodi di

- Anemia da deficienza di ferro
- Ipertonia e formazione di edemi in caso di pazienti con funzione renale compromessa

In rari casi, l'alcool benzilico può provocare reazioni di ipersensibilità.

1.5 RISCHI PARTICOLARI E PRECAUZIONI

1.5.1 Condizioni del paziente particolari

In caso di pazienti affetti da deficienza dell'inibitore dell'esterasi del fattore C3 o deficienza ereditaria del fattore C1, è necessario eseguire un'adeguata valutazione del rapporto rischi/benefici.

In caso di pazienti con bassi valori iniziali di ferro e fibrinogeno, si raccomanda il controllo della concentrazione del siero.



Rischio di trombosi se l'eparina viene neutralizzata da cloruro/solfato di protamina.

- **Somministrare queste sostanze solo per annullare gli effetti dell'eparina in caso di emorragia potenzialmente mortale.**



Rischio per il paziente dovuto alla rimozione di eventuali farmaci somministrati parallelamente. Il livello di sostanze attive nei pazienti sottoposti a trattamento H.E.L.P. può abbassarsi fino al 60 %.

- **Se possibile, somministrare eventuali farmaci successivamente al trattamento H.E.L.P.**

Consultare le istruzioni dei prodotti monouso

1.5.2. Rischi elettrici

Plasmat® Futura funziona ad un voltaggio pericoloso per la vita. Non utilizzare l'apparecchiatura e non collegarla all'alimentazione elettrica di rete se l'involucro o il cavo di alimentazione risultano danneggiati. In caso di danni, Plasmat® Futura deve essere riparata o smaltita.

1.6 INTERAZIONE CON ALTRI DISPOSITIVI

L'apparecchiatura deve essere collegata ad un circuito dedicato. Se si utilizza Plasmat® Futura in combinazione con altri dispositivi terapeutici, si raccomanda l'utilizzo di un'adeguata messa a terra in quanto le correnti di dispersione dei vari dispositivi si sommano.

1.6.1 Interazione elettromagnetica

Plasmat® Futura è stata sviluppata e verificata in conformità ai vigenti standard per la soppressione delle interferenze e delle correnti elettromagnetiche. Tuttavia, non è possibile garantire l'assenza di interazioni elettromagnetiche con altri dispositivi.

Esempio: telefoni cellulari, tomografi (CT)

Si raccomanda di utilizzare telefoni cellulari o altri dispositivi ad elevate emissioni elettromagnetiche ad una distanza di sicurezza da Plasmat® Futura (rif. tabella Capitolo 9).



Prestare particolare attenzione in caso di utilizzo di altri dispositivi terapeutici, diagnostici in combinazione con Plasmat® Futura, o in caso di utilizzo di dispositivi non medicali in prossimità dell'apparecchiatura stessa.

1.7 INFORMAZIONE PER L'OPERATORE

1.7.1 Addestramento

L'operatore è autorizzato ad utilizzare l'apparecchiatura solo dopo essere stato adeguatamente istruito dal produttore sulla base del presente manuale d'uso

1.7.2 Requisiti per l'operatore



Plasmat® Futura può essere utilizzata solo da personale adeguatamente addestrato ed istruito sulla base di quanto contenuto nel presente manuale

L'operatore è tenuto ad assicurarsi che tutto il personale addetto abbia letto e compreso le istruzioni per l'uso di Plasmat® Futura.

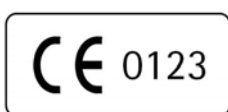
Prima di ogni utilizzo, verificare il corretto funzionamento di Plasmat® Futura.

1.7.3 Conformità

Plasmat® Futura è conforme ai requisiti degli standard applicabili:

- ANSI/AAMI/IEC 60601-1:2001

Ulteriori dispositivi collegati all'interfaccia analogica o digitale di Plasmal[®] Futura devono rispondere alle specifiche IEC (es. IEC 60950 per sistemi di elaborazione dati e IEC 60601-1 per dispositivi elettromedicali). Inoltre, ogni configurazione deve essere conforme alla normativa IEC 60601-1-1. La connessione di dispositivi alle porte di ingresso e uscita dati di Plasmal[®] Futura rappresenta una configurazione del sistema. L'operatore è responsabile della verifica della conformità agli Standard IEC 60601-1-1. In caso di dubbi contattare il distributore locale o il servizio di assistenza tecnica.



Europa

In Europa, Plasmal[®] Futura è un dispositivo di classe IIb conforme ai requisiti essenziali della Direttiva 93/42/EEC per le apparecchiature medicali ed è provvista di marchio CE.

1.7.4 Responsabilità del produttore

Il produttore, il fabbricante e l'installatore sono responsabili della sicurezza, dell'affidabilità e del funzionamento dell'apparecchiatura solo se:

- la fabbricazione, l'implementazione, le configurazioni e le riparazioni sono state eseguite da personale autorizzato dal produttore, dal fabbricante o dall'installatore.
- L'ambiente di lavoro dell'apparecchiatura è conforme alle normative nazionali: (es. VDE 0100 parte 710 e/o normative IEC).

L'apparecchiatura può essere utilizzata solo se:

- Il produttore, o personale da esso autorizzato, ha eseguito la verifica funzionale (collaudo),
- Il personale addetto all'uso dell'apparecchiatura è stato addestrato al corretto utilizzo sulla base del presente manuale, ed è stato inoltre istruito sulla manutenzione del sistema.

1.7.5 Modifiche tecniche

B. Braun Avitum AG si riserva il diritto di apportare modifiche al prodotto.

1.8 SMALTIMENTO

Plasmal[®] Futura deve essere resa al produttore per lo

smaltimento in conformità alle vigenti normative

2. DESCRIZIONE DEL SISTEMA

2.1 INDICAZIONI

2.2 PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

2.3 APPARECCHIATURA

2.3.1 Vista frontale

2.3.2 Modulo superiore

2.3.3 Modulo centrale

2.3.4 Comandi del modulo centrale

2.3.5 Vista posteriore

2.3.6 Simboli sull'apparecchiatura

2.4 SCHERMO

2.4.1 Comandi

2.4.2 Layout e funzioni

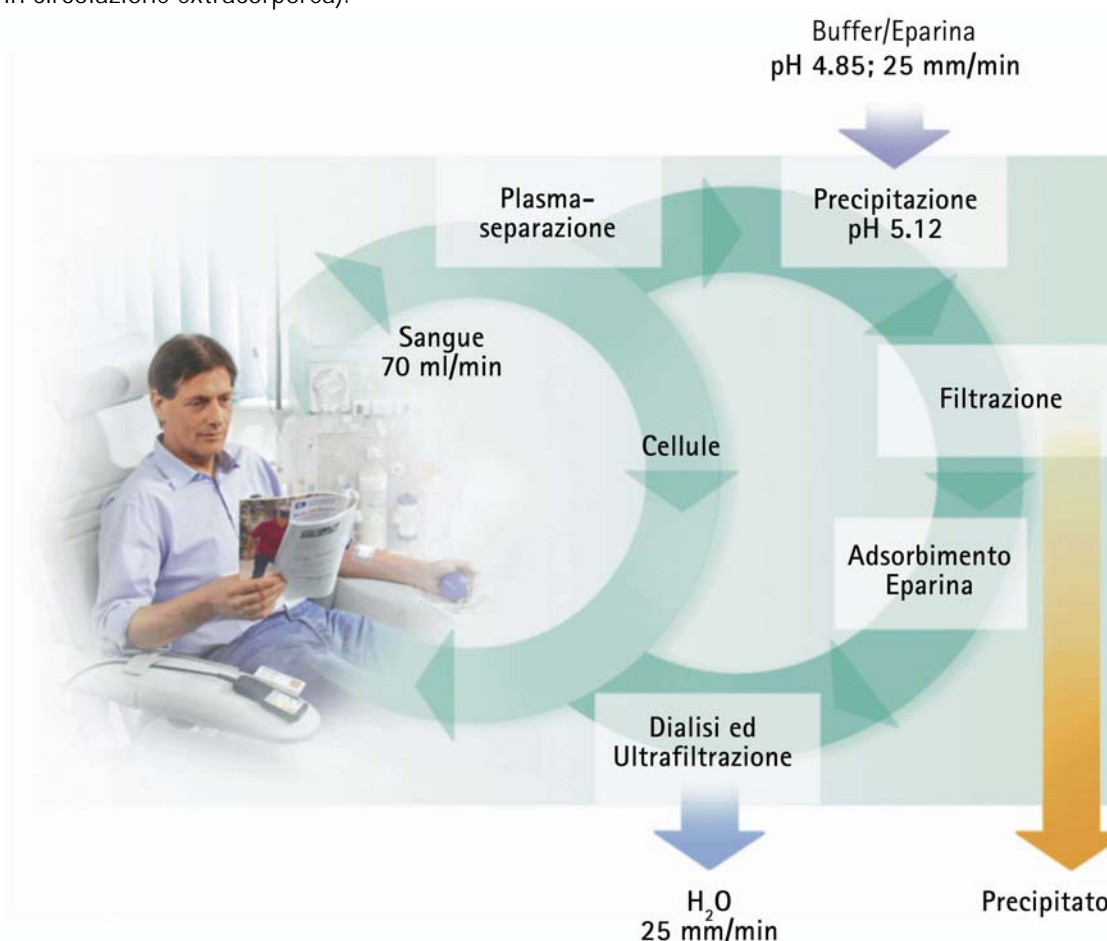
2.5 PRODOTTI MONOUSO

2.5.1 Filtri e linee

2.5.2 Soluzioni

2.1 INDICAZIONI

Plasmat® Futura è un'apparecchiatura per il trattamento del plasma che, in combinazione al kit di linee per aferesi H.E.L.P. (ved. Allegato 5), provvede alla rimozione del colesterolo LDL. H.E.L.P è l'acronimo Heparin-induced Extracorporeal LDL Precipitation (Precipitazione delle lipoproteine LDL indotta da eparina in circolazione extracorporea).



Nella prima fase avviene la separazione del plasma. I componenti cellulari del sangue vengono restituiti al paziente unendosi al plasma di ritorno trattato. Il plasma viene miscelato al tampone acetato eparinizzato con un rapporto di 1:1. In ambiente a pH acido, l'LDL, il fibrinogeno e l'Lp(a) formano, insieme all'eparina, un precipitato che viene filtrato nella fase seguente. Il filtro eparina rimuove dal plasma trattato l'eparina in eccesso. Nell'ultima fase, il plasma viene riportato al volume e al valore di pH fisiologico iniziale mediante una dialisi bicarbonato e viene quindi restituito al paziente insieme ai componenti cellulari del sangue.

2.2 PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

La pompa sangue (BP) convoglia il sangue dall'accesso vascolare del paziente al plasmafiltro. Il flusso sanguigno è controllato tramite il trasduttore di pressione arteriosa (PA). La pompa eparina (HP) fornisce l'eparina necessaria ad evitare la coagulazione del sangue nella linea arteriosa. La pressione sanguigna di ingresso nel plasmafiltro viene monitorata dalla pressione prefiltro (PBE) della camera di espansione arteriosa.

Il sangue che viene separato all'interno per plasmafiltro viene restituito attraverso la linea venosa nella camera di espansione venosa, dove viene miscelato al plasma trattato che ritorna attraverso la linea di reinfusione. Il volume di reinfusione equivale al volume del plasma separato. Nella camera venosa, il trasduttore di pressione venosa (PV), controlla la reinfusione del sangue al paziente. La linea venosa è monitorata dal rilevatore d'aria di sicurezza (SAD) e viene chiusa dalla clamp di sicurezza (SAK) non appena viene rilevata la presenza di aria nel sistema.

Il sangue che viene separato all'interno per plasmafiltro viene restituito attraverso la linea venosa nella camera di espansione venosa, dove viene miscelato al plasma trattato che ritorna attraverso la linea di reinfusione. Il volume di reinfusione equivale al volume del plasma separato. Nella camera venosa, il trasduttore di pressione venosa (PV), controlla la reinfusione del sangue al paziente. La linea venosa è monitorata dal rilevatore d'aria di sicurezza (SAD) e viene chiusa dalla clamp di sicurezza (SAK) non appena viene rilevata la presenza di aria nel sistema.

All'uscita del plasmafiltro, il plasma separato viene controllato da un rilevatore di perdite di sangue (BLD). Il flusso del plasma è regolato attraverso la misurazione della pressione del plasma (PPL).

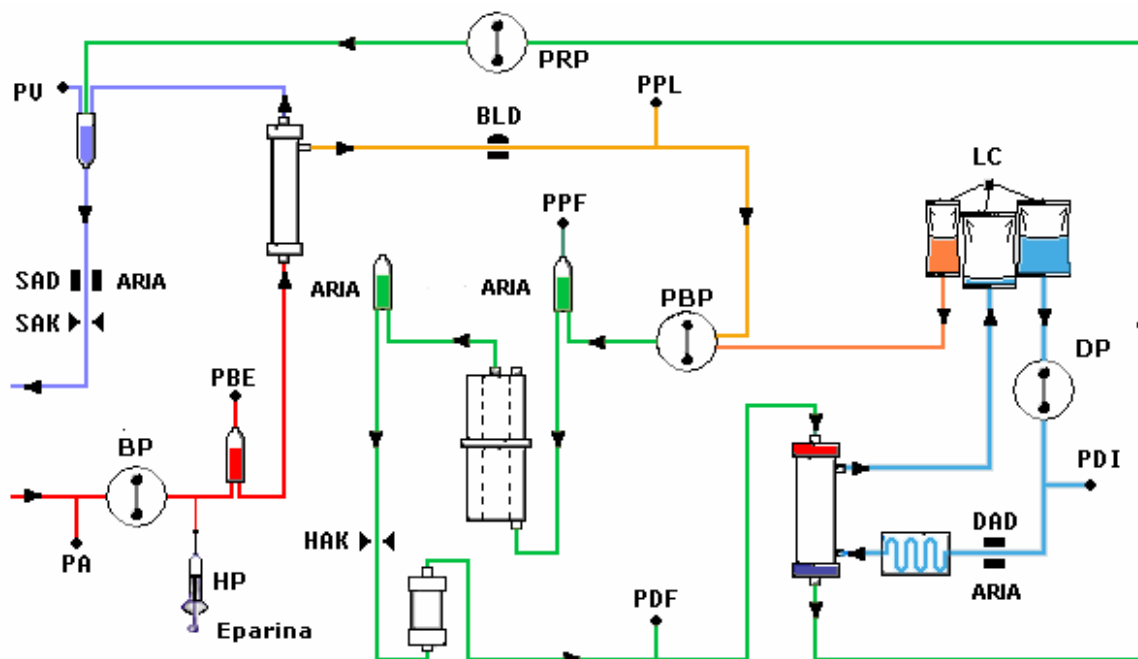
Il plasma e il tampone acetato eparinizzato vengono mandati alla camera precipitato dalla pompa plasma/buffer (PBP) nella quale viene inserito un doppio segmento pompa. Il plasma e il tampone acetato eparinizzato vengono qui miscelati in un rapporto 1:1. Il precipitato risultante viene trattenuto nel filtro precipitato successivo. La pressione filtro precipitato (PPF) controlla la pressione di ingresso al filtro precipitato.

La valvola di regolazione ed il sensore per il monitoraggio del livello della camera precipitato controllano il livello di fluido all'interno della camera.

Il filtrato privo di LDL viene convogliato attraverso la camera dell'heparin adsorber nel filtro eparina dove viene rimossa l'eparina in eccesso. La regolazione automatica del livello avviene mediante la valvola per l'impostazione del livello e il sensore per il monitoraggio del livello presente nella camera del filtro eparina. La clamp automatica (HAK) a monte del filtro eparina si chiude in caso di allarme durante la terapia.

Nel dializzatore il plasma viene quindi trattato con una soluzione di bicarbonato sterile in un rapporto di 1:4. Viene ripristinato il valore di pH fisiologico del plasma e il volume indotto viene rimosso mediante dialisi e ultrafiltrazione. La pressione del dializzatore (PDF) controlla la pressione in ingresso al dializzatore. Il flusso di ultrafiltrazione, il dialisato bicarbonato e la soluzione tampone vengono bilanciati dalla cella di carico (LC).

Il liquido di dialisi viene erogato dalla pompa dialisato (DP). Prima dell'ingresso nel dializzatore, la soluzione viene riscaldata dal riscaldatore a piastra. Il sensore d'aria del dialisato (DAD) rileva l'eventuale presenza di aria nella linea del dialisato. La pressione sul circuito del dialisato viene monitorata dalla pressione di ingresso del dialisato (PDI).



Dopo la dialisi, il plasma viene convogliato attraverso la pompa di reinfusione (PRP) nella camera di espansione venosa, da dove, insieme al sangue ottenuto in seguito alla separazione del plasma, viene reinfuso al paziente attraverso la linea venosa.

Pompe

BP	Pompa sangue
HP	Pompa eparina
PBP	Pompa plasma/buffer
PRP	Pompa di reinfusione
DP	Pompa del dialisato

Sensori

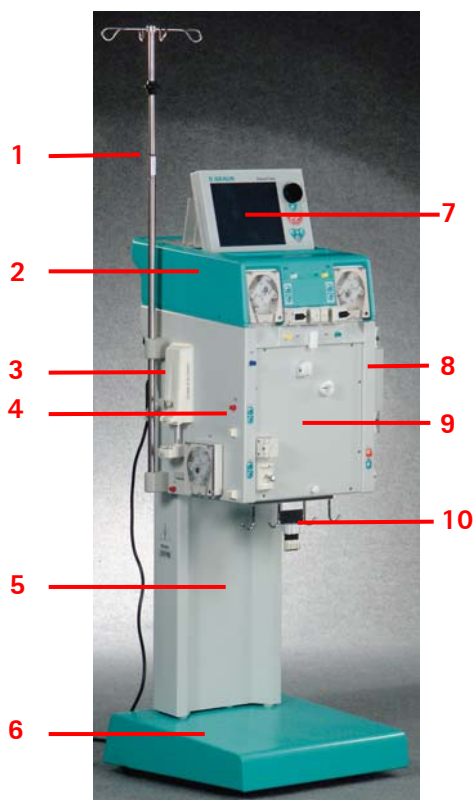
PA	Pressione arteriosa
PBE	Pressione prefiltra
PV	Pressione venosa
PPL	Pressione plasma
PPF	Pressione filtro precipitato
PDF	Pressione del dializzatore
PDI	Pressione di ingresso dialisato
SAD	Rilevatore d'aria di sicurezza
BLD	Sensore perdite ematiche
DAD	Rilevatore d'aria nel dialisato
LC	Cella di carico

Attuatori

SAK	Clamp aria di sicurezza
HAK	Clamp Heparin adsorber

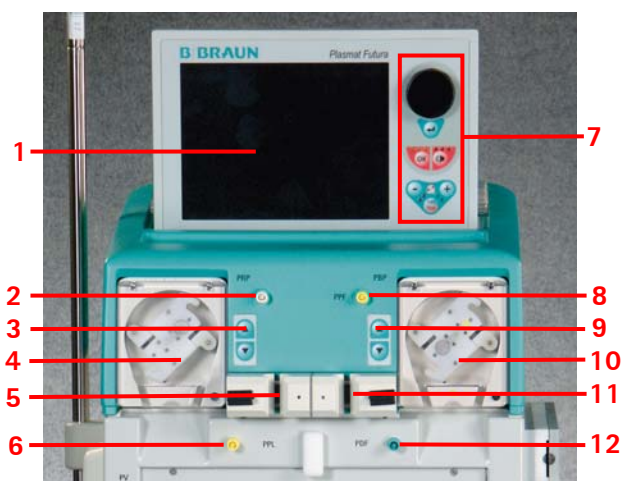
2.3 APPARECCHIATURA

2.3.1 Vista frontale



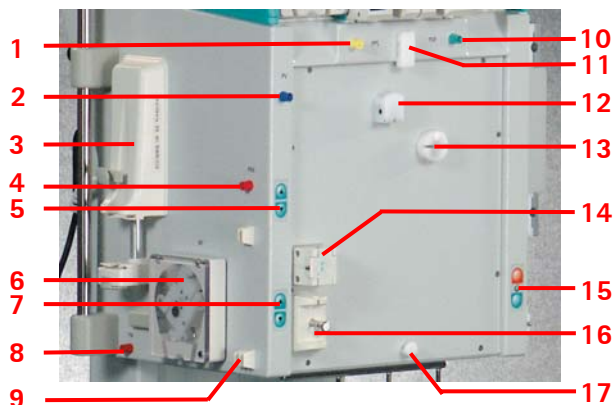
1. Stativo (regolabile in altezza)
2. Modulo superiore
3. Pompa eparina
4. Modulo centrale
5. Colonna
6. Base con freno
7. Display LCD
8. Riscaldatore
9. Pannello frontale per il posizionamento del kit H.E.L.P. Futura
10. Supporto sacche/bilancia

2.3.2 Modulo superiore

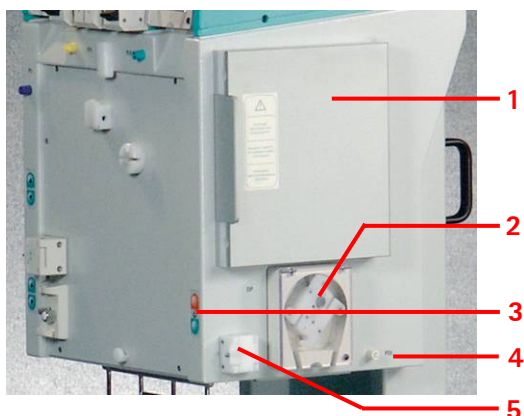


1. Display LCD a colori
2. Connessione per la regolazione automatica del livello nella camera dell'heparin adsorber (HCLD)
3. comandi per la regolazione manuale del livello nella camera dell'heparin adsorber (HCLD)
4. pompa reinfusione (PRP)
5. Supporto per la camera dell'heparin adsorber (HCLD) con sensore per il controllo del livello
6. Trasduttore di pressione plasma (PPL)
7. Comandi dello schermo (rif. 2.2.1)
8. Trasduttore di pressione del filtro precipitato (PPF)
9. Comandi per l'impostazione manuale del livello della camera filtro precipitato (PCLD)
10. Pompa plasma/buffer (PBP)
11. Supporto per la camera filtro precipitato (PCLD) con sensore per il controllo del livello
12. trasduttore della pressione del dializzatore (PDF)

2.3.3 Modulo centrale



1. Trasduttore di pressione plasma (PPL)
2. Trasduttore di pressione venosa (PV)
3. pompa eparina (calibrata per siringhe Omnifix® da 30 ml)
4. Trasduttore di pressione prefiltro (PBE)
5. Pulsanti per la regolazione manuale del livello della camera venosa
6. Pompa sangue
7. Pulsanti per la regolazione manuale del livello della camera arteriosa
8. Trasduttore di pressione arteriosa (PA)
9. Supporto della camera arteriosa
10. Trasduttore di pressione del dializzatore (PDF)
11. Supporto superiore per kit H.E.L.P. Futura
12. Sensore perdite ematiche (BLD)
13. Clamp dell'Heparin adsorber (HAK)
14. Rilevatore di aria (SAD) nel circuito venoso
15. Pulsanti per il rilascio/inserimento del freno
16. Clamp di sicurezza (SAK)
17. Supporto inferiore per kit H.E.L.P. Futura



1. Riscaldatore
2. Pompa dialisato (DP)
3. Pulsanti freno (inserimento/rilascio)
4. Trasduttore di pressione in ingresso del dialisato (PDI)
5. Sensore aria nel dialisato (DAD)

2.3.4 Comandi sul modulo centrale

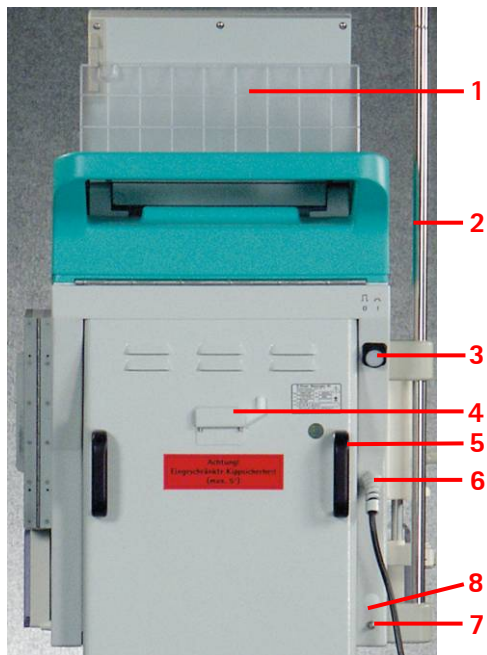
La regolazione del livello nelle camere viene eseguita mediante gli adiacenti **pulsanti di regolazione del livello**. Premendo il pulsante ▲ si alza il livello del liquido nella camera, mentre il pulsante ▼ serve per ridurlo.





Ad apparecchiatura accesa, il **pulsante di inserimento del freno** rosso indica che è possibile attivare il freno, mentre il **pulsante di rilascio del freno** verde indica che è possibile sbloccarlo.

2.3.5 Vista posteriore



1. Supporto del video
2. Stativo
3. Interruttore principale
4. Manovella per pompe
5. Maniglie
6. Connessione di rete
7. Connessione per equalizzazione potenziale
8. Connessione per Trend Viewer (opzione)

2.3.5 Simboli sull'apparecchiatura



Consultare le istruzioni per l'uso
Rispettare le informazioni di sicurezza



Dispositivo di tipo B
Classificazione conforme a IEC 60601-1



Messa a terra



Plasmat® Futura SPENTA



Plasmat® Futura ACCESA



Corrente alternata



Illustrazione schematica per il corretto
montaggio della linea nel rilevatore di aria
(SAD)



Connettore per Trend Viewer (opzione)

2.4 MONITOR

2.4.1 Comandi del monitor



La **manopola girevole** consente il movimento del cursore sullo schermo.

Visualizzazione in righe:

Rotazione in senso orario – il cursore si sposta da sinistra verso destra

Rotazione in senso antiorario – il cursore si sposta da destra verso sinistra

Visualizzazione in colonne:

Rotazione in senso orario – il cursore si muove dall'alto verso il basso


Rotazione in senso antiorario – il cursore si muove dal basso verso l'alto

Per confermare i parametri impostati premere .

Il **tasto OK** consente di confermare importanti azioni quali:

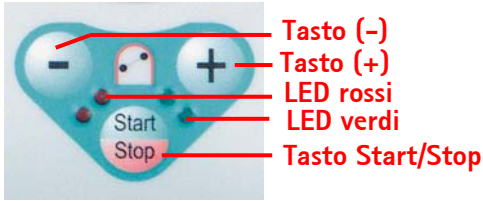
- Modifica della fase (es. passaggio dalla fase di priming/lavaggio alla fase di terapia).
- Chiusura del menu <Impostazione parametri>.
- Conferma di messaggi che richiedono un intervento immediato (es. rotazione del filtro dialisi durante la fase di priming e lavaggio).

Quando il tasto è attivo, i **LED gialli** sopra di esso lampeggiano. Questi LED lampeggiano durante la regolazione dei parametri importanti dal punto di vista della sicurezza.

In caso di allarme, premendo il tasto  è possibile disattivare il segnale acustico. Una volta rimossa la causa dell'allarme, una seconda pressione del tasto permette di proseguire il trattamento. Quando il tasto è attivo il **LED rosso** sopra di esso lampeggia.


i

Gli allarmi che si attivano in seguito all'apertura del coperchio della pompa possono essere resettati chiudendo nuovamente il coperchio.

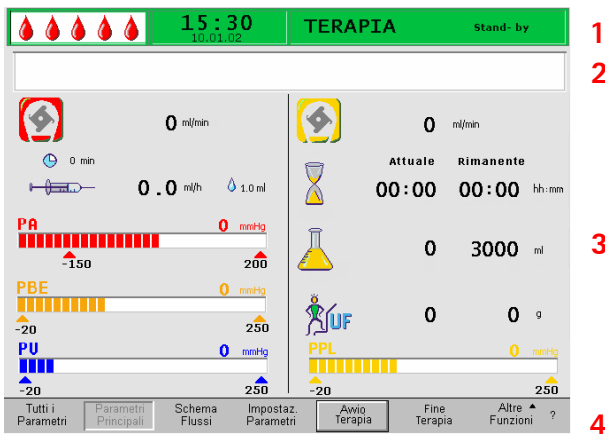


Tasti per il funzionamento della pompa sangue


I tasti  e  consentono di ridurre o aumentare la velocità della pompa sangue. Se, durante un allarme, la pompa sangue è ferma, il **LED rosso** si accende, mentre se la pompa è in funzione si accendono i **LED verdi**. Se entrambi i LED lampeggiano alternativamente la pompa sangue è ferma ed è necessario attivarla manualmente

mediante il **tasto** . Con questo tasto è inoltre possibile arrestare la pompa sangue mentre è in funzione.

2.4.2 Layout e Funzioni

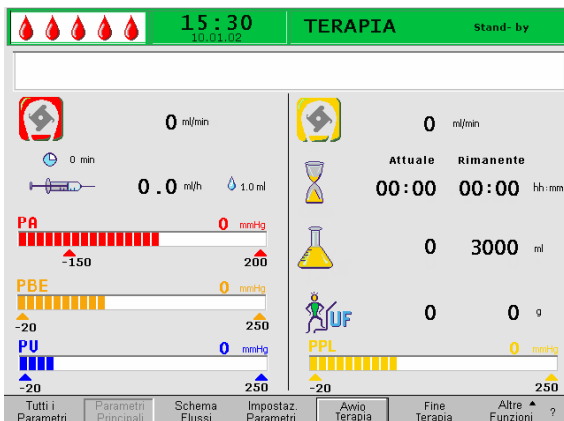


- 1 **Barra di stato:** la barra di stato indica l'attività della pompa sangue, l'ora e la data correnti, la fase della terapia (priming, terapia, reinfusione) e lo stato corrente della fase (stand-by, in funzione).
- 2 **Campo Allarmi/Messaggi:** quest'area dello schermo visualizza gli allarmi ed i messaggi di avvertimento.
- 3 **Area di visualizzazione:** Visualizza i parametri ritenuti importanti per la fase in corso.
- 4 **Barra dei menu:** la barra dei menu visualizza le varie voci di menu selezionabili in base alla fase del trattamento. Le funzioni si selezionano mediante la manopola girevole e vengono

attivate con il tasto .

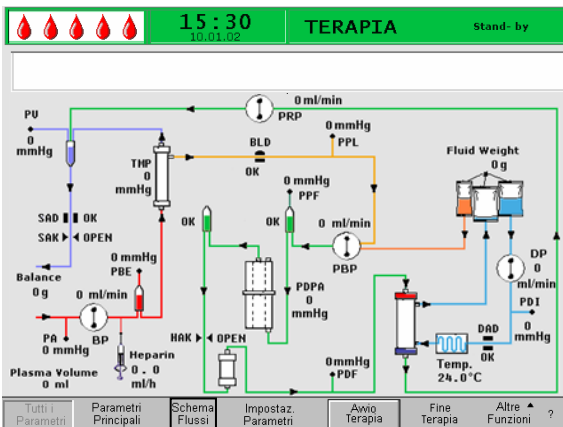
È possibile selezionare tre differenti varianti di visualizzazione.

- Parametri principali

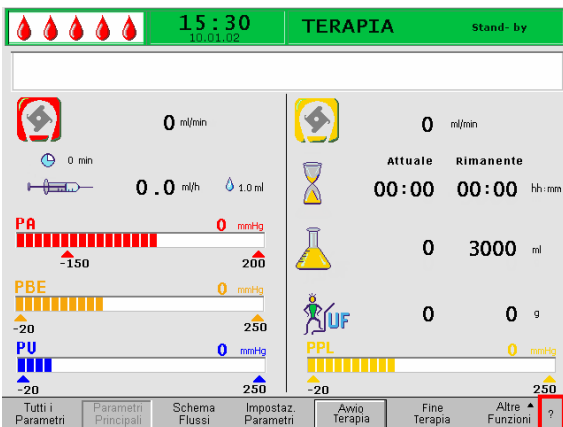




- Tutti i parametri



- Schema flussi



La funzione Guida può essere selezionata in ogni finestra mediante l'icona ?.



I simboli e le sigle utilizzate per le diverse pressioni nelle aree di visualizzazione possono essere consultati nella Guida.

Per tornare alla finestra precedente selezionare <Selezione precedente>. Il sistema esce dalla funzione Guida dopo 30 secondi di inattività.

2.5 PRODOTTI MONOUSO

Il kit preassemblato per Plasmac® Futura è costituito dai seguenti componenti:

2.5.1 Set H.E.L.P. Futura

Il set H.E.L.P. Futura comprende tutti i sistemi di linee ed i filtri necessari per il trattamento H.E.L.P.:

- **Kit H.E.L.P. Futura** con
 - Filtro precipitato H.E.L.P.
 - Ultrafiltro H.E.L.P. SMC 1,8



- Plasmafiltro Haemoselect M 0.3 m²
- Heparin adsorber H.E.L.P.

- **Linea arteriosa**



- Linea dialisato



- 1 x 5 l sacca vuota per soluzione di lavaggio (1)
- 3 x 7 l sacche di drenaggio (2)

2.5.2 Soluzioni

Il kit H.E.L.P. comprende, oltre alle linee per H.E.L.P. Futura, anche tutte le soluzioni necessarie all'esecuzione del trattamento:



- 2 x 3000 ml soluzione fisiologica (NaCl 0.9 %) H.E.L.P.



- 1 x 3000 ml soluzione di tampone sodio acetato H.E.L.P



- 1 x 30 ml soluzione di sodio eparina H.E.L.P. (300,000 IU)

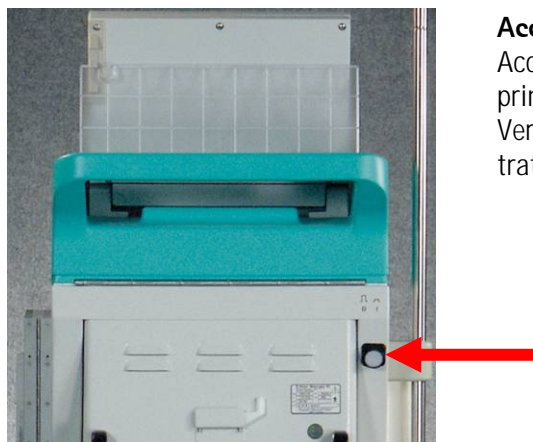


- 3 x 5000 ml soluzione di sodio bicarbonato BicEl H.E.L.P. in sacca a doppia camera

3. PREPARAZIONE

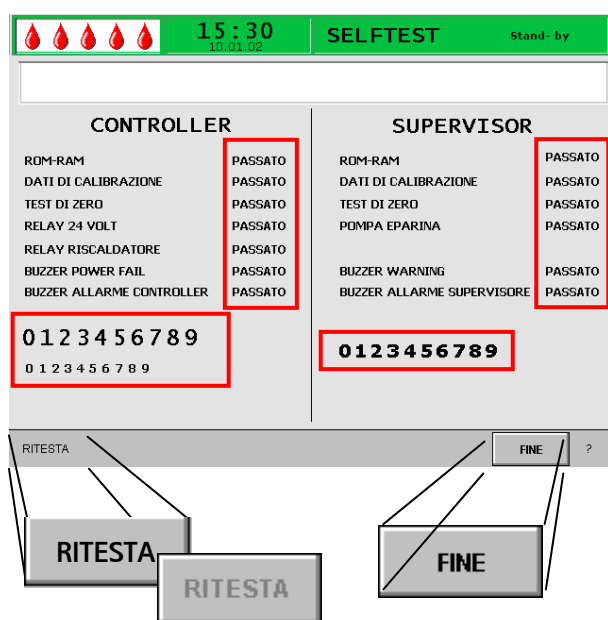
- 3.1 ACCENSIONE E AUTOTEST**
- 3.2 PREPARAZIONE DELLE SOLUZIONI**
- 3.3 MONTAGGIO SACCHE**
- 3.4 MONTAGGIO DEL KIT H.E.L.P. FUTURA**

3.1 ACCENSIONE E AUTOTEST



Accensione

Accendere Plasmal[®] Futura mediante l'interruttore principale posto sul retro dell'apparecchiatura. Verificare che il freno sia bloccato durante il trattamento



Autotest hardware

Dopo l'accensione, il sistema esegue una serie di autotest dell'hardware.


Lo schermo indica sulla sinistra i **test della controller** e sulla destra i **test del supervisor**.

La voce di menu <Ritesta> lampeggia in questa fase.

Autotest con esito positivo:

- Tutti i componenti verificati sono contrassegnati con "PASSATO".
- Le tre stringhe numeriche sono presentate nella giusta sequenza (0 1 2 3 4 5 6 7 8 9) complete e nei tre caratteri visualizzabili dall'apparecchiatura.


Al termine di un autotest con esito positivo, si attiva automaticamente l'icona <Fine> . Confermare con il

tasto  per accedere alla videata Avvio

Autotest con esito negativo:

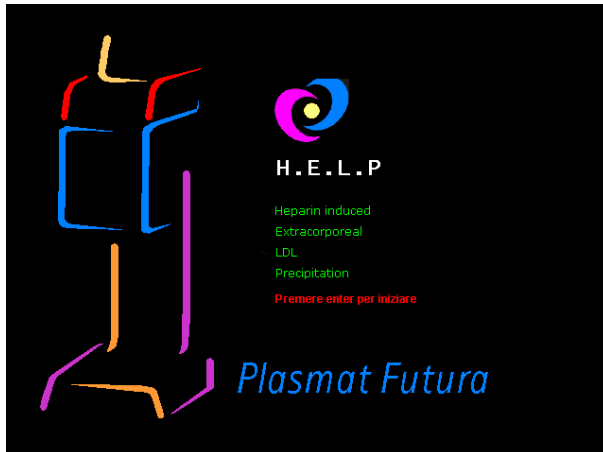
- I componenti per i quali l'autotest non è stato superato sono contrassegnati con "FALLITO" e/o
- Le stringhe numeriche non sono nella giusta sequenza o sono incomplete.

In questo caso viene selezionata automaticamente la

funzione <Ritesta> . Confermare con il tasto  per ripetere il test. Per informazioni più dettagliate sugli autotest consultare l'allegato 4.

! Durante gli autotest iniziali vengono verificati anche gli allarmi acustici dell'apparecchiatura. Assicurarsi che il sistema emetta tali segnali. Verificare che tutti i LED lampeggino.

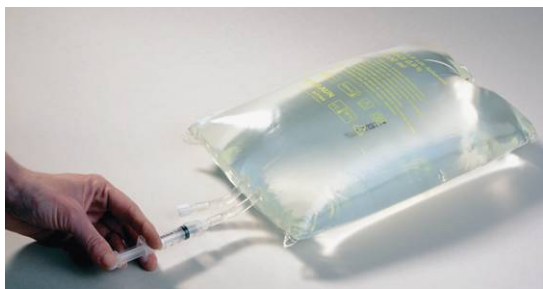
! Durante gli autotest, non appendere soluzioni alla bilancia e non collegare i trasduttori di pressione ai rispettivi raccordi!
I preparativi per la terapia possono avere inizio solo dopo che tutti gli autotest hanno dato esito positivo.



Al superamento di tutti gli autotest, viene visualizzata la **videata di Avvio**.

È ora possibile iniziare la preparazione delle soluzioni e l'allestimento di Plasmat® Futura.

3.2 PREPARAZIONE DELLE SOLUZIONI



0.9% NaCl H.E.L.P., soluzione fisiologica

- Rimuovere la confezione esterna della sacca.
- Riempire una siringa con 1.5 ml di eparina (5.000 IU / ml).
- Rimuovere l'ago dalla siringa.
- Rimuovere il tappo a vite da uno dei contenitori Luer-lock della sacca ed inserire la siringa.
- Rompere il sigillo della sacca.
- Iniettare 1.5 ml di eparina nella sacca di fisiologica.
- Miscelare accuratamente l'eparina e la soluzione salina.
- Preparare la seconda sacca seguendo la stessa procedura.



Soluzione di bicarbonato BicEL H.E.L.P.

- Rimuovere la confezione esterna della sacca.
- Posizionare la sacca su una base stabile e premere la camera più piccola con entrambe le mani fino all'apertura della giunzione di tenuta tra le due camere.
- Agitare più volte la sacca in modo da ottenere una completa miscelazione delle due soluzioni.
- Preparare l'altra sacca nello stesso modo.



Soluzione di tampone acetato

- Rimuovere la confezione esterna della sacca contenente il tampone acetato.
- Riempire una siringa con 30 ml di soluzione di sodio eparina H.E.L.P. per applicazione extracorporea.
- Rimuovere l'ago dalla siringa.
- Collegare la siringa al connettore Luer-lock della sacca.
- Rompere il sigillo.
- Iniettare 30 ml di soluzione di sodio eparina H.E.L.P. nella sacca di acetato
- Miscelare accuratamente la soluzione di sodio eparina H.E.L.P. ed il tampone acetato.

3.3 MONTAGGIO SACCHE



Sacca di soluzione fisiologica/Sacca vuota

Appendere allo stativo la sacca vuota da 5 l con i raccordi capovolti e una sacca già pronta contenente soluzione fisiologica.

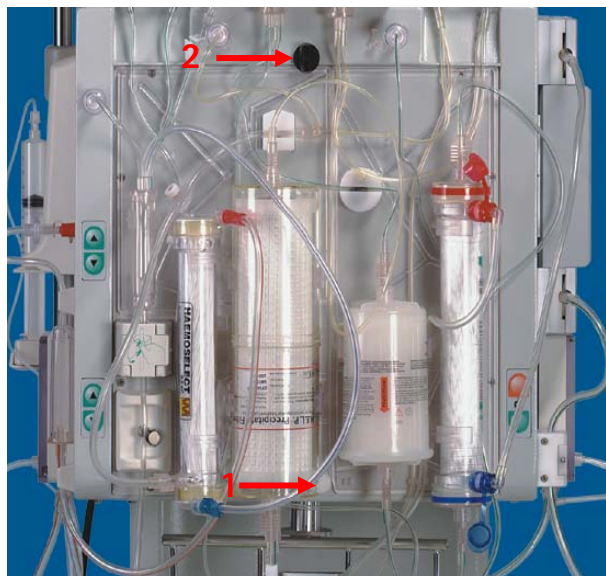
Appendere inoltre allo stativo una sacca di soluzione fisiologica per reinfusione.



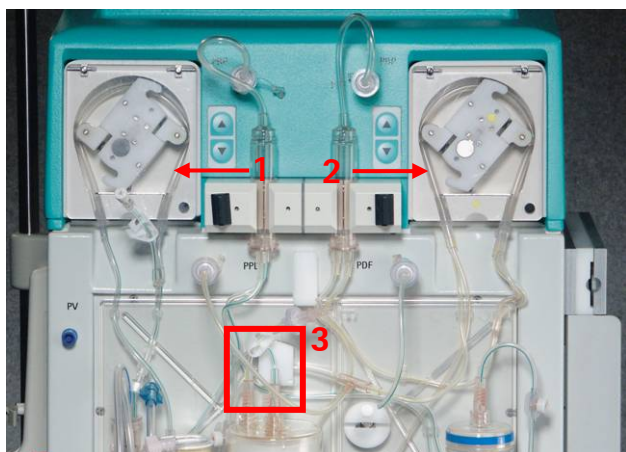
Soluzione fisiologica/Dialisato/Sacca di drenaggio

Appendere alla bilancia la seconda sacca pronta di soluzione fisiologica e le tre sacche contenenti il dialisato. Chiudere le clamp grandi delle tre sacche di drenaggio ed appenderle alla bilancia.

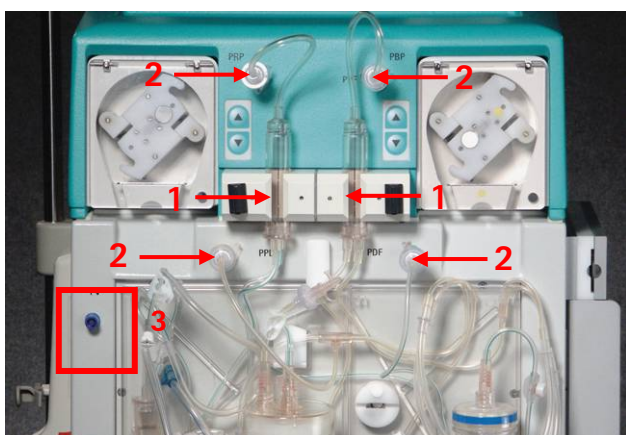
3.4 MONTAGGIO DEL KIT H.E.L.P. FUTURA



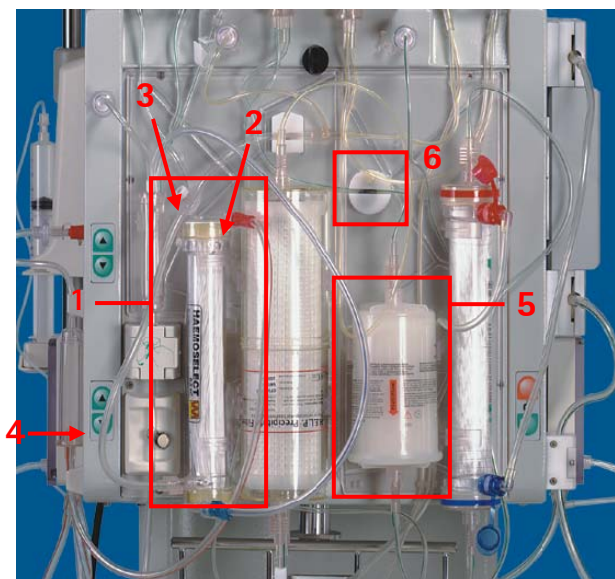
- (1) Posizionare il pannello in plastica del kit H.E.L.P. Futura sul supporto inferiore dell'apparecchiatura. Premere il kit contro la parete anteriore dell'apparecchiatura.
- (2) Fissare il set mediante la manopola girevole superiore (2).



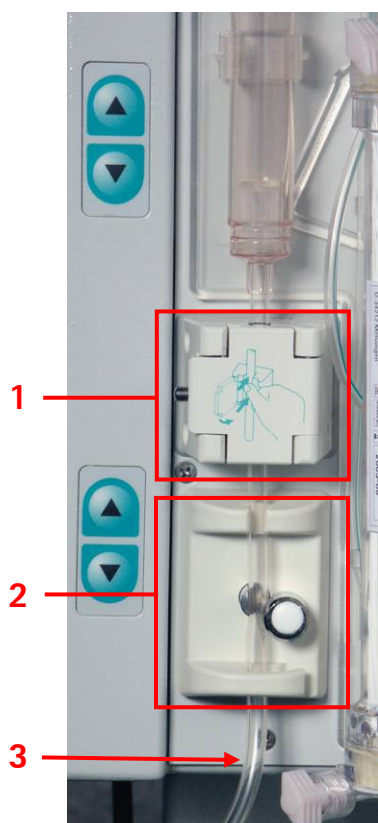
- (1) Posizionare il segmento pompa della linea di reinfusione nella pompa di reinfusione (codice colore verde).
- (2) Posizionare i segmenti pompa della linea plasma/buffer consecutivamente nella pompa plasma/buffer (codici colore marrone e giallo).
- (3) Posizionare la linea del plasma proveniente dal plasmafiltra nel rilevatore di perdite ematiche BLD.
- (4) Verificare che i segmenti pompa siano stati inseriti nella direzione esatta.



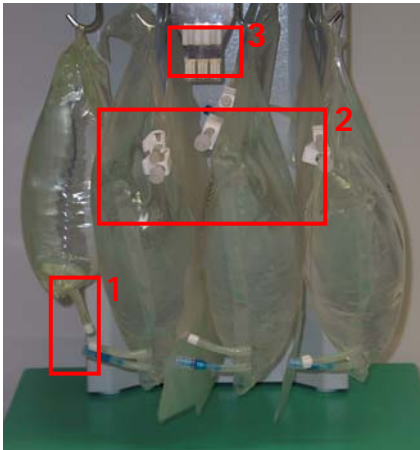
- (1) Posizionare le due camere di espansione sui supporti come mostrato in figura. Assicurarli ruotando il dispositivo di bloccaggio di colore nero.
- (2) Fissare i quattro trasduttori di pressione come indicato in figura.
- (3) Posizionare la camera venosa sul supporto e collegare il trasduttore di pressione venosa come mostrato a lato



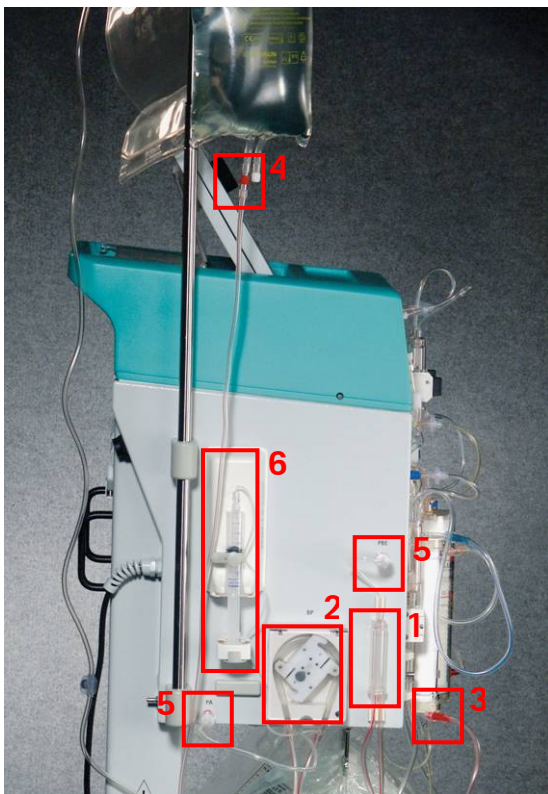
- (1) Posizionare il plasmafiltra nel supporto.
- (2) Collegare la linea plasma completa di linea di reinfusione sopra il plasmafiltra a destra.
- (3) Collegare la linea venosa al lato sinistro della parte superiore del plasmafiltra.
- (4) Collegare la linea di reinfusione alla sacca di fisiologica. Riempire manualmente la sacca fino a quando la fisiologica raggiunge la linea plasma. Chiudere la clamp della linea di reinfusione.
- (5) Montare l'heparin adsorber sul supporto e collegare le linee di ingresso e uscita.
- (6) Posizionare la linea di mandata dell'heparin adsorber nella clamp automatica HAK. Assicurarsi che la linea sia correttamente inserita nella clamp.



- (1) Posizionare la linea venosa nel rilevatore d'aria SAD.
- (2) e quindi nella clamp di sicurezza SAK.
- (3) Collegare la linea venosa alla sacca vuota da 5 l appesa allo stativo.

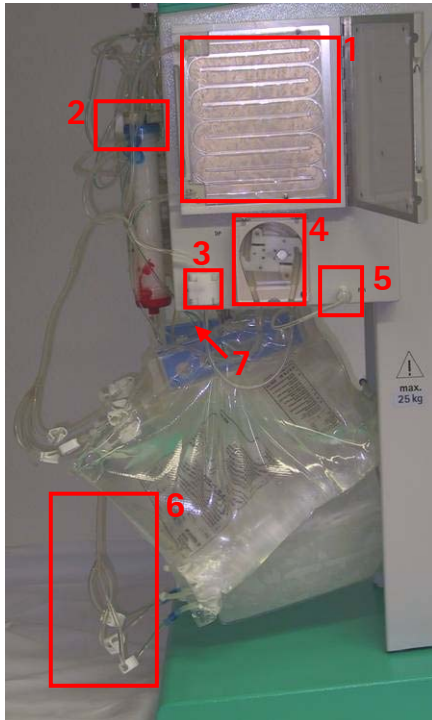


- (1) Collegare la linea del tampone acetato alla sacca di fisiologica sulla bilancia.
- (2) Collegare le linee dell'ultrafiltrato alle tre sacche di drenaggio.
- (3) Inserire la linea del tampone nel supporto sulla bilancia.



Predisposizione della linea arteriosa

- (1) Posizionare la camera arteriosa sul proprio supporto.
- (2) Posizionare il segmento pompa della linea arteriosa nella pompa sangue.
- (3) Collegare la linea di mandata arteriosa all'ingresso del plasmafiltro.
- (4) Collegare la linea arteriosa alla sacca di fisiologica eparinata appesa allo stativo.
- (5) Fissare i due trasduttori di pressione come mostrato in figura.
- (6) Riempire una siringa (siringa Omnifix®30 ml) con una miscela di fisiologica ed eparina e collegarla alla linea dell'eparina. Riempire manualmente la linea eparina fino al raccordo a T, verificando che non vi sia presenza di bolle nella linea. Montare la siringa sul supporto della pompa eparina.
Raccomandazione: 16 ml NaCl + 4 ml di eparina equivalgono a 1000 IU di eparina/ml



Predisposizione della linea del dialisato

- (1) Inserire la sacca di riscaldamento nel riscaldatore a piastra.
- (2) Collegare la linea blu di afflusso al dializzatore. Assicurarsi che il raccordo Hansen sia stato fissato saldamente.
Nota: Verificare le connessioni rosso-rosso e blu-blu!
- (3) Posizionare la linea blu di afflusso nel rilevatore di aria del dialisato (DAD).
- (4) Inserire il segmento pompa della linea del dialisato nella pompa del dialisato
- (5) Fissare il trasduttore di pressione.
- (6) Collegare la sacca di dialisato al distributore della linea del dialisato e rompere il sigillo.
- (7) Inserire la linea di ingresso del dialisato nel supporto della bilancia.

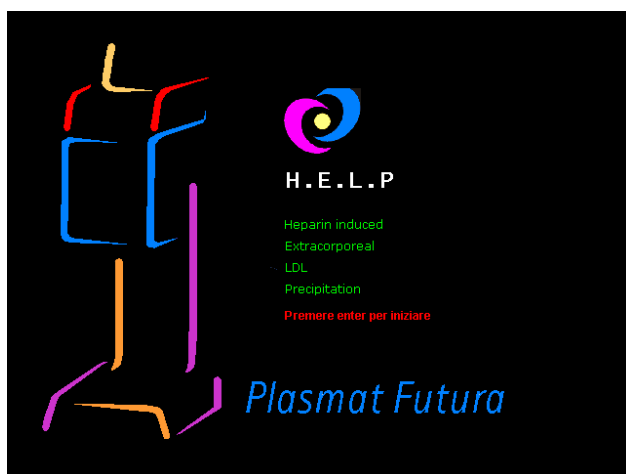
4. PRIMING E LAVAGGIO

4.1 PRIMING E LAVAGGIO AUTOMATICI

4.2 IMPOSTAZIONE DEI PARAMETRI


- 4.2.1 Impostazione dei parametri nella finestra <Parametri Principali>
- 4.2.2 Impostazione dei parametri nella finestra <Tutti i parametri>
- 4.2.3 Impostazione dei parametri nella finestra <Schema flussi>
- 4.2.4 Funzioni supplementari

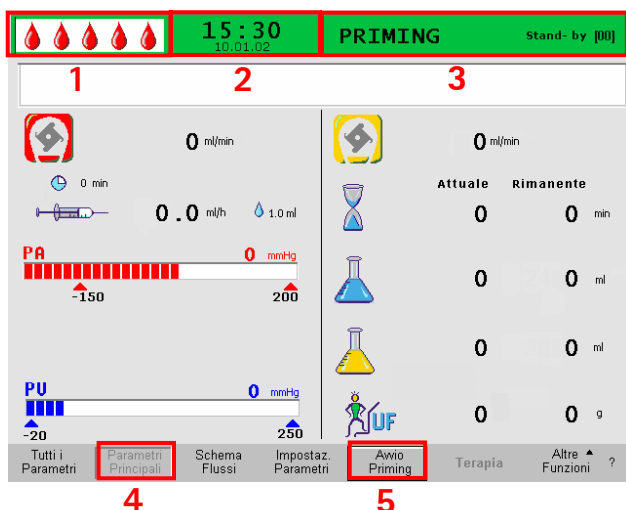
4.1 PRIMING E LAVAGGIO AUTOMATICI



Nella videata Avvio, lampeggia in rosso il seguente messaggio:

Premere enter per iniziare!

Se l'apparecchiatura è stata preparata come descritto nel capitolo precedente, premere il tasto  per dare inizio alla fase di priming e lavaggio del sistema.

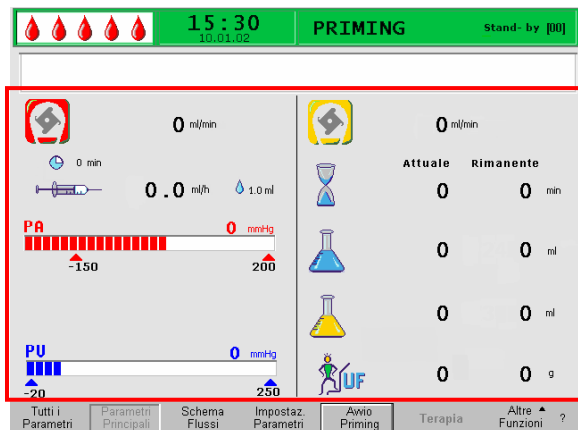


Barra di stato

- (1) Visualizzazione dell'attività della pompa sangue
Pompa sangue non attiva: Una goccia fissa, quattro lampeggianti
Pompa sangue in funzione: Numero crescente e decrescente di gocce.
- (2) Data e ora correnti
- (3) Fase in corso (<Priming>) e stadio della fase in corso (<Stand-by [00]>)

Barra dei menu

- (4) La finestra <Parametri Principali> viene visualizzata di default. La videata è attiva quando l'icona <Parametri Principali> nella barra dei menu non è selezionabile.
- (5) Nella barra dei menu, il cursore è già posizionato su <Avvio Priming>. L'icona visualizzata alternativamente su sfondo nero e grigio (lampeggiante) indica che il sistema attende istruzioni da parte dell'operatore.



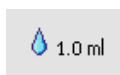
Area di visualizzazione



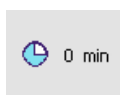
Flusso sangue in ml/min



Flusso eparina in ml/h



Bolo eparina in ml



Arresto automatico eparina in min



Flusso plasma in ml/min



Durata lavaggio [Attuale/Rimanente] in min



Volume lavaggio [Attuale/Rimanente] in ml



Volume Plasma [Attuale/Rimanente] in ml



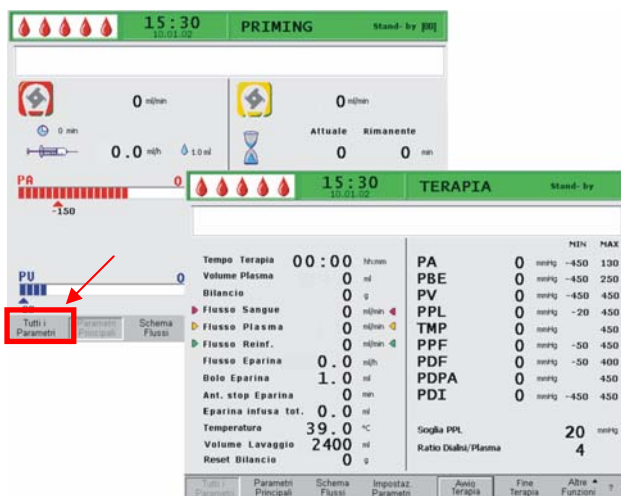
Bilancio in g



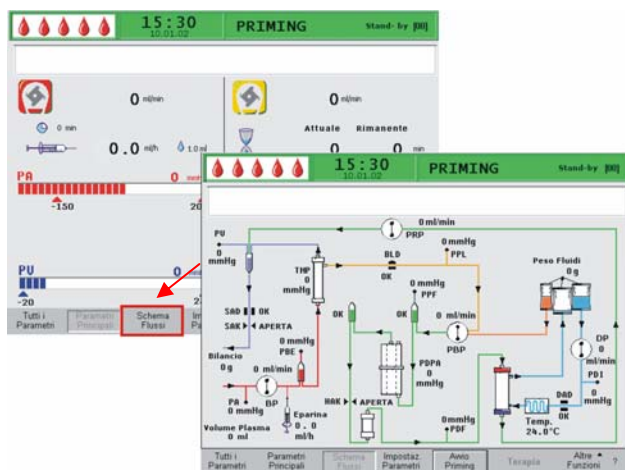
Pressione arteriosa in mmHg



Pressione venosa in mmHg



Selezionando <**Tutti i parametri**> nella barra dei menu, viene visualizzata la relativa finestra



Selezionando l'icona <**Schema flussi**> nella barra dei menu, si attiva la relativa finestra.


In modalità <**Schema flussi**>, la selezione dell'icona <**Impostazione parametri**> nella barra dei menu comporta l'attivazione della finestra Tutti i Parametri.

Verifica finale del sistema

- Verificare che siano state effettuate tutte le connessioni tra linee e filtri.
- Assicurare correttamente le connessioni ed i raccordi Hansen.
- Controllare che le linee non siano strozzate.
- Assicurarsi che la soluzione elettrolitica sia stata miscelata con la soluzione di bicarbonato e che la giunzione di tenuta sia completamente aperta.
- Verificare che i sigilli delle sacche di fisiologica appese allo stativo ed alla bilancia siano aperti.
- Controllare che i sigilli delle sacche di liquido di dialisi siano aperti.



Il messaggio <W18: Rompere i sigilli ed aprire le clamp!> appare nella finestra Avvertenza.


- Premere il tasto  per continuare.
- Il comando <Avvio Priming> nella barra dei menu lampeggia (sfondo da nero a grigio) ad indicare che il sistema attende istruzioni da parte dell'operatore.



Dopo l'avvio della fase di priming, eseguito mediante l'attivazione dell'icona <Avvio Priming>, viene visualizzato il messaggio <W01: Partenza pompa plasma dopo pressurizzazione parte ematica> nel relativo campo.

Riempimento automatico del lato sangue

Durante la fase di riempimento automatico, la linea arteriosa, il plasmafiltro e la linea venosa vengono riempiti e lavati con 600 ml di soluzione fisiologica.

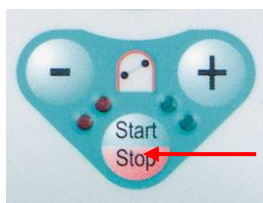
- Avviare il riempimento della linea arteriosa premendo il tasto .

Fasi 1/2

La linea arteriosa, il plasmafiltro e la linea venosa si stanno riempiendo. Il flusso sangue reimpostato è pari a 150 ml/min.

Fase 3

La clamp aria di sicurezza (SAK) si apre e si richiude, variando il livello della camera arteriosa e consentendo la rimozione dell'aria residua nel plasmafiltro.



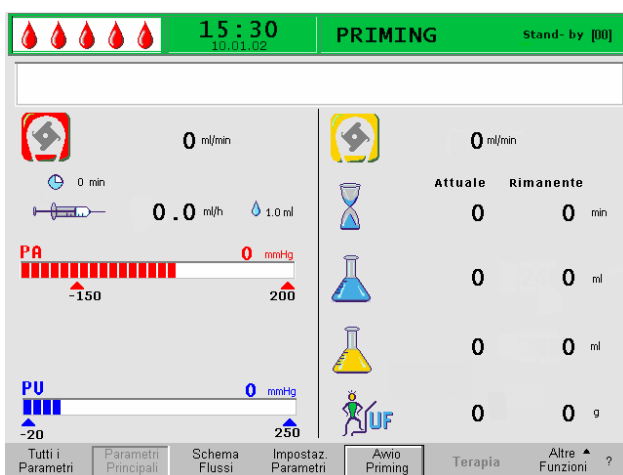
ALTERNATIVA

Lavaggio manuale del lato sangue

Se si desidera lavare il circuito sangue con più di 600 ml, ricorrere alla seguente opzione:

- Avviare la pompa sangue mediante il tasto 

- Dopo avere lavato a sufficienza il plasmafiltro, selezionare <Avvio Priming> nella barra dei menu e confermare con .



Se non è ancora stato raggiunto il volume di lavaggio minimo di 600 ml, il sistema prosegue con il lavaggio fino al raggiungimento dello stesso e solo allora viene eseguita l'impostazione automatica del livello e attivata la pompa plasma/buffer.

Nel caso in cui il volume di lavaggio minimo di 600 ml sia stato raggiunto o superato, l'impostazione automatica del livello e l'avvio della pompa plasma/buffer avvengono immediatamente.

Fase 4

La pompa plasma/buffer si attiva e viene riempito il filtro precipitato. La fase si conclude quando il sistema di monitoraggio del livello della camera del filtro precipitato (PCLD) rileva la presenza di liquido ed è stato completato il test di bilancio numero 1.

Fase 5

Riempimento della camera dell'heparin adsorber (HCLD)

Fase 6

Test di tenuta della clamp dell'heparin adsorber

Fase 7


La clamp dell'heparin adsorber (HAK) si apre. Vengono eseguiti la rilevazione del livello della camera dell'heparin adsorber e lo sbollamento della linea di raccordo dell'heparin adsorber. Questa fase prevede inoltre il riempimento del lato plasma del dializzatore.



Fase 8

Nella finestra Avvertenza viene visualizzato <W04: Ruotare il filtro dialisi (lato blu in basso)!>.

Ruotare il dializzatore di 180°, portando il lato verso il basso.

Premere il tasto  per continuare.

Fase 9


In questa fase viene riempito il lato dialisi del dializzatore. Viene eseguito il test di bilancio numero 2 e vengono verificati i seguenti componenti: DAD, riscaldatore, pressione venosa e pompa reinfusione.

Fase 10

Viene impostato il livello della camera venosa.

Fase 11

Questa fase si conclude al raggiungimento del volume di lavaggio minimo pari a 2400 ml. Nella finestra Avvertenza viene visualizzato il seguente messaggio: <W14: Lavaggio completato. Impostare un nuovo valore per lavare ancora. Premere 'OK' per procedere!>

- Premere il tasto  per confermare il raggiungimento del volume di lavaggio minimo.
- Qualora il volume di lavaggio minimo sia ritenuto sufficiente, sarà possibile avviare la terapia.





Fase 12

Lavaggio opzionale

È possibile effettuare un lavaggio con una quantità di liquido superiore al volume di lavaggio minimo.

Se si desidera aumentare il volume di lavaggio:

- Selezionare il comando **<Impostazione parametri>** nella barra dei menu.
- Selezionare il parametro **<Volume di lavaggio>** e modificarlo. È possibile impostare il volume di lavaggio fino ad un massimo di 20 l.
- Selezionare quindi il comando **<Avvio Priming>** nella barra dei menu. Al raggiungimento del volume di lavaggio impostato, tutte le pompe si arrestano automaticamente.

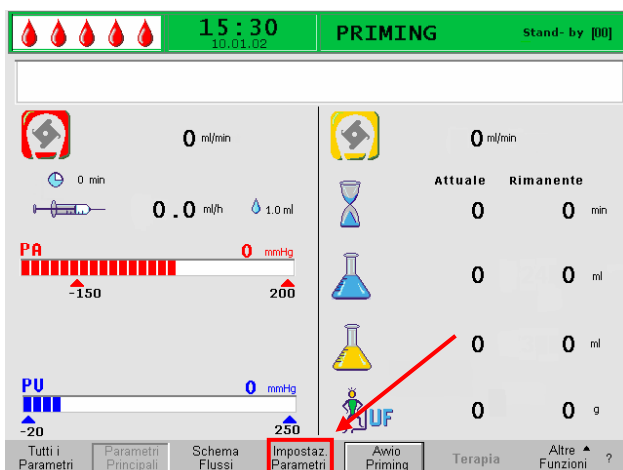
Per maggiori informazioni sulle procedure per l'incremento del volume di lavaggio, consultare i capitoli 4.2.1 e 4.2.2.



Se si aumenta il volume di lavaggio oltre 2400 ml, assicurarsi che sia disponibile una quantità sufficiente di soluzione fisiologica. Se necessario, sostituire le sacche appese alla bilancia e allo stativo.

4.2 IMPOSTAZIONE DEI PARAMETRI

4.2.1 Impostazione dei parametri nella finestra <Parametri principali>



Per impostare i parametri, selezionare con il cursore la voce di menu <Impostazione parametri> presente nella videata <Parametri principali> ed attivarla

premendo .



Tutti i parametri che possono essere modificati sono visualizzati in rosso. Il parametro selezionato è visualizzato su sfondo grigio. Il range selezionabile è visualizzato nella finestra Impostazione, i singoli parametri possono essere selezionati utilizzando la manopola girevole.

Nella fase di priming e lavaggio è possibile impostare i seguenti parametri:



Flusso plasma (%)



Volume lavaggio (ml)



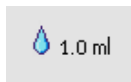
Volume plasma (ml)



Bilancio (g)




Flusso eparina (ml/min)





Bolo eparina (ml)



Arresto automatico dell'eparina (min)


Premere il tasto  per selezionare il parametro da modificare. Il campo è visualizzato con sfondo rosso e testo bianco. Eseguire la modifica utilizzando la

manopola girevole e confermare con . Le modifiche apportate ai seguenti parametri devono


essere confermate utilizzando il tasto  in quanto rilevanti per la sicurezza:

- Flusso plasma
- Volume plasma
- Bilancio
- Bolo eparina
- Flusso eparina

Se un parametro è importante per la sicurezza, il valore impostato è visualizzato nella finestra Impostazioni al di sopra del range selezionabile.

Inoltre, i LED sopra il tasto  lampeggiano.

Per chiudere la videata di impostazione dei parametri

premere . Il cursore ritorna alla barra dei menu della finestra Parametri principali e si posiziona sulla voce <Avvio Priming>.

Se non si eseguono impostazione per oltre 15 secondi, il sistema torna automaticamente alla videata precedente.

Nella fase di priming e lavaggio possono essere impostati i seguenti valori:

Flusso plasma

Imp. predefinita:	20 % del flusso sangue
Range:	10 ÷ 40 % del flusso sangue
Incrementi:	1 % del flusso sangue

i Il flusso plasma è impostabile fino ad un massimo del 40 % del flusso sangue con un limite massimo di 50 ml/min.
In caso di modifica manuale del flusso sangue, il flusso plasma viene variato di conseguenza in base al rapporto impostato.
Il flusso plasma viene impostato in % rispetto al flusso sangue e visualizzato in ml/min.

Volume di lavaggio

Il volume di lavaggio può essere aumentato partendo dal limite minimo impostato di 2400 ml.
Imp. predefinita: 2400 ml
Range: 2400 ÷ 20000 ml
Incrementi: 100 ml

Volume plasma

Imp. predefinita: 3000 ml
Range: 100 ÷ 6000 ml
Incrementi: 50 ml

! Con un volume plasma > 3000 ml, è necessario sostituire le sacche di dialisato e di tampone acetato.

Bilancio

Imp. predefinita: 0 g
Range: -600 ÷ 0 g
Incrementi: 50 g

! Non si tratta di un'ultrafiltrazione nel contesto di una dialisi. Questa opzione offre la possibilità di rimuovere ulteriormente liquidi dal paziente o di bilanciare i liquidi necessari alla reinfusione del sangue. È necessario considerare che l'impostazione di un nuovo bilancio comporta la variazione del valore dell'ematocrito del sangue e potrebbe ostacolare la separazione del plasma. Inoltre, in rari casi, potrebbero verificarsi episodi di ipotensione. La terapia deve essere modificata in base alla prescrizione del medico responsabile del trattamento.

Bolo eparina

Imp. predefinita: 1 ml
Range: 0 ÷ 10 ml
Incrementi: 0.5 ml

Flusso eparina

Imp. predefinita: 2 ml/h
Range: 0 ÷ 10 ml/h
Incrementi: 0.5 ml/h



La calibrazione della pompa a siringa dell'eparina è garantita esclusivamente se si utilizzano siringhe Omnifix® da 30 ml prodotte da B. Braun Melsungen AG.

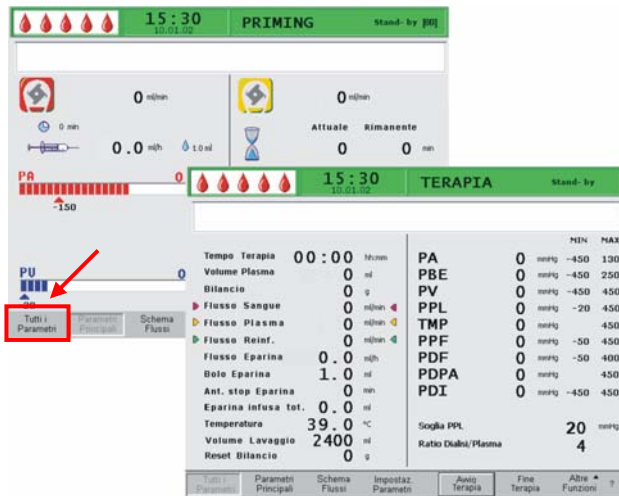
Arresto automatico eparina


Imp. predefinita: 0 min
Range: 0 ÷ 60 min
Incrementi: 5 min

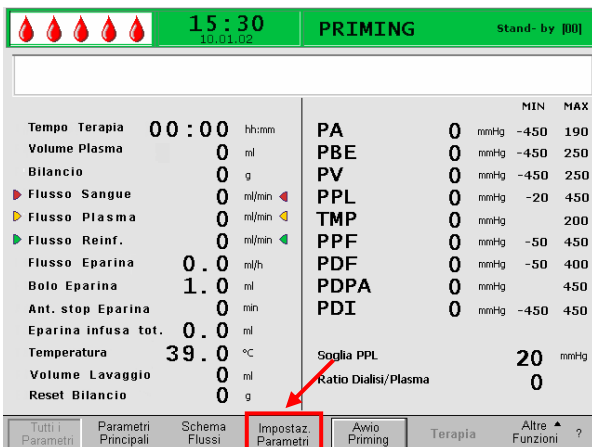


L'arresto automatico della pompa eparina indica l'intervallo di tempo che intercorre tra la conclusione della terapia e l'interruzione della somministrazione di eparina. Se si aumenta la durata della terapia dopo avere disattivato la pompa eparina, quest'ultima si riattiva automaticamente.

4.2.2 Impostazione dei parametri nella videata <Tutti i parametri>



Utilizzando la manopola girevole e il tasto , accedere alla finestra <Tutti i parametri>.



Per impostare i parametri, selezionare con il cursore l'icona <Impostazione parametri> nella finestra

<Tutti i parametri> ed attivarla con .

Per rendere più chiara la videata Tutti i parametri il flusso sangue (rosso), il flusso plasma (giallo) e il flusso reinfusione (verde) sono contrassegnati con frecce colorate.

W16: Premere 'OK' per tornare a menu selezione !

15:30
10.01.02

PR Impostazione
Flusso plasma
% 20
[10:40]

Parametro	Valore	Unità	MIN	MAX
Tempo Terapia	00:00	hh:mm		
Volume Plasma	3000	ml		
Bilancio	0	g		
Flusso Sangue	0	ml/min		
Flusso Plasma	20	%		
Flusso Reinf.	0	ml/min		
Flusso Eparina	2.0	ml/h		
Bolo Eparina	1.0	ml		
Ant. stop Eparina	0	min		
Eparina infusa tot.	0.0	ml		
Temperatura	39.0	°C		
Volume Lavaggio	2400	ml		
Reset Bilancio	0	g		
PA	0	mmHg	-150	100
PBE	0	mmHg	-450	250
PV	0	mmHg	20	40
PPL	0	mmHg	-10	450
TMP	0	mmHg		100
PPF	0	mmHg	-20	450
PDF	0	mmHg	-50	350
PDPA	0	mmHg		150
PDI	0	mmHg	-450	450
Soglia PPL	20	mmHg		
Ratio Dialisi/Plasma	4			


Tutti i Parametri | Parametri Principali | Schema Flussi | Impostaz. Parametri | Avvio Priming | Terapia | Altre Funzioni ?

I parametri che possono essere modificati sono evidenziati in rosso. Il parametro selezionato è visualizzato su sfondo grigio. Il range di impostazione viene mostrato nella finestra Impostazione. Utilizzando la manopola girevole è possibile selezionare i singoli parametri.

Nella fase di priming e lavaggio è possibile impostare i seguenti parametri:


- Volume plasma (ml)
- Bilancio (g)
- Flusso plasma in %
- Flusso eparina (ml/h)
- Bolo eparina (ml)
- Arresto automatico dell'eparina (min)
- Temperatura (°C)
- Volume di lavaggio (ml)
- PA min (mmHg)
- PA max (mmHg)
- Finestra PV MIN (mmHg)
- Finestra PV MAX (mmHg)
- PPL min (mmHg)
- TMP max (mmHg)
- PPF min (mmHg)
- PDF min (mmHg)
- PDF max (mmHg)
- PDPA max (mmHg)
- Limite PPL (mmHg)
- Ratio Dialisato/Plasma



Premere il tasto  per attivare il parametro da modificare. Il campo viene evidenziato con sfondo rosso e testo bianco. Apportare la modifica utilizzando la manopola girevole e confermare con




Le modifiche apportate ai seguenti parametri devono

essere confermate con il tasto  in quanto rilevanti per la sicurezza:

- Flusso del plasma
- Volume del plasma
- Bilancio
- Flusso eparina
- Bolo eparina
- Finestra PV MIN (mmHg)
- Finestra PV MAX (mmHg)
- Ratio Dialisato/Plasma

Nella finestra Impostazione i parametri importanti per la sicurezza sono riportati sopra il range impostabile.


Inoltre i LED situati sopra il tasto  lampeggiano



AVVERTENZA

Attenzione: L'ampliamento del range della PV MIN comporta una maggiore possibilità che il sistema non rilevi la dislocazione dell'ago nell'accesso venoso.

Per uscire dalla videata di impostazione dei parametri,

premere il tasto . il cursore torna alla barra dei menu della finestra Tutti i parametri e si posiziona sulla voce <Avvio Priming>

Se non si eseguono impostazione per oltre 15 secondi, lo schermo ritorna automaticamente alla videata precedente.

Oltre ai parametri elencati nel capitolo 4.2.1., è possibile impostare i seguenti valori:

Temperatura

Imp. predefinita: 39°C
Range: 34 ÷ 40°C
Incrementi: 0.5°C

PA min

Imp. predefinita: -150 mmHg
Range: -250 ÷ 80 mmHg
Incrementi: 10 mmHg

PA max

Imp. predefinita: 100 mmHg
Range: 0 ÷ 200 mmHg
Incrementi: 10 mmHg

PV window Min

Imp. predefinita: 20 mmHg
Range: 10 ÷ 40 mmHg
Incrementi: 5 mmHg

PV window Max

Imp. predefinita: 40 mmHg
Range: 20 ÷ 100 mmHg
Incrementi: 5 mmHg

PPL min

Imp. predefinita: -10 mmHg
Range: -20 ÷ 10 mmHg
Incrementi: 1 mmHg

TMP max

Imp. predefinita: 100 mmHg
Range: 20 ÷ 200 mmHg
Incrementi: 10 mmHg

PPF min

Imp. predefinita: -20 mmHg
Range: -50 ÷ 50 mmHg
Incrementi: 5 mmHg

PDF min

Imp. predefinita: -50 mmHg
Range: -50 ÷ 0 mmHg
Incrementi: 5 mmHg

PDF max

Imp. predefinita: 350 mmHg
Range: 10 ÷ 400 mmHg
Incrementi: 10 mmHg

PDPA max

Imp. predefinita: 150 mmHg
Range: 50 ÷ 350 mmHg
Incrementi: 10 mmHg

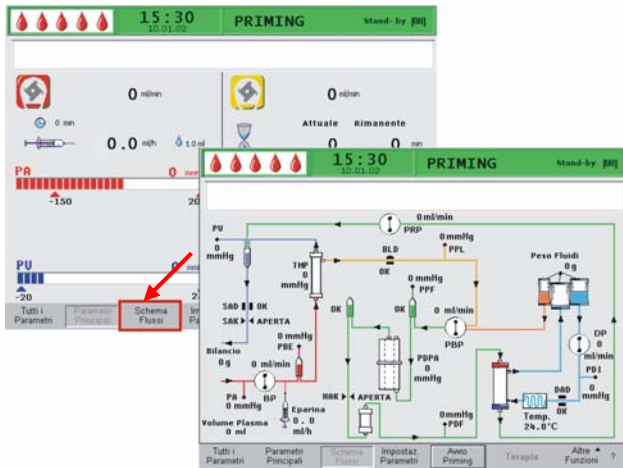
Soglia PPL

Imp. predefinita: 20 mmHg
Range: -10 ÷ 120 mmHg
Incrementi: 5 mmHg

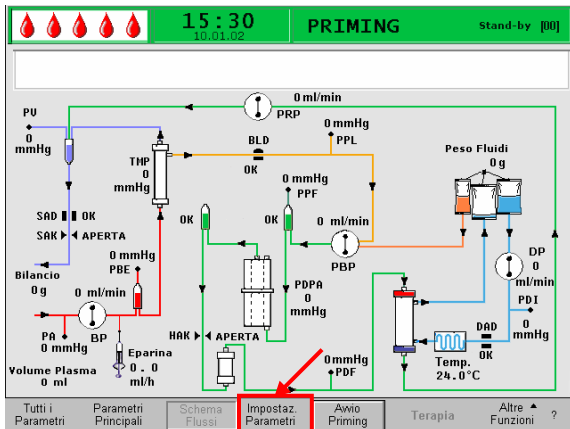
Ratio Dialisato/Plasma

Imp. predefinita: 4
Range: 4 ÷ 12
Incrementi: 1

4.2.3 Impostazione parametri nella videata <Schema flussi>



Utilizzando la manopola girevole e il tasto , passare alla videata <Schema flussi>.



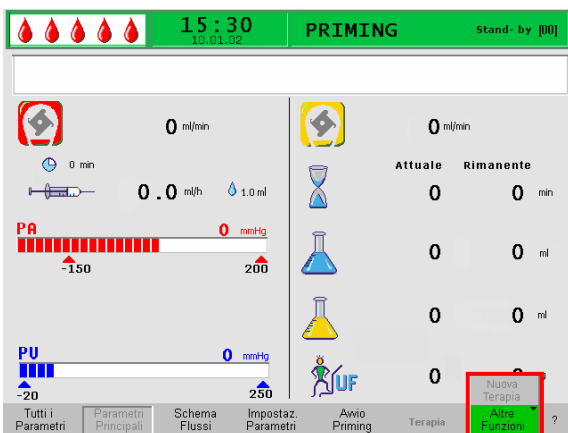
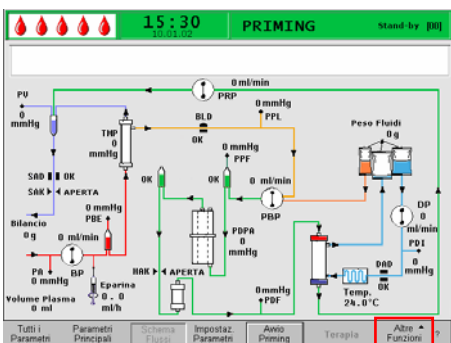
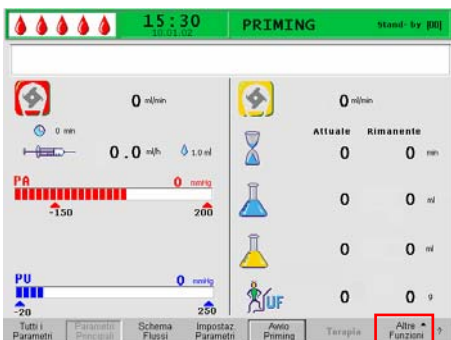
Per impostare i parametri, selezionare con il cursore la voce di menu <Impostazione parametri> nella videata <Schema flussi> ed attivarla con il tasto



Il sistema visualizza la funzione Imposta parametri della finestra Tutti i parametri dove è possibile eseguire tutte le impostazioni come descritto nel capitolo 4.2.2.

4.2.4 Funzioni supplementari

Nelle videate <Parametri Principali>, <Tutti i parametri>, e <Schema flussi>, è possibile selezionare la funzione <Altre Funzioni>.



All'attivazione di <Altre Funzioni>, si apre un menu in cui la selezione attiva presente uno sfondo verde. L'opzione <Nuova Terapia> non è attiva durante la fase di priming e lavaggio.

L'attivazione della voce di menu <Altre Funzioni> riporta l'utente alla barra dei menu della videata iniziale (Parametri principali, Tutti i parametri o Schema flussi).



Nuova Terapia:

Se si desidera annullare la fase di priming e lavaggio e ritornare alla videata iniziale, spegnere l'apparecchiatura e riaccenderla premendo



contemporaneamente il tasto .

5. TERAPIA

5.1 INIZIO DELLA FASE DI TERAPIA

5.2 FINE DELLA TERAPIA

5.3 IMPOSTAZIONE DEI PARAMETRI

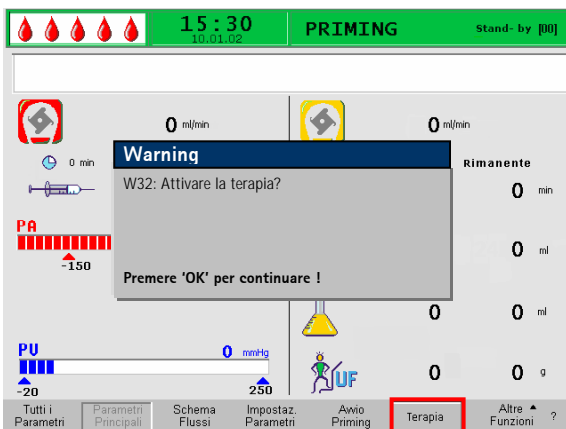
5.3.1 Impostazione dei parametri nella finestra <Parametri Principali>


5.3.2 Impostazione dei parametri nella finestra <Tutti i parametri>


5.3.3 Impostazione dei parametri nella finestra <Schema flussi>

5.3.4 Funzioni supplementari

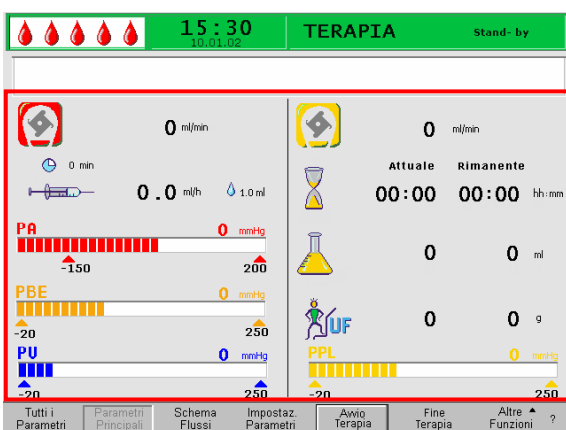
5.1 Inizio della fase di terapia



- Al termine della fase di priming e lavaggio, selezionare **<Terapia>** nella barra dei menu e confermare con .




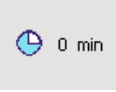



- Nella finestra di avvertenza viene visualizzato il seguente messaggio **<W32: Attivare la terapia?>** Confermare il messaggio con il tasto .

i È possibile passare alla fase di terapia solo dopo il raggiungimento del volume di lavaggio minimo di 2400 ml.



Lo schermo visualizza la videata Terapia.

Area di visualizzazione della videata Terapia

-  Flusso sangue in ml/min
-  Flusso eparina in ml/h
-  Bolo eparina in ml
-  Arresto automatico eparina in min
-  Flusso plasma in ml/min
-  Durata terapia [Attuale/Rimanente] in hh:mm
-  Volume plasma [Attuale/Rimanente] in ml



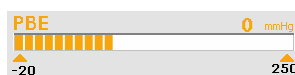
Bilancio in g



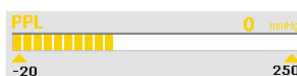
Pressione arteriosa in mmHg



Pressione venosa in mmHg



Pressione prefiltro in mmHg



Pressione plasma in mmHg



- Selezionare <Avvio Terapia>. Nel finestra dei messaggi compare: <W15: Connettere buffer – aprire con frattura e clamp>
- Sostituire la sacca di fisiologica con la sacca di tampone acetato preparata
- Rimuovere la linea venosa dalla sacca vuota sullo stativo e fissarla al secondo raccordo della sacca di fisiologica sullo stativo (vicino alla linea arteriosa).
- Rimuovere la sacca vuota dallo stativo.
- Rimuovere le clamp dalla sacca e dalla linea del tampone e verificare che tutti i sigilli delle sacche siano aperti.
- I parametri necessari per la terapia quali volume plasma, flusso eparina e bolo eparina (rif. capitolo 4.2) devono essere immessi al più tardi in questo momento, ecc.

Confermare il messaggio visualizzato nella finestra






avvertenza con il tasto




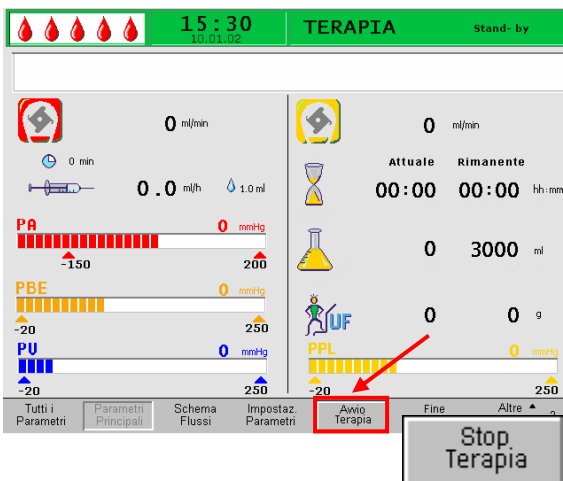
L'apparecchiatura è pronta per la terapia. È possibile collegare il paziente.

Avvio del circuito sangue

- Scollegare la linea arteriosa dalla sacca di fisiologica sullo stativo.
- Collegare la linea all'accesso del paziente per il prelievo del sangue.


- I LED verdi e rossi posizionati sopra il tasto lampeggiano alternamente. Avviare la pompa sangue premendo il tasto . L'impostazione predefinita del flusso sangue è 40 ml/min. Se lo si desidera, regolare il flusso del sangue mediante i tasti  o  in base alla situazione pressoria.
- Quando le prime tracce di sangue raggiungono la sacca di fisiologica sullo stativo, arrestare la pompa sangue con il tasto .
- Collegare la linea venosa all'accesso del paziente per la restituzione del sangue.
- Avviare la pompa sangue premendo  e regolare il flusso del sangue per adattarlo alle condizioni pressorie e alla tolleranza del paziente. Rispettare i limiti di pressione visualizzati sul monitor!

i Il paziente può essere collegato alla linea venosa anche senza flebotomia. Collegare le linee arteriosa e venosa dal paziente ai rispettivi accessi. Riempire le linee del lato sangue premendo il tasto .



Avvio del circuito plasma

- Lasciare circolare il sangue per un breve periodo (circa due minuti) fino a quando la parte prossima al plasmafiltro non assume una colorazione gialla.
- Avviare la terapia selezionando **<Avvio Terapia>**.

Confermare con il tasto . Ha inizio il trattamento del plasma.

- Il testo riportato sulla voce **<Avvio Terapia>** si modifica in **<Stop Terapia>**.
- Il trattamento è monitorato in modo automatico e si conclude al raggiungimento del volume di plasma impostato.
- Il trattamento può essere interrotto in qualsiasi momento mediante l'icona **<Stop Terapia>** e passando alla fase di reinfusione.

i Il tempo terapia viene conteggiato solo quando il circuito plasma è in funzione.

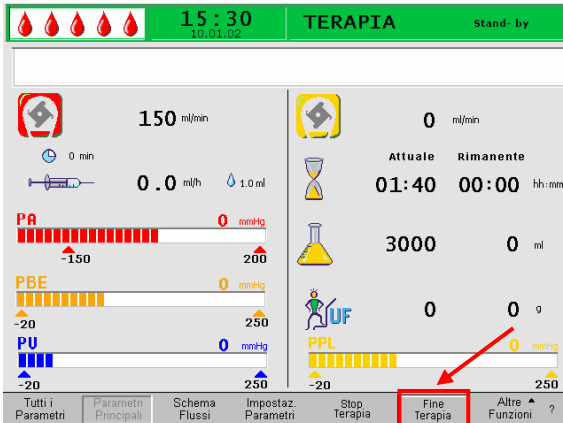


Per evitare il rischio di emolisi, la TMP non dovrebbe superare 50 mmHg. Il rischio è particolarmente elevato nel primo periodo dopo l'avvio della terapia.



Quando l'apparecchiatura si trova in modalità stand-by, può verificarsi un'ultrafiltrazione spontanea. Per evitare che accada, applicare una clamp sulla linea di drenaggio del dialisato dopo il dializzatore.


5.2 Fine della terapia



Una volta raggiunto il volume plasma da trattare, l'apparecchiatura passa in modalità stand-by. Il circuito sangue continua a funzionare in base all'ultima velocità di flusso sangue selezionata.

- Selezionare **<Stop Terapia>** e confermare con il tasto .



- Confermare il messaggio **<W35: Attivare la fine terapia? Premere 'OK' per procedere!>** nella finestra avvertenza. Premere il tasto  per passare alla fase di reinfusione



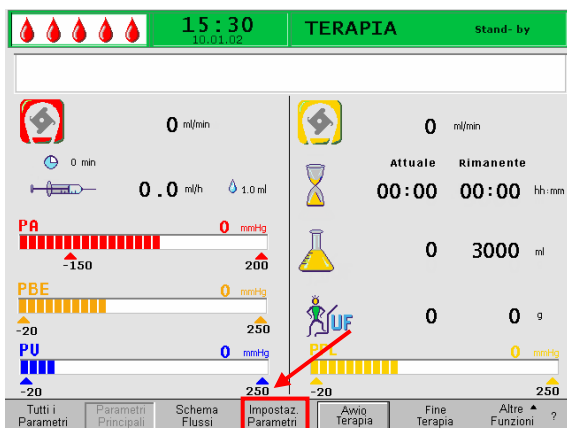
ATTENZIONE

Rischio per il paziente a causa di perdita di sangue/plasma e delle conseguente caduta di pressione in caso di interruzione anticipate della terapia senza reinfusione del volume di sangue e/o plasma.

- **Volume di sostituzione, somministrazione di soluzione di albumina come prescritto dal medico.**
- **Chiedere al paziente di assumere molti liquidi**

5.3 IMPOSTAZIONE DEI PARAMETRI

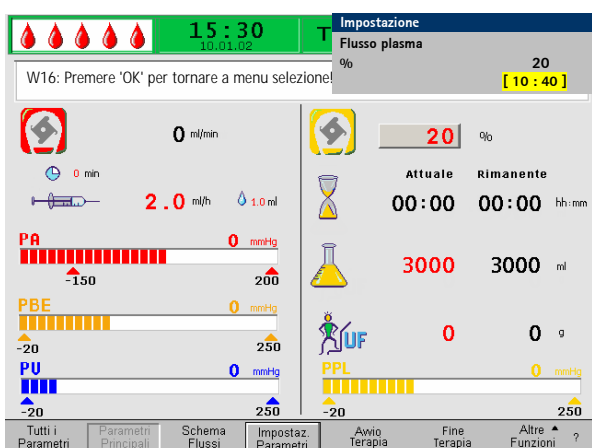
5.3.1 Impostazione dei parametri nella finestra <Parametri Principali>



Per impostare i parametri, selezionare con il cursore la voce di menu <Impostazione parametri> nella videata <Parametri principali> ed attivarla con il



tasto .



Tutti i parametri che possono essere modificati sono visualizzati in rosso. Il parametro selezionato ha sfondo grigio. Il range selezionabile è visualizzato nella finestra Impostazione. Utilizzando la manopola girevole è possibile selezionare i singoli parametri.

Nella fase di terapia si possono impostare i seguenti parametri:



Flusso plasma (%)



Volume plasma (ml)



Bilancio (g)



Flusso eparina (ml/min)





Bolo eparina (ml)




Arresto automatico eparina (min)



Premere il tasto  per selezionare il parametro da modificare. Il campo viene visualizzato con sfondo rosso e testo bianco. Apportare la modifica desiderata utilizzando la manopola girevole e confermare

premendo . Le modifiche apportate ai seguenti parametri devono


essere confermate con il tasto  in quanto rilevanti per la sicurezza:

- Flusso plasma %
- Volume plasma
- Bilancio
- Bolo eparina
- Flusso eparina

Nella finestra Impostazione sono riportati i parametri importanti per la sicurezza. Il valore impostato è visualizzato sopra il range di impostazione. Inoltre i

LED posti sopra il tasto  lampeggiano.

Per uscire dalla videata di impostazione dei parametri


premere il tasto . Il cursore torna alla barra dei menu e si posiziona sopra la voce <Avvio Terapia> della videata Tutti i parametri.

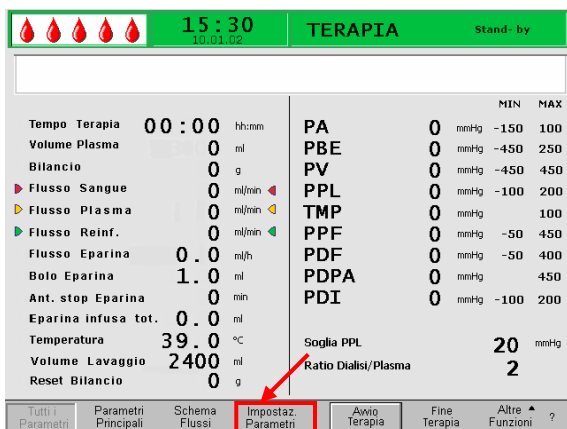
Se non si effettuano variazioni per oltre 15 secondi, lo schermo torna automaticamente alla videata precedentemente selezionata.

Per maggiori dettagli consultare il capitolo 4.2.1

5.3.2 Impostazione dei parametri nella finestra <Tutti i parametri>



Utilizzando la manopola girevole ed il tasto , accedere alla videata <Tutti i parametri>.



Selezionando la voce di menu <Imposta parametri>, si accede alla videata Imposta Parametri.




I parametri modificabili sono visualizzati in rosso. Il parametro selezionato è visualizzato su sfondo grigio. Il range selezionabile è visualizzato nella finestra Impostazione. La manopola girevole consente la selezione dei singoli parametri.


Nella fase di terapia è possibile impostare i seguenti parametri:

- Volume del plasma (ml)
- Bilancio (g)
- Flusso del plasma (%)
- Flusso dell'eparina (ml/h)
- Bolo eparina (ml)
- Arresto automatico dell'eparina (min)
- Temperatura (°C)
- PA min (mmHg)
- PA max (mmHg)
- Finestra PV MIN (mmHg)
- Finestra PV MAX (mmHg)
- PPL min (mmHg)
- TMP max (mmHg)
- PPF min (mmHg)
- PDF min (mmHg)
- PDF max (mmHg)
- PDPA max (mmHg)
- Soglia PPL (mmHg)
- Ratio Dialisi/Plasma

15:30 10.01.02		Impostazione	
W16: Premere 'OK' per tornare a menu selezione		Flusso plasma % [10 : 40]	
Tempo Terapia	00:00 h:mm	PA	0 mmHg -450 130
Volume Plasma	3000 ml	PBE	0 mmHg -450 250
Bilancio	0 g	PV	0 mmHg -450 450
Flusso Sangue	0 ml/min	PPL	0 mmHg -20 450
Flusso Plasma	20 %	TMP	0 mmHg 450
Flusso Reinf.	0 ml/min	PPF	0 mmHg -50 450
Flusso Eparina	2.0 ml/h	PDF	0 mmHg -50 400
Bolo Eparina	1.0 ml	PDPA	0 mmHg 450
Ant. stop Eparina	0 min	PDI	0 mmHg -450 450
Eparina infusa tot.	0.0 ml	Soglia PPL	20 mmHg
Temperatura	39.0 °C	Ratio Dialisi/Plasma	4
Volume Lavaggio	2400 ml		
Reset Bilancio	0 g		

Premere il tasto  per selezionare per selezionare il parametro da modificare. Il campo è visualizzato con sfondo rosso e testo bianco. Apportare la modifica desiderata utilizzando la manopola girevole e

confermare con il tasto . Le modifiche apportate ai seguenti parametri devono

essere confermate con il tasto  in quanto rilevanti per la sicurezza:

- Flusso del plasma
- Volume del plasma
- Bilancio
- Flusso dell'eparina
- Bolo eparina
- PA min
- PA max
- Finestra PV MIN (mmHg)
- Finestra PV MAX (mmHg)
- Ratio Dialisi/Plasma

Nella finestra Impostazione sono riportati i parametri rilevanti per la sicurezza. Il valore impostato è mostrato sopra l'area di impostazione. Inoltre, i LED


situati sopra il tasto  lampeggiano.



Attenzione: L'ampliamento della finestra PV MIN comporta una maggiore possibilità di dislocazione dell'accesso venoso non rilevata.

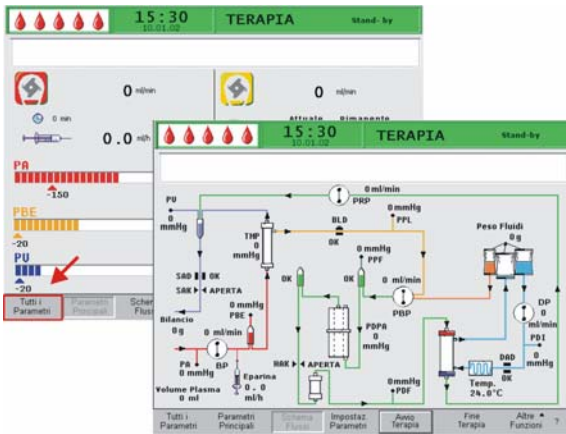
- Non coprire l'accesso vascolare
- Controllare regolarmente il paziente

Per chiudere la videata relativa all'impostazione dei


parametri premere il tasto . Il cursore torna alla barra dei menu e si posiziona sulla voce <Avvio Terapia> della finestra Parametri Principali.

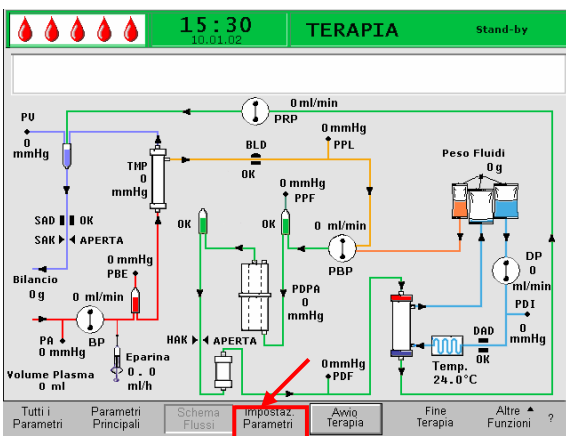
Se non si eseguono impostazioni per oltre 15 secondi, lo schermo torna automaticamente alla videata precedentemente selezionata.

Per maggiori dettagli, vedere capitolo 4.2.2.



5.3.3 Impostazione dei parametri nella videata <Schema flussi>

Utilizzando la manopola girevole ed il tasto , passare alla videata <Schema Flussi>.



Per impostare i parametri, selezionare la voce di menu <Impostazione parametri> con il cursore nella videata <Schema Flussi> e attivarla utilizzando il

tasto .




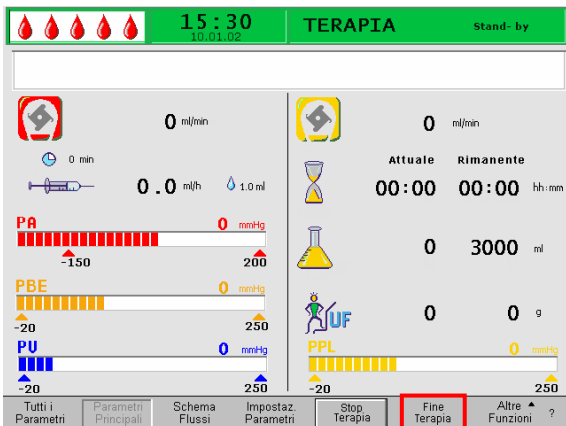
Lo schermo visualizza la finestra Tutti i Parametri dove è possibile eseguire tutte le impostazioni come descritto nei capitoli 5.3.2 e 4.2.2.

5.3.4 Funzioni supplementari

Conclusione anticipata della terapia

La terapia può essere interrotta anticipatamente in ogni momento selezionando <Fine Terapia> sulla

barra dei menu e premendo il tasto .



In tal caso, viene prima visualizzata la finestra con il messaggio <W35: Attivare la fine terapia ?> che

deve essere confermato con il tasto .

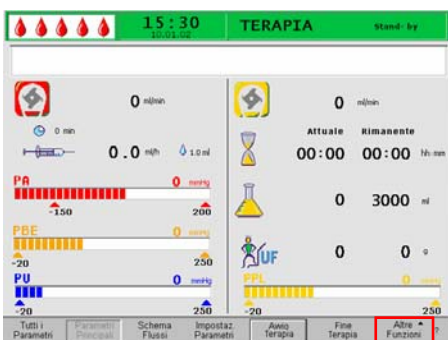
La procedura successiva viene descritta nel capitolo 6 - Reinfusione.

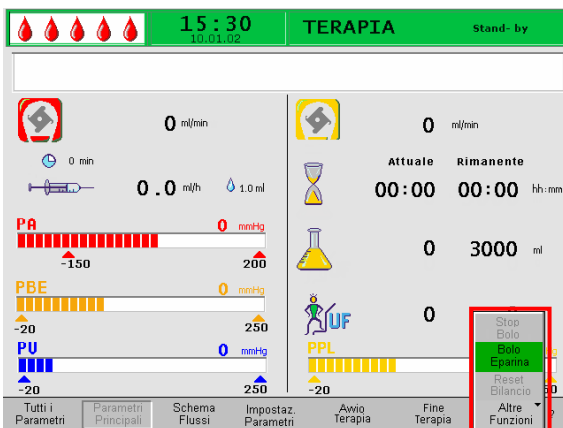
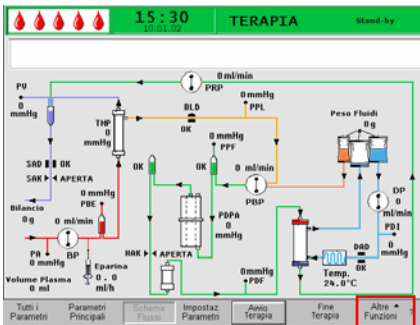


Altre funzioni

Dalle videate <Parametri principali>, <Tutti i parametri>, e <Schema flussi>, è possibile selezionare la voce di menu <Altre funzioni> ed

attivarla premendo il tasto .







Una volta attivata la voce di menu <Altre funzioni>, si apre un sottomenu contenente le seguenti opzioni:

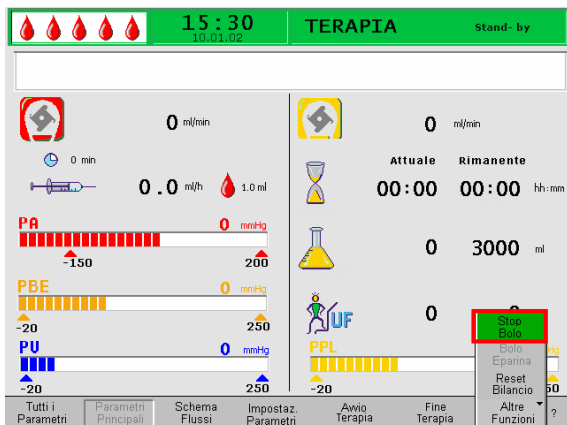
- Stop bolo – attiva solo durante la somministrazione del bolo di eparina
- Bolo eparina – attiva durante la terapia
- Reset bilancio – attiva solo in caso di bilancio errato > 200 g (per una descrizione più dettagliata ved. Risoluzione dei problemi).

Le voci di menu attive sono visualizzate in nero, mentre quelle non attive in grigio. Il campo selezionato presenta uno sfondo verde.

Bolo eparina

- Per somministrare un bolo di eparina durante la terapia, selezionare la voce di menu <Bolo eparina> e confermare con il tasto .
- Nella finestra Avvertenza viene visualizzato il seguente messaggio: <W33: Bolo eparina?>
- Confermare il messaggio premendo  se si desidera somministrare un bolo di eparina.
- In caso contrario attendere che il messaggio scompaia.

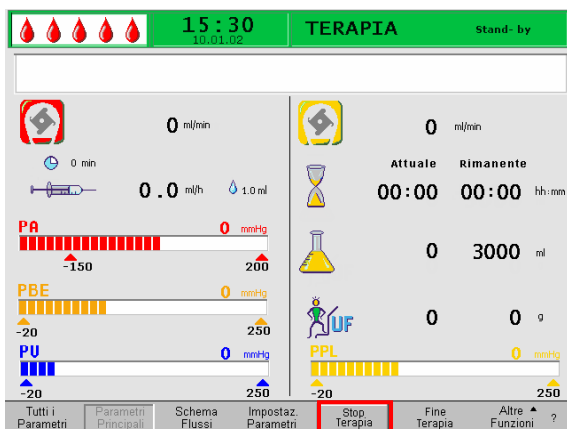




- Durante la somministrazione del bolo, la voce di menu **<Stop Bolo>** nel sottomenu è attiva. La somministrazione del bolo può essere interrotta in



- ogni momento premendo il tasto .
- Durante la somministrazione del bolo di eparina, il relativo simbolo (goccia) varia alternativamente da una grande goccia rosse ad una piccola goccia blu.



- Dopo la somministrazione, l'icona **<Stop Terapia>** diventa automaticamente attiva .

6. REINFUSIONE

6.1 REINFUSIONE DEL PLASMA

6.2 REINFUSIONE DEL SANGUE

6.3 FINE DEL TRATTAMENTO

6.4 IMPOSTAZIONE DEI PARAMETRI

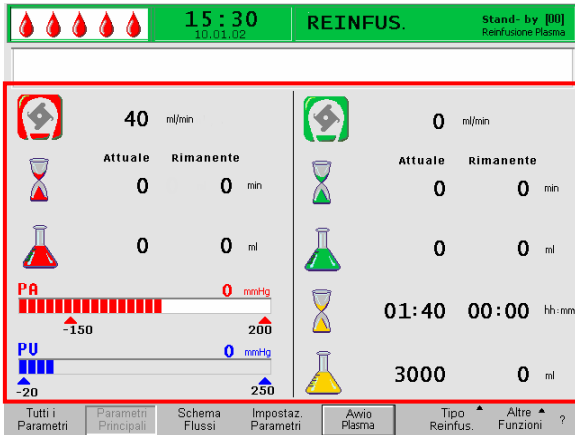
6.4.1 Impostazione dei parametri nella finestra <Parametri principali>

6.4.2 Impostazione dei parametri nella finestra <Tutti i Parametri>

6.4.3 Impostazione dei parametri nella finestra <Schema flussi>

6.4.4 Funzioni supplementari

6.1 REINFUSIONE DEL PLASMA



Dopo avere concluso la terapia come descritto nel capitolo 5.2, viene visualizzata la videata della Reinfusione.

Area di visualizzazione della videata Reinfusione



Flusso sangue in ml/min



Tempo di reinfusione di sangue in min



Volume di reinfusione di sangue in ml



Flusso reinfusione in ml/min



Durata reinfusione in min



Volume reinfusione in ml



Durata terapia [Attuale/Rimanente] in hh:mm



Volume Plasma volume [Attuale/Rimanente] in ml

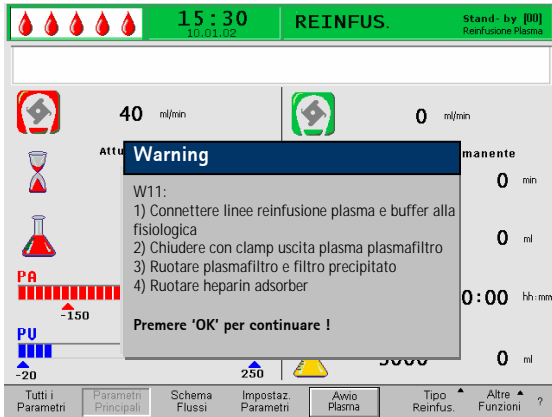


Pressione arteriosa in mmHg



Pressione venosa in mmHg

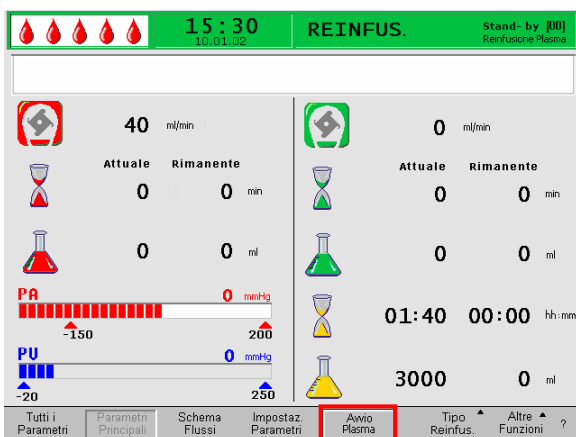
Dopo il passaggio alla fase di reinfusione, il flusso sangue non viene interrotto ma impostato automaticamente a 40 ml/min.
L'impostazione predefinita del volume di reinfusione del plasma è 400 ml.



Le fasi successive per la preparazione della fase di reinfusione sono riassunte nella finestra di Warning.

- Controllare che la sacca di fisiologica a doppio comparto sia appesa allo stativo.
- Controllare che la linea di reinfusione sia collegata alla sacca di soluzione fisiologica.
- Rompere i sigilli della sacca di fisiologica e ed aprire le clamp della linea di reinfusione.
- Togliere la sacca del tampone dalla bilancia. Rimuovere la linea del tampone dalla sacca del tampone e collegarla anch'essa al comparto da 1500 ml della sacca di fisiologica.
- Rompere il sigillo della sacca di fisiologica ed aprire la clamp della linea del tampone.
- Chiudere la clamp sulla linea plasma immediatamente dopo il plasmafiltra.
- Capovolgere il plasmafiltra, il filtro precipitato e l'heparin adsorber.
- Dopo avere compiuto queste operazioni

confirmare con il tasto



Avviare la reinfusione del plasma selezionando la voce di menu <Avvio Plasma> nella barra dei menu e

premendo

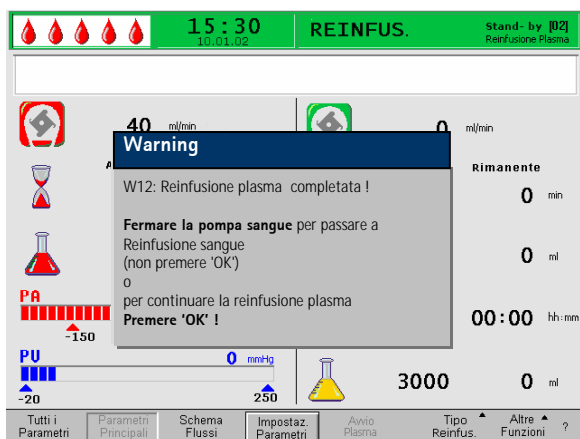




Se, durante la reinfusione del plasma, si osserva un aumento della pressione del filtro precipitato dovuto all'elevata saturazione del filtro, ridurre il flusso della reinfusione.



Alcuni pazienti non tollerano una reinfusione di plasma troppo veloce. Nel caso si verificasse un arrossamento del braccio su cui viene praticata la reinfusione e nell'area della gola, nausea e/o cefalee, si raccomanda di ridurre il flusso della reinfusione del plasma a 20 ml/min e di aumentare il più possibile il flusso sangue (circa 80 ml/min), in modo da ottenere flussi simili a quelli utilizzati durante la terapia.




Al raggiungimento del volume di reinfusione, tutte le pompe si arrestano, ad eccezione della pompa sangue. Il flusso sangue continua. L'impostazione predefinita del volume di reinfusione del plasma è 400 ml.

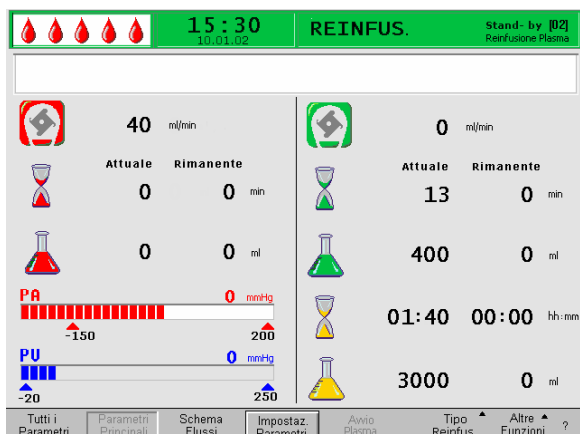
La finestra di Warning che compare illustra la procedura da seguire:

- Arrestare la pompa sangue per passare alla fase di reinfusione del sangue

OPPURE

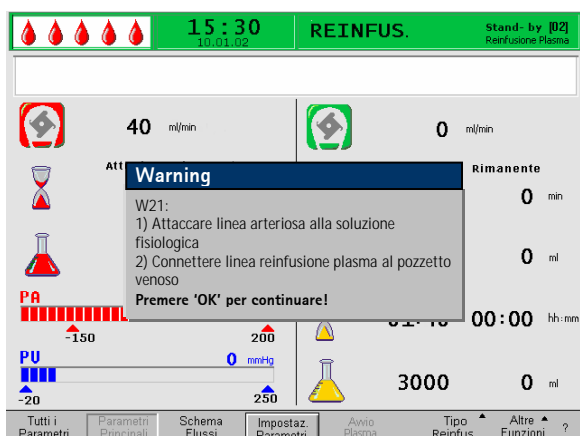
- PREMERE il tasto  per proseguire con la reinfusione del plasma.

6.2 REINFUSIONE SANGUE





- Fermare la pompa sangue premendo il tasto .

i Fin quando la pompa sangue è in funzione la reinfusione del sangue non potrà avere inizio!



Le fasi successive sono riassunte in una finestra di Warning.

- Rimuovere la linea arteriosa dall'accesso arterioso del paziente e collegarla alla sacca di fisiologica appesa allo stativo.
- Chiudere la clamp della linea di reinfusione.
- Rimuovere la linea di reinfusione dalla sacca di fisiologica e collegarla al pozzetto della camera venosa.
- Aprire nuovamente le clamp della linea di reinfusione.
- Confermare il messaggio con il tasto .
- Avviare la pompa sangue premendo il tasto .

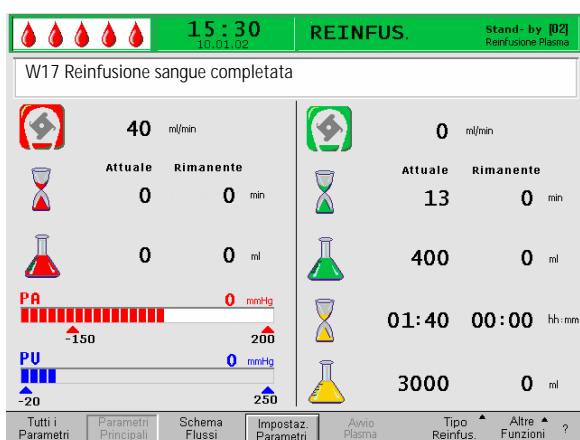
L'impostazione predefinita del volume di reinfusione del sangue è 300 ml.



Una volta raggiunto il volume di reinfusione di 150 ml compare il messaggio W41:

- Aprire la clamp della linea plasma dopo il plasmafiltro.
- Chiudere la clamp della linea venosa che porta alla camera venosa.

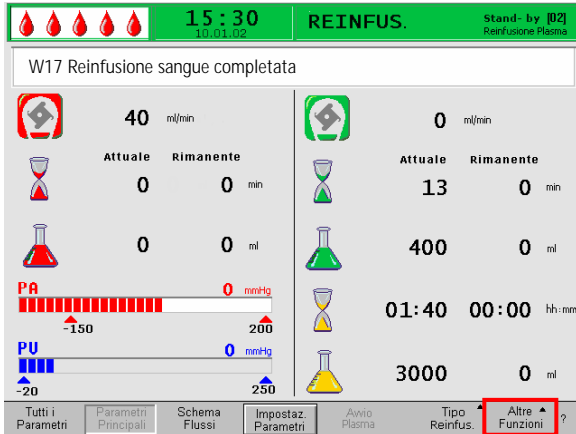
La soluzione fisiologica viene spinta attraverso la membrana del plasmafiltro verso il lato plasma. In tal modo viene reinfuso anche il plasma proveniente dal plasmafiltro.



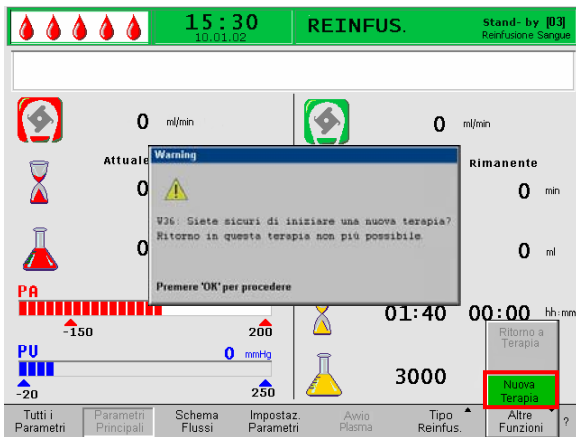
La pompa sangue si arresta automaticamente al raggiungimento del volume di reinfusione di sangue.



- Rimuovere la linea venosa dall'accesso venoso del paziente. A questo punto, il trattamento è terminato.

6.3 FINE DEL TRATTAMENTO




- Prendere nota di tutti i dati necessari del trattamento del paziente.
- Selezionare la voce <Altre Funzioni> nella barra dei menu ed aprire il sottomenu premendo il tasto

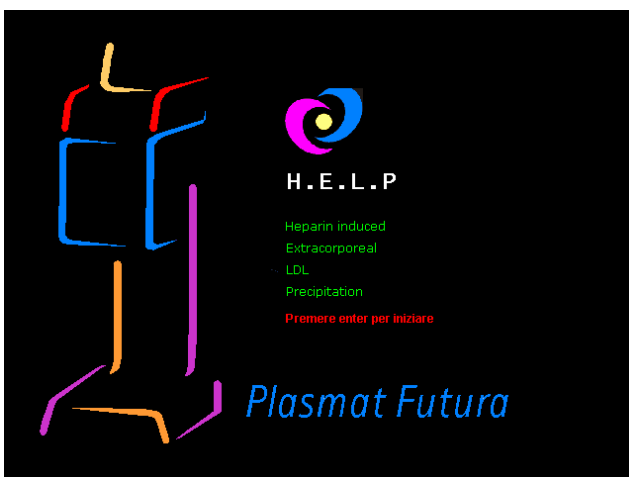


- Selezionare <Nuova Terapia>.
- Confermare la selezione premendo il tasto .
- Confermare il messaggio nella finestra di Warning <W36: Iniziare una nuova terapia ? Il ritorno a questa terapia non sarà possibile> con il tasto  per tornare alla videata Avvio.



Tutti i dati del trattamento appena eseguito vengono cancellati quando si esce dalla fase di reinfusione premendo .

- Rimuovere tutto il materiale monouso dalla macchina e smaltirlo in conformità alla normativa.



Viene visualizzata di nuovo la videata Avvio e, a questo punto, è possibile:

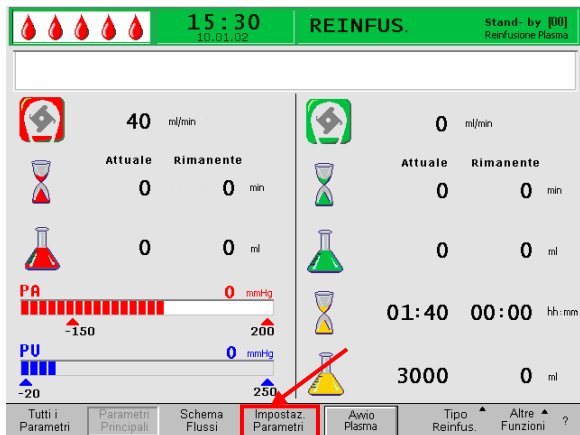
- Preparare l'apparecchiatura per un nuovo trattamento
- Spegnere l'apparecchiatura.

6.4 IMPOSTAZIONE DEI PARAMETRI

6.4.1 Impostazione dei parametri nella videata <Tutti i parametri>

Per impostare i parametri, selezionare la voce di menu <Impostazione parametri> con il cursore nella

videata <Tutti i parametri> ed attivarla con .



I parametri che possono essere modificati sono visualizzati in rosso. Il parametro selezionato è visualizzato su sfondo grigio. Il range selezionabile è visualizzato nella finestra Impostazione. Utilizzando la manopola girevole è possibile selezionare i singoli parametri.

Nella fase di reinfusione possono essere impostati i seguenti parametri:



Flusso reinfusione

Imp. Predefinita: 30 ml/min
Range: 10 ÷ 50 ml/min
Incrementi: 5 ml/min



Volume di reinfusione plasma


Imp. Predefinita: 400 ml
Range: 400 ÷ 1000 ml
Incrementi: 50 ml





Volume reinfusione sangue

Imp. Predefinita: 300 ml
Range: 100 ÷ 600 ml
Incrementi: 50 ml



Premere il tasto  per selezionare il parametro da modificare. Il campo viene visualizzato con sfondo rosso e testo bianco. Apportare la modifica desiderata utilizzando la manopola girevole e confermando con il

tasto  .
Le modifiche apportate ai seguenti parametri devono


essere confermate con il tasto  in quanto rilevanti per la sicurezza:

- Flusso reinfusione
- Volume reinfusione sangue

Nella finestra Impostazione sono riportati i parametri rilevanti per la sicurezza. Il parametro selezionato è mostrato sopra l'area di impostazione. Inoltre, i LED

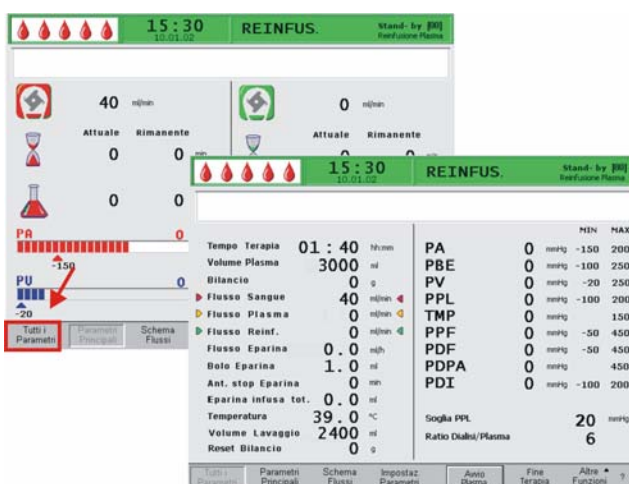
situati sopra il tasto  lampeggiano.

Per chiudere la videata di impostazione dei parametri,

premere il tasto  . Il cursore si posiziona sulla voce di menu <Avvio Plasma> della barra di stato della videata Tutti i Parametri.

Se non si eseguono impostazioni per oltre 15 secondi, lo schermo torna automaticamente alla videata precedentemente selezionata.

6.4.2 Impostazione dei parametri nella videata <Tutti i Parametri>



Utilizzando la manopola girevole e il tasto  , accedere alla videata <Tutti i Parametri> .

15:30 10.01.02		REINFUS.		Stand-by [00] Reinfusione Plasma	
Tempo Terapia	01:40	hh:mm	PA	0	mmHg -150 200
Volume Plasma	3000	ml	PBE	0	mmHg -100 250
Bilancio	0	g	PV	0	mmHg -20 250
Flusso Sangue	40	ml/min	PPL	0	mmHg -100 200
Flusso Plasma	0	ml/min	TMP	0	mmHg 150
Flusso Reinf.	0	ml/min	PPF	0	mmHg -50 450
Flusso Eparina	0.0	ml/h	PDF	0	mmHg -50 450
Bolo Eparina	1.0	ml	PDPA	0	mmHg 450
Ant. stop Eparina	0	min	PDI	0	mmHg -100 200
Eparina infusa tot.	0.0	ml	Soglia PPL	20	mmHg
Temperatura	39.0	°C	Ratio Dialisi/Plasma	6	
Volume Lavaggio	2400	ml			
Reset Bilancio	0	g			

Per impostare i parametri, selezionare la voce <Impostazione parametri> con il cursore nella videata <Tutti i parametri> ed attivarla premendo




15:30 10.01.02		Impostaione			
W16: Premere 'OK' per tornare a selezione men		Flusso restituzione	30		
		ml/min	[10 : 50]		
Tempo Terapia	01:40	hh:mm	PA	0	mmHg -150 100
Volume Plasma	3000	ml	PBE	0	mmHg -450 250
Bilancio	0	g	PV	0	mmHg 20 40
Flusso Sangue	40	ml/min	PPL	0	mmHg -10 200
Flusso Plasma	0	ml/min	TMP	0	mmHg 150
Flusso Reinf.	30	ml/min	PPF	0	mmHg -20 450
Flusso Eparina	0.0	ml/h	PDF	0	mmHg -50 400
Bolo Eparina	1.0	ml	PDPA	0	mmHg 350
Ant. stop Eparina	0	min	PDI	0	mmHg -100 200
Eparina infusa tot.	0.0	ml	Soglia PPL	20	mmHg
Temperatura	39.0	°C	Ratio Dialisi/Plasma	4	
Volume Lavaggio	2400	ml			
Reset Bilancio	0	g			

I parametri che possono essere modificati sono visualizzati in rosso. Il parametro selezionato presenta uno sfondo grigio. Il range di impostazione viene visualizzato nella finestra Impostazioni. Utilizzando la manopola girevole si possono selezionare i singoli parametri.


Nella fase di reinfusione possono essere impostati i seguenti parametri:

- Flusso di reinfusione (ml/min)
- Temperatura (°C)
- PA min (mmHg)
- PA max (mmHg)
- Finestra PV MIN (mmHg)
- Finestra PV MAX (mmHg)
- PPL min (mmHg)
- TMP max (mmHg)
- PPF min (mmHg)
- PDF min (mmHg)
- PDF max (mmHg)
- PDPA max (mmHg)
- Soglia PPL (mmHg)
- Ratio Dialisi/Plasma



Premere il tasto  per selezionare il parametro da modificare. Il campo viene visualizzato con sfondo rosso e testo bianco. Apportare la modifica desiderata utilizzando la manopola girevole e confermare con il


tasto  . La modifica dei seguenti parametri deve essere

confermata con il tasto  in quanto rilevanti per la sicurezza:


- Flusso di reinfusione in ml/min
- PA min in mmHg
- PA max in mmHg
- Finestra PV MIN (mmHg)
- Finestra PV MAX (mmHg)
- Ratio Dialisi/Plasma

Il volume di reinfusione di plasma e sangue può essere impostato esclusivamente nella videata <Parametri principali>.


Nella finestra di impostazione sono riportati i parametri importanti per la sicurezza. Il valore impostato viene visualizzato nell'area Impostazione.

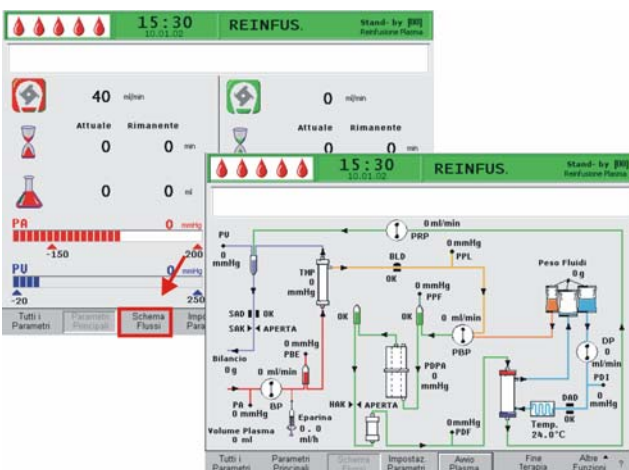
Inoltre, i LED situati sopra il tasto  lampeggiano.

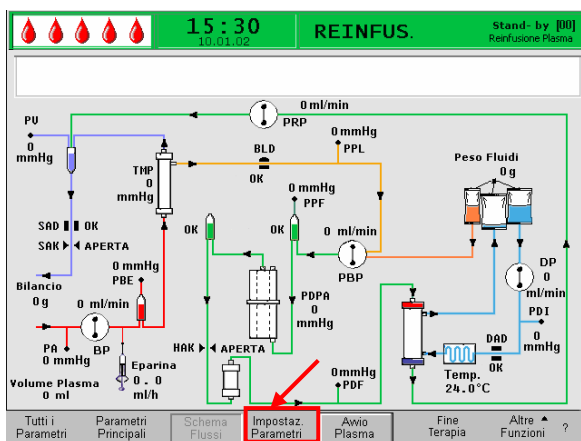
Per uscire dalla videata di impostazione dei parametri

premere  . Il cursore si posiziona sulla voce <Avvio Plasma> della barra dei menu della videata Tutti i Parametri. se non si eseguono impostazioni per oltre 15 secondi, lo schermo torna automaticamente alla videata precedentemente selezionata.

6.4.3 Impostazione dei parametri nella videata <Schema flussi>

Utilizzando la manopola girevole e premendo quindi il tasto , passare alla videata <Schema flussi>





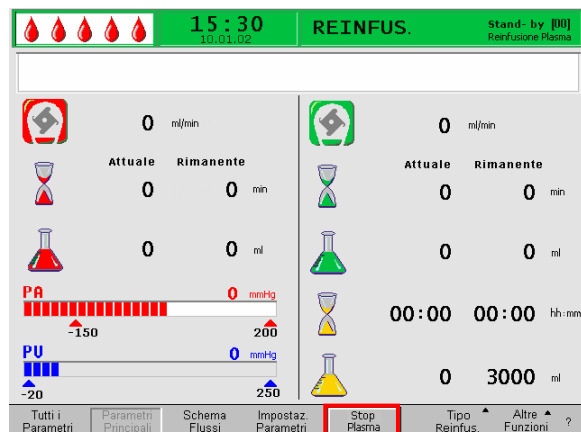
Per impostare i parametri, selezionare con il cursore la voce **<Impostazione parametri>** nella videata


<Schema flussi> ed attivarla premendo .

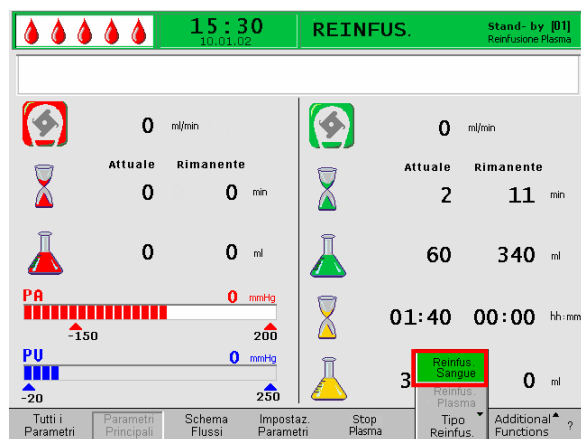
Flusso restituzione		30	
mL/min		[10:50]	
		MIN	MAX
Tempo Terapia	01 : 40	hh:mm	
Volume Plasma	3000	ml	
Bilancio	0	g	
Flusso Sangue	40	ml/min	
Flusso Plasma	0	ml/min	
Flusso Reinf.	30	ml/min	
Flusso Eparina	0.0	ml/h	
Bolo Eparina	1.0	ml	
Ant. stop Eparina	0	min	
Eparina infusa tot.	0.0	ml	
Temperatura	39.0	°C	
Volume Lavaggio	2400	ml	
Reset Bilancio	0	g	
PA	0	mmHg	-150 100
PBE	0	mmHg	-450 250
PV	0	mmHg	20 40
PPL	0	mmHg	-10 200
TMP	0	mmHg	150
PPF	0	mmHg	-20 450
PDF	0	mmHg	-50 400
PDPA	0	mmHg	350
PDI	0	mmHg	-100 200
Soglia PPL		mmHg	20
Ratio Dialisi/Plasma			4


Lo schermo visualizza la finestra Impostazione della videata Tutti i Parametri dove è possibile eseguire le impostazioni come descritto nel capitolo 6.4.2.



6.4.4 Funzioni supplementari



In qualsiasi momento durante la fase di reinfusione del plasma, è possibile interrompere anticipatamente la reinfusione selezionando la voce **<Stop Plasma>** nella barra dei menu ed attivandola premendo il tasto 



Qualora si voglia passare alla fase di reinfusione del sangue, arrestare la pompa sangue premendo il tasto 

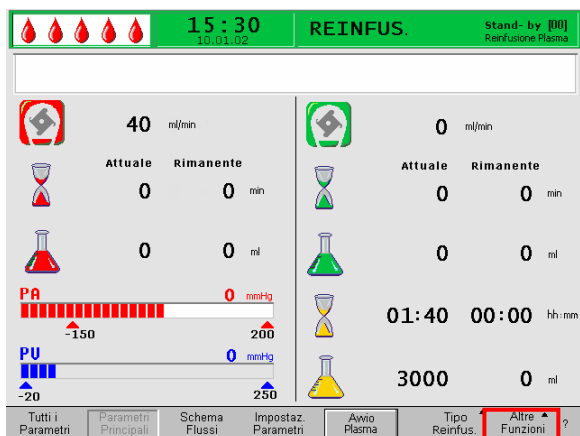
. Selezionare la voce **<Tipo reinfusione>** e premere il tasto . Si apre il relativo sottomenu. Selezionare **<Reinfusione sanguine>** nel sottomenu e confermare con il tasto 

Il sottomenu **<Reinfusione sanguine>** è attivo solo se la pompa sangue è ferma.

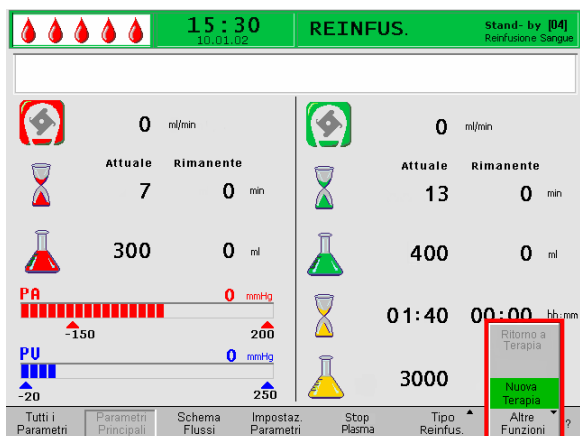
Dopo avere selezionato **<Reinfusione sanguine>** compare una finestra di avvertimento:
<W21: 1) Collegare la linea art. alla sacca di fisiologica 2) Collegare la linea di reinfusione alla camera venosa> che deve essere confermato con il

tasto 

La successiva procedura è descritta nel capitolo 6.2 Reinfusione del sangue.



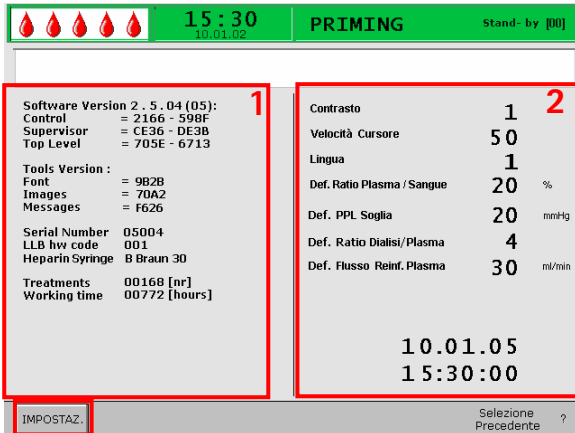
Alla voce <Altre funzioni> possono essere selezionate più funzioni.



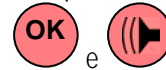
- La voce <Nuova Terapia> è attiva solo in fase di reinfusione del sangue. Consente di terminare il trattamento e ritornare alla videata di avvio (ved. capitolo 6.3).
- La voce <Ritorna a Terapia> è attiva solo in fase di reinfusione del plasma e consente di tornare alla terapia.

7. IMPOSTAZIONI DI BASE

7. IMPOSTAZIONI DI BASE



Al completamento degli autotest, premendo



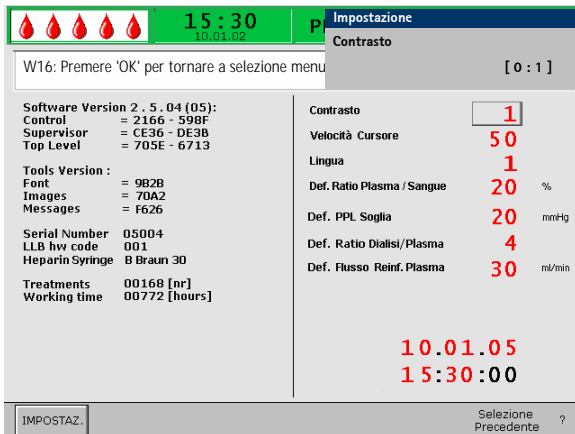
contemporaneamente i tasti e è possibile accedere, da qualsiasi videata, alla videata di servizio. Le informazioni tecniche sono visualizzate sul lato sinistro (1).

I parametri predefiniti sono invece elencati sulla destra (2).

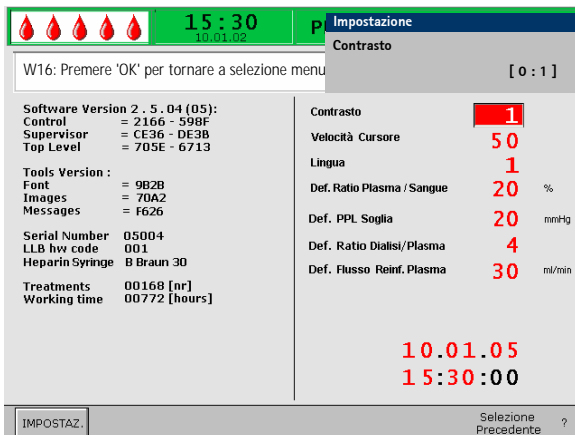
Per modificare i parametri, selezionare la voce



<IMPOSTAZ> e confermare premendo .



I parametri che possono essere modificati sono visualizzati in rosso. Il parametro selezionato presenta uno sfondo grigio. Il range di impostazione viene visualizzato nella finestra Impostazioni. Utilizzando la manopola girevole è possibile selezionare i singoli parametri.



Premere il tasto per attivare il parametro da modificare. Il campo viene evidenziato con sfondo rosso e testo bianco. Apportare la modifica desiderata utilizzando la manopola girevole e confermare con



Nella videata di servizio è possibile impostare i seguenti parametri:

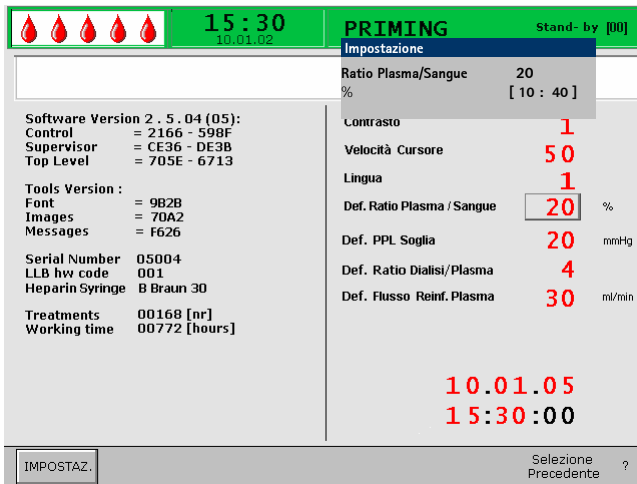
- **Contrasto del display**
Sono disponibili due impostazioni per regolare il contrasto del display:
0 = scuro, 1 = chiaro
- **Velocità del cursore**
La velocità di movimento del cursore può essere variata con incrementi di 10 all'interno del range da 50 (veloce) a 200 (veloce).
- **Lingua**
Le lingue selezionabili sono Italiano (0), Inglese (1) e Tedesco (2)

- **Def. Ratio Plasma/Sangue**
Questo parametro stabilisce il valore percentuale del flusso plasma in rapporto al flusso sangue durante la separazione del plasma. L'impostazione può essere effettuata con incrementi dell'1% nel range compreso tra il 10% e il 40%.
L'impostazione predefinita è 20 %.
Poiché il rapporto plasma/sangue è un parametro di sicurezza, la modifica deve essere confermata.
- **Def. Soglia PPL**
Questo parametro stabilisce il valore limite per l'adattamento automatico del flusso del plasma durante la terapia. L'impostazione avviene con incrementi di 5 mmHg nel range compreso tra -20 e 120 mmHg. L'impostazione predefinita è 20 mmHg.
- **Def. Ratio Dialisi/Plasma:**
Questo parametro stabilisce il rapporto tra il flusso dialisato ed il flusso plasma durante le fasi di terapia e reinfusione. L'impostazione avviene con incrementi di 1 nel range compreso tra 4 e 12.
L'impostazione predefinita è 4.
Poiché il rapporto dialisato/plasma è un parametro di sicurezza, la modifica deve essere confermata.
- **Def. Flusso reinfusione plasma**
Questo parametro stabilisce il valore predefinito del flusso di reinfusione del plasma nella videata delle impostazioni predefinite in un range compreso tra 10 e 50 ml/min (Impostazione del produttore: 30 ml/min). Dopo ogni selezione di nuova terapia il flusso della reinfusione viene impostato al valore predefinito.
- **Data**
impostazione di giorno, mese e anno.
- **Ora**
Impostazione di ora e minuti.

La modifica dei seguenti parametri deve essere

confermata con il tasto  in quanto rilevanti per la sicurezza:

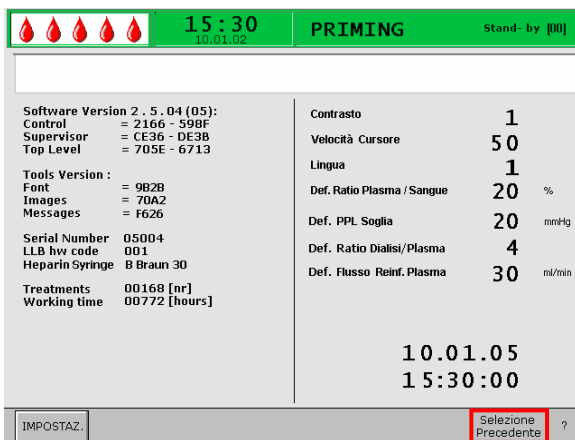
- Def. Rapporto Plasma/Sangue
- Def. Rapporto Dialisato/Plasma.




Qualora si tratti di un parametro di sicurezza, il valore impostato è visualizzato nella finestra Impostazioni al di sopra del range di impostazione. Inoltre, i LED situati sopra il tasto **OK** lampeggiano.

Per uscire dalla videata di impostazione dei parametri, premere il tasto **OK**. Il cursore si posiziona sulla barra dei menu della videata di servizio.

Se non si effettuano impostazioni per oltre 15 secondi, lo schermo torna automaticamente alla videata precedentemente impostata.



Nella barra dei menu, selezionare **<Selezione precedente>**, confermare con  e tornare alla videata Avvio.

8. ALLARMI E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

8.1 ALLARMI

- 8.1.1 Concetto di allarme
- 8.1.2 Elenco degli allarmi

8.2 WARNING

- 8.2.1 Concetto di warning
- 8.2.2 Elenco dei warning

8.3. RISOLUZIONE DEGLI ALLARMI

- 8.3.1 Reset del bilancio
- 8.3.2 Deareazione dell'Heparin Adsorber
- 8.3.3 Sostituzione della sacca di soluzione
- 8.3.4 Sostituzione del plasmafiltra
- 8.3.5 Sostituzione del Filtro Precipitato H.E.L.P
- 8.3.6 Sostituzione dell'Heparin Adsorber H.E.L.P.
- 8.3.7 Sostituzione dell'Ultrafiltra H.E.L.P.

8. 1 ALLARMI

8.1.1 Concetto di allarme




Una situazione di allarme richiede sempre una particolare attenzione ed un tempestivo intervento da parte dell'operatore.

Gli allarmi vengono visualizzato nel campo allarmi/note e sono accompagnati da un segnale acustico.





Tasto allarme con LED

Un allarme attivo è indicato anche dai LED rossi che lampeggiano sopra il tasto .

In caso di allarme, lo schermo visualizza automaticamente lo schema flussi indicando il punto in cui si è innescato l'allarme (es. per un allarme di pressione visualizzerà il relativo valore lampeggiante). Dopo la correzione del problema, il display torna automaticamente alla videata precedente. Se entro 30 secondi lo stesso allarme si ripete, il display originale dello schermo resta invariato.

Un allarme si corregge generalmente in due fasi:

- Silenziamento del tono di allarme premendo il tasto .
- Rimozione della causa dell'allarme e successiva conferma con una seconda pressione del tasto .



Gli allarmi dovuti a coperchi pompa aperti (A 59, A 60, A 61, A 62) si disattivano spontaneamente. Per disattivare questi allarmi è sufficiente chiudere il coperchio delle pompe in questione.

8.1.2 Elenco degli allarmi



Qualora risultasse impossibile correggere un allarme adottando le misure descritte, se l'allarme si verifica frequentemente e non è possibile determinarne la causa o in caso di difetto di fabbricazione, contattare l'assistenza tecnica.

Codice	Allarme	Causa	Azione
A 01	Sistema di supervisione non correttamente funzionante	Problema hardware	<ul style="list-style-type: none"> • Confermare l'allarme (due volte). Se l'allarme non si esclude spegnere e riaccendere l'apparecchiatura per eliminare l'eventuale problema. • Se non è possibile risolvere il problema, interrompere il trattamento ed informare l'assistenza tecnica.
A 02	Stato diverso in controller e supervisor	Problema hardware	<ul style="list-style-type: none"> • Confermare l'allarme (due volte). Se l'allarme non si esclude spegnere e riaccendere l'apparecchiatura. • Se il problema non si risolve riavviare l'apparecchiatura o interrompere immediatamente il trattamento. • Se il problema non si risolve dopo la riaccensione contattare l'assistenza tecnica.
A 03	Pressione arteriosa diversa in controller e supervisor	Problemi di calibrazione o hardware	<ul style="list-style-type: none"> • Confermare l'allarme (due volte). • Se il problema non si risolve contattare l'assistenza tecnica.
A 04	Pressione venosa diversa in controller e supervisor	Problemi di calibrazione o hardware	<ul style="list-style-type: none"> • Confermare l'allarme (due volte). • Se il problema non si risolve contattare l'assistenza tecnica..
A 05	Peso diverso in controller e supervisor	Problemi di calibrazione o hardware	<ul style="list-style-type: none"> • Confermare l'allarme (due volte). • Se il problema non si risolve contattare l'assistenza tecnica..
A 06	Temperatura diversa in controller e supervisor	Problemi di calibrazione o hardware	<ul style="list-style-type: none"> • Confermare l'allarme (due volte). • Se il problema non si risolve contattare l'assistenza tecnica.
A 07	Test BLD fallito	Problema hardware	<ul style="list-style-type: none"> • Confermare l'allarme (due volte). Se l'allarme non si esclude spegnere e riaccendere l'apparecchiatura. • Se il problema non si risolve interrompere il trattamento verificando visivamente eventuali perdite ematiche nella linea plasma. • Contattare l'assistenza tecnica

Codice	Allarme	Causa	Azione
A 08	Test SAD fallito	Problema hardware	<ul style="list-style-type: none"> • Confermare l'allarme (due volte). Se l'allarme non si esclude spegnere e riaccendere l'apparecchiatura. • Se il problema non si risolve interrompere il trattamento verificando visivamente la presenza di aria nella linea di ritorno venoso. • Contattare l'assistenza tecnica.
A 09	Test del sistema di pesatura fallito	Problema hardware	<ul style="list-style-type: none"> • Confermare l'allarme (due volte). Se l'allarme non si esclude spegnere e riaccendere l'apparecchiatura. • Se il problema non si risolve interrompere il trattamento con la fase di reinfusione. • Contattare l'assistenza tecnica
A 10	Comunicazione con User interface interrotta	Problema hardware	<ul style="list-style-type: none"> • Confermare l'allarme (due volte). Se l'allarme non si esclude spegnere e riaccendere l'apparecchiatura per eliminare l'eventuale problema. • Se il problema non si risolve interrompere il trattamento e contattare l'assistenza tecnica
A 13	Pressione arteriosa (PA) diversa da zero	Componenti monouso montati	<ul style="list-style-type: none"> • Rimuovere tutti i componenti monouso
A 14	Pressione prefiltro (PBE) diversa da zero	Componenti monouso montati	<ul style="list-style-type: none"> • Rimuovere tutti i componenti monouso
A 15	Pressione venosa (PV) diversa da zero	Componenti monouso montati	<ul style="list-style-type: none"> • Rimuovere tutti i componenti monouso
A 16	Bilancia non libera o malfunzionamento della bilancia	Componenti monouso montati	<ul style="list-style-type: none"> • Rimuovere tutti i componenti monouso
A 17	Linea nel SAD non vuota o malfunzionamento del SAD	Componenti monouso montati	<ul style="list-style-type: none"> • Rimuovere tutti i componenti monouso
A 18	Camera in PCLD non vuota o malfunzion. di PCLD	Componenti monouso montati	<ul style="list-style-type: none"> • Rimuovere tutti i componenti monouso
A 19	Camera in HCLD non vuota o malfunzion. di HCLD	Componenti monouso montati	<ul style="list-style-type: none"> • Rimuovere tutti i componenti monouso
A 20	Linea nel DAD non vuota o malfunzionamento del DAD	Componenti monouso montati	<ul style="list-style-type: none"> • Rimuovere tutti i componenti monouso
A 21	Test relay di potenza fallito	Hardware difettoso	<ul style="list-style-type: none"> • Spegnere e riaccendere l'apparecchiatura e riavviarla.
A 22	Test relay riscaldatore fallito	Hardware difettoso	<ul style="list-style-type: none"> • Spegnere e riaccendere l'apparecchiatura e riavviarla.
A 25	Controllare corretto inserimento linea di ritorno	Nella fase di priming e lavaggio viene eseguito un test per verificare il corretto inserimento del segmento plasma/buffer. Il test non è stato superato.	<ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Il segmento pompa sia correttamente inserito nella pompa plasma/ buffer.

Codice	Allarme	Causa	Azione
A 26	Test 1 del sistema di pesatura fallito – Camera PCLD piena?	Il test 1 del peso ha rilevato un malfunzionamento della pompa plasma/buffer. <ul style="list-style-type: none"> • Malfunzionamento della pompa plasma/buffer • Malfunzionamento della cella di carico 	<ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Il sigillo sulla sacca di fisiologica sia aperto ▪ La clamp sulla linea buffer sia aperta. ▪ La linea buffer non sia strozzata o clampata. ▪ Lo spezzone pompa plasma/buffer sia inserito nella corretta direzione. • Dopo avere rimosso la causa ed avere confermato l'allarme, il test viene ripetuto
A 27	Test 2 del sistema di pesatura fallito	Il test 2 del peso ha rilevato un malfunzionamento della pompa dialisato. <ul style="list-style-type: none"> • Flusso dialisato ostruito • Malfunzionamento della cella di carico 	<ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ I sigilli delle sacche dialisato siano aperti. ▪ Le clamp delle linee dialisato siano aperte. ▪ La linea dialisato non sia strozzata o clampata. ▪ Le sacche sulla cella di carico siano ferme. • Dopo avere rimosso la causa ed avere confermato l'allarme, il test viene ripetuto
A 28	Test DAD fallito	Si è verificato un errore durante il test del DAD. <ul style="list-style-type: none"> • Malfunzionamento del DAD 	<ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ La linea dialisato sia inserita nel rilevatore d'aria (DAD). ▪ Le clamp della linea dialisato siano aperte. ▪ I sigilli delle sacche di dialisato siano aperti. ▪ I raccordi tra le sacche di dialisato e la linea dialisato siano ben chiusi. • Dopo avere rimosso la causa ed avere confermato l'allarme, il test viene ripetuto
A 29	Test pressurizzazione fallito	Test di pressione e tenuta fallito	<ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Il trasduttore di pressione PBE sia montato correttamente. ▪ La linea venosa sia inserita nella clamp di sicurezza (SAK). ▪ Tutte le linee siano state montate correttamente. ▪ Il trasduttore di pressione venoso (PV) sia montato correttamente.
A 30	Test perdita fallito. Linea venosa inserita nella SAK ?	Si è verificato un errore durante il controllo della clamp aria di sicurezza (SAK) e della prova di tenuta della linea.	<ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ La linea venosa sia inserita nella clamp di sicurezza (SAK). ▪ I raccordi tra linee e filtri siano ben chiusi. ▪ Il trasduttore di pressione venoso (PV) sia montato correttamente • Dopo avere rimosso la causa ed avere confermato l'allarme, il test viene ripetuto
A31	Test pressione venosa fallito	Si è verificato un errore durante la calibrazione della pressione venosa (PV) e della pressione in ingresso al plasmafiltra (PBE).	<ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Il trasduttore di pressione per la PV sia montato correttamente. ▪ Il trasduttore di pressione per la PBE sia montato correttamente. ▪ Lo spezzone pompa sia inserito nella pompa di reinfusione. • Dopo avere rimosso la causa ed avere confermato l'allarme, il test viene ripetuto

Codice	Allarme	Causa	Azione
A 32	Test riscaldatore fallito	Malfunzionamento del riscaldatore	<ul style="list-style-type: none"> • Contattare l'assistenza tecnica.
A 33	Test HAK fallito, controllare inserimento linea	Linea non inserita correttamente nella clamp HAK	<ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ La linea del filtrato sia inserita correttamente nella clamp HAK.
A 34	Infusi 2 ml di aria	Il SAD ha rilevato un totale di aria > 2 ml	<ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le linee non presentino perdite. In caso di perdita sostituire la linea. ▪ Tutti i componenti siano stati collegati in modo saldo e corretto. ▪ La camera venosa sia sufficientemente riempita. Se necessario, riempirla manualmente.
A 35	Calibrazione del BLD fallita	Malfunzionamento del rilevatore di perdite ematiche	<ul style="list-style-type: none"> • Contattare l'assistenza tecnica.
A 36	Perdita sangue dal plasmafiltra	Il BLD rileva una perdita di sangue o grandi bolle d'aria all'interno della linea	<ul style="list-style-type: none"> • Eseguire un controllo visivo della linea dopo il plasmafiltra. Sostituire il plasmafiltra in caso di perdita ematica (ved. 8.3.4). • In presenza di aria, verificare il corretto posizionamento dei raccordi e eventuali danneggiamenti delle linee.
A 37	Aria nella linea venosa, portare PV a -50 mmHg e annullare allarme	Presenza di aria nella linea venosa	<ul style="list-style-type: none"> • Clampare la linea venosa tra il plasmafiltra (uscita venosa) e la camera venosa. • Tramite il pulsante per la regolazione dei livelli, regolare la PV a - 50 mmHg. La clamp di sicurezza (SAK) si apre automaticamente e l'aria passa dalla linea venosa alla camera venosa. • Aprire la clamp sulla linea venosa. • Confermare l'allarme. • Continuare il trattamento • Tramite il pulsante per la regolazione dei livelli, regolare manualmente il livello nella camera venosa.
A 38	Pressione arteriosa (PA) Minima	Pressione arteriosa troppo bassa	<ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ L'accesso arterioso sia libero ed adeguatamente collegato • Se necessario, ridurre il flusso sangue.
A 39	Pressione arteriosa (PA) Massima	Pressione arteriosa troppo alta	<ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ L'accesso arterioso sia libero ed adeguatamente collegato • Se necessario, aumentare il flusso sangue.
A 40	Pressione prefiltra (PBE) Minima	Pressione prefiltra troppo bassa	<ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ L'accesso venoso sia libero ed adeguatamente collegato
A 41	Pressione prefiltra (PBE) massima	Pressione prefiltra troppo alta	<ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ L'accesso venoso sia libero ed adeguatamente collegato ▪ La linea venosa non sia strozzata o clampata.

Codice	Allarme	Causa	Azione
A 42	Pressione venosa (PV) minima	Pressione venosa troppo bassa	<ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ L'accesso arterioso sia libero e adeguatamente collegato. ▪ La linea buffer non sia strozzata o clampata.
A 43	Pressione venosa (PV) massima	Pressione venosa troppo alta	<ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ L'accesso venoso sia libero e adeguatamente collegato. ▪ La linea venosa non sia strozzata o clampata.
A 44	Pressione plasma (PPL) minima	Pressione plasma troppo bassa, flusso plasma troppo alto	<ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Il rapporto tra i flussi sangue/plasma sia circa 1:3. ▪ Il plasmafiltro non sia ostruito e correttamente funzionante. Sostituire il plasmafiltro se ostruito (ved. 8.3.4). • Se necessario, ridurre il flusso plasma.
A 45	Pressione plasma (PPL) massima	Pressione plasma troppo alta Trasduttore di pressione PPL difettoso Sensore di pressione difettoso	<ul style="list-style-type: none"> • Controllare la linea plasma e sostituirla se difettosa.
A 46	PPF min. verifica livello camera, connett. PPF e sacca tampone	Pressione filtro precipitato troppo bassa	<ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ La clamp della linea tampone sia aperta. ▪ Il sigillo della sacca tampone acetato sia aperto. ▪ La sacca di tampone acetato non sia vuota. ▪ Il livello nella camera PPF non sia alto e soprattutto che la protezione del PPF non sia bagnata.
A 47	Pressione filtro precipitato (PPF) massima	Pressione filtro precipitato troppo alta Sensore di livello difettoso	<ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le linee a valle della camera precipitato non siano strozzate o clampate ▪ Lo spezzone della pompa reinfusione sia inserito correttamente. ▪ Il filtro precipitato non sia saturo, nel qual caso ne deriverebbe un aumento della PDPA. In tal caso sostituirlo (ved. 8.3.5). ▪ L'heparin adsorber sia permeabile. In caso contrario sostituirlo (ved. 8.3.6). ▪ Il dializzatore sia permeabile. In caso contrario, sostituirlo (ved. 8.3.7). • Se necessario, ridurre il lusso plasma o il flusso reinfusione.
A 48	Pressione filtro dialisi (PDF) minima	Pressione dializzatore troppo bassa (< -50 mmHg) Flusso plasma troppo basso	<ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Non vi siano perdite nel dializzatore. In tal caso sostituire il filtro (ved. 8.3.7). • Se necessario, aumentare il flusso plasma.

Codice	Allarme	Causa	Azione
A 49	Pressione filtro dialisi (PDF) massima	Pressione del dializzatore troppo alta	<ul style="list-style-type: none"> ● Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le linee a valle del dializzatore non siano strozzate o clampate. ▪ Lo spezzone sia correttamente inserito nella pompa reinfusione. ▪ La linea di drenaggio del dialisato non sia strozzata o clampata. ▪ Le clamp sulla linea di drenaggio del dialisato siano aperte.
A 50	Pressione ingresso dialisato (PDI) minima	Pressione di ingresso dialisato troppo bassa Pompa dialisato difettosa	<ul style="list-style-type: none"> ● Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le clamp sulla linea dialisato siano aperte. ▪ I sigilli delle sacche dialisato siano aperti.
A 51	Pressione ingresso dialisato (PDI) massima	Pressione di ingresso dialisato troppo alta	<ul style="list-style-type: none"> ● Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ La sacca di riscaldamento sia inserita correttamente e non presenti strozzature. ▪ La linea tra il dializzatore e il riscaldatore non sia strozzata o clampata.
A 53	Pressione transmembrana (TMP) massima	Pressione transmembrana troppo alta Sensori di pressione PV, PPL o PBE difettosi	<ul style="list-style-type: none"> ● Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ La pressione venosa (PV) non sia troppo alta ▪ La pressione prefiltro (PBE) non sia troppo alta. ▪ Il plasmafiltra non sia ostruito. In tal caso sostituirlo (ved. 8.3.4). ▪ Il rapporto flusso sangue/plasma sia circa 1:3. ▪ I trasduttori di pressione PV, PPL e PPE siano correttamente posizionati e asciutti. ● Se necessario, aumentare il flusso sangue. ● Se necessario, ridurre il flusso sangue.
A 54	Caduta pressione filtro precipitato/adsorber (PDPA) massima	Caduta pressione tra il filtro precipitato e l'adsorber troppo alta	<ul style="list-style-type: none"> ● Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Il filtro precipitato non sia saturo. In tal caso sostituirlo (ved. 8.3.5). ▪ Le linee tra il filtro precipitato e l'adsorber non siano strozzate o clampate.
A 55	Livello camera PPF basso. Controllare bolle d'aria e fermo camera.	Il sensore di livello della camera PPF rileva la presenza di aria	<ul style="list-style-type: none"> ● Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ La linea buffer non sia strozzata o clampata. ▪ Il sigillo della sacca tampone acetato sia aperto. ▪ La sacca tampone acetato non sia vuota. ▪ La camera PPF sia correttamente posizionata e che il sensore sia in sede. ▪ Non ci siano bolle sulle pareti interne della camera.
A 56	Aria nella camera Adsorber eparina	HCLD rileva la presenza di aria Difetto nella regolazione automatica del livello	<ul style="list-style-type: none"> ● Controllare che il filtro precipitato non sia saturo. In tal caso sostituirlo (ved. 8.3.5).

Codice	Allarme	Causa	Azione
A 57	Aria nella linea dialisato	Il DAD rileva la presenza di aria	<ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le sacche dialisato siano piene. ▪ Le clamp delle linee dialisato siano aperte ▪ I sigilli delle sacche dialisato siano aperti. ▪ La linea del dialisato non sia danneggiata e che le connessioni alle sacche siano ben salde. Sostituire la linea se danneggiata.
A 58	Pompa sangue ferma da troppo tempo !	Arresto della pompa sangue > 120 s	<ul style="list-style-type: none"> • Avviare la pompa sangue per disattivare l'allarme e verificare l'errore
A 59	Sportello pompa sangue aperto	Coperchio pompa sangue aperto, sensore magnetico della pompa difettoso	<ul style="list-style-type: none"> • Chiudere il coperchio della pompa.
A 60	Sportello pompa Plasma/ buffer aperto	Coperchio pompa plasma/buffer aperto sensore magnetico della pompa difettoso	<ul style="list-style-type: none"> • Chiudere il coperchio della pompa.
A 61	Sportello pompa restituzione plasma aperto	Coperchio pompa reinfusione aperto sensore magnetico della pompa difettoso	<ul style="list-style-type: none"> • Chiudere il coperchio della pompa.
A 62	Sportello pompa dialisato aperto	Coperchio pompa dialisato aperto sensore magnetico della pompa difettoso	<ul style="list-style-type: none"> • Chiudere il coperchio della pompa.
A 63	Errore di velocità della pompa sangue	Errore di velocità della pompa sangue Pompa sangue difettosa	<ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lo spezzone sia correttamente inserito nella pompa sangue
A 64	Errore di velocità della pompa Plasma/buffer	Errore di velocità della pompa plasma/buffer Pompa difettosa	<ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lo spezzone sia correttamente inserito nella pompa plasma/ buffer
A 65	Errore di velocità della pompa di restituzione plasma	Errore di velocità della pompa di reinfusione Pompa reinfusione difettosa	<ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lo spezzone sia correttamente inserito nella pompa di reinfusione.
A 66	Errore di velocità della pompa dialisato	Errore di velocità della pompa dialisato Pompa dialisato difettosa	<ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lo spezzone sia correttamente inserito nella pompa dialisato.
A 67	Temperatura dialisi fuori dai limiti	Dialisato troppo caldo (>41.5°C per > 10 s) Riscaldatore difettoso	<ul style="list-style-type: none"> • Chiudere il coperchio del riscaldatore.
A 68	Variazione peso eccessiva, controllare sacche e linee!	Variazione di peso tra 50 e 200 g per oltre 5 s o variazione di peso > 200 g	<ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le sacche appese sulla bilancia siano immobili. ▪ Le linee non incontrino ostacoli e non pesino sulle sacche appese alla bilancia. ▪ Le sacche non si muovano eccessivamente. • Questo allarme si attiva anche in caso di aggiunta o rimozione di una sacca sulla bilancia. In tal caso, correggere l'errore.

Codice	Allarme	Causa	Azione
A 69	Errore di bilancio	Errore di bilancio > 200 g Difetto della pompa plasma/buffer o della pompa di reinfusione o della bilancia	<ul style="list-style-type: none"> Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> I sigilli delle sacche di fisiologica e dialisato siano aperti. Le linee non siano strozzate o clampate. Le clamp sulla linea tampone e sulla linea dialisato siano aperte. La linea dialisato sia inserita nel supporto sulla bilancia. Gli spezzoni pompa siano correttamente inseriti.
A 70	Peso troppo alto o bilancia vuota	Peso > 24500 g o Peso < 50 g	<ul style="list-style-type: none"> Ridurre il peso sulla bilancia. Posizionare le sacche sulla bilancia.
A 73	Livello camera PPF alto	Il livello della camera PPF è troppo alto, la protezione del PPF è bagnata. Non si rileva l'aumento della pressione PPF se la clamp HAK è chiusa	<ul style="list-style-type: none"> Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> Il livello nella camera PPF non sia troppo alto e che la protezione non sia bagnata. La protezione del PPF sia correttamente collegata. La camera PPF sia posizionata ed il sensore di livello ben bloccato. Non vi siano bolle d'aria sulle pareti interne della camera.
A 74	Connettore PPF non collegato	Nessuna variazione di pressione sul PPF.	<ul style="list-style-type: none"> Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> La protezione del PPF sia correttamente collegata.



Gli allarmi contrassegnati con (S) (A 80 – A 104) sono generati dal supervisor. In caso di allarmi di questo tipo, è possibile che il controller non funzioni correttamente. Qualora risulti impossibile correggere un allarme adottando le misure suggerite di seguito o se tale allarme si verifica frequentemente, contattare l'assistenza tecnica.

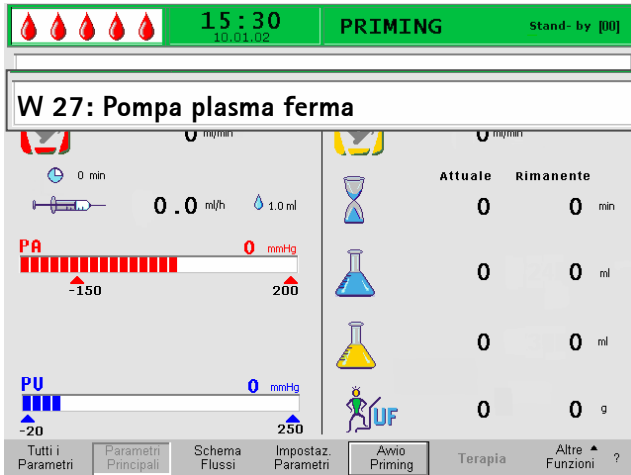
A 80	(S) Errore sincronizzazione SAD, spegnere e riaccendere	Non è stato possibile sincronizzare lo stato del SAD tra il controller e il supervisor.	<ul style="list-style-type: none"> Spegnere e riaccendere l'apparecchiatura.
A 81	(S) Errore di velocità della pompa sangue	Velocità errata della pompa sangue Pompa sangue difettosa	<ul style="list-style-type: none"> Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> Lo spezzone sia correttamente inserito nella pompa sangue
A 82	(S) Errore di velocità della pompa plasma/buffer	Velocità errata della pompa plasma/buffer Pompa plasma/buffer difettosa	<ul style="list-style-type: none"> Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> Lo spezzone sia correttamente inserito nella pompa plasma/ buffer.
A 83	(S) Errore di velocità della pompa restituzione plasma	Velocità errata della pompa reinfusione Pompa reinfusione difettosa	<ul style="list-style-type: none"> Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> Lo spezzone sia correttamente inserito nella pompa reinfusione
A 84	(S) Errore di velocità della pompa dialisato	Velocità errata della pompa dialisato Pompa dialisato difettosa	<ul style="list-style-type: none"> Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> Lo spezzone sia correttamente inserito nella pompa dialisato

Codice	Allarme	Causa	Azione
A 85	(S) Problema pompa eparina. Verifica pompa o siringa	Siringa vuota o Posizione della pompa eparina errata	<ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ La siringa non sia vuota. ▪ Il blocco del supporto della pompa eparina sia chiuso ▪ La guida della pompa eparina non sia nella posizione più elevata.
A 86	(S) Pompa sangue ferma da troppo tempo !	Arresto pompa sangue > 150 sec	<ul style="list-style-type: none"> • Avviare la pompa sangue per disattivare l'allarme e verificare l'errore.
A 87	(S) Elevata temperatura dialisi	Temperatura del dialisato troppo alta (> 42°C per > 20 s) Riscaldatore difettoso	<ul style="list-style-type: none"> • Contattare l'assistenza tecnica.
A 88	(S) Pressione venosa (PV) fuori dai limiti	Pressione venosa troppo alta o troppo bassa	<ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ L'accesso venoso sia libero e correttamente collegato. ▪ La linea venosa non sia strozzata, campata o danneggiata.
A 89	(S) Pressione arteriosa fuori dai limiti	Pressione arteriosa troppo alta o troppo bassa	<ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ L'accesso arterioso sia libero e correttamente collegato. ▪ La linea arteriosa non sia strozzata o clampata • Se necessario, ridurre il flusso sangue se la pressione arteriosa (PA) è troppo bassa. • Se necessario, aumentare il flusso sangue se la pressione arteriosa (PA) è troppo alta.
A 90	(S) Test SAD fallito !	Problemi di calibrazione o hardware	<ul style="list-style-type: none"> • Spegner e riaccendere l'apparecchiatura.
A 91	(S) Aria nella linea venosa	Presenza di aria nella linea venosa	<ul style="list-style-type: none"> • Clampare la linea venosa tra il plasmafiltra (uscita venosa) e la camera venosa • Collegare una siringa alla camera venosa e aspirare l'aria dalla linea venosa. • Aprire la clamp sulla linea venosa. • Confermare l'allarme. • Proseguire il trattamento. • Utilizzando il pulsante per la regolazione del livello della camera venosa, regolare di nuovo il livello nella camera.
A 92	(S) Infusi 3 ml di aria	Il SAD ha rilevato un totale di aria > 3 ml air	<ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le linee non presentino perdite. In caso di perdite sostituire la linea danneggiata. ▪ Tutti i componenti siano stati collegati in modo saldo e corretto. ▪ La camera venosa sia riempita a sufficienza. Se necessario, riempirla manualmente.
A 93	(S) Test pompa eparina fallito!	Durante il test, il dispositivo di scorrimento della pompa si è trovato in una posizione errata	<ul style="list-style-type: none"> • Probabilmente il dispositivo di scorrimento non è completamente inserito. Riposizionare il dispositivo di scorrimento.
A 94	(S) SAD reference test fallito !	Problemi di calibrazione o hardware	<ul style="list-style-type: none"> • Spegner e riaccendere l'apparecchiatura.

Codice	Allarme	Causa	Azione
A 95	(S) Linea nel SAD non vuota o malfunzionamento del SAD	Componenti monouso montati	<ul style="list-style-type: none"> • Rimuovere tutti i componenti monouso dall'apparecchiature
A 96	(S) Bilancia non libera o malfunzionamento della bilancia	Componenti monouso montati	<ul style="list-style-type: none"> • Rimuovere tutti i componenti monouso dall'apparecchiature
A 97	(S) Pressione venosa (PV) diversa da zero !	Componenti monouso montati	<ul style="list-style-type: none"> • Rimuovere tutti i componenti monouso dall'apparecchiature
A 98	(S) Pressione arteriosa (PA) diversa da zero !	Componenti monouso montati	<ul style="list-style-type: none"> • Rimuovere tutti i componenti monouso dall'apparecchiature
A 99	(S) Sistema di controllo non correttamente funzionante !	Funzionamento errato del controller o dell'interfaccia operatore	<ul style="list-style-type: none"> • Confermare l'allarme (due volte). Qualora non sia possibile spegnere e riaccendere l'apparecchiatura. • Se il problema non si risolve interrompere il trattamento e contattare l'assistenza tecnica.
A 100	(S) Test sincronizzazione SAD fallito Spegnere e riaccendere	Funzionamento difettoso del SAD	<ul style="list-style-type: none"> • Spegnere e riaccendere l'apparecchiatura. • Se l'allarme resta dopo lo spegnimento contattare l'assistenza tecnica.
A 103	(S) Errore di bilancio	Errore di bilancio > 500 g Difetto della pompa plasma/buffer o della pompa reinfusione o della bilancia	<ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ I sigilli delle sacche di fisiologica e di dialisato siano aperti. ▪ Le linee non siano strozzate o clampate ▪ Le clamp della linea tampone e dialisato siano aperte. ▪ La linea dialisato sia inserita nel supporto sulla bilancia. ▪ Gli spezzoni pompa siano inseriti correttamente.
A 104	(S) Errore conteggio volume plasma trattato	Errore di conteggio del volume di plasma trattato	<ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le linee plasma non siano strozzate o clampate. ▪ Gli spezzoni pompa siano inseriti correttamente .

8. 2 WARNING

8.2.1 Concetto di warning



Il sistema visualizza i messaggi quando:

- L'operatore deve compiere una certa azione.
- L'operatore deve essere informato di un determinato stato.

I messaggi sono sempre accompagnati da un segnale acustico

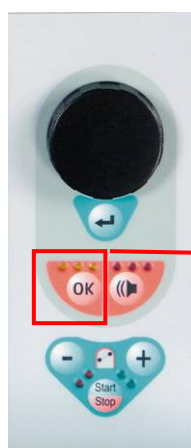
I messaggi il cui scopo è informare l'utente di una certa situazione sono visualizzati nel campo

Allarme/Note



I messaggi che richiedono un intervento sono visualizzati in una finestra di Warning e devono essere

confermati premendo il tasto  (<Premere 'OK' per procedere>) per proseguire la fase in corso.











Tasto OK per la conferma del messaggio








Questo tipo di messaggi sono indicati dai LED gialli che





lampeggiano sopra il tasto .



8.2.2 Elenco dei warning

M = Visualizzazione nella finestra di warning,
T = Visualizzazione nel campo Allarme/Note





Codice	Messaggio	Causa	Azione	
W 01	Partenza pompa plasma dopo pressurizzazione parte ematica	Indica che la linea arteriosa è piena e che sta continuando la fase di riempimento		T
W 03	Premere 'OK' per conferma dato safety	Richiesta di conferma in caso di modifica di parametri importanti dal punto di vista della sicurezza	<ul style="list-style-type: none"> I parametri modificati sono importanti per la sicurezza. Controllare accuratamente l'impostazione e confermare con  	M
W 04	Ruotare il filtro dialisi (lato blu in basso) !	Durante la fase di riempimento viene indicata la fase successiva della procedura.	<ul style="list-style-type: none"> Ruotare il dializzatore e confermare con il tasto  	M
W 05	Trattamento fermo da troppo tempo	La terapia è stata interrotta per più di 5 minuti	<ul style="list-style-type: none"> Riprendere la terapia. Selezionare il comando <Avvio Terapia> e confermare con  	T
W 06	Trattamento completato !	Indica la conclusione della terapia.	<ul style="list-style-type: none"> Premere  per passare alla fase di reinfusione. 	M
W 08	Reinfusione ferma di troppo tempo !	La reinfusione è stata interrotta per più di 5 minuti	<ul style="list-style-type: none"> Riprendere la reinfusione. Selezionare il comando <Avvia reinfusione> e confermare con  	T
W 09	Controllare linee e sacche!	Deviazione del peso totale sulla bilancia in modalità bypass	<ul style="list-style-type: none"> Controllare le sacche e le linee ed apportare le necessarie correzioni. Premere il tasto  per continuare. 	M
W 10	Volume plasma >3000 ml Cambiare sacche dializzato e sacca buffer!	Il volume della soluzione non è sufficiente per proseguire il trattamento	<ul style="list-style-type: none"> Rimuovere le sacche di drenaggio e appendere nuove sacche di tampone e dialisato. Premere  per continuare. Per la sostituzione delle sacche, ved., capitolo 8.3.3. 	M
W 11	1) Connettere linee reinfusione plasma e buffer alla fisiologica 2) Chiudere con clamp uscita plasma plasmafiltro 3) Ruotare plasmafiltro e filtro precipitato	Informazioni per la preparazione della reinfusione del plasma	<ul style="list-style-type: none"> Seguire le istruzioni a video e premere il tasto  per continuare. 	M

Codice	Messaggio	Causa	Azione	
	4) Ruotare heparin adsorber			
W 12	Reinfusione plasma completata ! Fermare pompa sangue, passare a reinfusione sangue e NON premere 'OK' o se volete rimanere in reinfusione plasma Premere 'OK' !	La reinfusione del plasma è completata, informazioni per la preparazione della reinfusione del sangue	<ul style="list-style-type: none"> Seguire le istruzioni a video per passare alla fase di reinfusione di sangue o premere  per proseguire la reinfusione di plasma. 	M
W 14	Lavaggio completato. Impostare un nuovo valore per lavare ancora	Il volume minimo di lavaggio di 2400 ml è stato raggiunto	<ul style="list-style-type: none"> Confermare il messaggio con . Passare alla terapia se si ritiene sufficiente il volume di lavaggio Aumentare il volume di lavaggio (ved. capitolo 4) aumentando così la durata della fase di lavaggio (es. quando si sostituisce un filtro durante il lavaggio). 	M
W 15	Connettere buffer – aprire cono frattura e clamp	Conferma prima dell'avvio della terapia.	<ul style="list-style-type: none"> Verificare quanto indicato sul display confermare con  per continuare. 	M
W 16	Premere 'OK' per tornare al menu di selezione !	Informazioni per la chiusura della videata durante la regolazione dei parametri	<ul style="list-style-type: none"> Premere  per tornare alla barra dei menu dalla videata <Imposta parametri>. 	T
W 17	Reinfusione sangue completata !	Informazione sulla conclusione della reinfusione sangue	<ul style="list-style-type: none"> Rimuovere la linea venosa dal paziente e terminare il trattamento. Aumentare il volume di reinfusione sangue (ved. capitolo 6) e continuare la reinfusione se lo si ritiene necessario 	T
W 18	Rompere i coni frattura e aprire tutte le clamp!	Conferma dell'avvio della fase di priming e lavaggio	<ul style="list-style-type: none"> Seguire le istruzioni sul display e premere il tasto  per continuare 	M
W 19	Premere 'OK' per escludere allarme BLD !	Opzione disponibile dopo tre allarmi BLD	<ul style="list-style-type: none"> Premere  per ignorare l'allarme BLD. 	M
W 20	Allarmi BLD esclusi!	Informazioni relative all'esclusione degli allarmi BLD quando si accetta il messaggio W19.		T
W 21	1) Attaccare linea arteriosa alla soluzione fisiologica 2) Connettere linea reinfusione plasma al pozzetto venoso	Conferma prima della reinfusione di sangue	<ul style="list-style-type: none"> Controllare quanto indicato sul display e confermare con  per proseguire. 	M
W 22	Pressione arteriosa (PA) non modificata dal flusso sangue	L'apparecchiatura non rileva una variazione della PA durante il funzionamento della pompa sangue	<ul style="list-style-type: none"> Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> Il trasduttore di pressione arteriosa (PA) sia collegato e asciutto. Se non è possibile correggere l'errore, il trasduttore o il sensore di pressione sono difettosi 	T

Codice	Messaggio	Causa	Azione	
W 23	Bassa Pressione ingresso dializzatore (PDI)	La pressione di ingresso dializzatore è troppo bassa	<ul style="list-style-type: none"> Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> Le clamp della linea dializzato siano aperte. Aumentare il flusso plasma. 	T
W 24	Errore di bilancio > 300 g Controllare linee e sacche!	Errore di bilancio maggiore di 300 g	<ul style="list-style-type: none"> Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> Le sacche e le linee siano libere. Sacche e linee non presentino perdite. Le sacche siano ferme. 	M
W 25	Errore di bilancio > 400 g SI SUGGERISCE DI TERMINARE LA TERAPIA	Errore di bilancio maggiore di 400 g	<ul style="list-style-type: none"> Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> Le sacche e le linee siano libere. Sacche e linee non presentino perdite. Le sacche siano ferme. In caso non riverifichi nessuno degli errori sopra elencati, interrompere la terapia o reimpostare il bilancio (ved. 8.3.1). 	M
		 ATTENZIONE	Eeguire la reimpostazione del bilancio solo quando si è certi che l'errore di bilancio non riguardi il paziente!	
W 26	Volume di reinfusione errato	La variazione di peso sulla bilancia devia di 150g rispetto al volume di plasma restituito	<ul style="list-style-type: none"> Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> La linea tampone sia collegata alla sacca di fisiologica. Sacche e linee siano libere 	T
W 27	Pompa plasma ferma. Soglia PPL?	Arresto imprevisto della pompa plasma Pompa plasma difettosa	<ul style="list-style-type: none"> Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> La soglia PPL (vedi finestra impostazione di default) non sia superiore al valore PPL attuale. 	T
W 28	Errore di bilancio	Errore di bilancio > 200 g	<ul style="list-style-type: none"> Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> Le sacche e le linee siano libere. Sacche e linee non presentino perdite. Le sacche siano ferme.. 	T
W 29	Sei sicuro di volere resettare il bilancio paziente?	Richiesta di sicurezza durante il reset del bilancio	<ul style="list-style-type: none"> Confermare con  se si è certi di volere reimpostare il bilancio 	M
W 30	Sistema di controllo non comunicante	Problema nel Controller	<ul style="list-style-type: none"> Spegnere e riaccendere l'apparecchiatura. Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica. 	T
W 31	Sistema di supervisione non comunicante	Problema nel Supervisor	<ul style="list-style-type: none"> Spegnere e riaccendere l'apparecchiatura. Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica. 	T
W 32	Attivare la terapia ?	Prompt per il passaggio alla modalità terapia	<ul style="list-style-type: none"> Confermare con . 	M
W 33	Bolo eparina ... ml.	Richiesta di sicurezza prima della somministrazione del bolo di eparina impostato	<ul style="list-style-type: none"> Premere  per somministrare il bolo di eparina. In caso non si desideri somministrare il bolo attendere per 5 secondi la scomparsa 	M

Codice	Messaggio	Causa	Azione	
			del messaggio	
W 35	Attivare la fine terapia ?	Prompt per il passaggio alla modalità reinfusione	<ul style="list-style-type: none"> • Premere  per passare alla fase di reinfusione 	M
W 36	Siete sicuri di ritornare in start screen? Dovrete ricominciare il priming	Informazione prima del ritorno alla videata di avvio	<ul style="list-style-type: none"> • Premere  se si desidera tornare alla videata di avvio. 	M

! I dati della terapia eseguita vengono cancellati al ritorno alla videata di avvio.

W 37	Autotest completati, controllare i caratteri e premere ENTER	Conferma degli autotest iniziali eseguiti con successo	<ul style="list-style-type: none"> • Selezionare la funzione 'FINE' e premere il tasto . 	T
W 39	Ritorno da caduta rete! Controllare linee, filtri e impostazione parametri, riavviare !	Informazione fornite dopo un'interruzione dell'alimentazione di rete	<ul style="list-style-type: none"> • Premere  dopo avere verificato i dati richiesti per continuare la terapia. 	M
W 41	Aprire la clamp plasma e chiudere la clamp venosa!	Conferma da fornire a metà della fase di reinfusione sangue (dopo 150 ml)	<ul style="list-style-type: none"> • Premere  dopo avere/aperto/chiuso le rispettive clamp per proseguire la restituzione del sangue 	M
W 42	Flusso plasma troppo basso. Aumentare flusso sangue o plasma.	Informa che il flusso del plasma è troppo basso (< 2 ml/min)	<ul style="list-style-type: none"> • Aumentare il flusso sangue o il flusso plasma. 	T
W 43	Attenzione! Possibile rottura del filtro precipitato! Controllare livello, connettore PPF, e connessione. O controllare bolle d'aria e fermo camera	Il livello della camera PPF è troppo alto, la protezione PPF è bagnata. Nessun aumento della pressione PPF in caso di clamp HAK chiusa. (il messaggio compare insieme all'allarme A73)	<ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Il livello della camera PPF non sia troppo alto e che la protezione non sia bagnata. ▪ La protezione PPF sia ben collegata. ▪ La camera PPF sia ben posizionata ed il sensore bloccato correttamente. ▪ Non vi sia aria sulle pareti interne della camera. • Premere  dopo avere eseguito i controlli per proseguire la terapia 	M
W 44	W44: Bilancio paziente elevato o flusso plasma basso. Prego verificare	Il bilancio paziente impostato non può essere raggiunto nel tempo terapia residuo. L'errore di bilancio potrebbe verificarsi successivamente durante la terapia	<ul style="list-style-type: none"> • Ridurre il valore del bilancio paziente, aumentare il volume plasma o aumentare il flusso plasma 	T

Codice	Messaggio	Causa	Azione
W45	W45: Sacca liquido di dialisi quasi vuota. Sostituire la sacca se necessario	Le sacche del liquido di dialisi sono quasi vuote in quanto il rapporto dialisato/plasma è 1:4 e sono stati usati 15 l. di liquido di dialisi	<ul style="list-style-type: none">• Rimuovere le sacche di raccolta piene e le sacche di liquido di dialisi vuote e sostituirle con sacche di drenaggio vuote e sacche di liquido di dialisi piene.



8. 3 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

8.3.1 Reset del bilancio

Errore di bilancio > 200 g

In caso di errore di bilancio > 200 g, compaiono l'allarme <**A69: Errore di bilancio!**> e il messaggio <**W28: Errore di bilancio**>. Controllare che:

- Le sacche siano appese alla bilancia in modo corretto.
- Tutti i sigilli e le clamp siano aperti.
- Le linee non siano strozzate.



Confermare l'allarme con i tasti  e  dopo avere eliminato la causa dell'errore.

Il messaggio <**W28: Errore di bilancio**> resta visualizzato fino alla compensazione dell'errore.

Errore di bilancio > 300 g

Se l'errore di bilancio rimane e supera 300 g, vengono attivati l'allarme <**A69: Errore di bilancio!**> e il messaggio <**W24: Errore di bilancio > 300 g, controllare linee e sacche!**>.

Controllare il sistema come descritto sopra.

Confermare l'allarme con i tasti  e  dopo avere eliminato la causa dell'errore.

Il messaggio <**W28: Errore di bilancio**> resta visualizzato fino alla compensazione dell'errore.

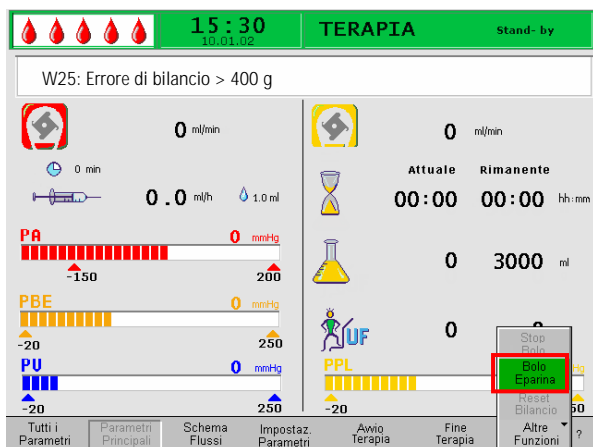
Errore di bilancio > 400 g

Se non è stato possibile correggere l'errore di bilancio con le manovre descritte precedentemente e lo stesso supera il valore di 400 g, viene riattivato l'allarme <**A69: Errore di bilancio!**> e viene visualizzato il messaggio <**W25: Errore di bilancio > 400 g SI SUGGERISCE DI TERMINARE LA TERAPIA**> .

L'interruzione della terapia viene consigliata per escludere l'errore nel bilancio dei liquidi del paziente. La terapia può essere interrotta come descritto nel capitolo 6.




Eseguire la reimpostazione del bilancio solo quando si è certi che l'errore di bilancio non riguardi il paziente!



Reset del bilancio

Con un errore di bilancio > 200 g, è possibile selezionare la voce di menu <Reset Bilancio> nel menu <Altre Funzioni> ruotando la manopola ed

attivandolo con il tasto . viene visualizzato il messaggio W29: <Sei sicuro di volere resettare il

bilancio del paziente?>. Premere  per procedere.



Durante la reimpostazione del bilancio, la cella di carico viene nuovamente tarata.

I dati di reimpostazione del bilancio vengono salvati e visualizzati nella videata Tutti i parametri. Ogni reimpostazione eseguita durante la terapia viene salvata ed i valori sommati.

8.3.2 Deaerazione dell'Heparin Adsorber

Se durante la terapia si rileva un calo del livello di liquido nell'heparin adsorber, è possibile riempirlo nuovamente.


- Durante il trattamento, rimuovere la linea di alimentazione dell'heparin adsorber dalla relativa clamp (HAK).
- Selezionare <**Stop Terapia**> per accedere alla modalità bypass (la pompa sangue è in funzione, le pompe del circuito plasma sono ferme).
- Posizionare una clamp sulla linea del filtrato dopo il filtro precipitato e sulla linea del trasduttore di pressione PDF.
- Ruotare l'heparin adsorber di 180°.
- Premere il tasto ▲ del dispositivo di regolazione del livello della camera dell'heparin adsorber per rimuovere l'aria dalla linea e dal filtro.
- Ruotare di nuovo l'heparin adsorber di 180°.
- Rimuovere le clamp dalla linea del filtrato e dalla linea che porta al trasduttore di pressione PDF.
- Ruotare manualmente la pompa del dialisato facendole compiere due giri.
- Riavviare la terapia attivando la funzione <**Avvio terapia**> .
- Reinserire correttamente la linea di alimentazione dell'heparin adsorber nella rispettiva clamp (HAK).



**Riempire l'heparin adsorber senza intervenire radicalmente sui parametri della pressione!
Se necessario, ripetere l'operazione.**


8.3.3 Sostituzione delle sacche di soluzione

Sostituzione di una sacca difettosa

- Selezionare la funzione <**Stop Terapia**> per entrare in modalità bypass (la pompa sangue è attiva, le pompe del circuito plasma sono ferme).
- Fissare una clamp alla sacca da sostituire e chiuderla sulla linea di alimentazione.
- Sostituire la sacca difettosa.
- Rompere il sigillo della nuova sacca.
- Aprire la clamp della linea di alimentazione.
- Confermare il messaggio W09 <Controllare linee e sacche> premendo  .
- Continuare il trattamento selezionando <**Avvio terapia**>.



Passare a un volume di trattamento > 3000 ml

Ad un volume di trattamento > 3010 ml, Plasmal[®] Futura entra automaticamente in bypass. Compare il messaggio **<W 10: sostituire sacche dialisato e buffer!>**. Rimuovere le sacche di drenaggio e sostituirle.

- Chiudere una clamp sulla linea di alimentazione del tampone.
- Rimuovere la sacca di tampone acetato e sostituirla con una nuova.
- Aprire il sigillo della sacca tampone acetato nuova.
- Riaprire la clamp sulla linea del tampone.
- Controllare che sia disponibile sufficiente dialisato, se necessario.
- Confermare la sostituzione premendo .
- Continuare the terapia selezionando la funzione **<Avvio terapia>**.

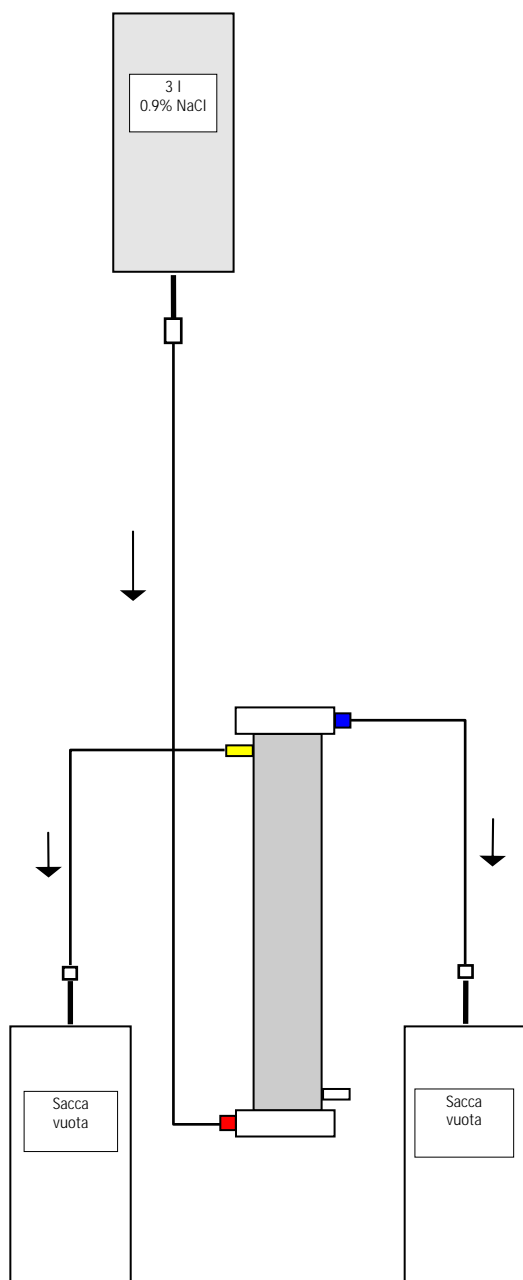
Sostituzione delle sacche di dialisato quando sono quasi vuote

Se il rapporto dialisato/plasma è > 1:4 e le sacche di dialisato sono quasi vuote, Plasmal futura passa in stato di bypass. Compare il messaggio "W14: Sacche liquido di dialisi quasi vuote. Sostituire le sacche se necessario."

- a) Sostituire le sacche se serve più dialisato
 - Clampare la linea di mandata del dialisato
 - Rimuovere la sacca vuota e sostituirla con una nuova
 - Aprire il cono frattura della nuova sacca
 - Riaprire la clamp della linea del dialisato
 - Ripetere l'operatore se servono ulteriori sacche
 - Rimuovere le sacche di raccolta piene e sostituirle con nuove
 - Confermare il messaggio "W09: Verificare linee e sacche" premendo 
- b) Se la quantità di dialisato residua è sufficiente per terminare il trattamento:
 - Confermare premendo 

Per il numero di sacche necessario, consultare il capitolo 9.3.8

8.3.4 Sostituzione del Plasmafiltro



Materiale

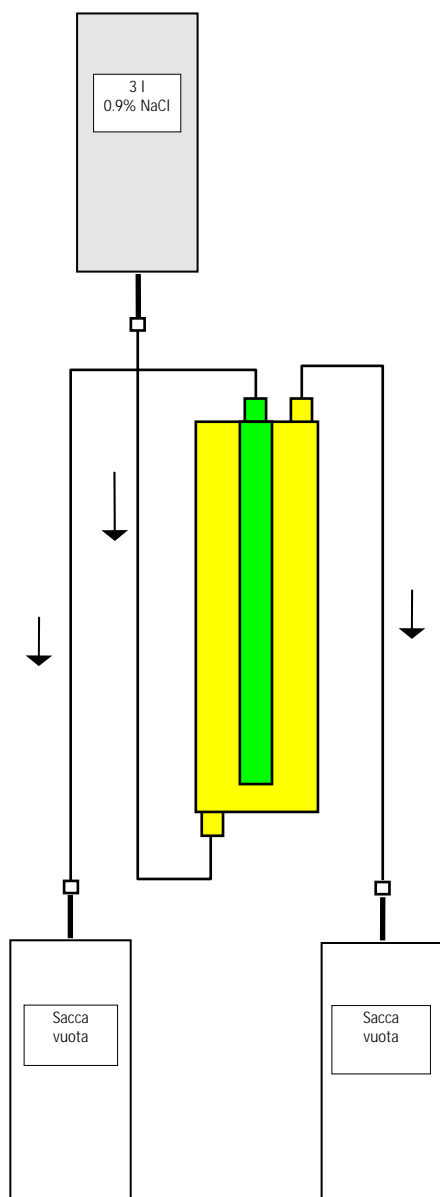
Haemoselect M 0.3 m²
2 x 3 l sacche di raccolta
3 l Soluzione NaCl. 0.9% H.E.L.P.
3 linee di raccordo
3 tappi anticontaminazione
2 filtri di sfiato
Eparina 7500 IU

Codice

7210694
7210543
34
7060130

- Miscelare la soluzione di NaCl 0.9% H.E.L.P. e l'eparina 7500 IU
- Collegare una linea di raccordo alla soluzione di NaCl, riempire la linea e collegarla all'ingresso del filtro lato sangue.
- Collegare le rimanenti linee di raccordo e le sacche vuote come mostrato nella figura ai lati plasma e sangue del plasmafiltro e clampare la linea sul lato plasma.
- Lasciare fluire la soluzione di lavaggio per gravità nella sacca vuota lato sangue.
- Tenere il filtro in modo che si riempia dal basso verso l'alto e che si svuoti completamente dall'aria durante il processo.
- Aprire la linea sul lato plasma quando circa metà della soluzione di lavaggio è giunta nella sacca vuota lato sangue. E clampare la linea lato sangue. Continuare il lavaggio.
- Clampare tutte le linee di raccordo quando è stata utilizzata anche la restante soluzione di lavaggio (attenzione a non fare entrare aria nel filtro!) quindi rimuovere le sacche.
- Arrestare la pompa sangue, clampare le linee arteriosa, venosa e plasma, rimuovere il filtro usato e collegare le linee al nuovo plasmafiltro nel giusto orientamento. Chiudere il filtro usato con i tappi anticontaminazione.
- Riaprire le linee sangue e plasma ed avviare la pompa sangue.

8.3.5 Sostituzione del filtro precipitato



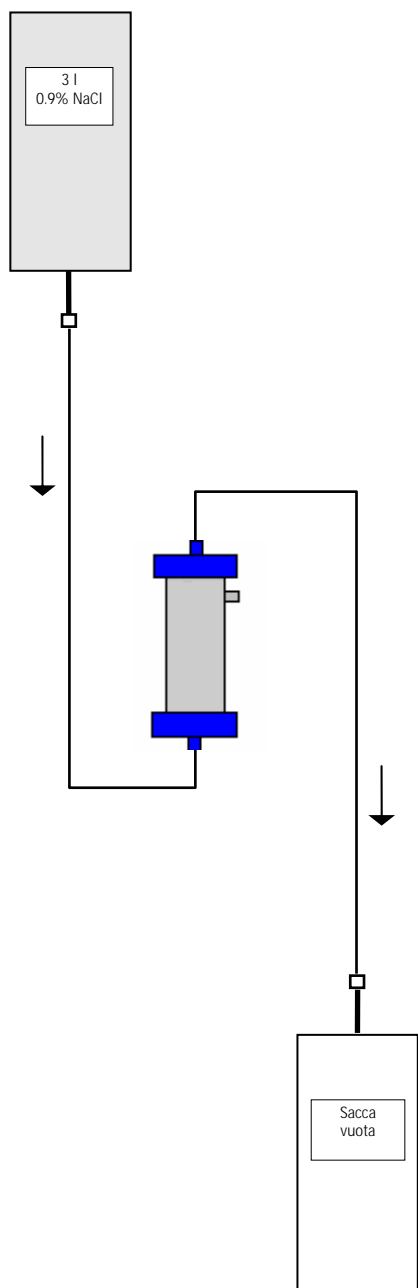
Materiale	Codice
Filtro precipitato H.E.L.P.	706101A
2 x 3 l sacche di raccolta	7210543
3 l Soluzione NaCl 0.9% H.E.L.P.	34
3 linee di raccordo	7060130
3 tappi anticontaminazione	

- Collegare una linea di raccordo alla soluzione NaCl, riempire la linea e collegarla all'apertura inferiore del filtro lato precipitato.
- Collegare le restanti linee di raccordo e le sacche vuote come indicato in figura con l'apertura superiore del precipitato e quella del lato filtrato del filtro e clampare la linea sul lato filtrato.
- Lasciare fluire per gravità la soluzione di lavaggio nella sacca di raccolta lato precipitato.
- Tenere il filtro in modo che si riempia dal basso verso l'altro e che si svuoti completamente dall'aria durante il processo.
- Aprire la linea lato filtrato quando circa metà della soluzione di lavaggio è entrata nella sacca vuota lato precipitato e clampare la linea lato precipitato. Continuare a lavare.
- Clampare tutte le linee di raccordo quando la restante soluzione di lavaggio sarà passata (attenzione a non fare entrare aria nel filtro!) e rimuovere le sacche.
- Commutare la macchina in modalità bypass, premendo **<Stop Priming>** o **<Stop Terapia>** nella



- barra dei menu e confermare con .
- Clampare la linea del filtrato e la linea di circolazione su entrambi i lati del filtro precipitato usato, rimuovere il filtro usato e collegare il nuovo filtro alle linee orientandolo in modo corretto.
- Riaprire le linee di circolazione e filtrato e proseguire con la fase interrotta selezionando **<Avvio Priming>** or **<Avvio terapia>**. Confermare con .
- Conservare il filtro sostituito fino al termine del trattamento a condizione che non presenti perdite. Collegarlo nuovamente nella fase di restituzione, quindi reinfondere il plasma. Aumentare di conseguenza il volume di reinfusione.

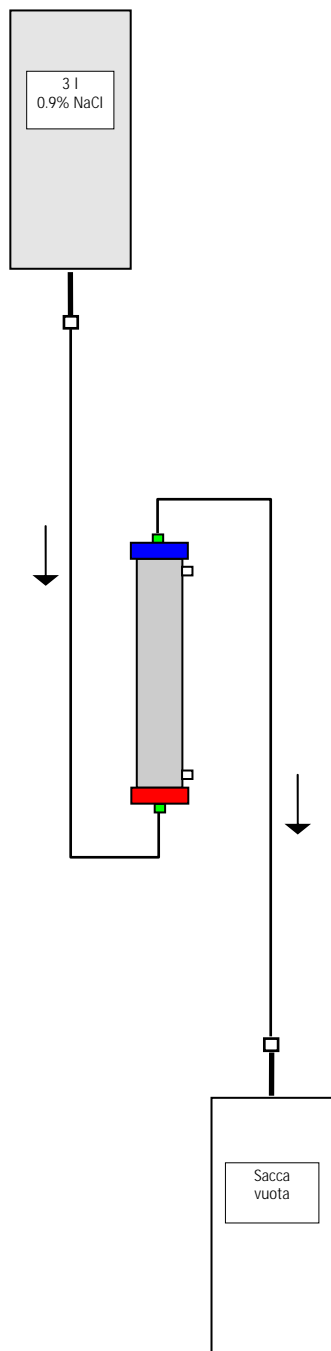
8.3.6 Sostituzione dell'Heparin Adsorber H.E.L.P.



Materiale	Codice
Heparin adsorber H.E.L.P.	7210688
1 x 3 l sacca di raccolta	7210543
3 l Soluzione. NaCl 0.9% H.E.L.P	34
2 linee di raccordo	7060130

- Collegare una linea di raccordo alla soluzione NaCl, riempire la linea e collegarla all'ingresso dell'heparin adsorber.
- Collegare la seconda linea di raccordo e la sacca di raccolta come mostrato in figura con il lato uscita dell'heparin adsorber.
- Lasciare fluire per gravità la soluzione di lavaggio nella sacca di raccolta.
- Tenere il filtro in modo che si riempia dal basso verso l'alto e che si svuoti completamente dall'aria durante il processo.
- Clampare tutte le linee di raccordo quando la restante soluzione di lavaggio sarà passata (attenzione a non fare entrare aria nel filtro!).
- Commutare la macchina in modalità bypass, premendo **<Stop Priming>** o **<Stop Terapia>** nella barra dei menu e confermare con .
- Clampare le linee filtrato e di raccordo all'adsorber, rimuovere l'adsorber usato e collegare il nuovo orientandolo correttamente con le linee filtrato e di raccordo (rispettare la direzione del flusso!). Collegare il filtro usato alle linee di raccordo per la soluzione di lavaggio e la sacca di drenaggio.
- Riaprire le linee filtrato e di raccordo e proseguire la fase interrotta premendo **<Avvio Priming>** o **<Avvio terapia>** e confermare .

8.3.7 Sostituzione dell'Ultrafiltro H.E.L.P.



Accessori	Codice
Ultrafiltro SMC 1,8 H.E.L.P.	7203136
1 x 3 l sacche di raccolta	7210543
3 l soluzione NaCl 0.9% H.E.L.P.	34
2 linee di raccordo	7060130

- Collegare una linea di raccordo alla soluzione NaCl, riempire la linea e collegarla all'apertura del filtro lato plasma di colore rosso.
- Collegare la seconda linea di raccordo e la sacca di raccolta come mostrato in figura all'apertura del filtro lato plasma di colore blu.
- Tenere il filtro in modo che si riempia dal basso verso l'altro e che si svuoti completamente dall'aria durante il processo.
- Clampare entrambe le linee di raccordo quando circa 1 l di soluzione di lavaggio è passata (attenzione a non fare entrare aria!).
- Commutare la macchina in modalità bypass, premendo **<Stop Priming>** o **<Stop Terapia>** nella

barra dei menu e confermare con .

- Clampare le linee di raccordo e di reinfusione collegate al dializzatore, rimuovere il filtro usato e collegare il nuovo filtro nella corretta direzione alle linee di raccordo e reinfusione. Collegare il filtro usato alle linee di raccordo della soluzione di lavaggio e della sacca di drenaggio.
- Collegare i raccordi Hansen dal filtro usato a quello nuovo (tenere il filtro in posizione orizzontale!) Rispettare i codici colore. Inserire il nuovo filtro nel supporto con il lato blu verso il basso.
- Riempire il lato dialisi del filtro ruotando manualmente la pompa dialisato
- Riaprire le linee di circolazione e filtrato e proseguire con la fase interrotta selezionando **<Avvio Priming>** or **<Avvio terapia>**. Confermare

con .

9. INFORMAZIONI TECNICHE

9.1 TRASPORTO

- 9.1.1 Trasporto su ruote
- 9.1.2 Sollevamento

9.2 CONDIZIONI OPERATIVE

- 9.2.1 Luogo di installazione
- 9.2.2 Prima accensione
- 9.2.3 Assistenza e manutenzione
- 9.2.4 Prodotti monouso, accessori, ricambi
- 9.2.5 Pulizia e disinfezione

9.3 DATI TECNICI

- 9.3.1 Dati tecnici generali
- 9.3.2 Distanze di sicurezza
- 9.3.3 Dati tecnici dei componenti
- 9.3.4 Circuito ematico extracorporeo
- 9.3.5 Circuito plasma
- 9.3.6 Circuito del liquido di dialisi
- 9.3.7 Sistema di pesatura
- 9.3.8 Stima del numero di sacche dialisato necessario

9.4 GARANZIA E RESPONSABILITA'

- 9.4.1 Responsabilità del produttore
- 9.4.2 Responsabilità e garanzia

9.1 TRASPORTO

9.1.1 Trasporto su ruote

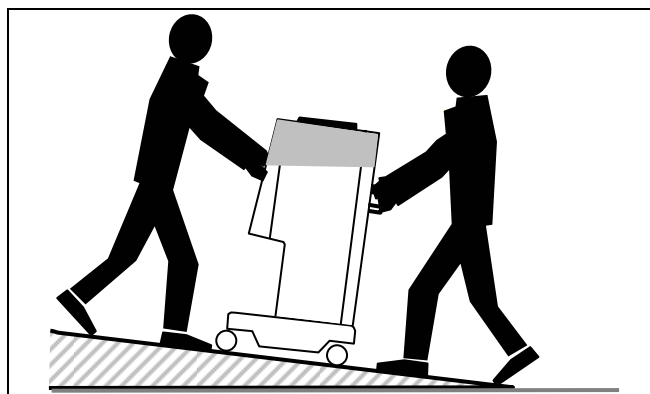


ATTENZIONE

Rischio di danni se Plasmatic® Futura viene inclinata > 5°!

- Per il trasporto su scale o piani inclinati sono necessarie almeno due persone.
- Non inclinare Plasmatic® Futura oltre 5°.

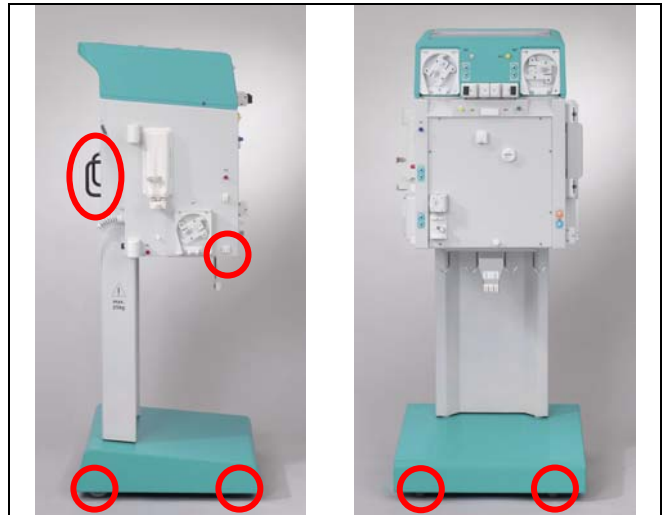
- Premere il tasto verde di rilascio dei freni.
- Trasportare Plasmatic® Futura.
- Premere il tasto rosso per riattivare il freno.



Trasporto su scale e piani inclinati (2 persone)

9.1.2 Sollevamento

Per il sollevamento Plasmatic® Futura può essere presa alla base, alle maniglie poste sul retro e alla sporgenza sul davanti, come indicato nella seguente fotografia



Punti di sollevamento di Plasmatic® Futura



ATTENZIONE

Pericolo di danneggiamento dovuto a trasporto scorretto (punti di sollevamento errati)!

➤ **Non afferrare l'apparecchiatura dal monitor, dalla sommità verde della macchina e dallo stativo.**

9.2 CONDIZIONI OPERATIVE

! **Plasmat® Futura può essere utilizzata esclusivamente da personale esperto e specializzato. Attenersi alle istruzioni contenute nel manuale operativo dell'apparecchiatura e nei fogli istruzioni dei componenti monouso.**

9.2.1 Luogo di installazione

! **L'installazione deve essere eseguita da personale addestrato**

Condizioni ambientali

Consultare le indicazioni riportate al capitolo 9.3

Connessione elettrica

Il voltaggio disponibile deve corrispondere a quello riportato sulla targhetta posta sull'apparecchiatura. L'impianto elettrico della sala in cui viene installata l'apparecchiatura deve essere conforme alle vigenti normative (VDE 01017/VDE 0100 o IEC). È inoltre necessario attenersi alle disposizioni nazionali specifiche di ciascun paese. In caso di dubbio, rivolgersi al proprio tecnico interno.

! **Plasmat® Futura può essere messa in funzione solo dopo essere stata collegata a prese di messa a terra installate in conformità alle normative. Non utilizzare adattatori o prolunghie sul cavo di alimentazione.**

! **È vietato attivare o utilizzare dispositivi che emettono radiazioni elettromagnetiche (es. telefoni cellulari) in prossimità di una apparecchiatura Plasmat® Futura in funzione.**

9.2.2 Prima accensione

L'installazione e la prima messa in funzione di Plasmat® Futura devono essere eseguite da personale tecnico autorizzato dal produttore. Prima della messa in funzione iniziale dell'apparecchiatura verificarne l'integrità e la completezza.



In presenza di danneggiamenti che possano compromettere la sicurezza del funzionamento, non attivare l'apparecchiatura. Rivolgersi al servizio di assistenza clienti competente.

Non accendere l'apparecchiatura prima che abbia raggiunto temperatura ambiente.

Non utilizzare l'apparecchiatura in ambienti con rischio di esplosione.

9.2.3 Assistenza e manutenzione

! **Gli interventi di riparazione e manutenzione possono essere eseguiti solo da personale autorizzato ed addestrato dal produttore.**

Non è richiesta all'utente alcuna particolare operazione di manutenzione.

L'ispezione di sicurezza tecnica (Technical Safety Inspection) deve essere eseguita e documentata ogni 12 mesi sulla base del manuale tecnico e alle istruzioni per l'uso che sono soggette a modifiche tecniche.

È necessario che la manutenzione dei sensori di calibrazione (cella di carico, temperatura, pressioni, rilevatore perdite ematiche, SAD ecc.) venga eseguita conformemente alle specifiche riportate nel manuale tecnico e alle rispettive istruzioni operative.

Qualora fosse necessario sostituire i fusibili, utilizzare esclusivamente fusibili specificati dal produttore (ved. Manuale tecnico).

9.2.4 Prodotti monouso, accessori e ricambi

L'apparecchiatura può essere utilizzata solo in combinazione con il sistema di trattamento mediante aferesi H.E.L.P..

Quando si utilizzano prodotti monouso ed accessori autorizzati, attenersi alle relative istruzioni per l'uso. Smaltire i prodotti monouso necessari al trattamento in conformità alle disposizioni locali.

Utilizzare esclusivamente accessori e ricambi la cui idoneità in termini di sicurezza tecnica sia stata accertata e certificata da un'autorità di ispezione. Questa verifica deve essere condotta da un ente autorizzato ad ispezionare l'apparecchiatura.

9.2.5 Pulizia e disinfezione

Per la pulizia dei moduli e dello schermo di Plasmatech® Futura possono essere utilizzati disinfettanti per superfici contenenti etanolo ($\leq 70\%$) o isopropano ($\leq 60\%$). Seguire le istruzioni per l'uso fornite dal produttore

9.3 DATI TECNICI

9.3.1 Dati tecnici – Informazioni generali

Dimensioni	Altezza: 1330 mm Larghezza: 500 mm Profondità: 520 mm
Peso	55 kg
Connessione elettrica	Tensione nominale 110 – 240 V AC Frequenza nominale 50/60 Hz Interruttore automatico FI 30 mA Classe di protezione 1, tipo B, IP 21 ! La tensione nominale deve corrispondere a quella indicata sulla piastra (es. 230 V AC, 50/60 Hz)
Corrente di ingresso	Corrente nominale: 3.5 A max.
Classificazione	Tipo IIb conforme alla Direttiva 93/42 EEC
Correnti di dispersione	Corrente di dispersione a terra: < 500 µA Corrente di dispersione al paziente: < 100 µA ! Le correnti di dispersione consentite potrebbero aumentare in caso di connessione di più apparecchiature.
Condizioni operative	Temperatura d'esercizio: +15 ÷ +35 °C Umidità relativa: 30 – 90 % Pressione atmosferica: 700 – 1060 mbar
Condizioni di stoccaggio	Temperatura di stoccaggio: - 20 ÷ +55 °C Umidità relativa: 10 – 90 % Pressione atmosferica: 700 – 1060 mbar
Equalizzazione potenziale	Connessione conforme a DIN 42801 (EN 60-601/1)
Interfaccia	Interfaccia RS 485 per la connessione di un PC esterno da parte dell'assistenza tecnica per la raccolta e il monitoraggio dei dati della terapia (opzionale, informazioni su richiesta) ! Il PC esterno deve essere conforme allo standard ICE 950 (o standard/direttive equivalenti).
Compatibilità elettromagnetica	Conforme a EN 60601-1-2 (IEC 601-1-2)
Materiale dell'involucro	Alluminio anticorrosione Plastica (poliuretano Baydur)

9.3.2 Distanze di sicurezza; EN 60601-1-2 - Tabella 206

Distanze di sicurezza raccomandate tra dispositivi fissi o mobile di telecomunicazione e Plasm[®] Futura			
Plasm [®] Futura deve essere utilizzata in ambienti sottoposti a verifica delle emissioni a alta frequenza. L'operatore deve evitare influenze elettromagnetiche tenendo Plasm [®] Futura a distanza di sicurezza da apparecchi per telecomunicazioni, in base alla tabella sotto riportata ed indipendentemente dalla potenza di emissione di tali apparecchi.			
Potenza nominale P del trasmettitore in Watt [W]	Distanza di sicurezza d dipendente dalla frequenza del trasmettitore in Metri [m]		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
Per trasmettitori aventi altre potenze di emissione è possibile calcolare la distanza di sicurezza d in Metri utilizzando le formule sopra riportate. La potenza di emissione è rilevabile dal foglio istruzioni del prodotto.			
NOTA 1: Per 80 MHz e 800 MHz usare i range di frequenza più elevati.			
NOTA 2: questa guida può risultare inadeguata in certi casi. La propagazione elettromagnetica viene influenzata dall'assorbimento e dalle riflessioni di edifici, attrezzature e persone			

Maggiori dettagli sulle EMC, disturbi radio e IEC 60601-1-2:2001 sono riportati nel manuale tecnico oppure contattare il produttore.

9.3.3 Dati tecnici – Componenti

Definizione: Ripristino dell'allarme acustico è il tempo che intercorre tra il silenziamento dell'allarme e la sua riattivazione qualora la causa non sia stata eliminata.

I range operativi della pressione vengono indicati per ematocrito nella norma, flusso sangue 60 – 120 ml/min, e flusso plasma 20 – 35 ml/min.

Consultare l'allegato 2 per dettagli sui limiti di pressione.

9.3.4 Circuito ematico extracorporeo

Pompa sangue (BP)	<p>Pompa peristaltica con arresto automatico in caso di coperchio aperto</p> <p>Flusso: 10 ÷ 150 ml/min Tolleranza: < ± 10 % Pressione: -180 ÷ +500 mmHg</p> <p>Sistema di protezione: Stato pompa e flusso sono controllati da un sensore di rotazione.</p> <p>Tempo di esclusione: Non può essere escluso durante la terapia</p> <p>Ripristino dell'allarme acustico: 120 s</p>
Pressione arteriosa (PA)	<p>Misurazione elettronica tramite un sensore e visualizzazione digitale</p> <p>Range di misurazione: - 500 ÷ +500 mmHg Tolleranza ± 10 mmHg Range operativo: -60 ÷ +10 mmHg</p> <p>Durante la terapia: Finestra di allarme impostata: -150 ÷ +100 mmHg Regolabile in Imposta Parametri</p> <p>Sistema di protezione: Monitoraggio della pressione su doppio canale mediante un sensore durante la fase di preparazione.</p> <p>Tempo di esclusione: Non può essere escluso durante la terapia</p> <p>Ripristino dell'allarme acustico: 120 s</p>

<p>Pressione prefiltra (PBE)</p>	<p>Misurazione elettronica tramite un sensore e visualizzazione digitale</p> <p>Range di misurazione: - 500 ÷ +500 mmHg Tolleranza ± 10 mmHg Range operativo: +90 ÷ +140 mmHg</p> <p>Durante la terapia: Limiti di allarme: -140 ÷ +250 mmHg Finestra di allarme preimpostata: Controllo automatico Limite inferiore: Valore rilevato - 40 mmHg Limite superiore: Valore rilevato + 80 mmHg</p> <p>Sistema di protezione: test del sensore durante la preparazione. Tempo di esclusione: Non può essere escluso durante la terapia Ripristino dell'allarme acustico: 120 s</p>
<p>Pressione venosa (PV)</p>	<p>Misurazione elettronica tramite un sensore e visualizzazione digitale</p> <p>Range di misurazione: - 500 ÷ +500 mmHg Tolleranza ± 10 mmHg Range operativo: +20 ÷ +50 mmHg</p> <p>Durante la terapia: Limiti di allarme: -10 ÷ +250 mmHg Finestra allarme preimpostata: Controllo automatico Limite inferiore: Valore rilevato - 20 mmHg Limite superiore: Valore rilevato + 40 mmHg Regolabile in Imposta Parametri</p> <p>I limiti vengono registrati 10 s dopo il raggiungimento del flusso sangue impostato. Il valore di riferimento segue le variazioni della pressione.</p> <p>Sistema di protezione: Monitoraggio a doppio canale con test del sensore durante la fase di preparazione. Tempo di esclusione: I limiti di allarme assoluti non possono essere esclusi. La finestra di allarme può essere esclusa durante una variazione o un arresto del flusso sangue. L'avvio della terapia o la regolazione del livello fino alla ristabilizzazione della pressione PV (10 s). Ripristino dell'allarme acustico: 120 s</p>

<p>Sensore aria (SAD)</p>	<p>Sensore a ultrasuoni sulla linea venosa sotto la cameretta venosa</p> <p>Sensibilità: 0.1 ml bolo aria o 2.0 ml aria*</p> <p>*Volume totale calcolato di aria in forma di microbolle o schiuma o quando il livello di sangue nel tubo scende sotto il livello del sensore. Viene continuamente diminuito con la rimozione naturale dell'aria.</p> <p>Sistema di protezione: Monitoraggio a doppio canale con test del sensore durante la fase di preparazione e test ciclico automatico durante la terapia.</p> <p>Tempo di esclusione: Non può essere escluso durante la terapia.</p> <p>Ripristino dell'allarme acustico: 120 s</p>
<p>Clamp di sicurezza (SAK)</p>	<p>Clamp elettromagnetica dietro al rilevatore d'aria che chiude la linea di ritorno venoso</p> <p>Viene chiusa in caso di allarme della parte sangue (es. rilevazione della presenza di aria).</p> <p>Sistema di protezione: Attivazione a doppio canale con test dell'attuatore durante la fase di preparazione.</p>
<p>Pompa eparina (HP)</p>	<p>Pompa a siringa (calibrata per siringhe Omnifix® da 30 ml)</p> <p>Flusso: 0 ÷ 10.0 ml/h</p> <p>Tolleranza: < 10%</p> <p>Pressioni: 0 ÷ +250 mmHg</p> <p>Sistema di protezione: Un sensore di rotazione monitorizza lo stato ed il flusso della pompa.</p> <p>Tempo di esclusione: Non può essere escluso durante la terapia</p>

9.3.5 Circuito plasma

<p>Pompa plasma/buffer (PBP) (codice colore giallo)</p>	<p>Pompa peristaltica con arresto automatico in caso di coperchio aperto</p> <p>Flusso: $2 \div 50$ ml/min Tolleranza: < 10 % Pressioni: $-100 \div +450$ mmHg</p> <p>Sistema di protezione: Un sensore di rotazione monitorizza lo stato ed il flusso della pompa.</p> <p>Tempo di esclusione: Non può essere escluso durante la terapia</p> <p>Ripristino dell'allarme acustico: 120 s</p>
<p>Pressione plasma (PPL)</p>	<p>Misurazione elettronica tramite un sensore e visualizzazione digitale</p> <p>Range di misurazione: $- 500 \div +500$ mmHg Tolleranza ± 10 mmHg Range operativo: $+20 \div +50$ mmHg</p> <p>Durante la terapia: Finestra di allarme preimpostata: $-10 \div +200$ mmHg Limite inferiore regolabile in impostazione parametri</p> <p>Sistema di protezione: Test del sensore durante la fase di preparazione.</p> <p>Tempo di esclusione: Non può essere escluso durante la terapia</p> <p>Ripristino dell'allarme acustico: 120 s</p>
<p>Pressione filtro precipitato (PPF)</p>	<p>Misurazione elettronica tramite un sensore e visualizzazione digitale</p> <p>Range di misurazione: $- 500 \div +500$ mmHg Tolleranza ± 10 mmHg Range operativo: $+150 \div +300$ mmHg</p> <p>Durante la terapia: Finestra di allarme preimpostata: $-20 \div +450$ mmHg Limite inferiore regolabile in impostazione parametri</p> <p>Sistema di protezione: Test del sensore durante la fase di preparazione.</p> <p>Tempo di esclusione: Non può essere escluso durante la terapia</p> <p>Ripristino dell'allarme acustico: 120 s</p>

<p>Pressione filtro dialisi (PDF)</p>	<p>Misurazione elettronica tramite un sensore e visualizzazione digitale</p> <p>Range di misurazione: - 500 ÷ +500 mmHg Tolleranza ± 10 mmHg Range operativo: +120 ÷ +270 mmHg</p> <p>Durante la terapia: Finestra di allarme preimpostata: -50 ÷ +350 mmHg Regolabile in impostazione parametri</p> <p>Sistema di protezione: Test del sensore durante la fase di preparazione.</p> <p>Tempo di esclusione: Non può essere escluso durante la terapia</p> <p>Ripristino dell'allarme acustico: 120 s</p>
<p>Pompa reinfusione (PRP) Codice colore verde</p>	<p>Pompa peristaltica con arresto automatico in caso di coperchio aperto</p> <p>Flusso: 1 ÷ 60 ml/min Controllata mediante il sistema di monitoraggio del bilancio paziente (basata sulla misurazione del peso sulla bilancia).</p> <p>Tolleranza: < 10 % Pressioni: -100 ÷ +450 mmHg</p> <p>Sistema di protezione: Un sensore di rotazione monitorizza lo stato ed il flusso della pompa.</p> <p>Tempo di esclusione: Non può essere escluso durante la terapia</p> <p>Ripristino dell'allarme acustico: 120 s</p>

Circuito dialisi

Pompa dialisato (DP)	<p>Pompa peristaltica con arresto automatico in caso di coperchio aperto</p> <p>Flusso: 40 ÷ 400 ml/min Tolleranza: < ± 10 % Pressioni: -180 ÷ +500 mmHg</p> <p>Sistema di protezione: Un sensore di rotazione monitorizza lo stato ed il flusso della pompa.</p> <p>Tempo di esclusione: Non può essere escluso durante la terapia</p> <p>Ripristino dell'allarme acustico: 120 s</p>
Pressione ingresso dialisato (PDI)	<p>Misurazione elettronica tramite un sensore e visualizzazione digitale</p> <p>Range di misurazione: - 500 ÷ +500 mmHg Tolleranza ± 10 mmHg Range operativo: +60 ÷ +80 mmHg</p> <p>Durante la terapia: Limiti di allarme: -50 ÷ +200 mmHg</p> <p>Sistema di protezione: Test del sensore durante la fase di preparazione.</p> <p>Tempo di esclusione: Non può essere escluso durante la terapia</p> <p>Ripristino dell'allarme acustico: 120 s</p>
Sensore aria (DAD)	<p>Sensore a ultrasuoni sulla linea del dialisato dietro la pompa del dialisato</p> <p>Sensibilità: Aria per 300 ms</p> <p>Sistema di protezione: Test del sensore durante la fase di preparazione.</p> <p>Tempo di esclusione: 40 s dopo l'allarme</p> <p>Ripristino dell'allarme acustico: 120 s</p>

Riscaldatore a piastra (H)	Sistema di riscaldamento dei liquidi con sensori di temperatura basato sul trasferimento del calore tra la piastra metallica e la sacca del dialisato in plastica in esso contenuta		
	Temperatura:	30.0 ÷ 40.0	°C
	Valore default in terapia:	39.0	°C
	Tolleranza:	0.5	°C
	Limite superiore:	41.5°C per 10 secondi.	
	Sistema di protezione: Monitoraggio a doppio canale della temperatura con test del sensore durante la fase di preparazione		
	Tempo di esclusione: Non può essere escluso durante la terapia		
Ripristino dell'allarme acustico:	120	s	

9.3.7 Sistema di pesatura

Cella di carico	Capacità di carico:	30	kg
	Risoluzione:	1	g
	Linearità:	0.015	%
	Range operativo:	0.00 ÷ 25.00	kg
	Protezione da sovraccarico:	Elettronica a 24.5	kg
		Meccanica a 26.0	kg
	Allarme variazione di peso:		
	Variazione < 50 g:	nessun allarme	
	Variazione 50÷200 g:	allarme dopo 5 secondi se la variazione non viene corretta	
	Variazione > 200 g:	Allarme immediato	
Sistema di protezione: Test del sensore durante la fase di preparazione e electric current through load cell bridge monitoring during therapy.			
Tempo di esclusione: Non può essere escluso durante la terapia.			
Ripristino dell'allarme acustico:	120	s	

Bilancio paziente	<p>Controllo del bilancio del paziente mediante feedback basato sulla misurazione del peso eseguito dalla bilancia con controllo della pompa reinfusione (codice colore verde).</p> <p>Range bilancio paziente: - 600 ÷ 0 g Tolleranza ± 50 g Range operativo: - 600 ÷ 0 g</p> <p>Durante la terapia: Limiti di allarme: ± 200 g Il bilancio del paziente (calcolato dal software sulla base della variazione di peso) viene continuamente messo a paragone con il valore teorico del momento.</p> <p>Sistema di protezione: Controllo a doppio canale del bilancio del paziente mediante test del sensore durante la fase di preparazione.</p> <p>Tempo di esclusione: il limite di allarme può essere incrementato di 100 g confermando l'allarme. Al raggiungimento del limite di ±400 g l'esclusione non è più possibile.</p> <p>Ripristino dell'allarme acustico: 120 s</p>
--------------------------	---

9.3.8 Stima del numero di sacche di dialisato necessario

Sulla base del rapporto plasma/dialisato e del volume di plasma desiderato, la tabella indica la stima del numero di sacche di liquido di dialisi necessario

Volume Plasma	Rapporto Dialisato/Plasma									
	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
3000	3	4	5	6	6	7	8	9	9	
3500	4	5	6	6	7	8	9	10	11	
4000	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
4500	5	6	7	8	9	10	11	12	13	
5000	5	7	8	9	10	11	12	14	15	
5500	6	7	8	10	11	12	13	15	16	
6000	6	8	9	10	12	13	15	16	17	

9.4. GARANZIA E RESPONSABILITA'

9.4.1 Responsabilità del produttore

Il produttore, il responsabile dell'installazione, il personale tecnico e l'esecutore dell'addestramento sono responsabili per gli effetti sulla sicurezza, affidabilità e sulle prestazioni dell'apparecchiatura solo se l'installazione, le connessioni, le nuove impostazioni, le modifiche o le riparazioni sono eseguite da personale da essi autorizzato e se l'impianto elettrico del luogo in cui opera l'apparecchiatura è conforme ai requisiti della normativa VDE 0100/VDE 010/IEC e l'apparecchiatura viene utilizzata conformemente a quanto riportato nel manuale d'uso.

9.4.2 Responsabilità e garanzia

Per il dispositivo Plasmal[®] Futura, B. Braun Avitum AG offre una garanzia di 12 mesi a partire dalla data dell'installazione.

La garanzia comprende la riparazione e la sostituzione di componenti difettosi, a condizione che questi presentino difetti di fabbricazione, progettazione o nei materiali.

La garanzia decade se l'apparecchiatura viene sottoposta a modifiche o riparazioni da parte di terzi non autorizzati.

La garanzia non comprende la riparazione di guasti dovuti ad uso scorretto, trattamenti impropri ed alla normale usura.

Commissioning Record for Plasmata Futura

The **commissioning** (setting into service) according to the specified check list, must be performed and documented before the machine is handed over to the user, with reference to the service manual and operating manual.

Typ: Nr.:

Year of Purchase: User:

Operating Hours: h Inventory No.:

SW Version:

B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen, Germany

Manufacturer:

Check List

				OK
1. Visual Inspection				
1.1	Machine: clean/complete; no damages/moisture influences; unit rollers are moveable; electrical brake functions; machine record book present; type plate, labels and inscriptions present and legible			<input type="checkbox"/>
1.2	Check tight seat of mains supply (power supply line, strain relief and connectors, boards)			<input type="checkbox"/>
1.3	LC Display: no restriction of movement, track knob functions, tight seat of all key membranes/not damaged			<input type="checkbox"/>
1.4	Function of the keys, display illumination			<input type="checkbox"/>
1.5	Tight seat conductors			<input type="checkbox"/>
2. Function Inspection (Document Measurement Values)				
2.1	Arterial Pressure PA: (permissible tolerance ±10 [mmHg])	- Comparison measurement at:	- 250 = [mmHg] 0 = [mmHg]	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2.2	Prefilter Pressure PBE: (permissible tolerance ±10 [mmHg])	- Comparison measurement at:	0 = [mmHg] + 250 = [mmHg]	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2.3	Venous Pressure PV: (permissible tolerance ±10 [mmHg])	- Comparison measurement at:	0 = [mmHg] + 250 = [mmHg]	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2.4	Plasma Pressure PPL: (permissible tolerance ±10 [mmHg])	- Comparison measurement at:	0 = [mmHg] + 150 = [mmHg]	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2.5	Precipitate Filter Pressure PPF: (permissible tolerance ±10 [mmHg])	- Comparison measurement at:	0 = [mmHg] + 400 = [mmHg]	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2.6	Dialyzer Pressure PDF: (permissible tolerance ±10 [mmHg])	- Comparison measurement at:	0 = [mmHg] + 400 = [mmHg]	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2.7	Weight System			
2.7.1	Load cell comparison measurement (with reference weight) at: (permissible tolerance ± 50 g)		+ g = [g] Difference between Reference/Actual Value = [g]	<input type="checkbox"/>
2.7.2	Load cell comparison measurement (without reference weight) at: (permissible tolerance ± 50 g)		0 g = [g] Difference between Set/Actual Value = [g]	<input type="checkbox"/>
2.8	Power Fail Function:	- Check function, activate buzzer in power supply (during selftest) Duration of a constant audible alarm > 1 minute		<input type="checkbox"/>
3. Electrical Safety Check According to EN 60601-1/IEC 601-1				
3.1	Measure mains voltage	 [V~]	<input type="checkbox"/>
3.2	Protective Earth Conductor Resistance < 0.2 [Ω]: (Machine incl. power supply cord)	- Potential equalization bolt - Screw connection plate warmer [Ω] [Ω]	<input type="checkbox"/>
3.3	Earth Leakage Current ≤ 0.5 [mA]:	- During heat-up phase [mA]	<input type="checkbox"/>
3.4	Patient Leakage Current < 0.1 [mA]:	- Under normal conditions [mA]	<input type="checkbox"/>
4. Setting into Service with Tubing System according to Description Commissioning with Test Set				
4.1	Switch on Machine:	- Hardware self-test passed		<input type="checkbox"/>
4.2	Blood Leak Detector (BLD):	- Test alarm function passed		<input type="checkbox"/>
4.3	Safety Air Detector (SAD):	- Test alarm function passed		<input type="checkbox"/>
4.4	Dialysate Air Detector (DAD):	- Test alarm function passed		<input type="checkbox"/>
The commissioning was performed and the machine was hand over to the user		Name Service Technician: Date / Signature	Name of Company: Date / Signature	
		User: Date / Signature	

Technical Safety Inspection and Preventive Maintenance for Plasmatic Futura

The technical safety inspection, according to the specified check list, must be performed and documented **every 12 months**, with reference to the service manual and operating manual. The preventive maintenance with the exchange of wear and tear parts, is recommended **every 12 months** and should be documented, according to the specified check list, with reference to the service manual and operating manual.

Typ: Nr.:

Year of Purchase: User:

Operating Hours: h Inventory No.:

SW Version:

B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen, Germany

Manufacturer:

Check List

Technical Safety Inspection

Technical Safety Inspection with Preventive Maintenance

S M S = Technical Safety Inspection Points; M = Preventive Maintenance Points

No Yes OK

1. Visual Inspection, Function Inspection (Document Measurement Values and if necessary Calibrate) and Maintenance Procedures			
S	1.1	Machine: clean/complete; no damages/moisture influences; unit rollers are moveable; electrical brake functions; machine record book present; no special incidents; type plate, labels and inscriptions present and legible	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
W	1.1.1	Clean interior space and exterior surfaces	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
S	1.2	Check mains supply (power supply line and connectors)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
W	1.3	Tight seat of boards and connectors	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
W	1.4	LC Display: no restriction of movement, track knob functions, tight seat of all key membranes/not damaged	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
S	1.5	Function of the keys, display illumination	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	1.5.1	Alarm signal	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
W	1.6	Tight seat conductors	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
W	1.7	Blood Pump (BP): - Check function, moveability, drive belt, noise rating	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	1.7.1	Check roller; if necessary grease bearing	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
S	1.7.2	Alarm cover switch	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	1.7.3	One-way bearing	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
W	1.8	Plasma/Buffer Pump (PBP): - Check function, moveability, drive belt, noise rating	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	1.8.1	Check roller; if necessary grease bearing	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
S	1.8.2	Alarm cover switch	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	1.8.3	One-way bearing	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
W	1.9	Reinfusion Pump (PRP): - Check function, moveability, drive belt, noise rating	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	1.9.1	Check roller; if necessary grease bearing	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
S	1.9.2	Alarm cover switch	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	1.9.3	One-way bearing	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
W	1.10	Dialysate Pump (DP): - Check function, moveability, drive belt, noise rating	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	1.10.1	Check roller; if necessary grease bearing	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
S	1.10.2	Alarm cover switch	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	1.10.3	One-way bearing	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
S	1.11	Venous Tubing Clamp: - Function and moveability	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	1.11.1	Gap 1.4 (+0.1 mm)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
S	1.12	Heparin Adsorber Tubing Clamp (HKAL): - Function and moveability	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	1.12.1	1.1 (+0.1 mm)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
S	1.13	Arterial Pressure PA - Comparison measurement at: - 250 = [mmHg] <input type="checkbox"/> (permissible tolerance ± 10 [mmHg]) 0 = [mmHg] <input type="checkbox"/>	
S	1.14	Prefilter Pressure PBE - Comparison measurement at: 0 = [mmHg] <input type="checkbox"/> (permissible tolerance ± 10 [mmHg]) + 250 = [mmHg] <input type="checkbox"/>	
S	1.15	Venous Pressure PV - Comparison measurement at: 0 = [mmHg] <input type="checkbox"/> (permissible tolerance ± 10 [mmHg]) + 250 = [mmHg] <input type="checkbox"/>	
S	1.16	Plasma Pressure PPL - Comparison measurement at: 0 = [mmHg] <input type="checkbox"/> (permissible tolerance ± 10 [mmHg]) + 150 = [mmHg] <input type="checkbox"/>	

S	M	S = Technical Safety Inspection Points; M = Preventive Maintenance Points		No	Yes	OK
S	1.17	Precipitate Filter Pressure PPF (permissible tolerance ± 10 [mmHg])	- Comparison measurement at: 0 = [mmHg] + 400 = [mmHg]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S	1.18	Dialyzer Pressure PDF (permissible tolerance ± 10 [mmHg])	- Comparison measurement at: 0 = [mmHg] + 400 = [mmHg]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S	1.19	Weight System				
	1.19.1	Load cell comparison measurement (with reference weight) at: (permissible tolerance ± 50 g)	+ g = [g] Difference between Reference/Actual Value = [g]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.19.2	Load cell comparison measurement (without reference weight) at: (permissible tolerance ± 50 g)	0 g = [g] Difference between Set/Actual Value = [g]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S	1.22.3	Power Fail Function:	- Check function, activate buzzer in power supply (during selftest) Duration of a constant audible alarm > 1 minute	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Electrical Safety Check According to EN 60601-1/IEC 601-1						
S	2.1	Measure mains voltage [V~]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S	2.2	Protective Earth Conductor Resistance < 0.2 [Ω] (Machine incl. power supply cord)	- Potential equalization bolt [Ω] - Screw connection plate warmer [Ω]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S	2.3	Earth Leakage Current ≤ 0.5 [mA]:	- During heat-up phase [mA]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S	2.4	Patient Leakage Current < 0.1 [mA]:	- Under normal conditions [mA]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Setting into Service According to Description						
S	3.1	Switch on Machine:	- Self-test passed	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S	3.2	Temperature	- Comparison measurement at 37 °C (-1.5; +0.5) [°C]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S	3.3	Blood Leak Detector (BLD):	- Test alarm function passed	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S	3.4	Safety Air Detector (SAD):	- Test alarm function passed	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S	3.5	Dialysate Air Detector (DAD):	- Test alarm function passed	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHECK RESULTS: Defects were detected, which could endanger patients, users or third parties.				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Applied Accessories/Disposables:						
Must actions be taken with reference to maintenance				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Note next appointment:						
The technical safety inspection or technical safety inspection with preventive maintenance was performed correctly.		Name of Service Technician:		Name of Company:		
		Date / Signature				
		User:				
		Date / Signature				

ALLEGATO 1 – COMPONENTI MONOUSO

Elenco degli articoli

Codice

7210545°

Articolo

Set Futura H.E.L.P.

Singoli componenti del set Futura H.E.L.P.

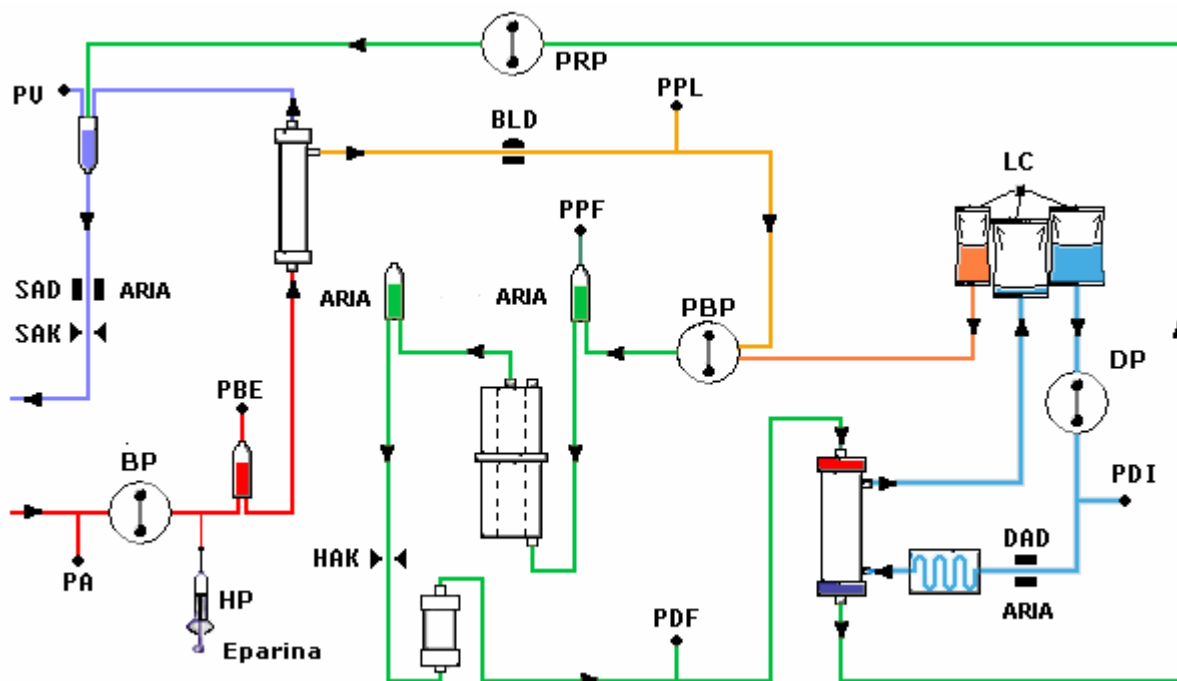
7210552	Linea venosa
7210553	Linea plasma/buffer
7210554	Linea del filtrato
7210555	Linea di raccordo
7210556a	Lina di drenaggio del dialisato
7210557	Linea di sfiato
7210541	Linea arteriosa
7210542	Linea dialisato
7210544b	Sacca vuota per dialisato
7210543	Sacca vuota per soluzione di risciacquo
706101A	Filtro precipitati H.E.L.P.
7203136	Ultrafiltro H.E.L.P SMC 1,8
7210694	Plasmafiltro Haemoselect 0.3 M ²
7210688	Heparin Adsorber H.E.L.P.
34	3000 ml Soluzione di cloruro di sodio NaCl 0.9% (2 sacche/trattamento)
28	3000 ml Tampone acetato (1 sacca/trattamento)
4376	5000 ml Soluzione bicarbonato BicEl (3 sacche/trattamento)
7061188	1 x 30 ml Eparina sodica (300.000 IU)

Accessori

7060130	Linea di collegamento alla sacca vuota
7210224	Protezione del trasduttore (protezione per trasduttori PA, PBE, PDI, PPF e PV)
7020197	Protezione del trasduttore della linea 2,5x4,1 (protezione per trasduttori PDF e PPL)
4617304F	Siringa Omnifix® 30 ml

ALLEGATO 2 – PRESSIONI

Pressioni



PA Pressione arteriosa PA
PBE pressione arteriosa prefiltra

Dopo l'avvio e la regolazione della pompa sangue e dopo la regolazione automatica del livello nella camera arteriosa, i limiti di PBE inferiore e superiore vengono impostati entro 10 secondi nella fasi di terapia e reinfusione. Il **valore di pressione momentaneamente acquisito (PBE Ref)** serve da riferimento per il calcolo della finestra di allarme.

Limite inferiore:

$$PBE \text{ min} = (PBE \text{ Ref} - 40) \text{ mmHg}$$

Limite superiore:

$$PBE \text{ max} = (PBE \text{ Ref} + 80) \text{ mmHg}$$

Il limite inferiore **PBE min** può essere **minimo di -100 mmHg**.
Il limite superiore **PBE max** può essere **massimo +250 mmHg**.

TMP Pressione transmembrana

La TMP viene calcolata come segue:

$$TMP = (PBE + PV) / 2 - PPL$$

I limiti di allarme possono essere impostati con incrementi di 10 mmHg in un range compreso tra 20 e 200 mmHg.
L'impostazione predefinita è 100 mmHg.

PPL Pressione plasma
PPF Pressione filtro precipitato

PDPA Caduta pressione filtro
precipitato/adsorber

La PDPA viene calcolata come segue:

$$PDPA = PPF - PDF$$

PDF Pressione del dializzatore
PDI pressione ingresso dialisato
PV Pressione venosa

Durante le fasi di terapia e reinfusione, 10 sec dopo l'avvio della pompa sangue o della pompa plasma, dopo la variazione del flusso sangue o dopo la regolazione manuale del livello della camera venosa e della camera PBE, il sistema regola in modo automatico i limiti superiore ed inferiore di PV. Il **valore di pressione momentaneamente acquisito (PV Ref)** serve da riferimento per il calcolo della finestra di allarme.

Limite inferiore:

$$\begin{aligned} PV \text{ min} &= (PV \text{ Ref} - MinW) \text{ mmHg} && \text{quando } PV \text{ Ref} > MinW \\ PV \text{ min} &= 0 \text{ mmHg} && \text{quando } 5 \leq PV \text{ Ref} \leq MinV \\ PV \text{ min} &= -10 \text{ mmHg} && \text{quando } PV \text{ Ref} < 5 \\ MinW &= \text{Finestra PV min.} && (\text{valore default} = 20 \text{ mmHg}) \end{aligned}$$

Limite superiore:

$$\begin{aligned} PV \text{ max} &= (PV \text{ Ref} + MaxW) \text{ mmHg} \\ MaxW &= \text{Finestra PV max} \quad (\text{valore default} = 40 \text{ mmHg}) \end{aligned}$$

Limiti di pressione

La seguente tabella mostra i range dei valori limite della pressioni a seconda dello stato operativo dell'apparecchiatura.

Pressione (mmHg)	Priming	Terapia BP attiva			Terapia BP ferma			Reinfusione BP attiva			Reinfusione BP ferma		
		Def	Def / Auto	Min	Max	Def	Min	Max	Def / Auto	Min	Max	Def	Min
PA min	-150	-150	-350	80	-150	-350	80	-150	-350	80	-150	-350	80
PA max	190	100	0	200	200	-	-	100	0	200	200	-	-
PBE min (2)	-450	PBE ref-40	-100	210	-100	-	-	PBE ref-40 (reinf. Plasma) PBE ref-60 (reinf. Sangue)	-100	210	-100	-	-
PBE max (2)	250	PBE ref+80	-20	250	250	-	-	PBE ref+80	-20	250	250	-	-
PV min (3)	-450	PV ref - MinW	-10/0	250 - MinW	-20	-	-	-20	-	-	-20	-	-
PV max (3)	250	PV ref + MaxW	PVmin + MaxW	250	250	-	-	PV ref + MaxW	PVmin + MaxW	250	250	-	-

Pressione (mmHg)	Priming	Terapia Lato dialisi attivo			Terapia Lato dialisi fermo			Reinfusione Lato dialisi attivo			Reinfusione Lato dialisi fermo		
		Def	Def	Min	Max	Def	Min	Max	Def	Min	Max	Def	Min
TMP max	200	100	20	200	100	20	200	150	20	200	150	20	200
PPL min	-20	-10	-20	10	-100	-	-	-100	-	-	-100	-	-
PPL max	450	200	-	-	200	-	-	200	-	-	200	-	-
PPF min	-50	-20	-50	50	-250	-	-	-20	-50	50	-250	-	-
PPF max	450	450	-	-	450	-	-	450	-	-	450	-	-
PDF min	-50	-50	-50	0	-50	-	-	-50	-50	0	-50	-	-
PDF max	400	350	10	450	450	-	-	400	10	450	450	-	-
PDPA max (1)	450	150 450	50 -	350 -	450	-	-	350 450	50 -	450 -	450	-	-
PDI min	-450	-50	-	-	-100	-	-	-100	-	-	-100	-	-
PDI max	450	450	-	-	450	-	-	450	-	-	450	-	-

Def = Valore di default di un parametro impostabile dall'operatore.

Min = Valore minimo impostabile o valore possibile.

Max = Valore massimo impostabile o valore possibile.

Auto = Il limite viene calcolato dal sistema e non può essere modificato dall'operatore.

BP = Pompa sangue.

(1) PDPA max: 450 mmHg è il limite nei primi 20 sec dopo l'attivazione delle pompe del lato dialisi.

(2) PBE min, max: vedere sopra per maggiori dettagli

(3) PV min, max: vedere sopra per maggiori dettagli

ALLEGATO 3 - LIMITI

Limiti dei parametri impostabili dall'operatore

Parametro	Default	min	max	Incrementi	U.M.
Flusso sangue	40	10	150	5	ml/min
Flusso plasma	20	10	40	1	% flusso sangue
Volume reinfusione plasma	400	400	1000	50	ml
Volume reinfusione sangue	300	100	600	50	ml
Flusso reinfusione	30	10	50	5	ml/min
Rapporto Plasma/dialisato	4	4	12	1	
Volume di lavaggio	2400	2400	20000	100	ml
Volume plasma	3000	100	6000	50	ml
Bilancio paziente	0	-600	0	50	g
Temperatura	39	34	40	0,5	°C
Flusso eparina	2,0	0,0	10,0	0.5	ml/h
Bolo eparina	1,0	0	10	0,5	ml
Arresto anticipato bolo	0	0	60	5	min
PA min	-150	-350	80	10	mmHg
PA max	100	0	200	10	mmHg
Finestra PV min	20	10	40	5	mmHg
Finestra PV max	40	20	100	5	mmHg
PPL min	-10	-20	10	1	mmHg
Soglia PPL	20	-20 ⁽¹⁾	120	5	mmHg
TMP max	100	20	200	10	mmHg
PPF min	-20	-50	50	5	mmHg
PDF min	-50	-50	0	5	mmHg
PDF max	350	10	400	10	mmHg
PDPA max	150	50	350	10	mmHg


(1) Soglia PPL preimpostata (min): -10 mmHg


ALLEGATO 4 – AUTOTEST

Dopo l'accensione dell'apparecchiatura, il sistema avvia una serie di autotest dell'hardware. Durante l'esecuzione di questi test non devono essere montati sull'apparecchiatura materiali monouso (soluzioni, sacche, linee).

Test numerico




Questo test visualizza stringhe numeriche (0 1 2 3 4 5 6 7 8 9) nei tre diversi caratteri visualizzabili dall'apparecchiatura. L'operatore deve verificare la correttezza della sequenza.

In caso di fallimento di uno degli autotest, viene visualizzato un messaggio. In tal caso è possibile ripetere il test dopo avere corretto la causa dell'errore premendo la voce <Ritesta> e selezionando .

Quando i test dell'hardware ed il test numerico hanno dato esito positivo, è possibile visualizzare la videata di avvio selezionando la voce di menu <Fine> nella barra dei menu e confermando con .

Test dei LED

Durante gli autotest, l'apparecchiatura verifica il funzionamento dei LED attivandoli ad intermittenza sopra i tasti:

- 
- 
- 

L'operatore deve controllare che tutti i LED funzionino correttamente.

Test T0

I test T0 vengono eseguiti ad intervalli regolari durante il funzionamento dell'apparecchiatura.

Test T1 statici

I test T1 statici vengono effettuati dopo l'accensione dell'apparecchiatura. La terapia può avere inizio solo quando tutti i test T1 sono stati superati.

Test T1 dinamici

I test T1 dinamici vengono eseguiti durante la fase di priming e lavaggio per verificare la corretta installazione delle linee.



Il sistema esegue vari autotest dinamici durante la fase di priming e lavaggio per verificare la funzionalità delle seguenti unità del sistema:

- Cella di carico
- Rilevatore di perdite ematiche (BLD)
- Sensore aria del dialisato (DAD)
- Sensore aria venoso (SAD)
- Pressione arteriosa (PA)
- Sensore di pressione prefiltra (PBE) e sensore pressione venosa (PV)
- Pompe
- Riscaldatore
- Vengono messe a paragone le temperature del dialisato rilevate, rispettivamente, dal controller e dal supervisor.

Durante l'intera terapia vengono eseguiti numerosi autotest ad intervalli regolari per garantire la sicurezza del paziente. Vengono verificati i seguenti parametri:

- Peso dei fluidi sulla bilancia
- Rilevatore perdite ematiche (BLD)
- Sensore aria (SAD)

In caso di fallimento di un test procedere come descritto:

1. Eliminare l'allarme acustico premendo 
2. Seguire le istruzioni a video e individuare il test non superato.
3. Se possibile, determinarne e correggerne la causa.
4. Ripetere il test premendo .

Test	Tempo	Allarme
Test T0 del Controller		
Funzionamento del Supervisor Il Supervisor riceve periodicamente un segnale di corretto funzionamento.	3 s	A99
Gli stati funzionali di controller e supervisor sono identici Verifica che controller e supervisor si trovino nella stessa condizione operativa.	5 s	A02
Le pressioni arteriose di controller e supervisor sono identiche Le pressioni arteriose (PA) di controller e supervisor possono differenziarsi al massimo di ± 30 mmHg (solo in fase di priming e lavaggio).	10 s	A03
Le pressioni venose di controller e supervisor sono identiche Le pressioni venose (PV) di controller e supervisor possono differenziarsi al massimo di ± 20 mmHg (solo in fase di priming e lavaggio).	5 s	A04
I valori di peso di controller e supervisor sono identici Il peso rilevato da controller e supervisor sulla bilancia può differenziarsi al massimo di ± 100 g (solo in fase di priming e lavaggio e se il lato plasma è attivo).	5 s	A05
Le temperature di controller e supervisor sono identiche Le temperature rilevate da controller e supervisor possono differenziarsi al massimo di 2.5 °C (solo in fase di priming e lavaggio).	180 s	A06
Autotest BLD Il test viene eseguito ogni 5 min durante le fasi di terapia e reinfusione.	5 min	A07
Autotest SAD Il primo test verifica se il sensore rileva la presenza di aria. Il secondo test confronta la soglia di tensione e il valore di calibrazione. Il test viene eseguito ogni 1.5 s (=tempo necessario ad una bolla d'aria per raggiungere la linea venosa in condizioni di flusso sangue massimo) sia durante la fase di priming e lavaggio che in terapia e reinfusione.	1.5 s	A08

Test della cella di carico Il test viene eseguito ogni 3 s.	5 s	A09
Comunicazione interfaccia funzionante La comunicazione periodica con l'interfaccia operatore avviene in modo corretto	4 s	A10

Test T0 del Supervisor		
Test del timer del SAD Viene verificato il controllo del timer del SAD.	0 s	A80
Test del SAD Il Controller esegue troppi o nessun test del SAD, o durante il test si è rilevata la presenza di liquido.	2 s	A90
SAD reference test Viene verificato che la tensione di riferimento del SAD sia entro i limiti.	1 s	A94
Comunicazione interfaccia funzionante La comunicazione periodica con l'interfaccia operatore avviene in modo corretto e il Controller emette il segnale periodico di corretto funzionamento.	6 s 3 s	A99

Test T1 statici del Controller		
ROM-RAM I valori ROM e RAM del controller vengono verificati con un test CRC.	Autotest	
Dati di calibrazione Un test CRC verifica i dati di calibrazione del controller.	Autotest	
Test di zero dei sensori Il controller analizza i seguenti valori target: <ul style="list-style-type: none"> • Pressione arteriosa [entro +/- 20 mmHg] • Pressione prefiltro [entro +/- 20 mmHg] • Pressione venosa [entro +/- 20 mmHg] • Peso [< 50 g] • SAD in rilevamento aria • PCLD in rilevamento aria • HCLD in rilevamento aria • DAD in rilevamento aria Verifica che il rilevatore d'aria del dialisato (DAD), il sensore per il controllo del livello nella camera del filtro precipitato (PCLD) e il sensore del livello della camera dell'heparin adsorber (HCLD) rilevino la presenza di aria.	Autotest	A13- A20
Relay 24V del Supervisor Il controller verifica che il supervisor possa arrestare tutte le pompe mediante il relay 24V . <ul style="list-style-type: none"> • Il controller attiva la pompa sangue ad un flusso di 100 ml/min per 5 s. • Il supervisor apre il relay 24 V. Il test può considerarsi superato quando il controller registra l'arresto della pompa sangue.	Autotest	A21

<p>Relay del riscaldatore del supervisor Il controller verifica che il supervisor attivi lo spegnimento del riscaldatore per mezzo del relay del riscaldatore.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il supervisor apre il relay del riscaldatore. • Il controller attiva il riscaldatore alla temperatura massima per 20 s. <p>Il test è superato quando la deviazione della temperatura è inferiore a 1.0 °C.</p>	Autotest	A22
<p>Cicalino di allarme del Controller Il test comprende l'attivazione in sequenza dei quattro toni di allarme.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cicalino allarme interruzione di corrente Tono di allarme lungo Il sistema di controllo simula l'allarme per interruzione della corrente per 2 s. • Cicalino di allarme del controller Tono di allarme continuo Il controller attiva il cicalino per 2 s. • Cicalino di allarme del Supervisor Tono di allarme continuo Il supervisor attiva il cicalino per 2 s. • Cicalino di warning Tre toni di allarme ad intervalli ravvicinati. Il sistema di monitoraggio attiva il cicalino per 2 s. Non vi è pericolo per il paziente. <p>L'operatore è responsabile della verifica del corretto funzionamento del cicalino</p>	Autotest	

Test T1 statici del Supervisor		
<p>ROM-RAM I valori ROM e RAMs del supervisor vengono verificati con un test CRC.</p>	Autotest	
<p>Dati di calibrazione Un test CRC verifica i dati di calibrazione del supervisor.</p>	Autotest	
<p>Test di zero del sensore Il supervisor analizza i seguenti valori:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pressione arteriosa [entro +/- 20 mmHg] • Pressione venosa [entro +/- 20 mmHg] • Peso [< 100 g] • SAD in rilevamento aria 	Autotest	A95- A98
<p>Test della pompa eparina Il supervisor attiva un bolo di eparina e controlla l'uniformità della velocità di somministrazione della pompa mediante un'encoder. Agganciare lo stantuffo in posizione mediana!</p>	Autotest	A93
<p>Cicalino di allarme del Supervisor Il test comprende l'attivazione in sequenza dei quattro toni di allarme.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cicalino di allarme del Supervisor Tono di allarme continuo Il supervisor attiva il cicalino per 2 s. <p>L'operatore è responsabile della verifica del corretto funzionamento del cicalino.</p>	Autotest	

Test T1 dinamici del Controller		
<p>Deviazione del peso dalla pompa plasma/buffer Verifica che dopo l'attivazione della fase 4 della fase di priming e lavaggio l'aumento di peso sulla cella di carico corrisponda alla velocità di erogazione della pompa plasma/buffer (65 ml/min). Per una durata di 30 s, l'aumento di peso deve essere compreso tra 20 g e 40 g, altrimenti si attiva l'allarme A26 e sarà necessario ripetere la sequenza dei test</p>	Fase 4 Priming e lavaggio	A26
<p>Test di tenuta della HAK Verifica che al punto 6 della fase di riempimento e lavaggio la HAK possa essere chiusa e che la linea plasma sia inserita correttamente nella HAK. Per 10 s l'aumento di pressione della PDPA deve essere > 60 mmHg con velocità pompa plasma di 30 ml/min e HAK chiusa, altrimenti si attiva l'allarme A33. prima del test o prima della sua ripetizione la pressione PPF viene automaticamente ridotta al di sotto di 150 mmHg (se necessario).</p>	Fase 6 Priming e lavaggio	A33
<p>Test del DAD Verifica che all'inizio del punto 10 della fase di riempimento e lavaggio venga rilevata la presenza di liquido all'inizio del riempimento della linea dialisato e che il sensore DAD funzioni correttamente. Il sensore deve rilevare la presenza di liquido entro 15 s dall'avvio del riempimento della linea del dialisato ad un flusso di 200 ml/min. in caso contrario viene attivato l'allarme A28.</p>	Fase 10 Riempimento e lavaggio	A28
<p>Deviazione di peso dalla pompa del dialisato Dopo il superamento del test del DAD, verifica nel punto 10 della fase di riempimento e lavaggio che la diminuzione di pesi sulla bilancia corrisponda al flusso della pompa dialisato (100 ml/min). Per 30 s la diminuzione di peso deve essere compresa tra 35 g e 65 g, altrimenti si attiva l'allarme A27 e sarà necessario ripetere il test.</p>	Fase 10 Riempimento e lavaggio	A27
<p>Test pressioni sul lato sangue Test di tenuta pressioni sul lato sangue Test di tenuta della pressione venosa Test della clamp aria di sicurezza (SAK) <i>I seguenti test di tenuta vengono eseguiti al punto 10 della fase di riempimento e lavaggio:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Il supervisor chiude la SAK mentre la pompa sangue è in funzione. • Entro 30 s, la pressione venosa deve raggiungere 200 mmHg, altrimenti viene attivato l'allarme A29. • Quando la pressione venosa raggiunge 200 mmHg, la pompa sangue viene fermata per 5 s e il Controller chiude la SAK. • Il Supervisor apre quindi la SAK (sebbene la SAK sia ancora chiusa dal Controller). • La caduta di pressione venosa non deve superare 30 mmHg nei 5 sec in cui la pompa sangue è ferma, altrimenti si attiva l'allarme A30. • Contemporaneamente, viene registrata la differenza di valore assoluta tra la pressione venosa PV e la pressione prefiltro PBE che non deve superare 20 mmHg, altrimenti si attiva l'allarme A31. 	Fase 10 Riempimento e lavaggio	A29 A30 A31

<p>Test funzionale del riscaldatore Verifica che, al punto 10 della fase di riempimento e lavaggio, il riscaldatore produca un corretto aumento della temperatura del dialisato. Il riscaldatore si attiva alla temperatura di 43.5 °C. Il test è superato se la temperatura raggiunge 41.5 °C misurato dal Controller e 42.0 °C misurato dal Supervisor entro 100 sec. Diversamente viene attivato l'allarme A32. se la temperatura raggiunge 45.0 °C, si attiva l'allarme A67.</p>	Fase 10 Riempimento e lavaggio	A32 A67
<p>Verificare il corretto inserimento della linea di reinfusione Verifica al punto 10 della fase di riempimento e lavaggio che la linea di reinfusione sia montata correttamente. Il test è superato se la variazione di PDF durante il test di pressurizzazione è < +/- 20 mmHg, altrimenti si attiva l'allarme A25.</p>	Fase 10 Riempimento e lavaggio	A25

ALLEGATO 5 – KIT PER IL TRATTAMENTO H.E.L.P.



Istruzioni per l'uso – Leggere attentamente!

H.E.L.P. Aferesi

[1] Descrizione del prodotto

L'unità di trattamento di H.E.L.P. aferesi è un sistema di dispositivi medici per il trattamento extracorporeo del plasma.

Tutti i dispositivi sono

- sterili e apirogeni.
- monouso
- da utilizzare solo nel trattamento di H.E.L.P. aferesi.

Un'unità di trattamento di H.E.L.P. aferesi è composta da:

1 set H.E.L.P. Futura composto di:

1 **H.E.L.P. Futura Kit**: supporto con Linea Venosa, Linea Plasma-Buffer, Linea Filtrato, Linea di Collegamento, Linea di Scarico Dialisato, Linea di Sbollamento, Plasmafiltro Haemoselect M 0,3 m², Filtro Precipitato H.E.L.P., Filtro Eparina H.E.L.P. e Ultrafiltro H.E.L.P. 1.8

1 sacca di scarico priming;

1 linea arteriosa;

1 linea di riscaldamento;

3 sacche di scarico dialisato.

Il set H.E.L.P. Futura è sterilizzato con ossido di etilene.

1 flacone di vetro da 30 ml contenente soluzione di eparina sodica 10.000 UI/ml H.E.L.P. LDL-Aferesi

1 sacca da 3000 ml di sodio acetato soluzione tampone a pH 4,85 ml H.E.L.P. LDL-Aferesi

3 sacche a due compartimenti da 5000 ml di soluzione H.E.L.P. BicEI

2 sacche da 3000 ml di soluzione H.E.L.P. NaCl 0,9%

1 sacca a due compartimenti da 2000 ml di H.E.L.P. NaCl 0,9% DC

Tutte le soluzioni sono sterilizzate a vapore.

[1.1] Eparina Sodica H.E.L.P. LDL-Aferesi

Flacone di vetro trasparente contenente 30 ml di soluzione di sodio eparina sterile

Destinata esclusivamente per uso extracorporeo nell'ambito del trattamento di H.E.L.P. aferesi

Sterile ed esente da endotossine.

Composizione della soluzione sterile di eparina sodica H.E.L.P.

1 ml di soluzione contiene:

10.000 UI di sodio eparina secondo 4° Standard OMS (mucosa dell'intestino di maiale)

Sodio cloruro

Acqua per preparazioni iniettabili

Alcool benzilico come conservante

Idrossido di sodio/ acido cloridrico per l'aggiustamento del pH

[1.2] Plasmafiltro Haemoselect M 0,3 m²

Filtro capillare per separazione del plasma

Dati tecnici

Contenitore

Lunghezza effettiva:	258 mm
Volume di riempimento sangue:	28 ml
Volume di riempimento plasma:	125 ml
Connessione lato sangue:	raccordo a norma EN 1283 / ISO 8637
Connessione lato plasma:	raccordo a norma EN 1707 / ISO 594-2

Membrana

Materiale:	polietersulfone
Superficie effettiva:	0,3 m ²
Diametro interno:	300 µm
Spessore della parete:	100 µm
Dimensione pori:	0,5 µm
Massima pressione in entrata:	250 mmHg
Pressione massima di transmembrana:	100 mmHg
Flusso sangue consigliato:	60 – 180 ml/min (max. 180 ml/min)
Flusso plasma consigliato:	30% del flusso sanguigno

[1.3] Filtro Precipitato H.E.L.P.

Filtro per la rimozione del precipitato dalla miscela plasma-buffer nel trattamento di H.E.L.P.-aferesi

Materiale:	polietersulfone
Superficie effettiva:	0,45 m ²
Volume di riempimento:	800 ml

[1.4] Filtro Eparina H.E.L.P.

Filtro per l'adsorbimento di eparina in circolazione extracorporea nel trattamento di H.E.L.P.-aferesi

Materiale:	poliammide DEA-modificata
Capacità di adsorbimento eparina:	≥ 300.000 U.I.
Volume di riempimento:	150 ml

[1.5] Ultrafiltro H.E.L.P. SMC 1,8

Filtro con membrana a fibre cave per la dialisi del plasma nel trattamento di H.E.L.P.-aferesi

Materiale:	cellulosa modificata
Superficie effettiva:	1,84 m ²
Volume di riempimento:	117 ml
Diametro di fibra interno:	200 µm
Spessore della parete:	8,5 µm
Massima TMP:	600 mmHg
Coefficiente di ultrafiltrazione:	10,3 ml mmHg ⁻¹ h ⁻¹

[2] Destinazione d'uso

L'unità di trattamento H.E.L.P. aferesi può essere usata solo insieme all'apparecchiatura Plasmat® Futura fabbricata da B. Braun Avitum AG.

Attenersi alle istruzioni d'uso fornite con l'apparecchiatura Plasmat® Futura e con i singoli componenti.

[2.1] Campo di applicazione

L'unità di trattamento H.E.L.P. aferesi è utilizzata insieme all'apparecchiatura Plasmat® Futura per la rimozione terapeutica dal plasma di colesterolo LDL e VLDL, di lipoproteina (a) e di fibrinogeno ed è indicata per:

1. pazienti con gravi disturbi del metabolismo lipidico non controllabili sufficientemente con il regime dietetico e il trattamento farmacologico, come
 - a. forma omozigote di ipercolesterolemia familiare;
 - b. forma eterozigote di ipercolesterolemia familiare oppure ipercolesterolemia secondaria, in cui la concentrazione plasmatica di colesterolo LDL non è sufficientemente controllabile con il regime dietetico e il trattamento farmacologico, in presenza di alto rischio di complicazioni arteriosclerotiche o di coronaropatie manifeste;
 - c. in caso di elevate concentrazioni nel plasma di lipoproteina (a) (>60 mg/dl) e alto rischio di complicazioni arteriosclerotiche o di coronaropatie manifeste;

Per raggiungere un esito ottimale della terapia H.E.L.P. aferesi devono essere mantenuti il regime dietetico e il trattamento farmacologico per la riduzione dei lipidi.

2. pazienti con abbassamento acuto dell'udito (perdita dell'udito ≥ 15 dB in 3 bande di frequenza nell'orecchio colpito rispetto all'orecchio non colpito) se si inizia il trattamento entro massimo 7 giorni dalla comparsa dei sintomi.
3. pazienti con iperlipidemia o fibrinogemia acuta nei quali una riduzione acuta ed effettiva di fibrinogeno, colesterolo LDL, colesterolo VLDL o lipoproteina (a) è clinicamente indicata.

Il trattamento di H.E.L.P. aferesi deve essere prescritto soltanto in seguito ad una valutazione strettamente individuale del rapporto rischio/beneficio.

[2.2] Istruzioni per l'uso

- Togliere i componenti dell'unità di trattamento H.E.L.P. aferesi dall'imballo sterile immediatamente prima dell'uso.
- Il montaggio dell'unità di trattamento H.E.L.P. aferesi su Plasmat® Futura deve essere eseguito in base alle istruzioni d'uso fornite con l'apparecchiatura.
- Iniettare il contenuto di un flacone (30 ml) di eparina sodica H.E.L.P. 10.000 UI/ml nella sacca di tampone di sodio acetato a pH 4,85 tramite il punto iniezione immediatamente prima dell'uso.
- Prima di ogni trattamento di H.E.L.P. aferesi il paziente deve essere eparinizzato con un medicinale apposito. Il dosaggio è da individuare come prescritto per l'emodialisi. Somministrare per bolo endovenoso una dose iniziale di 35 UI di eparina non frazionata per kg di peso corporeo e per infusione endovenosa 1.000-1.500 UI/h durante il trattamento H.E.L.P. aferesi. Il dosaggio di eparina dovrà essere ridotto nei pazienti in trattamento con anticoagulanti orali, con antiaggreganti piastrinici e con altri medicinali che potenziano dell'effetto dell'eparina. A seconda della situazione di partenza potrà essere necessario ridurre la dose di un terzo o della metà. Interrompere la somministrazione di eparina circa 30 minuti prima della fine del trattamento di H.E.L.P. aferesi.
- Prima di cominciare il trattamento l'unità di trattamento H.E.L.P. aferesi deve essere preparata completamente secondo le istruzioni d'uso di Plasmat® Futura.

[2.3] Modalità e durata d'uso

Se non diversamente prescritto:

Disturbi di metabolismo dei grassi: effettuare un trattamento di H.E.L.P. aferesi, regolarmente, ogni 7-14 giorni
Abbassamento dell'udito: effettuare un trattamento di H.E.L.P. aferesi entro 7 giorni al massimo all'insorgere dei sintomi acuti.

Iperlipidemia o fibrinogemia acuta: effettuare un trattamento di H.E.L.P. aferesi ogni giorno od ogni tre giorni al massimo fino a raggiungere una normale concentrazione plasmatica.

[3] Controindicazioni

Il trattamento H.E.L.P. aferesi non può essere effettuato in caso di

- diatesi emorragica
- ulcera nell'apparato digerente
- emorragie
- disturbi di coagulazione e neoplasmi
- malattie del fegato
- grave insufficienza cardiaca e vizio valvolare
- stato successivo ad apoplezia
- demenza
- gravidanza e allattamento
- bambini e neonati nei quali il volume extracorporeo è un fattore limitante.

[4] Effetti collaterali

Occasionalmente sono stati osservati casi di:

- angina pectoris

Sono stati riscontrati alcuni rari casi di:

- disturbi del battito cardiaco e insufficienza respiratoria, condizionati dalla malattia primaria
- bradicardia
- sincopi vagovasali
- collasso circolatorio
- ipotensione
- nausea/vomito
- vertigini
- mal di testa
- stanchezza/esaurimento
- tensione e gonfiore a braccia, mani e viso
- bruciore agli occhi
- prolungamento del periodo mestruale
- dispnea
- ipertensione
- calore e sudorazione
- reazioni di ipersensibilità ai componenti idrofili dei materiali di linee e filtri sono generalmente rare nelle procedure di trattamento extracorporeo.

In casi isolati sono comparse

- anemia per mancanza di ferro
- ipertensione e formazione edematose in pazienti con insufficienza renale

Raramente l'alcool benzilico può provocare reazioni di ipersensibilità.

[5] Precauzioni

Prima del trattamento

- Il trattamento di H.E.L.P.-afesi deve essere prescritto e controllato esclusivamente da medici che dispongono di un'esperienza sufficiente nell'esecuzione di procedimenti extracorporei per la depurazione del sangue.
- Prima di cominciare la terapia e nel corso del trattamento è necessario accertare la situazione clinica e raccogliere i dati delle analisi di laboratorio di ogni paziente. Devono essere verificati e documentati i parametri della coagulazione e lo stato delle lipoproteine.

- Prima di effettuare il trattamento di H.E.L.P. aferesi eseguire una valutazione accurata del rapporto rischio/beneficio nei pazienti con deficienza di inibitore della C1-esterasi o con deficienza congenita di C3.
- Tutto il set H.E.L.P.Futura, comprensivo di linee ed i filtri che trasportano il plasma, deve essere prelevato con almeno 2400 ml di soluzione fisiologica eparinizzata prima di cominciare il trattamento, come descritto nelle istruzioni d'uso di Plasmat® Futura, perché altrimenti si potrebbe verificare emolisi e/o reazioni allergiche (innalzamento della temperatura, brividi di febbre, brividi, bruciore agli occhi e prurito).
- I componenti dell'unità di trattamento H.E.L.P. aferesi non possono essere utilizzati se l'imballo sterile o i dispositivi stessi sono danneggiati.

Durante il trattamento

- Al fine di evitare emolisi, aumentare gradualmente il flusso del sangue fino a raggiungere il valore desiderato dopo 5 minuti. Successivamente, aumentare gradualmente il flusso del plasma fino a raggiungere il valore richiesto dopo ulteriori 10 minuti.
- Se è necessaria la sostituzione dei singoli filtri, prima di essere integrato nell'unità di trattamento H.E.L.P.- aferesi il dispositivo deve essere preparato in modo conforme alle istruzioni per l'uso fornite con i singoli filtri (vedi "priming" e "rinsing"). Il procedimento di sostituzione è descritto nelle istruzioni per l'uso dell'apparecchiatura Plasmat® Futura.
- Durante il trattamento assicurarsi che la miscela Plasma-Buffer sia limpida all'uscita del filtro precipitato H.E.L.P..
- Tenere a disposizione medicinali di emergenza per il trattamento dello shock
- Se durante il trattamento si presentano dei disturbi, è necessaria sospendere immediata come anche il rinvenimento della causa e la sua rimozione.
- Se ci sono evidenze di una alterata funzionalità del filtro eparina (per es. il filtro eparina non è completamente pieno di fluido o sono presenti bolle d'aria) oppure se il plasma è torbido prima del filtro eparina, devono essere verificati i parametri della coagulazione. Se a questo stadio o durante il controllo alla fine del trattamento il tempo di tromboplastina parziale (aPTT) e/o il tempo di trombina (TT) risultano superiori ai 100 secondi, le analisi devono essere ripetute dopo un'ora. Se i tempi sono anche allora più alti, il paziente deve essere tenuto in osservazione e sottoposto a controlli regolari di aPTT, TT, test di Quick e fibrinogeno, fino a che i parametri della coagulazione si siano normalizzati.

Dopo il trattamento

- Medicinali assunti in concomitanza con H.E.L.P. aferesi possono essere eliminati in diversa misura. Ciò significa che le concentrazioni dei principi attivi nel paziente sottoposto a trattamento H.E.L.P. possono essere ridotte fino al 60 %. Quando è possibile, i medicinali devono essere assunti **dopo** il trattamento H.E.L.P.
- Il trattamento H.E.L.P. aferesi dura dalle 2 alle 3 ore. dopo di che il paziente può muoversi immediatamente e lasciare la clinica, nel caso che risultati dei controlli di aPTT e TT lo permettano.
- Dopo l'utilizzo i componenti dell'unità di trattamento H.E.L.P. aferesi possono essere potenzialmente contaminati da agenti patogeni di malattie infettive. I componenti utilizzati dovranno essere smaltiti come rifiuti in accordo alle normative locali.

Esami di laboratorio consigliati

- In caso di terapia di lunga durata emoglobina, vitamina E e livelli plasmatici di C3/C4 devono essere tenuti regolarmente sotto controllo nei pazienti con bassi valori iniziali di ferro e di fibrinogeno di cui consiglia un monitoraggio continuo delle relative concentrazioni plasmatiche.
- E' consigliabile un controllo delle immunoglobuline a intervalli regolari.
- Per monitorare la terapia devono essere verificati i tempi di tromboplastina parziale (aPTT), il tempo di trombina (TT) e il fibrinogeno oppure il tempo di trombina, il valore Quick e fibrinogeno alla fine di ogni trattamento.
- Tempi di tromboplastina parziale (aPTT) ed il tempo di trombina (TT) o il tempo di trombina ed il valore Quick superiori ai 100 secondi alla fine del trattamento possono essere dovuti ad una prestazione insufficiente del filtro eparina.

Avvertenze generali

- I componenti dell'unità di trattamento H.E.L.P.-afèresi sono utilizzabili una volta sola. Non riutilizzare!
- I componenti dell'unità di trattamento H.E.L.P.-afèresi non possono essere usati dopo la data di scadenza riportata sugli stessi e sulla confezione
- Usare solo quando il confezionamento sterile e i singoli dispositivi non sono danneggiati
- Con il trattamento di H.E.L.P. afèresi si riducono i livelli plasmatici di fibrinogeno, antitrombina III, plasminogeno e alcune proteine del plasma, come p. es. i fattori del complemento C3, C4 e C1-inibitore. I livelli di Antitrombina III si normalizzano entro 24 ore mentre i livelli di fibrinogeno, plasminogeno e le proteine plasmatiche entro 7 giorni dal trattamento.
- Nei pazienti con bassi valori iniziali di fibrinogeno è necessario ridurre il volume di plasma da trattare allo scopo non superare il valore critico di 60 mg/dl di fibrinogeno.
- Nel trattamento di H.E.L.P. afèresi possono coprecipitare le proteine del plasma, come plasminogeno, i fattori del complemento C3 e C4, C1inibitore, albumina, antitrombina III e ceruloplasmina. Le lipoproteine ad alta densità HDL precipitano soltanto in quantità molto ridotte. Gli effetti clinici negativi dovuti alla precipitazione dei suddetti non insorgono a causa dei brevi periodi di rigenerazione.
- Somministrare solfato o cloruro di protamina per interrompere l'effetto dell'eparina soltanto in caso di emorragie mortali, perché in caso di neutralizzazione completa dell'eparina esiste il pericolo di trombosi.
- I prodotti devono essere smaltiti in accordo alle regolamentazioni locali.

B | BRAUN

B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
D-34212 Melsungen



Sterilizzazione con ossido di etilene



Sterilizzazione con vapore



Seguire le istruzioni per l'uso



Non riutilizzare



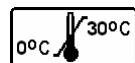
Codice articolo



Numero di lotto



Data di scadenza



Temperatura di conservazione

