

Plasmat[®] Futura Apparecchiatura per aferesi

Manuale operativo SW 3.0x IT



H.eparin induced
E.xtracorporeal
L.DL
P.recipitation

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

CE 0123

Marchio CE conforme alla Direttiva 93/42/EEC.

Riserva di modifiche tecniche.

38910344IT / Rev. 3.10.00 / 03.2015

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

B. Braun Avitum AG

Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen, Germany
Tel +49 (56 61) 71-0
Fax +49 (56 61) 75-0

www.bbraun.com

1	Utilizzo in sicurezza	1
2	Descrizione del prodotto	2
3	Installazione e prima messa in funzione	3
4	Preparazione dell'apparecchiatura per il funzionamento	4
5	Priming e lavaggio	5
6	Terapia	6
7	Reinfusione e fine della terapia	7
8	Disinfezione	8
9	Risoluzione dei problemi	9
10	Opzioni e accessori	10
11	Dati tecnici	11

Indice

1	Utilizzo in sicurezza	7
1.1	Informazioni su questo manuale operativo	7
1.1.1	Terminologia	7
1.1.2	Validità	9
1.1.3	Destinatari	9
1.1.4	Avvertenze e simboli	9
1.1.5	Informazioni e attività	10
1.2	Campi di applicazione e indicazioni	11
1.3	Controindicazioni	12
1.4	Effetti collaterali.....	12
1.5	Rischi particolari e precauzioni	13
1.5.1	Pazienti in condizioni particolari	13
1.5.2	Rischi elettrici	14
1.5.3	Interazione elettromagnetica	15
1.5.4	Precauzioni prima del trattamento	16
1.6	Informazioni per l'organizzazione responsabile	19
1.6.1	Addestramento eseguito dal produttore prima della messa in opera	19
1.6.2	Requisiti per l'operatore	19
1.6.3	Conformità	20
1.6.4	Responsabilità del produttore	20
1.6.5	Modifiche all'apparecchiatura	20
1.6.6	Manutenzione preventiva e verifica sicurezza elettrica	21
1.6.7	Durata utile prevista	21
1.6.8	Modifiche tecniche	21
1.7	Smaltimento	22
1.7.1	Smaltimento dei rifiuti	22
1.7.2	Ritiro delle apparecchiature usate	22

1 Utilizzo in sicurezza

1.1 Informazioni su questo manuale operativo

Il presente manuale operativo è parte integrante dell'apparecchiatura. Contiene le indicazioni per un utilizzo appropriato e sicuro dell'apparecchiatura.

AVVISO!

L'apparecchiatura deve essere sempre utilizzata in conformità a quanto riportato nel manuale. Solo in questo caso il produttore si riterrà responsabile per la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni dell'apparecchiatura.

Conservare sempre il manuale in prossimità dell'apparecchiatura per eventuali consultazioni.

Fornire una copia del manuale ad ogni nuovo utilizzatore dell'apparecchiatura.



Consultare inoltre le istruzioni per l'utilizzo dei componenti monouso!

L'installazione/disinstallazione e la manutenzione dell'apparecchiatura devono essere effettuate esclusivamente dal personale tecnico autorizzato dal produttore. Pertanto, le informazioni relative ai suddetti interventi non sono incluse nel presente manuale, ma sono contenute in un manuale tecnico specifico.

1.1.1 Terminologia

Terminologia generale

Nel presente manuale si utilizza la seguente terminologia generale:

Termine	Definizione
IFU	Manuale operativo
Organizzazione responsabile	Soggetto o entità che utilizza un dispositivo medicale per scopi commerciali o fornisce apparecchiature a terzi o altri operatori assumendosi tutte le responsabilità legali per il prodotto e la sicurezza dei pazienti e degli operatori.
Operatore	Membro del personale medico addestrato e autorizzato all'uso di Plasmat® Futura.
Tecnico	Persona responsabile dell'installazione, riparazione e manutenzione dei dispositivi medici in B. Braun Avitum AG. Il tecnico deve essere addestrato e autorizzato a lavorare sull'apparecchiatura.
Medico	Medico abilitato all'esercizio della professione e autorizzato al trattamento del paziente dall'organizzazione responsabile.

Terminologia specifica

Nel presente manuale si utilizza la seguente terminologia specifica:

Termine	Definizione
Apparecchiatura per aferesi	Apparecchiatura Plasmat® Futura
Aferesi	Terapia extracorporea per la depurazione del sangue e/o del plasma
Terapia extracorporea	Procedura medica eseguita in extracorporea
H.E.L.P.	Precipitazione delle lipoproteine LDL indotta da eparina in circolazione extracorporea (Heparin-induced Extracorporeal LDL Precipitation) Tecnica di plasmaferesi
Plasmaferesi	Rimozione, trattamento e restituzione di sangue e plasma nel circolo sanguigno.
Parte applicata	Circuito extracorporeo e tutte le parti permanentemente e conduttivamente connesse ad esso. In riferimento a Plasmat® Futura, si tratta del circuito extracorporeo (linee, filtri, sacche, ecc.) e di tutte le parti dell'apparecchiatura che sono collegate al circuito extracorporeo e possono essere toccate dall'operatore e dal paziente durante la terapia.

Abbreviazioni

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

PPF	Pressione filtro precipitato
PPL	Pressione plasma
PV	Pressione venosa
SAD	Sensore aria di sicurezza
SAK	Clamp della linea
TMP	Pressione di transmembrana
UFP	Pompa ultrafiltrazione

1.1.2 Validità

Codici

Il presente manuale è dedicato alle apparecchiature Plasmat® Futura con i seguenti codici:

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

Versione software

Il presente manuale si riferisce alle apparecchiature con versione software SW 3.0x (x = qualsiasi).

La versione software installata nell'apparecchiatura può essere visualizzata nella videata *IMPOSTAZIONI*.

L'aggiornamento del software deve essere eseguito esclusivamente dai tecnici dell'assistenza!

1.1.3 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.

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

1.1.4 Avvertenze e simboli

I termini di segnalazione PERICOLO, AVVERTENZA e ATTENZIONE utilizzati nel presente manuale segnalano particolari situazioni di rischio per gli operatori e i pazienti. Vengono inoltre suggerite le misure da adottare per evitare tali situazioni di rischio.

Il termine AVVISIO segnala misure relative alla prevenzione di eventuali danni.

Termine di segnalazione	Definizione
PERICOLO	Indica una situazione di pericolo imminente con rischio di morte o gravi danni.
AVVERTENZA	Indica una situazione di pericolo potenziale con rischio di morte o gravi danni.

ATTENZIONE	Indica una situazione di pericolo con rischio di danni lievi o moderati.
AVVISO	Fornisce indicazioni in situazioni senza rischio di danni a persone.

PERICOLO!

Vengono elencate la tipologia e la causa della situazione di pericolo e le possibili conseguenze se non vengono adottate misure precauzionali!

- Lista delle azioni da intraprendere per evitare il rischio.

AVVERTENZA!

Vengono elencate la tipologia e la causa della situazione di pericolo e le possibili conseguenze se non vengono adottate misure precauzionali!

- Lista delle azioni da intraprendere per evitare il rischio.

ATTENZIONE!

Vengono elencate la tipologia e la causa della situazione di pericolo e le possibili conseguenze se non vengono adottate misure precauzionali!

- Lista delle azioni da intraprendere per evitare il rischio.

AVVISO!

Informazioni direttamente o indirettamente collegate alla prevenzione di eventuali danni.

1.1.5 Informazioni e attività

Informazioni



Questo simbolo indica ulteriori informazioni utili relative all'esecuzione delle procedure e raccomandazioni.

Attività

1. Vengono elencate le istruzioni per una determinata attività.

 Questo simbolo indica il risultato dell'attività.

1.2 Campi di applicazione e indicazioni

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.

AVVISO!

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

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'H.E.L.P. aferesi è indicata in:

- Pazienti affetti da gravi disturbi lipometabolici che non possono essere sufficientemente controllati con il regime alimentare e la terapia farmacologica, quali:
 - Forma omozigote dell'ipercolesterolemia familiare,
 - Forma eterozigote dell'ipercolesterolemia familiare o ipercolesterolemia secondaria dove non sia possibile controllare adeguatamente la concentrazione plasmatica del colesterolo LDL nonostante la terapia farmacologica e la rigida terapia alimentare e vi sia un elevato rischio di complicanze aterosclerotiche o manifesta cardiopatia coronarica,
 - Forte incremento della concentrazione di lipoproteina (a) (> 60 mg/dl) e un elevato rischio di complicanze aterosclerotiche o manifeste cardiopatie coronariche.
Per ottenere risultati ottimali con la terapia mediante aferesi H.E.L.P. si consiglia di mantenere la terapia farmacologica ed alimentare finalizzata alla riduzione dei lipidi.
- Pazienti con improvvisa perdita acuta dell'udito (perdita dell'udito ≥ 15 dB su 3 bande di frequenza nell'orecchio interessato rispetto all'orecchio sano). Il trattamento deve iniziare entro 6 settimane dall'evento.
- 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).
- Pazienti affetti da patologie che causano e promuovono disturbi del flusso ematico, per i quali esiste indicazione medica al trattamento extracorporeo al fine di modificare la composizione ematica e migliorare la circolazione.

Il trattamento deve essere eseguito solo dopo un'attenta analisi del rapporto rischio/beneficio.

1.3 Controindicazioni

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

- Pazienti con gravi problemi emorragici o problemi di coagulazione con maggior rischio di sanguinamento a causa dell'anticoagulazione richiesta.
- Pazienti con presunta emorragia occulta, ad esempio ulcere nell'area gastrointestinale.
- Pazienti affetti da patologie epatiche acute, cirrosi epatica avanzata o insufficienza epatica.
- Pazienti affetti da cardiopatie acute o croniche gravi che non possono essere trattati con procedura aferetica extracorporea.
- Pazienti con patologie cerebrovascolari acute, se una emorragia cerebrovascolare non è stata esclusa.
- Pazienti affetti da insufficienza renale acuta.
- Pazienti con ipersensibilità conclamata all'eparina.
- Pazienti con diatesi allergica avanzata ed ipersensibilità ai materiali utilizzati per la circolazione extracorporea.
- Tutti i pazienti il cui sviluppo o condizione fisica non consentano di tollerare il trattamento extracorporeo.

1.4 Effetti collaterali

I pazienti possono presentare i seguenti effetti collaterali:

- Sistema cardiovascolare: dolori anginosi, ipertensione, ipotensione, aritmia cardiaca, reazioni vaso vagali.
- Coagulazione del sangue: problemi di coagulazione, emolisi.
- Ematologia: anemia (es. anemia da carenza di ferro nel trattamento a lungo termine)
- Ipersensibilità: (es. nausea, sensazione di calore, prurito, dispnea, eruzione cutanea, irritazione oculare); i pazienti con sensibilità all'acetato possono provare rossore al viso, ipotensione, nausea, dolori addominali.
- Sistema Nervoso Centrale: cefalea, fatica/spossatezza, vertigini.
- Altro: pallore, sensazione di calore, sudorazione, sensazione di tensione agli arti.
- Ipertensione ed edema nei pazienti con insufficienza renale.

1.5 Rischi particolari e precauzioni

1.5.1 Pazienti in condizioni particolari

Il medico incaricato del trattamento è responsabile della scelta della terapia più idonea, che deve essere selezionata sulla base dei riscontri medici, dei dati analitici e delle condizioni di salute del paziente.

Nei seguenti pazienti, l'H.E.L.P. aferesi deve essere utilizzata solo prestando particolare attenzione e dopo averne valutato i rischi potenziali:

- donne incinta e donne in allattamento
- bambini e neonati dove il volume extracorporeo è un fattore limitante.

Prima di eseguire un trattamento di H.E.L.P. aferesi in pazienti affetti da deficienza dell'inattivatore della C1 esterasi o deficienza ereditaria da C3, occorre effettuare un'attenta analisi rischio/beneficio.

AVVERTENZA!

Rischio per il paziente se l'eparina viene neutralizzata da cloruro/solfato di protamina.

- Queste sostanze devono essere somministrate solo per annullare gli effetti dell'eparina in caso di emorragia potenzialmente mortale.
- Il cloruro/solfato di protamina deve essere utilizzato solo in caso di emergenza, nel rispetto delle istruzioni per l'uso del produttore.

ATTENZIONE!

Rischio per il paziente dovuto alla sospensione in varia misura di eventuali terapie farmacologiche concomitanti!

Il livello di sostanze attive nei pazienti sottoposti a trattamento H.E.L.P. può abbassarsi fino al 60%.

- Se possibile, gli eventuali farmaci regolarmente prescritti devono essere assunti dopo il trattamento H.E.L.P.

1.5.2 Rischi elettrici

Connessione e disconnessione dall'alimentazione di rete

L'apparecchiatura lavora ad un voltaggio potenzialmente pericoloso per la vita.

AVVERTENZA!

Rischio di shock elettrico e incendio!

- Inserire sempre completamente la spina di alimentazione nella presa di rete.
- Non afferrare la spina dal cavo per collegarla o scollegarla dalla presa.
- Evitare di danneggiare il cavo, ad esempio passandogli sopra con le ruote dell'apparecchiatura.
- La completa disconnessione dalla rete elettrica avviene solo rimuovendo completamente la spina dalla presa. La disattivazione dell'interruttore principale dell'apparecchiatura non comporta la completa disconnessione dalla rete elettrica!

Non utilizzare l'apparecchiatura e non collegarla alla rete elettrica se l'involucro o il cavo di alimentazione risultano danneggiati. In caso di danni, l'apparecchiatura deve essere riparata o smaltita.

Anche se si spegne l'interruttore principale, quest'ultimo e i componenti interni dell'apparecchiatura (es. filtro di rete) rimangono sotto tensione. Per scollegare completamente l'apparecchiatura dalla rete elettrica, togliere sempre la spina dalla presa!

Affidabilità della messa a terra

La messa a terra affidabile può essere ottenuta solo quando l'apparecchiatura è connessa ad un ricettacolo di installazione elettrica del locale (vedere il capitolo 3.4.2 Collegamento elettrico (56)). È necessario garantire in ogni momento la sicurezza della messa a terra per tutelare il paziente e lo staff medico.

AVVERTENZA!

Rischio di shock elettrico se l'apparecchiatura non è collegata alla messa a terra!

- L'apparecchiatura deve essere collegata a una rete elettrica dotata di impianto di messa a terra.

Interazione con altri dispositivi

L'apparecchiatura deve essere collegata a una presa di rete dedicata. 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 e può verificarsi una scarica elettrostatica a danno dell'apparecchiatura. È disponibile uno speciale cavo per l'equalizzazione potenziale, collegabile al bullone sul retro dell'apparecchiatura. Le condizioni ambientali nel locale di utilizzo devono essere conformi alle normative vigenti (vedere i dati tecnici).

AVVERTENZA!

Rischio per il paziente dovuto alle correnti di dispersione quando si utilizza l'apparecchiatura insieme ad altri dispositivi terapeutici con classe di protezione I.

- Collegare il cavo per l'equalizzazione potenziale anche a tutti gli altri dispositivi terapeutici.

Non collegare gli abituali dispositivi del paziente alla stessa presa di rete a cui è collegata l'apparecchiatura Plasmat® Futura o in parallelo.

1.5.3 Interazione elettromagnetica

L'apparecchiatura Plasmat® Futura è stata sviluppata e verificata in conformità ai vigenti standard per la soppressione delle interferenze e per la compatibilità elettromagnetica (EMC). Tuttavia, non è possibile garantire l'assenza di interazioni elettromagnetiche con altri dispositivi (esempio: telefoni cellulari, tomografi (CT)).

ATTENZIONE!

Rischio di scariche elettrostatiche da altri dispositivi!

- Si raccomanda di utilizzare telefoni cellulari o altri dispositivi con forte emissione elettromagnetica ad una distanza minima di sicurezza, come previsto dalla Direttiva IEC 60601-1-2 (ved. dati tecnici).

AVVISO!

Il posizionamento di dispositivi medici terapeutici o diagnostici o l'uso di dispositivi non medicali in prossimità dell'apparecchiatura può influenzare l'interazione elettromagnetica. In tal caso prestare attenzione a Plasmat® Futura e a tutti gli altri dispositivi per garantirne il corretto funzionamento.

1.5.4 Precauzioni prima del trattamento

ATTENZIONE!

Rischio per il paziente dovuto a trombosi o sanguinamento!

Per evitare trombosi o sanguinamenti, devono essere calcolati i valori di anticoagulazione sistemica continua.

- Per la stima dei valori di anticoagulazione adeguati, eseguire la determinazione dei parametri coagulativi prima, durante e dopo il trattamento. Si raccomandano controlli a bordo letto con dispositivi di misurazione qualitativamente controllati.
 - Tenere in considerazione che i valori di anticoagulazione possono differire tra campione ematico e campione plasmatico!
-
- Il trattamento di H.E.L.P. aferesi deve essere somministrato e controllato solo da medici in possesso di un'adeguata esperienza nelle tecniche di depurazione ematica extracorporea.
 - L'H.E.L.P. aferesi deve essere effettuata solo da personale adeguatamente addestrato per questa applicazione.
 - Prima, durante e dopo il trattamento, è necessario regolare l'anticoagulazione sistemica continua e monitorare la coagulazione con un metodo opportuno.
 - La somministrazione di eparina in corso di trattamento del plasma con H.E.L.P. aferesi riduce la concentrazione di fibrinogeno, antitrombina III, plasminogeno e di alcune proteine plasmatiche, inclusi le frazioni C3 e C4 del complemento e il C1-inibitore. Questo non comporta effetti clinici avversi, in considerazione del breve tempo di rigenerazione.
 - Nei pazienti con basso valore iniziale di fibrinogeno, il volume plasmatico trattato deve essere ridotto in modo che la concentrazione di fibrinogeno non scenda al di sotto del livello di 60 mg/dl.

Utilizzo dei componenti

- I componenti del set H.E.L.P. Futura sono esclusivamente monouso. Non riutilizzare. Il riutilizzo di dispositivi monouso determina rischi potenziali per il paziente o l'operatore e può causare contaminazione e/o compromettere la funzionalità del dispositivo. La contaminazione e/o la funzionalità limitata del dispositivo possono causare danni, patologie o morte del paziente.
- I componenti del set H.E.L.P. Futura devono essere conservati alla temperatura indicata sulle rispettive confezioni.
- I componenti del set H.E.L.P. Futura non devono essere utilizzati dopo la data di scadenza indicata su ciascun componente e sulla confezione esterna.
- I componenti del set H.E.L.P. Futura non devono essere utilizzati in caso di danneggiamento della confezione sterile, dei singoli componenti o dei connettori.
- Rimuovere la confezione sterile appena prima dell'utilizzo.
- Utilizzare i componenti subito dopo avere rimosso le protezioni.
- Seguire le frecce riportate sul set H.E.L.P. Futura che indicano la direzione del flusso per i vari componenti.
- Le soluzioni del set H.E.L.P. Futura devono essere tenute fuori dalla portata dei bambini.
- Le soluzioni H.E.L.P. non sono indicate per infusione endovenosa.
- Utilizzare le soluzioni H.E.L.P. solo se sono limpide e incolori.
- La soluzione H.E.L.P. BicEL deve essere utilizzata solo dopo miscelazione con bicarbonato ed elettroliti.
- La soluzione BicEL pronta all'uso deve essere utilizzata subito dopo la miscelazione. Se ciò non è possibile, il suo utilizzo entro 24 ore può avvenire sotto la responsabilità dell'utilizzatore.
- In caso di sostituzione di un componente (filtro, heparin adsorber), il componente nuovo deve essere sottoposto a priming e lavaggio con almeno 2000 ml di soluzione fisiologica normale (NaCl allo 0,9 %) prima di essere inserito nel set H.E.L.P. Futura, se non diversamente indicato nelle istruzioni per l'uso del componente stesso. La procedura di sostituzione è descritta nel presente manuale. Una preparazione non corretta o inadeguata dei componenti può provocare emolisi e/o reazioni allergiche.

Prima del trattamento

- Prima di iniziare il trattamento, è opportuno eseguire su tutti i pazienti la determinazione dei parametri di coagulazione per consentirne il monitoraggio: tempo di tromboplastina parziale attivata (PTT), tempo di coagulazione attivato (ACT), tempo di protrombina (PT), indice di ratio normalizzato (INR) e fibrinogeno.
- Prima di iniziare il trattamento, l'intero set H.E.L.P. Futura, cioè tutte le linee plasma e i filtri, deve essere riempito e lavato con ≥ 2400 ml di soluzione fisiologica normale (NaCl 0,9 %) eparinizzata, come descritto nel presente manuale, in modo da evitare emolisi e/o reazioni di intolleranza, quali rialzo della temperatura corporea, tremore, brividi, bruciore agli occhi e prurito.

Durante il trattamento

- In caso di malfunzionamento, interrompere immediatamente il trattamento (generalmente, l'apparecchiatura lo fa in modo automatico e passa alla modalità di esclusione), identificare il problema e rimuoverne la causa.
- Per evitare l'emolisi, avviare la pompa sangue a un flusso non superiore a 40 ml/min dopo aver collegato il paziente alle linee ematiche. Quindi, aumentare gradualmente il flusso sangue fino a raggiungere il valore desiderato dopo 5 minuti. Iniziare la plasmaseparazione in modalità terapia con un flusso plasma non superiore al 20 %, aumentandolo poi gradualmente fino al raggiungimento di un valore idoneo dopo altri 5 minuti. Il flusso plasma non deve eccedere il 30% del flusso sangue.
- Verificare l'apparecchiatura durante il trattamento e assicurarsi che la miscela plasma/buffer a valle del filtro precipitato H.E.L.P. sia limpida.
- Tenere a disposizione l'occorrente per la gestione delle emergenze in caso di shock.
- Durante il trattamento devono essere determinati i valori di PTT o ATC, inizialmente a un volume plasmatico trattato di 600 ml e successivamente a intervalli regolari, allo scopo di monitorare l'anticoagulazione sistemica continua per prevenire coaguli e valutare la funzionalità dell'heparin adsorber.
- L'eventuale interruzione dell'anticoagulazione continua deve essere valutata sulla base dei valori di PTT e ACT così misurati.
- Se, durante il trattamento, si dovesse rilevare un malfunzionamento dell'heparin adsorber (es. adsorber non completamente riempito di liquido o presenza di bolle d'aria) o se il plasma a monte dell'heparin adsorber dovesse essere torbido, eseguire immediatamente la determinazione dei parametri coagulativi. Se PTT e/o ACT non fossero rilevabili, ripetere la misurazione fino a quando i due valori non rientrino nella norma. In tutti gli altri casi si raccomanda di sostituire l'heparin adsorber o di interrompere il trattamento.
- Durante il trattamento H.E.L.P., la valutazione del dosaggio del bolo di eparina deve essere effettuata tenendo in considerazione che il bolo verrà in parte assorbito dall'heparin adsorber a causa del principio della plasmaseparazione.

Dopo il trattamento

- Smaltire eventuali soluzioni H.E.L.P. residue al termine del trattamento.
- Dopo il trattamento, eseguire su tutti i pazienti la determinazione dei parametri di coagulazione per consentirne il monitoraggio: tempo di attivazione parziale della tromboplastina (PTT), tempo di protrombina (PT), tempo di coagulazione (ACT), indice di ratio normalizzato (INR) e fibrinogeno.
- Nei rari casi di malfunzionamento dell'heparin adsorber, potrebbero entrare in circolo nel paziente quantità eccessive di eparina, con potenziali rischi di emorragie mortali. In tal caso, è opportuno prendere in considerazione, come misura di emergenza, la somministrazione di cloruro/solfato di protamina in conformità alle istruzioni del produttore.
- Un trattamento di H.E.L.P. aferesi dura da 2 a 3 ore. Al termine, il paziente è immediatamente in grado di deambulare e può lasciare l'ospedale, salvo diversa indicazione sulla base dei valori di APTT, ACT, PT, INR o fibrinogeno.
- Il trattamento di H.E.L.P. aferesi può comportare l'eliminazione dei farmaci assunti dal paziente, riducendone i livelli fino al 60% durante la seduta aferetica. Se possibile, i farmaci dovrebbero essere assunti **dopo** la seduta aferetica.

Trattamento a lungo termine

- Durante il trattamento a lungo termine, devono essere periodicamente controllati i livelli di Hb, vitamina E e C3/C4. Nei pazienti con bassi valori iniziali di ferro sierico e/o fibrinogeno è opportuno controllare periodicamente anche questi valori.
- Si raccomanda inoltre di eseguire periodicamente il monitoraggio dei livelli delle immunoglobuline.

1.6 Informazioni per l'organizzazione responsabile

1.6.1 Addestramento eseguito dal produttore prima della messa in opera

L'organizzazione responsabile è autorizzata a utilizzare l'apparecchiatura solo dopo che l'operatore sia stato adeguatamente istruito dal produttore sulla base di quanto contenuto nel presente manuale.

1.6.2 Requisiti per l'operatore

L'apparecchiatura può essere utilizzata solo da personale adeguatamente addestrato e istruito conformemente a quanto contenuto nel presente manuale.

L'organizzazione responsabile deve assicurarsi che tutto il personale addetto a qualsiasi tipo di intervento operativo o manutentivo sull'apparecchiatura abbia letto e compreso le istruzioni per l'uso. Queste istruzioni devono essere consultabili dall'operatore in qualsiasi momento.

Prima di ogni utilizzo, verificare che l'apparecchiatura sia in grado di funzionare in modo corretto e sicuro.

1.6.3 Conformità

Plasmat® Futura è conforme ai requisiti dei seguenti standard applicabili, nella loro versione in vigore:

- ANSI/AAMI/IEC 60601-1 (ed. 3; ed. 3.1)

Ulteriori dispositivi collegati all'interfaccia analogica o digitale dell'apparecchiatura devono soddisfare le rispettive specifiche IEC (es. IEC 60950-1/EN 60950-1 per i sistemi di elaborazione dati e IEC 60601-1 per i dispositivi elettromedicali). Inoltre, tutte le configurazioni devono essere conformi ai requisiti richiesti per i dispositivi elettromedicali, ai sensi della norma IEC 60601-1:2012 (clausola 16, sistemi EM). Dopo l'installazione o successive modifiche, è necessario verificare che l'intero sistema non comporti rischi inaccettabili.

La connessione di ulteriori dispositivi alle porte di ingresso o di uscita dati rappresenta una configurazione del sistema. Pertanto, chi la esegue è responsabile di garantire la conformità a tutti i requisiti per i sistemi EM (ai sensi della norma IEC 60601-1:2012, clausola 16), nonché la disponibilità di tutta la necessaria documentazione di accompagnamento dell'intero sistema, che deve essere consultabile dall'operatore. Le normative vigenti a livello locale prevalgono sui requisiti summenzionati. In caso di dubbi contattare il distributore locale o l'assistenza tecnica.

In ogni paese, la distribuzione dell'apparecchiatura può avvenire solo se il dispositivo è registrato e classificato secondo le normative localmente vigenti.

1.6.4 Responsabilità del produttore

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

- il montaggio, l'implementazione, le configurazioni, le modifiche o le riparazioni sono stati eseguiti da personale autorizzato,
- l'impianto elettrico del locale di utilizzo è conforme alle normative nazionali vigenti in materia di apparecchiature destinate ai locali per trattamenti medici (es. VDE 0100 Part 710 e/o IEC60364-7-710).

L'apparecchiatura può essere utilizzata solo se:

- il produttore, o il personale da esso autorizzato, ha eseguito la verifica funzionale in loco (collaudo),
- il personale designato dall'organizzazione responsabile alla manipolazione, all'uso e al funzionamento dell'apparecchiatura è stato addestrato al suo corretto utilizzo sulla base del presente manuale ed è stato inoltre istruito sulla sicurezza e la manutenzione del sistema.

1.6.5 Modifiche all'apparecchiatura

AVVERTENZA!

Rischio per il paziente o rischio per l'operatore a causa di modifiche apportate all'apparecchiatura!

- Non è consentito apportare modifiche all'apparecchiatura.

1.6.6 Manutenzione preventiva e verifica sicurezza elettrica

AVVISO!

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

Manutenzione ordinaria preventiva

Non è richiesta alcuna manutenzione particolare da parte dell'operatore.

Si raccomanda di eseguire la manutenzione preventiva ogni 12 mesi, conformemente all'elenco degli interventi specificati nel manuale tecnico e facendo riferimento alle istruzioni per l'uso. Gli interventi eseguiti devono essere documentati.

Ispezione tecnica di sicurezza

L'ispezione tecnica di sicurezza deve essere eseguita e documentata ogni 12 mesi, conformemente all'elenco degli interventi specificati nel manuale tecnico e facendo riferimento alle istruzioni per l'uso.

Batteria

La batteria al litio dell'interfaccia operatore PCB deve essere sostituita ogni 5 anni per preservare la piena funzionalità dell'apparecchiatura. Smaltire la batteria in conformità alle normative locali sullo smaltimento dei rifiuti.

Manuale tecnico e formazione tecnica

Il manuale tecnico può essere fornito solo dopo la partecipazione a un programma di formazione tecnica.

1.6.7 Durata utile prevista

Per l'apparecchiatura Plasmat® Futura, B. Braun Avitum AG non specifica alcun limite di durata.

A condizione che

- vengano utilizzati solo ricambi approvati
- gli interventi di manutenzione e assistenza vengano eseguiti da personale tecnico addestrato in conformità al manuale tecnico
- l'ispezione tecnica di sicurezza venga eseguita regolarmente e che ad ogni ispezione successiva i risultati siano comparabili a quelli dell'ispezione iniziale

l'apparecchiatura è completamente operativa.

Inoltre, prima di ciascuna seduta terapeutica, l'apparecchiatura esegue una serie di autotest per verificare che tutte le funzionalità di sicurezza siano attive.

1.6.8 Modifiche tecniche

B. Braun si riserva il diritto di apportare modifiche ai prodotti derivanti da ulteriori sviluppi tecnici.

1.7 Smaltimento

1.7.1 Smaltimento dei rifiuti

Dopo l'uso i componenti del set H.E.L.P. Futura possono essere potenzialmente contaminati da patogeni responsabili di malattie trasmissibili. L'operatore è responsabile del corretto smaltimento dei rifiuti, es. sacche, linee ematiche usate o filtri usati.



Lo smaltimento deve essere effettuato in conformità alle normative locali e alle procedure interne attuate dall'organizzazione responsabile.

1.7.2 Ritiro delle apparecchiature usate

Le apparecchiature Plasmat® Futura usate possono essere rese al produttore per lo smaltimento in conformità alle linee guida vigenti in materia (Direttiva 2012/19/UE).



La società B. Braun Avitum AG garantisce il ritiro delle vecchie apparecchiature Plasmat® Futura.

Prima della spedizione e dello smaltimento, le apparecchiature devono essere disinfettate come previsto dalla normativa.

Indice

2	Descrizione del prodotto	25
2.1	Descrizione funzionale	25
	2.1.1 Principio	25
	2.1.2 Funzione	26
2.2	Apparecchiatura	28
2.3	Comandi.....	32
2.4	Layout del monitor e funzioni	35
2.5	Descrizione di tutte le icone	40
2.6	Impostazione parametri	42
2.7	Simboli sulla macchina	47

2 Descrizione del prodotto

2.1 Descrizione funzionale

2.1.1 Principio

Plasmat® Futura è un'apparecchiatura per il trattamento del plasma che, insieme all'apposito kit di linee, consente di eseguire sedute terapeutiche di H.E.L.P. aferesi (H.E.L.P. è la sigla di **H**eparin-induced **E**xtracorporeal **L**DL **P**recipitation, cioè precipitazione delle lipoproteine LDL indotta da eparina in circolazione extracorporea).

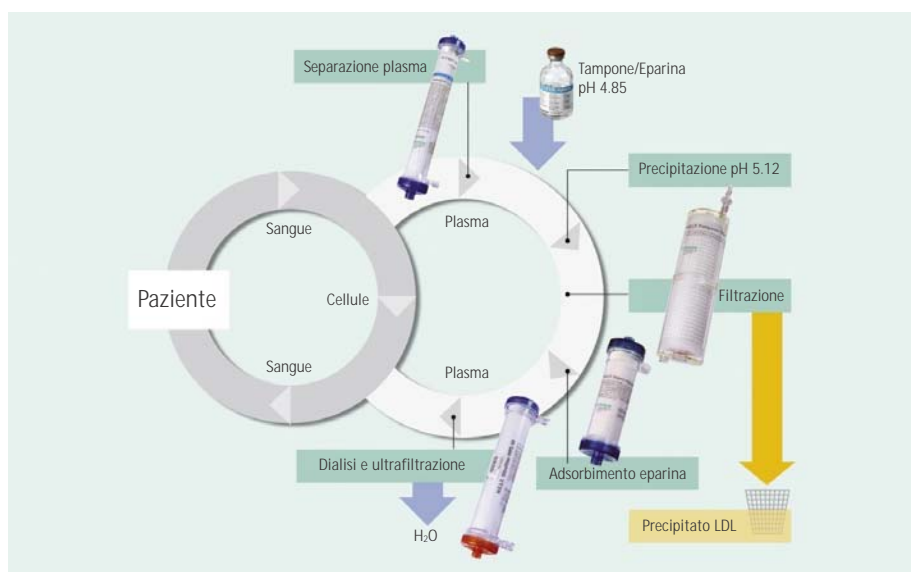


Fig. 2-1 Principio dell'H.E.L.P. aferesi

La prima fase del trattamento consiste nella separazione del plasma, che verrà poi reinfuso direttamente nel paziente insieme alle componenti cellulari del sangue. 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 successiva. L'eparina in eccesso viene rimossa dal plasma trattato mediante l'heparin adsorber. Nell'ultima fase, il plasma viene riportato al volume e al valore di pH fisiologico iniziali mediante una dialisi bicarbonato e viene quindi reinfuso nel paziente insieme ai componenti cellulari del sangue.

2.1.2 Funzione

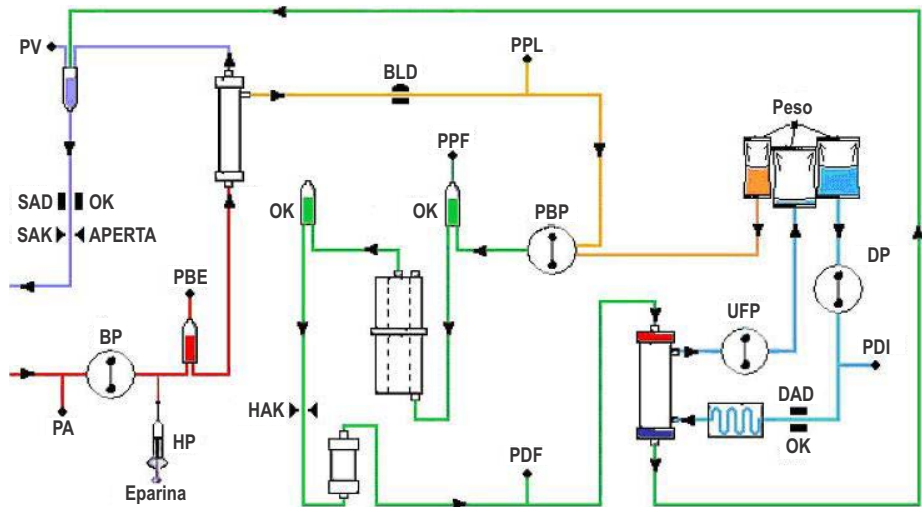


Fig. 2-2 Diagramma di flusso di Plasmat® Futura

Sensori		Pompe	
PA	Pressione arteriosa	BP	Pompa sangue
PBE	Pressione prefiltro ^a	HP	Pompa eparina
PV	Pressione venosa	PBP	Pompa plasma/buffer
PPL	Pressione plasma	UFP	Pompa ultrafiltrazione
PPF	Pressione filtro precipitato	DP	Pompa del dialisato
PDF	Pressione del dializzatore		
PDI	Pressione di ingresso dialisato	Attuatori	
SAD	Rilevatore d'aria di sicurezza	SAK	Clamp aria di sicurezza
BLD	Sensore perdite ematiche	HAK	Clamp Heparin adsorber
DAD	Rilevatore d'aria nel dialisato		
LC	Cella di carico		

a. Pressione prima del filtro plasma

La pompa sanguigna (BP) convoglia il sangue dall'accesso vascolare del paziente al plasmafiltra. Il flusso ematico 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 plasmafiltra viene monitorata dalla pressione prefiltro (PBE) della camera di espansione arteriosa.

Il sangue che viene separato all'interno del plasmafiltra 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 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 valvola livello della camera eparina ed il sensore regolano il livello del fluido nella camera d'aria dell'eparina. La clamp automatica (HAK) a monte del filtro eparina si chiude in caso di bypass durante la terapia.

Nel dializzatore, il plasma viene dializzato con una soluzione sterile di bicarbonato con un rapporto di almeno 1:2. 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 dialisato viene trasportato attraverso la pompa dialisato (DP) e la pompa ultrafiltrazione (UFP). 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).

2.2 Apparecchiatura

Vista frontale

2

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

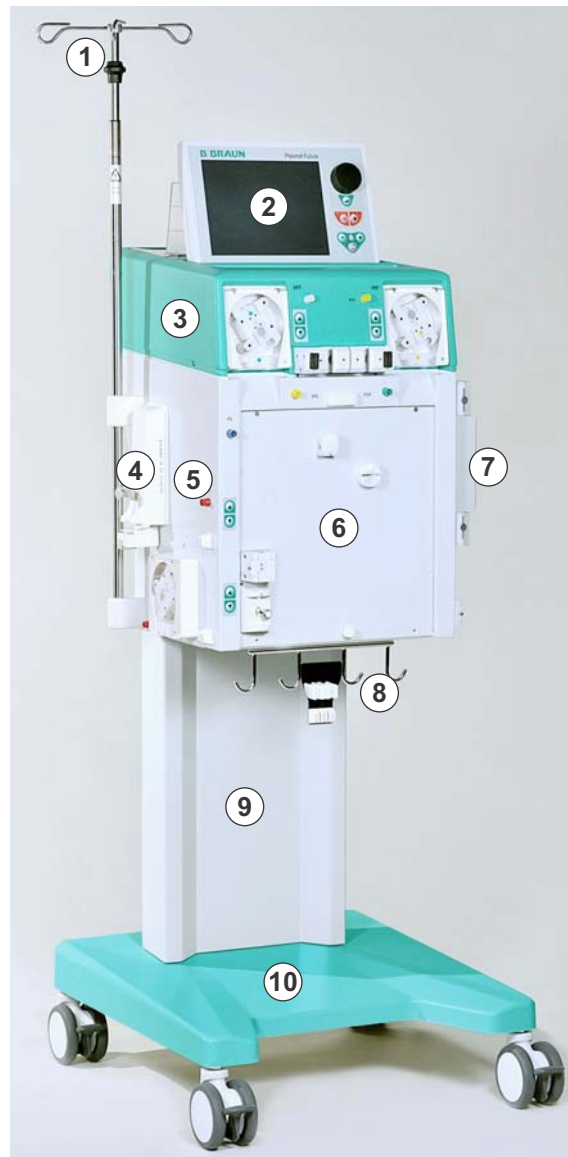


Fig. 2-3 Vista frontale

Modulo superiore

- 1 Display LCD a colori
- 2 Comandi del monitor
- 3 Connessione alla valvola per la regolazione automatica del livello nella camera dell'heparin adsorber
- 4 Trasduttore di pressione filtro precipitato (PPF)
- 5 Pompa ultrafiltrazione (UFP)
- 6 Comando per la regolazione manuale del livello nella camera dell'heparin adsorber
- 7 Comando per la regolazione manuale del livello nella camera precipitato
- 8 Pompa plasma/buffer (PBP)
- 9 Supporto per la camera dell'heparin adsorber con sensore per il controllo del livello (HCLD)
- 10 Supporto per la camera precipitato con sensore per il controllo del livello (PCLD)
- 11 Trasduttore di pressione plasma (PPL)
- 12 Trasduttore di pressione dializzatore (PDF)

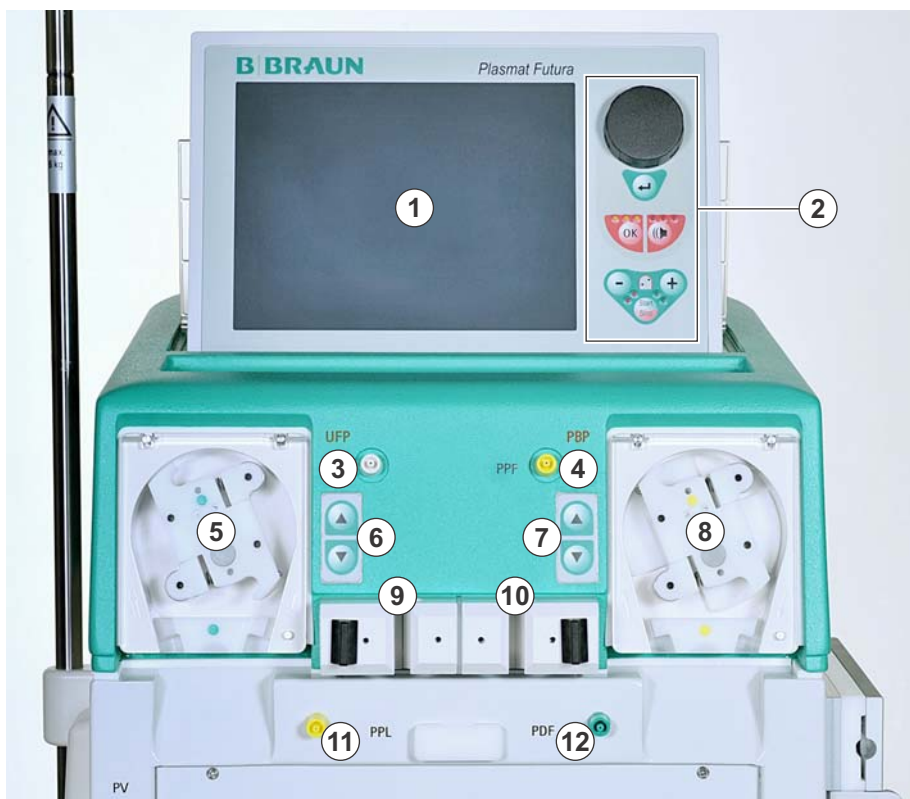


Fig. 2-4 Modulo superiore

Modulo centrale

- 1 Trasduttore di pressione plasma (PPL)
- 2 Supporto superiore per kit H.E.L.P. Futura
- 3 Trasduttore di pressione filtro dializzatore (PDF)
- 4 Trasduttore di pressione venosa (PV)
- 5 Rilevatore di perdite ematiche (BLD)
- 6 Clamp dell'heparin adsorber (HAK)
- 7 Pompa eparina (calibrata per siringhe Omnifix® da 30 ml)
- 8 Trasduttore di pressione prefiltra (PBE)
- 9 Tasti per la regolazione manuale del livello nella camera venosa
- 10 Sensore aria di sicurezza (SAD) sulla linea venosa
- 11 Clamp della linea (SAK)
- 12 Tasti per la regolazione manuale del livello nella camera arteriosa
- 13 Pompa sangue
- 14 Trasduttore di pressione arteriosa (PA)
- 15 Supporto della camera arteriosa
- 16 Supporto inferiore per kit H.E.L.P. Futura

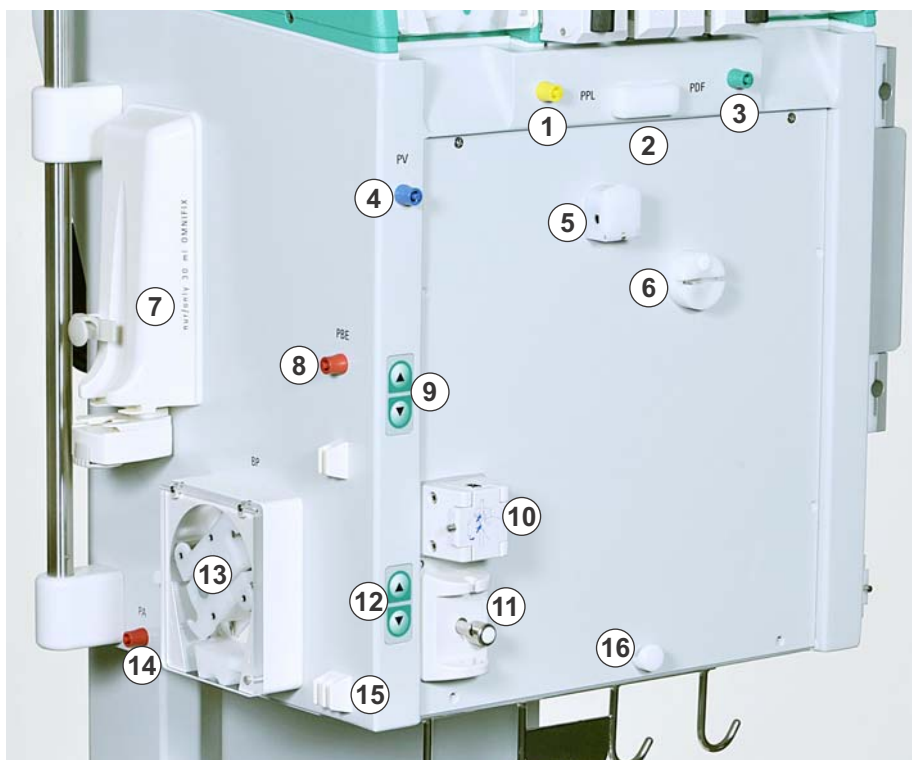


Fig. 2-5 Modulo centrale, vista frontale sinistra

- 1 Riscaldatore
- 2 Pompa dialisato (DP)
- 3 Trasduttore di pressione ingresso dialisato (PDI)
- 4 Sensore aria nel dialisato (DAD)

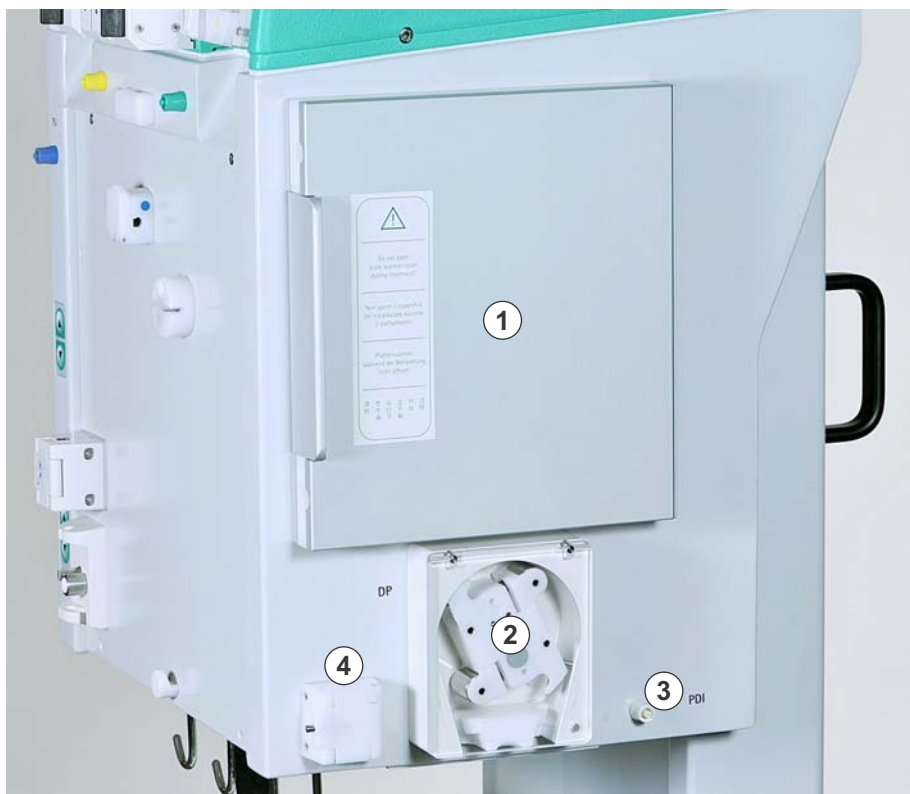


Fig. 2-6 Modulo centrale, vista frontale destra

Vista posteriore

- 1 Supporto del monitor
- 2 Stativo
- 3 Interruttore principale
- 4 Connessione all'alimentazione di rete
- 5 Manovella per le pompe
- 6 Maniglie
- 7 Connessione per l'equalizzazione potenziale
- 8 Connessione per Trend Viewer (opzionale)

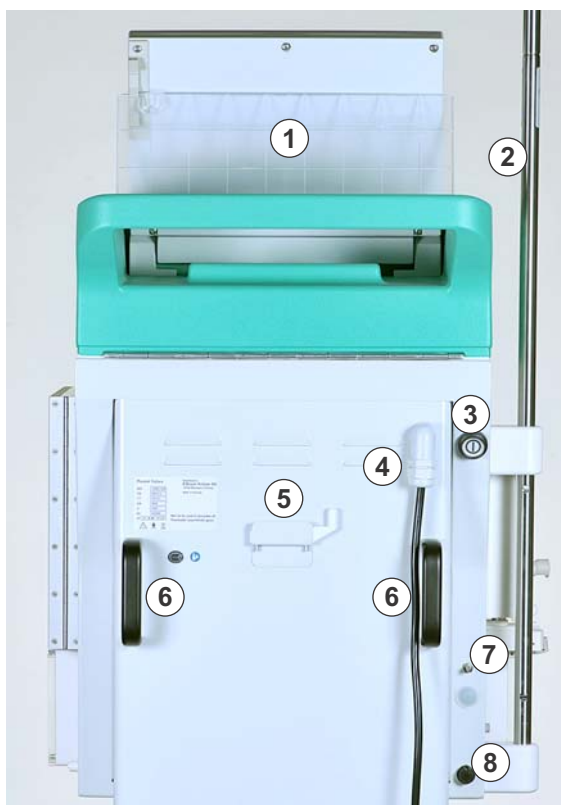


Fig. 2-7 Vista posteriore

2.3 Comandi

Interruttore principale



L'interruttore principale è posizionato in alto a destra sul retro dell'apparecchiatura (vedere Fig. 2-7 Vista posteriore (31)). Funge da interruttore per collegare e scollegare l'apparecchiatura dall'alimentazione di rete.

L'interruttore ha due posizioni stabili:

- premuto: accensione dell'apparecchiatura
- rilasciato: spegnimento dell'apparecchiatura

L'apparecchiatura resta accesa o spenta fino al successivo azionamento dell'interruttore.

AVVERTENZA!

Rischio di shock elettrico e incendio!

- La completa disconnessione dalla rete elettrica avviene solo rimuovendo completamente la spina dalla presa. Lo spegnimento dell'interruttore principale dell'apparecchiatura non comporta la sua completa disconnessione dalla rete elettrica!

Tasti di regolazione del livello



I tasti di regolazione del livello sono posizionati nella parte anteriore del modulo superiore (vedere Fig. 2-4 Modulo superiore (29)) e del modulo centrale (vedere Fig. 2-5 Modulo centrale, vista frontale sinistra (30)).

Questi tasti regolano il livello del liquido

- nella camera dell'heparin adsorber (HCLD)
- nella camera precipitato (PCLD)
- nella camera venosa
- nella camera arteriosa

La regolazione del livello nelle camere viene eseguita mediante gli appositi tasti adiacenti a ciascuna camera. Il tasto ▲ alza il livello del liquido nella camera, mentre il tasto ▼ lo abbassa.

- 1 Manopola
- 2 Tasto *Invio*
- 3 Tasto *OK* con LED
- 4 Tasto *Allarme* con LED
- 5 Tasti per il funzionamento della pompa sangue

Comandi sul monitor



Fig. 2-8 Comandi sul monitor

La **manopola** (Fig. 2-8 , ①) 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

Il **tasto Invio** (②) serve per attivare i comandi selezionati e confermare le impostazioni dei parametri.

Il **tasto OK** (③) serve per confermare azioni importanti, come:

- cambiamento di fase (es. passaggio dalla fase di priming/lavaggio alla fase di terapia)
- convalida delle impostazioni dei parametri
- conferma di messaggi che richiedono un intervento immediato (es. prompt per la rotazione del dializzatore durante la fase di priming e lavaggio)

Quando il **tasto OK** è attivo, i **LED gialli** sopra il tasto si accendono. Questi LED lampeggiano durante la regolazione dei parametri che sono importanti per la sicurezza del paziente.

In caso di allarme, premendo il **tasto Allarme** (④) è possibile disattivare il segnale acustico. Una volta rimossa la causa dell'allarme, una seconda pressione del **tasto Allarme** permette di riprendere il trattamento.

Quando il **tasto Allarme** è attivo, i **LED rossi** sopra il tasto si accendono.



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

- 1 Tasto -
- 2 Tasto +
- 3 LED rossi
- 4 LED verdi
- 5 Tasto *Start/Stop*

Tasti per il funzionamento della pompa sangue (⑤)

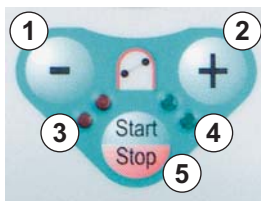


Fig. 2-9 Tasti per il funzionamento della pompa sanguigna

Il **tasti -** (Fig. 2-9 , ①) e **+** (②) consentono di ridurre o aumentare la velocità della pompa sanguigna.

Se, durante un allarme, la pompa sanguigna si arresta, si accendono i **LED rossi** (③). Se la pompa sanguigna è in funzione, si accendono i **LED verdi** (④). Se entrambi i LED lampeggiano alternativamente, la pompa sanguigna è ferma ed è necessario avviarla manualmente mediante il **tasto Start/Stop** (⑤). Con questo tasto è inoltre possibile arrestare la pompa sanguigna mentre è in funzione.

2.4 Layout del monitor e funzioni

Layout del monitor

- 1 Barra di stato
- 2 Campo Allarmi/Messaggi
- 3 Area di visualizzazione
- 4 Barra dei menu

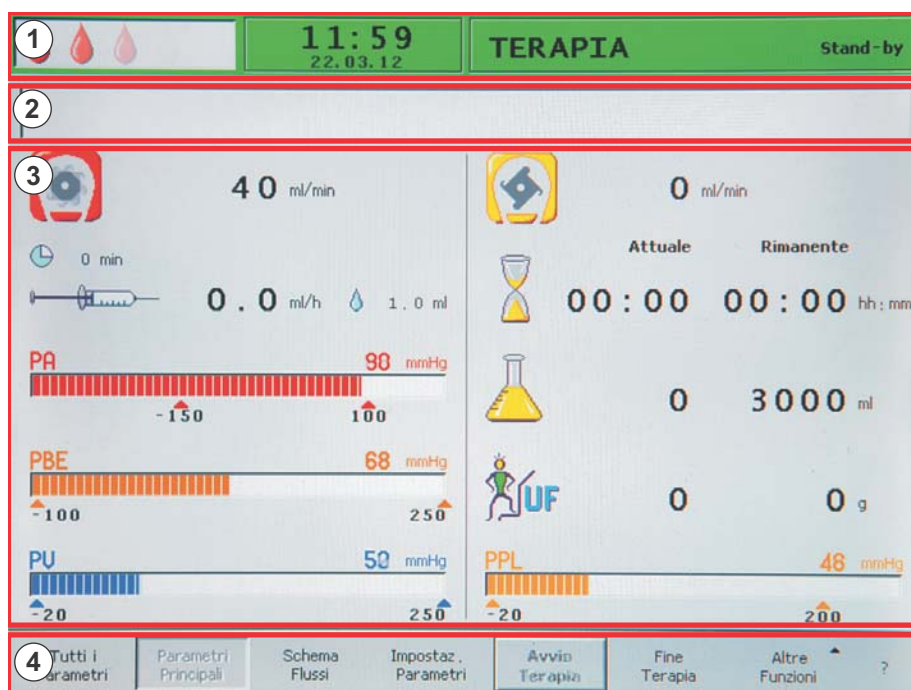


Fig. 2-10 Layout del monitor

La **barra di stato** (Fig. 2-10 , ①) indica:

- l'attività della pompa sangue
 - ferma: una goccia fissa e quattro gocce lampeggianti
 - in funzione: numero crescente e decrescente di gocce
- ora e data correnti
- fase del trattamento (priming, terapia, reinfusione)
- stato corrente o stadio della fase (stand-by, in corso)

Il **campo Allarmi/Messaggi** (②) visualizza gli allarmi e i messaggi di avvertimento.

L' **area di visualizzazione** (③) mostra tutti i parametri importanti per la fase in corso.

La **barra dei menu** (④) visualizza le voci selezionabili in base alla fase del trattamento. Le funzioni vengono selezionate ruotando la manopola e attivate premendo il tasto *Invio*.

Videate

È possibile selezionare tre diverse varianti (“videate”) per l’area di visualizzazione del display:

- Parametri principali (Fig. 2-11)
- Tutti i parametri (Fig. 2-12)
- Schema flussi (Fig. 2-13)

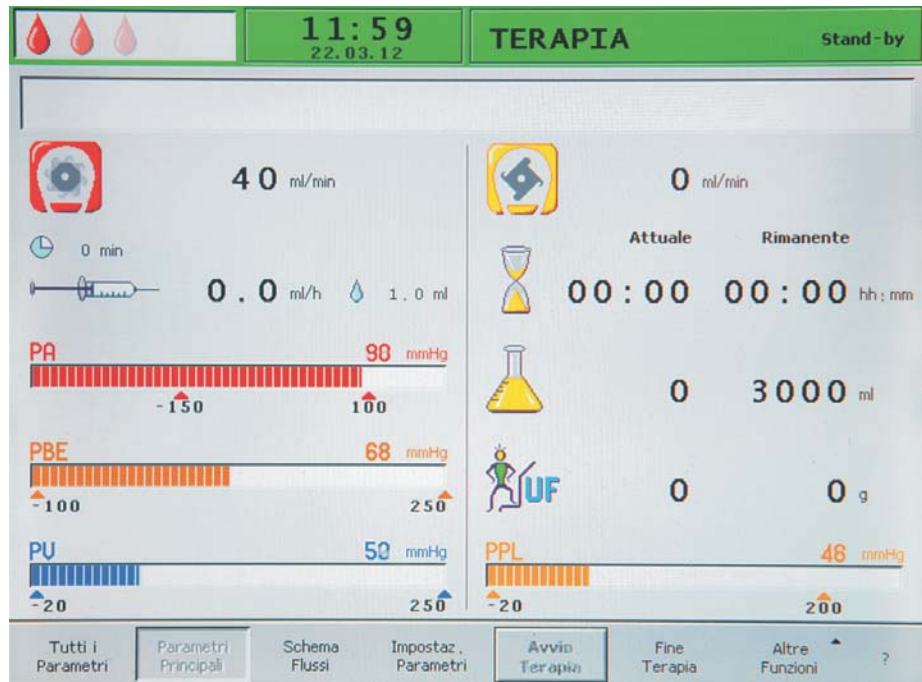


Fig. 2-11 Videata dei parametri principali

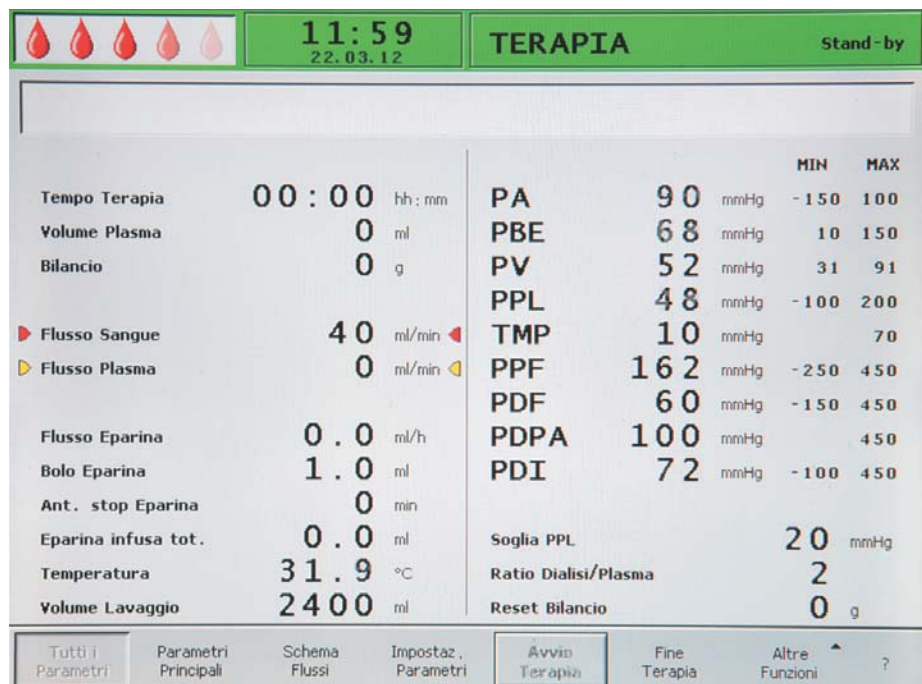


Fig. 2-12 Videata di tutti i parametri

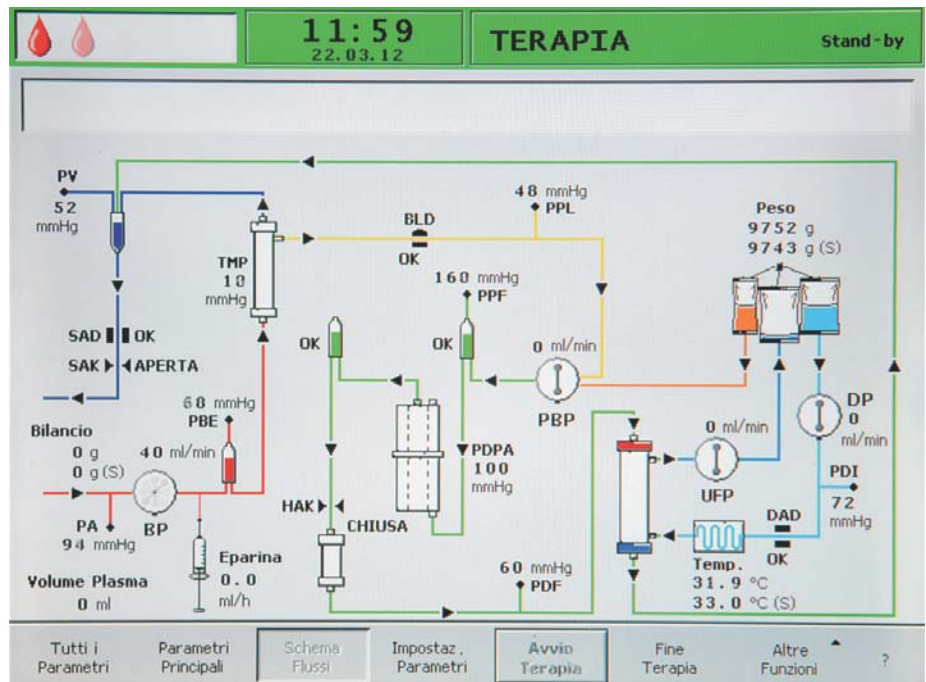


Fig. 2-13 Videata dello schema flussi

Il display visualizza di default la videata *Parametri Principali* (Fig. 2-11).

È inoltre disponibile la funzione *Guida* (Fig. 2-14). Questa funzione può essere selezionata in ogni videata mediante il pulsante ? nella barra dei menu.

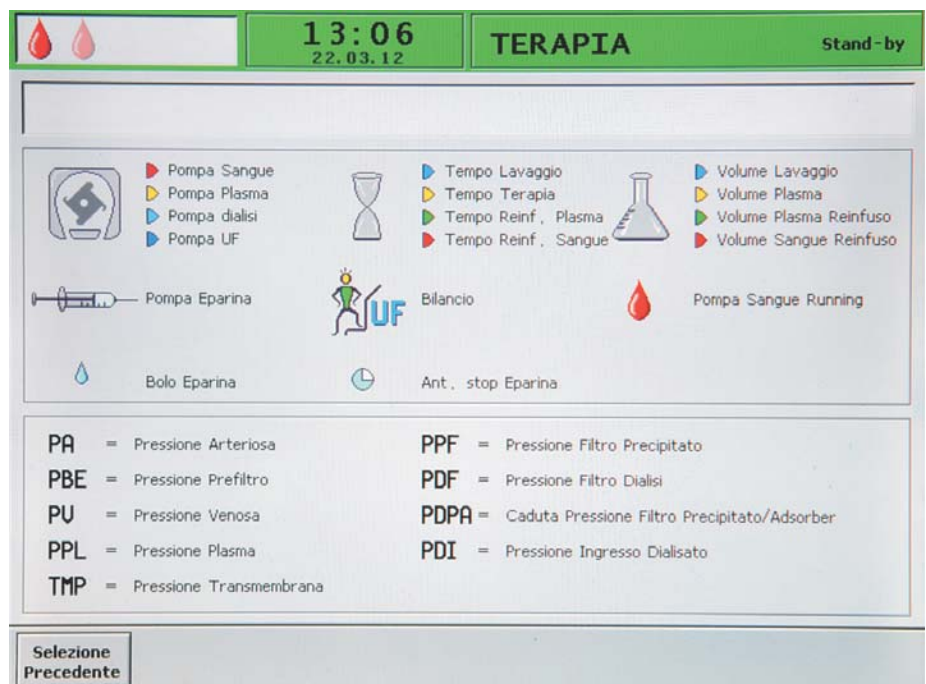


Fig. 2-14 Videata della funzione Guida

La descrizione dei simboli e delle sigle utilizzati per le diverse pressioni nelle aree di visualizzazione può essere consultata nella *Guida*. Per tornare alla videata precedente, selezionare *Selezione Precedente* o attendere 30 secondi per uscire automaticamente dalla funzione guida.

Barra dei menu

Le voci elencate nella barra dei menu dipendono dalla modalità selezionata:

Barra Guida

Selezione Precedente	
----------------------	--

Barra Test

RITESTA		FINE	?
---------	--	------	---

Barra Impostazioni

IMPOSTAZ.		Selezione Precedente	?
-----------	--	----------------------	---

Barra Priming

Tutti i Parametri	Parametri Principali	Schema Flussi	Impostaz. Parametri	Avvio [Stop] Priming	Terapia	Nuova Terapia	Altre Funzioni ▲	?
-------------------	----------------------	---------------	---------------------	----------------------	---------	---------------	------------------	---

Barra Terapia

Tutti i Parametri	Parametri Principali	Schema Flussi	Impostaz. Parametri	Avvio [Stop] Terapia	Fine Terapia	Altre Funzioni ▲	?
-------------------	----------------------	---------------	---------------------	----------------------	--------------	------------------	---

Stop Bolo
Bolo Eparina
Reset Bilancio

Barra Reinfusione

Tutti i Parametri	Parametri Principali	Schema Flussi	Impostaz. Parametri	Avvio [Stop] Plasma	Tipo Reinfus. ▲	Altre Funzioni ▲	?
-------------------	----------------------	---------------	---------------------	---------------------	-----------------	------------------	---

Ritomo a Terapia
Reinfus. Sangue
Reinfus. Plasma
Nuova Terapia

Fig. 2-15 Voci della barra menu

Per scorrere attraverso le voci del menu, ruotare la manopola. La voce precedentemente selezionata (cioè attiva) appare come un pulsante non in evidenza (già premuto) con i caratteri in colore grigio (Fig. 2-16 , ①). La voce selezionata con l'attuale posizione del cursore appare come un pulsante in evidenza (non ancora premuto, ②). Le voci che non sono selezionabili nella modalità attuale sono contraddistinte da caratteri in colore grigio (③).

Tutti i Parametri	① Parametri Principali	Schema Flussi	Impostaz. Parametri	② Stop Priming	Terapia	③ Altre Funzioni ▲	?
-------------------	------------------------	---------------	---------------------	----------------	---------	--------------------	---

Fig. 2-16 Funzionamento della barra dei menu

Allarmi e messaggi

Gli allarmi e i messaggi sono sempre accompagnati da un segnale acustico.

In caso di allarme, il display visualizza automaticamente lo *Schema Flussi* e il relativo messaggio compare simultaneamente nel campo Allarmi/Messaggi (Fig. 2-10 , ②).

I messaggi di avvertenza servono a informare l'operatore di una certa situazione e sono visualizzati nel campo Allarmi/Messaggi. Se un messaggio richiede l'intervento dell'operatore, compare la corrispondente finestra di avvertenza *Warning* (Fig. 2-17). Per confermare di aver letto questi messaggi di avvertenza e proseguire nella fase del trattamento, premere il tasto *OK*.

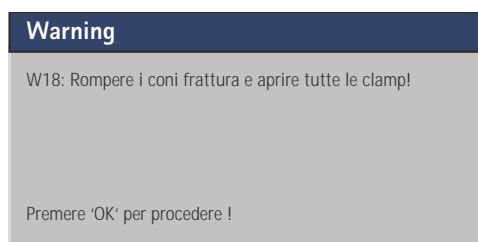


Fig. 2-17 Esempio di una finestra di avvertenza *Warning*

Per maggiori informazioni su allarmi e messaggi di avvertenza, vedere il capitolo 9 Risoluzione dei problemi (121).

2.5 Descrizione di tutte le icone






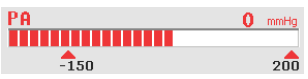

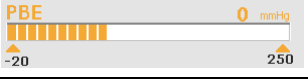

Le icone (simboli) dei parametri nella videata *Parametri Principali* variano a seconda della fase del trattamento. Aprire la videata della funzione *Guida* (vedere il capitolo 2.4 Layout del monitor e funzioni (35)) per maggiori informazioni sul significato delle abbreviazioni e dei simboli utilizzati.

Le icone sono contraddistinte da un colore diverso a seconda delle pompe (flussi) o dei volumi:

- blu: lavaggio
- rosso: lato sangue
- giallo: lato plasma
- verde: lato reinfusione

Il rosso e il blu sono inoltre usati, rispettivamente, per indicare la pressione arteriosa e la pressione venosa (vedere tabella sotto).

Icona	Descrizione
	Flusso eparina in ml/h
	Bolo eparina in ml
	Arresto automatico eparina in min
	Durata lavaggio (attuale/rimanente) in min
	Volume lavaggio (attuale/rimanente) in ml
	Flusso sangue in ml/min
	Tempo reinfusione sangue in min
	Volume reinfusione sangue in ml
	Flusso plasma in ml/min Il valore di questo parametro viene impostato in % rispetto al flusso sangue e visualizzato in ml/min!
	Volume plasma (attuale/rimanente) in ml

Icona	Descrizione
	Tempo terapia (attuale/rimanente) in hh:mm
	Flusso reinfusione in ml/min
	Tempo reinfusione in min
	Volume reinfusione in ml
	<p>Bilancio in g</p> <p>Questa opzione offre la possibilità di rimuovere un'ulteriore quantità di soluzione fisiologica presente nel paziente o di bilanciare la soluzione fisiologica necessaria per la restituzione del sangue. Occorre tuttavia considerare che l'impostazione di un nuovo bilancio comporta la variazione del valore dell'ematocrito del sangue e potrebbe ostacolare la separazione del plasma!</p>
	Pressione arteriosa in mmHg
	Pressione venosa in mmHg
	Pressione prefiltro in mmHg
	Pressione plasma in mmHg

2.6 Impostazione parametri

In tutte e tre le videate (*Parametri Principali*, *Tutti i Parametri*, *Schema Flussi*) i parametri possono essere impostati selezionando *Impostazione Parametri* nella barra dei menu e premendo il tasto *Invio*.

Impostazione dei parametri nella videata dei Parametri Principali

1. Ruotare la manopola per selezionare *Impostazione Parametri* (Fig. 2-18 , ①) nella barra dei menu e premere il tasto *Invio*.
 - ↳ Tutti i parametri modificabili sono evidenziati in rosso (Fig. 2-18).
 - ↳ Nel campo Allarmi/Messaggi compare il messaggio *W16: Premere 'OK' per tornare a selezione menu!* (②). Il messaggio indica che occorre premere il tasto *OK* per uscire dalla funzione di impostazione dei parametri.



Fig. 2-18 Selezione dei parametri nella videata *Parametri Principali*

2. Ruotare la manopola per scorrere attraverso i parametri che possono essere modificati.
 - ↳ Il campo del parametro attualmente selezionato appare come un pulsante in evidenza (non ancora premuto) su sfondo grigio (Fig. 2-18 , ③). Il range di impostazione dei parametri viene mostrato nella finestra *Impostazione* (④). Se un parametro è importante per la sicurezza del paziente, il valore attualmente impostato è indicato sopra il range impostabile.

3. Premere il tasto *Invio* per attivare la finestra di dialogo del parametro selezionato.
 - ☞ Il campo del parametro viene visualizzato con sfondo rosso e testo bianco (Fig. 2-19 , ①).

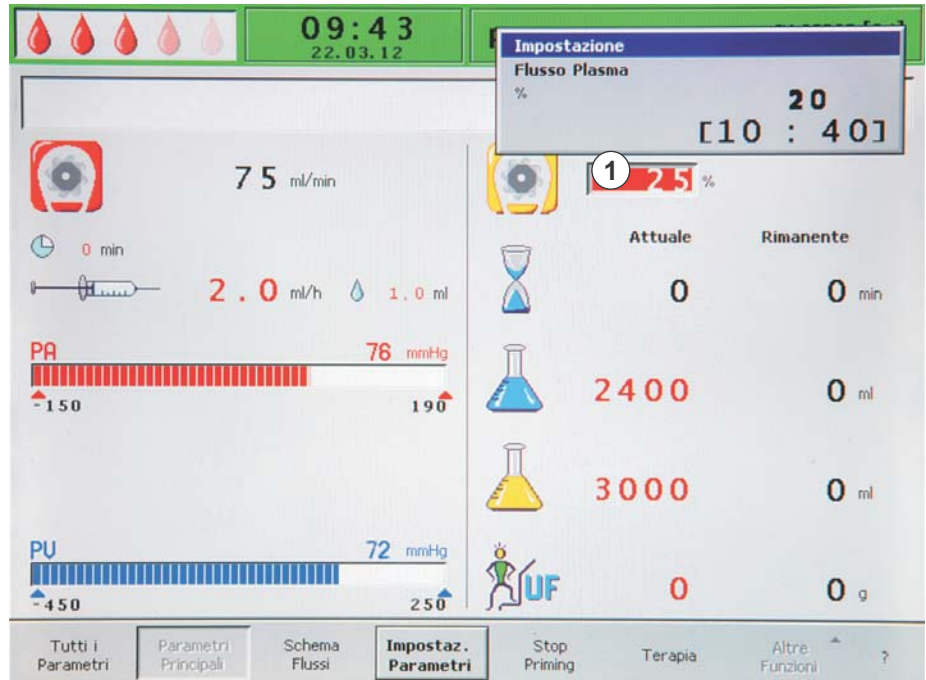


Fig. 2-19 Impostazione dei parametri nella videata *Parametri Principali*

4. Ruotare la manopola per scorrere attraverso tutti i valori impostabili per il parametro fino a raggiungere quello desiderato e premere il tasto *Invio* per attivarlo.



Se si intende modificare un parametro importante per la sicurezza, è necessario confermare la modifica premendo il tasto *OK*. Contemporaneamente, comparirà un messaggio nel campo Allarmi/Messaggi e i LED sopra il tasto *OK* lampeggeranno.

5. Nel caso di parametri importanti per la sicurezza, premere il tasto *OK* per confermare l'impostazione.
6. Ripetere l'operazione per tutti gli altri parametri che sia necessario modificare.
7. Premere il tasto *OK* per uscire dalla funzione di impostazione dei parametri.
 - ☞ Il cursore ritorna alla barra dei menu nella videata *Parametri Principali*.

Se non viene eseguita alcuna impostazione entro 15 secondi, il display ritorna automaticamente alla videata precedente.

Impostazione dei parametri nella videata di Tutti i Parametri

1. Ruotare la manopola per selezionare *Tutti i Parametri* (Fig. 2-20 , ①) nella barra dei menu e premere il tasto *Invio*.
 - ☞ Comparirà la videata *Tutti i Parametri*. Per una più semplice individuazione dei parametri, in questa videata il flusso sangue (rosso), il flusso plasma (giallo) e il flusso di ritorno (verde, solo nella fase di reinfusione) sono evidenziati con le frecce del colore corrispondente (②).



Fig. 2-20 Videata *Tutti i Parametri*



2. Ruotare la manopola per selezionare *Impostazione Parametri* (Fig. 2-20 , ③) nella barra dei menu e premere il tasto *Invio*.

↳ Tutti i parametri modificabili sono evidenziati in rosso (Fig. 2-21).

↳ Nel campo Allarmi/Messaggi compare il messaggio *W16: Premere 'OK' per tornare a selezione menu!* (①). Il messaggio indica che occorre premere il tasto *OK* per uscire dalla funzione di impostazione dei parametri.

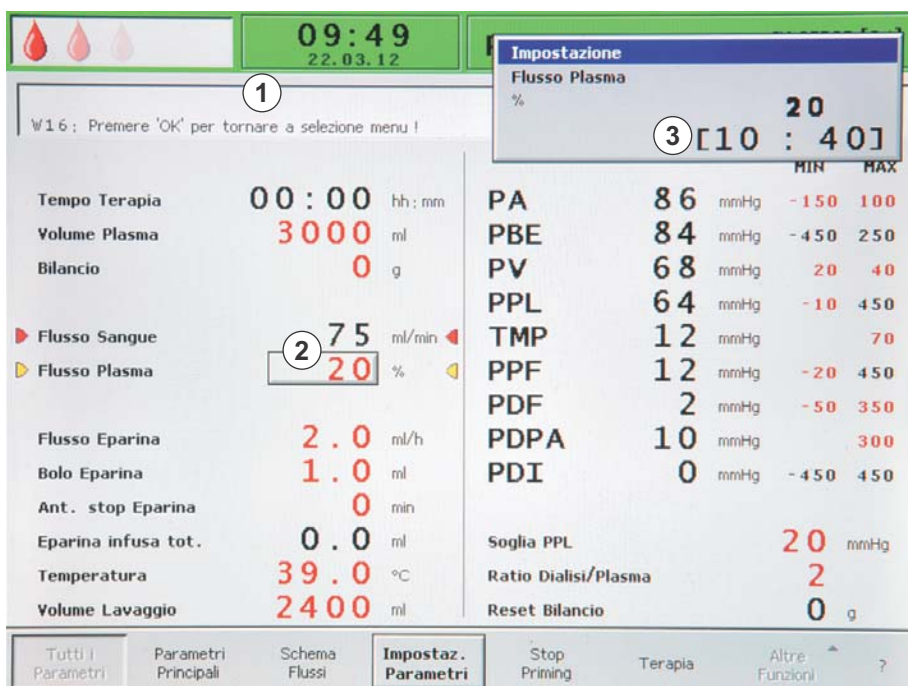


Fig. 2-21 Selezione dei parametri nella videata *Tutti i Parametri*

3. Ruotare la manopola per scorrere attraverso i parametri che possono essere modificati.

☞ Il campo del parametro attualmente selezionato appare come un pulsante in evidenza (non ancora premuto) su sfondo grigio (Fig. 2-21 , ②). Il range di impostazione dei parametri viene mostrato nella finestra *Impostazione* (③). Se un parametro è importante per la sicurezza del paziente, il valore attualmente impostato è indicato sopra il range impostabile.



4. Premere il tasto *Invio* per attivare la finestra di dialogo del parametro selezionato.

☞ Il campo del parametro viene visualizzato con sfondo rosso e testo bianco (Fig. 2-22 , ①).

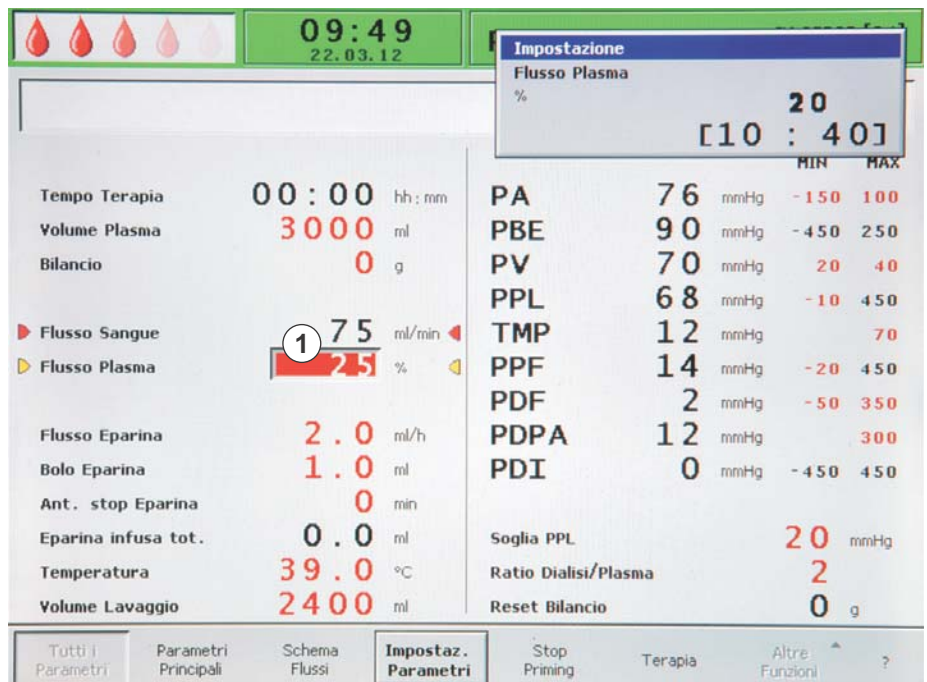


Fig. 2-22 Impostazione dei parametri nella videata *Tutti i Parametri*

5. Ruotare la manopola per scorrere attraverso tutti i valori impostabili per il parametro fino a raggiungere quello desiderato e premere il tasto *Invio* per attivarlo.



Se si intende modificare un parametro importante per la sicurezza, è necessario confermare la modifica premendo il tasto *OK*. Contemporaneamente, comparirà un messaggio nel campo Allarmi/Messaggi e i LED sopra il tasto *OK* lampeggeranno.



6. Nel caso di parametri importanti per la sicurezza, premere il tasto *OK* per confermare l'impostazione.

7. Ripetere l'operazione per tutti gli altri parametri che sia necessario modificare.



8. Premere il tasto *OK* per uscire dalla funzione di impostazione dei parametri.

☞ Il cursore ritorna alla barra dei menu nella videata *Tutti i Parametri*.

Se non viene eseguita alcuna impostazione entro 15 secondi, il display ritorna automaticamente alla videata precedente.

Impostazione dei parametri nella videata dello schema flussi

1. Ruotare la manopola per selezionare *Schema Flussi* (Fig. 2-23 , ①) nella barra dei menu e premere il tasto *Invio*.
 ↳ Comparirà la videata *Schema Flussi* (Fig. 2-24).



Fig. 2-23 Voce *Schema Flussi* nella barra dei menu

2. Ruotare la manopola per selezionare *Impostazione Parametri* (Fig. 2-24 , ①) nella barra dei menu e premere il tasto *Invio*.
 ↳ Lo schermo passa alla funzione di impostazione nella videata *Tutti i Parametri*. Qui possono essere eseguite tutte le impostazioni come precedentemente descritto per questa funzione (vedere sopra).

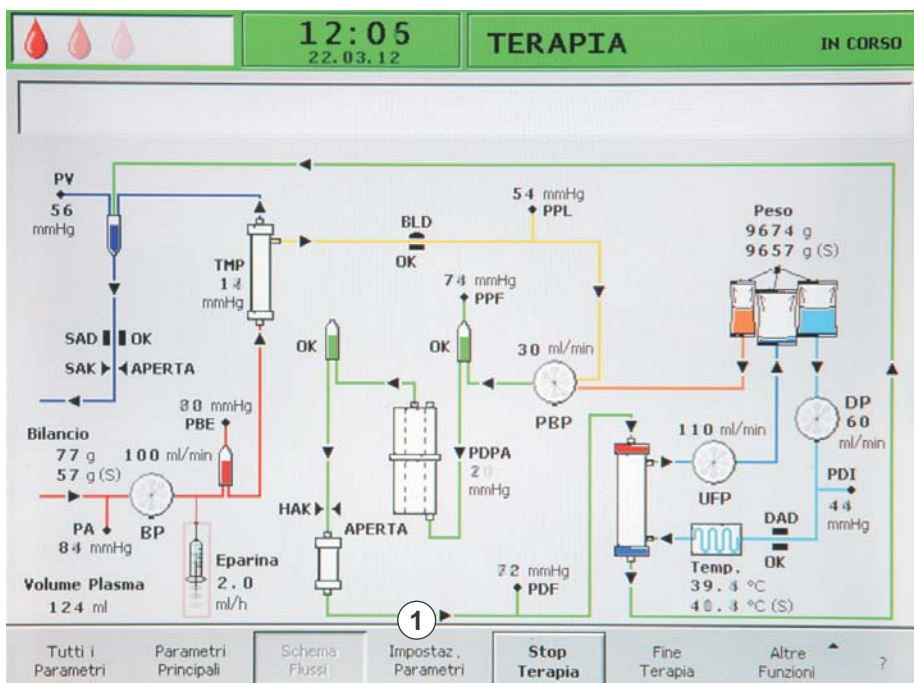




Fig. 2-24 Voce *Impostazione Parametri* nella videata *Schema Flussi*

2.7 Simboli sulla macchina

	<p>Seguire le istruzioni per l'uso Attenersi alle informazioni di sicurezza</p>
	<p>Rischio di danni alle persone o all'apparecchiatura Seguire le istruzioni per l'uso Attenersi alle informazioni di sicurezza</p>
	<p>Rischio di rottura Non spostare o sollevare l'apparecchiatura in corrispondenza della barra verde sul retro</p>
	<p>Rischio di danni all'apparecchiatura Indicazione del carico massimo consentito sulla bilancia</p>
max  89 kg	<p>Indicazione del peso massimo consentito per l'apparecchiatura (incluso il carico massimo di lavoro)</p>
	<p>Dispositivo con parte applicata di tipo B Classificazione conforme a IEC 60601-1. I dispositivi di tipo B non sono generalmente conduttivi e possono essere allontanati immediatamente dal paziente.</p>
	<p>Questo prodotto non deve essere smaltito come rifiuto domestico. La barra sotto il simbolo indica che il prodotto è stato messo in commercio in data successiva al 13 agosto 2005.</p>
	<p>Connessione per l'equalizzazione potenziale</p>
	<p>Accensione/spegnimento dell'apparecchiatura Il simbolo sull'interruttore principale indica un pulsante con due posizioni stabili: On (accensione) e Off (spegnimento).</p>
	<p>Corrente alternata</p>
	<p>Illustrazione schematica per il corretto montaggio della linea nel sensore aria di sicurezza (SAD)</p>
	<p>Connessione per Trend Viewer opzionale (solo per i tecnici dell'assistenza)</p>

Indice

3	Installazione e prima messa in funzione	51
3.1	Dotazione di fornitura	51
3.2	Immagazzinamento	51
3.2.1	Immagazzinamento nell'imballo originale	51
3.2.2	Stoccaggio temporaneo di macchine pronte all'uso	51
3.2.3	Messa fuori servizio	52
3.3	Trasporto	52
3.3.1	Spostamento dell'apparecchiatura	53
3.3.2	Trasporto dell'apparecchiatura	55
3.3.3	Connessione dell'apparecchiatura dopo il trasporto	56
3.4	Luogo di installazione	56
3.4.1	Condizioni ambientali	56
3.4.2	Collegamento elettrico	56
3.4.3	Ambienti con pericolo di esplosioni	57
3.5	Messa in funzione	57
3.6	Accensione e spegnimento	58
3.7	Impostazioni	59

3 Installazione e prima messa in funzione

3.1 Dotazione di fornitura

- Apparecchiatura per aferesi Plasmat® Futura
- Manuale operativo
- Cavo per l'equalizzazione potenziale (opzionale)
- Trend Viewer (opzionale per i tecnici dell'assistenza)

Verifica del dispositivo ricevuto

1. Una volta consegnata, l'apparecchiatura deve essere disimballata dal personale autorizzato, es. un tecnico dell'assistenza.
2. L'apparecchiatura deve essere ispezionata a vista dal personale autorizzato per verificare che sia completa e non presenti danni.

3.2 Immagazzinamento

3.2.1 Immagazzinamento nell'imballo originale

1. Stoccare l'apparecchiatura a temperatura ambiente come specificato nel capitolo 11.2 Condizioni ambientali (178).

3.2.2 Stoccaggio temporaneo di macchine pronte all'uso

1. Disinfettare l'apparecchiatura.
2. Durante lo stoccaggio, chiudere il coperchio del SAD per prevenire un suo eventuale malfunzionamento.
3. Stoccare l'apparecchiatura a temperatura ambiente come specificato nel capitolo 11.2 Condizioni ambientali (178).
4. Prima del trattamento, disinfettare l'apparecchiatura se non viene utilizzata da più di 1 settimana.
5. Se non viene utilizzata da più di 1 settimana, controllare a vista l'apparecchiatura per verificare che non presenti danni.

AVVERTENZA!

Rischio di shock elettrico!

- Controllare a vista l'involucro per verificare che non presenti danni.
- Controllare i cavi per verificare che non siano danneggiati.
- Non accendere l'apparecchiatura se presenta danni evidenti.

AVVERTENZA!

Rischio per il paziente dovuto a contaminazione con pirogeni ed endotossine!

- Prima di riutilizzare l'apparecchiatura dopo un lungo periodo di inutilizzo, pulirla e disinfettarla secondo le istruzioni del produttore e in conformità alle normative vigenti (es. in materia di igiene).

3.2.3 Messa fuori servizio

1. Disinfettare l'apparecchiatura.
Per un'adeguata pulizia prima di spostare l'apparecchiatura, consultare il capitolo 8 Disinfezione (117).
2. Istruire il personale dell'assistenza tecnica su come svuotare l'apparecchiatura.
3. Stoccare l'apparecchiatura a temperatura ambiente come specificato nel capitolo 11.2 Condizioni ambientali (178).

ATTENZIONE!

Rischio di shock elettrico e danni all'apparecchiatura se il liquido penetra al suo interno!

- Assicurarsi che nessun liquido penetri all'interno dell'apparecchiatura.
- Non pulire la superficie dell'apparecchiatura con un panno eccessivamente umido.
- Utilizzare solo detergenti adatti.

3.3 Trasporto

AVVERTENZA!

Rischio di shock elettrico se l'apparecchiatura non è scollegata dall'alimentazione elettrica!

- Prima di trasportare l'apparecchiatura, assicurarsi che sia scollegata dall'alimentazione elettrica.

ATTENZIONE!

Rischio di lesioni o schiacciamento!

- Per spostare o trasportare l'apparecchiatura, attenersi alle istruzioni di trasporto onde evitare lesioni o schiacciamenti.

AVVISO!

Per prevenire possibili rotture dei filtri e danni alle linee, evitare di trasportare l'apparecchiatura quando è già completamente predisposta per il trattamento!

Posizionamento di cavi e linee per il trasporto

1. Prima di spostare o trasportare l'apparecchiatura, scollegare e arrotolare il cavo di alimentazione e le eventuali linee di trasmissione dati collegate (es. Trend Viewer).
2. Assicurarci che non vi siano linee ematiche installate o collegate.

⚠ ATTENZIONE!

Se i cavi o le linee non sono adeguatamente riposti quando si sposta o si trasporta l'apparecchiatura, l'operatore potrebbe inciampare!

- Assicurarci che i cavi e le linee siano adeguatamente riposti durante il trasporto.
- Spostare l'apparecchiatura lentamente.

3. Riporre adeguatamente i cavi e le linee per evitare il rischio di inciampare.

3.3.1 Spostamento dell'apparecchiatura**AVVISO!**

Rischio di rovesciamento se l'apparecchiatura è inclinata di oltre 10°!
Per il trasporto su scale o piani inclinati sono necessarie almeno due persone.
Non inclinare l'apparecchiatura di oltre 10°.

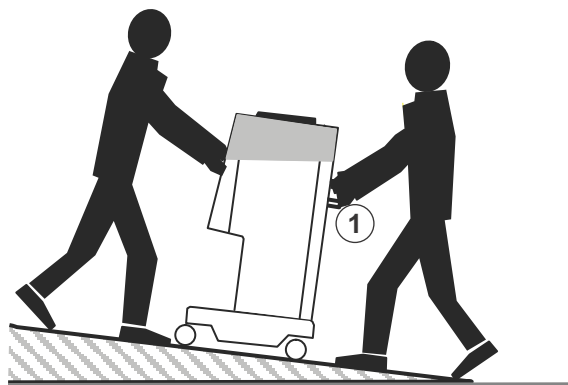


Fig. 3-1 Spostamento dell'apparecchiatura lungo scale o piani inclinati (due persone)

1. Sbloccare i freni di tutte le ruote (Fig. 3-2 , ①) prima di spostare l'apparecchiatura.
Per sbloccare il freno, alzare la leva (② , freccia).

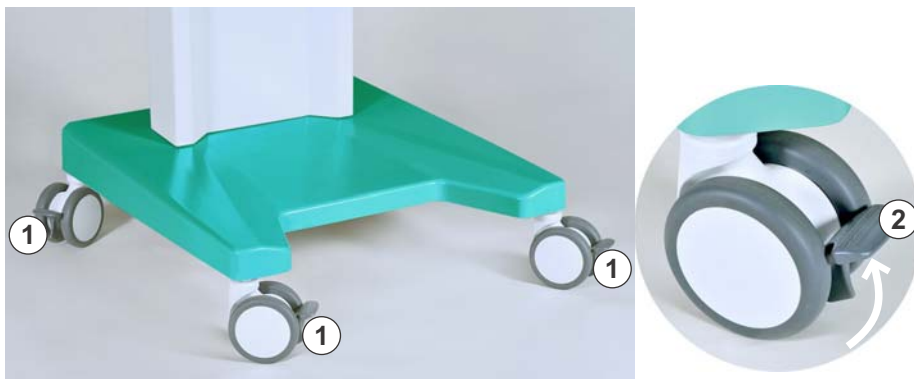


Fig. 3-2 Freni delle ruote

2. Per spostare l'apparecchiatura, afferrarla dalle maniglie sul retro (Fig. 3-1 , ①).

AVVISO!

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

Durante il trasporto, non afferrare l'apparecchiatura dal monitor, dalla parte superiore verde (specialmente dalla barra sul retro) o dallo stativo.

3. Terminato lo spostamento, abbassare le leve su tutte le ruote per bloccare di nuovo i freni.

3.3.2 Trasporto dell'apparecchiatura

⚠ ATTENZIONE!

Rischio di lesioni e di schiacciamento!

- L'apparecchiatura pesa 55 kg. Per trasportarla occorrono due o più persone. Utilizzare solo i punti di sollevamento previsti.

3

Per il trasporto, Plasmat® Futura può essere afferrata in corrispondenza della base, delle maniglie poste sul retro e della sporgenza posta sul davanti, come indicato in Fig. 3-3 .

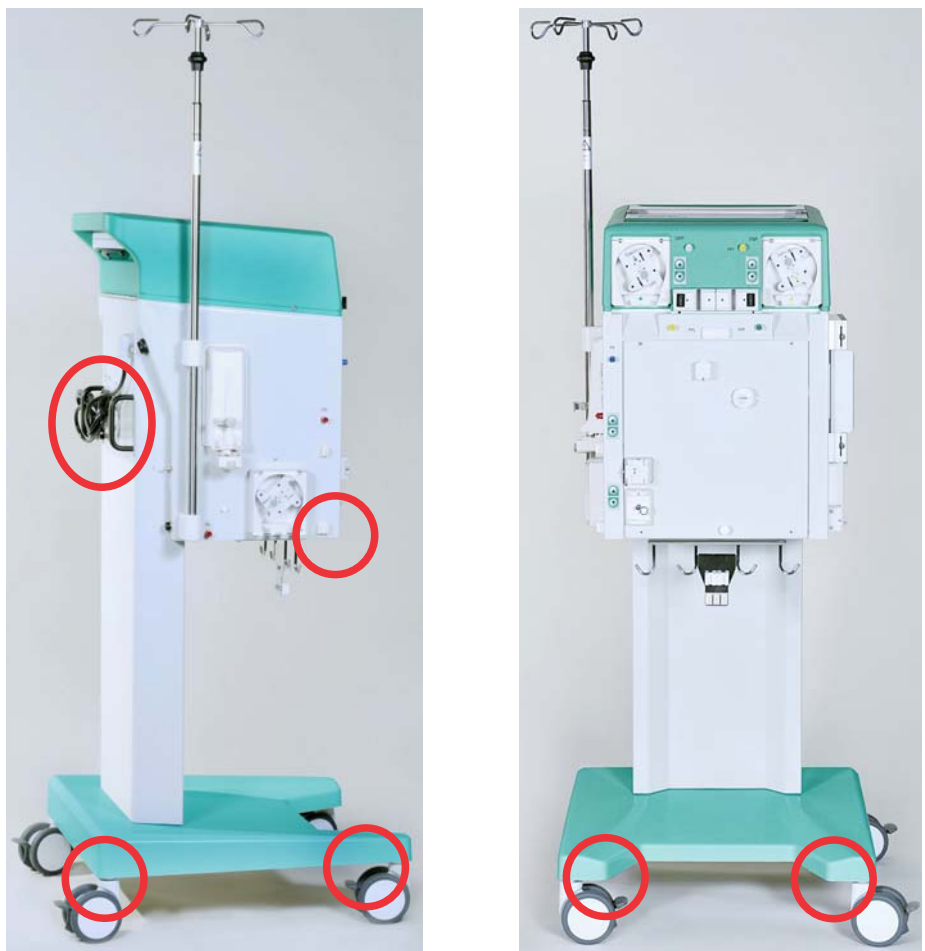


Fig. 3-3 Punti di sollevamento per il trasporto dell'apparecchiatura

AVVISO!

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

Durante il trasporto, non afferrare l'apparecchiatura dal monitor, dalla parte superiore verde (specialmente dalla barra sul retro) o dallo stativo.

3.3.3 Connessione dell'apparecchiatura dopo il trasporto

1. Dopo il trasporto, bloccare i freni di tutte le ruote.



La presa di rete deve essere accessibile, in modo che la spina del cavo di alimentazione possa essere facilmente rimossa per scollegare completamente l'apparecchiatura dall'alimentazione di rete.

2. Ricollegare tutti i cavi, le linee di trasmissione dati e le linee ematiche rimossi per il trasporto.
3. Pulire e disinfettare l'apparecchiatura prima dell'uso.

AVVERTENZA!

Rischio di shock elettrico o di correnti di dispersione a causa di formazione di condensa nell'apparecchiatura!

- Non accendere l'apparecchiatura subito dopo lo spostamento tra ambienti con temperature diverse.
-

3.4 Luogo di installazione

3.4.1 Condizioni ambientali

Le condizioni ambientali nel locale di utilizzo devono essere conformi alle normative vigenti (vedere i dati tecnici).

3.4.2 Collegamento elettrico

La tensione di rete deve corrispondere a quella riportata sulla targhetta posta sull'apparecchiatura. NON è consentito l'uso di prolunghie o adattatori per il cavo di alimentazione o la presa di rete. È vietato apportare modifiche al cavo di alimentazione! Se il cavo di alimentazione deve essere sostituito, utilizzare solo il cavo originale elencato nella distinta dei ricambi.

L'impianto elettrico nel locale di utilizzo dell'apparecchiatura deve essere conforme alle normative vigenti, es. VDE 0100 Part 710 e/o specifiche IEC (es. DIN EN 60309-1/-2 e VDE 0620-1).

Quando si utilizzano dispositivi con classe di protezione I, la qualità del conduttore di protezione è importante. Si raccomanda di utilizzare una presa di rete compatibile con spine CEE 7/7 (Schuko) provviste di ulteriore contatto cilindrico di messa a terra.

AVVERTENZA!

Rischio di shock elettrico se l'apparecchiatura non è collegata alla messa a terra!

- L'apparecchiatura deve essere collegata a una rete elettrica dotata di impianto di messa a terra.
-

Inoltre, si raccomanda di collegare l'apparecchiatura a un cavo per l'equalizzazione potenziale. Se si utilizza l'apparecchiatura insieme ad altri dispositivi terapeutici con classe di protezione I, il cavo per l'equalizzazione potenziale deve essere collegato anche a tutti gli altri dispositivi, in quanto le correnti di dispersione dei vari dispositivi si sommano e può verificarsi una scarica elettrostatica a danno dell'apparecchiatura.

⚠ ATTENZIONE!

Rischio di scariche elettrostatiche da altri dispositivi!

- I telefoni cellulari e gli altri dispositivi con forte emissione elettromagnetica devono essere utilizzati a una distanza minima di sicurezza, come previsto dalla norma IEC 60601-1-2 (vedere dati tecnici).

È inoltre obbligatorio rispettare le normative e le disposizioni in deroga specificamente previste per ciascun paese. Per ulteriori informazioni, contattare l'assistenza tecnica.

3.4.3 Ambienti con pericolo di esplosioni

Non è ammesso l'utilizzo dell'apparecchiatura in zone soggette a rischio di esplosione.

3.5 Messa in funzione

L'installazione e la prima messa in funzione dell'apparecchiatura devono essere eseguite solo dal personale tecnico autorizzato dal produttore.

Prima della messa in funzione iniziale dell'apparecchiatura verificarne l'integrità e la completezza. Assicurarsi che la tensione di alimentazione corrisponda alla tensione nominale indicata sulla targhetta posta sull'apparecchiatura!

AVVISO!

In caso di danni che possano pregiudicare l'utilizzo sicuro, l'apparecchiatura non può essere accesa. Rivolgersi al servizio di assistenza clienti competente.

Alla prima messa in funzione, nel menu *Impostazioni* vengono eseguite le preimpostazioni seguenti:

- Contrasto del display LCD
- Velocità del cursore
- Lingua
- Rapporto plasma/sangue
- Limite PPL
- Rapporto dialisato/plasma
- Flusso reinfusione plasma
- Data e ora

3.6 Accensione e spegnimento

AVVISO!

In caso di danni che possano pregiudicare l'utilizzo sicuro, l'apparecchiatura non può essere accesa. Rivolgersi al servizio di assistenza clienti competente.

Accendere l'apparecchiatura solo dopo che abbia raggiunto la temperatura ambiente.

Assicurarsi che i freni di tutte le ruote siano bloccati.

Attenersi ai requisiti richiesti per il luogo di installazione.

Accensione

1. Premere l'interruttore principale (On/Off) sul retro dell'apparecchiatura.

↳ L'apparecchiatura passa dalla condizione di spento alla condizione di acceso. Dopo l'accensione, viene automaticamente avviato un autotest (vedere il capitolo 4.1 Accensione e test iniziali (66)). Se l'autotest ha esito positivo, al termine nella barra dei menu si attiva automaticamente la voce *Fine*.

2. Premere il tasto *Invio* per passare alla videata di avvio.

Accensione dopo uno spegnimento accidentale

Nel caso in cui durante il trattamento l'apparecchiatura venga spenta premendo accidentalmente l'interruttore principale, procedere nel modo seguente:

1. Premere di nuovo l'interruttore principale.

↳ A video compare il messaggio *W39: Ritorno da caduta rete. Controllare linee, filtri e impostazione parametri, riavviare!*.

2. Verificare le linee, i filtri e l'impostazione dei parametri, quindi premere il tasto *OK*.

↳ Se l'interruzione di corrente ha una durata inferiore a 15 minuti, il trattamento prosegue.

↳ Se l'interruzione di corrente ha una durata superiore a 15 minuti, l'apparecchiatura viene resettata e riappare la videata di avvio.

Accensione dopo un'interruzione di corrente

In caso di interruzione di corrente, scatta un allarme acustico. Se l'alimentazione viene ripristinata, a video compare il messaggio *W39: Ritorno da caduta rete. Controllare linee, filtri e impostazione parametri, riavviare!*. Procedere come descritto sopra.

Spegnimento

1. Premere l'interruttore principale (On/Off) sul retro dell'apparecchiatura.

↳ L'apparecchiatura passa dalla condizione di acceso alla condizione di spento.

3.7 Impostazioni

Nella finestra *Impostazioni*, selezionabile da qualsiasi videata dopo l'autotest, è possibile modificare le impostazioni di base e di default.



1. Premere contemporaneamente il tasto *OK* e il tasto *Allarme*.

↳ Appare la videata *Impostazioni* (Fig. 3-4), che indica i dati dell'apparecchiatura a sinistra (①) e i parametri di default sulla destra (②).

↳ Se non si modificano le impostazioni per oltre 15 secondi, il display ritorna automaticamente alla videata precedentemente selezionata.

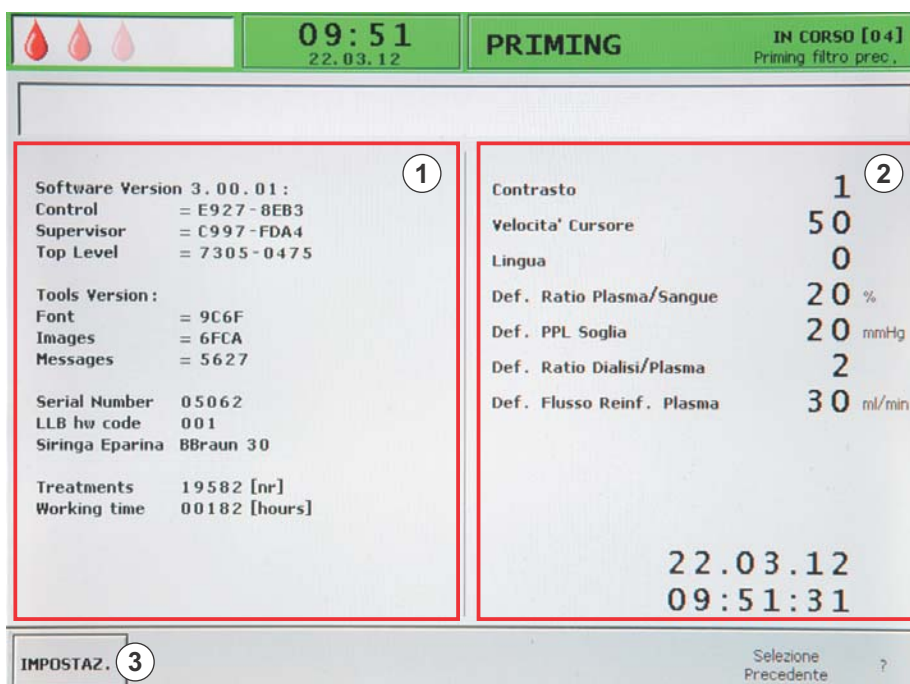


Fig. 3-4 Videata *Impostazioni*



2. Per modificare le impostazioni dei parametri, selezionare la voce *IMPOSTAZIONE* (③) e premere il tasto *Invio*.

↳ Tutti i parametri modificabili sono visualizzati in rosso.

3. Ruotare la manopola per scorrere attraverso i parametri che possono essere modificati.

↳ Il campo di impostazione del parametro attualmente selezionato appare come un pulsante in evidenza (non ancora premuto) su sfondo grigio. Il range selezionabile è visualizzato nella finestra *Impostazione*

3

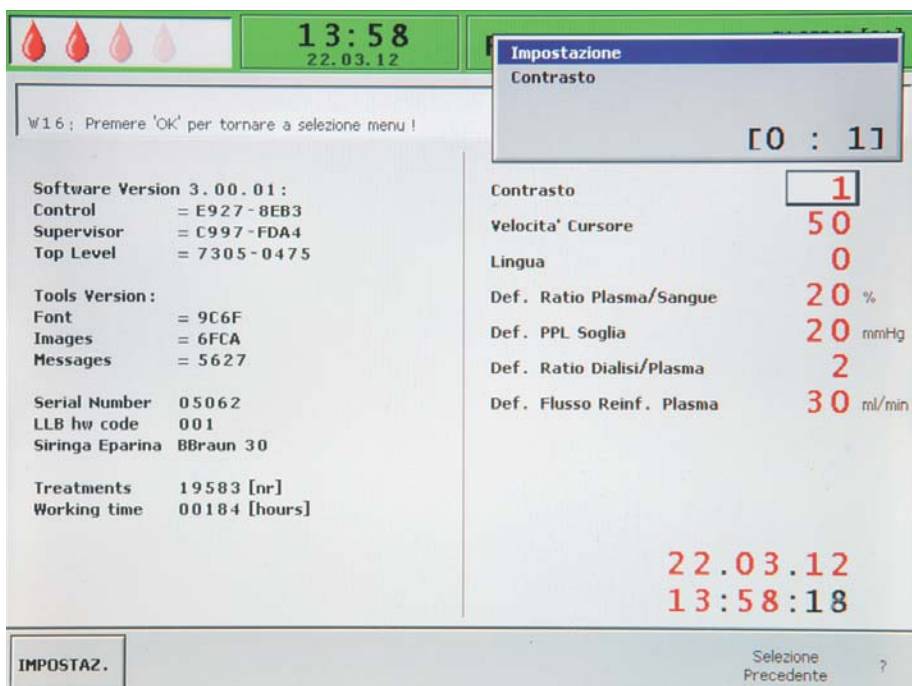


Fig. 3-5 Videata *Impostazioni* – Selezione di un parametro



4. Premere il tasto *Invio* per attivare l'impostazione del parametro attualmente selezionato.

↳ Il campo di impostazione del parametro viene evidenziato con sfondo rosso e testo bianco.

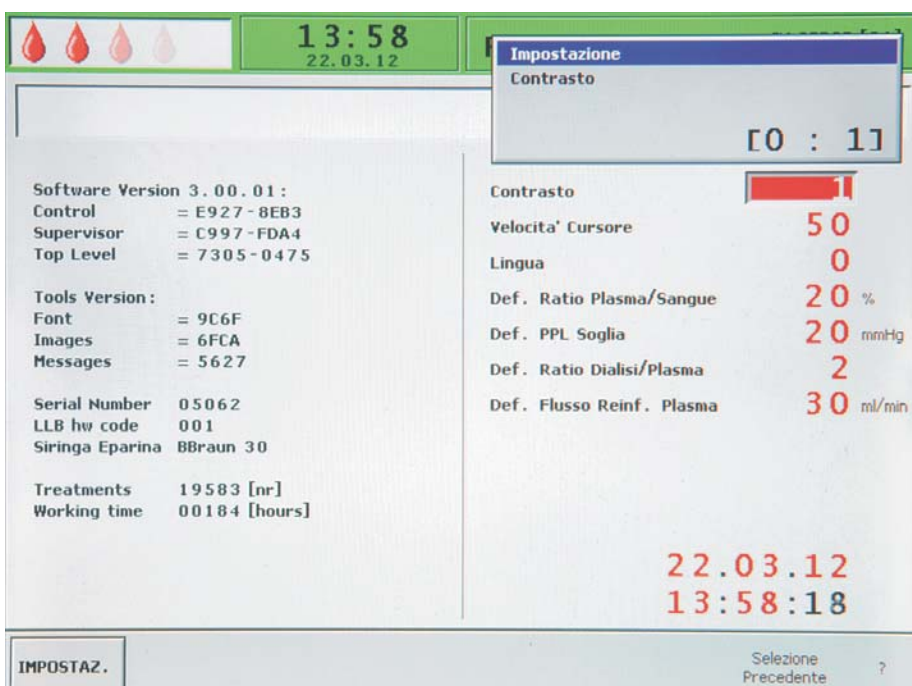





Fig. 3-6 Videata *Impostazioni* – Impostazione di un parametro

5.  Ruotare la manopola per scorrere attraverso i valori dei parametri preimpostati e premere il tasto *Invio* per confermare l'impostazione desiderata.
6.  Premere il tasto *OK* per uscire dalla funzione di impostazione dei parametri.

 Il cursore ritorna alla barra dei menu della videata *Impostazioni*.

Nella videata *Impostazioni* è possibile modificare i seguenti parametri:

- **Contrasto**
Sono disponibili due impostazioni per regolare il contrasto del display: scuro (0) e chiaro (1).
- **Velocità Cursore**
La velocità di movimento del cursore può essere variata con incrementi di 10 all'interno del range compreso tra 50 a 200.
- **Lingua**
Per il display possono essere selezionate tre lingue: 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 plasmaseparazione. 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 importante per la sicurezza del paziente, la modifica deve essere confermata.
- **Def. PPL Soglia**
Questo parametro stabilisce il valore limite per l'adeguamento automatico del flusso 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 del liquido di dialisi e il flusso del plasma durante le fasi di terapia e reinfusione. L'impostazione avviene con incrementi di 1 nel range compreso tra 2 e 4. L'impostazione predefinita è 2.
Poiché il rapporto dialisato/plasma è un parametro importante per la sicurezza del paziente, la modifica deve essere confermata.
- **Def. Flusso Reinf. Plasma**
Questo parametro stabilisce il valore di default per il flusso di restituzione (flusso di reinfusione del plasma). Dopo ogni selezione di una nuova terapia, il flusso di restituzione viene impostato a questo valore predefinito. L'impostazione avviene nel range tra 10 e 50 ml/min. L'impostazione predefinita iniziale è 30 ml/min.
- **Data**
Impostazione in sequenza di giorno, mese e anno.
- **Ora**
Impostazione in sequenza di ore e minuti.

Se un parametro è importante per la sicurezza del paziente, il valore attualmente impostato è visualizzato nella finestra *Impostazione* al di sopra del range selezionabile (Fig. 3-7 , ①). Inoltre, i LED sopra il tasto *OK* lampeggiano.

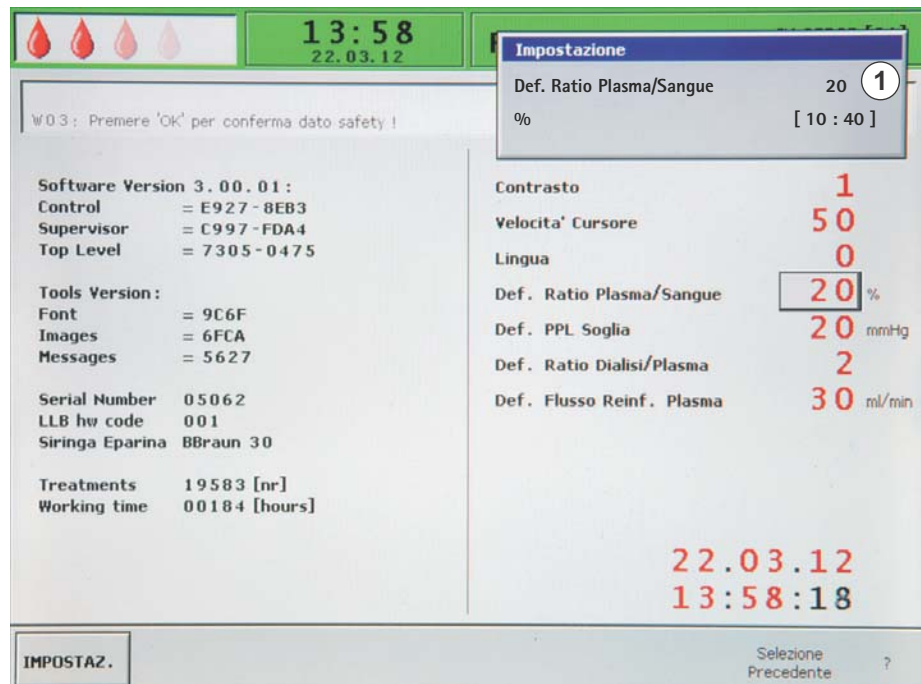


Fig. 3-7 Videata *Impostazioni* – Selezione di un parametro importante per la sicurezza

La modifica dei seguenti parametri deve essere confermata con il tasto *OK*, in quanto importanti per la sicurezza del paziente:

- Def. Ratio Plasma/Sangue
- Def. Ratio Dialisi/Plasma



1. Per uscire dalla videata *Impostazioni*, selezionare *Selezione Precedente* (Fig. 3-8 , ①) nella barra dei menu e premere il tasto *Invio*.



Compare la videata precedente (es. videata di avvio).

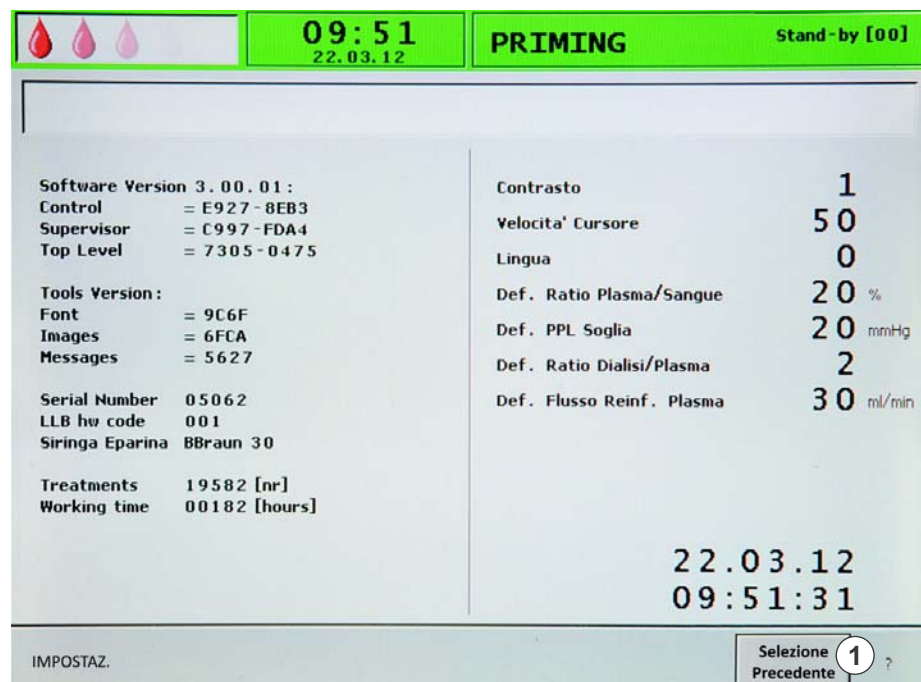


Fig. 3-8 Uscita dalla videata *Impostazioni*

Indice

4	Preparazione dell'apparecchiatura per il funzionamento.....	65
4.1	Accensione e test iniziali.....	66
4.2	Preparazione delle soluzioni.....	68
4.3	Montaggio sacche.....	70
4.4	Montaggio del kit H.E.L.P. Futura.....	71

4 Preparazione dell'apparecchiatura per il funzionamento

AVVERTENZA!

Sensore aria di sicurezza (SAD) non attivo! Pericolo di embolie gassose!

- Non collegare il paziente al di fuori della seduta terapeutica.
- Al di fuori della seduta terapeutica, non è consentito l'utilizzo delle pompe di infusione (es. soluzione fisiologica).

AVVERTENZA!

Perdita ematica o danno ematico causati dalla temperatura, dalla pressione o dalla formulazione errata del liquido di dialisi!

- Assicurarsi che il paziente sia collegato all'apparecchiatura solo nella fase di terapia.

ATTENZIONE!

Rischio di shock elettrico o danni all'apparecchiatura se il liquido penetra al suo interno!

- Assicurarsi che nessun liquido penetri all'interno dell'apparecchiatura.
- Non pulire la superficie dell'apparecchiatura con un panno eccessivamente umido.
- Utilizzare solo detergenti adatti.

AVVISO!

Per prevenire possibili rotture dei filtri e danni alle linee, predisporre l'apparecchiatura direttamente sul luogo del trattamento. Evitare di trasportare l'apparecchiatura quando è già completamente predisposta per il trattamento!



Se si utilizzano contenitori Ecoflac, non sono previsti con frattura. Attenersi al foglio istruzioni!

4.1 Accensione e test iniziali

Accensione dell'apparecchiatura

1. Assicurarci che i freni di tutte le ruote siano bloccati.
2. Assicurarci che nella pompa plasma/buffer sia installato il rotore della pompa contrassegnato dal punto giallo. Scambiare i rotori, se necessario.
3. Premere l'interruttore principale (On/Off) sul retro dell'apparecchiatura (Fig. 4-1 , ①).
 - ↳ L'apparecchiatura passa dalla condizione di spento alla condizione di acceso e inizia gli autotest.



Fig. 4-1 Interruttore principale sul retro dell'apparecchiatura



Durante l'esecuzione degli autotest, non devono essere montati sull'apparecchiatura materiali monouso (sacche di soluzione, linee).

Assicurarci che durante gli autotest non vi siano soluzioni appese alla bilancia e i trasduttori di pressione non siano collegati ai rispettivi raccordi.

I preparativi per la terapia possono avere inizio solo dopo che tutti gli autotest abbiano dato esito positivo.

Autotest hardware

Dopo l'accensione, l'apparecchiatura esegue automaticamente una serie di autotest hardware per verificare tutte le funzioni di controllo relative alla sicurezza della macchina. Vengono verificati anche i diversi allarmi acustici dell'apparecchiatura e il funzionamento dei LED.

La videata *Autotest* mostra sulla sinistra i test della Controller (Fig. 4-2 , ①) e sulla destra i test del Supervisor (②). Durante gli autotest, la voce *Ritesta* (③) lampeggia.



Fig. 4-2 Videata Autotest

Autotest positivo:

- Tutti i componenti verificati sono contrassegnati con "PASSATO". Le tre stringhe numeriche (0 1 2 3 4 5 6 7 8 9) sono presentate complete nella giusta sequenza e con i tre caratteri visualizzabili dall'apparecchiatura.
- Al termine di un autotest positivo, si attiva automaticamente la voce *FINE* (④). Premere il tasto *Invio* per passare alla videata di avvio.

Autotest negativo:

- I componenti verificati sono contrassegnati con "FALLITO" e/o le stringhe numeriche non sono nella giusta sequenza o sono incomplete.
- Al termine di un autotest negativo, si attiva automaticamente la voce *RITESTA* (③). Premere il tasto *Invio* per ripetere il test.

Per maggiori informazioni sugli autotest, vedere il capitolo 9.1 Autotest (121).

Attività

1. Assicurarsi di udire quattro diversi segnali acustici durante l'autotest.
2. Assicurarsi di vedere tre serie di numeri da 0 a 9 (vedere Fig. 4-2).
3. Assicurarsi che i LED accanto al monitor lampeggino.
4. Quando nella barra dei menu è attiva la voce *FINE* (dopo un autotest positivo), premere il tasto *Invio*.
 ↵ Compare la videata di avvio.

È ora possibile iniziare la preparazione delle soluzioni e l'allestimento dell'apparecchiatura, come descritto nei capitoli successivi.

4.2 Preparazione delle soluzioni

⚠ AVVERTENZA!

Rischio per il paziente dovuto a una non corretta formulazione dei liquidi!

- Assicurarsi che i liquidi forniti siano corretti per la terapia prevista.
- Utilizzare solo liquidi che non abbiano superato la data di scadenza impressa sulla confezione.
- Utilizzare solo sacche di soluzioni intatte e chiuse come in origine.
- Attenersi alle informazioni di conservazione presenti sulle sacche.

Soluzione fisiologica NaCl 0,9% H.E.L.P.

1. Rimuovere la confezione esterna della sacca.
2. Riempire una siringa con 1,5 ml di eparina (5000 UI/ml).
3. Rimuovere l'ago dalla siringa.
4. Rimuovere il tappo a vite da uno dei connettori Luer-lock della sacca e inserire la siringa.
5. Rompere il cono frattura della sacca.
6. Iniettare 1,5 ml di eparina nella sacca di soluzione fisiologica.



Fig. 4-3 Preparazione della sacca contenente la soluzione fisiologica.

7. Miscelare accuratamente l'eparina e la soluzione fisiologica.
8. Preparare la seconda sacca seguendo la stessa procedura.

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

1. Rimuovere la confezione esterna della sacca.
2. Posizionare la sacca su una base stabile e premere la camera più piccola con entrambe le mani fino alla completa apertura della giunzione di tenuta tra le due camere.
3. Agitare più volte la sacca in modo da ottenere una completa miscelazione delle due soluzioni.



Fig. 4-4 Preparazione della sacca contenente la soluzione di bicarbonato.

4. Preparare l'altra sacca nello stesso modo.



Se la soluzione BicEL pronta all'uso non viene utilizzata immediatamente dopo la miscelazione, l'operatore deve comunque impiegarla entro 24 ore, sotto la propria responsabilità.

Soluzione di tampone acetato

1. Rimuovere la confezione esterna della sacca.
2. Riempire una siringa con 40 ml di sodio eparina H.E.L.P. per applicazioni extracorporee.
3. Rimuovere l'ago dalla siringa.
4. Rimuovere il tappo a vite dal connettore Luer-lock della sacca di tampone acetato e inserire la siringa.
5. Rompere il cono frattura.
6. Iniettare i 40 ml di sodio eparina H.E.L.P. nella sacca di tampone acetato da 4 l.



Fig. 4-5 Preparazione della sacca contenente la soluzione di tampone acetato.

7. Miscelare accuratamente la soluzione di sodio eparina H.E.L.P. e il tampone acetato.
8. Contrassegnare la sacca così preparata con l'etichetta fornita nella confezione di eparina H.E.L.P. onde evitare di ripetere l'iniezione.

4.3 Montaggio sacche

Sacca di soluzione fisiologica/vuota

Appendere allo stativo le sacche seguenti:

1. una sacca vuota da 5 l con il connettore in alto
2. una sacca da 3 l di soluzione fisiologica pronta
3. una sacca da 500 ml e una sacca da 1500 ml con soluzione fisiologica per reinfusione



Fig. 4-6 Sacche sullo stativo

Sacca di soluzione fisiologica/liquido di dialisi/raccolta

Appendere alla bilancia le sacche seguenti:

1. una seconda sacca da 3 l di soluzione fisiologica pronta
2. due sacche di soluzione BiCEL pronta (liquido di dialisi)
3. sacche di raccolta dopo aver chiuso le clamp grandi



Fig. 4-7 Sacche sulla bilancia



La sacca con il tampone acetato e la sacca con il liquido di dialisi devono essere conservate a temperatura ambiente prima del priming. Se una soluzione è fredda può compromettere il funzionamento delle pompe e causare il fallimento del test di pressurizzazione. Durante il trattamento, le soluzioni fredde possono diminuire l'efficacia della terapia.

4.4 Montaggio del kit H.E.L.P. Futura

⚠ AVVERTENZA!

Rischio di infezione crociata per il paziente!

- Utilizzare i componenti monouso una sola volta.

Predisposizione 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 (Fig. 4-8 , ①).



Fig. 4-8 Fissaggio del kit H.E.L.P. Futura

2. Premere il pannello contro la parte anteriore dell'apparecchiatura e fissare mediante la manopola superiore (Fig. 4-8 , ②).
3. Serrare nuovamente tutti i raccordi del kit H.E.L.P. Futura.

⚠ ATTENZIONE!

Rischio di perdita ematica per il paziente se il sistema di linee ematiche è difettoso!

- Assicurarsi che il sistema di linee ematiche e gli spezzoni pompa non siano danneggiati nel punto di inserimento.
- Assicurarsi che lo spezzone pompa si trovi nella posizione più arretrata dell'alloggiamento della pompa.
- Quando si inseriscono gli spezzoni pompa, non creare attrito con i rotori.
- Se il sistema di linee ematiche è stato danneggiato durante l'inserimento, sostituirlo con uno nuovo.

4. Posizionare lo spezzone pompa della linea di ultrafiltrazione nella pompa ultrafiltrazione (codice colore bianco a sinistra, Fig. 4-9 , ①).

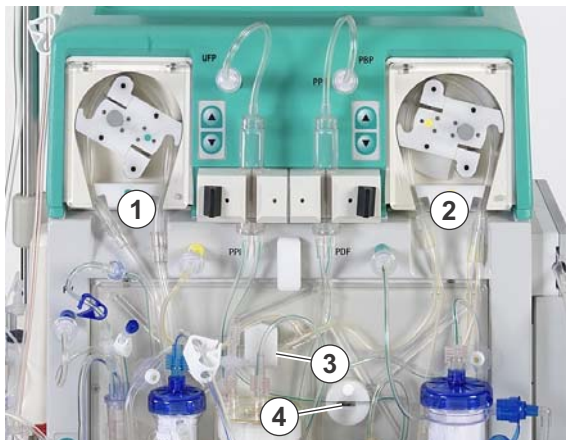


Fig. 4-9 Installazione degli spezzoni pompa

5. Posizionare in sequenza gli spezzoni pompa della linea plasma/buffer (codici colore marrone e giallo) nella pompa plasma/buffer (Fig. 4-9 , ②). Il raccordo a Y della linea plasma/buffer deve trovarsi sul lato destro (uscita) della pompa plasma/buffer.
6. Verificare che gli spezzoni pompa siano stati inseriti con l'orientamento corretto (vedere le frecce sugli alloggiamenti delle pompe).
7. Inserire la linea plasma proveniente dal plasmafiltra nel rilevatore di perdite ematiche (BLD, Fig. 4-9 , ③).
8. Inserire saldamente la linea filtrato che porta all'heparin adsorber nella clamp dell'heparin adsorber (HAK, Fig. 4-9 , ④).
9. Posizionare la camera precipitato e la camera dell'heparin adsorber nel supporto corrispondente (come mostrato in Fig. 4-10 , ①) e bloccare in posizione ruotando i fermi di colore nero.



Fig. 4-10 Installazione delle camere

10. Fissare i quattro trasduttori di pressione (Fig. 4-10 , ②).
11. Dopo aver controllato che la camera venosa si trovi nel supporto in corrispondenza del kit, fissare il trasduttore di pressione venosa (Fig. 4-10 , ③).

12. Posizionare la linea venosa nel sensore aria di sicurezza (SAD, Fig. 4-11 , ①) e nella clamp della linea (SAK, ②).



Fig. 4-11 Installazione della linea venosa

13. Collegare la linea venosa alla sacca vuota da 5 l appesa allo stativo.
14. Collegare la linea buffer alla sacca di soluzione fisiologica pronta sulla bilancia (Fig. 4-12).



Fig. 4-12 Collegamento delle linee buffer e ultrafiltrato

15. Collegare le linee ultrafiltrato alle tre sacche di raccolta.
16. Inserire la linea buffer nel supporto sulla bilancia.

Montaggio della linea arteriosa

1. Inserire la camera arteriosa nel supporto (Fig. 4-13 , ①).

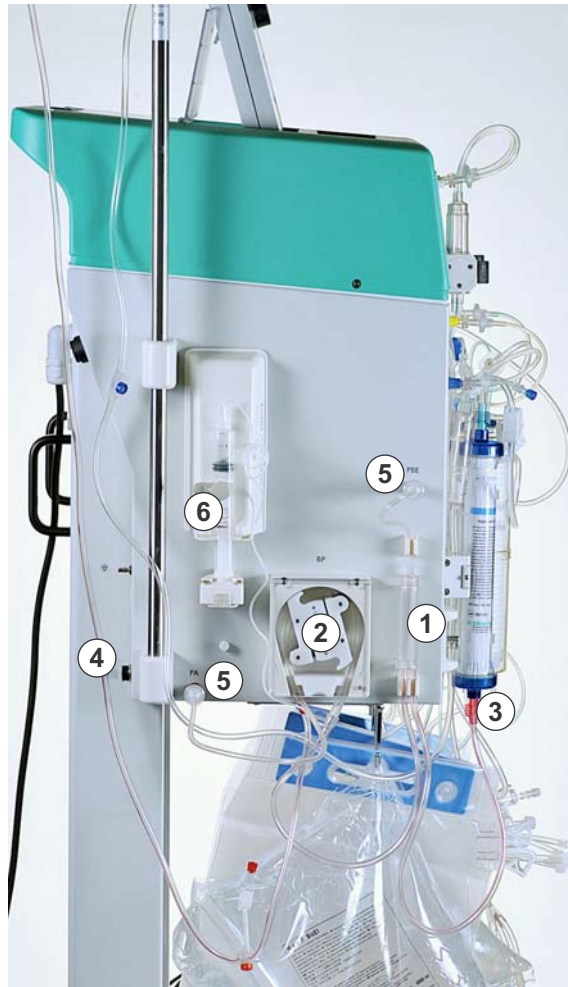


Fig. 4-13 Montaggio della linea arteriosa

2. Posizionare lo spezzone pompa della linea arteriosa con il segno rosso a sinistra nella pompa sangue (Fig. 4-13 , ②).
3. Collegare la linea di mandata arteriosa all'ingresso del plasmafiltra (Fig. 4-13 , ③).
4. Collegare la linea arteriosa (Fig. 4-13 , ④) alla sacca di soluzione fisiologica pronta sullo stativo.
5. Fissare i due trasduttori di pressione (Fig. 4-13 , ⑤).
6. Riempire una siringa (Omnifix® Perfusor da 30 ml) con una miscela di soluzione fisiologica ed eparina e collegarla alla linea dell'eparina.



Raccomandazione: 16 ml di NaCl 0,9% + 4 ml di eparina (5000 UI/ml) equivalgono a 1000 UI di eparina/ml.

7. Deareare manualmente la linea dell'eparina fino al raccordo a T. Verificare che non rimangano bolle d'aria nella linea.
8. Fissare la siringa sul supporto della pompa eparina (Fig. 4-13 , ⑥).

Montaggio della linea del dialisato

1. Inserire la sacca di riscaldamento nel riscaldatore (Fig. 4-14 , ①), servendosi dei fori previsti nella sacca.

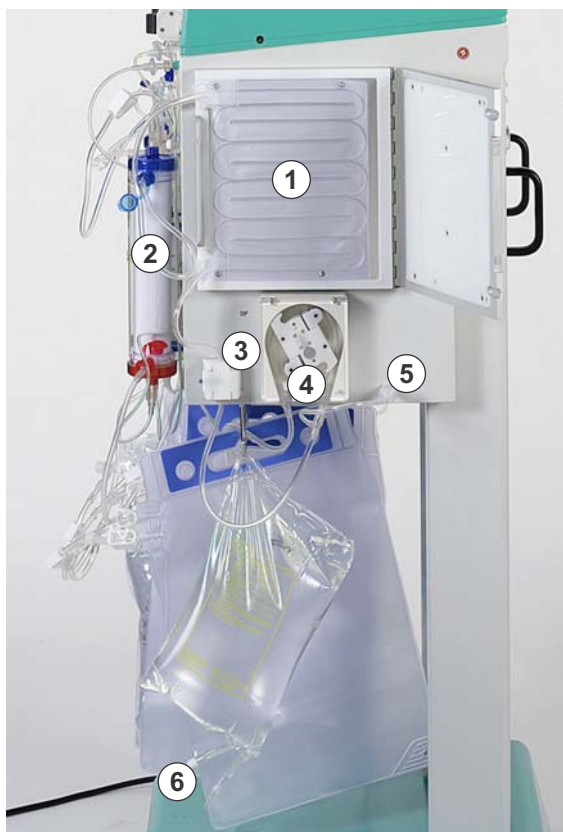


Fig. 4-14 Montaggio della linea del dialisato

2. Collegare la linea di ingresso blu al dializzatore (Fig. 4-14 , ②).



Collegare il connettore rosso all'attacco rosso e il connettore blu all'attacco blu! Assicurarsi che il raccordo Hansen sia stato fissato saldamente.

3. Inserire la linea di ingresso blu nel sensore aria dialisato (DAD, Fig. 4-14 , ③).
4. Inserire lo spezzone pompa della linea del dialisato nella pompa dialisato (Fig. 4-14 , ④) con il segno blu a sinistra.
5. Fissare il trasduttore di pressione (Fig. 4-14 , ⑤).
6. Collegare il distributore della linea del dialisato alla sacca pronta del dialisato (Fig. 4-14 , ⑥) e rompere il cono frattura.
7. Inserire la linea di ingresso del dialisato nel supporto dedicato sulla bilancia.

Indice

5	Priming e lavaggio	79
5.1	Priming e lavaggio automatici	79
5.2	Impostazione parametri	82
5.2.1	Impostazione dei parametri nella videata Parametri Principali	82
5.2.2	Impostazione dei parametri nella videata Tutti i Parametri	84
5.2.3	Impostazione dei parametri nella videata Schema Flussi	87
5.2.4	Funzioni supplementari	87

5 Priming e lavaggio

5.1 Priming e lavaggio automatici

Uscire dalla videata *Autotest* (al termine di un autotest positivo) confermando *Fine* nella barra dei menu. Appare la videata di avvio (Fig. 5-1). Nella videata di avvio, lampeggia in rosso il messaggio *Premere il tasto Invio per iniziare*.

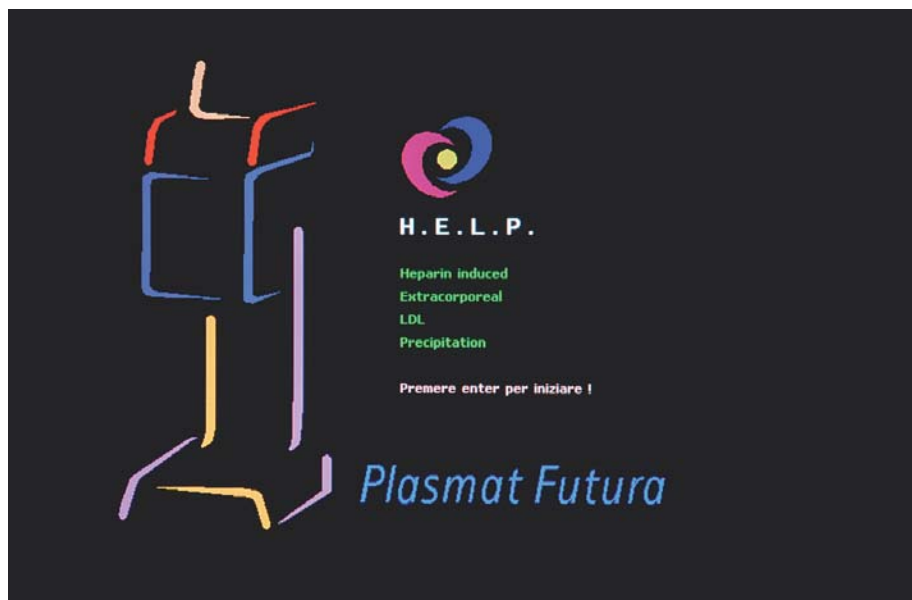


Fig. 5-1 Videata di avvio

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



- ↗ Viene visualizzata di default la videata *Parametri Principali*. La barra di stato indica la fase in corso (*Priming*) e lo stadio della fase stessa (*Stand-by [00]*, Fig. 5-2 , ①). Nella barra dei menu, il cursore è già posizionato su *Avvio Priming* (③). La voce visualizzata alternativamente su sfondo nero e grigio (lampeggiante) indica che il sistema attende istruzioni da parte dell'operatore.
- ↗ Appare la finestra di avvertenza *Warning* con il messaggio *W18: Rompere i coni frattura e aprire tutte le clamp!* (②).



Fig. 5-2 Videata *Parametri Principali* – Avvio del priming

Verifica del sistema e avvio del priming

1. Verificare che siano state effettuate tutte le connessioni tra linee e filtri.
2. Serrare tutti i connettori a vite e i raccordi Hansen.
3. Assicurarci che le linee non siano attorcigliate.
4. Assicurarci che la soluzione elettrolitica sia stata miscelata con la soluzione di bicarbonato e che la giunzione di tenuta sia completamente aperta.
5. Assicurarci che i coni frattura delle sacche di soluzione fisiologica appese allo stativo e alla bilancia siano aperti.
6. Assicurarci che i coni frattura delle sacche di liquido di dialisi siano aperti.
7. Assicurarci che le clamp nei port non utilizzati delle sacche vuote siano chiuse.
8. Premere il tasto **OK** per continuare.
 - ☞ Nella barra dei menu, il cursore è già posizionato sulla voce *Avvio Priming* (③), che lampeggia.
9. Premere il tasto **Invio** per avviare il priming con il riempimento automatico del lato sangue.
 - ☞ Nel campo Allarmi/Messaggi compare il messaggio *W01: Partenza pompa sangue dopo pressurizzazione parte ematica.*

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.

Fasi 1 e 2

La linea arteriosa, il plasmafiltro e la linea venosa si riempiono. Il flusso sangue preimpostato è 150 ml/min.

Fase 3

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

Fase 4

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

Fase 5

Riempimento della camera dell'heparin adsorber

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 anche il riempimento del lato plasma del dializzatore.

Fase 8

Appare la finestra di avvertenza *Warning* con il messaggio *W04: Ruotare il filtro dialisi (lato blu in basso)!*.



Ruotare il dializzatore di 180°, facendo in modo che il lato blu sia rivolto verso il basso. Premere il tasto *OK* per continuare.

Fase 9

Viene riempito il lato dialisato del dializzatore. In questa fase vengono eseguiti i seguenti test: bilancio n. 2, DAD, riscaldatore, pressione venosa e pompa ultrafiltrazione.

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 di avvertenza *Warning* compare il messaggio *W14: Lavaggio completato. Impostare un nuovo valore per lavare ancora!*.



Premere il tasto *OK* 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:

1. Selezionare *Impostazione Parametri* dalla barra dei menu.
2. Selezionare il parametro *Volume di lavaggio* e modificarlo. È possibile impostare il volume di lavaggio fino a un massimo di 10 l.



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.

3. Dalla barra dei menu selezionare *Avvio Priming*.



Al raggiungimento del volume di lavaggio impostato, tutte le pompe si arrestano automaticamente.

Ulteriore lavaggio manuale del lato sangue

Se si desidera aumentare il volume di lavaggio del circuito sangue:



1. Premere il tasto *Start/Stop* per avviare la pompa sangue.
2. Quando il lato sangue è stato lavato a sufficienza, premere nuovamente il tasto *Start/Stop* per terminare il lavaggio.



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

5

⚠ AVVERTENZA!

Rischio di infusione di aria nel paziente!

- Dopo il lavaggio assicurarsi che tutta l'aria sia stata rimossa prima di collegare il paziente.

5.2 Impostazione parametri

5.2.1 Impostazione dei parametri nella videata Parametri Principali

Per maggiori informazioni sull'impostazione dei parametri, vedere il capitolo 2.6 Impostazione parametri (42).

Una volta selezionato *Impostazione Parametri* dalla barra dei menu, tutti i parametri modificabili sono evidenziati in rosso.

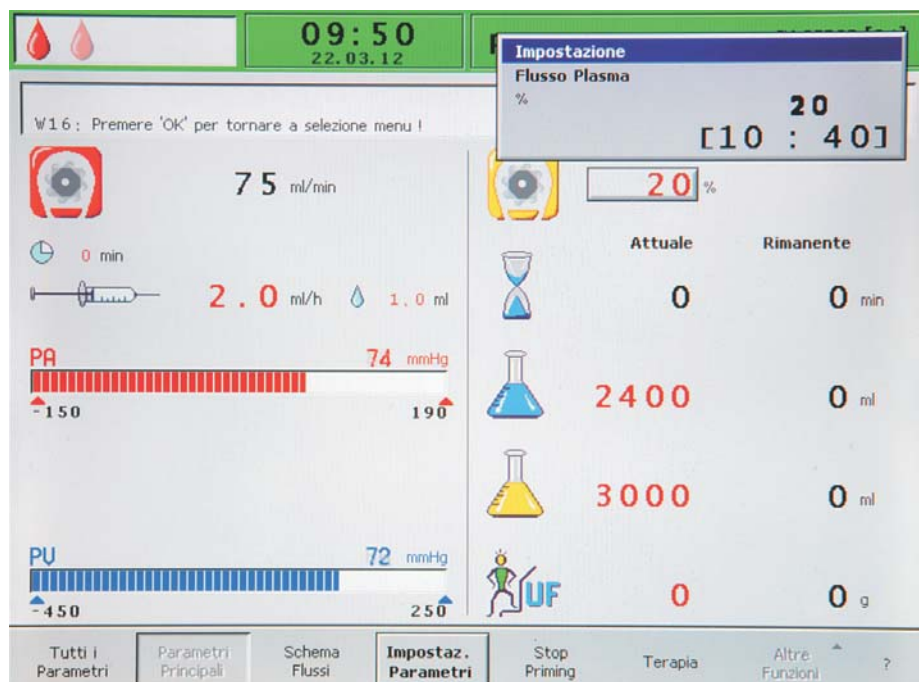





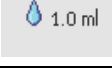
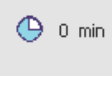


Fig. 5-3 Selezione dei parametri nella videata *Parametri Principali*

Nella fase di priming possono essere impostati i seguenti parametri:

Icona	Parametro	Valore di default	Range	Incrementi
	Flusso plasma (%) ^a	20	10 – 40	1
	Volume lavaggio (ml) ^b	2400	2400 – 10.000	100
	Volume plasma (ml)	3000	100 – 6000	50
	Bilancio paziente (g) ^c	0	-600 – 0	50
	Flusso eparina (ml/h)	2	0 – 10	0,1
	Bolo eparina (ml)	1	0 – 10	0,5
	Arresto automatico eparina (min) ^d	0	0 – 60	5

- a. Il flusso plasma viene impostato in % rispetto al flusso sangue e visualizzato in ml/min.
Il flusso plasma è impostabile fino a 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.
- b. Il volume di lavaggio può essere aumentato oltre il limite minimo impostato a 2400 ml.
- c. Il bilancio del paziente non è un'ultrafiltrazione nel contesto di una dialisi. Questa opzione offre la possibilità di rimuovere un'ulteriore quantità di soluzione fisiologica dal paziente o di bilanciare la soluzione fisiologica necessaria per la reinfusione del sangue. L'impostazione di un nuovo bilancio comporta la variazione del valore dell'ematocrito del sangue e ciò potrebbe ostacolare la separazione del plasma.
- d. 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.

Le modifiche apportate ai seguenti parametri devono essere confermate premendo il tasto **OK**, in quanto importanti per la sicurezza del paziente:

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

⚠ ATTENZIONE!

Rischio per il paziente dovuto a scarsa o eccessiva eparinizzazione!

- Con un volume plasmatico > 4000 ml, l'heparin adsorber deve essere sostituito per mantenere la capacità richiesta.
- Utilizzare solo siringhe Omnifix® Luer-lock di B. Braun Melsungen AG da 30 ml, in quanto la pompa eparina è calibrata esclusivamente per questo tipo di siringa.

5

⚠ ATTENZIONE!

In rari casi, rischio di ipotensione per il paziente!

- Cambiare la terapia come prescritto dal medico supervisore.

i

Con un volume plasmatico > 4000 ml, è necessario sostituire le sacche di tampone acetato e di liquido di dialisi.

5.2.2 Impostazione dei parametri nella videata Tutti i Parametri

Per maggiori informazioni sull'impostazione dei parametri, vedere il capitolo 2.6 Impostazione parametri (42).

Una volta selezionato *Impostazione Parametri* dalla barra dei menu, tutti i parametri modificabili sono evidenziati in rosso. Per una più semplice individuazione, il flusso sangue (rosso) e il flusso plasma (giallo) sono evidenziati con le frecce del colore corrispondente.

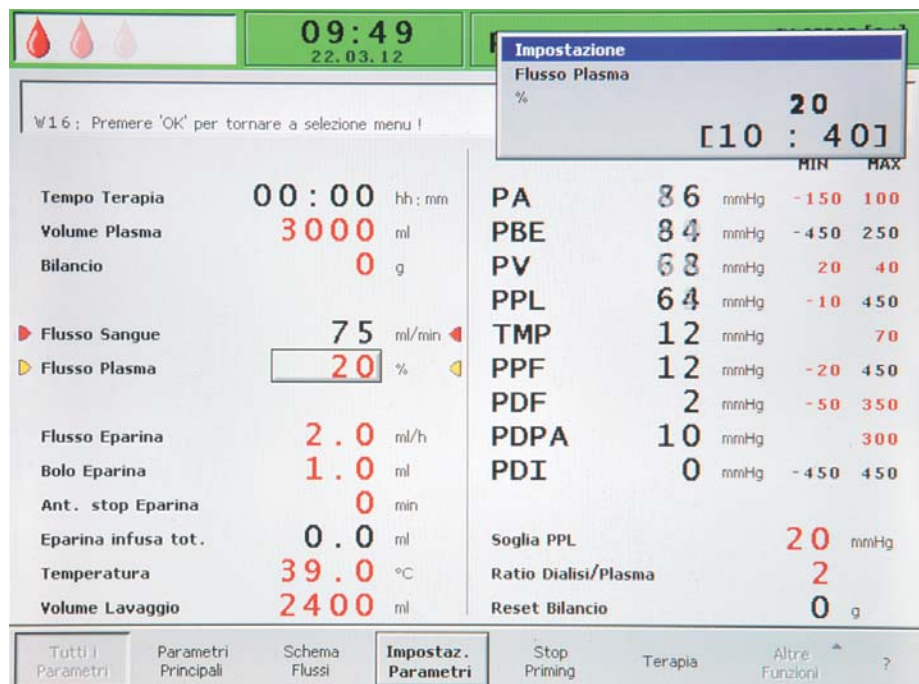


Fig. 5-4 Selezione dei parametri nella videata *Tutti i Parametri*

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

- Volume plasma (ml)
- Bilancio paziente (g)
- Flusso plasma (%)
- Flusso eparina (ml/h)
- Bolo eparina (ml)
- Arresto automatico eparina (min)
- Temperatura (°C)
- Volume lavaggio (ml)
- PA min (mmHg)
- PA max (mmHg)
- PV min (mmHg)
- 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

Oltre a quelli elencati nel capitolo 5.2.1 Impostazione dei parametri nella videata Parametri Principali (82), è possibile impostare i seguenti parametri:

Parametro	Valore di default	Range	Incrementi
Temperatura (°C)	39	34 – 40	0,5
PA min (mmHg)	-150	-350 – 80	10
PA max (mmHg)	100	0 – 200	10
PV min (mmHg)	20	10 – 40	5
PV max (mmHg)	40	20 – 100	5
PPL min (mmHg)	-10	-20 – 10	1
TMP max (mmHg)	70	20 – 200	10
PPF min (mmHg)	-20	-50 – 50	5
PDF min (mmHg)	-50	-50 – 0	5
PDF max (mmHg)	350	10 – 400	10

Parametro	Valore di default	Range	Incrementi
PDPA max (mmHg)	150	50 – 350	10
Soglia PPL (mmHg)	20	-10 – 120	5
Ratio Dialisi/Plasma	2	2 – 4	1

Le modifiche apportate ai seguenti parametri devono essere confermate premendo il tasto *OK*, in quanto importanti per la sicurezza del paziente:

- Flusso plasma
- Volume plasma
- Bilancio
- Flusso eparina
- Bolo eparina
- PA min
- PA max
- PV min
- PV max
- Ratio Dialisi/Plasma

AVVERTENZA!

Rischio di perdita ematica per il paziente se si aumenta la finestra PV min: in tal caso aumenta verosimilmente la possibilità di non riconoscere una rimozione dell'accesso venoso!

- Non coprire l'accesso venoso.
- Controllare regolarmente il paziente.

5.2.3 Impostazione dei parametri nella videata Schema Flussi

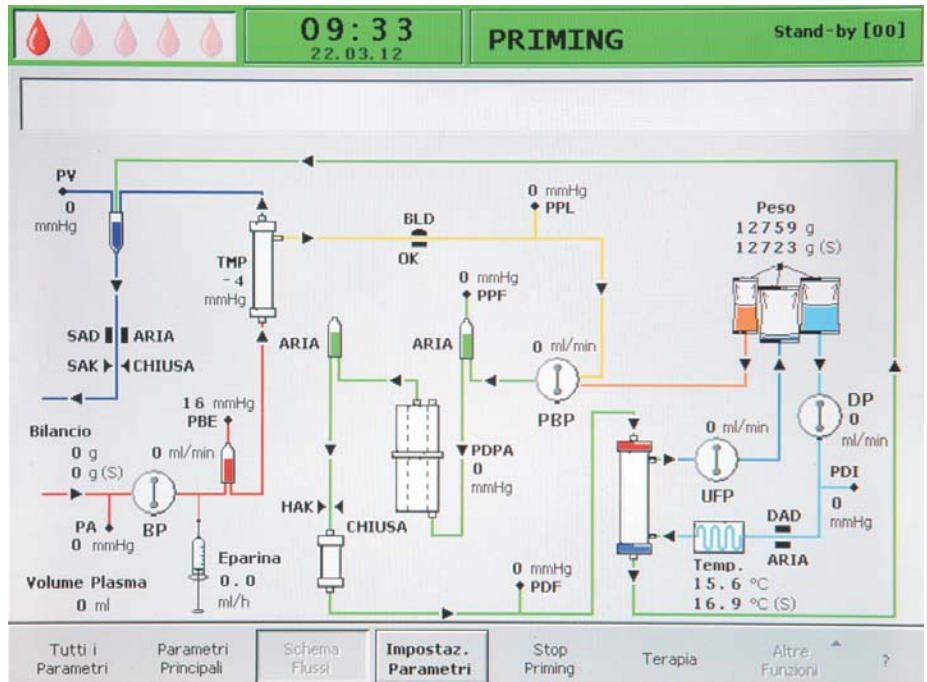


Fig. 5-5 Videata *Schema Flussi* nella fase di priming.

Una volta selezionato *Impostazione Parametri* dalla barra dei menu, lo schermo passa alla funzione di impostazione della videata *Tutti i Parametri*. Qui possono essere eseguite tutte le impostazioni come precedentemente descritto nel capitolo 5.2.2 Impostazione dei parametri nella videata *Tutti i Parametri* (84).

5.2.4 Funzioni supplementari

Durante il priming e il lavaggio, la voce *Altre Funzioni* non è attiva nella barra dei menu.



Fig. 5-6 Barra dei menu durante il priming e il lavaggio

Nuova terapia

Se si desidera annullare la fase di priming e lavaggio e ritornare alla videata di avvio, spegnere l'apparecchiatura e riaccenderla tenendo premuto il tasto *Allarme*.

5

Indice

6	Terapia	91
6.1	Avvio della terapia.....	91
6.2	Fine della terapia	95
6.3	Impostazione parametri	96
6.3.1	Impostazione dei parametri nella videata Parametri Principali	96
6.3.2	Impostazione dei parametri nella videata Tutti i Parametri	97
6.3.3	Impostazione dei parametri nella videata Schema Flussi	99
6.4	Conclusione anticipata della terapia	100
6.5	Funzioni supplementari	100

6 Terapia

⚠ AVVERTENZA!

Rischio di infezione per il paziente a causa della rottura del filtro!

- In caso di rottura del filtro, sostituirlo durante la terapia:

Per la sostituzione del filtro, vedere il capitolo 9.4 Risoluzione dei problemi (157).

⚠ ATTENZIONE!

Rischio per il paziente in caso di perdita dalla sacca del tampone acetato!

- La dispersione di tampone acetato nell'ambiente comporta una riduzione dell'efficacia della terapia e può essere causa di un'ultrafiltrazione errata.
- La presenza di tampone acetato nell'ambiente può essere pericolosa per operatori e pazienti, soprattutto se miscelato a disinfettanti quali l'ipoclorito. Formazione di gas! Aprire le finestre ed evacuare la stanza.

6.1 Avvio della terapia

Avvio della terapia



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



1. Al termine della fase di priming e lavaggio, selezionare *Terapia* nella barra dei menu e confermare premendo il tasto *Invio*.



Fig. 6-1 Voce *Terapia* nella barra dei menu.

- ☞ Nella finestra di avvertenza *Warning* compare il messaggio *W32: Attivare la terapia?*



2. Premere il tasto *OK* per confermare.

- ☞ Viene visualizzata la videata *Parametri Principali* con l'indicazione *TERAPIA* nella barra di stato. Nella barra dei menu è attiva la voce *Avvio Terapia*. Nella finestra di avvertenza *Warning* compare il messaggio *W15: Connettere buffer, aprire cono frattura e clamp!*

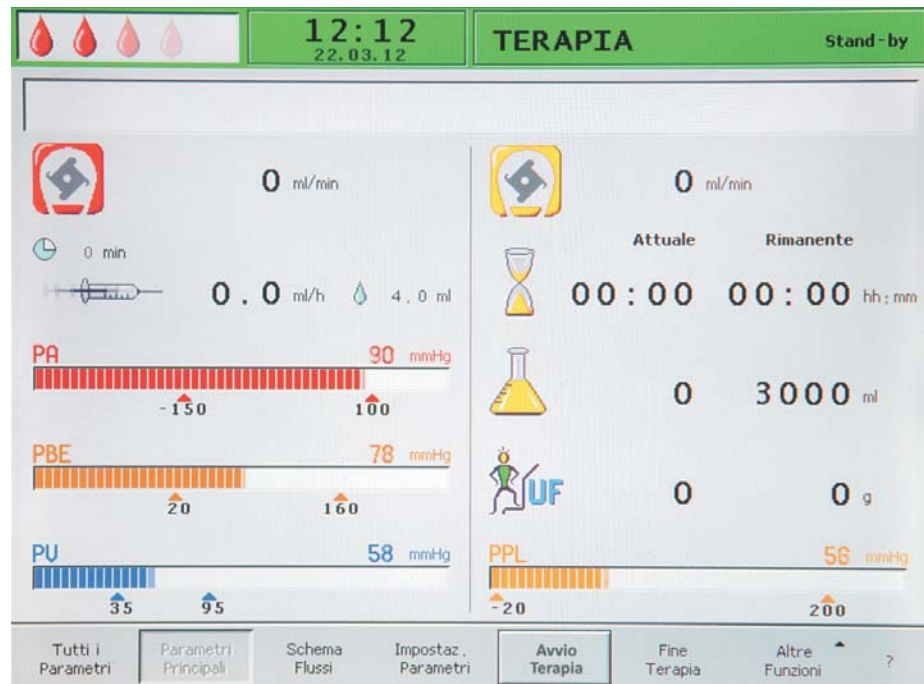


Fig. 6-2 Videata *Parametri Principali* nella fase di terapia

3. Sostituire la sacca di soluzione fisiologica sulla bilancia con la sacca pronta di tampone acetato.
4. Rimuovere la linea venosa dalla sacca vuota sullo stativo e collegarla al secondo raccordo della sacca di soluzione fisiologica sullo stativo (vicino alla linea arteriosa).
5. Rimuovere la sacca vuota dallo stativo.
6. Rimuovere le clamp dalla sacca e dalla linea buffer e verificare che tutti i coni frattura della sacca siano aperti.
7. Premere il tasto **OK** per confermare il messaggio nella finestra di avvertenza *Warning*.
 - ↳ Ora l'apparecchiatura è pronta per la terapia ed è possibile collegare il paziente.
8. Al più tardi a questo punto inserire i parametri necessari per la terapia, quali volume plasma, flusso eparina, bolo eparina, ecc. (vedere il capitolo 2.6 Impostazione parametri (42)).

Avvio del circuito sangue

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



I LED verdi e rossi posizionati sopra il tasto *Start/Stop* lampeggiano alternativamente per indicare che la pompa sangue può essere avviata.



3. Premere il tasto *Start/Stop* per avviare la pompa sangue.



4. Se lo si desidera, adattare il flusso sangue allo stato pressorio del paziente utilizzando i tasti + e -.



↳ L'impostazione predefinita del flusso sangue è 40 ml/min.



5. Quando nella sacca di soluzione fisiologica sullo stativo compaiono le prime tracce di sangue, premere il tasto *Start/Stop* per fermare la pompa sangue.



6. Collegare la linea venosa all'accesso del paziente per la restituzione del sangue.

7. Premere il tasto *Start/Stop* per avviare la pompa sangue e adattare il flusso sangue allo stato pressorio e alle condizioni del paziente. Rispettare i limiti pressori visualizzati sul monitor!



Il paziente può essere collegato alla linee anche senza salasso, quindi a linee piene. Collegare le linee arteriosa e venosa ai rispettivi accessi del paziente per il prelievo e la restituzione del sangue. Riempire le linee del lato sangue premendo il tasto *Start/Stop*.

Avvio del circuito plasma

1. Lasciare circolare il sangue per un breve periodo (circa 2 minuti) fino a quando la parte prossimale del plasmafiltra non abbia assunto una colorazione gialla.

⚠ ATTENZIONE!

Rischio di emolisi per il paziente a causa dell'elevato shear stress!

- Per evitare l'emolisi e ottenere una plasmaseparazione ottimale, avviare la terapia solo quando è presente sufficiente plasma all'interno del plasmafiltra.
- Aumentare gradualmente prima il flusso sangue e in seguito il flusso plasma.



2. Selezionare *Avvio Terapia* nella barra dei menu e premere il tasto *Invio*.



Fig. 6-3 Voce *Avvio Terapia* nella barra dei menu

↳ Ha inizio il trattamento del plasma.
Il testo della voce *Avvio Terapia* cambia in *Stop Terapia*.



Fig. 6-4 Voce *Stop Terapia* nella barra dei menu

3. Per prima cosa aumentare gradualmente il flusso sangue fino a raggiungere il valore desiderato dopo 5 minuti.
4. In seguito, aumentare gradualmente il flusso plasma fino al raggiungimento di un valore idoneo.

Principi terapeutici per assicurare una plasmaseparazione spontanea::

- Il flusso sangue deve essere compreso tra 80 e 120 ml/min.
- Il flusso plasma deve essere circa il 30% del flusso sangue, ma non deve superare 35 ml/min.
- Durante la regolazione del flusso plasma, considerare eventuali modifiche ai valori di PPL e TMP!

Il trattamento è monitorato in modo automatico e si conclude al raggiungimento del volume plasmatico impostato.

Il trattamento può essere interrotto in qualsiasi momento selezionando la voce *Stop Terapia* e passando alla fase di reinfusione.



La durata della terapia viene conteggiata solo quando il circuito plasma è in funzione.

6.2 Fine della terapia

Una volta trattato tutto il volume plasmatico desiderato, l'apparecchiatura passa in modalità stand-by. Il circuito sangue continua a funzionare in base all'ultima velocità di flusso sangue selezionata. Il cursore si posiziona automaticamente sulla voce *Fine Terapia* nella barra dei menu (Fig. 6-5 , ①).

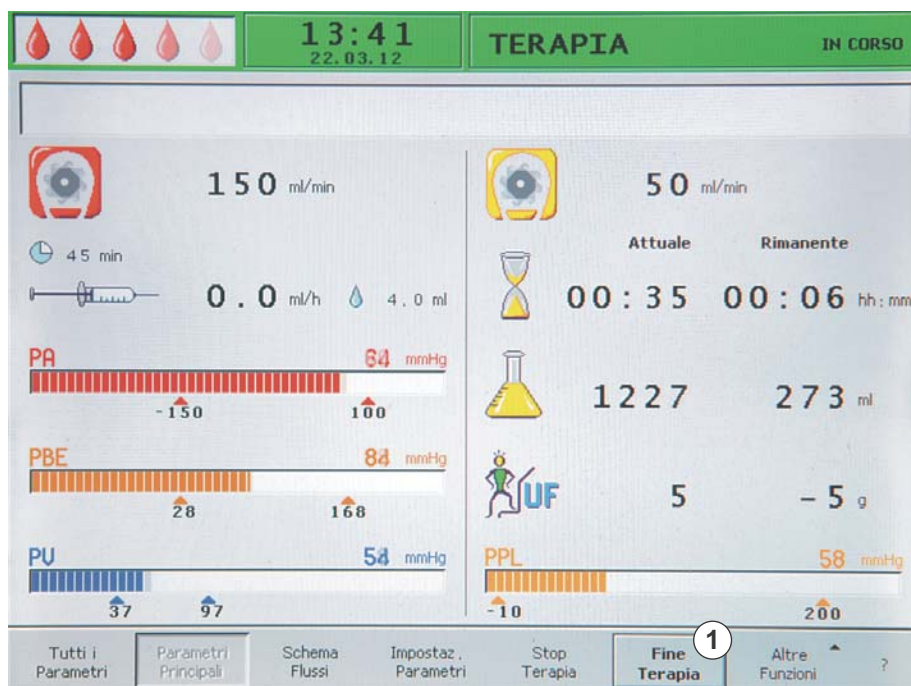


Fig. 6-5 Videata *Parametri Principali* con la voce *Fine Terapia*

1. Premere il tasto *Invio* per terminare la terapia.
 - ☞ Nella finestra di avvertenza *Warning* compare il messaggio *W35: Attivare la fine terapia?*
2. Premere il tasto *OK* per confermare.
 - ☞ Si avvia la fase di reinfusione.

⚠ ATTENZIONE!

Rischio di perdita di sangue/plasma con conseguente calo di pressione per il paziente in caso di interruzione anticipata della terapia senza reinfusione del volume di sangue e/o plasma!

- Ripristinare il volume mancante. Somministrare una soluzione di albumina come prescritto dal medico.
- Richiedere al paziente di assumere molti più liquidi del solito.

6.3 Impostazione parametri

6.3.1 Impostazione dei parametri nella videata Parametri Principali

Per maggiori informazioni sull'impostazione dei parametri, vedere il capitolo 2.6 Impostazione parametri (42)

Una volta selezionato *Impostazione Parametri* dalla barra dei menu, tutti i parametri modificabili sono evidenziati in rosso.

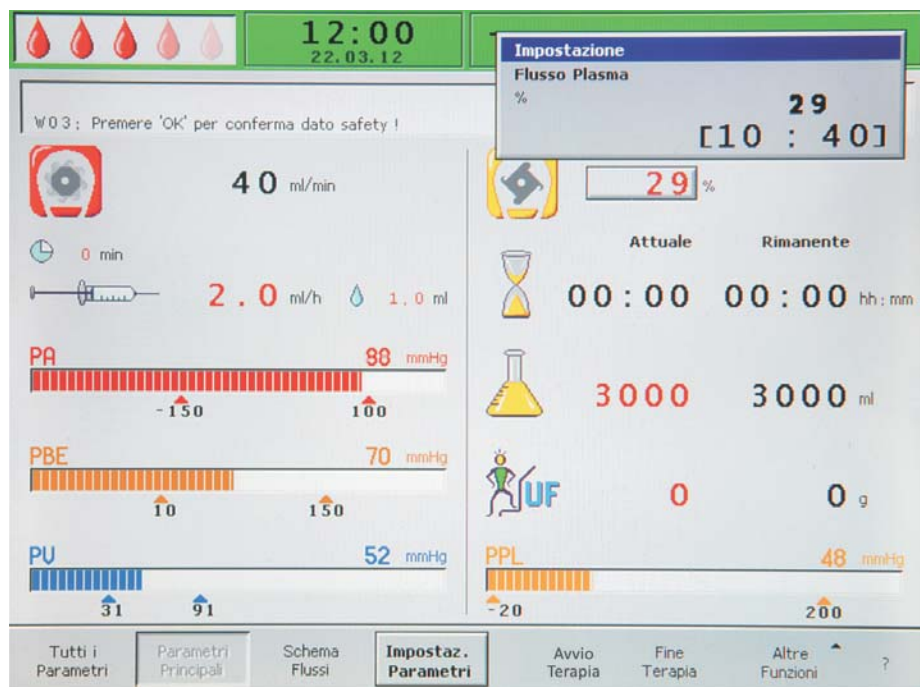


Fig. 6-6 Selezione dei parametri nella videata *Parametri Principali*

Nella fase di terapia è possibile impostare i seguenti parametri:

Icona	Parametro
	Flusso plasma (%)
	Volume plasma (ml)
	Bilancio (g)
	Flusso eparina (ml/h)
	Bolo eparina (ml)
	Aut. stop eparina (min)

6

Le modifiche apportate ai seguenti parametri devono essere confermate premendo il tasto *OK*, in quanto importanti per la sicurezza del paziente:

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

Per maggiori dettagli sui valori impostabili per i singoli parametri, vedere il capitolo 5.2.1 Impostazione dei parametri nella videata Parametri Principali (82).

6.3.2 Impostazione dei parametri nella videata Tutti i Parametri

Per maggiori informazioni sull'impostazione dei parametri, vedere il capitolo 2.6 Impostazione parametri (42)

Una volta selezionato *Impostazione Parametri* dalla barra dei menu, tutti i parametri modificabili sono evidenziati in rosso. Per una più semplice individuazione, il flusso sangue (rosso) e il flusso plasma (giallo) sono evidenziati con le frecce del colore corrispondente.

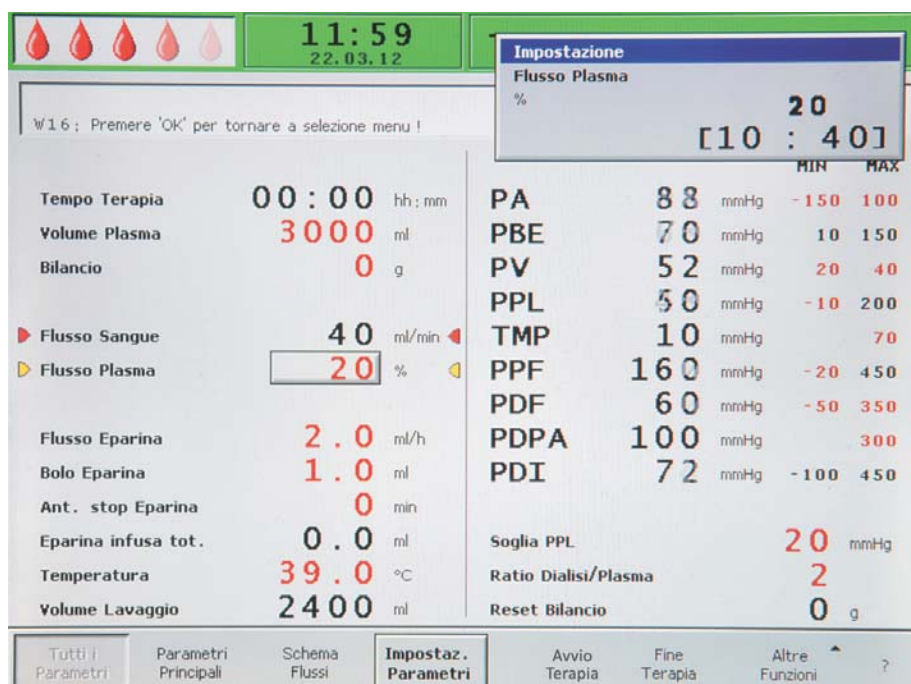


Fig. 6-7 Selezione dei parametri nella videata *Tutti i Parametri*

Nella fase di terapia è possibile impostare i seguenti parametri:

- Volume plasma (ml)
- Bilancio (g)
- Flusso plasma (%)
- Flusso eparina (ml/h)
- Bolo eparina (ml)
- Aut. stop eparina (min)
- Temperatura (°C)

- PA min (mmHg)
- PA max (mmHg)
- PV min (mmHg)
- 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

Le modifiche apportate ai seguenti parametri devono essere confermate premendo il tasto *OK*, in quanto importanti per la sicurezza del paziente:

- Flusso plasma
- Volume plasma
- Bilancio
- Flusso eparina
- Bolo eparina
- PA min
- PA max
- PV min
- PV max
- Ratio Dialisi/Plasma

AVVERTENZA!

Rischio di perdita ematica per il paziente se si aumenta la finestra PV min: in tal caso aumenta verosimilmente la possibilità di non riconoscere l'eventuale rimozione dell'accesso venoso!

- Non coprire l'accesso venoso.
- Controllare regolarmente il paziente.

Per maggiori dettagli sui valori impostabili per i parametri, vedere il capitolo 5.2.2 Impostazione dei parametri nella videata Tutti i Parametri (84).

6.3.3 Impostazione dei parametri nella videata Schema Flussi

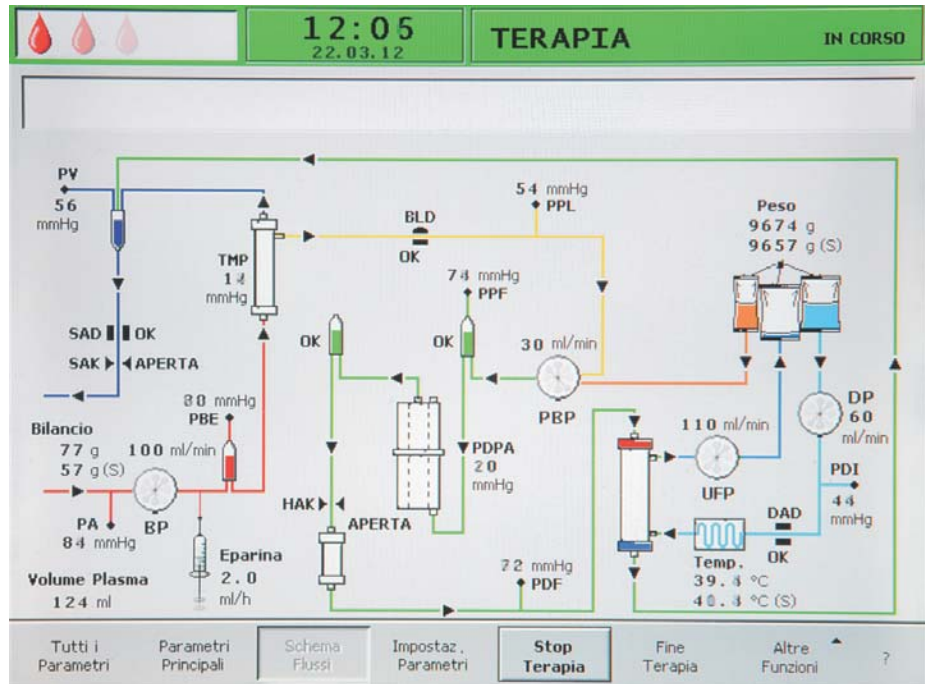


Fig. 6-8 Videata *Schema Flussi* nella fase di terapia.

Una volta selezionato *Impostazione Parametri* dalla barra dei menu, lo schermo passa alla videata di impostazione *Tutti i Parametri*. Qui possono essere eseguite tutte le impostazioni come precedentemente descritto nel capitolo 6.3.2 Impostazione dei parametri nella videata *Tutti i Parametri* (97).

6

6.4 Conclusione anticipata della terapia

La terapia può essere interrotta anticipatamente in ogni momento:



1. Selezionare *Fine Terapia* nella barra dei menu e premere il tasto *Invio*.

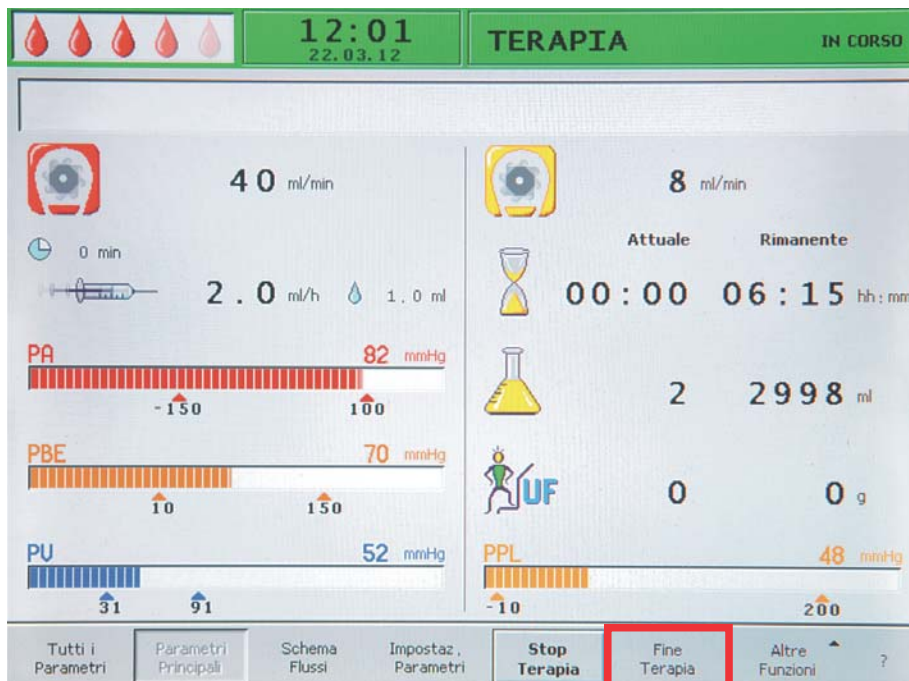


Fig. 6-9 Fine della terapia

- ☞ Dopo aver attivato la voce *Fine Terapia*, nella finestra di avvertenza *Warning* compare il messaggio: *W35: Attivare la fine terapia?*



2. Premere il tasto *OK* per confermare la fine della terapia.

- ☞ Si avvia la fase di reinfusione (vedere il capitolo successivo "Reinfusione").

6.5 Funzioni supplementari

Dalle videate *Parametri Principali*, *Tutti i Parametri* e *Schema Flussi* è possibile selezionare la voce *Altre Funzioni* nella barra dei menu e attivarla premendo il tasto *Invio*.

Una volta selezionato *Altre Funzioni*, si apre un sottomenu con le seguenti voci (vedere Fig. 6-10):

- *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 vedere il capitolo 9.4.1 Reset del bilancio (157))

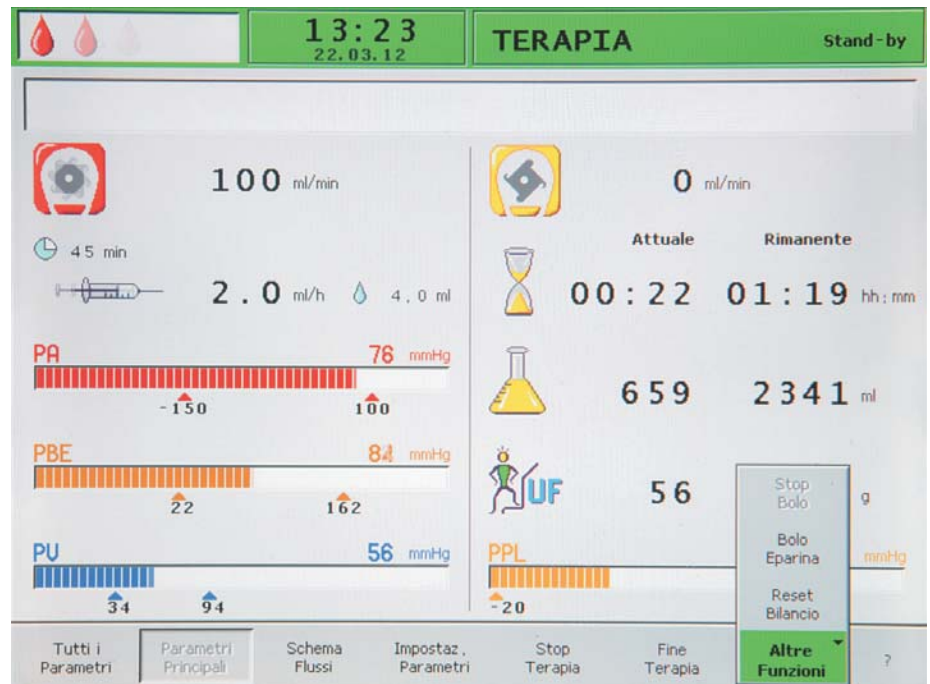


Fig. 6-10 Sottomenu *Altre Funzioni* nella fase di terapia

Le voci di menu attive sono visualizzate in nero, quelle non attive in grigio. Il campo attivo selezionato è contraddistinto da uno sfondo verde.

⚠ AVVERTENZA!

Rischio per il paziente dovuto a possibili variazioni del bilancio dei fluidi!

- Eseguire il reset del bilancio solo se si è sicuri che l'errore di bilancio sia generato da una perdita dalle sacche di liquido di dialisi e/o di scarico e non riguardi il paziente.
- Qualora non sia possibile determinare la causa, interrompere il trattamento e contattare l'assistenza tecnica.

Bolo eparina

1. Per somministrare un bolo di eparina durante la terapia, selezionare la voce *Bolo Eparina* dal sottomenu *Altre Funzioni* e premere il tasto *Invio* per confermare.



Nella finestra di avvertenza *Warning* compare il messaggio *W33: Bolo eparina?*.



Fig. 6-11 Bolo eparina nella fase di terapia

2. Premere il tasto *OK* per confermare la necessità di somministrare un bolo di eparina.



In caso contrario, attendere 5 secondi che la finestra di avvertenza *Warning* scompaia.

Durante la somministrazione del bolo di eparina, il relativo simbolo (goccia) varia alternativamente da una grande goccia rossa a una piccola goccia blu e nel sottomenu è attiva la voce *Stop Bolo*.

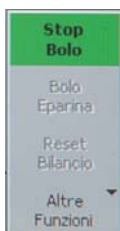


Fig. 6-12 Voce *Stop Bolo* nel sottomenu *Altre Funzioni*



La somministrazione del bolo di eparina può essere interrotta in ogni momento premendo il tasto *Invio*.

Dopo la somministrazione di eparina, nella barra dei menu viene automaticamente risSelectedato *Stop Terapia*.



Fig. 6-13 Voce *Stop Terapia* selezionata nella barra dei menu

Indice

7	Reinfusione e fine della terapia	105
7.1	Reinfusione del plasma.....	105
7.2	Reinfusione sangue	107
7.3	Fine del trattamento	108
7.4	Impostazione parametri	109
7.4.1	Impostazione dei parametri nella videata Parametri Principali	109
7.4.2	Impostazione dei parametri nella videata Tutti i Parametri	110
7.4.3	Impostazione dei parametri nella videata Schema Flussi	112
7.5	Funzioni supplementari	112

7 Reinfusione e fine della terapia

7.1 Reinfusione del plasma

Dopo aver terminato la terapia come descritto nel capitolo 6.2 Fine della terapia (95), viene visualizzata la videata *Reinfusione*.

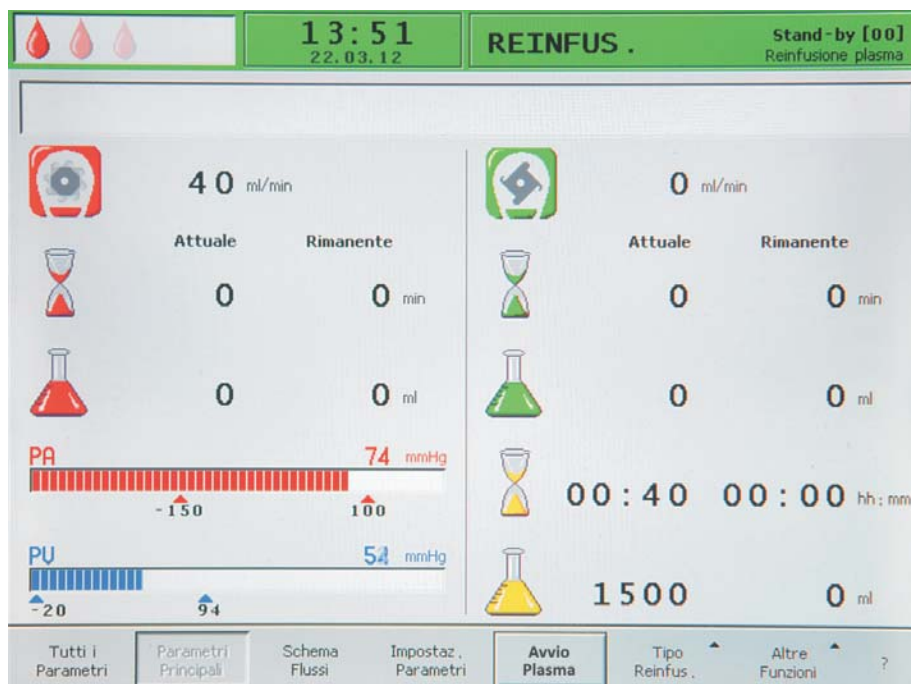


Fig. 7-1 Videata *Parametri Principali* nella fase di reinfusione.

Dopo il passaggio alla fase di reinfusione, il flusso sangue non viene arrestato, ma viene impostato automaticamente a 30 ml/min. L'impostazione predefinita del volume di reinfusione del plasma è 400 ml.

I passaggi successivi per la preparazione della fase di reinfusione sono riassunti nella finestra di avvertenza *Warning* che compare a video:

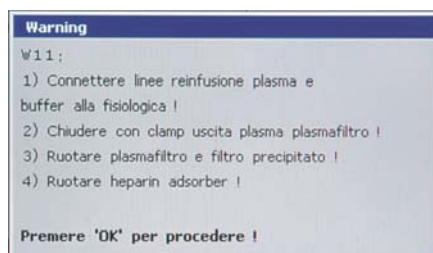


Fig. 7-2 Finestra di avvertenza W11

1. Assicurarsi che allo stativo sia appesa la sacca non PVC a doppio comparto con la soluzione fisiologica.
2. Verificare che la linea di reinfusione sia collegata al comparto da 1500 ml della sacca di soluzione fisiologica e che il cono frattura della sacca sia rotto.
3. Aprire le clamp sulla linea di reinfusione.
4. Togliere la sacca buffer dalla bilancia. Rimuovere la linea buffer dalla sacca buffer e collegarla alla sacca di soluzione fisiologica da 1500 ml.

5. Rompere il cono frattura della sacca di soluzione fisiologica e aprire la clamp della linea buffer.
6. Chiudere la clamp sulla linea plasma subito dopo il plasmafiltra.
7. Capovolgere il plasmafiltra, il filtro precipitato e l'heparin adsorber.
8. Dopo aver eseguito tutti questi passaggi, premere il tasto *OK* per confermare.
9. Selezionare *Avvio Plasma* nella barra dei menu e premere il tasto *Invio* per avviare la reinfusione del plasma.



Fig. 7-3 Voce *Avvio Plasma* selezionata nella barra dei menu

⚠ ATTENZIONE!

Rischio per il paziente in caso di reinfusione di plasma eccessivamente rapida!

In alcuni pazienti si manifestano arrossamento nel braccio in cui viene praticata la reinfusione e nella zona della gola, nausea e/o cefalea.

- Il flusso del sangue dovrebbe essere sempre di almeno 10 ml/min più veloce rispetto al flusso di reinfusione del plasma per garantire la necessaria disomogeneità tra le parti corpuscolari e la parte plasmatica durante la reinfusione.
- In caso contrario: ridurre il flusso di reinfusione del plasma a circa 20 ml/min e aumentare il più possibile il flusso sangue (circa 80 ml/min), in modo da ottenere flussi simili a quelli utilizzati durante la terapia.

⚠ ATTENZIONE!

Rischio per il paziente in caso di reinfusione eccessiva di plasma/sangue!

L'eccessiva durata della fase di reinfusione può provocare un sovraccarico di soluzione fisiologica nel paziente.

- Attenersi ai volumi di reinfusione raccomandati.
- Superare il volume di reinfusione solo se durante la terapia è stato sostituito un filtro.

AVVISO!

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.

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

Viene visualizzata una finestra di avvertenza *Warning* che indica le operazioni successive da eseguire:

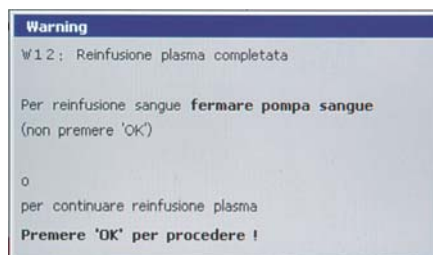


Fig. 7-4 Finestra di avvertenza W12

7.2 Reinfusione sangue



Quando la pompa sangue è attiva, la voce *Reinfusione Sangue* è disattivata.



1. Premere il tasto *Start/Stop* per arrestare la pompa sangue.
 - ↳ I passaggi successivi sono riassunti nella finestra di avvertenza *Warning* che compare a video:

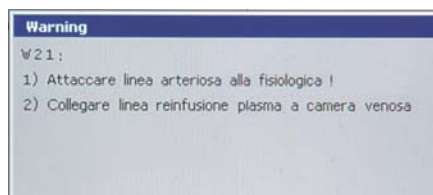


Fig. 7-5 Finestra di avvertenza W21

2. Rimuovere la linea arteriosa dall'accesso arterioso del paziente e collegarla alla sacca di soluzione fisiologica da 500 ml appesa allo stativo.
3. Chiudere le clamp sulla linea di reinfusione.
4. Rimuovere la linea di reinfusione dalla sacca di soluzione fisiologica e collegarla al port della camera venosa.
5. Aprire le clamp sulla linea di reinfusione e il port.
6. Premere il tasto *OK* per confermare il messaggio nella finestra di avvertenza *Warning*.
7. Premere il tasto *Start/Stop* per avviare la pompa sangue.
 - ↳ L'impostazione predefinita del volume di reinfusione del sangue è 300 ml. Una volta raggiunto un volume di reinfusione sangue di 150 ml, nel campo Allarmi/Messaggi compare il messaggio *W41: Aprire la clamp plasma e chiudere la clamp venosa!*
8. Aprire la clamp sulla linea plasma dopo il plasmafiltra.
9. Chiudere la clamp sulla linea venosa che porta alla camera venosa.
 - ↳ La soluzione fisiologica viene spinta attraverso la membrana del plasmafiltra verso il lato plasma. In tal modo viene reinfuso anche il plasma proveniente dal plasmafiltra.
 - ↳ La pompa sangue si arresta automaticamente al raggiungimento del volume impostato per la reinfusione del sangue. Nel campo Allarmi/Messaggi compare il messaggio *W17: Reinfusione sangue completata*.
10. Dopo l'arresto della pompa sangue, rimuovere la linea venosa dall'accesso venoso del paziente.

A questo punto, il trattamento è terminato.

7.3 Fine del trattamento

1. Prendere nota di tutti i dati relativi al trattamento del paziente.
2. Selezionare *Altre Funzioni* nella barra dei menu e premere il tasto *Invio*.
 ↪ Si apre il sottomenu *Altre Funzioni*.

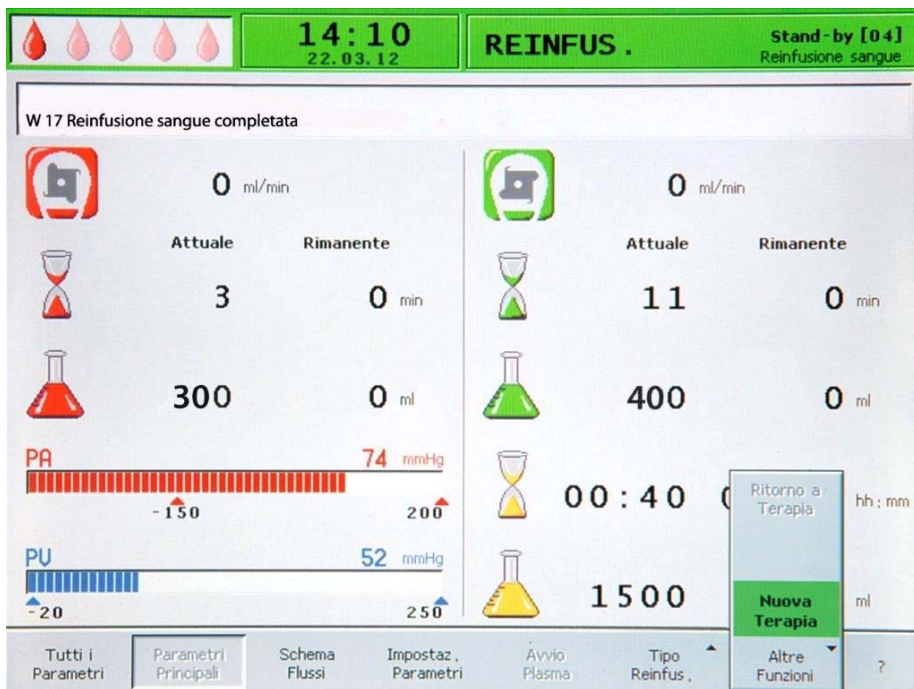


Fig. 7-6 Voce *Nuova Terapia* nel sottomenu *Altre Funzioni*

3. Selezionare la voce *Nuova Terapia* e premere il tasto *Invio*.
 ↪ Nella finestra di avvertenza *Warning* compare il messaggio *W36: Sicuro di iniziare una nuova terapia? Ritorno in questa terapia non più possibile.*

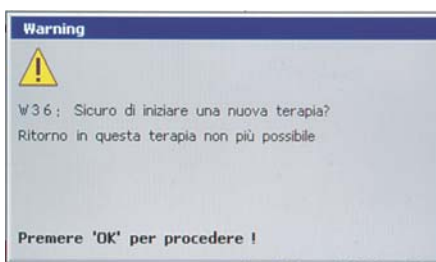


Fig. 7-7 Finestra di avvertenza W36

4. Premere il tasto *OK* per confermare.
 ↪ Il display ritorna alla videata di avvio. Ora l'apparecchiatura può essere predisposta per un nuovo trattamento oppure può essere spenta.

AVVISO!

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

5. Rimuovere tutto il materiale monouso dall'apparecchiatura e smaltirlo in conformità alla normativa.

7.4 Impostazione parametri

7.4.1 Impostazione dei parametri nella videata Parametri Principali

Per maggiori informazioni sull'impostazione dei parametri, vedere il capitolo 2.6 Impostazione parametri (42)




Una volta selezionato *Impostazione Parametri* dalla barra dei menu, tutti i parametri modificabili sono evidenziati in rosso.



Fig. 7-8 Selezione dei parametri nella videata *Parametri Principali*

7

Nella fase di reinfusione possono essere impostati i seguenti parametri:

Icona	Parametro	Valore di default	Range	Incrementi
	Flusso di ritorno (ml/min)	30	10 – 50	5
	Volume di reinfusione plasma (ml)	400	400 – 1000	50
	Volume reinfusione sangue (ml)	300	100 – 600	50

7

Le modifiche apportate ai seguenti parametri devono essere confermate premendo il tasto *OK*, in quanto importanti per la sicurezza del paziente:

- Flusso di ritorno (flusso reinfusione plasma)
- Volume reinfusione sangue

7.4.2 Impostazione dei parametri nella videata Tutti i Parametri

Per maggiori informazioni sull'impostazione dei parametri, vedere il capitolo 2.6 Impostazione parametri (42)

Una volta selezionato *Impostazione Parametri* dalla barra dei menu, tutti i parametri modificabili sono evidenziati in rosso. Per una più semplice individuazione, il flusso sangue (rosso) e il flusso reinfusione (verde) sono evidenziati con le frecce del colore corrispondente.

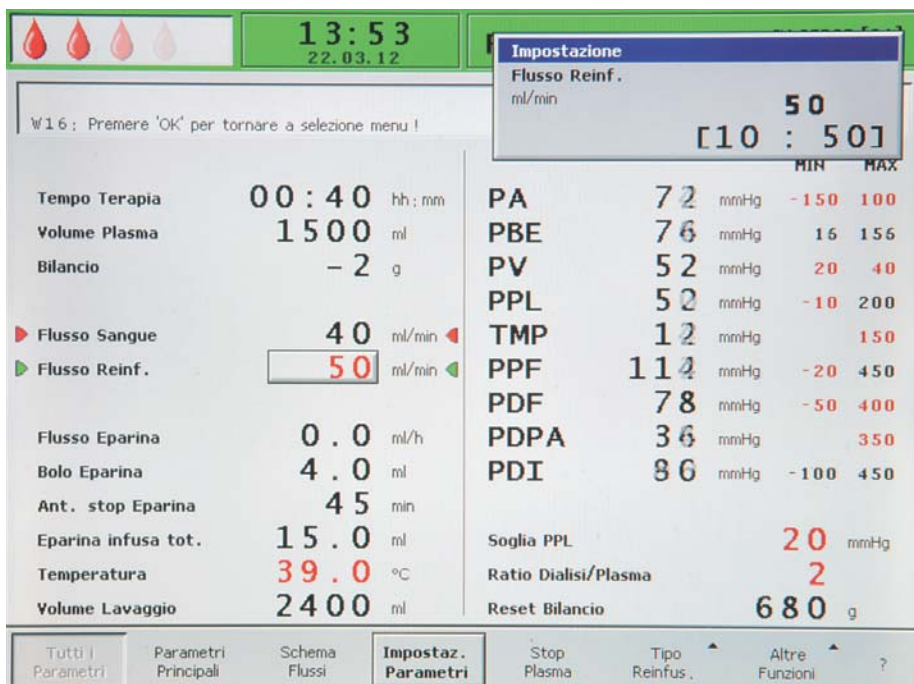


Fig. 7-9 Selezione dei parametri nella videata *Tutti i Parametri*

Nella fase di reinfusione possono essere impostati i seguenti parametri:

- Flusso di ritorno (ml/min)
- Temperatura (°C)
- PA min (mmHg)
- PA max (mmHg)
- PV min (mmHg)
- 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

Le modifiche apportate ai seguenti parametri devono essere confermate premendo il tasto *OK*, in quanto importanti per la sicurezza del paziente:

- Flusso di ritorno
- PA min
- PA max
- PV min
- PV max
- Ratio Dialisi/Plasma

Il volume di reinfusione di plasma e sangue può essere impostato esclusivamente nella videata *Parametri Principali*.

Per maggiori dettagli sui valori impostabili per i parametri, vedere il capitolo 5.2.2 Impostazione dei parametri nella videata Tutti i Parametri (84).

7.4.3 Impostazione dei parametri nella videata Schema Flussi

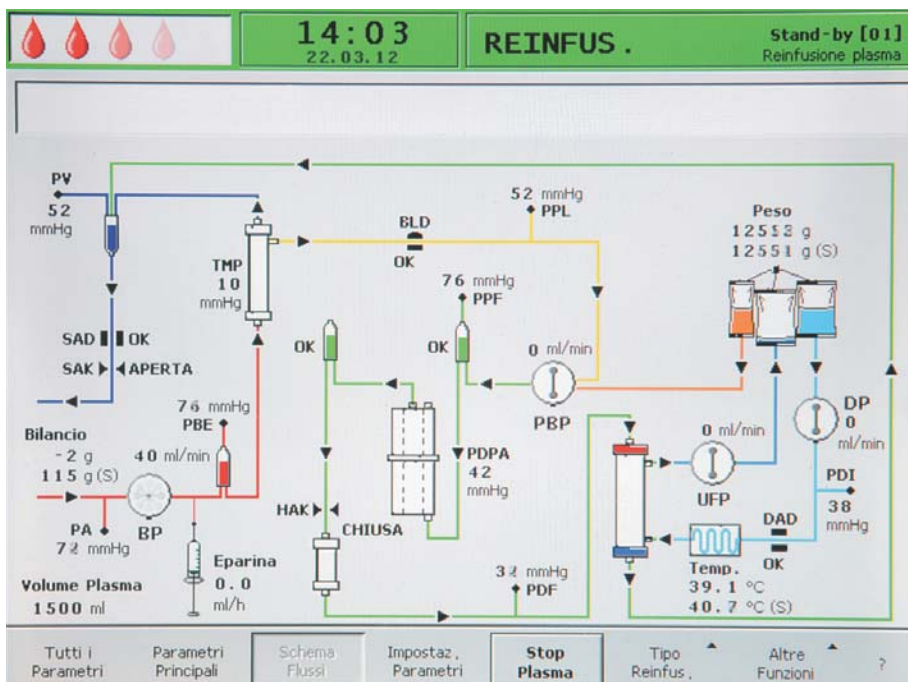


Fig. 7-10 Videata *Schema Flussi* nella fase di reinfusione

Una volta selezionato *Impostazione Parametri* dalla barra dei menu, lo schermo passa alla videata di impostazione *Tutti i Parametri*. Qui possono essere eseguite tutte le impostazioni come precedentemente descritto nel capitolo 7.4.2 Impostazione dei parametri nella videata Tutti i Parametri (110).

7.5 Funzioni supplementari

Fine della reinfusione di plasma

La reinfusione di plasma può essere interrotta anticipatamente in ogni momento:



1. Selezionare *Stop Plasma* nella barra dei menu e premere il tasto *Invio*.



Fig. 7-11 Voce *Stop plasma* nella barra dei menu



2. Per passare alla reinfusione di sangue, premere il tasto *Start/Stop* per arrestare la pompa sangue.

↳ La pompa sangue si arresta.



3. Selezionare *Tipo Reinfusione* nella barra dei menu e premere il tasto *Invio*.

↳ Si apre il sottomenu *Tipo Reinfusione*.

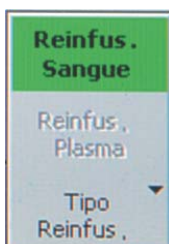


Fig. 7-12 Sottomenu *Tipo Reinfusione*

4. Selezionare *Reinfusione Sangue* nel sottomenu e premere il tasto *Invio*.
 Nella finestra di avvertenza *Warning* compare il messaggio *W21: 1) Attaccare linea arteriosa alla fisiologica! 2) Collegare linea reinfusione plasma a camera venosa!*

i Il sottomenu *Reinfusione Sangue* è attivo solo se la pompa sangue è ferma.

5. Dopo aver collegato opportunamente le linee, premere il tasto *OK* per avviare la reinfusione di sangue (vedere il capitolo 7.2 Reinfusione sangue (107)).

Altre funzioni

Selezionando *Altre Funzioni* nella barra dei menu è possibile accedere a un maggior numero di funzioni:



Fig. 7-13 Voce *Altre Funzioni* nella barra dei menu

La voce *Ritorno a Terapia* è attiva solo nella fase di reinfusione del plasma e consente di ritornare alla terapia.



Fig. 7-14 Voce *Ritorno a Terapia* nel sottomenu *Altre Funzioni*

La voce *Nuova Terapia* è attiva solo nella fase di reinfusione del sangue: consente di completare il trattamento e ritornare alla videata di avvio (vedere il capitolo 6.2 Fine della terapia (95)).



Fig. 7-15 Voce *Nuova Terapia* nel sottomenu *Altre Funzioni*

Indice

8 **Disinfezione** **117**

8 Disinfezione

Tutti i componenti che vengono fisicamente a contatto del paziente sono monouso. Perciò, non è richiesta alcuna disinfezione interna dopo il trattamento.

Soluzioni per la disinfezione superficiale e la pulizia esterna

AVVISO!

Utilizzare solo detergenti adatti attenendosi alle rispettive istruzioni per l'uso, onde evitare danni all'apparecchiatura.

Prodotto	Concentrazione	Produttore
2-Propanolo 70% (V/V)	100%	B. Braun
Hexaquart® plus	2%	B. Braun
Incidin® Rapid	3%	Ecolab Healthcare, Vienna, Austria
Kodan® Tinktur Forte ^a	100%	Schülke & Mayr GmbH, Norderstadt, Germania
Meliseptol® rapid	100%	B. Braun
Melsitt®	3%	B. Braun

a. disinfettante cutaneo incolore

Monitor e housing

AVVERTENZA!

Rischio di infezione incrociata per il paziente dovuta a contaminazione!

- Si raccomanda di pulire la superficie esterna dell'apparecchiatura dopo ciascun trattamento utilizzando un disinfettante adatto.
- In caso di contaminazione superficiale con sangue, pulire e disinfettare adeguatamente.
- In caso di contaminazione dei trasduttori di pressione con sangue, pulire e disinfettare adeguatamente.

ATTENZIONE!

Rischio di shock elettrico e danni all'apparecchiatura se il liquido penetra al suo interno!

- Assicurarsi che nessun liquido penetri all'interno dell'apparecchiatura.
- Assicurarsi che non vi siano tracce di liquido sulla spina del cavo di alimentazione o sulla presa di rete.
- Non pulire la superficie dell'apparecchiatura con un panno eccessivamente umido. Se necessario, asciugare successivamente con un panno morbido.

1. Aprire tutti gli sportelli delle pompe e i coperchi dei sensori per fare in modo che i detergenti raggiungano tutte le superfici accessibili.
2. Pulire l'housing e il monitor con detergenti adatti (vedere sopra).

Rotori delle pompe

1. Pulire i rotorì delle pompe con un disinfettante spray avendo cura di non inumidirli eccessivamente. Se necessario, asciugare successivamente con un panno morbido.

AVVISO!

Non immergere i rotorì delle pompe nel disinfettante, onde evitare danni e compromettere l'efficacia!



Se i rotorì delle pompe sono stati rimossi per la disinfezione, il rotore della pompa contrassegnato dal punto giallo deve essere reinstallato nella pompa plasma/buffer.

Indice

9	Risoluzione dei problemi.....	121
9.1	Autotest.....	121
9.1.1	Autotest hardware e azioni correttive	121
9.1.2	Durata autotest e codici allarmi	122
9.1.3	Test dinamici e controlli durante terapia e reinfusione	129
9.2	Allarmi e azioni correttive.....	130
9.2.1	Concetto di allarme	130
9.2.2	Elenco di allarmi	132
9.3	Messaggi di avvertenza e azioni correttive.....	147
9.3.1	Concetto di warning	147
9.3.2	Elenco di tutti i messaggi di avvertenza	149
9.4	Risoluzione dei problemi.....	157
9.4.1	Reset del bilancio	157
9.4.2	Deaerazione dell'heparin adsorber	159
9.4.3	Sostituzione delle sacche di soluzione	160
9.4.4	Sostituzione del plasmafiltro	162
9.4.5	Sostituzione del filtro precipitato H.E.L.P.	163
9.4.6	Sostituzione dell'heparin adsorber H.E.L.P.	164
9.4.7	Sostituzione dell'ultrafiltro H.E.L.P.	165
9.4.8	Restituzione manuale	166
9.4.9	Rimozione degli allarmi SAD	167

9 Risoluzione dei problemi

9.1 Autotest

L'apparecchiatura esegue diversi autotest all'avvio e durante le fasi di priming e lavaggio, terapia e reinfusione. Alcuni di questi test vengono eseguiti a intervalli regolari per garantire la sicurezza del paziente.

9.1.1 Autotest hardware e azioni correttive

Test numerico

All'avvio, questo test visualizza le stringhe numeriche (0 1 2 3 4 5 6 7 8 9) nei tre diversi caratteri disponibili per l'apparecchiatura (vedere il capitolo 4.1 Accensione e test iniziali (66)). L'operatore deve verificare la correttezza della sequenza.

In caso di fallimento di uno degli autotest, viene visualizzato un messaggio. In tal caso, assicurarsi che l'apparecchiatura si trovi nello stato iniziale. Successivamente, è possibile ripetere l'autotest dopo avere corretto la causa dell'errore selezionando *RITESTA* nella barra dei menu e premendo il tasto *Invio*.

Se i test dell'hardware e il test numerico sono stati completati con esito positivo, è possibile visualizzare la videata di avvio selezionando *FINE* nella barra dei menu e premendo il tasto *Invio*.

Test dei LED

All'avvio, l'hardware esegue anche l'autotest dei LED sopra i tasti

- *Allarme* 
- *OK* 
- Tasto *Start/Stop* 

accendendoli a intermittenza.

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

Test T0

I test T0 vengono eseguiti in continuo e a intervalli regolari durante l'intero periodo di funzionamento dell'apparecchiatura.

Test T1 statici

I test T1 statici vengono effettuati dopo l'accensione dell'apparecchiatura (autotest all'avvio). La terapia può avere inizio solo quando tutti i test sono stati superati senza errori.

Test T1 dinamici

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

Autotest durante il priming e il lavaggio

L'apparecchiatura esegue vari autotest dinamici durante la fase di priming e lavaggio per verificare la funzionalità dei seguenti componenti:

- Bilancia
- Rilevatore di perdite ematiche (BLD)
- Sensore aria nel dialisato (DAD)
- Sensore aria di sicurezza (SAD)
- Pressione arteriosa (PA)
- Sensore pressione prefiltro (PBE) e sensore pressione venosa (PV)
- Pompe
- Riscaldatore
- Vengono messe a confronto le temperature del dialisato rilevate, rispettivamente, dalla Controller e dal Supervisor.

Autotest durante la terapia

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

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

Azioni correttive

In caso di fallimento di un test procedere come descritto:



1. Premere il tasto *Allarme* per silenziare l'allarme acustico.
2. Seguire le istruzioni a video e individuare il test non superato.
3. Se possibile, correggerne la causa visualizzata sul display.
4. Premere nuovamente il tasto *Allarme* per ripetere il test.



9.1.2 Durata autotest e codici allarmi

Test T0	Ora	Allarme Codice
Test eseguiti dalla Controller		
Corretto funzionamento del Supervisor Il Supervisor invia periodicamente un segnale di corretto funzionamento.	3 s	A99
Identici stati funzionali di Controller e Supervisor Controller e Supervisor devono risultare nella stessa condizione operativa.	5 s	A02
Identiche pressioni arteriose di Controller e Supervisor Le pressioni arteriose (PA) di Controller e Supervisor possono differenziarsi al massimo di ± 30 mmHg (solo in fase di priming e lavaggio).	30 s	A03

Test T0	Ora	Allarme Codice
<p>Identiche pressioni venose di Controller e Supervisor</p> <p>Le pressioni venose (PV) di Controller e Supervisor possono differenziarsi al massimo di ± 30 mmHg (solo in fase di priming e lavaggio).</p>	30 s	A04
<p>Identici valori di peso di Controller e Supervisor</p> <p>I pesi rilevati da Controller e Supervisor sulla bilancia possono differenziarsi al massimo di ± 250 g (solo in fase di priming e lavaggio e se il lato plasma è attivo).</p>	30 s	A05
<p>Identiche temperature di Controller e Supervisor</p> <p>Le temperature rilevate da Controller e Supervisor possono differenziarsi al massimo di $2,5$ °C (solo in fase di priming e lavaggio).</p>	180 s	A06
<p>Autotest del BLD</p> <p>Il test viene eseguito ogni 5 minuti durante le fasi di terapia e reinfusione.</p>	5 min	A07
<p>Autotest del SAD</p> <p>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.</p> <p>Il test viene eseguito ogni 1,5 secondi (= tempo necessario a una bolla d'aria per raggiungere la linea venosa in condizioni di flusso sangue massimo) sia durante la fase di priming e lavaggio che durante le fasi di terapia e reinfusione.</p>	1,5 s	A08
<p>Autotest della bilancia</p> <p>Il test della bilancia viene eseguito ogni 3 secondi.</p>	3 s	A09
<p>Comunicazione interfaccia funzionante</p> <p>La comunicazione periodica con l'interfaccia operatore avviene in modo corretto.</p>	4 s	A10
Test eseguiti dal Supervisor		
<p>Test del timer del SAD</p> <p>Verifica della sincronizzazione del SAD.</p>	0 s	A80
<p>Test del SAD</p> <p>La Controller esegue troppi o nessun test del SAD, o durante il test è stata rilevata la presenza di liquido.</p>	2 s	A90
<p>Test di riferimento del SAD</p> <p>La tensione di riferimento del SAD deve risultare entro i limiti.</p>	1 s	A94
<p>Comunicazione interfaccia funzionante</p> <p>La comunicazione periodica con l'interfaccia operatore avviene in modo corretto e la Controller invia il segnale periodico di corretto funzionamento.</p>	6 s 3 s	A99

Test T1 statici	Allarme Codice
Test eseguiti dalla Controller	
ROM-RAM I valori ROM e RAM della Controller vengono verificati con un test CRC (controllo di ridondanza ciclica).	
Dati di calibrazione Un test CRC verifica i dati di calibrazione della Controller.	
Test di ZERO dei sensori La 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 (sotto 50 g) • SAD (in rilevamento aria) • PCLD (in rilevamento aria) • HCLD (in rilevamento aria) • DAD (in rilevamento aria) Il sensore aria nel dialisato (DAD), il sensore per il controllo del livello nella camera precipitato (PCLD) e il sensore per il controllo del livello della camera dell'heparin adsorber (HCLD) devono rilevare la presenza di aria.	A13 – A20
Relè 24 V del Supervisor La Controller verifica che il Supervisor possa arrestare tutte le pompe mediante il relè 24 V. <ul style="list-style-type: none"> • La Controller attiva la pompa sangue a un flusso di 100 ml/min per 5 secondi. • Il Supervisor apre il relè 24 V. Il test può considerarsi superato quando la Controller registra l'arresto della pompa sangue.	A21
Relè del riscaldatore del Supervisor La Controller verifica che il Supervisor attivi lo spegnimento del riscaldatore per mezzo del relativo relè. <ul style="list-style-type: none"> • Il Supervisor apre il relè del riscaldatore. • La Controller attiva il riscaldatore alla temperatura massima per 20 secondi. Il test è superato quando la deviazione della temperatura è inferiore a 1 °C.	A22

Test T1 statici	Allarme Codice
<p>Cicalino di allarme della Controller</p> <p>Il test comprende l'attivazione in sequenza dei quattro toni di allarme:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Interruzione di corrente (tono di allarme lungo) Il sistema di controllo simula l'allarme dell'interruzione di corrente per 2 secondi. • Allarme della Controller (tono di allarme continuo) La Controller attiva il cicalino per 2 secondi. • Allarme del Supervisor (tono di allarme continuo) Il Supervisor attiva il cicalino per 2 secondi. • Warning (tre toni di allarme a intervalli ravvicinati). Il sistema di monitoraggio attiva il cicalino di warning per 2 secondi. Non vi è pericolo per il paziente. <p>L'operatore è responsabile della verifica del corretto funzionamento dei cicalini.</p>	
Test eseguiti dal Supervisor	
<p>ROM-RAM</p> <p>I valori ROM e RAM del Supervisor vengono verificati con un test CRC (controllo di ridondanza ciclica).</p>	
<p>Dati di calibrazione</p> <p>Un test CRC verifica i dati di calibrazione del Supervisor.</p>	
<p>Test di ZERO dei sensori</p> <p>Il Supervisor analizza i seguenti valori impostati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pressione arteriosa (entro ± 20 mmHg) • Pressione venosa (entro ± 20 mmHg) • Peso (sotto 100 g) • SAD (in rilevamento aria) 	A95 – A98
<p>Test della pompa eparina</p> <p>Il Supervisor attiva un bolo di eparina e controlla l'uniformità del flusso della pompa mediante un encoder.</p> <p>Agganciare lo stantuffo in posizione mediana!</p>	A93
<p>Cicalino di allarme del Supervisor</p> <p>Il test comprende l'attivazione del tono 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 secondi. <p>L'operatore è responsabile della verifica del corretto funzionamento dei cicalini.</p>	

Nella fase di priming e lavaggio la Controller può eseguire i seguenti test dinamici. Nella tabella sottostante, il numero indica in quale fase del riempimento automatico del lato sangue (vedere il capitolo 5.1 Priming e lavaggio automatici (79)) vengono eseguiti i test.

Test T1 dinamici	Fase	Allarme Codice
<p>Test di connessione del trasduttore PPF</p> <p>Durante il riempimento del filtro precipitato viene testato il corretto posizionamento del trasduttore PPF.</p> <p>La connessione è corretta se la Controller riconosce una deviazione della pressione (superiore a ± 3 mmHg) fintanto che la pompa plasma/buffer è in funzione.</p>	4	A74
<p>Deviazione del peso della pompa plasma/buffer</p> <p>Verifica che il decremento di peso sulla bilancia corrisponda al flusso della pompa plasma/buffer (65 ml/min).</p> <p>Il test si avvia dopo l'attivazione dello stadio 4 della fase di priming e lavaggio al raggiungimento di un peso di 10 g. Per una durata di 30 secondi, il decremento di peso deve essere compreso tra 20 g e 40 g; in caso contrario, si attiva un allarme e sarà necessario ripetere la sequenza dei test.</p> <p>Il priming non può essere completato se è presente liquido nella camera precipitato.</p>	4	A26
<p>Test di tenuta della HAK</p> <p>Verifica che la HAK possa essere chiusa e che la linea di raccordo sia inserita correttamente nella HAK. Pertanto, durante il priming del filtro precipitato, la Controller verifica che la PPF resti al di sotto di 350 mmHg dopo il raggiungimento di un volume di riempimento di 1000 ml e che la HAK sia chiusa.</p> <p>Dopo il riempimento del filtro precipitato (stadio 4) e il raggiungimento del livello di liquido nelle camere precipitato e dell'heparin adsorber, la pressione sulla PPF deve essere > 350 mmHg quando la HAK è chiusa. Contemporaneamente, la PDPA deve essere > 250 mmHg. Se la PDPA è < 250 mmHg si attiva un allarme. Confermare l'allarme. Il test verrà ripetuto solo due volte.</p>	4	A33
<p>Test del rilevatore di perdite ematiche (BLD)</p> <p>Vengono testate la funzionalità generale e l'autocalibrazione del rilevatore di perdite ematiche.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Autocalibrazione fallita • Test di funzionalità fallito <p>Se non si riesce a individuare la causa dell'allarme, la terapia non può essere avviata.</p>	5	A35 A07

Test T1 dinamici	Fase	Allarme Codice
<p>Deaerazione dell'heparin adsorber e dell'ultrafiltro (nessun test)</p> <p>La presenza di liquido nella camera dell'heparin adsorber determina immediatamente una breve regolazione del livello nelle camere precipitato e dell'heparin adsorber. Successivamente, l'heparin adsorber viene riempito fino al raggiungimento di un volume di 225 ml. Vengono deaerati la linea del filtrato e l'ultrafiltro.</p> <p>Durante il priming dell'heparin adsorber, i livelli non possono essere regolati manualmente. In questa fase, gli allarmi di bilancio e di regolazione livello non sono attivi.</p>	6 – 8	
<p>Deaerazione e test del lato dialisi</p> <p>Durante questa fase, viene verificato il lato dialisi. Il DAD viene deaerato e il riscaldatore viene testato. Successivamente, vengono testate la pompa dialisato e la pompa ultrafiltrazione. Al termine, viene controllata la correttezza del sistema di linee.</p> <p><i>Deaerazione del lato dialisi</i></p> <p>La pompa dialisato comincia a girare a 11 ml/min in modo da deaerare e riempire la linea del liquido di dialisi.</p> <p><i>Test del riscaldatore</i></p> <p>Durante questa fase di priming, viene testato il riscaldatore. Entro 2 minuti, la temperatura deve essere > 41,5 °C alla Controller e > 42 °C al Supervisor.</p> <p><i>Test del DAD</i></p> <p>La pompa dialisato aumenta la velocità a 200 ml/min. In questa fase viene verificato il DAD, che deve rilevare la presenza di liquido entro 20 secondi.</p> <p><i>Test di dialisi</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Durante i test di dialisi, la pompa dialisato (DP) e la pompa ultrafiltrazione (UFP) girano a 140 ml/min. • Questi valori devono essere raggiunti entro 160 secondi. • Il funzionamento della DP viene testato prima di quello della UFP, in modo da avere una PDI positiva ed evitare il malfunzionamento della sacca del riscaldatore. • Il test della UFP verifica che la PDI rimanga stabile a circa 120 mmHg. I flussi della DP e della UFP devono avere un rapporto pari a $UFP = 0,9 DP$. I limiti di regolazione sono: <ul style="list-style-type: none"> – $PDI > PDI_{Base} + 20 \text{ mmHg}$ (= 140 mmHg), quindi $UFP = 0,9 DP + 20 \text{ ml/min}$ – $PDI > PDI_{Base} + 20 \text{ mmHg}$ (= 100 mmHg), quindi $UFP = 0,9 DP - 20 \text{ ml/min}$. 	9	<p>A32 A28 A27 A29 A30 A31</p> <p>A32</p> <p>A28</p> <p>A27</p>

Test T1 dinamici	Fase	Allarme Codice
<p>L'allarme si attiverà nelle seguenti situazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • PDI > 200 mmHg all'inizio del test, l'UFP resta ferma • La PDI non aumenta di 30 mmHg entro 12 secondi mentre la DP è in funzione • La PDI non decresce di 30 mmHg entro 12 secondi mentre l'UFP è in funzione • PDI > 250 mmHg, mentre il lato ultrafiltrazione è pieno (l'UFP resta ferma) • Il lato UF non può essere riempito in 160 secondi. Questo può essere misurato con una variazione di peso della bilancia (comparazione del peso prima e dopo il priming). <p><i>Test di tenuta del sistema di linee</i></p> <p>Vengono testati il corretto posizionamento e la tenuta del sistema di linee (fuoriuscite, perdite dai sensori, linee rotte) mediante il test di pressione. La SAK è chiusa e tutte le pompe girano.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Test di pressione: entro 50 secondi, PV, PDF e PDI devono raggiungere una pressione > 200 mmHg. • Test di tenuta: diminuzione della pressione PV > 30 mmHg • Test dei sensori: <ul style="list-style-type: none"> – Pressione alta: PBE > 240 mmHg, PPL/PPF > 250 mmHg – Il sensore perde se: PBE-PV > 30 mmHg, PDF-PV > 30 mmHg, PDI-PV > 40 mmHg, PPL < 150 mmHg, PPF < 150 mmHg. • Test di rottura degli spezzoni pompa: Rotazione delle pompe alle velocità seguenti <ul style="list-style-type: none"> – BP 10 ml/min, PBP 2 ml/min, DP 10 ml/min, UFP 10 ml/min con successivo test del sensore (vedere punto 3) 		<p>A29</p> <p>A30</p> <p>A31</p> <p>A30</p>

9.1.3 Test dinamici e controlli durante terapia e reinfusione

Rilevatore di perdite ematiche

Un allarme di perdite ematiche può essere causato da sangue o bolle d'aria nella linea plasma. La ragione può essere anche il fallimento dell'autotest del BLD. Il rilevatore di perdite ematiche non viene automaticamente calibrato dopo la conferma di un allarme. Dopo A36 appare l'avvertenza W38.

- Se si conferma l'avvertenza premendo il tasto *OK*, il rilevatore di perdite ematiche viene ricalibrato. Il sensore inizia una nuova misurazione.
- Se confermato premendo il tasto *Allarme*, l'allarme resta soppresso per 1 minuto. Successivamente, il sensore inizia una nuova misurazione.
- Se si conferma l'allarme premendo tre volte a distanza ravvicinata il tasto *Allarme*, compare il messaggio di avvertenza W19. Se non si conferma il messaggio W19, l'allarme viene ripetuto. Se si conferma il messaggio W19 premendo il tasto *OK* (ed escludendo la funzione del BLD), seguirà il messaggio di avvertenza W20.
Dopo aver escluso la funzione del BLD, contattare l'assistenza tecnica!

AVVERTENZA!

Rischio per il paziente dovuto al malfunzionamento del rilevatore di perdite ematiche!

Ricalibrazioni ripetute durante effettive perdite ematiche (plasma colorato di rosso) possono portare a un malfunzionamento del rilevatore di perdite ematiche e quindi a una incontrollata reinfusione di emoglobina libera al paziente.

- Ricalibrare solo quando si è sicuri che l'allarme sia dovuto a un guasto del rilevatore di perdite ematiche (difetto del BLD o bolle d'aria nella linea plasma), o la colorazione del plasma sia dovuta a una causa diversa dalla rottura della membrana del plasmafiltro.
- Controllare la qualità della plasmaseparazione mediante ispezione visiva.

AVVERTENZA!

Rischio per il paziente dovuto all'esclusione del rilevatore di perdite ematiche!

- Verificare che la linea plasma sia inserita correttamente nel BLD, altrimenti il BLD non è in grado di riconoscere eventuali perdite ematiche.
- Escludere il rilevatore di perdite ematiche solo se si è sicuri che il malfunzionamento del rilevatore sia la causa della serie di allarmi che segnalano una perdita ematica.
- Dopo l'esclusione del rilevatore di perdite ematiche, la terapia deve essere costantemente controllata a vista dall'operatore per accertare l'emolisi o la rottura della membrana del plasmafiltro.

Test di connessione in terapia e reinfusione

Viene testata la connessione delle sacche BicEL.

Subito dopo l'inizio della terapia viene eseguito un test di connessione della linea buffer alla sacca di tampone acetato. Se manca la connessione alla sacca di tampone acetato, a video compare un messaggio di allarme.

Subito dopo l'inizio della reinfusione viene eseguito un test di connessione della linea di reinfusione alla soluzione di reinfusione. Se manca la connessione alla soluzione di reinfusione, a video compare un messaggio di allarme.

Controllo dell'ultrafiltrazione

L'ultrafiltrazione è controllata mediante il PDF.

Il limite superiore dell'errore di bilancio viene raggiunto quando il fattore di correzione eccede il 23%. Seguirà l'allarme di bilancio.

9.2 Allarmi e azioni correttive

9.2.1 Concetto di allarme

Una situazione di allarme richiede sempre una particolare attenzione e un tempestivo intervento da parte dell'operatore. Gli allarmi vengono visualizzati nel campo Allarmi/Messaggi (Fig. 9-1 , ①) e sono accompagnati da un segnale acustico.

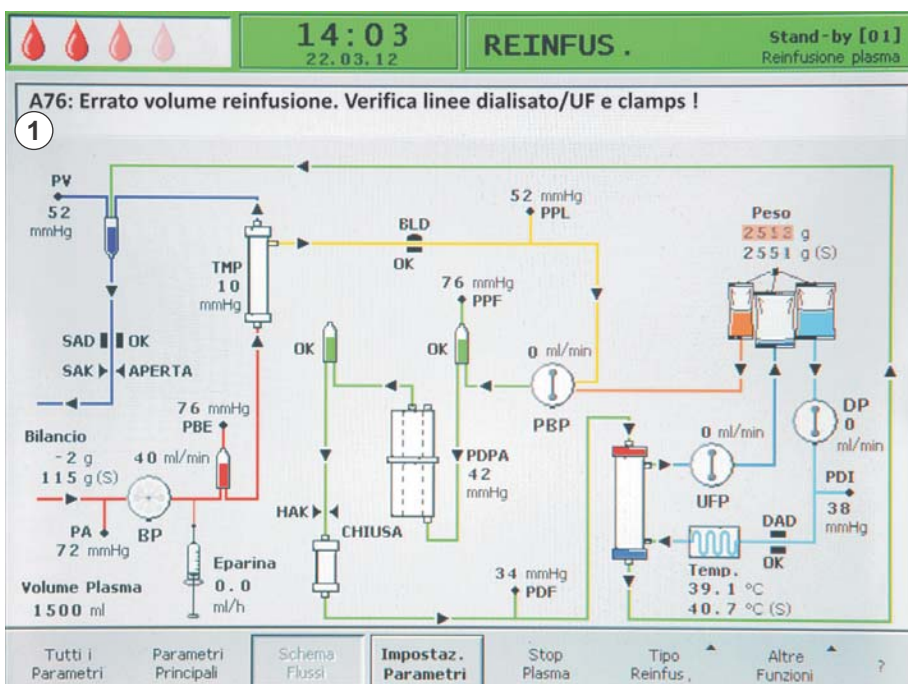


Fig. 9-1 Indicazione dell'allarme nel campo Allarmi/Messaggi

In caso di allarme, il display 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 ritorna automaticamente alla videata di avvio. Se entro 30 secondi lo stesso allarme si ripete, resta visualizzata la videata di avvio.

Un allarme attivo è indicato anche dai LED rossi che si accendono sopra il tasto *Allarme* (Fig. 9-2 , ①).



Fig. 9-2 Tasto *Allarme* con LED rossi

Un allarme si corregge generalmente in tre fasi:

1. Premere il tasto *Allarme* una volta per silenziare l'allarme acustico.
2. Eliminare la causa dell'allarme.
3. Premere nuovamente il tasto *Allarme* per confermare l'allarme.



Gli allarmi dovuti a coperchi pompa aperti (A59, A60, A61, A62) si disattivano spontaneamente. Per correggere questi allarmi è sufficiente chiudere il coperchio delle pompe interessate.

9.2.2 Elenco di allarmi

AVVISO!

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	Messaggio di allarme	Causa dell'allarme	Azione correttiva
A01	Sistema di supervisione non correttamente funzionante	Problema hardware	<ul style="list-style-type: none"> • Confermare l'allarme (due volte). Se l'allarme si ripete, potrebbe trattarsi di un problema transitorio: spegnere e riaccendere l'apparecchiatura per eliminare il problema. • Se il problema persiste, interrompere immediatamente il trattamento e contattare l'assistenza tecnica.
A02	Stato diverso in Controller e Supervisor	Problema hardware	<ul style="list-style-type: none"> • Confermare l'allarme (due volte). Se ciò risulta impossibile, spegnere e riaccendere l'apparecchiatura. • Se il problema persiste, riavviare l'apparecchiatura o interrompere immediatamente il trattamento. • Se il problema non si risolve dopo la riaccensione dell'apparecchiatura, contattare l'assistenza tecnica.
A03	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 persiste, contattare l'assistenza tecnica.
A04	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 persiste, contattare l'assistenza tecnica.
A05	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 persiste, contattare l'assistenza tecnica.
A06	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 persiste, contattare l'assistenza tecnica.

Codice	Messaggio di allarme	Causa dell'allarme	Azione correttiva
A07	Test BLD fallito	Problema hardware	<ul style="list-style-type: none"> • Confermare l'allarme (due volte). Se l'allarme si ripete, spegnere e riaccendere l'apparecchiatura. • Se il problema persiste, interrompere appena possibile il trattamento verificando visivamente eventuali perdite ematiche nella linea plasma. • Contattare l'assistenza tecnica.
A08	Test SAD fallito	Problema hardware	<ul style="list-style-type: none"> • Confermare l'allarme (due volte). Se l'allarme si ripete, spegnere e riaccendere l'apparecchiatura. • Se il problema persiste, interrompere immediatamente il trattamento. Verificare visivamente la presenza di aria nella linea di ritorno venoso. • Contattare l'assistenza tecnica.
A09	Test del sistema di pesatura fallito	Problema hardware	<ul style="list-style-type: none"> • Confermare l'allarme (due volte). Se l'allarme si ripete, spegnere e riaccendere l'apparecchiatura. • Se il problema persiste, interrompere immediatamente il trattamento. Quindi, terminare il trattamento con la reinfusione. • Contattare l'assistenza tecnica.
A10	Comunicazione con user interface interrotta	Problema hardware	<ul style="list-style-type: none"> • Confermare l'allarme (due volte). Se l'allarme si ripete, potrebbe trattarsi di un problema transitorio: spegnere e riaccendere l'apparecchiatura per eliminare il problema. • Se il problema persiste, interrompere immediatamente il trattamento e contattare l'assistenza tecnica.
A13	Pressione arteriosa (PA) diversa da zero	Componenti monouso già o ancora montati	<ul style="list-style-type: none"> • Rimuovere tutti i componenti monouso dall'apparecchiatura.
A14	Pressione prefiltro (PBE) diversa da zero	Componenti monouso già o ancora montati	<ul style="list-style-type: none"> • Rimuovere tutti i componenti monouso dall'apparecchiatura.
A15	Pressione venosa (PV) diversa da zero	Componenti monouso già o ancora montati	<ul style="list-style-type: none"> • Rimuovere tutti i componenti monouso dall'apparecchiatura.
A16	Bilancia non libera o malfunzionamento della bilancia	Componenti monouso già o ancora montati	<ul style="list-style-type: none"> • Rimuovere tutti i componenti monouso dall'apparecchiatura.
A17	Linea nel SAD non vuota o malfunzionamento del SAD	Componenti monouso già o ancora montati	<ul style="list-style-type: none"> • Rimuovere tutti i componenti monouso dall'apparecchiatura.

Codice	Messaggio di allarme	Causa dell'allarme	Azione correttiva
A18	Camera precipitato non vuota o malfunzionamento sensore livello	Componenti monouso già o ancora montati	<ul style="list-style-type: none"> • Rimuovere tutti i componenti monouso dall'apparecchiatura.
A19	Camera hep. adsorber non vuota o malfunzionamento sensore livello	Componenti monouso già o ancora montati	<ul style="list-style-type: none"> • Rimuovere tutti i componenti monouso dall'apparecchiatura.
A20	Linea nel DAD non vuota o malfunzionamento del DAD	Componenti monouso già o ancora montati	<ul style="list-style-type: none"> • Rimuovere tutti i componenti monouso dall'apparecchiatura.
A21	Test relay potenza fallito	Hardware difettoso	<ul style="list-style-type: none"> • Spegner e riaccendere l'apparecchiatura.
A22	Test relay riscaldatore fallito	Hardware difettoso	<ul style="list-style-type: none"> • Spegner e riaccendere l'apparecchiatura.
A26	Test bilancia fallito. Verifica sacche, clamps, connessioni, pompa!	<p>Il test del peso ha determinato che:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. la pompa plasma/ buffer non funziona correttamente e 2. è presente del liquido nella camera precipitato <p>Cause:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Malfunzionamento della pompa plasma/ buffer • Malfunzionamento della bilancia • Errore di riempimento 	<ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi per il punto 1 che: <ul style="list-style-type: none"> – il cono frattura sulla sacca di soluzione fisiologica sia aperto; – la clamp sulla linea buffer sia aperta; – la linea buffer non sia strozzata o clampata; – gli spezzoni pompa plasma/buffer non siano attorcigliati e siano inseriti con l'orientamento corretto. • Per il punto 2 assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> – non vi sia liquido nella camera precipitato e nei sensori. • Dopo avere rimosso la causa e confermato l'allarme, il test viene ripetuto automaticamente.
A27	Test lato dialisi fallito. Verifica pompe DP/UF e clamps sacche!	<p>Il test di dialisi ha determinato che la pompa dialisato o la pompa ultrafiltrazione non funzionano correttamente.</p> <p>Causa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Liquido di dialisi o flusso di ultrafiltrazione ostacolati 	<ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> – i coni frattura delle sacche di liquido di dialisi siano aperti; – le clamp sulle linee liquido di dialisi/ultrafiltrazione siano aperte; – le linee liquido di dialisi/ultrafiltrazione non siano strozzate o clampate; – le sacche appese alla bilancia siano ferme. • Dopo avere rimosso la causa e confermato l'allarme, il test viene ripetuto automaticamente.

Codice	Messaggio di allarme	Causa dell'allarme	Azione correttiva
A28	Test DAD fallito	Si è verificato un errore durante il controllo del DAD Causa: <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 del liquido di dialisi sia inserita nel sensore aria dialisato (DAD); – le clamp sulla linea del liquido di dialisi siano aperte; – i coni frattura delle sacche di liquido di dialisi siano aperti; – i raccordi tra le sacche di liquido di dialisi e la linea del liquido di dialisi siano ben chiusi. • Dopo avere rimosso la causa e confermato l'allarme, il test viene ripetuto automaticamente.
A29	Test pressioni fallito. PV, PDF, PDI < 200 mmHg. Linea nella SAK!	Test di aumento e mantenimento della pressione fallito	<ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> – il trasduttore di pressione della PBE sia montato correttamente; – la linea venosa è inserita nella clamp della linea (SAK); – tutte le linee siano montate correttamente; – il trasduttore di pressione venosa (PV) sia montato correttamente.
A30	Test tenuta fallito. Verifica connessioni al filtro e sensori!	Si è verificato un errore durante il controllo della clamp (SAK) e il test 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 della linea (SAK); – i raccordi tra linee e filtri siano ben chiusi. – il trasduttore di pressione venosa (PV) sia montato correttamente. • Dopo avere rimosso la causa e confermato l'allarme, il test viene ripetuto automaticamente.
A31	Test pressione fallito. Verifica corretta connessione sensori!	Si è verificato un errore durante la calibrazione della pressione venosa (PV) e della pressione di ingresso nel 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. • Dopo avere rimosso la causa e confermato l'allarme, il test viene ripetuto automaticamente.
A32	Test riscaldatore fallito	Malfunzionamento del riscaldatore	<ul style="list-style-type: none"> • Contattare l'assistenza tecnica.

Codice	Messaggio di allarme	Causa dell'allarme	Azione correttiva
A33	Test HAK fallito. Controllare inserimento linea!	Linea non inserita correttamente nella HAK	<ul style="list-style-type: none"> Assicurarsi che la linea del filtrato sia inserita correttamente nella HAK.
A34	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 danneggiata; tutti i componenti siano stati saldamente e correttamente collegati; la camera venosa sia riempita a sufficienza: se necessario, riempirla manualmente.
A35	Calibrazione del BLD fallita	Malfunzionamento del rilevatore di perdite ematiche	<ul style="list-style-type: none"> Contattare l'assistenza tecnica.
A36	Perdita sangue nel plasmafiltra	Il BLD rileva una perdita ematica o grandi bolle d'aria all'interno della linea	<ul style="list-style-type: none"> Ispezionare visivamente la linea dopo il plasmafiltra. Nel caso venga rilevata una perdita ematica, sostituire il plasmafiltra (vedere il capitolo 9.4.4 Sostituzione del plasmafiltra (162)). Se vengono rilevate bolle d'aria, verificare il corretto posizionamento dei raccordi ed eventuali danneggiamenti delle linee.
A37	Aria nella linea venosa. Portare PV a -50 mmHg per rimuovere aria!	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. Posizionare una clamp sulla linea di reinfusione nel punto di raccordo alla camera venosa. Impostare il livello di PV a -50 mmHg (la regolazione del livello si interromperà a -100 mmHg). Verificare che il trasduttore di pressione PV non si riempia fino al protettore. La clamp della linea (SAK) si apre automaticamente e l'aria viene rimossa dalla linea venosa e immessa nella camera venosa. Utilizzando i tasti di regolazione del livello, regolare manualmente il livello nella camera venosa (PV > 0 mmHg). Aprire la clamp sulla linea venosa. Aprire la clamp della linea di reinfusione. Confermare l'allarme e continuare il trattamento.

Codice	Messaggio di allarme	Causa dell'allarme	Azione correttiva
A38	Pressione arteriosa minima (PA min)	Pressione arteriosa troppo bassa	<ul style="list-style-type: none"> Assicurarsi che l'accesso arterioso sia libero e correttamente collegato. Se necessario, ridurre il flusso sangue.
A39	Pressione arteriosa massima (PA max)	Pressione arteriosa troppo alta	<ul style="list-style-type: none"> Assicurarsi che l'accesso arterioso sia libero e correttamente collegato. Se necessario, aumentare il flusso sangue.
A40	Pressione prefiltro minima (PBE min)	Pressione prefiltro troppo bassa	<ul style="list-style-type: none"> Assicurarsi che l'accesso venoso sia libero e correttamente collegato.
A41	Pressione prefiltro massima (PBE max)	Pressione prefiltro troppo alta	<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 o clampata.
A42	Pressione venosa minima (PV min)	Pressione venosa 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 buffer non sia strozzata o clampata;
A43	Pressione venosa massima (PV max)	Pressione venosa troppo alta	<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 o clampata.
A44	Pressione plasma minima (PPL min)	Pressione plasma troppo bassa, flusso plasma troppo alto	<ul style="list-style-type: none"> Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> il rapporto flusso sangue/flusso plasma sia circa 3:1; il plasmafiltro non sia ostruito e sia correttamente funzionante: sostituire il plasmafiltro se ostruito (vedere il capitolo 9.4.4 Sostituzione del plasmafiltro (162)). Se necessario, ridurre il flusso plasma.
A45	Pressione plasma massima (PPL max)	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.

Codice	Messaggio di allarme	Causa dell'allarme	Azione correttiva
A46	PPF min. Verifica livello camera, connett. PPF e sacca tampone!	Pressione del filtro precipitato troppo bassa	<ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> – la clamp sulla linea buffer sia aperta; – il cono frattura della sacca di tampone acetato sia aperto; – la sacca di tampone acetato non sia vuota; – il livello nella camera PPF non sia alto e soprattutto che il protettore del PPF non sia bagnato.
A47	Pressione filtro precipitato massima (PPF max)	Pressione del 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 pompa sia correttamente inserito nella pompa ultrafiltrazione; – il filtro precipitato non sia saturo, con conseguente aumento della PDPA: in tal caso, sostituire il filtro; – l'heparin adsorber sia permeabile: in caso contrario, sostituirlo; – il dializzatore sia permeabile: in caso contrario, sostituirlo. • Se necessario, ridurre il flusso plasma o il flusso di reinfusione.
A48	Pressione filtro dialisi minima (PDF min)	Pressione dializzatore troppo bassa (< -50 mmHg) Flusso plasma troppo basso	<ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che non vi siano perdite nel dializzatore. In caso contrario, sostituire il dializzatore. • Se necessario, aumentare il flusso plasma.
A49	Pressione filtro dialisi massima (PDF max)	Pressione 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 pompa sia correttamente inserito nella pompa ultrafiltrazione; – la linea di drenaggio del dialisato non sia strozzata o clampata; – le clamp sulla linea di drenaggio del dialisato siano aperte.

Codice	Messaggio di allarme	Causa dell'allarme	Azione correttiva
A50	Pressione ingresso dializzatore minima (PDI min)	Pressione di ingresso del liquido di dialisi troppo bassa Pompa dialisato difettosa	<ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> – le clamp sulla linea del liquido di dialisi siano aperte; – i coni frattura delle sacche di liquido di dialisi siano aperti;
A51	Pressione ingresso dialisato massima (PDI max)	Pressione di ingresso del liquido di dialisi 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.
A53	Pressione transmembrana massima (TMP max)	Pressione di 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 plasmafiltro non sia ostruito: in tal caso, sostituirlo (vedere il capitolo 9.4.4 Sostituzione del plasmafiltro (162)). – il rapporto flusso sangue/flusso plasma sia circa 3:1; – i trasduttori di pressione PV, PPL e PPE siano correttamente posizionati e asciutti. • Se necessario, ridurre il flusso sangue. • Se necessario, ridurre il flusso plasma.
A54	Caduta pressione filtro precipitato/adsorber massima (PDPA max)	Caduta di pressione tra il filtro precipitato e l'heparin 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 (vedere il capitolo 9.4.5 Sostituzione del filtro precipitato H.E.L.P. (163)). – le linee tra il filtro precipitato e l'heparin adsorber non siano strozzate o clampate.

Codice	Messaggio di allarme	Causa dell'allarme	Azione correttiva
A55	Livello camera prec. basso. Controllare bolle d'aria, fermo camera!	Il sensore di livello della camera precipitato rileva un livello di liquido troppo basso	<ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> – la linea buffer non sia strozzata o clampata; – il cono frattura della sacca di tampone acetato sia aperto; – la sacca di tampone acetato non sia vuota; – la camera precipitato sia correttamente posizionata e il sensore sia in sede; – non vi siano bolle d'aria sulle pareti interne della camera.
A56	Livello nella camera heparin adsorber troppo basso	L'HCLD rileva la presenza di aria Difetto nella regolazione automatica del livello	<ul style="list-style-type: none"> • Verificare che il filtro precipitato non sia saturo: in tal caso, sostituirlo (vedere il capitolo 9.4.5 Sostituzione del filtro precipitato H.E.L.P. (163)).
A57	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 di dialisato siano piene; – le clamp della linea del dialisato siano aperte; – i coni frattura delle sacche di dialisato siano aperti; – la linea del dialisato non sia danneggiata e i raccordi alle sacche siano ben chiusi: sostituire la linea, se danneggiata.
A58	Pompa sangue ferma da troppo tempo Pericolo di coagulazione!	Arresto della pompa sangue > 120 secondi	<ul style="list-style-type: none"> • Avviare la pompa sangue per disattivare l'allarme e verificare l'errore.
A59	Sportello pompa sangue aperto	Sportello pompa sangue aperto Sensore magnetico della pompa difettoso	<ul style="list-style-type: none"> • Chiudere lo sportello della pompa. • Contattare l'assistenza tecnica.
A60	Sportello pompa plasma/buffer aperto	Sportello pompa plasma/buffer aperto Sensore magnetico della pompa difettoso	<ul style="list-style-type: none"> • Chiudere lo sportello della pompa. • Contattare l'assistenza tecnica.
A61	Coperchio pompa UF aperto	Sportello pompa ultrafiltrazione aperto Sensore magnetico della pompa difettoso	<ul style="list-style-type: none"> • Chiudere lo sportello della pompa. • Contattare l'assistenza tecnica.
A62	Sportello pompa dialisato aperto	Sportello pompa dialisato aperto Sensore magnetico della pompa difettoso	<ul style="list-style-type: none"> • Chiudere lo sportello della pompa. • Contattare l'assistenza tecnica.

Codice	Messaggio di allarme	Causa dell'allarme	Azione correttiva
A63	Errore di velocità della pompa sangue	Velocità errata della pompa sangue Pompa difettosa	<ul style="list-style-type: none"> Assicurarsi che lo spezzone pompa sia correttamente inserito nella pompa sangue. Contattare l'assistenza tecnica.
A64	Errore di velocità della pompa plasma/buffer	Velocità errata della pompa plasma/buffer Pompa difettosa	<ul style="list-style-type: none"> Assicurarsi che gli spezzoni pompa siano correttamente inseriti nella pompa plasma/buffer. Contattare l'assistenza tecnica.
A65	Errore velocità pompa UF	Velocità errata della pompa ultrafiltrazione Pompa difettosa	<ul style="list-style-type: none"> Assicurarsi che lo spezzone pompa sia correttamente inserito nella pompa ultrafiltrazione. Contattare l'assistenza tecnica.
A66	Errore di velocità della pompa dialisato	Velocità errata della pompa dialisato Pompa difettosa	<ul style="list-style-type: none"> Assicurarsi che lo spezzone pompa sia correttamente inserito nella pompa dialisato. Contattare l'assistenza tecnica.
A67	Temperatura dialisi massima	Liquido di dialisi troppo caldo (> 41,5 °C per > 10 s) Riscaldatore difettoso	<ul style="list-style-type: none"> Chiudere lo sportello del riscaldatore. Contattare l'assistenza tecnica.
A68	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 alla bilancia siano ferme; 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.
A69	Errore di bilancio	Errore di bilancio > 200 g Difetto della pompa plasma/buffer o della pompa ultrafiltrazione o della bilancia	<ul style="list-style-type: none"> Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> i coni frattura delle sacche di soluzione fisiologica e di liquido di dialisi siano aperti; le linee non siano strozzate o clampate; le clamp sulla linea buffer e sulla linea del liquido di dialisi siano aperte; la linea del liquido di dialisi sia inserita nel supporto sulla bilancia; gli spezzoni pompa siano correttamente inseriti.

Codice	Messaggio di allarme	Causa dell'allarme	Azione correttiva
A70	Peso troppo alto o bilancia vuota	Peso superiore a 24.500 g o inferiore a 50 g	<ul style="list-style-type: none"> • Ridurre il peso sulla bilancia. • Riposizionare le sacche sulla bilancia.
A72	Errore di connessione sacca acetato. Apertura clamps della sacca!	L'apparecchiatura rileva un flusso troppo basso per la pompa plasma/ buffer dovuto a una PPF troppo bassa	<ul style="list-style-type: none"> • Controllare la corretta connessione della linea buffer alla sacca di tampone acetato. Assicurarsi che i coni frattura e le clamp siano aperti, controllare che la linea buffer sia libera e non attorcigliata.
A73	Livello camera precipitato alto	Il livello della camera precipitato è troppo alto, il protettore del PPF è bagnato. Non si rileva alcun aumento della pressione PPF se l'HAK è chiusa.	<ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> – il livello della camera precipitato non sia troppo alto e che il protettore del PPF non sia bagnato; – il protettore del PPF sia ben collegato; – la camera precipitato sia correttamente posizionata e il sensore sia in sede; – non vi siano bolle d'aria sulle pareti interne della camera.
A74	Connettore PPF non collegato	Nessuna variazione di pressione sul PPF	<ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che il protettore del PPF sia correttamente collegato.
A75	Problema di connessione soluzione. Verifica linee, clamps, sacche!	Dopo il passaggio dalla fase di priming e lavaggio alla fase di terapia o dalla fase di terapia alla fase di reinfusione, la bilancia non rileva alcuna riduzione del peso	<ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> – i coni frattura delle sacche di soluzione fisiologica/tampone acetato siano aperti; – le clamp sulle linee di soluzione fisiologica/tampone acetato siano aperte; – le linee di soluzione fisiologica/tampone acetato non siano strozzate o clampate; – le sacche appese alla bilancia siano ferme.

Codice	Messaggio di allarme	Causa dell'allarme	Azione correttiva
A76	Errato volume reinfusione. Verifica linee dialisato/UF e clamps!	Errore del bilancio di plasma nella fase di reinfusione	<ul style="list-style-type: none"> Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> – gli spezzoni delle pompe DP e UFP siano correttamente inseriti; – le linee non siano strozzate o clampate; – le clamp nelle linee liquido di dialisi/ultrafiltrazione collegate alle sacche di raccolta siano aperte.
A77	Errore connessione reinfusione. Aprire clamps su linee reinfusione	Test di pressione a inizio fase reinfusione fallito	<ul style="list-style-type: none"> Assicurarsi che la linea di reinfusione del plasma sia collegata alla sacca superiore di lavaggio. Controllare che le clamp e i coni frattura siano aperti e che la linea di reinfusione del plasma non sia attorcigliata.

AVVISO!

Gli allarmi contrassegnati con (S) sono generati dal Supervisor. In caso di allarmi di questo tipo, è possibile che la 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.

Codice	Messaggio di allarme	Causa dell'allarme	Azione correttiva
A80	(S) Errore sincronizzazione SAD Spegner e riaccendere!	Impossibile sincronizzare lo stato del SAD tra Controller e Supervisor	<ul style="list-style-type: none"> Spegnere e riaccendere l'apparecchiatura
A81	(S) Errore di velocità della pompa sangue	Velocità errata della pompa sangue Pompa difettosa	<ul style="list-style-type: none"> Assicurarsi che lo spezzone pompa sia correttamente inserito nella pompa sangue. Contattare l'assistenza tecnica.
A82	(S) Errore di velocità della pompa plasma/ buffer	Velocità errata della pompa plasma/buffer Pompa difettosa	<ul style="list-style-type: none"> Assicurarsi che lo spezzone pompa sia correttamente inserito nella pompa plasma/buffer. Contattare l'assistenza tecnica.
A83	(S) Errore velocità pompa UF	Velocità errata della pompa ultrafiltrazione Pompa difettosa	<ul style="list-style-type: none"> Assicurarsi che lo spezzone pompa sia correttamente inserito nella pompa ultrafiltrazione. Contattare l'assistenza tecnica.
A84	(S) Errore di velocità della pompa dialisato	Velocità errata della pompa dialisato Pompa difettosa	<ul style="list-style-type: none"> Assicurarsi che lo spezzone pompa sia correttamente inserito nella pompa dialisato. Contattare l'assistenza tecnica.

Codice	Messaggio di allarme	Causa dell'allarme	Azione correttiva
A85	(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 si trovi più nella posizione più elevata.
A86	(S) Pompa sangue ferma da troppo tempo	Arresto della pompa sangue > 150 secondi	<ul style="list-style-type: none"> • Avviare la pompa sangue per disattivare l'allarme e verificare l'errore.
A87	(S) Temperatura dialisi massima	Temperatura del liquido di dialisi troppo alta (> 42 °C per > 20 s) Riscaldatore difettoso	<ul style="list-style-type: none"> • Contattare l'assistenza tecnica.
A88	(S) Pressione venosa fuori dai limiti (PV)	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, clampata o danneggiata.
A89	(S) Pressione arteriosa fuori dai limiti (PA)	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 è troppo alta.
A90	(S) Test SAD fallito	Problemi di calibrazione o hardware	<ul style="list-style-type: none"> • Spegner e riaccendere l'apparecchiatura.
A91	(S) Aria nella linea venosa	Presenza di aria nella linea venosa	<ul style="list-style-type: none"> • Clampare la linea venosa tra il plasmafiltro (uscita venosa) e la camera venosa. • Collegare una siringa alla camera venosa e aspirare manualmente l'aria dalla linea venosa. • Aprire la clamp sulla linea venosa. • Confermare l'allarme e continuare il trattamento. • Utilizzando i tasti di regolazione del livello, regolare il livello nella camera venosa.

Codice	Messaggio di allarme	Causa dell'allarme	Azione correttiva
A92	(S) Infusi 3 ml di aria	Il SAD ha rilevato un totale di aria > 3 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 danneggiata; tutti i componenti siano stati saldamente e correttamente collegati; la camera venosa sia riempita a sufficienza: se necessario, riempirla manualmente.
A93	(S) Test pompa eparina fallito	Durante il test, il dispositivo di scorrimento della pompa eparina 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.
A94	(S) SAD reference test fallito	Problemi di calibrazione o hardware	<ul style="list-style-type: none"> Spegnere e riaccendere l'apparecchiatura.
A95	(S) Linea nel SAD non vuota o malfunzionamento del SAD	Componenti monouso già o ancora montati	<ul style="list-style-type: none"> Rimuovere tutti i componenti monouso dall'apparecchiatura.
A96	(S) Bilancia non libera o malfunzionamento della bilancia	Componenti monouso già o ancora montati	<ul style="list-style-type: none"> Rimuovere tutti i componenti monouso dall'apparecchiatura.
A97	(S) Pressione venosa (PV) diversa da zero	Componenti monouso già o ancora montati	<ul style="list-style-type: none"> Rimuovere tutti i componenti monouso dall'apparecchiatura.
A98	(S) Pressione arteriosa (PA) diversa da zero	Componenti monouso già o ancora montati	<ul style="list-style-type: none"> Rimuovere tutti i componenti monouso dall'apparecchiatura.
A99	(S) Sistema di controllo non correttamente funzionante	Funzionamento errato della Controller o dell'interfaccia operatore	<ul style="list-style-type: none"> Confermare l'allarme (due volte). Se non è possibile disattivare l'allarme, potrebbe trattarsi di un problema transitorio: spegnere e riaccendere l'apparecchiatura per eliminare il problema. Se il problema persiste, interrompere immediatamente il trattamento e contattare l'assistenza tecnica.
A100	(S) Test sincronizzazione SAD fallito. Spegnere e riaccendere!	Sincronizzazione difettosa del SAD	<ul style="list-style-type: none"> Spegnere e riaccendere l'apparecchiatura. Se l'allarme non si disattiva, contattare l'assistenza tecnica.

Codice	Messaggio di allarme	Causa dell'allarme	Azione correttiva
A103	(S) Errore di bilancio	Errore di bilancio > 500 g Difetto della pompa plasma/buffer o della pompa ultrafiltrazione o della bilancia	<ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> – i coni frattura delle sacche di soluzione fisiologica e di liquido di dialisi siano aperti; – le linee non siano strozzate o clampate; – le clamp sulla linea buffer e sulla linea del liquido di dialisi siano aperte; – la linea del liquido di dialisi sia inserita nel supporto sulla bilancia; – gli spezzoni pompa siano correttamente inseriti.
A104	(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 correttamente inseriti.
A105	(S) Errore volume reinfusione (Bilancia)	Errore di bilancio durante la reinfusione del plasma	<ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> – gli spezzoni delle pompe DP e UFP siano correttamente inseriti; – le linee non siano strozzate o clampate; – le clamp nelle linee liquido di dialisi/ultrafiltrazione collegate alle sacche di raccolta siano aperte.

9.3 Messaggi di avvertenza e azioni correttive

9.3.1 Concetto di warning

Il sistema visualizza messaggi di avvertenza quando

- l'operatore deve compiere una determinata azione
- l'operatore deve essere informato di un determinato stato.

I messaggi di avvertenza sono sempre accompagnati da un segnale acustico.

I messaggi che informano l'operatore di una determinata situazione sono visualizzati nel campo Allarmi/Messaggi.

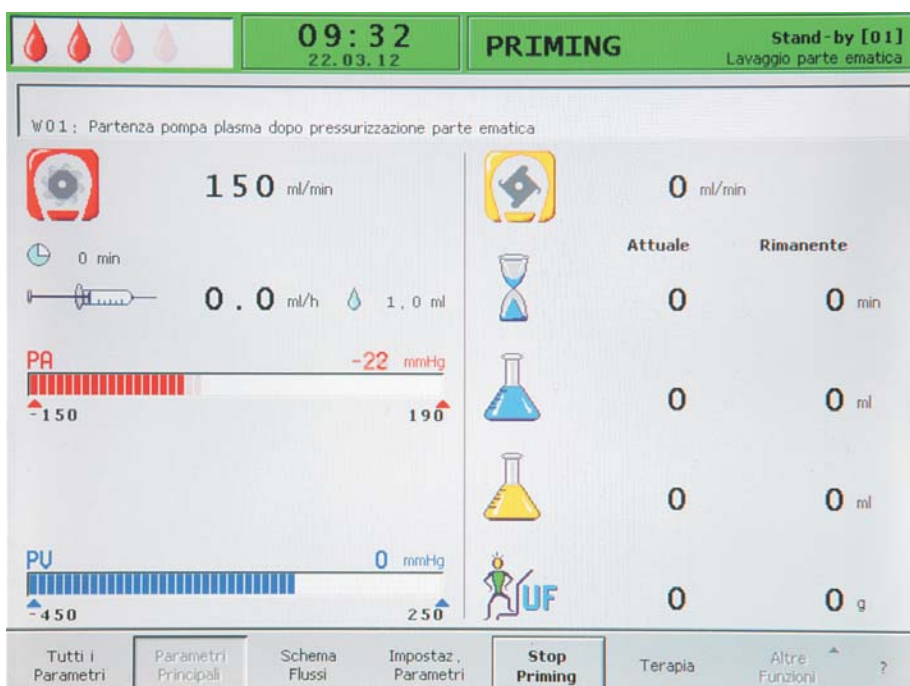


Fig. 9-3 Messaggio di avvertenza nel campo Allarmi/Messaggi

I messaggi che richiedono un intervento sono visualizzati nelle finestre di avvertenza *Warning* e devono essere confermati premendo il tasto *OK* (*Premere 'OK' per procedere!*) per proseguire la fase in corso.

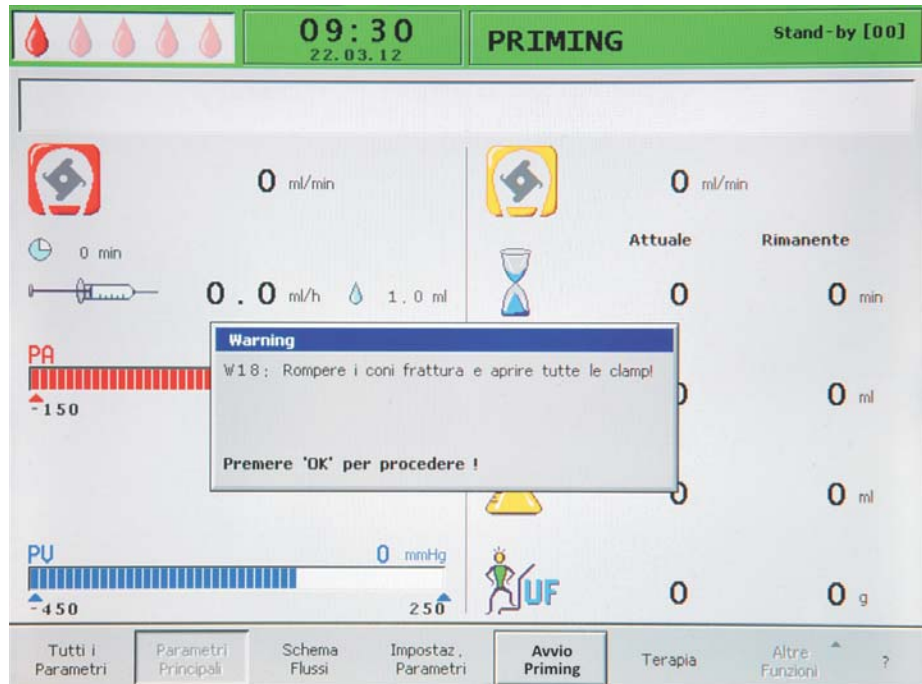


Fig. 9-4 Messaggio nella finestra di avvertenza *Warning*

9

Questo tipo di messaggi di avvertenza è indicato anche da LED gialli che lampeggiano sopra il tasto *OK* (Fig. 9-5 , ①).



Fig. 9-5 Tasto OK con LED gialli

9.3.2 Elenco di tutti i messaggi di avvertenza

Codice	Messaggio di avvertenza	Causa dell'avvertenza	Azione correttiva
W01	Partenza pompa plasma dopo pressurizzazione parte ematica	Indica che la linea arteriosa è piena e che sta continuando la fase di riempimento	<ul style="list-style-type: none"> Non sono richieste azioni correttive.
W03	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"> Controllare accuratamente l'impostazione e confermare con il tasto <i>OK</i>.
W04	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 premendo il tasto <i>OK</i>.
W05	Tattamento fermo da troppo tempo	La terapia è interrotta da più di 5 minuti	<ul style="list-style-type: none"> Continuare la terapia. Selezionare la voce <i>Avvio Terapia</i> e confermare con il tasto <i>INVIO</i>.
W06	Tattamento completato	Indica la conclusione della terapia	<ul style="list-style-type: none"> Premere il tasto <i>OK</i> per passare alla fase di reinfusione.
W08	Reinfusione ferma da troppo tempo	La reinfusione è interrotta da più di 5 minuti	<ul style="list-style-type: none"> Continuare la reinfusione. Selezionare la voce <i>Avvia reinfusione</i> e confermare con il tasto <i>INVIO</i>.
W09	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 e apportare le necessarie correzioni. Premere il tasto <i>OK</i> per continuare.
W11	1) Connettere linee reinfusione plasma e buffer alla fisiologica! 2) Chiudere con clamp uscita plasma plasmafiltro! 3) Ruotare plasmafiltro e filtro precipitato! 4) Ruotare heparin adsorber!	Informazioni per la preparazione della reinfusione del plasma	<ul style="list-style-type: none"> Seguire le istruzioni a video e premere il tasto <i>OK</i> per continuare.
W12	Reinfusione plasma completata. Per reinfusione sangue, fermare pompa sangue (non premere 'OK') o per continuare reinfusione plasma Premere 'OK' per procedere!	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 del sangue o premere <i>OK</i> per proseguire la reinfusione del plasma.

Codice	Messaggio di avvertenza	Causa dell'avvertenza	Azione correttiva
W14	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 di avvertenza con il tasto <i>OK</i>. • Passare alla fase di terapia se si ritiene sufficiente il volume di lavaggio. • Aumentare il volume di lavaggio (vedere il capitolo 5 Priming e lavaggio (79)) aumentando così la durata della fase di lavaggio, se richiesto (es. quando si sostituisce un filtro durante il lavaggio).
W15	Connettere buffer, aprire cono frattura e clamp!	Conferma prima dell'avvio della terapia	<ul style="list-style-type: none"> • Controllare le posizioni indicate sul display e confermare con il tasto <i>OK</i> per proseguire.
W16	Premere 'OK' per tornare a selezione menu!	Informazioni per la chiusura della videata durante l'impostazione dei parametri	<ul style="list-style-type: none"> • Premere il tasto <i>OK</i> per tornare alla barra dei menu dalla funzione di impostazione dei parametri.
W17	Reinfusione sangue completata	La reinfusione del sangue è stata completata	<ul style="list-style-type: none"> • Rimuovere la linea venosa dal paziente e terminare il trattamento. • Aumentare il volume di reinfusione del sangue (vedere il capitolo 7.2 Reinfusione sangue (107)) e continuare la reinfusione se necessario.
W18	Rompere i coni frattura e aprire tutte le clamp!	Conferma all'avvio della fase di priming e lavaggio	<ul style="list-style-type: none"> • Seguire le istruzioni a video e confermare con il tasto <i>OK</i> per proseguire.
W19	Premere 'OK' per escludere allarme BLD!	Funzione opzionale dopo il 4° allarme del BLD, se 3 allarmi sono stati confermati a distanza ravvicinata	<ul style="list-style-type: none"> • Premere il tasto <i>OK</i> per escludere l'allarme del BLD dopo il 4° allarme.
W20	Allarmi BLD esclusi!	Gli allarmi BLD sono stati esclusi dopo convalida del messaggio W19	<ul style="list-style-type: none"> • Non sono richieste azioni correttive.
W21	1) Attaccare linea arteriosa alla fisiologica! 2) Collegare linea reinfusione plasma a camera venosa	Conferma prima della reinfusione di sangue	<ul style="list-style-type: none"> • Controllare le posizioni indicate sul display e confermare con il tasto <i>OK</i> per proseguire.
W22	Pressione arteriosa (PA) ferma. Controllare protettore PA!	L'apparecchiatura non rileva una variazione della PA durante il funzionamento della pompa sangue	<ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che il trasduttore della pressione arteriosa (PA) sia collegato e asciutto. • Se non è possibile correggere l'errore, il trasduttore o il sensore di pressione sono difettosi.

Codice	Messaggio di avvertenza	Causa dell'avvertenza	Azione correttiva
W23	Pressione ingresso dializzatore minima (PDI min)	La pressione di ingresso del liquido di dialisi è troppo bassa.	<ul style="list-style-type: none"> Assicurarsi che le clamp sulla linea del liquido di dialisi siano aperte. Aumentare il flusso plasma.
W24	Errore di bilancio > 300 g Controllare linee e sacche!	Errore di bilancio superiore a 300 g	<ul style="list-style-type: none"> Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> le sacche e le linee siano libere; le sacche e le linee non presentino perdite; le sacche siano ferme.
W25	Errore di bilancio > 400 g SI SUGGERISCE DI TERMINARE LA TERAPIA	Errore di bilancio superiore a 400 g	<ul style="list-style-type: none"> Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> le sacche e le linee siano libere; le sacche e le linee non presentino perdite; le sacche siano ferme. In caso non si verifichi nessuno degli errori sopra elencati, interrompere la terapia o resettare il bilancio.

⚠ AVVERTENZA!

Rischio per il paziente dovuto a possibili variazioni del bilancio dei fluidi!

- Eeguire il reset del bilancio solo se si è sicuri che l'errore di bilancio sia generato da una perdita dalle sacche di liquido di dialisi e/o di scarico e non riguardi il paziente.
- Qualora non sia possibile determinare la causa, interrompere il trattamento e contattare l'assistenza tecnica.

Codice	Messaggio di avvertenza	Causa dell'avvertenza	Azione correttiva
W26	Errato volume reinfusione. Verifica linee dialisato/UF e clamps!	La variazione di peso sulla bilancia devia di oltre ± 150 g rispetto al volume di plasma reinfuso	<ul style="list-style-type: none"> Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> la linea buffer sia collegata alla sacca di soluzione fisiologica; le sacche e le linee siano libere.
W28	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; le sacche e le linee non presentino perdite; le sacche siano ferme.
W29	Sicuro di voler resettare il bilancio paziente?	Richiesta di conferma di sicurezza durante il reset del bilancio	<ul style="list-style-type: none"> Confermare con il tasto <i>OK</i> se si è certi di volere resettare il bilancio.

Codice	Messaggio di avvertenza	Causa dell'avvertenza	Azione correttiva
W30	Sistema di controllo non comunicante	Problema nella Controller	<ul style="list-style-type: none"> • Spegnere e riaccendere l'apparecchiatura. Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica.
W31	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.
W32	Attivare la terapia?	Prompt per il passaggio alla modalità terapia	<ul style="list-style-type: none"> • Confermare con il tasto <i>OK</i>.
W33	Bolo eparina	Richiesta di conferma di sicurezza prima della somministrazione del bolo di eparina impostato	<ul style="list-style-type: none"> • Premere il tasto <i>OK</i> per somministrare il bolo di eparina. • In caso non si desideri somministrare il bolo di eparina, attendere per 5 secondi la scomparsa della finestra di avvertenza <i>Warning</i>.
W34	Correzione UF alta! Filtro UF SMC? Se no, verifica perdita sacche	Il valore di correzione dell'UF è superiore al 23%. Il motivo potrebbe essere una perdita dalle sacche.	<ul style="list-style-type: none"> • Verificare che le sacche sulla bilancia non presentino perdite e siano correttamente collegate. • Se si utilizza l'ultrafiltro SMC, il valore di correzione durante la preparazione è più alto. Questo messaggio può essere ignorato se è possibile escludere una perdita.
W35	Attivare la fine terapia?	Prompt per passare alla fase di reinfusione	<ul style="list-style-type: none"> • Premere il tasto <i>OK</i> per passare alla fase di reinfusione.
W36	Sicuro di iniziare una nuova terapia? Ritorno in questa terapia non più possibile	Informazione prima del ritorno alla videata di avvio	<ul style="list-style-type: none"> • Premere il tasto <i>OK</i> se si desidera tornare alla videata di avvio.

AVVISO!

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

Codice	Messaggio di avvertenza	Causa dell'avvertenza	Azione correttiva
W37	Autotest completati. Controllare caratteri e LED! Premere ENTER!	Conferma degli autotest iniziali eseguiti con successo.	<ul style="list-style-type: none"> Selezionare <i>FINE</i> dalla barra dei menu e premere il tasto <i>OK</i>.
W38	Perdita sangue rilevata. Sangue nella linea plasma: ridurre flusso plasma o cambiare il plasmafiltra e confermare l'allarme! In ogni altro caso (per ricalibrare il BLD): Premere 'OK' per procedere!	Sangue nella linea plasma o rilevatore di perdite ematiche (BLD) difettoso	<ul style="list-style-type: none"> Controllare se il plasmafiltra è rotto e sostituirlo se necessario. Quando si conferma con il tasto <i>OK</i>, il rilevatore di perdite ematiche sarà ricalibrato. Le misurazioni del rilevatore di perdite ematiche saranno effettuate utilizzando la nuova calibrazione. Le misurazioni del rilevatore di perdite ematiche ricominciano quando si conferma l'allarme A36 con il tasto <i>Allarme</i>. Dopo che l'allarme del BLD si è attivato 3 volte a distanza ravvicinata, al 4° allarme è possibile escludere questa funzione (W19/W20).
W39	Ritorno da caduta rete. Controllare linee, filtri e impostazione parametri, riavviare!	Informazioni dopo un'interruzione di corrente	<ul style="list-style-type: none"> Premere il tasto <i>OK</i> dopo avere verificato i dati richiesti per continuare la terapia. Convalidare la richiesta di conferma di sicurezza <i>Sicuro?</i> premendo nuovamente il tasto <i>OK</i>.
W41	Aprire la clamp plasma e chiudere la clamp venosa!	Informazione durante la fase di reinfusione del sangue	<ul style="list-style-type: none"> Seguire le istruzioni a video.
W42	Flusso plasma troppo basso. Aumentare flusso sangue o plasma!	Il flusso impostato per il plasma è troppo basso (< 2 ml/min)	<ul style="list-style-type: none"> Aumentare il flusso sangue o il flusso plasma per aumentare la velocità del flusso plasma.
W43	Attenzione! Possibile rottura del filtro precipitato. Livello camera prec., connettore PPF, connessione bolle d'aria e fermo camera ok?	Il livello della camera precipitato è troppo alto, il protettore PPF è bagnato. Non si rileva alcun aumento della pressione PPF se l'HAK è chiusa. (questo messaggio compare insieme all'allarme A73).	<ul style="list-style-type: none"> Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> – il livello della camera precipitato non sia troppo alto e il protettore PPF non sia bagnato; – il protettore PPF sia ben collegato; – la camera precipitato sia correttamente posizionata e il sensore sia in sede; – non vi siano bolle d'aria sulle pareti interne della camera. Premere il tasto <i>OK</i> dopo aver eseguito i controlli per proseguire la terapia.

Codice	Messaggio di avvertenza	Causa dell'avvertenza	Azione correttiva
W44	Bilancio paziente elevato o flusso plasma basso. Correggere!	Il bilancio paziente impostato non può essere raggiunto nel tempo residuo della terapia. L'errore di bilancio potrebbe verificarsi successivamente durante la terapia.	<ul style="list-style-type: none"> Ridurre il valore del bilancio del paziente, aumentare il volume plasma o aumentare il flusso plasma.
W45	Sacche dializzato quasi vuote. Cambiare le sacche se necessario!	Liquido di dialisi insufficiente per il trattamento selezionato. Il rapporto plasma/liquido di dialisi selezionato richiede più liquido di quello disponibile nelle sacche sulla bilancia.	<ul style="list-style-type: none"> Preparare una nuova sacca con il liquido di dialisi e sostituirla a quella vuota. Se necessario, sostituire le sacche di raccolta vuote con sacche piene. Verificare il rapporto plasma/liquido di dialisi.
W49	Prolungata correzione UF eccessiva. Verifica linee e clamps!	Errore di bilancio	<ul style="list-style-type: none"> Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> – gli spezzoni delle pompe DP e UFP siano correttamente inseriti; – le linee non siano strozzate o clampate; – le clamp nelle linee liquido di dialisi/ultrafiltrazione collegate alle sacche di raccolta siano aperte.
W50	Flusso linea buffer disturbato o errore bilancia 1) Verifica sacche appese e apertura cono frattura! 2) Verifica connettore linea buffer e apertura clamp 3) Verifica segmenti pompa plasma!	Errore del test della bilancia	<ul style="list-style-type: none"> Seguire le istruzioni a video.
W51	Rimozione aria dal SAD con regolazione livello venoso! 1) Chiudere linee venosa e plasma su camera PV! 2) Aumentare livello camera PV fino a PV < -50 mmHg! 3) Aprire linee su camera PV e resettare allarme! 4) Diminuire livello camera PV fino a PV > 0 mmHg!	Il SAD rileva aria nella linea venosa	<ul style="list-style-type: none"> Seguire le istruzioni a video per rimuovere l'aria dalla linea venosa.

Codice	Messaggio di avvertenza	Causa dell'avvertenza	Azione correttiva
W52	Pompa plasma troppo lenta. Verifica PPL o diminuisci soglia!	La pompa plasma/buffer gira costantemente a 2 ml/min.	<ul style="list-style-type: none"> Adattare il limite PPL al valore corrente di PPL. Aumentare il flusso plasma aumentando la velocità della pompa sangue e/o la velocità della pompa plasma.
W53	Errore volume reinfusione > 300 g. Verifica apertura clamps linee dialisato e UF!	Errore di bilancio > 300 g	<ul style="list-style-type: none"> Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> le sacche e le linee siano libere; non vi siano perdite dalle sacche/linee; le sacche siano ferme.
W54	Errore volume reinfusione > 400 g SI CONSIGLIA INTERRUZIONE REINFUSIONE	Errore di bilancio > 400 g	<ul style="list-style-type: none"> Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> le sacche e le linee siano libere; non vi siano perdite dalle sacche/linee; le sacche siano ferme. In caso non si verifichi nessuno degli errori sopra elencati, interrompere la terapia e resettare il bilancio.
W55	Errore connessione reinfusione plasma 1) Verifica connessione linea reinfusione alla sacca! 2) Verifica connessione linea buffer alla sacca! 3) Verifica apertura clamps su entrambe le linee!	Errore nel test di pressione all'inizio della reinfusione	<ul style="list-style-type: none"> Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> la linea di reinfusione del plasma sia collegata alla sacca di lavaggio superiore; le clamp e i coni frattura siano aperti e la linea di reinfusione del plasma non sia attorcigliata.
W56	Contenuto sacche sulla bilancia insufficiente 1) Verifica correttezza kit montato! 2) Verifica che tutte le sacche siano appese!	Peso errato sulla bilancia	<ul style="list-style-type: none"> Controllare il volume di trattamento selezionato e il numero delle sacche BicEL sulla bilancia. Se necessario, aggiungere una o più sacche. La sacca di lavaggio (vuota) è stata sostituita con la sacca di tampone acetato? Controllare la corretta posizione delle sacche sulla bilancia.
W57	Volume plasma > 4 l. Sostituire sacca buffer e verificare contenuto sacche dialisi!	Informazione: volume plasma > 4 l.	<ul style="list-style-type: none"> Sostituire la sacca buffer vuota con una nuova. Controllare il numero delle sacche BicEL. Controllare le sacche di raccolta e rimuovere le sacche piene se necessario (limite superiore di pesata sulla bilancia: 25 kg).

Codice	Messaggio di avvertenza	Causa dell'avvertenza	Azione correttiva
W58	Errore di connessione della sacca acetato 1) Verifica sacca buffer appesa alla bilancia! 2) Verifica linea buffer connessa alla sacca buffer! 3) Verifica apertura clamps della linea e sacca!	L'apparecchiatura rileva un flusso troppo basso per la pompa plasma/ buffer dovuto a una PPF troppo bassa	<ul style="list-style-type: none"> • Verificare che la connessione tra la sacca di tampone acetato e la linea buffer sia corretta. • Assicurarsi che le clamp e i coni frattura siano aperti. • Assicurarsi che la linea buffer sia libera e non attorcigliata.
W59	Test connessione sacca buffer/acetato in corso	All'inizio della terapia l'apparecchiatura esegue il test per verificare la connessione corretta della sacca di tampone acetato. Entrambe le pompe DP e UFP restano ferme durante il test.	<ul style="list-style-type: none"> • Non sono richieste azioni correttive.
W60	Test connessione sacca reinfusione in corso.	All'inizio della reinfusione l'apparecchiatura esegue il test per verificare la connessione corretta della sacca NaCl. Entrambe le pompe DP e PBP restano ferme durante il test.	<ul style="list-style-type: none"> • Non sono richieste azioni correttive.

9.4 Risoluzione dei problemi

9.4.1 Reset del bilancio

Errore di bilancio > 200 g

In caso di errore di bilancio > 200 g, si attiva l'allarme *A69: Errore di bilancio* e compare il messaggio di avvertenza *W28: Errore di bilancio*.

1. Verificare che le sacche siano correttamente appese alla bilancia.
2. Verificare che tutti i coni frattura e le clamp siano aperti.
3. Verificare che nessuna linea sia strozzata.
4. Dopo avere rimosso la causa dell'errore, premere il tasto *Allarme* per confermare l'allarme e il tasto *OK* per procedere.



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

Errore di bilancio > 300 g

Se l'errore di bilancio persiste e supera 300 g, si attiva l'allarme *A69: Errore di bilancio* e compare il messaggio di avvertenza *W24: Errore di bilancio > 300 g. Controllare linee e sacche!*

1. Verificare l'apparecchiatura come descritto sopra.
2. Dopo avere rimosso la causa dell'errore, premere il tasto *Allarme* per confermare l'allarme e il tasto *OK* per procedere.



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 l'errore supera il valore di 400 g, si riattiva l'allarme *A69: Errore di bilancio* e viene visualizzato il messaggio di avvertenza *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 fluidi del paziente.

Terminare la terapia come descritto nel capitolo 6.2 Fine della terapia (95)

Reset del bilancio

⚠ AVVERTENZA!

Rischio per il paziente dovuto a possibili variazioni del bilancio dei fluidi!

- Eseguire il reset del bilancio solo se si è sicuri che l'errore di bilancio sia generato da una perdita dalle sacche di liquido di dialisi e/o di scarico e non riguardi il paziente.
- Qualora non sia possibile determinare la causa, interrompere il trattamento e contattare l'assistenza tecnica.

A partire da un errore di bilancio > 400 g, è possibile selezionare la voce *Reset Bilancio*.



1. Selezionare *Altre Funzioni* nella barra dei menu e premere il tasto *Invio*.

☞ Si apre il sottomenu *Altre Funzioni*.

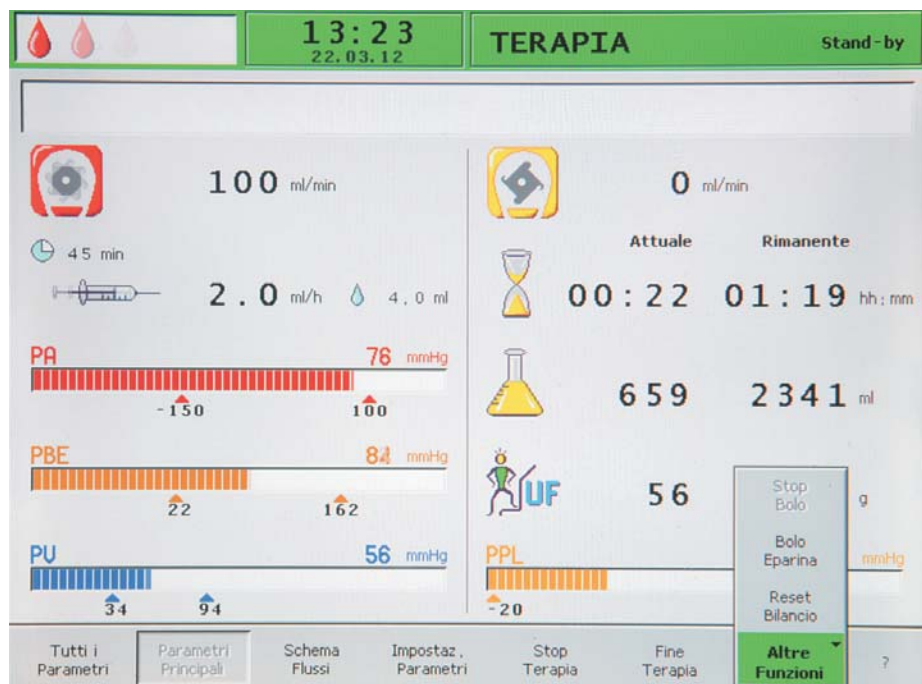


Fig. 9-6 Voce *Reset Bilancio* nel sottomenu *Altre Funzioni*



2. Selezionare la voce *Reset Bilancio* dal sottomenu *Altre Funzioni* e premere il tasto *Invio*.

☞ Nella finestra di avvertenza *Warning* compare il messaggio *W29: Sei sicuro di volere resettare il bilancio paziente?*



3. Premere il tasto *OK* per resettare il bilancio paziente.

☞ Durante il reset del bilancio, la bilancia viene nuovamente tarata. I dati del reset del bilancio vengono salvati e visualizzati nella videata *Tutti i Parametri*. Ogni reset eseguito durante la terapia viene salvato e i valori vengono sommati.

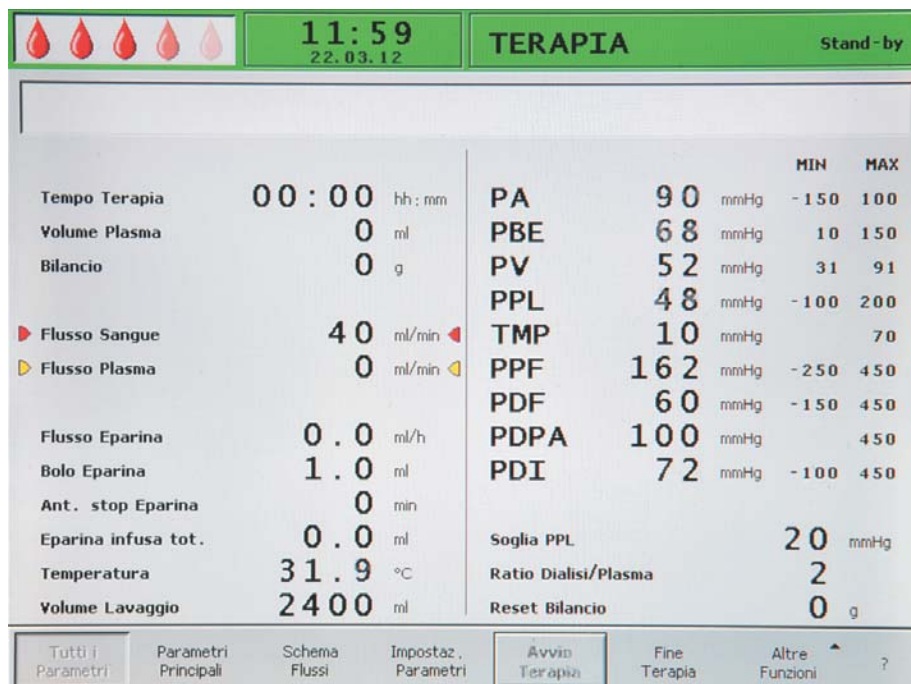


Fig. 9-7 Videata Tutti i Parametri

9.4.2 Deaerazione dell'heparin adsorber

⚠ ATTENZIONE!

Rischio per il paziente dovuto a sovradosaggio di eparina!
 Livelli di liquido costantemente troppo bassi nell'heparin adsorber possono diminuire l'efficienza di adsorbimento.

- Se necessario, deaerare accuratamente l'heparin adsorber durante la terapia.

Se il livello del liquido nell'heparin adsorber scende durante la terapia, è possibile aumentarlo.

1. Aprire con cautela il port laterale dell'heparin adsorber durante il funzionamento.
2. Attendere fino all'aumento del livello di liquido.
3. Chiudere nuovamente il port.

9.4.3 Sostituzione delle sacche di soluzione



Se si utilizzano contenitori Ecoflac, non sono previsti coni frattura. Attenersi alle indicazioni contenute nel foglio istruzioni!

Sostituzione di sacche difettose



1. Durante la terapia, selezionare *Stop Terapia* nella barra dei menu e premere il tasto *Invio*.



L'apparecchiatura entra in modalità bypass (la pompa sangue è attiva, le pompe del lato plasma sono ferme).



2. Fissare una clamp alla sacca da sostituire e chiudere la clamp sulla linea di alimentazione.
3. Sostituire la sacca difettosa con una nuova.
4. Rompere il cono frattura della sacca nuova.
5. Riaprire la clamp sulla linea di alimentazione.
6. Verificare che nessuna linea sia strozzata.
7. Premere il tasto *OK* per confermare il messaggio di avvertenza *W09: Controllare linee e sacche!*
8. Selezionare *Avvio Terapia* nella barra dei menu e premere il tasto *Invio* per continuare la terapia.



Passare a un volume di trattamento > 4000 ml

A un volume di trattamento > 4010 ml, l'apparecchiatura entra automaticamente in modalità bypass. A video compare il messaggio *W57: Volume plasma > 4 l. Cambiare la sacca buffer, controllare le sacche dialisato*. Sostituire la sacca buffer, controllare la sacca del liquido di dialisi per verificare che ne contenga una quantità sufficiente e sostituire le sacche di raccolta piene, se necessario.



1. Chiudere la clamp sulla linea di alimentazione del buffer.
2. Rimuovere la sacca di tampone acetato vuota e sostituirla con una nuova sacca piena.
3. Aprire il cono frattura della sacca nuova.
4. Riaprire la clamp sulla linea buffer.
5. Verificare che vi sia liquido di dialisi sufficiente e, se necessario, sostituire le sacche di liquido di dialisi.
6. Verificare le sacche di raccolta e sostituirle se sono piene.
7. Premere il tasto *OK* per confermare la sostituzione.
8. Selezionare *Avvio Terapia* nella barra dei menu e premere il tasto *Invio* per continuare la terapia.

Sostituzione di sacche di liquido di dialisi quasi vuote

Se il rapporto dialisato/plasma è $> 1:2$ e le sacche di liquido di dialisi sono quasi vuote, l'apparecchiatura passa automaticamente alla modalità di bypass. A video compare il messaggio *W45: Sacche dializzato quasi vuote. Cambiare le sacche se necessario!*.

a) Sostituire se occorre ulteriore liquido di dialisi:

1. Posizionare una clamp sulla linea di alimentazione del liquido di dialisi.
2. Rimuovere la sacca di liquido di dialisi vuota e sostituirla con una nuova sacca piena.
3. Aprire il cono frattura della sacca nuova.
4. Riaprire la clamp sulla linea del liquido di dialisi.
5. Ripetere le operazioni precedenti per aggiungere altre sacche di liquido di dialisi se necessario.
6. Rimuovere le sacche di raccolta piene e sostituirle.
7. Premere il tasto **OK** per confermare il successivo messaggio di avvertenza *W09: Controllare linee e sacche!*.

b) Il liquido di dialisi residuo è sufficiente per terminare il trattamento:

1. Premere il tasto **OK** per confermare il messaggio di avvertenza.

9.4.4 Sostituzione del plasmafiltro

⚠ ATTENZIONE!

Rischio di coagulazione per il paziente!

- Non appena la pompa sangue viene fermata, è necessario sostituire rapidamente il plasmafiltro per evitare la coagulazione del sangue.

Materiali: Vedere riferimenti a Fig. 9-8 , soluzione di eparina 1,5 ml (5000 UI/ml)

- 1 Soluzione NaCl 0,9% H.E.L.P. da 3 l
- 2 Haemoselect L 0,5
- 3 3 linee di raccordo
- 4 2 sacche di raccolta

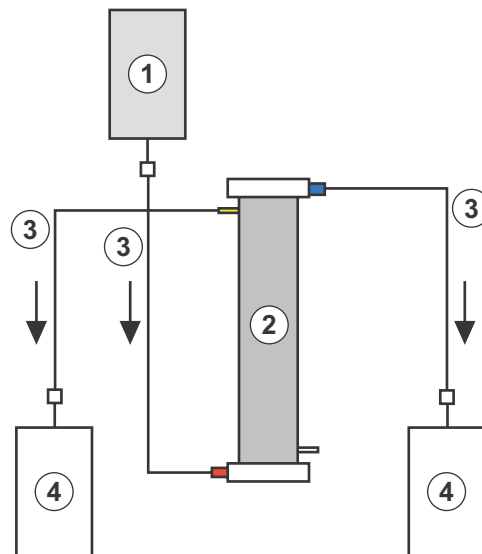


Fig. 9-8 Predisposizione per il lavaggio del plasmafiltro

1. Miscelare l'eparina 7500 UI e la soluzione NaCl 0,9% H.E.L.P.
2. Collegare una linea di raccordo alla soluzione di NaCl, riempire la linea e collegarla all'ingresso del filtro lato sangue.
3. Collegare le rimanenti linee di raccordo e le sacche di raccolta come mostrato in Fig. 9-8 ai lati plasma e sangue del plasmafiltro e clampare la linea sul lato plasma.
4. Lasciare fluire la soluzione di lavaggio per gravità nella sacca di raccolta lato sangue. Tenere il filtro in modo che si riempia dal basso verso l'alto e che durante questa operazione si svuoti completamente dall'aria.
5. Aprire la linea sul lato plasma quando circa metà della soluzione di lavaggio è affluita alla sacca di raccolta lato sangue. Clampare la linea lato sangue. Continuare il lavaggio.
6. Clampare tutte le linee di raccordo quando la restante soluzione di lavaggio sarà defluita (attenzione a non far entrare aria nel filtro!) e rimuovere le sacche.
7. Arrestare la pompa sangue, clampare le linee arteriosa, venosa e plasma, rimuovere il filtro usato e collegare le linee al nuovo plasmafiltro secondo il corretto orientamento. Chiudere il filtro usato con le linee di raccordo rimanenti.
8. Aprire le linee sangue e plasma e avviare la pompa sangue.



9.4.5 Sostituzione del filtro precipitato H.E.L.P.

Materiali: Vedere riferimenti a Fig. 9-9

- 1 Soluzione NaCl 0,9% H.E.L.P. da 3 l
- 2 Filtro precipitato H.E.L.P.
- 3 3 linee di raccordo
- 4 2 sacche di raccolta

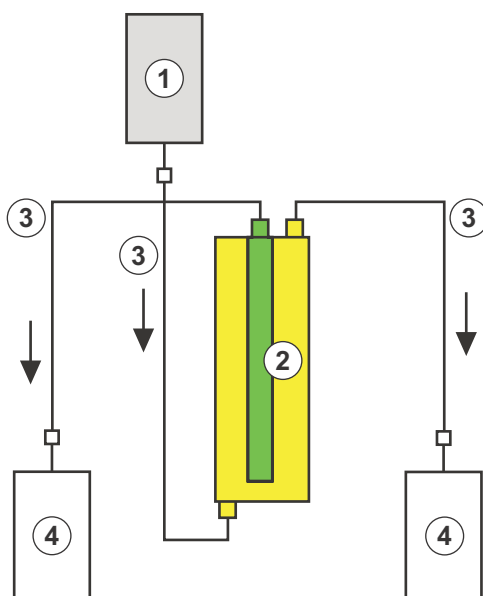




Fig. 9-9 Predisposizione per il lavaggio del filtro precipitato

1. Collegare una linea di raccordo alla soluzione NaCl, riempire la linea e collegarla all'apertura inferiore del filtro lato precipitato.
2. Collegare le restanti linee di raccordo e le sacche di raccolta come indicato in Fig. 9-9 con l'apertura superiore del filtro sul lato precipitato e sul lato filtrato. Clampare la linea sul lato filtrato.
3. 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'alto e che durante questa operazione si svuoti completamente dall'aria.
4. Aprire la linea lato filtrato quando circa metà della soluzione di lavaggio è entrata nella sacca di raccolta lato precipitato e clampare la linea lato precipitato. Continuare il lavaggio.
5. Clampare tutte le linee di raccordo quando la restante soluzione di lavaggio sarà defluita (attenzione a non far entrare aria nel filtro!) e rimuovere le sacche.
6.  Commutare l'apparecchiatura in modalità bypass, selezionando *Stop Priming* o *Stop Terapia* nella barra dei menu e premendo il tasto *Invio*.
7. 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 secondo il corretto orientamento. Chiudere il filtro usato con le linee di raccordo rimanenti.
8.  Aprire le linee di circolazione e del filtrato e proseguire con la fase interrotta selezionando *Avvio Priming* o *Avvio Terapia* dalla barra dei menu e premendo il tasto *Invio*.
9. Conservare il filtro usato fino al termine della terapia, a condizione che non presenti perdite. Collegarlo nuovamente nella fase di reinfusione, quindi reinfondere il plasma. Aumentare di conseguenza il volume di reinfusione.

9.4.6 Sostituzione dell'heparin adsorber H.E.L.P.

Materiali: Vedere riferimenti a Fig. 9-10

- 1 Soluzione NaCl 0,9% H.E.L.P. da 3 l
- 2 Heparin adsorber H.E.L.P. 400
- 3 2 linee di raccordo
- 4 1 sacca di raccolta

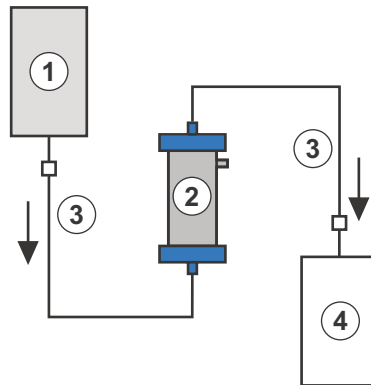


Fig. 9-10 Predisposizione per il lavaggio dell'heparin adsorber

1. Collegare una linea di raccordo alla soluzione NaCl, riempire la linea e collegarla all'ingresso dell'heparin adsorber.
2. Collegare la seconda linea di raccordo e la sacca di raccolta come mostrato in Fig. 9-10 al lato uscita dell'heparin adsorber.

⚠ AVVERTENZA!

Rischio per il paziente dovuto alla perdita della capacità di ritenzione dell'eparina!

L'errata direzione del flusso o il posizionamento invertito dell'heparin adsorber durante il lavaggio e il trattamento potrebbero provocare una riduzione della capacità di ritenzione dell'eparina.

- Eseguire il riempimento e il lavaggio dell'heparin adsorber tenendo in considerazione la direzione del flusso indicata dalla freccia rossa riportata sull'etichetta dell'adsorber.

⚠ ATTENZIONE!

Rischio per il paziente dovuto alla perdita della capacità di ritenzione dell'eparina!

I residui di aria nei capillari dell'heparin adsorber ne riducono la superficie attiva e quindi la capacità di ritenzione dell'eparina.

- Non eseguire troppo velocemente il lavaggio dell'heparin adsorber con la soluzione fisiologica, in modo da garantire la completa deaerazione dei capillari ed evitare il ristagno di aria.

3. Lasciare fluire per gravità la soluzione di lavaggio nella sacca di raccolta. Tenere l'heparin adsorber in modo che si riempia dal basso verso l'alto e che durante questa operazione si svuoti completamente dall'aria.

4. Clampare tutte le linee di raccordo quando la soluzione di lavaggio sarà defluita (attenzione a non far entrare aria nel filtro!) e rimuovere le sacche.



5. Commutare l'apparecchiatura in modalità bypass, selezionando *Stop Priming* o *Stop Terapia* nella barra dei menu e premendo il tasto *Invio*.

6. Clampare la linea del filtrato e la linea di raccordo all'heparin adsorber, rimuovere l'adsorber usato e collegare quello nuovo orientandolo correttamente con la linea del filtrato e la linea di raccordo (rispettare la direzione del flusso!). Collegare l'heparin adsorber usato alle linee di raccordo della soluzione di lavaggio e della sacca di raccolta.
7. Aprire la linea del filtrato e la linea di raccordo e proseguire con la fase interrotta selezionando *Avvio Priming* o *Avvio Terapia* dalla barra dei menu e premendo il tasto *Invio*.



9.4.7 Sostituzione dell'ultrafiltro H.E.L.P.

Materiali: Vedere riferimenti a Fig. 9-11

- 1 Soluzione NaCl 0,9% H.E.L.P. da 3 l
- 2 Ultrafiltro H.E.L.P. HIPS 20
- 3 2 linee di raccordo
- 4 1 sacca di raccolta

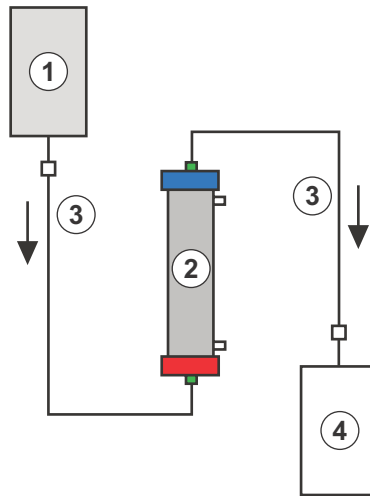


Fig. 9-11 Predisposizione per il lavaggio dell'ultrafiltro

1. Collegare una linea di raccordo alla soluzione NaCl, riempire la linea e collegarla all'apertura del filtro lato plasma di colore rosso.
2. Collegare la seconda linea di raccordo e la sacca di raccolta come mostrato in Fig. 9-11 all'apertura del filtro lato plasma di colore blu.
3. 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 durante questa operazione si svuoti completamente dall'aria.
4. Clampare tutte le linee di raccordo quando circa 1 l di soluzione di lavaggio sarà defluito (attenzione a non far entrare aria nel filtro!) e rimuovere le sacche.
5. Commutare l'apparecchiatura in modalità bypass, selezionando *Stop Priming* o *Stop Terapia* nella barra dei menu e premendo il tasto *Invio*.
6. Clampare le linee di raccordo e di reinfusione collegate al dializzatore, rimuovere il filtro usato e collegare il filtro nuovo alle linee di raccordo e reinfusione avendo cura di orientarlo correttamente. Collegare il filtro usato alle linee di raccordo della soluzione di lavaggio e della sacca di raccolta.
7. Collegare i raccordi Hansen dal filtro usato a quello nuovo (tenere il vecchio filtro in posizione orizzontale!). Rispettare il codice colore. Inserire il filtro nuovo nel supporto con il lato blu verso il basso.
8. Riempire il lato dialisato del filtro ruotando manualmente la pompa dialisato e la pompa ultrafiltrazione.
9. Aprire le linee di raccordo e di reinfusione e proseguire con la fase interrotta selezionando *Avvio Priming* o *Avvio Terapia* nella barra dei menu e premendo il tasto *Invio*.



9.4.8 Restituzione manuale

In caso di interruzione di corrente di durata superiore a 5 minuti, solo il sangue può essere restituito manualmente. A tale scopo, utilizzare la manovella posta sul retro dell'apparecchiatura (vedere il capitolo 2.2 Apparecchiatura (28)).

⚠ AVVERTENZA!

Rischio di infusione di aria al paziente!

Durante la restituzione manuale del sangue, le funzioni di rilevamento aria non sono attive nell'apparecchiatura.

- Monitorare sia il paziente che l'apparecchiatura.
- La restituzione manuale del sangue deve essere sempre eseguita con la massima cautela da due persone.
- Ruotare sempre il rotore della pompa sangue verso destra (in senso orario) come indicato dalle frecce sul coperchio della pompa.

1. Aprire il coperchio della pompa sangue e montare la manovella sul rotore della pompa (Fig. 9-12).



Fig. 9-12 Manovella sulla pompa sangue

2. Scollegare il paziente dall'accesso arterioso e collegare la linea arteriosa alla soluzione fisiologica.
3. Rimuovere la clamp dalla linea venosa.
4. Ruotare in modo regolare il rotore della pompa in senso orario utilizzando la manovella. Mantenere una velocità adeguata e un livello adeguato di sangue nella camera venosa.
5. Continuare a monitorare l'ingresso venoso del paziente, che non deve contenere tracce di aria.
6. Quando la soluzione fisiologica raggiunge la clamp della linea venosa, chiudere la clamp.
7. Infondere ulteriori liquidi (soluzione fisiologica, elettroliti) in quantità tale da compensare la perdita di plasma nel circuito o incoraggiare il paziente a bere di più dopo la terapia.
8. Scollegare il paziente dall'accesso venoso.

⚠ ATTENZIONE!

Rischio per il paziente dovuto alla composizione non definita del plasma!

- Evitare la reinfusione manuale del plasma presente nel circuito, in quanto questo plasma è miscelato con tampone acetato e, in caso di interruzione di corrente, la dialisi risulta impossibile.

9.4.9 Rimozione degli allarmi SAD

Se il sensore aria di sicurezza (SAD) rileva una presenza eccessiva di aria nella linea venosa, la clamp della linea (SAK) si chiude automaticamente e si attiva l'allarme A37: *Aria nella linea venosa. Impostare PV a -50 mmHg per rimuovere l'aria!*. A causa del tempo di reazione, nella linea venosa sotto il SAD potrebbe essere presente una piccola quantità di aria, che deve essere rimossa prima di poter continuare il trattamento.



Il sensore aria di sicurezza non si attiva fino all'inizio della fase di terapia.

Rimozione dell'aria

1. Premere il tasto *Allarme* per silenziare l'allarme acustico.
2. Chiudere la clamp sulla linea venosa (Fig. 9-13 , ①) tra il plasmafiltro (uscita venosa) e la camera venosa.



Se la linea venosa non è chiusa, la camera venosa si riempirà completamente di sangue!



Fig. 9-13 Correzione degli allarmi del SAD

3. Utilizzare il tasto superiore di regolazione del livello (Fig. 9-13 , ②) per impostare la pressione venosa (PV) a -50 mmHg.
 - ↳ La clamp della linea (SAK) si apre automaticamente e l'aria viene rimossa dalla linea venosa e immessa nella camera venosa.
4. Aprire la clamp sulla linea venosa.
5. Premere nuovamente il tasto *Allarme* per confermare l'allarme.
6. Proseguire il trattamento.
7. Utilizzare i tasti di regolazione del livello per impostare il livello del liquido nella camera venosa.

Indice

10	Opzioni e accessori	171
10.1	Opzioni.....	171
	10.1.1 Cavo per l'equalizzazione potenziale	171
	10.1.2 Trend Viewer	171
10.2	Accessori, componenti monouso e ricambi	171
	10.2.1 Materiali di consumo	172
	10.2.2 Altri accessori	174

10 Opzioni e accessori

10.1 Opzioni

10.1.1 Cavo per l'equalizzazione potenziale

Se si utilizza l'apparecchiatura Plasmat® Futura in combinazione con altri dispositivi terapeutici (es. dispositivi per il posizionamento del paziente), si raccomanda l'utilizzo di un'adeguata messa a terra, in quanto le correnti di dispersione dei vari dispositivi si sommano e può verificarsi una scarica elettrostatica a danno dell'apparecchiatura. Il cavo opzionale per l'equalizzazione potenziale è collegabile al bullone sul retro dell'apparecchiatura.

AVVERTENZA!

Rischio per il paziente dovuto alle correnti di dispersione quando si utilizza l'apparecchiatura insieme ad altri dispositivi terapeutici con classe di protezione I.

- Collegare il cavo per l'equalizzazione potenziale anche a tutti gli altri dispositivi terapeutici.

10.1.2 Trend Viewer

Il Trend Viewer deve essere utilizzato esclusivamente dal personale tecnico per l'acquisizione di informazioni sui dati statistici storici (es. parametri terapeutici e altri segnali interni) e gli eventi in corso di terapia.

Per maggiori informazioni sul Trend Viewer, consultare il manuale tecnico.

10.2 Accessori, componenti monouso e ricambi

L'apparecchiatura può essere utilizzata solo in combinazione con il sistema terapeutico per H.E.L.P. aferesi.

Utilizzare solo accessori, componenti monouso e ricambi che non comportino rischi in termini di sicurezza tecnica e risultino conformi alla direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici.

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 a ispezionare l'apparecchiatura predisposta per l'uso.

Quando si utilizzano componenti monouso e accessori autorizzati, attenersi alle relative istruzioni per l'uso.

Smaltire i componenti monouso necessari al trattamento in conformità alle disposizioni locali.

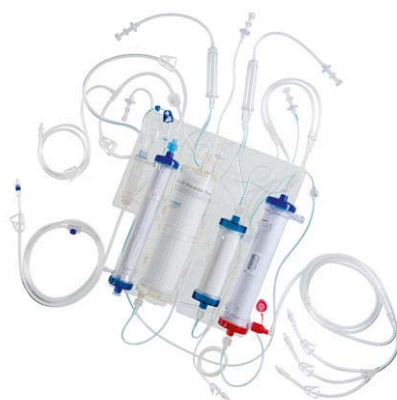
10.2.1 Materiali di consumo

Per maggiori informazioni sui componenti monouso, inclusi i codici prodotto per l'ordinazione, visitare il sito web www.bbraun.com (Product-QuickFinder / Extracorporeal Blood Treatment / Apheresis, o chiave di ricerca "H.E.L.P.").

La dotazione terapeutica per Plasmat® Futura comprende i seguenti materiali monouso (componenti e soluzioni):

Set H.E.L.P. Futura

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



Kit H.E.L.P. Futura con

- Plasmafiltro Haemoselect L 0.5
- Filtro precipitato H.E.L.P.
- Heparin adsorber H.E.L.P. 400
- Ultrafiltro H.E.L.P. HIPS 20
- Camera venosa



Linea arteriosa



Linea del liquido di dialisi



1 sacca vuota da 5 l per soluzione di lavaggio

3 sacche di raccolta da 7 l

Soluzioni

Oltre al set H.E.L.P. Futura, la dotazione terapeutica per H.E.L.P. aferesi comprende anche tutte le soluzioni necessarie all'esecuzione del trattamento:



2x soluzione di sodio cloruro NaCl 0,9%
H.E.L.P. 3000 ml



1x soluzione tampone di acetato di sodio
H.E.L.P. 4000 ml



1x soluzione di eparina sodica H.E.L.P.
40 ml (400.000 UI)



2x soluzione di bicarbonato H.E.L.P.
BicEL 5000 ml in sacca a doppio
comparto



1x soluzione 500 ml e 1x soluzione 1500
ml di sodio cloruro NaCl 0,9% H.E.L.P. in
sacca non PVC

Varie

Per il trattamento H.E.L.P. sono inoltre necessari i seguenti materiali:

- Siringa Perfusor 30 ml (Omnifix®) per la soluzione di eparina
- Eparina 5000 UI/ml
- Aghi per iniezione, cannule, tamponi di cotone
- Siringhe per prelievi di sangue
- Linee per test di laboratorio con adattatore
- Lacci emostatici, clamp
- Disinfettanti cutanei, guanti

10.2.2 Altri accessori

Oltre al set H.E.L.P. Futura e alle soluzioni necessarie per il trattamento, B. Braun sono disponibili attualmente diversi accessori del seguente tipo:

- Aghi fistola
- Disinfettanti

Per ulteriori informazioni, si prega di contattare il proprio rappresentante B. Braun.

Indice

11	Dati tecnici	177
11.1	Dati tecnici generali.....	177
11.2	Condizioni ambientali.....	178
11.3	Distanze di separazione raccomandate.....	179
11.4	Dati tecnici dei componenti.....	180
	11.4.1 Pressioni.....	180
	11.4.2 Limiti dei parametri impostabili.....	182
	11.4.3 Circuito ematico extracorporeo.....	183
	11.4.4 Circuito plasma.....	186
	11.4.5 Circuito dialisato.....	188
	11.4.6 Sistema di pesatura.....	190

11 Dati tecnici

11.1 Dati tecnici generali

Parametro	Valori
Alimentazione di rete	
Tensione nominale ^a	120 V~ o 230 V~
Categoria di sovratensione	II
Frequenza nominale	50 Hz / 60 Hz
Corrente nominale	max 3,5 A a 230 V~
Potenza di ingresso	800 VA
Classificazione	
Dispositivi medici di classe	II b (secondo direttiva 93/42/CEE)
Classe di protezione	Tipo B (secondo standard IEC 60601-1)
Correnti di dispersione ^b	
• Corrente di dispersione a terra	< 500 µA
• Corrente di dispersione al paziente	< 100 µA
Dimensioni e peso dell'apparecchiatura	
Dimensioni	
• Altezza	1360 mm
• Larghezza	590 mm
• Profondità	620 mm
Peso a vuoto	55 kg
Peso massimo ^c	89 kg
Varie	
Interfaccia	Interfaccia RS 485 per la connessione di un PC esterno da parte dell'assistenza tecnica (informazioni su richiesta) ^d
Equalizzazione potenziale	Connessione a norma EN 60601-1 (DIN 42801)
Compatibilità elettromagnetica	A norma EN 60601-1-2 (IEC 60601-1-2)

Parametro	Valori
Classe di protezione dell'involucro	IP 21 (a norma EN 60529: protezione da corpi estranei > 12 mm e dalla caduta verticale di gocce d'acqua)
Materiale dell'involucro	Alluminio anticorrosione, plastica (poliuretano Baydur)

- a. L'apparecchiatura è configurata per la tensione nominale specificamente indicata sulla targhetta.
- b. In condizioni normali. Le correnti di dispersione consentite potrebbero aumentare in caso di connessione di più apparecchiature.
- c. incluso carico di lavoro massimo
- d. Il PC esterno deve essere conforme allo standard IEC 60950 (o standard/direttive equivalenti). Informazioni dettagliate su richiesta.

Per maggiori informazioni sull'ampereaggio dei fusibili e le caratteristiche della batteria, consultare il manuale tecnico.

11.2 Condizioni ambientali

Parametro	Valori
Funzionamento	
Temperatura	+15 °C – +35 °C
Umidità relativa	30% – 90%
Pressione atmosferica	700 mbar – 1060 mbar
Altezza	0 – 3000 m sopra il livello del mare
Classificazione del grado di inquinamento	3 (secondo IEC 60664-1)
Trasporto e stoccaggio (a secco)	
Temperatura	-20 °C – +55 °C
Umidità relativa	10% – 90%
Pressione atmosferica	700 mbar – 1060 mbar

11.3 Distanze di separazione raccomandate

Distanze di separazione raccomandate tra dispositivi fissi o mobili di telecomunicazione e macchina Plasmat® Futura			
Plasmat® Futura deve essere utilizzata in ambienti sottoposti a verifica delle emissioni a alta frequenza (HF). L'operatore deve evitare influenze elettromagnetiche tenendo Plasmat® Futura a distanza di separazione da apparecchi per telecomunicazioni, in base alla tabella sotto riportata ed in base alla potenza del segnale di uscita di tali apparecchi.			
Potenza nominale (P) del trasmettitore in Watt [W]	Distanza di separazione (d) in Metri [m], dipendenti dalla frequenza del trasmettitore		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01 W	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1 W	0,38 m	0,38 m	0,74 m
1 W	1,20 m	1,20 m	2,33 m
10 W	3,79 m	3,79 m	7,37 m
100 W	12,0 m	12,0 m	23,3 m
<p>Per trasmettitori aventi altre potenze nominale è possibile calcolare la distanza di separazione (d) utilizzando le formule sopra riportate. La potenza nominale (P) è rilevabile dal foglio istruzioni del prodotto.</p> <p>Nota 1: Per 80 MHz e 800 MHz usare i range di frequenza più elevati.</p> <p>Nota 2: Questa guida può risultare inadeguata in certi casi. La propagazione elettromagnetica viene influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, attrezzature e persone.</p>			

Maggiori dettagli sulla compatibilità elettromagnetica (EMC), disturbi radio e IEC 60601-1-2 sono riportati nel manuale tecnico.

11.4 Dati tecnici dei componenti

Definizioni

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

11.4.1 Pressioni

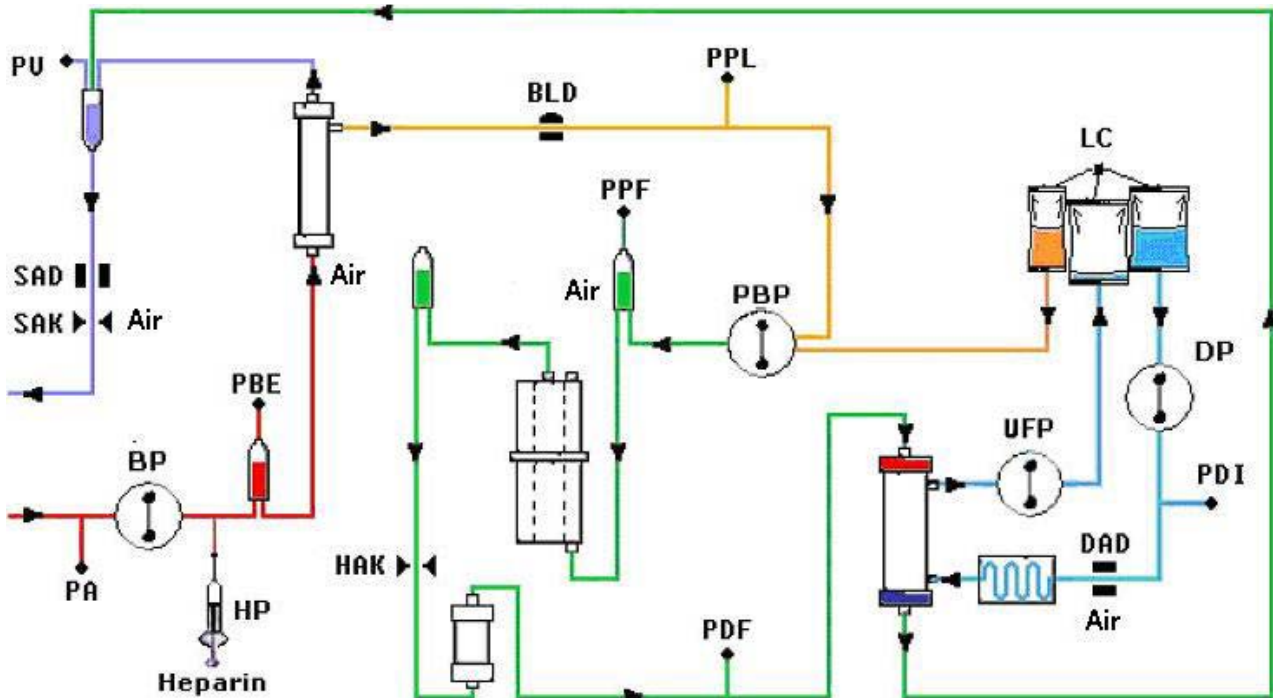


Fig. 11-1 Diagramma di flusso di Plasmat® Futura

PA Pressione arteriosa

PBE Pressione arteriosa prefiltro

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. La pressione momentaneamente acquisita (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 pari a un minimo di -100 mmHg.

Il limite superiore PBE max può essere pari a un massimo di +250 mmHg.

TMP	<p>Pressione di transmembrana</p> <p>La TMP viene calcolata come segue:</p> $TMP = (PBE + PV)/2 - PPL$ <p>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 70 mmHg.</p>
PPL	Pressione plasma
PPF	Pressione filtro precipitato
PDPA	<p>Caduta pressione filtro precipitato/adsorber</p> <p>La PDPA viene calcolata come segue:</p> $PDPA = PPF - PDF$
PDF	Pressione dializzatore
PDI	Pressione ingresso dialisato
PV	<p>Pressione venosa</p> <p>Durante le fasi di terapia e reinfusione, i limiti superiore e inferiore di PV vengono regolati automaticamente</p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 secondi dopo l'avvio della pompa sangue o della pompa plasma e • dopo la variazione del flusso sangue o • dopo la regolazione manuale del livello nelle camere venosa o arteriosa. <p>La pressione venosa momentaneamente acquisita (PV Ref) serve da riferimento per il calcolo della finestra di allarme.</p> <p>Limite inferiore:</p> $PV \text{ min} = (PV \text{ Ref} - MinW) \text{ mmHg, quando } PV \text{ Ref} > MinW$ $PV \text{ min} = 0 \text{ mmHg, quando } 5 \leq PV \text{ Ref} \leq MinW$ $PV \text{ min} = -10 \text{ mmHg, quando } PV \text{ Ref} < 5$ <p>MinW = Finestra PV minima (valore di default = 20 mmHg)</p> <p>Limite superiore:</p> $PV \text{ max} = (PV \text{ Ref} + MaxW) \text{ mmHg}$ <p>MaxW = Finestra PV massima (valore di default = 40 mmHg)</p>


11.4.2 Limiti dei parametri impostabili

Parametro	Valore di default	Min	Max	Incrementi	Unità
Flusso sangue	40	10	150	5	ml/min
Flusso plasma	20	10	40	1	% ^a
Volume reinfusione plasma	400	400	1000	50	ml
Volume reinfusione sangue	300	100	600	50	ml
Flusso di ritorno	30	10	50	5	ml/min
Rapporto dialisato/plasma	2	2	4	1	
Volume di lavaggio	2400	2400	20.000	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	10	0,1	ml/h
Bolo eparina	1	0	10	0,5	ml
Arresto automatico eparina	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
Limite PPL	20	-20 ^b	120	5	mmHg
TMP max	70	20	200	10	mmHg
PPF min	-20	-50	50	5	mmHg
PDF min	-50	-50	0	5	mmHg
PDF max	350	10	450	10	mmHg
PDPA max	350	50	350	10	mmHg

a. % di flusso sangue

b. limite PPL preimpostato (min): -10 mmHg

11.4.3 Circuito ematico extracorporeo

Pompa sangue (BP)	
	<p>Pompa peristaltica a rotori con arresto automatico del motore in caso di coperchio aperto</p> <p>Flusso: 10 – 150 ml/min</p> <p>Tolleranza: ± 10%</p> <p>Range delle pressioni di esercizio: -140 – +500 mmHg</p> <p>Sistema di protezione: Lo stato e la portata pompa sono controllati da un sensore di rotazione</p> <p>Esclusione allarme: Non può essere escluso durante la terapia</p> <p>Ripristino allarme acustico: 120 s</p>
Pressione arteriosa (PA)	
	<p>Misurazione elettronica tramite sensore di pressione e visualizzazione digitale</p> <p>Range di misurazione: -500 – +500 mmHg</p> <p>Tolleranza consentita: ± 10 mmHg</p> <p>Range operativo: -60 – +10 mmHg</p> <p>Durante la terapia</p> <p>Limiti di allarme preimpostati: -150 – +100 mmHg Regolabile in Imposta Parametri</p> <p>Sistema di protezione: Controllo a doppio canale della pressione mediante test del sensore durante la fase di preparazione</p> <p>Esclusione allarme: Non può essere escluso durante la terapia</p> <p>Ripristino allarme acustico: 120 s</p>

Pressione prefiltra (PBE)

Misurazione elettronica tramite sensore di pressione e visualizzazione digitale

Range di misurazione: -500 – +500 mmHg

Tolleranza consentita: ± 10 mmHg

Range operativo: +90 – +140 mmHg

Durante la terapia

Limiti di allarme: -100 – +250 mmHg

Finestra allarme preimpostata: Controllo automatico

Limite inferiore: Valore di riferimento -60 mmHg
Limite superiore: Valore di riferimento +80 mmHg

Sistema di protezione: Test del sensore durante la fase di preparazione

Esclusione allarme: Non può essere escluso durante la terapia

Ripristino allarme acustico: 120 s

Pressione venosa (PV)

Misurazione elettronica tramite sensore di pressione e visualizzazione digitale

Range di misurazione: -500 – +500 mmHg

Tolleranza consentita: ± 10 mmHg

Range operativo: +20 – +50 mmHg

Durante la terapia

Limiti di allarme: 0 (-10) – +250 mmHg

Finestra allarme preimpostata: Controllo automatico
Regolabile in Imposta Parametri




Limite inferiore: Valore di riferimento -20 mmHg
Limite superiore: Valore di riferimento +40 mmHg

I limiti vengono registrati 10 secondi dopo il raggiungimento del flusso sangue impostato. Il valore di riferimento segue lentamente la variazione sistematica di pressione.


Sistema di protezione: Controllo a doppio canale della pressione mediante test del sensore durante la fase di preparazione



Esclusione allarme: 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 di PV fino alla ristabilizzazione della pressione PV (10 s).

Ripristino allarme acustico: 120 s

Sensore aria di sicurezza (SAD)	
	<p>Sensore a ultrasuoni sulla linea venosa sotto la camera venosa</p> <p>Sensibilità: 0,1 ml aria (bolo) o 2,0 ml aria (totale*)</p> <p>* Volume totale calcolato di aria in forma di microbolle, microschiuma, ecc.</p> <p>Sistema di protezione: Controllo a doppio canale dell'aria mediante test del sensore durante la fase di preparazione e test ciclico automatico durante la terapia</p> <p>Esclusione allarme: Non può essere escluso durante la terapia</p> <p>Ripristino allarme acustico: 120 s</p>
Clamp della linea (SAK)	
	<p>Clamp elettromagnetica dietro al sensore aria di sicurezza per chiudere la linea del ritorno venoso</p> <p>Viene chiusa in caso di allarme sul lato sangue (es. rilevamento della presenza di aria).</p> <p>Sistema di protezione: Attivazione a doppio canale mediante test dell'attuatore durante la fase di preparazione</p>
Pompa eparina (HP)	
	<p>Pompa a siringa (calibrata per siringa Perfusor Omnifix® da 30 ml)</p> <p>Flusso: 0 – 10 ml/h, incrementi 0,1 ml/h</p> <p>Tolleranza: ± 10% (inferiore a 1 ml/h dopo i primi 0,05 ml erogati)</p> <p>N.B. In caso di flusso eparina inferiore a 1 ml/h, può conseguire un errore significativo di flusso quando la pompa inizia a muovere lo stantuffo, a causa delle tolleranze sulla posizione di quest'ultimo o semplicemente della sua flessibilità.</p> <p>Range delle pressioni di esercizio: 0 – +250 mmHg</p> <p>Sistema di protezione: Lo stato e la portata pompa sono controllati da un sensore di rotazione</p> <p>Esclusione allarme: Non può essere escluso durante la terapia</p>



11.4.4 Circuito plasma



Pompa plasma/buffer (PBP, codice colore giallo)	
	<p>Pompa peristaltica a rotori con arresto automatico del motore in caso di coperchio aperto</p> <p>Flusso: 2 – 50 ml/min</p> <p>Tolleranza: ± 10%</p> <p>Range delle pressioni di esercizio: -100 – +450 mmHg</p> <p>Sistema di protezione: Stato e portata pompa controllati da un sensore di rotazione</p> <p>Esclusione allarme: Non può essere escluso durante la terapia</p> <p>Ripristino allarme acustico: 120 s</p>
Pressione plasma (PPL)	
	<p>Misurazione elettronica tramite sensore di pressione e visualizzazione digitale</p> <p>Range di misurazione: -500 – +500 mmHg</p> <p>Tolleranza consentita: ± 10 mmHg</p> <p>Range operativo: +20 – +50 mmHg</p> <p>Durante la terapia</p> <p>Limiti di allarme preimpostati: -10 – +200 mmHg Limite inferiore regolabile in Imposta Parametri</p> <p>Sistema di protezione: Test del sensore durante la fase di preparazione</p> <p>Esclusione allarme: Non può essere escluso durante la terapia</p> <p>Ripristino allarme acustico: 120 s</p>

Rilevatore di perdite ematiche (BLD)	
BLD 	<p>Sensore fotometrico del rosso su linea monouso all'uscita del plasmafiltra.</p> <p>Sensibilità: 0,25% per il rilevamento di 0,5 ml di sangue in 200 ml di fluido</p> <p style="text-align: center;">Evitare l'esposizione diretta alla luce!</p> <p>Tempo di reazione: circa 20 s</p> <p>Sistema di protezione: Calibrazione automatica e autotest durante la fase di preparazione e autotest ciclico durante la terapia. Possibilità di ripetere la calibrazione/autotest in caso di allarme durante la terapia.</p> <p>Esclusione allarme: Possibilità di escludere l'allarme durante la terapia quando l'autotest/calibrazione fallisce per 3 volte. La terapia può proseguire sotto la supervisione dell'operatore.</p> <p style="text-align: center;">L'avvertenza si ripete a intervalli regolari.</p> <p>Ripristino allarme acustico: 120 s</p>
Pressione filtro precipitato (PPF)	
PPF 	<p>Misurazione elettronica tramite sensore di pressione e visualizzazione digitale</p> <p>Range di misurazione: -500 – +500 mmHg</p> <p>Tolleranza consentita: ± 10 mmHg</p> <p>Range operativo: +150 – +300 mmHg</p> <p>Durante la terapia</p> <p>Limiti di allarme preimpostati: -20 – +450 mmHg Limite inferiore regolabile in Imposta Parametri</p> <p>Sistema di protezione: Test del sensore durante la fase di preparazione</p> <p>Esclusione allarme: Non può essere escluso durante la terapia</p> <p>Ripristino allarme acustico: 120 s</p>

Pressione dializzatore (PDF)	
	Misurazione elettronica tramite sensore di pressione e visualizzazione digitale
Range di misurazione:	-500 – +500 mmHg
Tolleranza consentita:	± 10 mmHg
Range operativo:	+120 – +270 mmHg
Durante la terapia	
Limiti di allarme preimpostati:	-50 – +350 mmHg Regolabile in Imposta Parametri
Sistema di protezione:	Test del sensore durante la fase di preparazione
Esclusione allarme:	Non può essere escluso durante la terapia
Ripristino allarme acustico:	120 s

11.4.5 Circuito dialisato

Pompa ultrafiltrazione (UFP, codice colore verde)	
	<p>Pompa peristaltica a rotori con arresto automatico del motore in caso di coperchio aperto</p> <p>Flusso: 10 – 300 ml/min Controllata attraverso il sistema di monitoraggio del bilancio del paziente mediante feedback (basato sulla misurazione del peso sulla bilancia).</p> <p>Tolleranza: ± 10%</p> <p>Range delle pressioni di esercizio: -100 – +450 mmHg</p> <p>Sistema di protezione: Stato e portata pompa controllati da un sensore di rotazione</p> <p>Esclusione allarme: Non può essere escluso durante la terapia</p> <p>Ripristino allarme acustico: 120 s</p>
Pompa dialisato (DP)	
	<p>Pompa peristaltica a rotori con arresto automatico del motore in caso di coperchio aperto</p> <p>Flusso: 10 – 200 ml/min</p> <p>Tolleranza: ± 10%</p> <p>Range delle pressioni di esercizio: -140 – +500 mmHg</p> <p>Sistema di protezione: Stato e portata pompa controllati da un sensore di rotazione</p> <p>Esclusione allarme: Non può essere escluso durante la terapia</p> <p>Ripristino allarme acustico: 120 s</p>

Pressione ingresso dialisato (PDI)	
	<p>Misurazione elettronica tramite sensore di pressione e visualizzazione digitale</p> <p>Range di misurazione: -500 – +500 mmHg</p> <p>Tolleranza consentita: ± 10 mmHg</p> <p>Range operativo: +60 – +80 mmHg</p> <p>Durante la terapia</p> <p>Limiti di allarme preimpostati: -50 – +450 mmHg</p> <p>Sistema di protezione: Test del sensore durante la fase di preparazione</p> <p>Esclusione allarme: Non può essere escluso durante la terapia</p> <p>Ripristino allarme acustico: 120 s</p>
Sensore aria (DAD)	
	<p>Sensore a ultrasuoni sulla linea del liquido di dialisi dietro la pompa dialisato</p> <p>Sensibilità: Aria per 800 ms</p> <p>Sistema di protezione: Test del sensore durante la fase di preparazione</p> <p>Esclusione allarme: 40 s dopo l'allarme</p> <p>Ripristino allarme acustico: 120 s</p>
Riscaldatore (H)	
	<p>Sistema di riscaldamento dei liquidi con sensori di temperatura basato sul trasferimento del calore tra la piastra in metallo termo controllata e la sacca di plastica contenente il liquido di dialisi.</p> <p>Range di temperatura: 34 – 40 °C</p> <p>Valore di default in terapia: 39 °C</p> <p>Tolleranza consentita: 0,5 °C</p> <p>Limite superiore allarme: 41,5 °C per 10 s</p> <p>Sistema di protezione: Controllo a doppio canale della temperatura mediante test del sensore durante la fase di preparazione</p> <p>Esclusione allarme: Non può essere escluso durante la terapia</p> <p>Ripristino allarme acustico: 120 s</p>

11.4.6 Sistema di pesatura

Bilancia	
Capacità di carico:	30 kg
Risoluzione del peso:	1 g
Tolleranza consentita:	± 20 g
Range operativo:	0 – 25 kg
Protezione da sovraccarico:	
elettrica:	a 24,5 kg
meccanica:	a 26 kg
Allarme variazione peso a una deviazione del peso pari a:	
< 50 g:	Nessun allarme
50 – 200 g:	Allarme dopo 5 s se la variazione non viene corretta
> 200 g:	Allarme immediato
Sistema di protezione:	Test del sensore durante la fase di preparazione e monitoraggio durante la terapia della corrente elettrica che attraversa la bilancia
Esclusione allarme:	Non può essere escluso durante la terapia
Ripristino allarme acustico:	120 s
Bilancio paziente	
Controllo del bilancio del paziente mediante feedback basato sulla misurazione del peso sulla bilancia con controllo della pompa ultrafiltrazione (codice colore verde)	
Range bilancio paziente:	-600 – 0 g
Tolleranza consentita:	± 50 g
Range operativo:	-600 – 0 g
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 confronto con il valore teorico del momento.	
Sistema di protezione:	Controllo a doppio canale del bilancio del paziente mediante test del sensore durante la fase di preparazione
Esclusione allarme:	Il limite di allarme può essere incrementato di 100 g confermando l'allarme fino al raggiungimento del limite ± 400 g, quando l'esclusione non sarà più possibile.
Ripristino allarme acustico:	120 s

