

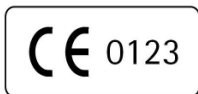
Plasmat® Futura

Manuale Operativo Versione Software 3.0x



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

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE



CE-marking according to guideline 93/42/EWG
Technical alterations reserved

Art. No. 38910282IT / Rev. 3.02.00_IT / February 2013

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

B. Braun Avitum AG

34209 Melsungen
Germany

www.bbraun.com

Indice

| | | |
|----------|--|----------|
| 1 | Utilizzo in Sicurezza | 2 |
| 1.1 | MANUALE OPERATIVO | 2 |
| 1.1.1 | Validità | 2 |
| 1.1.2 | Destinatari | 2 |
| 1.1.3 | Warning, note e simboli contenuti nel presente manuale | 2 |
| 1.1.4 | Abbreviazioni | 3 |
| 1.2 | CAMPI DI APPLICAZIONE E INDICAZIONI | 4 |
| 1.3 | CONTROINDICAZIONI | 5 |
| 1.4 | EFFETTI COLLATERALI | 5 |
| 1.5 | WARNING | 5 |
| 1.6 | PRECAUZIONI | 6 |
| 1.7 | RISCHI SPECIALI E PRECAUZIONI | 8 |
| 1.7.1 | Speciali condizioni del paziente | 8 |
| 1.7.2 | Rischi elettrici | 9 |
| 1.7.3 | Affidabilità della messa a terra | 9 |
| 1.8 | INTERAZIONE CON ALTRI DISPOSITIVI | 9 |
| 1.8.1 | Interazione elettromagnetica | 9 |
| 1.9 | INFORMAZIONI PER L'OPERATORE | 10 |
| 1.9.1 | Addestramento | 10 |
| 1.9.2 | Requisiti per l'operatore | 10 |
| 1.9.3 | Conformità | 10 |
| 1.9.4 | Responsabilità del produttore | 10 |
| 1.9.5 | Modifiche tecniche | 10 |
| 1.10 | SMALTIMENTO | 11 |
| 2 | Descrizione del Prodotto | 2 |
| 2.1 | PRINCIPIO | 2 |
| 2.2 | FUNZIONAMENTO | 3 |
| 2.3 | APPARECCHIATURA | 5 |
| 2.3.1 | Vista frontale | 5 |
| 2.3.2 | Modulo superiore | 6 |
| 2.3.3 | Modulo centrale | 7 |
| 2.3.4 | Pulsanti di controllo sul modulo centrale | 8 |
| 2.3.5 | Vista posteriore | 9 |
| 2.4 | SIMBOLI SULL'APPARECCHIATURA | 10 |
| 2.5 | MONITOR | 11 |
| 2.5.1 | Comandi del monitor | 11 |
| 2.5.2 | Tasti per il funzionamento della pompa sangue | 12 |
| 2.5.3 | Layout dello schermo e funzioni | 12 |
| 2.6 | PRODOTTI MONOUSO | 16 |
| 2.6.1 | Kit H.E.L.P. Futura | 16 |
| 2.6.2 | Soluzioni | 17 |

| | | |
|----------|--|----------|
| 3 | Preparazione | 2 |
| 3.1 | ACCENSIONE E AUTOTEST..... | 2 |
| 3.1.1 | Accensione | 2 |
| 3.2 | PREPARAZIONE DELLE SOLUZIONI..... | 2 |
| 3.3 | MONTAGGIO SACCHE..... | 4 |
| 3.4 | MONTAGGIO DEL KIT H.E.L.P. FUTURA | 5 |
| 4 | Priming e Lavaggio | 2 |
| 4.1 | PRIMING E LAVAGGIO AUTOMATICI | 2 |
| 4.2 | IMPOSTAZIONE DEI PARAMETRI | 9 |
| 4.2.1 | Impostazione dei parametri nella finestra <Parametri principali> | 9 |
| 4.2.2 | Impostazione dei parametri nella videata <Tutti i parametri>..... | 13 |
| 4.2.3 | Impostazione parametri nella videata <Schema flussi>..... | 16 |
| 4.2.4 | Funzioni supplementari | 17 |
| 5 | Terapia | 2 |
| 5.1 | INIZIO DELLA FASE DI TERAPIA | 2 |
| 5.1.1 | Avvio del circuito sangue..... | 5 |
| 5.1.2 | Avvio del circuito plasma..... | 5 |
| 5.2 | FINE DELLA TERAPIA | 6 |
| 5.3 | IMPOSTAZIONE DEI PARAMETRI | 8 |
| 5.3.1 | Impostazione dei parametri nella finestra <Parametri Principali> | 8 |
| 5.3.2 | Impostazione dei parametri nella finestra <Tutti i parametri> | 10 |
| 5.3.3 | Impostazione dei parametri nella videata <Schema flussi>..... | 13 |
| 5.4 | FUNZIONI SUPPLEMENTARI | 14 |
| 5.4.1 | Conclusione anticipata della terapia..... | 14 |
| 5.4.2 | Fine anticipata della terapia per mancanza rete | 15 |
| 5.4.3 | Altre funzioni..... | 16 |
| 5.4.4 | Bolo eparina..... | 18 |
| 6 | Reinfusione | 2 |
| 6.1 | REINFUSIONE DEL PLASMA | 2 |
| 6.2 | REINFUSIONE SANGUE | 6 |
| 6.3 | FINE DEL TRATTAMENTO..... | 7 |
| 6.4 | IMPOSTAZIONE DEI PARAMETRI | 9 |
| 6.4.1 | Impostazione dei parametri nella videata <Tutti i parametri>..... | 9 |
| 6.4.2 | Impostazione dei parametri nella videata <Tutti i Parametri>..... | 11 |
| 6.4.3 | Impostazione dei parametri nella videata <Schema flussi>..... | 14 |
| 6.4.4 | Funzioni supplementari | 15 |
| 7 | Impostazioni di Base | 2 |

| | | |
|------------|--|-----------|
| 8 | Allarmi e Risoluzione dei Problemi | 2 |
| 8.1 | AUTOTEST | 2 |
| 8.1.1 | Autotest hardware | 2 |
| 8.1.2 | Durata autotest e codici allarmi | 5 |
| 8.2 | TEST DINAMICI E CONTROLLI DURANTE TERAPIA E REINFUSIONE | 12 |
| 8.2.1 | Rilevazione perdite ematiche | 12 |
| 8.2.2 | Test di connessione in Terapia e Reinfusione | 13 |
| 8.3 | ALLARMI..... | 14 |
| 8.3.1 | Concetto di allarme | 14 |
| 8.3.2 | Elenco degli allarmi | 16 |
| 8.4 | WARNING..... | 29 |
| 8.4.1 | Concetto di warning..... | 29 |
| 8.4.2 | Elenco dei warning | 31 |
| 8.5 | RISOLUZIONE DEI PROBLEMI | 39 |
| 8.5.1 | Reset del bilancio..... | 39 |
| 8.5.2 | Deaerazione dell'adsorber eparina | 41 |
| 8.5.3 | Sostituzione delle sacche di soluzione..... | 41 |
| 8.5.4 | Sostituzione del Plasmafiltro | 43 |
| 8.5.5 | Sostituzione del filtro precipitato H.E.L.P..... | 44 |
| 8.5.6 | Sostituzione dell'Heparin Adsorber H.E.L.P..... | 45 |
| 8.5.7 | Sostituzione dell'Ultrafiltro H.E.L.P..... | 46 |
| 9 | Informazioni Tecniche | 2 |
| 9.1 | TRASPORTO | 2 |
| 9.1.1 | Trasporto su ruote | 2 |
| 9.1.2 | Sollevamento..... | 3 |
| 9.2 | CONDIZIONI OPERATIVE..... | 4 |
| 9.2.1 | Luogo di installazione | 4 |
| 9.2.2 | Installazione..... | 4 |
| 9.2.3 | Assistenza e manutenzione | 5 |
| 9.2.4 | Prodotti monouso, accessori e ricambi | 5 |
| 9.2.5 | Pulizia e disinfezione..... | 5 |
| 9.3 | DATI TECNICI – INFORMAZIONI GENERALI | 6 |
| 9.3.1 | Distanze di sicurezza..... | 7 |
| 9.4 | DATI TECNICI – COMPONENTI | 7 |
| 9.4.1 | Pressioni | 8 |
| 9.4.2 | Limiti dei parametri impostabili dall'operatore | 10 |
| 9.4.3 | Circuito ematico extracorporeo | 11 |
| 9.4.4 | Circuito plasma..... | 14 |
| 9.4.5 | Circuito dialisato | 16 |
| 9.4.6 | Sistema di pesatura | 18 |
| 9.5 | GARANZIA E RESPONSABILITA' | 19 |
| 9.5.1 | Responsabilità del produttore | 19 |
| 9.5.2 | Responsabilità e garanzia | 19 |

| | | |
|-------------|--|-----------|
| 1 | Utilizzo in Sicurezza | 2 |
| 1.1 | MANUALE OPERATIVO | 2 |
| 1.1.1 | Validità | 2 |
| 1.1.2 | Destinatari | 2 |
| 1.1.3 | Warning, note e simboli contenuti nel presente manuale | 2 |
| 1.1.4 | Abbreviazioni | 3 |
| 1.2 | CAMPI DI APPLICAZIONE E INDICAZIONI | 4 |
| 1.3 | CONTROINDICAZIONI | 5 |
| 1.4 | EFFETTI COLLATERALI | 5 |
| 1.5 | WARNING | 5 |
| 1.6 | PRECAUZIONI | 6 |
| 1.7 | RISCHI SPECIALI E PRECAUZIONI | 8 |
| 1.7.1 | Speciali condizioni del paziente | 8 |
| 1.7.2 | Rischi elettrici | 9 |
| 1.7.3 | Affidabilità della messa a terra | 9 |
| 1.8 | INTERAZIONE CON ALTRI DISPOSITIVI | 9 |
| 1.8.1 | Interazione elettromagnetica | 9 |
| 1.9 | INFORMAZIONI PER L'OPERATORE | 10 |
| 1.9.1 | Addestramento | 10 |
| 1.9.2 | Requisiti per l'operatore | 10 |
| 1.9.3 | Conformità | 10 |
| 1.9.4 | Responsabilità del produttore | 10 |
| 1.9.5 | Modifiche tecniche | 10 |
| 1.10 | SMALTIMENTO | 11 |

1 Utilizzo in Sicurezza

1.1 MANUALE OPERATIVO

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



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

1.1.1 Validità

Codice

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

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

Versione Software

Il presente manuale si riferisce alle apparecchiature con versione software 3.0x.

1.1.2 Destinatari

Il manuale è dedicato al personale medico specialistico.

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

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

1.1.3 Warning, note e simboli contenuti nel presente manuale


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


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

Esistono tre livelli di warning:

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

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

| | |
|--|--|
|  ATTENZIONE | <p>Vengono elencati la tipologia, la causa del pericolo e le possibili conseguenze se non vengono prese misure precauzionali!</p> <p>➤ Lista delle azioni da intraprendere per evitare il rischio.</p> |
|--|--|

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

i

Questo simbolo indica ulteriori informazioni utili per la sicurezza nell'esecuzione delle procedure e eventuali raccomandazioni

➤ Questo simbolo indica le azioni da eseguire.

1.1.4 Abbreviazioni

| | |
|------|--|
| BLD | Rilevatore perdite ematiche |
| BP | Pompa sangue |
| DAD | Sensore aria nel dialisato |
| DP | Pompa dialisato |
| H | Riscaldatore |
| HAK | Clamp dell'Heparin adsorber |
| HP | Pompa eparina |
| LC | Cella di carico |
| PA | Pressione arteriosa |
| PBE | Pressione prefiltro |
| PBP | Pompa plasma/buffer |
| PDF | Pressione dializzatore |
| PDI | Pressione ingresso dialisato |
| PDPA | Caduta pressione filtro precipitato/heparin adsorber |
| PPF | Pressione filtro precipitato |
| PPL | Pressione plasma |
| UFP | Pompa ultrafiltrazione |
| PV | Pressione venosa |
| SAD | Sensore aria di sicurezza |
| SAK | Clamp aria di sicurezza |
| TMP | Pressione transmembrana |

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.



L'apparecchiatura H.E.L.P. 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'aferesi H.E.L.P. è indicata in:

1. Pazienti affetti da gravi disturbi lipometabolici che non possono essere sufficientemente controllati con il regime alimentare e la terapia farmacologica, quali:
 - a. Forma omozigote dell'ipercolesterolemia familiare;
 - b. Forma eterozigote dell'ipercolesterolemia familiare o ipercolesterolemia secondaria dove non sia possibile controllare adeguatamente la concentrazione 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;
 - c. 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 farmacologia ed alimentare finalizzata alla riduzione dei lipidi.
2. 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.
3. Pazienti affetti da iperlipidemia o iperfibrinogenemia acute per cui potrebbe essere indicata, dal punto di vista medico, una riduzione acuta ed efficace di fibrinogeno, colesterolo LDL e VLDL o della lipoproteina (a).
4. 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*.
- 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.

* (se una emorragia cerebrovascolare non è stata esclusa)

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 WARNING

- La terapia di H.E.L.P. aferesi deve essere condotta solo da medici con adeguata esperienza in trattamenti di depurazione ematica extracorporea.
- La terapia di H.E.L.P. aferesi deve essere condotta solo da personale adeguatamente addestrato per questa applicazione.
- Le soluzioni per il trattamento H.E.L.P. Futura devono essere tenuto lontano dalla portata dei bambini.
- I componenti della terapia H.E.L.P. Futura sono da intendersi per uso singolo. Non riutilizzare. Il riuso di dispositivi monouso crea potenziali rischi per il paziente o l'operatore. Possibilità di contaminazione o perdita di capacità funzionali. La contaminazione o la funzionalità limitata del dispositivo potrebbero causare danni, patologie o morte del paziente.
- I componenti del kit H.E.L.P. Futura devono essere conservati alla temperatura riportata sulla rispettiva confezione.
- I componenti del kit H.E.L.P. Futura non devono essere utilizzati dopo la data di scadenza riportata sulle rispettive etichette e sulla confezione.

- I componenti del kit 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 subito dopo avere rimosso i tappi di protezione.
- Seguire le frecce riportate sul kit H.E.L.P. Futura che indicano la direzione del flusso nei vari componenti.

- Le soluzioni H.E.L.P. non sono indicate per infusione intravenosa.
- Utilizzare le soluzioni solo se sono limpide ed incolori.
- La soluzione H.E.L.P. BicEl deve essere utilizzata solo dopo la miscelazione con bicarbonato ed elettroliti.
- La soluzione BicEl pronta all'uso deve essere utilizzata subito dopo la miscelazione.
- Se la soluzione BicEl pronta all'uso non viene utilizzata subito dopo la miscelazione, il suo utilizzo entro 24 ore può avvenire sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

- L'anticoagulazione sistemica continua deve essere regolata e la coagulazione del sangue deve essere attentamente controllata con metodo appropriato prima, durante e dopo la terapia.
- Se un singolo componente (filtro, heparin adsorber) deve essere sostituito, procedere separatamente al priming ed al lavaggio con almeno 2.000 ml di soluzione fisiologica (NaCl 0,9%) prima di integrarlo nel kit H.E.L.P. Futura se non diversamente indicato nelle istruzioni per l'uso del componente stesso. La procedura per la sostituzione è descritta nel manuale operativo di Plasmat® Futura. La preparazione incorretta o inadeguata del componente può provocare emolisi e/o reazioni allergiche.
- In caso di malfunzionamento durante la terapia, interrompere immediatamente la sessione (generalmente il sistema lo fa in modo automatico), identificare e rimuovere la causa.

- Prima di eseguire un trattamento di H.E.L.P. aferesi su pazienti affetti da deficienza da inattivatori della C1 esterasi o deficienza ereditaria da C3, occorre effettuare una attenta analisi rischio/beneficio.
- La somministrazione di eparina in corso di trattamento del plasma in H.E.L.P. aferesi riduce la concentrazione di fibrinogeno, antitrombina III, plasminogeno e un numero di plasma proteine incluse fattore C3-C4 del complemento e C1 inibitore. Questo non comporta effetti collaterali in quanto occorre un breve tempo per la rigenerazione.
- In pazienti con basso valore iniziale di fibrinogeno, il volume di plasma trattato dovrebbe essere ridotto in modo che la concentrazione di fibrinogeno non scenda al di sotto del livello di 60 mg/dl.

1.6 PRECAUZIONI

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

- Donne incinta e donne che allattano
- Bambini e neonati dove il volume extracorporeo sia un fattore limitante

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

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 attivazione parziale della tromboplastina (PTT), Tempo di coagulazione (ACT), tempo di protrombina (PT), indice di ratio normalizzato (INR) e fibrinogeno.

- L'intero set H.E.L.P. Futura, cioè tutte le linee plasma e i filtri, deve essere riempito e lavato con un totale 2.400 ml di soluzione fisiologica eparinizzata (NaCl 0,9%) prima di iniziare il trattamento, come descritto nel manuale operativo di Plasmat® Futura in modo da evitare emolisi e/o intolleranze, quali un incremento della temperatura corporea, tremore, brividi, bruciore agli occhi e prurito.

Durante il trattamento

- Per evitare l'emolisi, avviare la pompa sangue ad un flusso non maggiore di 40 ml/min dopo la connessione del paziente alle linee ematiche. Aumentare gradualmente il flusso sangue fino a raggiungere il valore desiderato. Iniziare la plasma separazione in modalità terapia all'inizio con un flusso plasma non maggiore del 20%. Aumentare poi gradatamente fino a raggiungere un valore idoneo dopo altri 5 minuti. Il flusso plasma non deve eccedere il 30% del flusso sangue.
- Verificare il sistema durante il trattamento e assicurarsi che la miscela plasma buffer a valle del filtro precipitati H.E.L.P. sia limpida.
- Tenere a disposizione il necessario per i medicinali di emergenza in caso di shock
- PTT o ACT dovrebbero essere determinati durante il trattamento inizialmente ad un volume di plasma trattato di 600 ml e successivamente ad intervalli regolari per monitorare l'anticoagulazione continua e sistemica al fine di prevenire coaguli e valutare la funzionalità dell'heparin adsorber.
- I valori di PTT e ACT misurati in corso di terapia determinano l'eventuale interruzione della anticoagulazione continua.
- Se, durante un trattamento, si dovesse rilevare un malfunzionamento dell'heparin adsorber (es. adsorber non completamente riempito o presenza di bolle d'aria) o se il plasma a monte dell'heparin adsorber dovesse essere torbido, determinare immediatamente i parametri della coagulazione. Se PTT e/o ACT non fossero rilevabili, ripetere la misurazione fino a quando i due valori rientrano nella normalità. In tutti gli altri casi si raccomanda di sostituire l'heparin adsorber o di interrompere il trattamento.
- Durante il trattamento, la valutazione del dosaggio del bolo di eparina deve essere fatta tenendo in considerazione che il bolo verrà in parte assorbito dall'heparin adsorber a causa del principio della plasma separazione.





Dopo il trattamento

- Smaltire eventuali soluzioni H.E.L.P. residue al termine della terapia.
- Smaltire i dispositivi monouso in conformità alle normative locali.
- Dopo la terapia, determinare i parametri di coagulazione per ogni paziente per il monitoraggio: cioè 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, una grande quantità di eparina potrebbe rientrare al paziente con potenziali rischi emorragici vitali. In questo caso, bisognerebbe prendere in considerazione, come misura di emergenza, la somministrazione di cloruro/solfato di protamina in accordo con le istruzioni per l'uso del produttore.
- Un trattamento di H.E.L.P. aferesi dura da 2 a 3 ore. Il paziente è immediatamente autonomo e può lasciare l'ospedale, tranne nel caso in cui i valori di APTT, ACT, PT, INR o fibrinogeno suggeriscano diversamente.
- Il trattamento di aferesi consente di eliminare medicinali di vario grado, riducendo i livelli di farmaci nei pazienti fino al 60% durante l' H.E.L.P. aferesi. Le medicazioni dovrebbero, se possibile, essere somministrate **dopo** l' H.E.L.P. aferesi.
- Dopo l'uso i componenti del kit del trattamento H.E.L.P. Futura, possono essere potenzialmente contaminate da patogeni o malattie trasmissibili. I componenti devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale.

Trattamenti nel lungo termine


- Durante trattamenti a lungo termine, i livelli di Hb, Vitamina E e C3/C4 dovrebbero essere controllati periodicamente. Pazienti con bassi valori iniziali di ferro sierico e/o concentrazione di fibrinogeno devono essere sottoposti a controlli regolari di questi valori.
- Si raccomanda di eseguire il monitoraggio dei livelli delle immunoglobuline ad intervalli regolari.

1.7 RISCHI SPECIALI E PRECAUZIONI**1.7.1 Speciali condizioni del paziente**

| | |
|--|--|
|  AVVERTENZA | Il medico è responsabile della scelta della terapia, da eseguire sulla base delle conoscenze mediche ed analitiche e sulle condizioni di salute del paziente. |
|  AVVERTENZA | Rischio di trombosi se l'eparina viene neutralizzata da cloruro/solfato di protamina. ➤ Somministrare queste sostanze solo per annullare gli effetti dell'eparina in caso di emorragia potenzialmente mortale. ➤ Il cloruro/solfato di protamina deve essere considerato come misura di emergenza, in base alle istruzioni per l'uso del produttore. |
|  AVVERTENZA | Valori di anticoagulazione continua e sistemica devono essere calcolati per evitare trombosi e sanguinamento. E' possibile stimare i valori di anticoagulazione adatti utilizzando adeguati metodi di analisi. Eseguire il controllo prima, durante e dopo il trattamento. Si raccomandano controlli bordo letto con dispositivi di misurazione qualitativamente controllate. Tenere in considerazione che i valori di anticoagulazione possono differire tra campione ematico e campione plasmatico! |
|  ATTENZIONE | Rischio per il paziente dovuto alla rimozione di eventuali farmaci somministrati parallelamente. Il livello di sostanze attive nei pazienti sottoposti a trattamento H.E.L.P. può abbassarsi fino al 60%. ➤ Se possibile, somministrare eventuali farmaci successivamente al trattamento H.E.L.P. |

1.7.2 Rischi elettrici

Plasmat® Futura funziona ad un voltaggio pericoloso per la vita.

| | |
|--|---|
|  AVVERTENZA | <p>Rischio di shock elettrico ed incendio.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Inserire sempre la spina completamente nella presa. ➤ Non afferrare la spina dal cavo durante l'inserimento/disinserimento nella presa. ➤ Evitare di danneggiare il cavo, ad esempio passandogli sopra con l'apparecchiatura. ➤ La completa disconnessione dal circuito elettrico si ha solo rimuovendo completamente la spina dalla presa. La disattivazione dell'interruttore principale non comporta la completa disconnessione dalla rete elettrica. |
|--|---|

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

1.7.3 Affidabilità della messa a terra


Tale affidabilità la si ottiene solo quando l'apparecchiatura è collegata ad un ricettacolo equivalente marcato « solo per uso ospedaliero » o « grado ospedaliero ». E' imperativo che la connessione di terra sia mantenuta in condizioni ottimali per proteggere il paziente e lo staff medico. I cavi di grado ospedaliero riportano un bollino verde a dimostrazione che sono stati progettati e testati per affidabilità della messa a terra, integrità dell'assemblaggio, resistenza e durata.


1.8 INTERAZIONE CON ALTRI DISPOSITIVI

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

1.8.1 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 | <p>Rischio di scariche elettrostatiche da altri dispositivi.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 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. Capitolo 9). |
|--|--|

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

1.9 INFORMAZIONI PER L'OPERATORE

1.9.1 Addestramento

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

1.9.2 Requisiti per l'operatore



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

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

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

1.9.3 Conformità

Plasmat® Futura è conforme ai requisiti degli standard applicabili:

- ANSI/AAMI/IEC 60601-1

Ulteriori dispositivi collegati all'interfaccia analogica o digitale di Plasmat® Futura devono rispondere alle specifiche IEC (es. IEC 60950 per sistemi di elaborazione dati e IEC 60601-1 per dispositivi elettromedicali). Inoltre, ogni configurazione deve essere conforme alla normativa IEC 60601-1-1.

La connessione di dispositivi alle porte di ingresso e uscita dati di Plasmat® Futura rappresenta una configurazione del sistema. L'operatore è responsabile della verifica della conformità agli Standard IEC 60601-1-1. In caso di dubbi contattare il distributore locale o il servizio di assistenza tecnica.

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

1.9.4 Responsabilità del produttore

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

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

L'apparecchiatura può essere utilizzata solo se:

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

1.9.5 Modifiche tecniche

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

1.10 SMALTIMENTO

Plasmat® Futura deve essere resa al produttore per lo smaltimento in conformità alle vigenti normative sullo smaltimento (Direttiva CEE 2002/96).



i

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

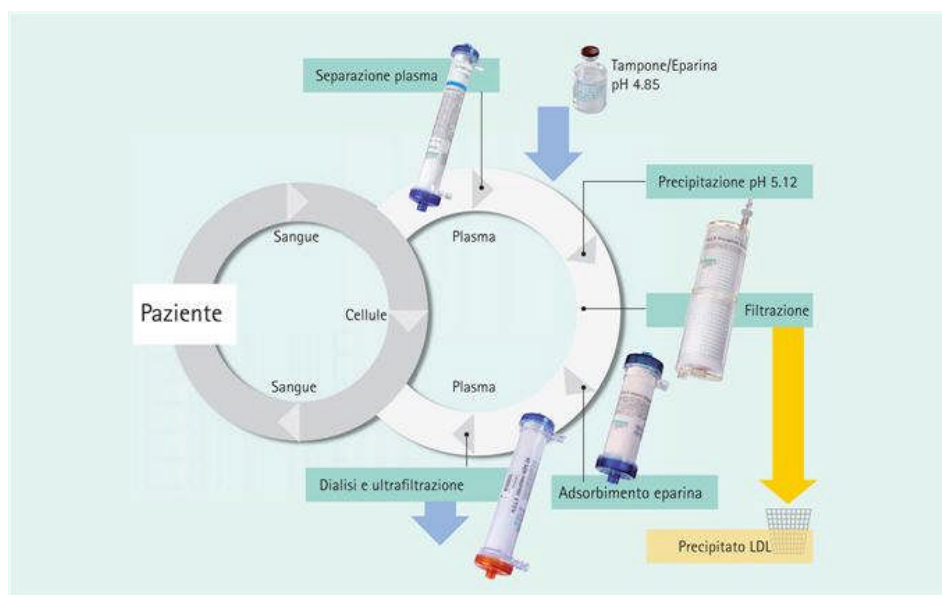
Prima dello smaltimento, le apparecchiature devono essere disinfettate come previsto dalla normativa.

| | | |
|------------|---|-----------|
| 2 | Descrizione del Prodotto | 2 |
| 2.1 | PRINCIPIO | 2 |
| 2.2 | FUNZIONAMENTO | 3 |
| 2.3 | APPARECCHIATURA..... | 5 |
| 2.3.1 | Vista frontale..... | 5 |
| 2.3.2 | Modulo superiore | 6 |
| 2.3.3 | Modulo centrale | 7 |
| 2.3.4 | Pulsanti di controllo sul modulo centrale | 8 |
| 2.3.5 | Vista posteriore..... | 9 |
| 2.4 | SIMBOLI SULL'APPARECCHIATURA | 10 |
| 2.5 | MONITOR..... | 11 |
| 2.5.1 | Comandi del monitor | 11 |
| 2.5.2 | Tasti per il funzionamento della pompa sangue | 12 |
| 2.5.3 | Layout dello schermo e funzioni..... | 12 |
| 2.6 | PRODOTTI MONOUSO | 16 |
| 2.6.1 | Kit H.E.L.P. Futura..... | 16 |
| 2.6.2 | Soluzioni | 17 |

2 Descrizione del Prodotto

2.1 PRINCIPIO

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



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

2.2 FUNZIONAMENTO

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

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

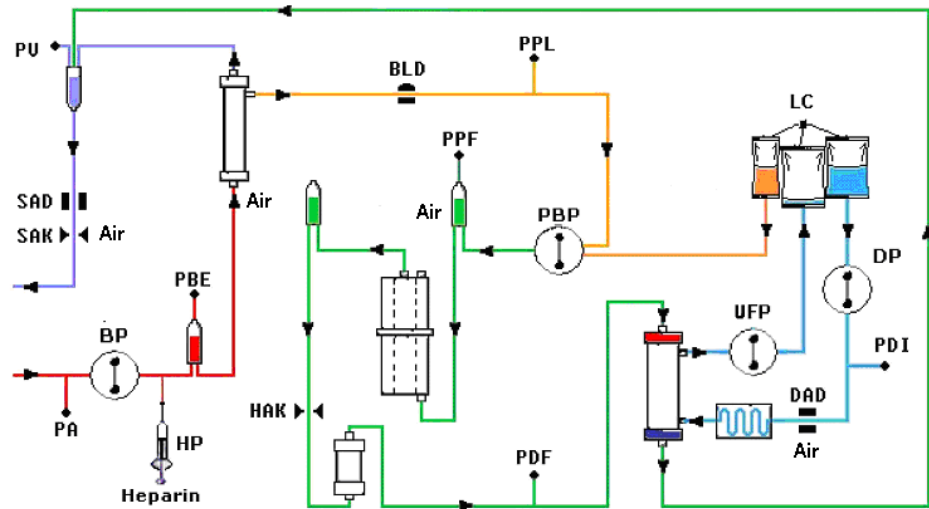
All'uscita del plasmafiltro, il plasma separato viene controllato da un rilevatore di perdite di sangue (BLD). Il flusso del plasma è regolato attraverso la misurazione della pressione del plasma (PPL).

Il plasma e il tampone acetato eparinizzato vengono mandati alla camera precipitato dalla pompa plasma/buffer (PBP) nella quale viene inserito un doppio segmento pompa. Il plasma e il tampone acetato eparinizzato vengono qui miscelati in 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).

**Pompe**

| | |
|------------|------------------------|
| BP | Pompa sangue |
| HP | Pompa eparina |
| PBP | Pompa plasma/buffer |
| UFP | Pompa ultrafiltrazione |
| DP | Pompa del dialisato |

Sensori

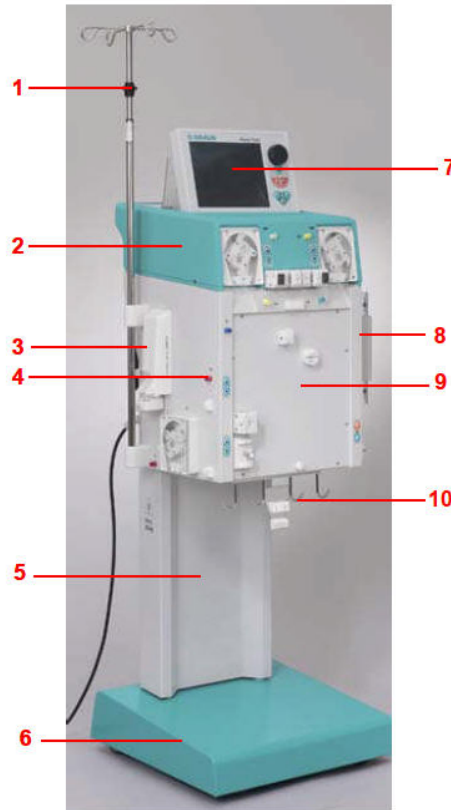
| | |
|------------|---------------------------------|
| PA | Pressione arteriosa |
| PBE | Pressione prefiltro |
| PV | Pressione venosa |
| PPL | Pressione plasma |
| PPF | Pressione filtro precipitato |
| PDF | Pressione del dializzatore |
| PDI | Pressione di ingresso dialisato |
| SAD | Rilevatore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

Attuatori

| | |
|------------|-------------------------|
| SAK | Clamp aria di sicurezza |
| HAK | Clamp Heparin adsorber |

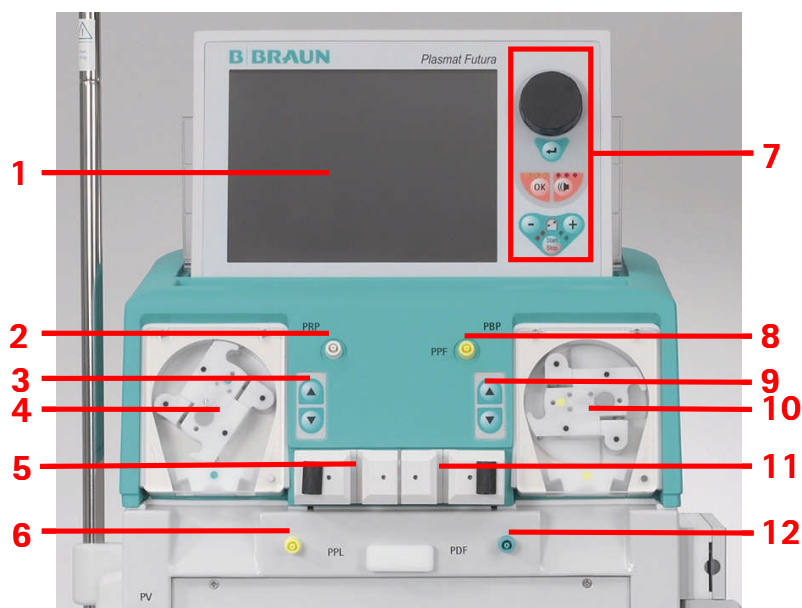
2.3 APPARECCHIATURA

2.3.1 Vista frontale



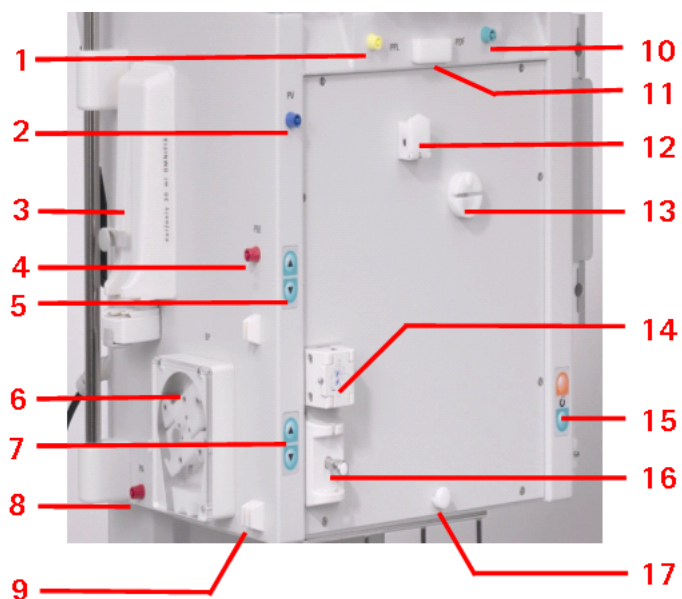
- 1) Stativo (regolabile in altezza)
- 2) Modulo superiore
- 3) Pompa eparina
- 4) Modulo centrale
- 5) Colonna
- 6) Base con freno
- 7) Display LCD
- 8) Riscaldatore
- 9) Pannello frontale per il posizionamento del kit H.E.L.P. Futura
- 10) Supporto sacche/bilancia

2.3.2 Modulo superiore



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

2.3.3 Modulo centrale



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

Modulo centrale



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

2.3.4 Pulsanti di controllo sul modulo centrale

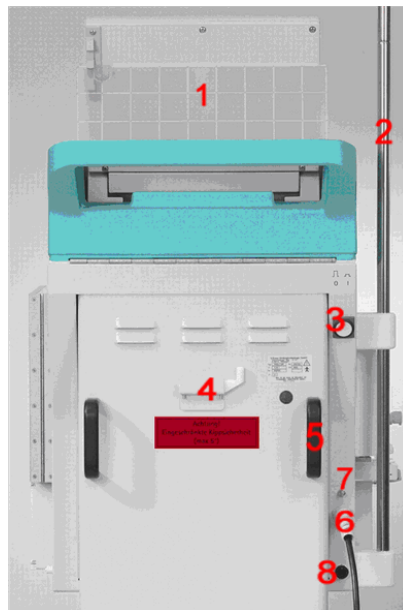


La regolazione del livello nelle camere viene eseguita mediante gli adiacenti **pulsanti di regolazione del livello**. Premendo il pulsante ▲ si alza il livello del liquido nella camera, mentre il pulsante ▼ serve per ridurlo.



Ad apparecchiatura accesa, il **pulsante di inserimento del freno rosso** permette di attivare il freno, mentre il **pulsante di rilascio del freno verde** di sbloccarlo.

2.3.5 Vista posteriore



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

2.4 SIMBOLI SULL'APPARECCHIATURA

| | |
|---|---|
|  | Consultare le istruzioni per l'uso Rispettare le informazioni di sicurezza |
|  | Dispositivo di tipo B Classificazione conforme a IEC 60601-1 |
|  | Messa a terra |
|  | Plasmat® Futura SPENTA |
|  | Plasmat® Futura ACCESA |
|  | Corrente alternata |
|  | Illustrazione schematica per il corretto montaggio della linea nel rilevatore di aria (SAD) |
|  | Connettore per Trend Viewer (opzione) |

2.5 MONITOR

2.5.1 Comandi del monitor

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

Visualizzazione in righe:

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

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

Visualizzazione in colonne:

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



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

➤ Per confermare i parametri impostati premere .

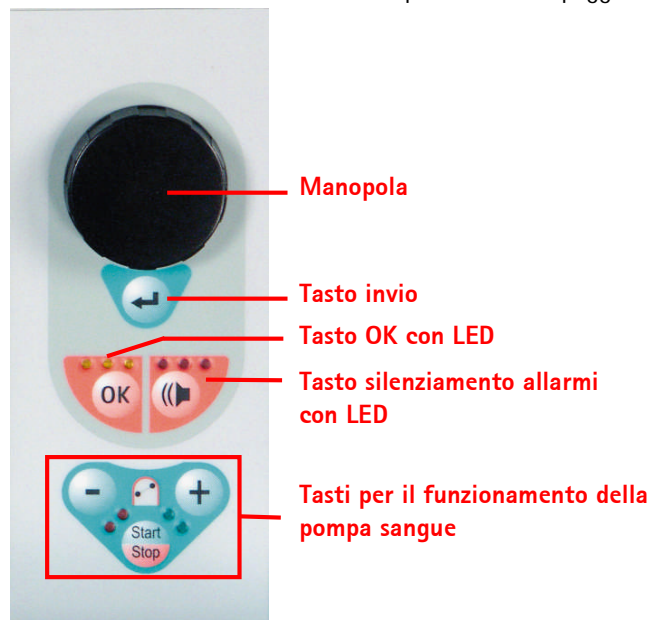
Il **tasto OK**  consente di confermare importanti azioni quali:

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

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




In caso di allarme, premendo il tasto  è possibile disattivare il segnale acustico. Una volta rimossa la causa dell'allarme, una seconda pressione del tasto  permette di proseguire il trattamento.

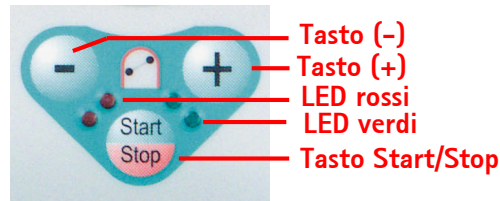
Quando il tasto è attivo il **LED rosso** sopra di esso lampeggia.



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

2.5.2 Tasti per il funzionamento della pompa sangue

I tasti  e  consentono di ridurre o aumentare la velocità della pompa sangue. Se, durante un allarme, la pompa sangue è ferma, i **LED rossi** si accendono, mentre se la pompa è in funzione si accendono i **LED verdi**. Se entrambi i LED lampeggiano alternativamente la pompa sangue è ferma ed è necessario attivarla manualmente mediante il **tasto** . Con questo tasto è inoltre possibile arrestare la pompa sangue mentre è in funzione.




2.5.3 Layout dello schermo e funzioni



Barra di stato: la barra di stato indica l'attività della pompa sangue, l'ora e la data correnti, la fase della terapia (priming, terapia, reinfusione) e lo stato corrente della fase (stand-by, in funzione).

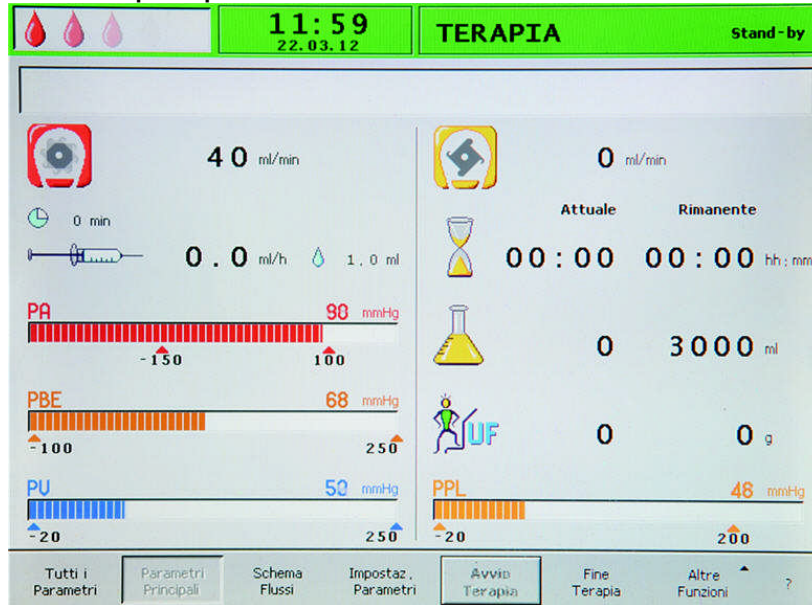
Campo Allarmi/Messaggi: quest'area dello schermo visualizza gli allarmi e i messaggi di avvertimento.

Area di visualizzazione: Visualizza i parametri ritenuti importanti per la fase in corso.

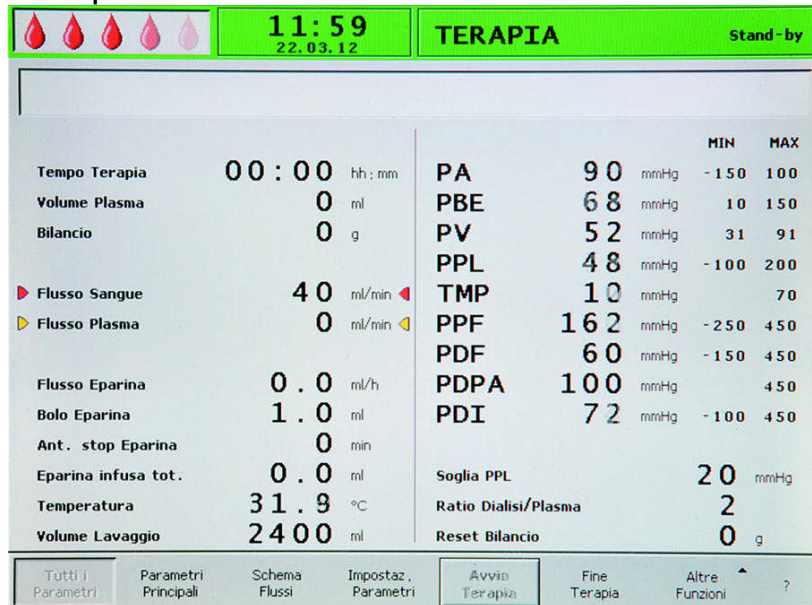
Barra dei menu: la barra dei menu visualizza le varie voci di menu selezionabili in base alla fase del trattamento. Le funzioni si selezionano mediante la manopola girevole e vengono attivate con il tasto .

E' possibile selezionare tre differenti varianti di visualizzazione.

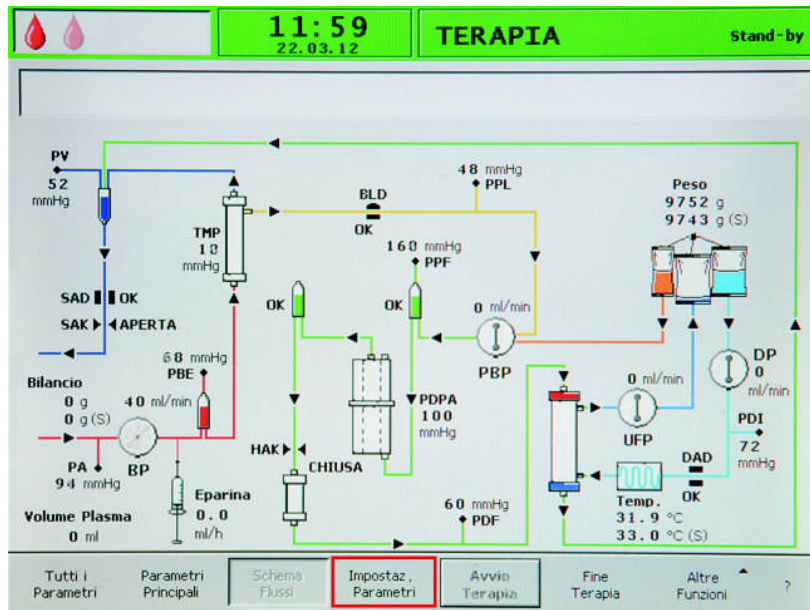
Parametri principali



Tutti i parametri



Schema flussi

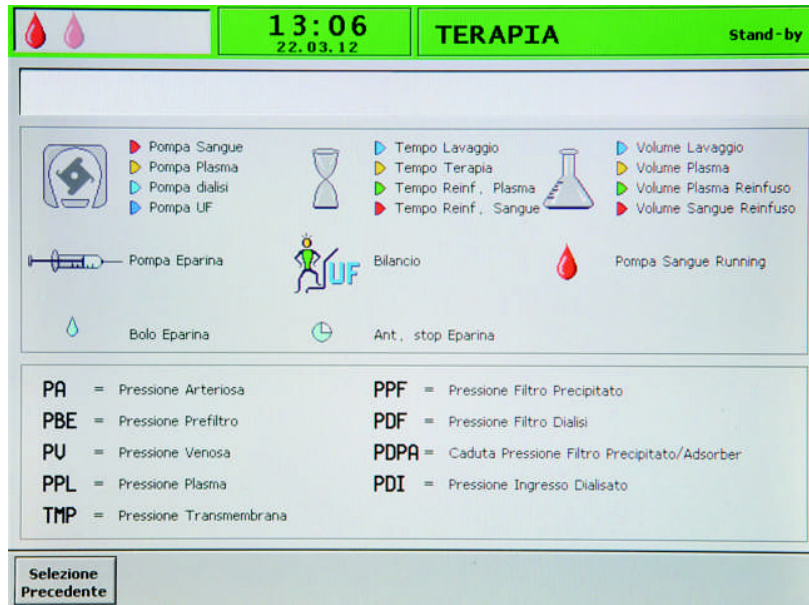


La funzione Guida può essere selezionata in ogni finestra mediante l'icona ?



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

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

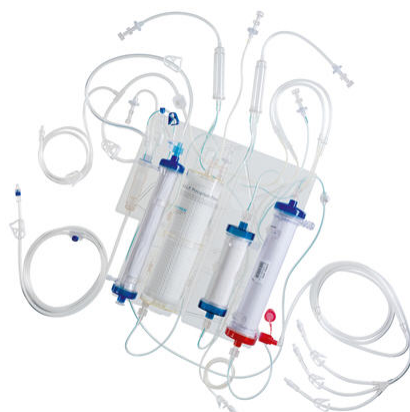


2.6 PRODOTTI MONOUSO

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

2.6.1 Kit H.E.L.P. Futura

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



Kit H.E.L.P. Futura composto da:

Plasmafiltro Haemoselect L 0.5
Filtro precipitato H.E.L.P.
Adsorber Eparina H.E.L.P. 400
Ultrafiltro H.E.L.P. HiPS 20



- Linea arteriosa



- Linea dialisato



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

2.6.2 Soluzioni

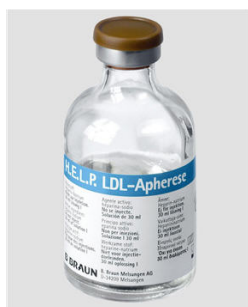
Il kit H.E.L.P. comprende, oltre alle linee per H.E.L.P. Futura, anche tutte le soluzioni necessarie all'esecuzione del trattamento:



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



- 1 x buffer sodio acetato 4000 ml H.E.L.P.



- 1 x sodio eparina 40 ml (400.000 IU) H.E.L.P.



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

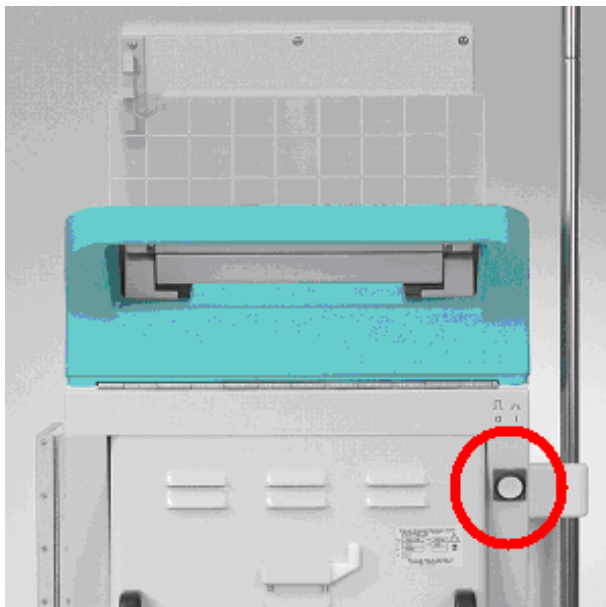
| | | |
|------------|---|----------|
| 3 | Preparazione | 2 |
| 3.1 | ACCENSIONE E AUTOTEST | 2 |
| | 3.1.1 Accensione | 2 |
| 3.2 | PREPARAZIONE DELLE SOLUZIONI..... | 2 |
| 3.3 | MONTAGGIO SACCHE | 4 |
| 3.4 | MONTAGGIO DEL KIT H.E.L.P. FUTURA..... | 5 |

3 Preparazione

3.1 ACCENSIONE E AUTOTEST

3.1.1 Accensione

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



3.2 PREPARAZIONE DELLE SOLUZIONI



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

- Rimuovere la confezione esterna della sacca.
- Riempire una siringa con 1,5 ml di eparina (5.000 IU/ml).
- Rimuovere l'ago dalla siringa.
- Rimuovere il tappo a vite da uno dei connettori Luer-lock della sacca ed inserire la siringa.
- Rompere il sigillo della sacca.
- Iniettare 1,5 ml di eparina nella sacca di fisiologica.
- Miscelare accuratamente l'eparina e la soluzione salina.
- Preparare la seconda sacca seguendo la stessa procedura.

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

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



Se la soluzione BicEl pronta all'uso non è utilizzata immediatamente dopo la miscelazione, è responsabilità dell'operatore impiegarla entro 24 ore.

**Soluzione di tampone acetato**

- Rimuovere la confezione esterna della sacca contenente il tampone acetato.
- Riempire una siringa con 40 ml di sodio eparina H.E.L.P. per applicazioni extracorporee.
- Rimuovere l'ago dalla siringa.
- Collegare la siringa al connettore Luer-lock della sacca.
- Rompere il sigillo.
- Iniettare i 40 ml di sodio eparina H.E.L.P. nella sacca di buffer acetato da 4 l.
- Miscelare accuratamente la soluzione di sodio eparina H.E.L.P. ed il tampone acetato.

3.3 MONTAGGIO SACCHE



Sacca di soluzione fisiologica/Sacca vuota

Appendere allo stativo i seguenti dispositivi:

- 1 sacca vuota da 5 l con i connettori rivolti in alto,
- 1 sacca da 3 l di soluzione fisiologica,
- 1 sacca da 500 ml e una da 1500 ml con soluzione fisiologica per reinfusione.



Soluzione fisiologica/Dialisato/Sacca di drenaggio


Appendere alla bilancia:

- La seconda sacca da 3 l di soluzione fisiologica,
- Due sacche di liquido di dialisi,
- Dopo avere chiuso le clamp grandi, appendere le sacche di raccolta.

i

La sacca tampone acetato e quelle dialisato devono essere conservate a temperatura ambiente prima del priming. La soluzione fredda può disturbare il funzionamento delle pompe e causare il fallimento del test di pressurizzazione. Durante il trattamento, le soluzioni fredde possono diminuire l'efficacia della terapia.

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



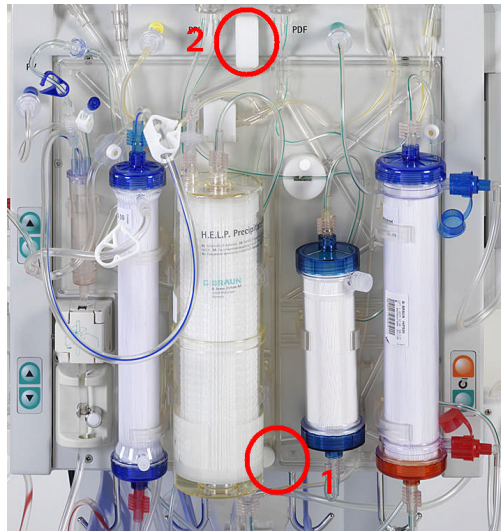
AVVERTENZA

Rischio di infezione incrociata per il paziente!

- Utilizzare il disposable solo una volta.

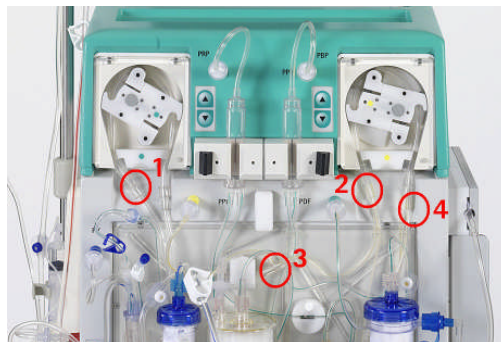
In caso di rottura del filtro idrofobico:

- Sostituire il filtro idrofobico durante la terapia
- Sostituire (o disinfettare) la linea/filtro pressione interno dopo la terapia.



1 Posizionare il pannello in plastica del kit H.E.L.P. Futura sul supporto inferiore dell'apparecchiatura. Premere il kit contro la parete anteriore dell'apparecchiatura.

2 Fissare il set mediante la manopola girevole superiore.



1 Posizionare il segmento pompa della linea di ultrafiltrazione nella pompa di ultrafiltrazione (codice colore bianco a sinistra).

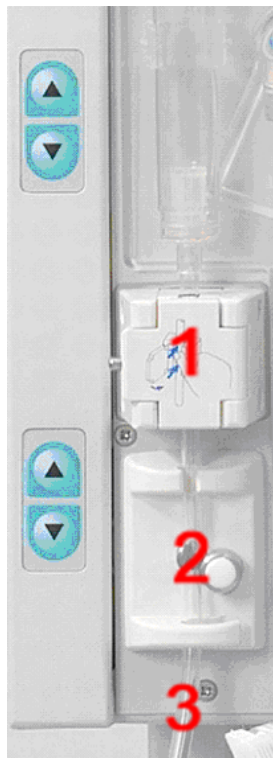
2 Posizionare i segmenti pompa della linea plasma/buffer consecutivamente nella pompa plasma/buffer (codici colore marrone e giallo).

3 Posizionare la linea del plasma proveniente dal plasmafiltra nel rilevatore di perdite ematiche BLD.

4 Verificare che i segmenti pompa siano stati inseriti nella direzione esatta.



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

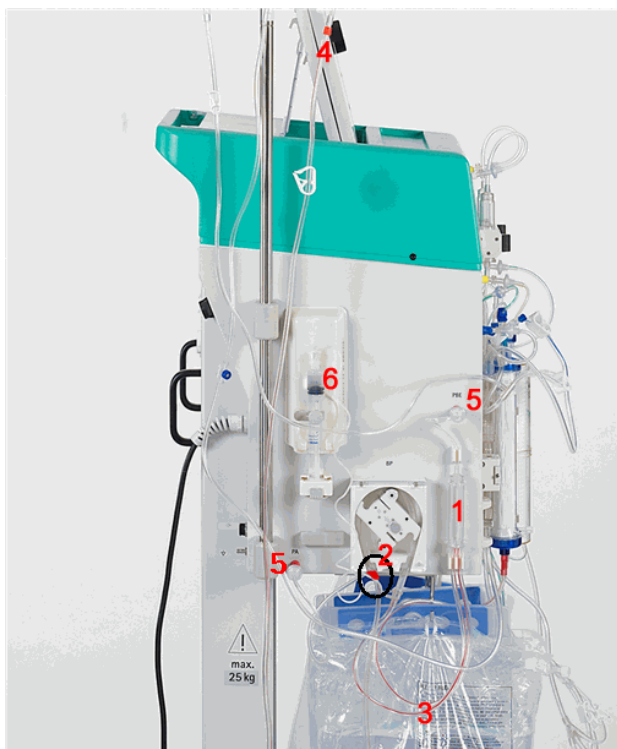


- 1 Posizionare la linea venosa nel rilevatore d'aria SAD.
- 2 Quindi nella clamp di sicurezza SAK.
- 3 Collegare la linea venosa alla sacca vuota da 5 l appesa allo stativo.



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

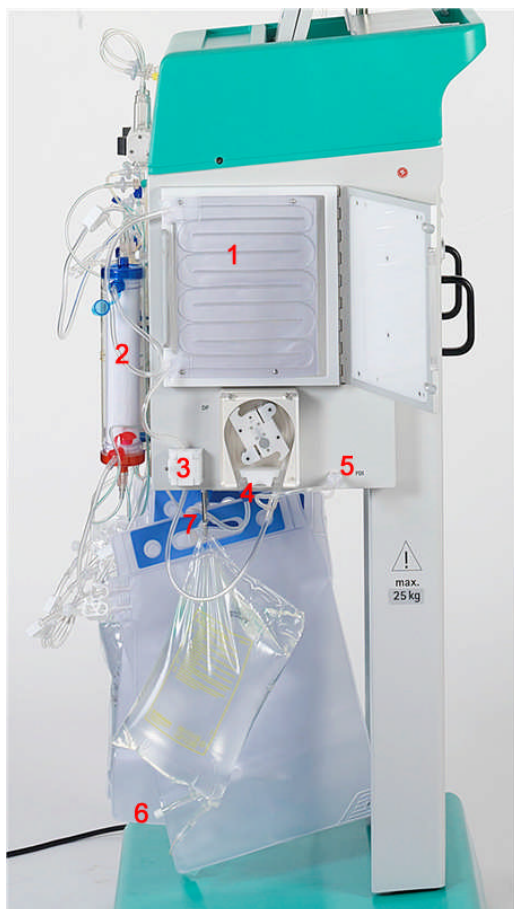
Predisposizione della linea arteriosa



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

Raccomandazione: 16 ml 0,9% NaCl + 4 ml di eparina equivalgono a 1000 IU di eparina/ml.

Predisposizione della linea del dialisato



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

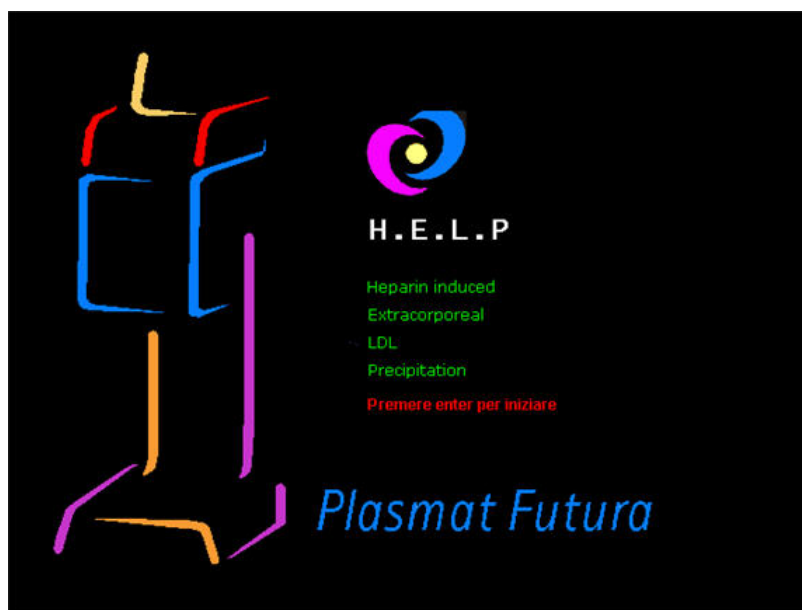
| | | |
|------------|--|----------|
| 4 | Priming e Lavaggio..... | 2 |
| 4.1 | PRIMING E LAVAGGIO AUTOMATICI..... | 2 |
| 4.2 | IMPOSTAZIONE DEI PARAMETRI | 9 |
| 4.2.1 | Impostazione dei parametri nella finestra <Parametri principali> | 9 |
| 4.2.2 | Impostazione dei parametri nella videata <Tutti i parametri> | 13 |
| 4.2.3 | Impostazione parametri nella videata <Schema flussi> | 16 |
| 4.2.4 | Funzioni supplementari | 17 |


4 Priming e Lavaggio

4.1 PRIMING E LAVAGGIO AUTOMATICI

Nella videata Avvio, lampeggia in rosso il seguente messaggio:

Premere enter per iniziare!



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

Barra di stato

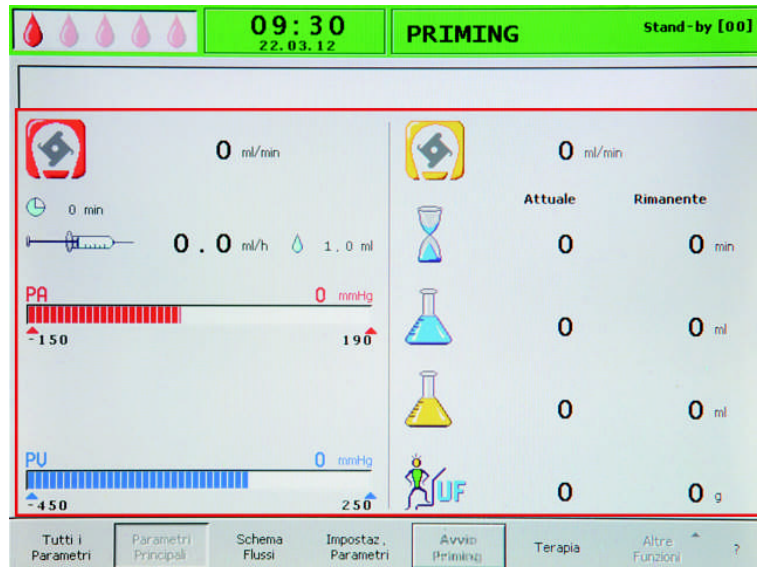
- 1) Visualizzazione dell'attività della pompa sangue
 - a) Pompa sangue non attiva: Una goccia fissa, quattro lampeggianti
 - b) Pompa sangue in funzione: Numero crescente e decrescente di gocce.
- 2) Data e ora correnti
- 3) Fase in corso (<Priming>) e stadio della fase in corso (<Stand-by [00]>)

Barra dei menu

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



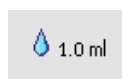
Area di visualizzazione



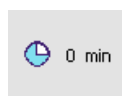
Flusso sangue in ml/min



Flusso eparina in ml/h



Bolo eparina in ml



Arresto automatico eparina in min



Flusso plasma in ml/min



Durata lavaggio [Attuale/Rimanente] in min



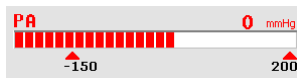
Volume lavaggio [Attuale/Rimanente] in ml



Volume Plasma [Attuale/Rimanente] in ml



Bilancio in g

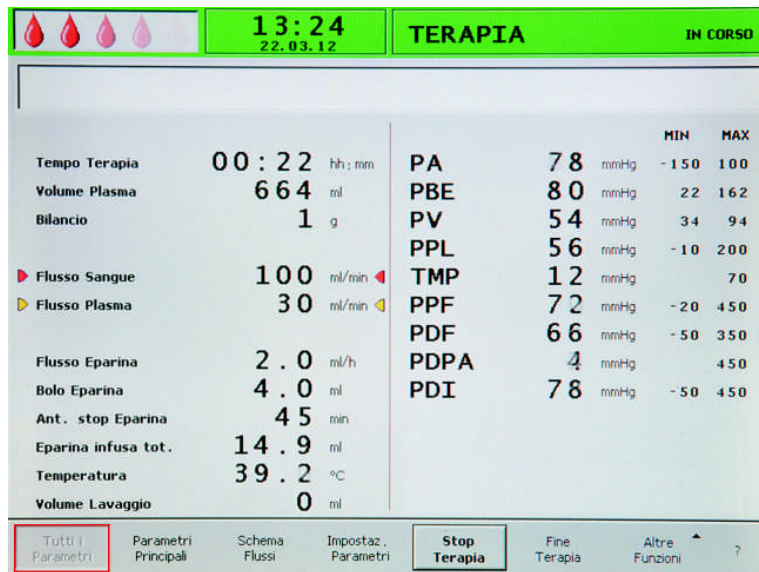


Pressione arteriosa in mmHg

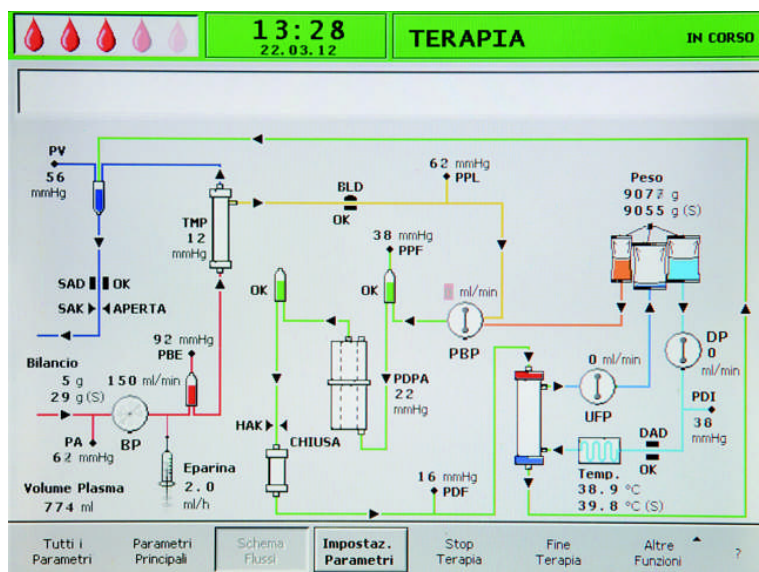


Pressione venosa in mmHg

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




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



Verifica finale del sistema

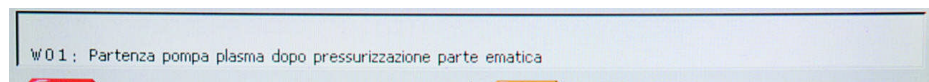
- Verificare che siano state effettuate tutte le connessioni tra linee e filtri.
- Assicurare correttamente le connessioni ed i raccordi Hansen.
- Controllare che le linee non siano strozzate.
- Assicurarsi che la soluzione elettrolitica sia stata miscelata con la soluzione di bicarbonato e che la giunzione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

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

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




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



Riempimento automatico del lato sangue

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

Avviare il riempimento della linea arteriosa premendo il tasto .

Fasi 1/2

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

Fase 3

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

Fase 4

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

Fase 5

Riempimento della camera dell'heparin adsorber (HCLD).

Fase 6


Test di tenuta della clamp dell'heparin adsorber.

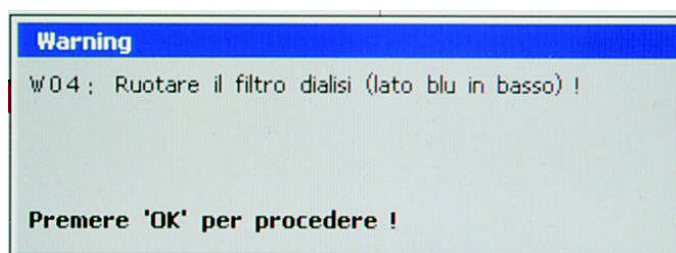
Fase 7

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

Fase 8

Nella finestra Avvertenza viene visualizzato <W04: Ruotare il filtro dialisi (lato blu in basso)!>. Ruotare il dializzatore di 180°, portando il lato blu verso il basso.

➤ Premere il tasto  per continuare.



Fase 9


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

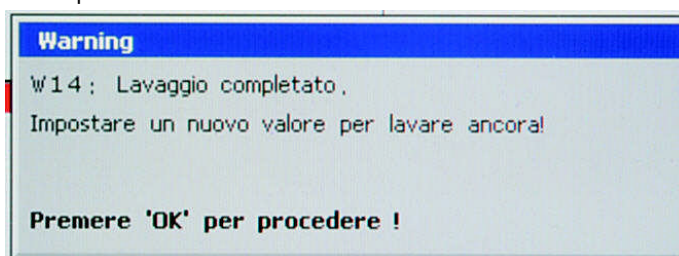
Fase 10

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 Avvertenza viene visualizzato il seguente messaggio: **<W14: Lavaggio completato. Impostare un nuovo valore per lavare ancora. Premere 'OK' per procedere!>**

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

**Fase 12**

Lavaggio opzionale

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

Se si desidera aumentare il volume di lavaggio:

- Selezionare il comando **<Impostazione parametri>** nella barra dei menu.
- Selezionare il parametro **<Volume di lavaggio>** e modificarlo. È possibile impostare il volume di lavaggio fino ad un massimo di 10 l.
- Selezionare quindi il comando **<Avvio Priming>** nella barra dei menu. Al raggiungimento del volume di lavaggio impostato, tutte le pompe si arrestano automaticamente.



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



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

Lavaggio manuale del lato sangue

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

- Avviare la pompa sangue mediante il tasto .
- Quando si è lavato a sufficienza premere il tasto  per terminare il lavaggio.



Quando si aumenta il volume di lavaggio, fare attenzione di avere a disposizione soluzione salina a sufficienza. Se richiesto, cambiare le sacche sullo stativo.




AVVERTENZA

Prestare attenzione dopo il lavaggio che tutta l'aria sia stata rimossa prima di collegare il paziente per evitare infusione di aria.

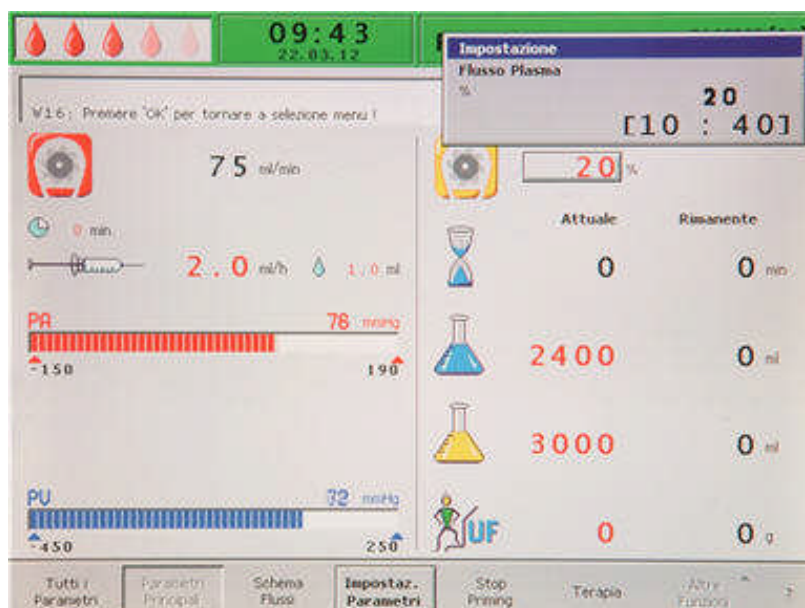
4.2 IMPOSTAZIONE DEI PARAMETRI

4.2.1 Impostazione dei parametri nella finestra <Parametri principali>

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



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



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



Flusso plasma (%)



Volume lavaggio (ml)



Volume plasma (ml)



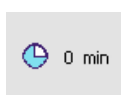
Balancio (g)




Flusso eparina (ml/h)

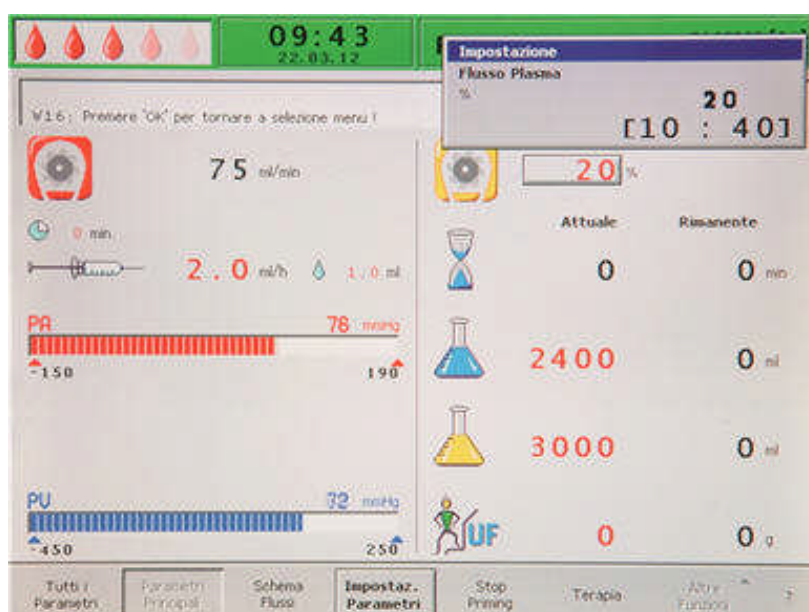



Bolo eparina (ml)




Arresto automatico dell'eparina (min)


- Premere il tasto  per selezionare il parametro da modificare. Il campo è visualizzato con sfondo rosso e testo bianco.




- Eseguire la modifica utilizzando la manopola girevole e confermare con .

Le modifiche apportate ai seguenti parametri devono essere confermate utilizzando il tasto  in quanto rilevanti per la sicurezza:

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

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

- Per chiudere la videata di impostazione dei parametri premere . Il cursore ritorna alla barra dei menu della finestra Parametri principali e si posiziona sulla voce <Avvio Priming>.

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

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

| | Imp. predefinita | Range | Incrementi |
|-----------------------------------|-----------------------|-----------------------------|-----------------------|
| Flusso plasma | 20% del flusso sangue | 10 - 40 % del flusso sangue | 1 % del flusso sangue |
| Volume di lavaggio* | 2400 ml | 2400 – 10000 ml | 100 ml |
| Volume plasma | 300 ml | 100 - 6000 ml | 50 ml |
| Bilancio paziente | 0 g | -600 g – 0 g | 50 g |
| Bolo eparina | 1 ml | 0 – 10 ml | 0,5 ml |
| Flusso eparina | 2 ml/h | 0 – 10 ml/h | 0,5 ml/h |
| Arresto automatico eparina | 0 min. | 0 – 60 min. | 5 min. |

*Il volume di lavaggio può essere aumentato partendo dal limite minimo impostato di 2400 ml.



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



Con un volume plasma > 4000 ml, è necessario sostituire le sacche di dialisato e di tampone acetato.



AVVERTENZA

Con volume plasma > 4000 ml, l'adsorber dell'eparina deve essere sostituito per mantenere la capacità richiesta.



Non si tratta di un'ultrafiltrazione nel contesto di una dialisi. Questa opzione offre la possibilità di rimuovere ulteriormente liquidi dal paziente o di bilanciare i liquidi necessari alla reinfusione del sangue. È necessario considerare che l'impostazione di un nuovo bilancio comporta la variazione del valore dell'ematocrito del sangue e potrebbe ostacolare la separazione del plasma.



ATTENZIONE

Rischio per il paziente, in rari casi, di ipotensione.

➤ **Cambiare la terapia come prescritto dal medico supervisore.**



ATTENZIONE


Rischio per il paziente di scarsa o eccessiva eparinizzazione.

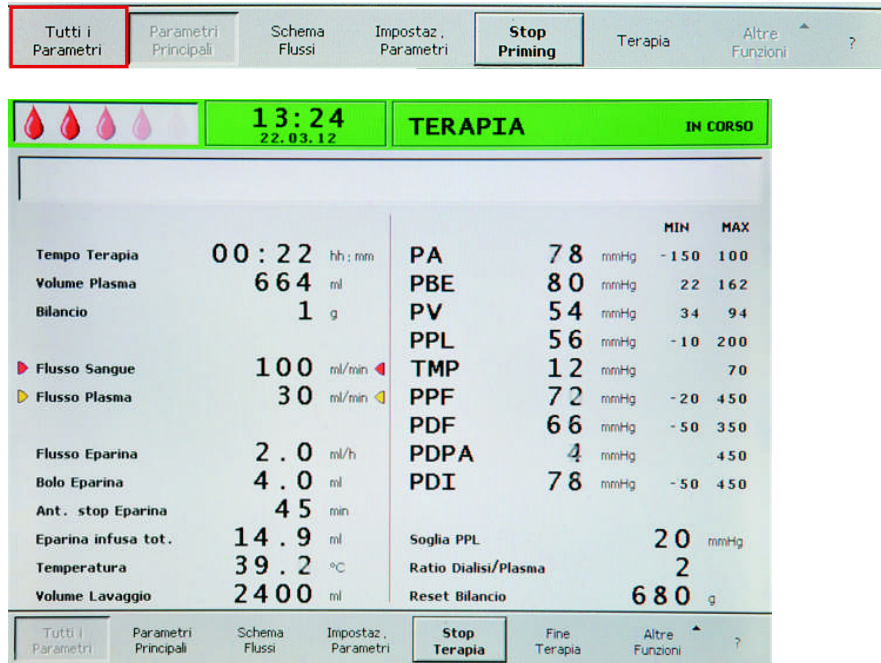
➤ **Usare solo la siringa 30 ml Omnifix® Luer Lock di B. Braun Melsungen AG. La calibrazione della pompa a siringa per l'eparina è sicura solo con l'impiego della siringa Omnifix® Luer Lock.**



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


4.2.2 Impostazione dei parametri nella videata <Tutti i parametri>

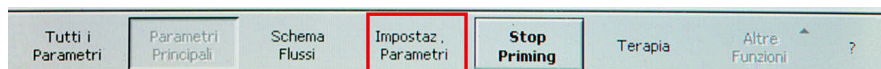
- Utilizzando la manopola girevole e il tasto , accedere alla finestra <Tutti i parametri>.



The screenshot shows the 'Tutti i Parametri' screen with the following data:

| | | 13:24 | TERAPIA | | IN CORSO | |
|---------------------|-------|----------|----------------------|----|----------|----------|
| | | 22.03.12 | | | MIN | MAX |
| Tempo Terapia | 00:22 | hh: mm | PA | 78 | mmHg | -150 100 |
| Volume Plasma | 664 | ml | PBE | 80 | mmHg | 22 162 |
| Bilancio | 1 | g | PV | 54 | mmHg | 34 94 |
| Flusso Sangue | 100 | ml/min | PPL | 56 | mmHg | -10 200 |
| Flusso Plasma | 30 | ml/min | TMP | 12 | mmHg | 70 |
| Flusso Eparina | 2.0 | ml/h | PPF | 72 | mmHg | -20 450 |
| Bolo Eparina | 4.0 | ml | PDF | 66 | mmHg | -50 350 |
| Ant. stop Eparina | 45 | min | PDPA | 4 | mmHg | 450 |
| Eparina infusa tot. | 14.9 | ml | PDI | 78 | mmHg | -50 450 |
| Temperatura | 39.2 | °C | Soglia PPL | | 20 | mmHg |
| Volume Lavaggio | 2400 | ml | Ratio Dialisi/Plasma | | 2 | |
| | | | Reset Bilancio | | 680 | g |


- Per impostare i parametri, selezionare con il cursore l'icona <Impostazione parametri> nella finestra <Tutti i parametri> ed attivarla con .



The screenshot shows the 'Impostaz. Parametri' screen with the following data:

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

Per una più semplice individuazione, il flusso sangue (rosso) e quello del plasma (giallo) sono evidenziati con frecce colorate nella finestra Parametri Principali.



The close-up screenshot shows the following flow rates:

- Flusso Sangue: 100 ml/min (indicated by a red arrow)
- Flusso Plasma: 30 ml/min (indicated by a yellow arrow)

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

| | | 09:49 22.03.12 | PRIMING | Stand-by [00] |
|---------------------|-------|-------------------|----------------------|------------------|
| Tempo Terapia | 00:00 | hh:mm | PA | 74 mmHg -150 190 |
| Volume Plasma | 0 | ml | PBE | 90 mmHg -450 250 |
| Bilancio | 0 | g | PV | 70 mmHg -450 250 |
| Flusso Sangue | 75 | ml/min | PPL | 68 mmHg -20 450 |
| Flusso Plasma | 20 | % | TMP | 10 mmHg 200 |
| Flusso Eparina | 0.0 | ml/h | PPF | 10 mmHg -50 450 |
| Bolo Eparina | 1.0 | ml | PDF | 2 mmHg -150 400 |
| Ant. stop Eparina | 0 | min | PDPA | 8 mmHg 450 |
| Eparina infusa tot. | 0.0 | ml | PDI | 0 mmHg -450 450 |
| Temperatura | 16.1 | °C | Soglia PPL | 20 mmHg |
| Volume Lavaggio | 0 | ml | Ratio Dialisi/Plasma | 0 |
| | | | Reset Bilancio | 0 g |



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

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


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


Premere il tasto  per attivare il parametro da modificare. Il campo viene evidenziato con sfondo rosso e testo bianco.



➤ Apportare la modifica utilizzando la manopola girevole e confermare con . Le modifiche apportate ai seguenti parametri devono essere confermate con il tasto  in quanto rilevanti per la sicurezza:

- Flusso del plasma
- Volume del plasma
- Bilancio
- Flusso eparina
- Bolo eparina
- PV MIN (mmHg)
- PV MAX (mmHg)
- PA min (mmHg)
- PA max (mmHg)
- Rapporto Dialisato/Plasma

Nella finestra Impostazione i parametri importanti per la sicurezza sono riportati sopra il range impostabile. Inoltre i LED situati sopra il tasto  lampeggiano.




AVVERTENZA

Rischio per il paziente di perdita sangue 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.**

➤ **Mantenere il paziente sotto sorveglianza continua.**

➤ Per uscire dalla videata di impostazione dei parametri, premere il tasto . Il cursore torna alla barra dei menu della finestra Tutti i parametri e si posiziona sulla voce <Avvio Priming>.

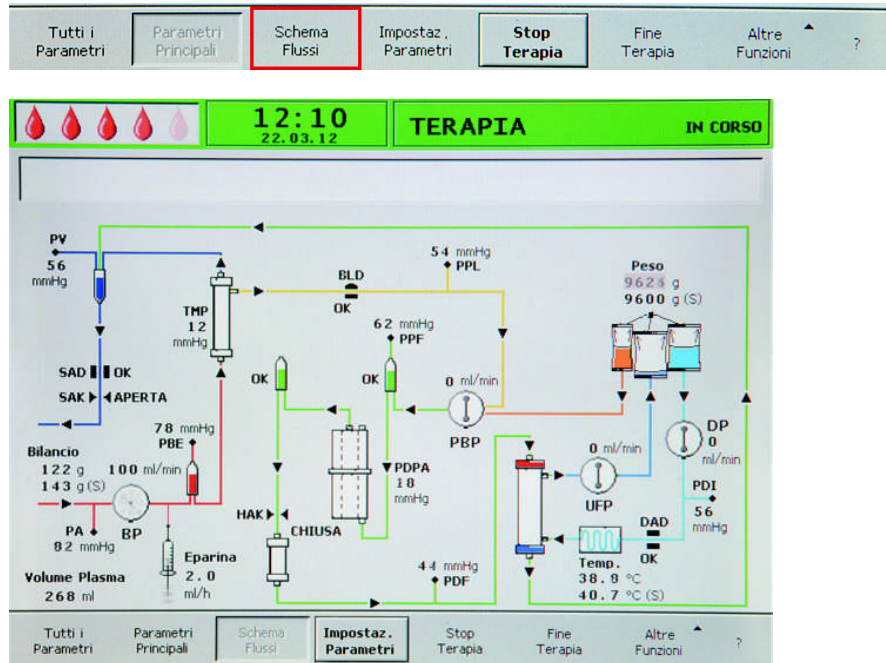
Se non si eseguono impostazioni per oltre 15 secondi, lo schermo ritorna automaticamente alla videata precedente.


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

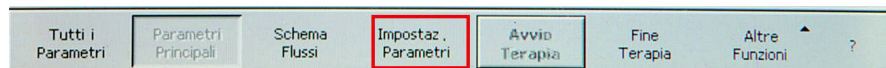
| | Imp. predefinita | Range | Incrementi |
|----------------------------------|------------------|----------------|------------|
| Temperatura | 39 °C | 34 – 40 °C | 0,5 °C |
| PA min | -150 mmHg | -350 – 80 mmHg | 10 mmHg |
| PA max | 100 mmHg | 0 – 200 mmHg | 10 mmHg |
| Finestra PV min | 20 mmHg | 10 – 40 mmHg | 5 mmHg |
| Finestra PV max | 40 mmHg | 20 – 100 mmHg | 5 mmHg |
| PPL min | -10 mmHg | -20 – 10 mmHg | 1 mmHg |
| TMP max | 70 mmHg | 20 – 200 mmHg | 10 mmHg |
| PPF min | -20 mmHg | -50 – 50 mmHg | 5 mmHg |
| PDF min | -50 mmHg | -50 – 0 mmHg | 5 mmHg |
| PDF max | 350 mmHg | 10 – 400 mmHg | 10 mmHg |
| PDPA max | 150 mmHg | 50 – 350 mmHg | 10 mmHg |
| Limite PPL | 20 mmHg | -10 – 120 mmHg | 5 mmHg |
| Rapporto dialisato/plasma | 2 | 2 – 4 | 1 |

4.2.3 Impostazione parametri nella videata <Schema flussi>

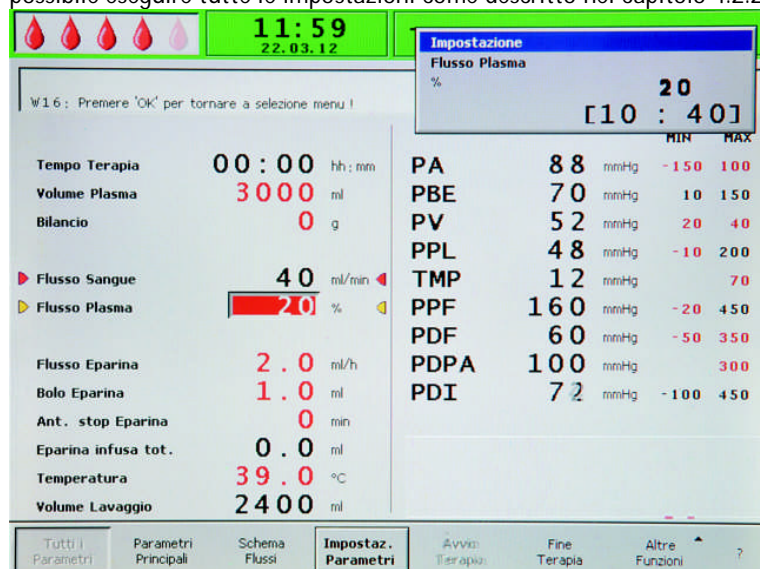
➤ Utilizzando la manopola girevole e il tasto , passare alla videata <Schema flussi>.



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

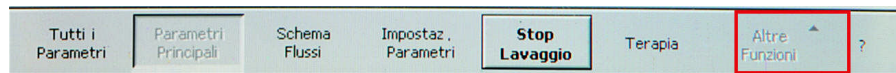


Il sistema visualizza la funzione Imposta parametri della finestra Tutti i parametri dove è possibile eseguire tutte le impostazioni come descritto nel capitolo 4.2.2.




4.2.4 Funzioni supplementari

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




Nuova Terapia:

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

| | | |
|------------|--|-----------|
| 5 | Terapia..... | 2 |
| 5.1 | INIZIO DELLA FASE DI TERAPIA..... | 2 |
| 5.1.1 | Avvio del circuito sangue..... | 5 |
| 5.1.2 | Avvio del circuito plasma..... | 5 |
| 5.2 | FINE DELLA TERAPIA..... | 6 |
| 5.3 | IMPOSTAZIONE DEI PARAMETRI | 8 |
| 5.3.1 | Impostazione dei parametri nella finestra <Parametri Principali> | 8 |
| 5.3.2 | Impostazione dei parametri nella finestra <Tutti i parametri> | 10 |
| 5.3.3 | Impostazione dei parametri nella videata <Schema flussi>..... | 13 |
| 5.4 | FUNZIONI SUPPLEMENTARI | 14 |
| 5.4.1 | Conclusione anticipata della terapia..... | 14 |
| 5.4.2 | Fine anticipata della terapia per mancanza rete | 15 |
| 5.4.3 | Altre funzioni..... | 16 |
| 5.4.4 | Bolo eparina..... | 18 |

5 Terapia




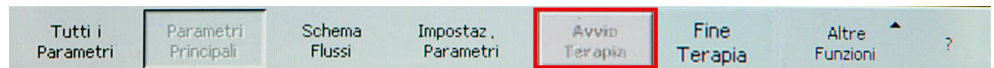
ATTENZIONE

Rischio per il paziente a causa di perdita di acetato dalla sacca tampone.

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

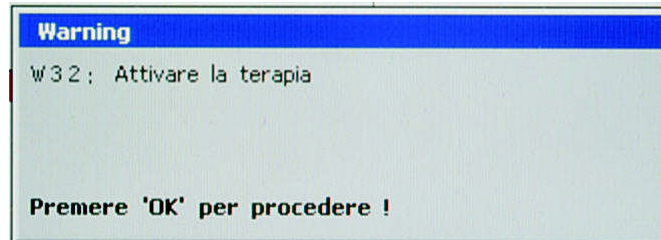
5.1 INIZIO DELLA FASE DI TERAPIA

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



Nella finestra di avvertenza viene visualizzato il seguente messaggio <W32: Attivare la terapia?>.

- Confermare il messaggio con il tasto .



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

Lo schermo visualizza la videata Terapia.



Area di visualizzazione della videata Terapia:



Flusso sangue in ml/min



Flusso eparina in ml/h



Bolo eparina in ml



Arresto automatico eparina in min



Flusso plasma in ml/min



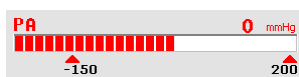
Durata terapia [attuale/rimanente] in hh:mm



Volume plasma [attuale/rimanente] in ml



Balancio in g



Pressione arteriosa in mmHg



Pressione venosa in mmHg

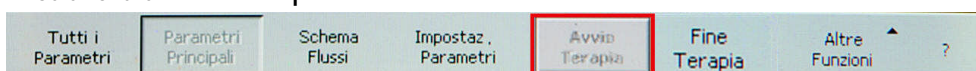


Pressione prefiltro in mmHg




Pressione plasma in mmHg.

➤ Selezionare <Avvio Terapia>.

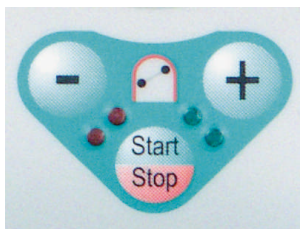








Nella finestra dei messaggi compare: <W15: Connettere buffer – aprire con frattura e clamp>.




- Sostituire la sacca di fisiologica con la sacca di tampone acetato preparata
 - Rimuovere la linea venosa dalla sacca vuota sullo stativo e fissarla al secondo raccordo della sacca di fisiologica sullo stativo (vicino alla linea arteriosa).
 - Rimuovere la sacca vuota dallo stativo.
 - Rimuovere le clamp dalla sacca e dalla linea del tampone e verificare che tutti i sigilli delle sacche siano aperti.
 - I parametri necessari per la terapia quali volume plasma, flusso eparina e bolo eparina, ecc. (rif. capitolo 4.2) devono essere immessi al più tardi in questo momento.
 - Confermare il messaggio visualizzato nella finestra avvertenza con il tasto .
- L'apparecchiatura è pronta per la terapia. È possibile collegare il paziente.

5.1.1 Avvio del circuito sangue



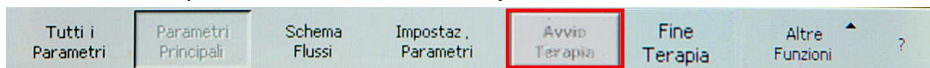
- Scollegare la linea arteriosa dalla sacca di fisiologica sullo stativo.
- Collegare la linea all'accesso del paziente per il prelievo del sangue.
- I LED verdi e rossi posizionati sopra il tasto  lampeggiano alternativamente. Avviare la pompa sangue premendo il tasto . L'impostazione predefinita del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

i

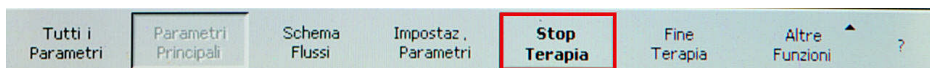
Il paziente può essere collegato alla linea venosa anche senza flebotomia ma con sostituzione del volume.
Collegare le linee arteriosa e venosa ai rispettivi accessi del paziente. Riempire le linee del lato sangue premendo il tasto .

5.1.2 Avvio del circuito plasma

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



- Confermare con il tasto . Ha inizio il trattamento del plasma. Il testo riportato sulla voce **<Avvio Terapia>** si modifica in **<Stop Terapia>**.



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

Il trattamento può essere interrotto in qualsiasi momento mediante l'icona **<Stop Terapia>** e passando alla fase di reinfusione.



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



ATTENZIONE

Rischio per il paziente dovuto ad elevato shear stress che provoca emolisi.

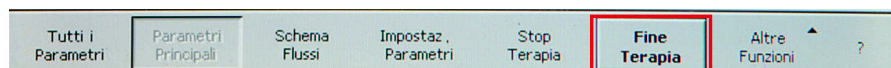
- Per prima cosa aumentare gradualmente il flusso sangue fino a raggiungere il valore target dopo 5 minuti.
- Avviare la terapia solo quando è stato separato sufficiente plasma nel plasmafiltro sul lato plasma.
- In seguito, aumentare gradualmente il flusso plasma fino al raggiungimento del valore previsto.

5.2 FINE DELLA TERAPIA


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

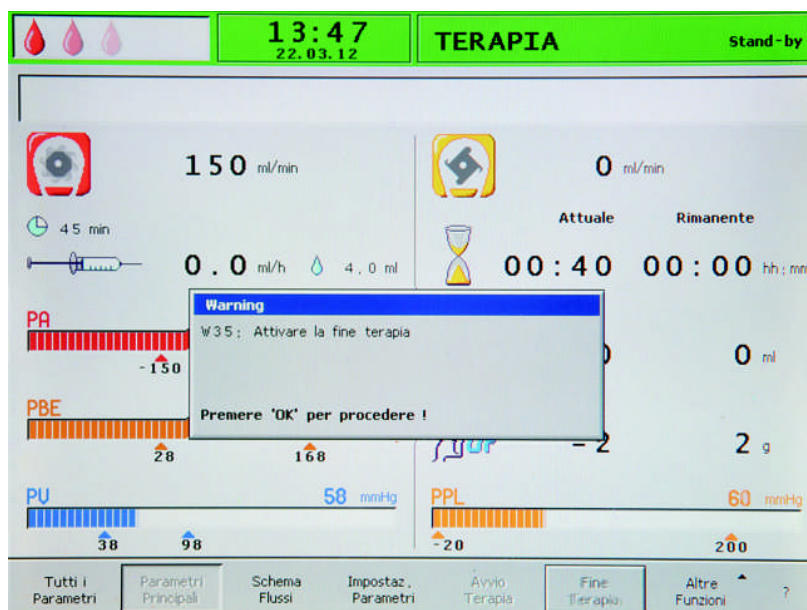


Automaticamente il cursore si posiziona sul comando <Fine Terapia> nella barra dei menu.



- Confermare con il tasto

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




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

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

5.3 IMPOSTAZIONE DEI PARAMETRI

5.3.1 Impostazione dei parametri nella finestra <Parametri Principali>

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



Tutti i parametri che possono essere modificati sono visualizzati in rosso. Il parametro selezionato ha sfondo grigio. Il range selezionabile è visualizzato nella finestra Impostazione.

- Utilizzando la manopola girevole è possibile selezionare i singoli parametri.



Nella fase di terapia si possono impostare i seguenti parametri:



Flusso plasma (%)



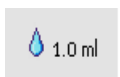
Volume plasma (ml)



Bilancio (g)




Flusso eparina (ml/h)




Bolo eparina (ml)




Arresto automatico eparina (min)


- Premere il tasto  per selezionare il parametro da modificare. Il campo viene visualizzato con sfondo rosso e testo bianco.




- Apportare la modifica desiderata utilizzando la manopola girevole e confermare premendo .

➤ Le modifiche apportate ai seguenti parametri devono essere confermate con il tasto  in quanto rilevanti per la sicurezza:

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


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

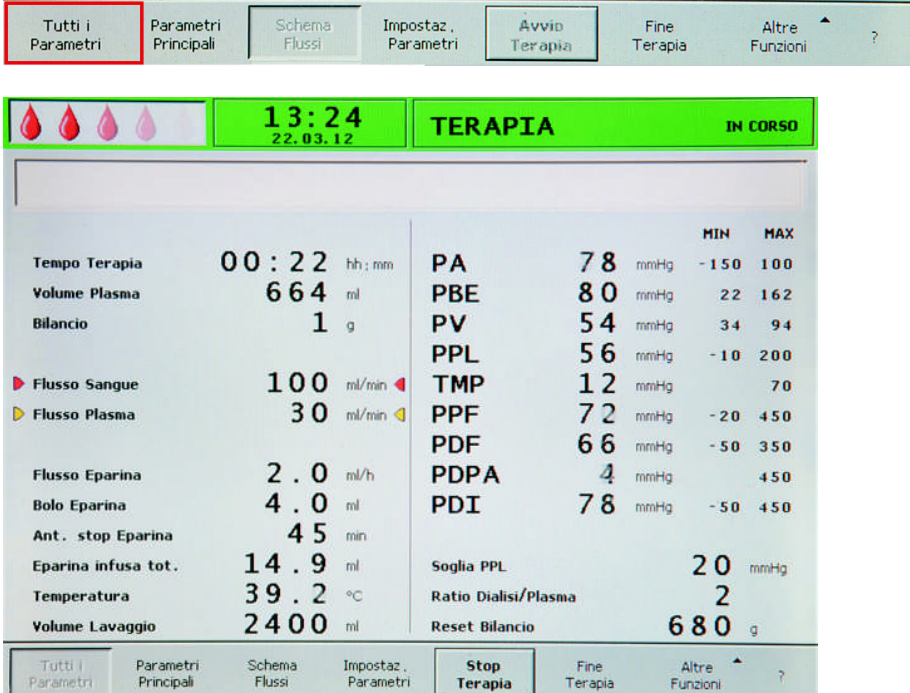
➤ Per uscire dalla videata di impostazione dei parametri premere il tasto . Il cursore torna alla barra dei menu e si posiziona sopra la voce <Avvio Terapia> della videata Tutti i parametri.

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

Per maggiori dettagli consultare il capitolo 4.2.1

5.3.2 Impostazione dei parametri nella finestra <Tutti i parametri>

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

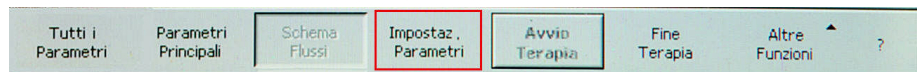


The screenshot shows the 'Tutti i Parametri' menu at the top, with the 'Avvio Terapia' button highlighted. Below the menu is a status bar with four red blood drop icons, a timer '13:24' and date '22.03.12', and the text 'TERAPIA IN CORSO'. The main display area is divided into two columns of parameters:

| Parameter | Value | Unit | MIN | MAX |
|----------------------|-------|--------|------|-----|
| Tempo Terapia | 00:22 | hh:mm | | |
| Volume Plasma | 664 | ml | | |
| Bilancio | 1 | g | | |
| Flusso Sangue | 100 | ml/min | | |
| Flusso Plasma | 30 | ml/min | | |
| Flusso Eparina | 2.0 | ml/h | | |
| Bolo Eparina | 4.0 | ml | | |
| Ant. stop Eparina | 45 | min | | |
| Eparina infusa tot. | 14.9 | ml | | |
| Temperatura | 39.2 | °C | | |
| Volume Lavaggio | 2400 | ml | | |
| PA | 78 | mmHg | -150 | 100 |
| PBE | 80 | mmHg | 22 | 162 |
| PV | 54 | mmHg | 34 | 94 |
| PPL | 56 | mmHg | -10 | 200 |
| TMP | 12 | mmHg | | 70 |
| PPF | 72 | mmHg | -20 | 450 |
| PDF | 66 | mmHg | -50 | 350 |
| PDPA | 4 | mmHg | | 450 |
| PDI | 78 | mmHg | -50 | 450 |
| Soglia PPL | | mmHg | 20 | |
| Ratio Dialisi/Plasma | | | 2 | |
| Reset Bilancio | | g | 680 | |

At the bottom of the screen, the 'Stop Terapia' button is highlighted.

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



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


| Parametro | Valore | Unità | MIN | MAX |
|----------------------|---------|---------|------|-----|
| Tempo Terapia | 00 : 00 | hh ; mm | | |
| Volume Plasma | 3000 | ml | | |
| Bilancio | 0 | g | | |
| Flusso Sangue | 75 | ml/min | | |
| Flusso Plasma | 20 | % | 10 | 40 |
| Flusso Eparina | 2.0 | ml/h | | |
| Bolo Eparina | 1.0 | ml | | |
| Ant. stop Eparina | 0 | min | | |
| Eparina infusa tot. | 0.0 | ml | | |
| Temperatura | 39.0 | °C | | |
| Volume Lavaggio | 2400 | ml | | |
| PA | 36 | mmHg | -150 | 100 |
| PBE | 84 | mmHg | -450 | 250 |
| PV | 63 | mmHg | 20 | 40 |
| PPL | 64 | mmHg | -10 | 450 |
| TMP | 12 | mmHg | | 70 |
| PPF | 12 | mmHg | -20 | 450 |
| PDF | 2 | mmHg | -50 | 350 |
| PDPA | 10 | mmHg | | 300 |
| PDI | 0 | mmHg | -450 | 450 |
| Soglia PPL | 20 | mmHg | | |
| Ratio Dialisi/Plasma | 2 | | | |
| Reset Bilancio | 0 | g | | |


Nella fase di terapia è possibile impostare i seguenti parametri:

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


- Premere il tasto  per selezionare il parametro da modificare. Il campo è visualizzato con sfondo rosso e testo bianco.





- Apportare la modifica desiderata utilizzando la manopola girevole e confermare con il tasto .

Le modifiche apportate ai seguenti parametri devono essere confermate con il tasto  in quanto rilevanti per la sicurezza:

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

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

| | |
|--|--|
|  AVVERTENZA | <p>L'ampliamento della finestra PV MIN comporta una maggiore possibilità di dislocazione dell'accesso venoso non rilevata.</p> <p>➤ Non coprire l'accesso vascolare.</p> <p>➤ Controllare regolarmente il paziente.</p> |
|--|--|

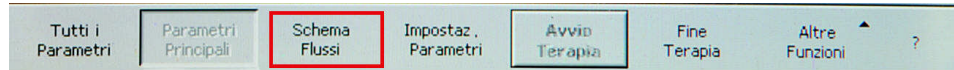
- Per chiudere la videata relativa all'impostazione dei parametri premere il tasto . Il cursore torna alla barra dei menu e si posiziona sulla voce <Avvio Terapia> della finestra Parametri Principali.


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

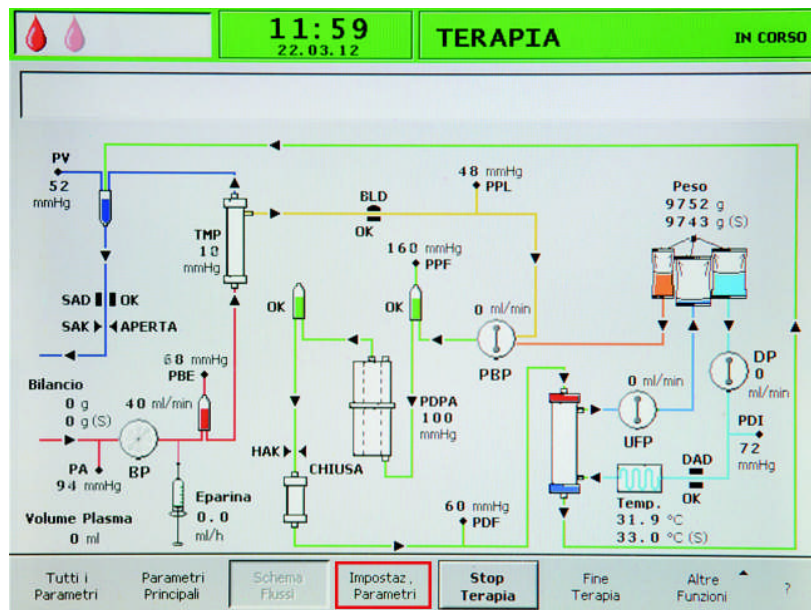
Per maggiori dettagli, vedere capitolo 4.2.2.

5.3.3 Impostazione dei parametri nella videata <Schema flussi>

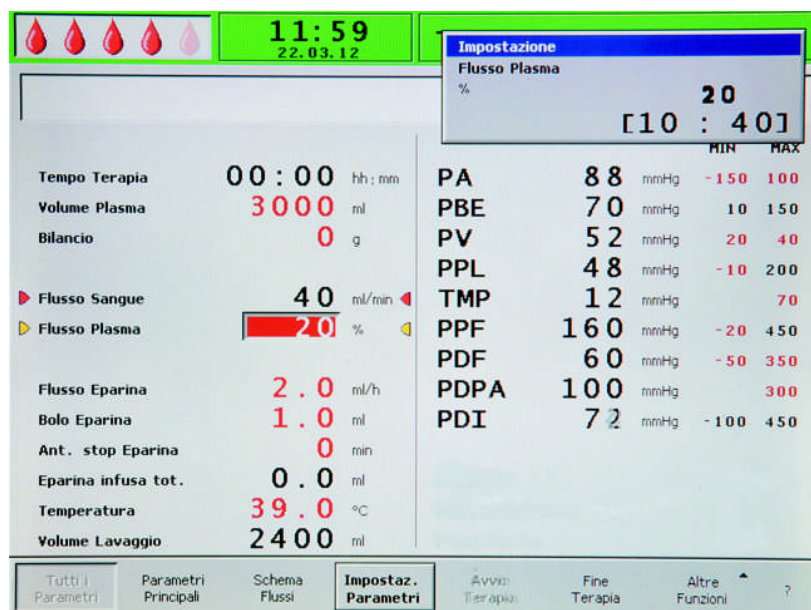
➤ Utilizzando la manopola girevole ed il tasto , passare alla videata <Schema Flussi>.



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




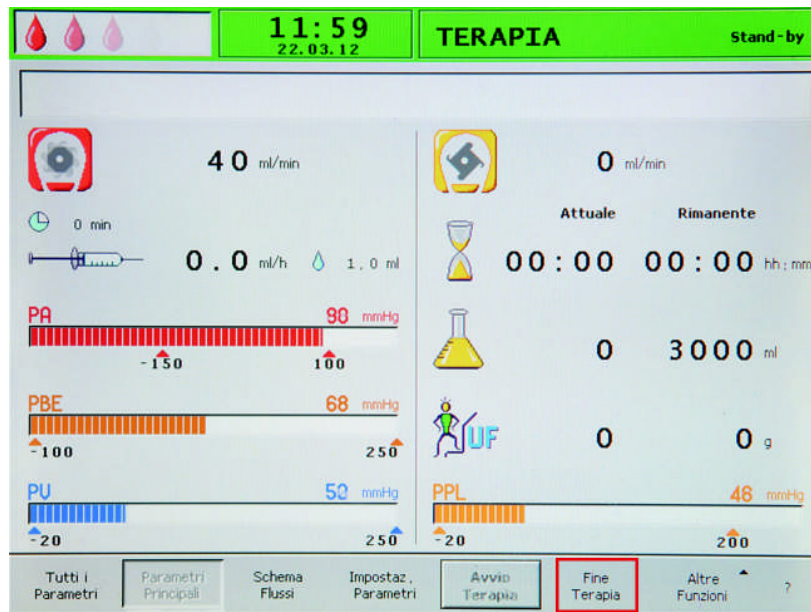
Lo schermo visualizza la finestra Tutti i Parametri dove è possibile eseguire tutte le impostazioni come descritto nei capitoli 5.3.2 e 4.2.2.




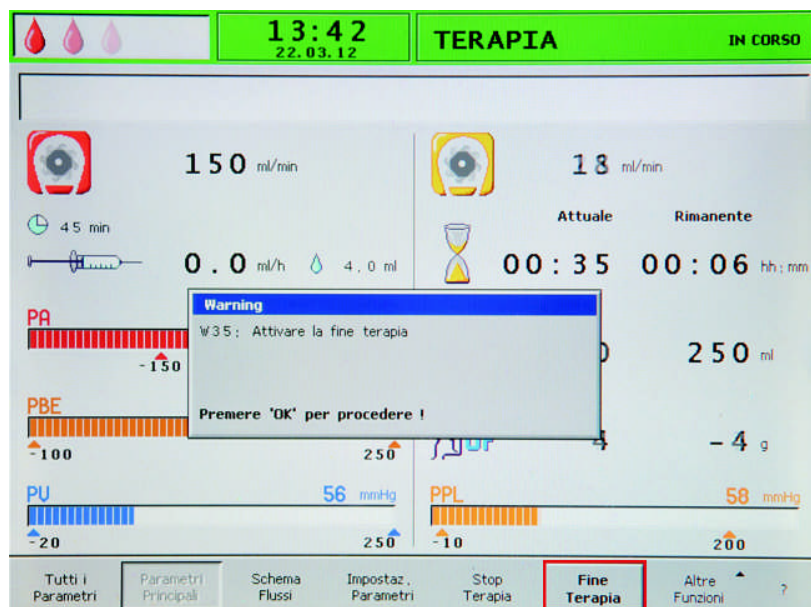
5.4 FUNZIONI SUPPLEMENTARI

5.4.1 Conclusione anticipata della terapia

- La terapia può essere interrotta anticipatamente in ogni momento selezionando <Fine Terapia> sulla barra dei menu e premendo il tasto .



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



La procedura successiva viene descritta nel capitolo 6 - Reinfusione.

5.4.2 Fine anticipata della terapia per mancanza rete

In caso di mancanza rete maggiore di 5 minuti, solo il sangue può essere restituito manualmente. Utilizzare la manovella posta sul retro dell'apparecchiatura (rif. Cap. 2.3.5).

- Collegare la linea arteriosa alla soluzione salina.
- Fissare la manovella sul rotore della pompa e ruotare la pompa manualmente in senso orario fino alla completa restituzione del sangue.
- Infondere ulteriori liquidi (soluzione salina, elettroliti) in quantità tale da compensare il plasma perso o spronare il paziente a bere molto dopo il trattamento.



ATTENZIONE

Evitare la reinfusione manuale del plasma presente nel circuito in quanto miscelato con tampone acetato e in caso di mancanza rete risulta impossibile la dialisi.

5.4.3 Altre funzioni

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



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

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


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

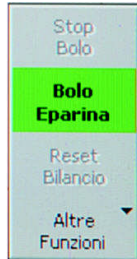


**AVVERTENZA**

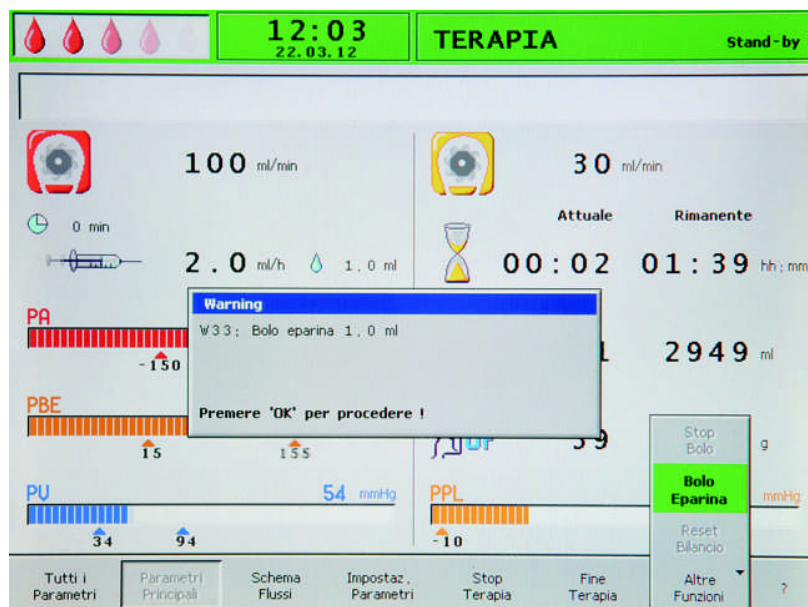
- Eseguire il reset del bilancio solo se si è sicuri che l'errore di bilancio sia generato da una perdita dalle sacche di liquido di dialisi e/o di scarico e non riguardi il paziente!
- Qualora non sia possibile determinare la causa: interrompere la terapia e contattare l'assistenza tecnica!


5.4.4 Bolo eparina

- Per somministrare un bolo di eparina durante la terapia, selezionare la voce di menu <Bolo eparina> e confermare con il tasto .

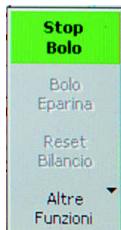



- Nella finestra Avvertenza viene visualizzato il seguente messaggio: <W33: Bolo eparina?>



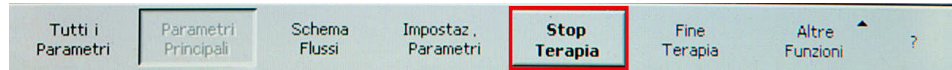
- Confermare il messaggio premendo  se si desidera somministrare un bolo di eparina.
- In caso contrario attendere che il messaggio scompaia.

Durante la somministrazione del bolo, la voce di menu <Stop Bolo> nel sottomenu è attiva.



La somministrazione del bolo può essere interrotta in ogni momento premendo il tasto . Durante la somministrazione del bolo di eparina, il relativo simbolo (goccia) varia alternativamente da una grande goccia rossa ad una piccola goccia blu.

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



| | | |
|------------|---|----------|
| 6 | Reinfusione | 2 |
| 6.1 | REINFUSIONE DEL PLASMA | 2 |
| 6.2 | REINFUSIONE SANGUE | 6 |
| 6.3 | FINE DEL TRATTAMENTO | 7 |
| 6.4 | IMPOSTAZIONE DEI PARAMETRI | 9 |
| 6.4.1 | Impostazione dei parametri nella videata <Tutti i parametri>..... | 9 |
| 6.4.2 | Impostazione dei parametri nella videata <Tutti i Parametri>..... | 11 |
| 6.4.3 | Impostazione dei parametri nella videata <Schema flussi>..... | 14 |
| 6.4.4 | Funzioni supplementari | 15 |

6 Reinfusione

6.1 REINFUSIONE DEL PLASMA

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



Area di visualizzazione della videata Reinfusione



Flusso sangue in ml/min



Tempo di reinfusione sangue in min



Volume di reinfusione sangue in ml



Flusso reinfusione in ml/min



Durata reinfusione in min



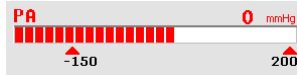
Volume reinfusione in ml



Durata terapia [attuale/rimanente] in hh:mm



Volume plasma [attuale/rimanente] in ml



Pressione arteriosa in mmHg




Pressione venosa in mmHg.


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.

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



- Assicurarsi di avere appeso allo stativo la sacca a doppio comparto o le sacche di fisiologica.
- Verificare che la linea di reinfusione sia collegata a una sacca di fisiologica e che il sigillo della sacca sia rotto.
- Aprire le clamp della linea di reinfusione.
- Togliere la sacca del tampone dalla bilancia. Rimuovere la linea del tampone dalla sacca del tampone e collegarla anch'essa a una sacca di fisiologica.
- Rompere il sigillo della sacca di fisiologica ed aprire la clamp della linea del tampone.
- Chiudere la clamp sulla linea plasma immediatamente dopo il plasmafiltro.
- Capovolgere il plasmafiltro, il filtro precipitato e l'heparin adsorber.
- Dopo avere compiuto queste operazioni confermare con il tasto .

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



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



ATTENZIONE

Alcuni pazienti non tollerano una reinfusione di plasma troppo veloce. Nel caso, si verifica un arrossamento del braccio su cui viene praticata la reinfusione e nell'area della gola, nausea e/o cefalee.

- Il flusso sangue deve essere almeno 10 ml/min maggiore del flusso di reinfusione.
- Si raccomanda di ridurre il flusso della reinfusione del plasma a 20 ml/min e di aumentare il più possibile il flusso sangue (circa 80 ml/min), in modo da ottenere flussi simili a quelli utilizzati durante la terapia.



ATTENZIONE

Rischio per il paziente dovuto ad eccessiva durata della fase di reinfusione di plasma o sangue, che potrebbe provocare un sovraccarico di soluzione salina nel paziente.

- Attenersi ai volumi di reinfusione raccomandati.
- Eccesso nei volumi di reinfusione solo in caso di sostituzione del filtro durante la terapia.

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

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

Warning

W12: Reinfusione plasma completata

Per reinfusione sangue **fermare pompa sangue**
(non premere 'OK')

o

per continuare reinfusione plasma

Premere 'OK' per procedere !

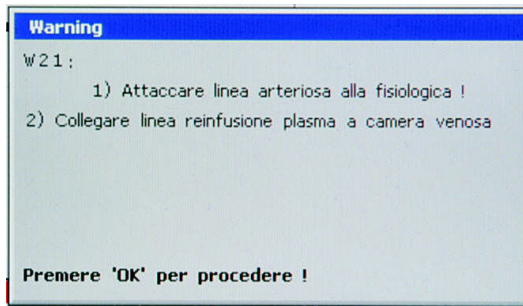
6.2 REINFUSIONE SANGUE



- Fermare la pompa sangue premendo il tasto .



Quando la pompa sangue è attiva, il menu **<reinfusione sangue>** è disattivato.

Le fasi successive sono riassunte in una finestra di Warning.



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

L'impostazione predefinita del volume di reinfusione del sangue è 300 ml. Una volta raggiunto il volume di reinfusione di 150 ml compare il messaggio W41:

W41: Aprire la clamp plasma e chiudere la clamp venosa!

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


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

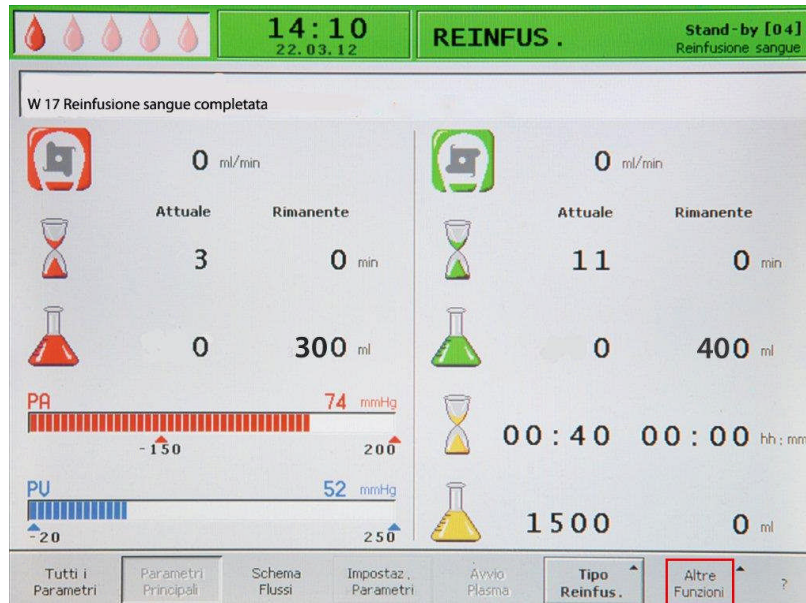
La pompa sangue si arresta automaticamente al raggiungimento del volume di reinfusione di sangue.

W 17 Reinfusione sangue completata

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



6.3 FINE DEL TRATTAMENTO


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

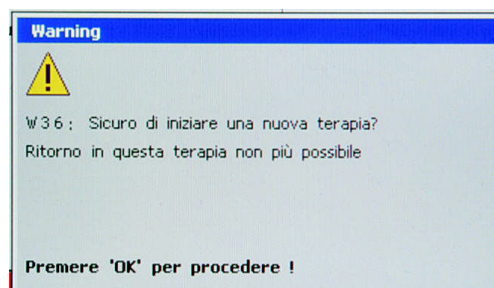



- Selezionare <Nuova Terapia>.



- Confermare la selezione premendo il tasto .
- Confermare il messaggio nella finestra di Warning <W36: Iniziare una nuova terapia? Il ritorno a questa terapia non sarà possibile> con il tasto .

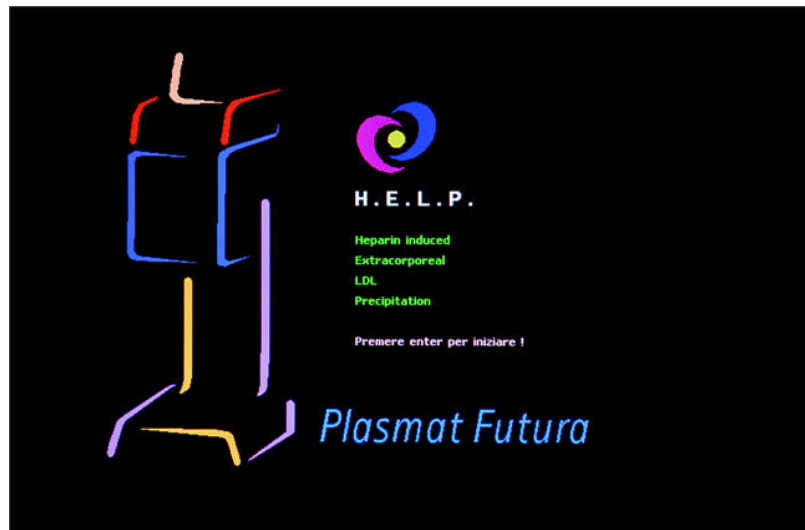
Il ritorno a questa terapia non sarà possibile> con il tasto  per tornare alla videata Avvio



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


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

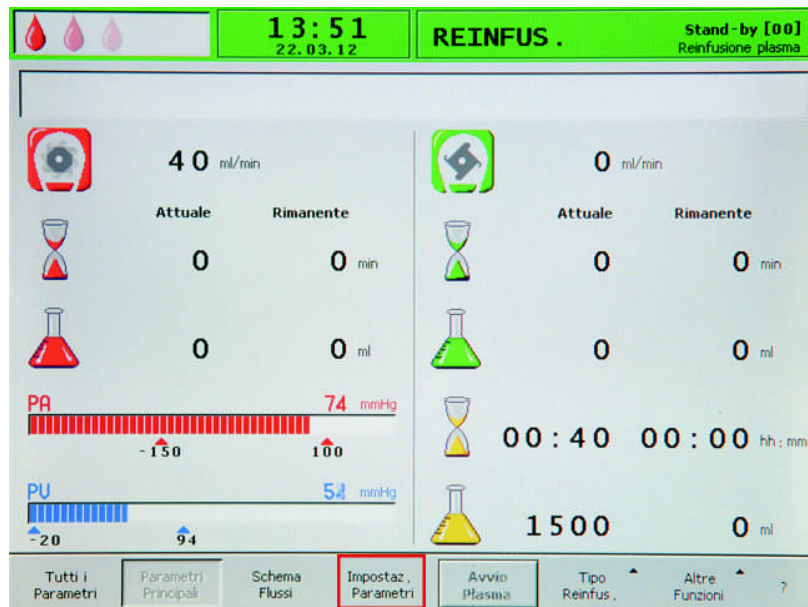
Viene visualizzata di nuovo la videata di Avvio e, a questo punto, è possibile preparare la macchina per un altro trattamento o spegnerla.



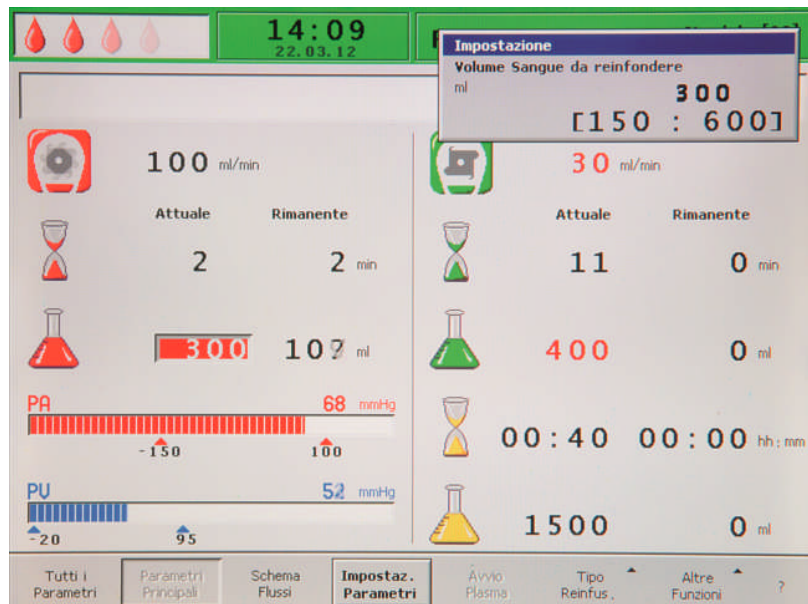
6.4 IMPOSTAZIONE DEI PARAMETRI

6.4.1 Impostazione dei parametri nella videata <Tutti i parametri>

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






I parametri che possono essere modificati sono visualizzati in rosso.






Il parametro selezionato è visualizzato su sfondo grigio. Il range selezionabile è visualizzato nella finestra Impostazione.

- Utilizzando la manopola girevole è possibile selezionare i singoli parametri.


Nella fase di reinfusione possono essere impostati i seguenti parametri:


| | Simboli | Imp. predefinita | Range | Incrementi |
|------------------------------|---|------------------|----------------|------------|
| Flusso reinfusione |  | 30 ml/min | 10 – 50 ml/min | 5 ml/min |
| Volume di reinfusione plasma |  | 400 ml | 400 – 1000 ml | 50 ml |
| Volume reinfusione sangue |  | 300 ml | 100 – 600 ml | 50 ml |

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

Le modifiche apportate ai seguenti parametri devono essere confermate con il tasto  in quanto rilevanti per la sicurezza:


- Flusso reinfusione
- Volume reinfusione sangue

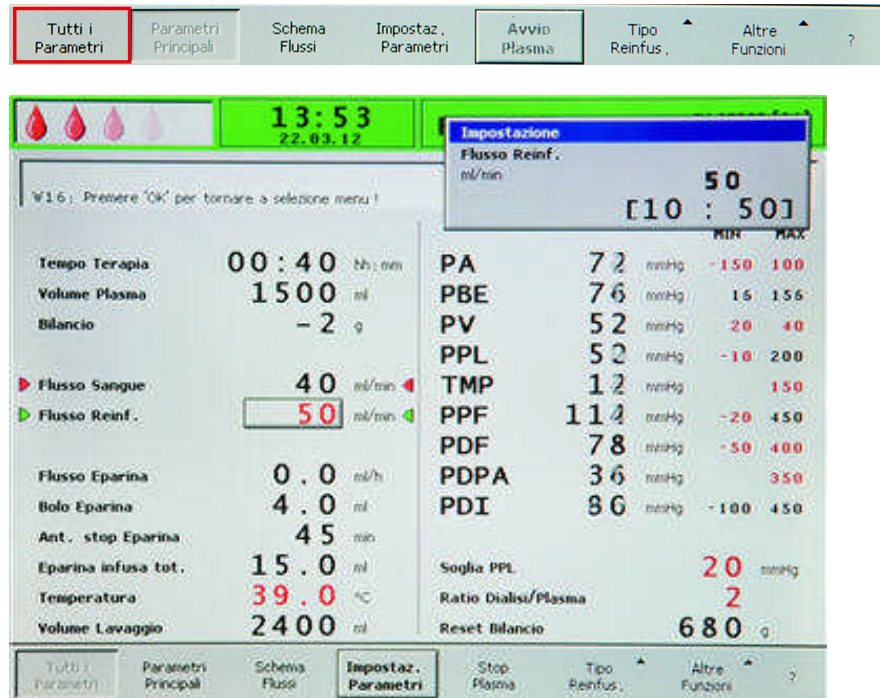
Nella finestra Impostazione sono riportati i parametri rilevanti per la sicurezza. Il parametro selezionato è mostrato sopra l'area di impostazione. Inoltre, i LED situati sopra il tasto  lampeggiano.

- Per chiudere la videata di impostazione dei parametri, premere il tasto . Il cursore si posiziona sulla voce di menu <Avvio Plasma> della barra di stato della videata Tutti i Parametri.

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


6.4.2 Impostazione dei parametri nella videata <Tutti i Parametri>

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



The screenshot shows the 'Impostazione' (Settings) menu for the 'Flusso Reinf.' (Reinfusion Flow) parameter. The parameter is set to 50 ml/min, with a range of [10 : 50] ml/min. The 'Impostazione' window also shows the 'MIN' and 'MAX' values for the parameter. Other parameters are listed in the background, with their current values and ranges.

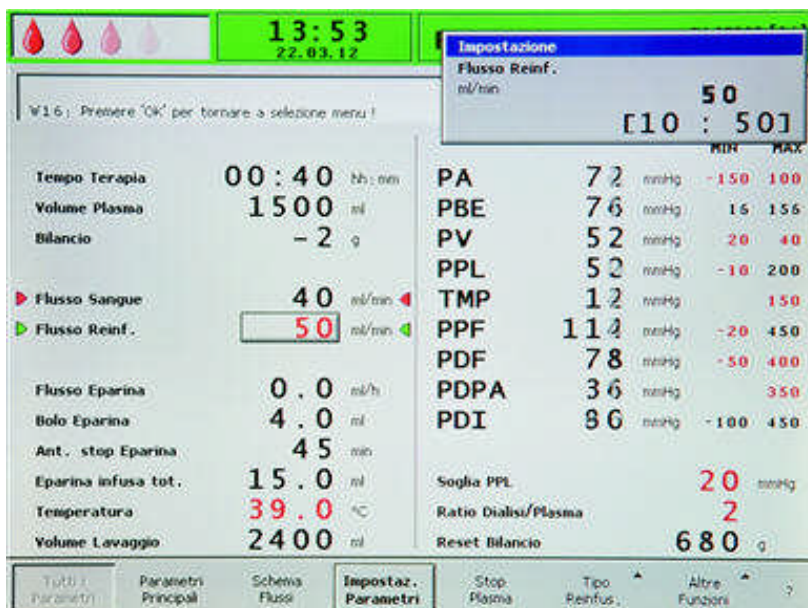
| Parameter | Value | Unit | MIN | MAX |
|----------------------|-------|--------|------|-----|
| Flusso Reinf. | 50 | ml/min | 10 | 50 |
| Flusso Sangue | 40 | ml/min | | |
| Flusso Eparina | 0.0 | ml/h | | |
| Bolo Eparina | 4.0 | ml | | |
| Ant. stop Eparina | 45 | min | | |
| Eparina infusa tot. | 15.0 | ml | | |
| Temperatura | 39.0 | °C | | |
| Volume Lavaggio | 2400 | ml | | |
| PA | 72 | mmHg | -150 | 100 |
| PBE | 76 | mmHg | 15 | 155 |
| PV | 52 | mmHg | 20 | 40 |
| PPL | 52 | mmHg | -10 | 200 |
| TMP | 12 | mmHg | | 150 |
| PPF | 114 | mmHg | -20 | 450 |
| PDF | 78 | mmHg | -50 | 400 |
| PDPA | 36 | mmHg | | 350 |
| PDI | 86 | mmHg | -100 | 450 |
| Soglia PPL | 20 | mmHg | | |
| Ratio Dialisi/Plasma | 2 | | | |
| Reset Bilancio | 680 | g | | |

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




The screenshot shows the 'Impostaz. Parametri' (Settings Parameters) menu. The 'Impostaz. Parametri' option is highlighted in red, indicating it is the selected parameter.


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




Nella fase di reinfusione possono essere impostati i seguenti parametri:

- Flusso di reinfusione (ml/min)
 - Temperatura (°C)
 - PA min (mmHg)
 - PA max (mmHg)
 - Finestra PV MIN (mmHg)
 - Finestra PV MAX (mmHg)
 - PPL min (mmHg)
 - TMP max (mmHg)
 - PPF min (mmHg)
 - PDF min (mmHg)
 - PDF max (mmHg)
 - PDPA max (mmHg)
 - Limiti PPL (mmHg)
 - Rapporto Dialisato/Plasma
- Premere il tasto  per selezionare il parametro da modificare. Il campo viene visualizzato con sfondo rosso e testo bianco.





➤ Apportare la modifica desiderata utilizzando la manopola girevole e confermare con il tasto .

La modifica dei seguenti parametri deve essere confermata con il tasto  in quanto rilevanti per la sicurezza:

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


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

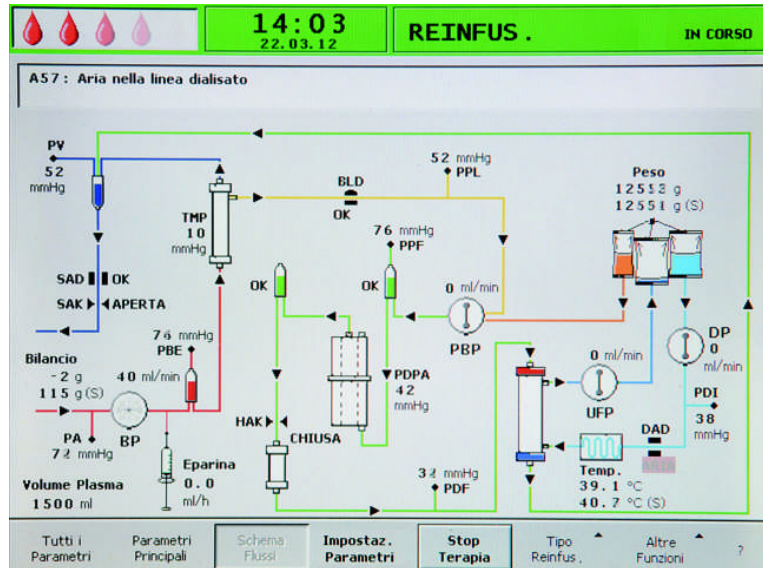
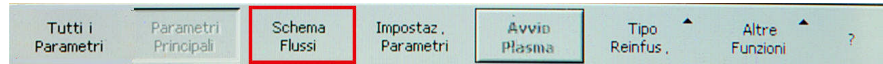
Nella finestra di impostazione sono riportati i parametri importanti per la sicurezza. Il valore impostato viene visualizzato nell'area Impostazione. Inoltre, i LED situati sopra il tasto  lampeggiano.


➤ Per uscire dalla videata di impostazione dei parametri premere . Il cursore si posiziona sulla voce <Avvio Plasma> della barra dei menu della videata Tutti i Parametri.

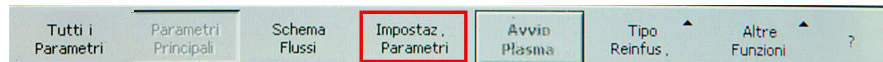
Se non si eseguono impostazioni per oltre 15 secondi, lo schermo torna automaticamente alla videata precedentemente selezionata.

6.4.3 Impostazione dei parametri nella videata <Schema flussi>

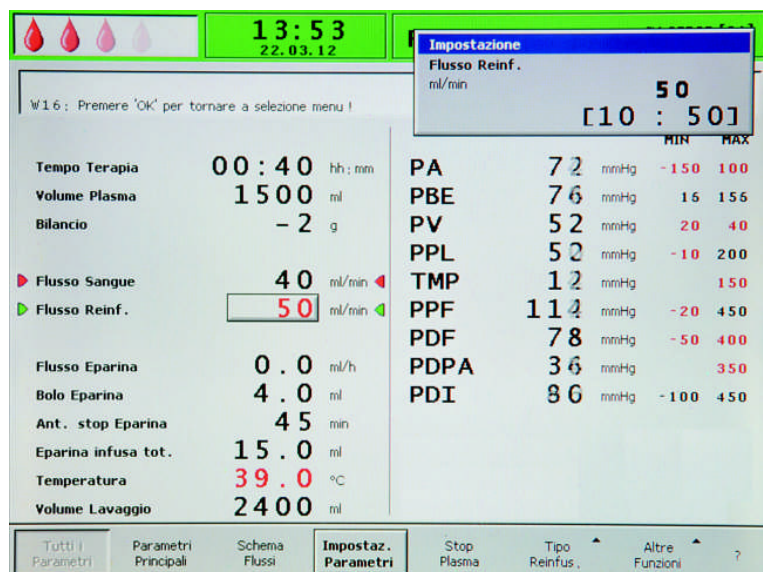
➤ Utilizzando la manopola girevole e premendo quindi il tasto , passare alla videata <Schema flussi>.




➤ Per impostare i parametri, selezionare con il cursore la voce <Impostazione parametri> nella videata <Schema flussi> ed attivarla premendo .

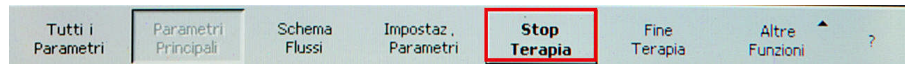





Lo schermo visualizza la finestra Impostazione della videata Tutti i Parametri dove è possibile eseguire le impostazioni come descritto nel capitolo 6.4.2.



6.4.4 Funzioni supplementari


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



- Qualora si voglia passare alla fase di reinfusione del sangue, arrestare la pompa sangue premendo il tasto .
- Selezionare la voce **<Tipo reinfusione>** e premere il tasto . Si apre il relativo sottomenu. Selezionare **<Reinfusione sangue>** nel sottomenu e confermare con il tasto .

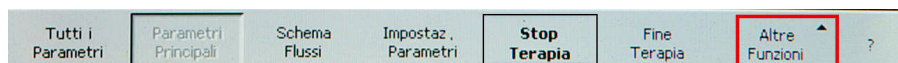


Il sottomenu **<Reinfusione sangue>** è attivo solo se la pompa sangue è ferma.

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

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

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



La voce <**Ritorna a Terapia**> è attiva solo in fase di reinfusione del plasma e consente di tornare alla terapia.





La voce <**Nuova Terapia**> è attiva solo in fase di reinfusione del sangue. Consente di terminare il trattamento e ritornare alla videata di avvio.

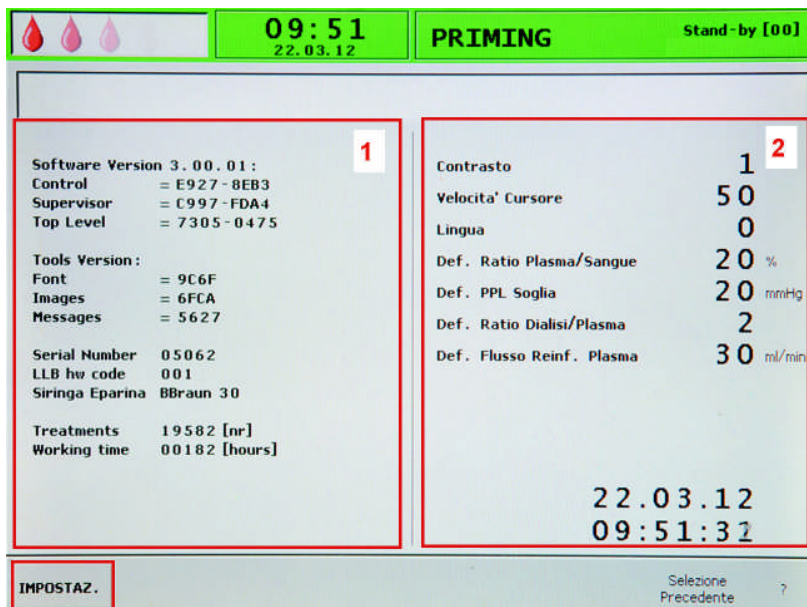


7 Impostazioni di Base 2

7 Impostazioni di Base

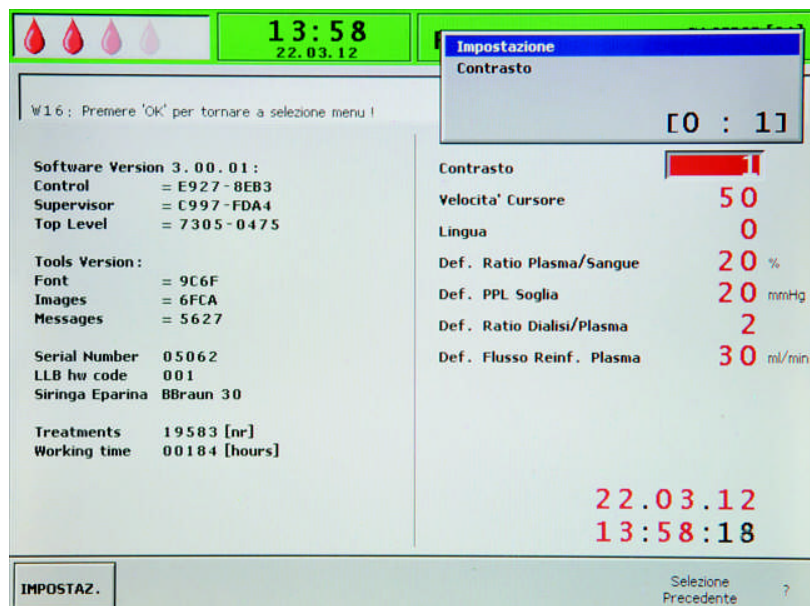
Al completamento degli autotest, premendo contemporaneamente i tasti  e  è possibile accedere, da qualsiasi videata, alla videata di servizio. Le informazioni tecniche sono visualizzate sul lato sinistro (1). I parametri predefiniti sono invece elencati sulla destra (2).

➤ Per modificare i parametri, selezionare la voce <IMPOSTAZ> e confermare premendo






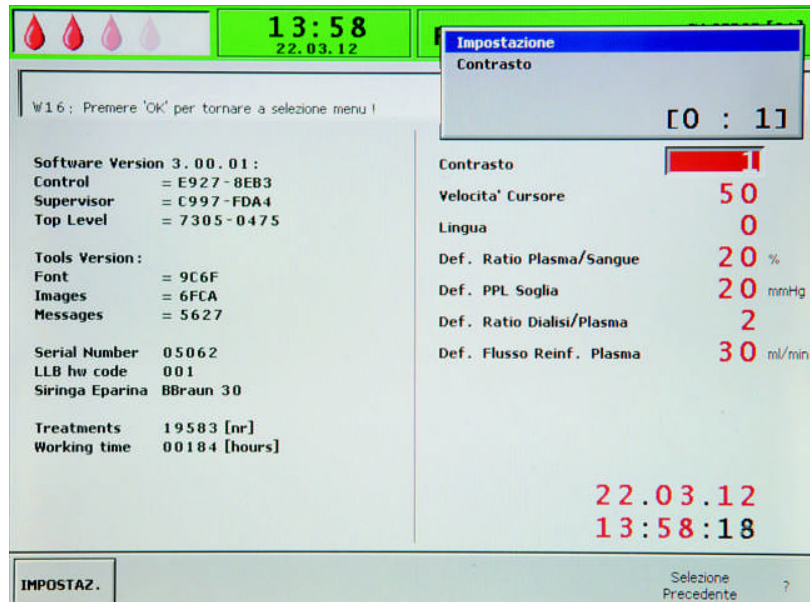
The screenshot shows the main menu of the device. At the top, there are three water drop icons, a clock showing 09:51 on 22.03.12, and the word 'PRIMING' in a green box. Below this, the screen is divided into two main sections. The left section, labeled '1', contains system information: Software Version 3.00.01, Control = E927-8EB3, Supervisor = C997-FDA4, Top Level = 7305-0475, Tools Version: Font = 9C6F, Images = 6FCA, Messages = 5627, Serial Number 05062, LLB hw code 001, Siringa Eparina BBraun 30, Treatments 19582 [nr], and Working time 00182 [hours]. The right section, labeled '2', lists default settings: Contrasto 1, Velocita' Cursore 50, Lingua 0, Def. Ratio Plasma/Sangue 20%, Def. PPL Soglia 20 mmHg, Def. Ratio Dialisi/Plasma 2, and Def. Flusso Reinf. Plasma 30 ml/min. At the bottom right, the date and time 22.03.12 09:51:31 are displayed. At the bottom left, there is a button labeled 'IMPOSTAZ.' and at the bottom right, 'Selezione Precedente' with a question mark icon.

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



The screenshot shows the same main menu as above, but with a pop-up window titled 'Impostazione Contrasto' open. The window shows a range of [0 : 1] and a red bar indicating the current value of 1. The background menu is dimmed. The left section (1) is the same as in the previous screenshot. The right section (2) shows the same settings, but the 'Contrasto' value is now 1, which is highlighted in red. At the bottom right, the date and time are 22.03.12 13:58:18. At the bottom left, there is a button labeled 'IMPOSTAZ.' and at the bottom right, 'Selezione Precedente' with a question mark icon.

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



Nella videata di servizio è possibile impostare i seguenti parametri:

Contrasto del display

Sono disponibili due impostazioni per regolare il contrasto del display: 0 = scuro, 1 = chiaro

Velocità del cursore

La velocità di movimento del cursore può essere variata con incrementi di 10 all'interno del range da 50 a 200.

Lingua

Le lingue selezionabili sono Italiano (0), Inglese (1) e Tedesco (2).

Def. Rapporto Plasma/Sangue

Questo parametro stabilisce il valore percentuale del flusso plasma in rapporto al flusso sangue durante la separazione del plasma. L'impostazione può essere effettuata con incrementi dell'1% nel range compreso tra il 10% e il 40%. L'impostazione predefinita è 20%. Poiché il rapporto plasma/sangue è un parametro di sicurezza, la modifica deve essere confermata.

Def. Soglia PPL

Questo parametro stabilisce il valore limite per l'adattamento automatico del flusso del plasma durante la terapia. L'impostazione avviene con incrementi di 5 mmHg nel range compreso tra -20 e 120 mmHg. L'impostazione predefinita è 20 mmHg.

Def. Rapporto Dialisato/Plasma

Questo parametro stabilisce il rapporto tra il flusso dialisato ed il flusso plasma durante le fasi di terapia e reinfusione. L'impostazione avviene con incrementi di 1 nel range compreso tra 2 e 4. L'impostazione predefinita è 2.

Poiché il rapporto dialisato/plasma è un parametro di sicurezza, la modifica deve essere confermata.

Def. Flusso reinfusione plasma


Questo parametro stabilisce il valore predefinito del flusso di reinfusione del plasma nella videata delle impostazioni predefinite in un range compreso tra 10 e 50 ml/min (Impostazione del produttore: 30 ml/min). Dopo ogni selezione di nuova terapia il flusso della reinfusione viene impostato al valore predefinito.

Data

Impostazione di giorno, mese e anno.

Ora

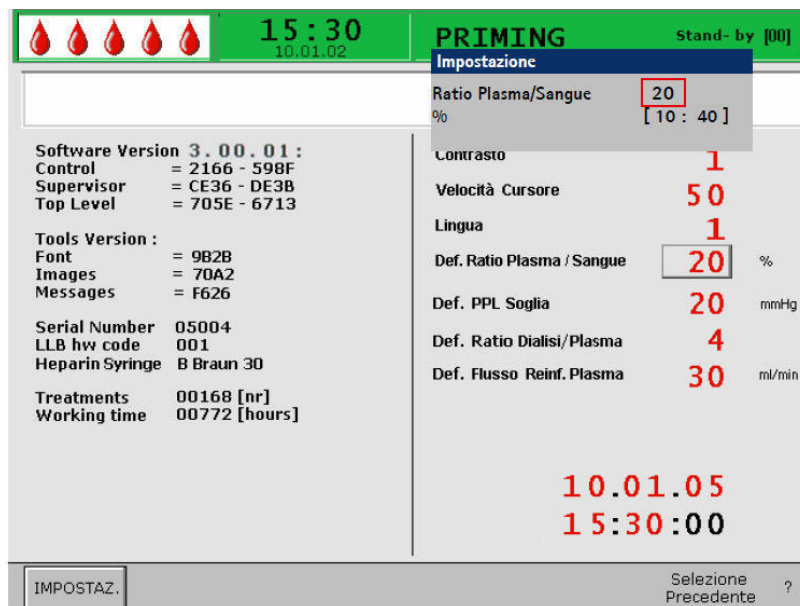
Impostazione di ora e minuti.


La modifica dei seguenti parametri deve essere confermata con il tasto  in quanto rilevanti per la sicurezza:

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


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

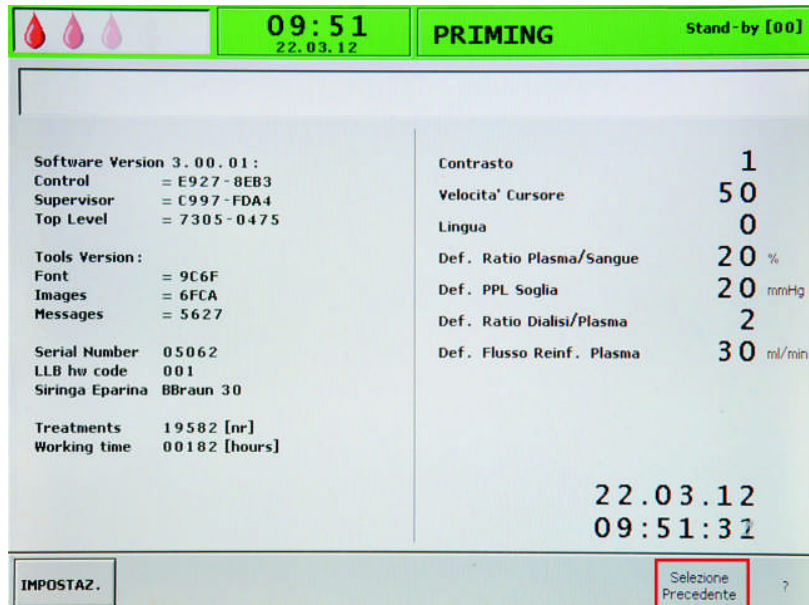
 lampeggiano.



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

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

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



The screenshot shows the main menu of the Plasmat Futura device. At the top, there are three red blood drop icons, a green bar with the time '09:51' and date '22.03.12', and another green bar with 'PRIMING' and 'Stand-by [00]'. The main area is divided into two columns of text. The left column contains system and tool information, while the right column contains various settings. At the bottom, there is a menu bar with 'IMPOSTAZ.' on the left and 'Selezione Precedente' on the right, which is highlighted with a red box. A question mark '?' is visible to the right of the highlighted option.

| | | | |
|------------------|---------------|---------------------------|-----------|
| Software Version | 3.00.01: | Contrasto | 1 |
| Control | = E927-8EB3 | Velocità Cursore | 50 |
| Supervisor | = C997-FDA4 | Lingua | 0 |
| Top Level | = 7305-0475 | Def. Ratio Plasma/Sangue | 20 % |
| Tools Version: | | Def. PPL Soglia | 20 mmHg |
| Font | = 9C6F | Def. Ratio Dialisi/Plasma | 2 |
| Images | = 6FCA | Def. Flusso Reinf. Plasma | 30 ml/min |
| Messages | = 5627 | | |
| Serial Number | 05062 | | |
| LLB hw code | 001 | | |
| Siringa Eparina | BBraun 30 | | |
| Treatments | 19582 [nr] | | |
| Working time | 00182 [hours] | | |

22.03.12
09:51:31

IMPOSTAZ. Selezione Precedente ?

| | | |
|------------|---|-----------|
| 8 | Allarmi e Risoluzione dei Problemi..... | 2 |
| 8.1 | Autotest..... | 2 |
| 8.1.1 | Autotest hardware | 2 |
| 8.1.2 | Durata autotest e codici allarmi | 5 |
| 8.2 | Test dinamici e controlli durante Terapia e Reinfusione..... | 12 |
| 8.2.1 | Rilevazione perdite ematiche | 12 |
| 8.2.2 | Test di connessione in Terapia e Reinfusione..... | 13 |
| 8.3 | ALIARMI..... | 14 |
| 8.3.1 | Concetto di allarme | 14 |
| 8.3.2 | Elenco degli allarmi | 16 |
| 8.4 | WARNING..... | 29 |
| 8.4.1 | Concetto di warning..... | 29 |
| 8.4.2 | Elenco dei warning | 31 |
| 8.5 | RISOLUZIONE DEI PROBLEMI | 39 |
| 8.5.1 | Reset del bilancio | 39 |
| 8.5.2 | Deaerazione dell'adsorber eparina | 41 |
| 8.5.3 | Sostituzione delle sacche di soluzione..... | 41 |
| 8.5.4 | Sostituzione del Plasmafiltro | 43 |
| 8.5.5 | Sostituzione del filtro precipitato H.E.L.P..... | 44 |
| 8.5.6 | Sostituzione dell'Heparin Adsorber H.E.L.P. | 45 |
| 8.5.7 | Sostituzione dell'Ultrafiltro H.E.L.P. | 46 |

8 Allarmi e Risoluzione dei Problemi

8.1 AUTOTEST


8.1.1 Autotest hardware

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

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

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

Autotest con esito positivo:

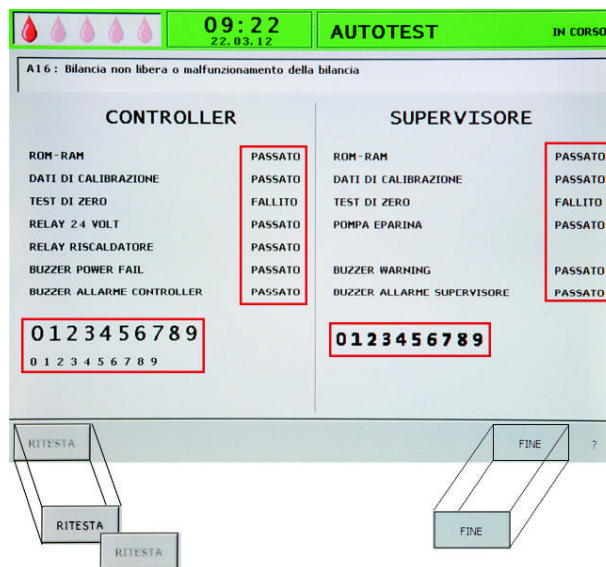
- Tutti i componenti verificati sono contrassegnati con "PASSATO".
 - Le tre stringhe numeriche sono presentate nella giusta sequenza (0 1 2 3 4 5 6 7 8 9) complete e nei tre caratteri visualizzabili dall'apparecchiatura.
 - Al termine di un autotest con esito positivo, si attiva automaticamente l'icona <Fine> .
- Confermare con il tasto  per accedere alla videata Avvio.

Autotest con esito negativo:

- I componenti per i quali l'autotest non è stato superato sono contrassegnati con "FALLITO" e/o
- Le stringhe numeriche non sono nella giusta sequenza o sono incomplete.
- In questo caso viene selezionata automaticamente la funzione <Ritesta> .

- Confermare con il tasto  per ripetere il test.

Vedere Capitolo 8.1 per maggiori informazioni sui self test






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




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

Test numerico




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

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

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

Test dei LED

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

- 
- 
- 

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

Test T0

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

Test T1 statici

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

Test T1 dinamici

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

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


- Cella di carico
- Rilevatore di perdite ematiche (BLD)
- Sensore aria del dialisato (DAD)


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

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

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

In caso di fallimento di un test procedere come descritto:

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

Ripetere il test premendo .

8.1.2 Durata autotest e codici allarmi

| Test | Tempo [secondi] | Allarme |
|--|-----------------|---------|
| Test T0 del Controller | | |
| Funzionamento del Supervisor Il Supervisor riceve periodicamente un segnale di corretto funzionamento. | 3 s | A99 |
| Gli stati funzionali di controller e supervisor sono identici Verifica che controller e supervisor si trovino nella stessa condizione operativa. | 5 s | A02 |
| Le pressioni arteriose di controller e supervisor sono identiche Le pressioni arteriose (PA) di controller e supervisor possono differenziarsi al massimo di ± 30 mmHg (solo in fase di priming e lavaggio). | 30 s | A03 |
| Le pressioni venose di controller e supervisor sono identiche Le pressioni venose (PV) di controller e supervisor possono differenziarsi al massimo di ± 30 mmHg (solo in fase di priming e lavaggio). | 30 s | A04 |
| I valori di peso di controller e supervisor sono identici Il peso rilevato da controller e supervisor sulla bilancia può differenziarsi al massimo di ± 100 g (solo in fase di priming e lavaggio e se il lato plasma è attivo). | 30 s | A05 |
| Le temperature di controller e supervisor sono identiche Le temperature rilevate da controller e supervisor possono differenziarsi al massimo di $2,5$ °C (solo in fase di priming e lavaggio). | 180 s | A06 |
| Autotest BLD Il test viene eseguito ogni 5 min durante le fasi di terapia e reinfusione. | 5 min | A07 |
| Autotest SAD Il primo test verifica se il sensore rileva la presenza di aria. Il secondo test confronta la soglia di tensione e il valore di calibrazione. Il test viene eseguito ogni 1,5 s (=tempo necessario ad una bolla d'aria per raggiungere la linea venosa in condizioni di flusso sangue massimo) sia durante la fase di priming e lavaggio che in terapia e reinfusione. | 1,5 s | A08 |
| Test della cella di carico Il test viene eseguito ogni 3 s. | 5 s | A09 |
| Comunicazione interfaccia funzionante La comunicazione periodica con l'interfaccia operatore avviene in modo corretto | 4 s | A10 |

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

| Test T1 statici del Controller | | |
|---|----------|---------|
| ROM-RAM I valori ROM e RAM del controller vengono verificati con un test CRC. | Autotest | |
| Dati di calibrazione Un test CRC verifica i dati di calibrazione del controller. | Autotest | |
| Test di zero dei sensori Il controller analizza i seguenti valori target: <ul style="list-style-type: none"> • Pressione arteriosa [entro +/- 20 mmHg] • Pressione prefiltra [entro +/- 20 mmHg] • Pressione venosa [entro +/- 20 mmHg] • Peso [< 50 g] • SAD in rilevamento aria • PCLD in rilevamento aria • HCLD in rilevamento aria • DAD in rilevamento aria Verifica che il rilevatore d'aria del dialisato (DAD), il sensore per il controllo del livello nella camera del filtro precipitato (PCLD) e il sensore del livello della camera dell'heparin adsorber (HCLD) rilevino la presenza di aria. | Autotest | A13-A20 |
| Relay 24V del Supervisor Il controller verifica che il supervisor possa arrestare tutte le pompe mediante il relay 24V . <ul style="list-style-type: none"> • Il controller attiva la pompa sangue ad un flusso di 100 ml/min per 5 s. • Il supervisor apre il relay 24 V. Il test può considerarsi superato quando il controller registra l'arresto della pompa sangue. | Autotest | A21 |
| Relay del riscaldatore del supervisor Il controller verifica che il supervisor attivi lo spegnimento del riscaldatore per mezzo del relay del riscaldatore. <ul style="list-style-type: none"> • Il supervisor apre il relay del riscaldatore. • Il controller attiva il riscaldatore alla temperatura massima per 20 s. Il test è superato quando la deviazione della temperatura è inferiore a 1.0 °C. | Autotest | A22 |

| | | |
|--|----------|--|
| <p>Cicalino di allarme del Controller</p> <p>Il test comprende l'attivazione in sequenza dei quattro toni di allarme.</p> <ul style="list-style-type: none">• Cicalino allarme interruzione di corrente• Tono di allarme lungo• Il sistema di controllo simula l'allarme per interruzione della corrente per 2 s.• Cicalino di allarme del controller• Tono di allarme continuo• Il controller attiva il cicalino per 2 s.• Cicalino di allarme del Supervisor• Tono di allarme continuo• Il supervisor attiva il cicalino per 2 s.• Cicalino di warning• Tre toni di allarme ad intervalli ravvicinati.• Il sistema di monitoraggio attiva il cicalino per 2 s. Non vi è pericolo per il paziente. <p>L'operatore è responsabile della verifica del corretto funzionamento del cicalino</p> | Autotest | |
|--|----------|--|

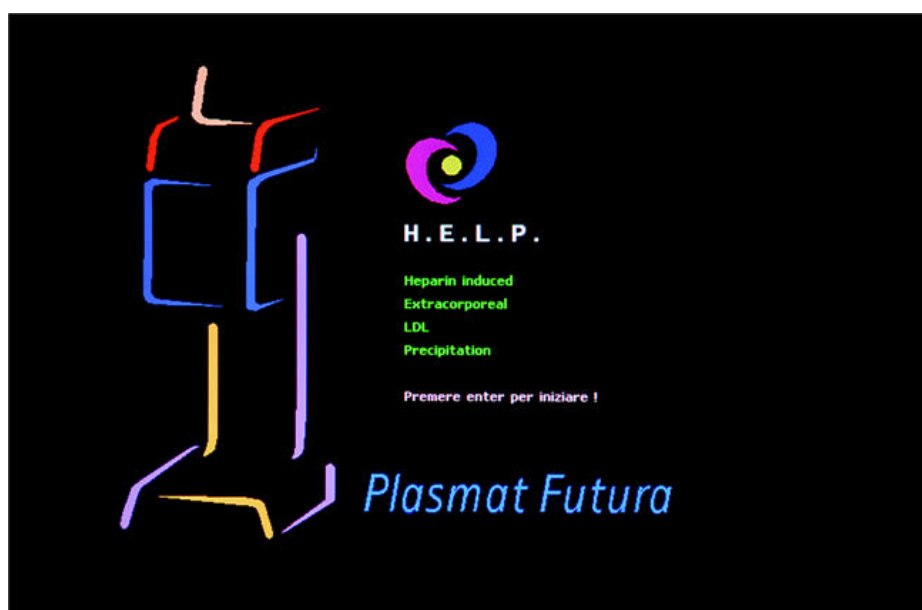
| Test T1 statici del Supervisor | | |
|--|----------|---------|
| ROM-RAM I valori ROMs e RAMs del supervisor vengono verificati con un test CRC. | Autotest | |
| Dati di calibrazione Un test CRC verifica i dati di calibrazione del supervisor. | Autotest | |
| Test di zero del sensore Il supervisor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

| Test T1 dinamici del Controller | | |
|--|-------------------------------------|------------|
| <p>Test di connessione del trasduttore PPF</p> <p>Durante il riempimento del filtro precipitato viene testato il corretto posizionamento del trasduttore PPF. La connessione è corretta se:</p> <p>- (PPF < 3 mmHg) o (PPF < -3 mmHg) fintanto che la pompa plasma/buffer è in funzione.</p> | Fase 4 Priming e lavaggio | A74 |
| <p>Deviazione del peso dalla pompa plasma/buffer</p> <p>Verifica che dopo l'attivazione della fase 4 della fase di priming e lavaggio il decremento di peso sulla cella di carico corrisponda alla velocità di erogazione della pompa plasma/buffer (65 ml/min).</p> <p>Il test si avvia al raggiungimento di 10 g.</p> <p>Per una durata di 30 s, il decremento di peso deve essere compreso tra 20 g e 40 g, altrimenti si attiva l'allarme A26 e sarà necessario ripetere la sequenza dei test.</p> <p>Il priming non può essere completato se è presente liquido nella camera aria filtro precipitato (PCLD).</p> | Fase 4 Priming e lavaggio | A26 |
| <p>Test di tenuta della HAK</p> <p>Verifica che al punto 4 della fase di riempimento e lavaggio la HAK possa essere chiusa e che la linea di connessione sia inserita correttamente nella HAK.</p> <p>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 (fase 4) ed il raggiungimento del livello di liquido nelle camere precipitato ed adsorber eparina, deve esserci una pressione > 350 mmHg sulla PPF quando la HAK è chiusa. Contemporaneamente, la PDPA deve essere > 250 mmHg. Se la PDPA è < 250 mmHg si attiva l'allarme A33. Confermare l'allarme. Il test verrà ripetuto solo due volte.</p> | Fase 4 Priming e lavaggio | A33 |
| <p>Test rilevatore perdite ematiche (BLD)</p> <p>Viene testata la funzionalità generale e l'autocalibrazione del rilevatore delle perdite ematiche.</p> <p>Autocalibrazione fallita: Test funzionale fallito: Se non viene trovata la ragione dell'allarme la terapia non può partire.</p> | Fase 5 Priming e lavaggio | A35 A07 |
| <p>Deaerazione dell'adsorber eparina e dell'ultrafiltro (nessun test)</p> <p>Appena si ha un livello di fluido nella camera d'aria dell'adsorbitore eparina (HCLD) avviene una breve regolazione del livello nelle camere d'aria del precipitato e dell'adsorbitore eparina. Dopodiché l'adsorbitore eparina viene riempito fino a che il volume di 225 ml è raggiunto. Vengono deaerate le linee filtrato e ultrafiltrato.</p> <p>Durante il riempimento dell'adsorber eparina i livelli non possono essere regolati manualmente. In questa fase gli allarmi di bilancio e di regolazione livello non sono attivi.</p> | Fasi 6 - 8 Priming e lavaggio | |

| | | |
|--|----------------------------------|---------------------------------|
| <p>Deaerazione e test del lato dialisi Durante questa fase di riempimento viene verificata la parte dialisi. Il DAD viene deaerato e il riscaldatore testato. Dopodiché vengono testate la pompa dialisi e la pompa ultrafiltrazione. Al termine viene controllata la correttezza dell'allestimento.</p> <p>Deaerazione del lato dialisato</p> <ul style="list-style-type: none"> • La pompa dialisi comincia a girare a 11 ml/min in modo da deaerare e riempire correttamente il circuito fluido dialisi. | Fase 10 Priming e lavaggio | A32 A28 A27 A30 A31 |
| <p>Test del riscaldatore Durante questa fase di riempimento viene testato il riscaldatore. Entro 2 minuti deve essere misurata una temperatura >41.5 °C al Controller e >42 °C al Supervisor.</p> | | A32 |
| <p>Test del DAD La pompa dialisi aumenta la velocità a 200 ml/min. In questa fase viene verificata la DAD. Deve rilevare liquido entro 20 secondi.</p> | | A28 |
| <p>Test dialisi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Durante i test dialisi la pompa dialisato (DP) e la pompa ultrafiltrazione (UFP) girano a 140 ml/min. • I test devono raggiungere i valori entro 160 secondi. • Il funzionamento della DP viene testato dalla pompa UFP in modo da avere una PDI positiva ed evitare la rottura della sacca del riscaldatore. • Il test pompa UFP controlla se la PDI rimane 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: $PDI > PDI_{Base} + 20 \text{ mmHg} (= 140 \text{ mmHg})$, quindi $UFP = 0.9 DP + 20 \text{ ml/min}$. $PDI > PDI_{Base} - 20 \text{ mmHg} (= 100 \text{ mmHg})$, quindi $UFP = 0.9 DP - 20 \text{ ml/min}$. • A27 avverrà nella seguente situazione: <ul style="list-style-type: none"> ▪ PDI > 200 mmHg all'inizio del test, UFP resta ferma. ▪ PDI non aumenta di 30 mmHg entro 12 secondi mentre DP è in funzione. ▪ PDI non decresce di 30 mmHg entro 12 secondi mentre UFP è in funzione. ▪ PDI > 250 mmHg mentre la parte ultrafiltrazione è piena (UFP resta ferma). ▪ La parte UF non può essere riempita in 160 secondi. Questo può essere misurato con una variazione di peso della cella di carico (comparazione del peso prima e dopo del riempimento). | | A27 |

| | | |
|---|--|---|
| <p>Test di tenuta delle linee</p> <p>Viene testato il corretto posizionamento e la tenuta delle linee del sistema (perdite dai sensori, linee rotte) con il test di pressione. La SAK è chiusa e tutte le pompe girano.</p> <p>Test Pressione: Entro 50 secondi PV, PDF e PDI devono raggiungere una pressione > 200 mmHg.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Test di tenuta: pressione PV diminuisce più di 30 mmHg • Test sensore: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pressione PBE alta > 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. <p>Rotture dei segmenti pompa: rotazione delle seguenti pompe (velocità):</p> <ul style="list-style-type: none"> • BP 10 ml/min., PBP 2 ml/min., DP 10 ml/min., UFP 10 ml/min. <p>Con successivo test sensore (vedere punto 2).</p> | | A29 A30 A31 A29 A30 A31 A30 |
|---|--|---|






Al superamento di tutti gli autotest, viene visualizzata la **videata di Avvio**. È ora possibile iniziare la preparazione delle soluzioni e l'allestimento di Plasmat® Futura.




8.2 TEST DINAMICI E CONTROLLI DURANTE TERAPIA E REINFUSIONE

8.2.1 Rilevazione perdite ematiche

Un allarme di perdite ematiche può essere causato da sangue o da bolle d'aria nella linea plasma. La ragione può essere anche il fallimento dell'autotest del BLD. Il rilevatore perdite ematiche non è calibrato automaticamente dopo il riconoscimento dell'allarme. Dopo A36 appare l'avviso A38.


- Se l'avviso è confermato con  il rilevatore perdite ematiche viene ricalibrato. Il sensore comincia una nuova misurazione.
- Se l'allarme è confermato con  resta soppresso per un minuto. Dopodiché comincia una nuova misurazione.
- Se l'allarme è confermato per 3 volte con  in breve tempo senza confermare W19 con , l'allarme sarà ripetuto. Se W19 è confermato con  seguirà W20 (sostituendo la funzione del BLD).
- Dopo aver sostituito la funzione del BLD contattare l'assistenza tecnica.



AVVERTENZA

Rischio per il paziente dovuto a ripetute ricalibrazioni manuali del rilevatore perdite ematiche!

- Ricalibrare solo in caso si sia sicuri che l'allarme sia dovuto a guasto del rilevatore perdite ematiche (difetto BLD o bolle d'aria nella linea plasma), o che la colorazione del plasma sia causata da altra motivazione che non sia la rottura della membrana del plasmafiltra. Ricalibrazioni multiple durante reali perdite ematiche (plasma colorato di rosso) possono portare ad un malfunzionamento del rilevatore perdite ematiche e quindi ad una incontrollata reinfusione di emoglobina libera al paziente.
- Controllare la qualità della separazione plasma mediante ispezione visiva.



AVVERTENZA

Rischio per il paziente dovuto alla esclusione del rilevatore 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 perdite ematiche solo se si è sicuri che il malfunzionamento del rilevatore sia la causa della serie di allarmi di perdite ematiche.
- Dopo l'esclusione del rilevatore perdite ematiche la terapia deve essere costantemente controllata visivamente dall'utilizzatore per accertare l'emolisi o la rottura della membrana del plasmafiltra.

8.2.2 Test di connessione in Terapia e Reinfusione

- Connessione delle sacche BicEl mancante.

Subito dopo l'inizio della terapia viene eseguito un test di connessione della linea buffer alla sacca acetato buffer. Se non c'è connessione alla sacca acetato buffer un allarme con successiva finestra di avviso appare sullo schermo.

Subito dopo l'inizio della reinfusione viene eseguito un test di connessione della linea di reinfusione alla soluzione di reinfusione. Se non c'è connessione alla soluzione reinfusione un allarme con successiva finestra di avviso appare sullo schermo.

Controllo dell'ultrafiltrazione

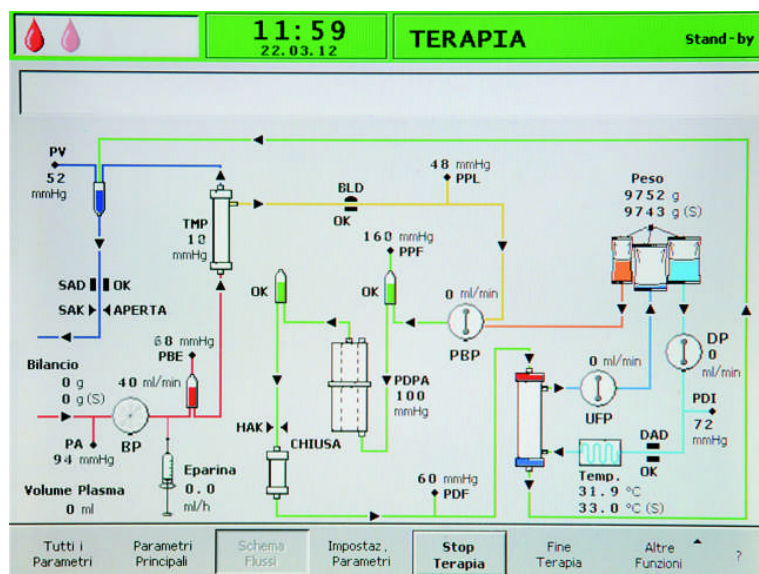
- Il controllo dell'ultrafiltrazione è eseguito tramite il PDF.
- Il limite superiore dell'errore bilancio viene raggiunto quando il fattore di correzione eccede il 23%. Seguirà l'allarme di bilancio.

8.3 ALLARMI

8.3.1 Concetto di allarme

Una situazione di allarme richiede sempre una particolare attenzione ed un tempestivo intervento da parte dell'operatore. Gli allarmi vengono visualizzati nel campo allarmi/note e sono accompagnati da un segnale acustico.



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



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



Un allarme si corregge generalmente in due fasi:

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



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

8.3.2 Elenco degli allarmi



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

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

| Codice | Allarme | Causa | Azione |
|--------|--|----------------------------|---|
| A 08 | Test SAD fallito | Problema hardware | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Confermare l'allarme (due volte). Se l'allarme non si esclude spegnere e riaccendere l'apparecchiatura. ➤ Se il problema non si risolve interrompere il trattamento verificando visivamente la presenza di aria nella linea di ritorno venoso. ➤ Contattare l'assistenza tecnica. |
| A 09 | Test del sistema di pesatura fallito | Problema hardware | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Confermare l'allarme (due volte). Se l'allarme non si esclude spegnere e riaccendere l'apparecchiatura. ➤ Se il problema non si risolve interrompere il trattamento con la fase di reinfusione. ➤ Contattare l'assistenza tecnica |
| A 10 | Comunicazione con Interfaccia Operatore interrotta | Problema hardware | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Confermare l'allarme (due volte). Se l'allarme non si esclude spegnere e riaccendere l'apparecchiatura per eliminare l'eventuale problema. ➤ Se il problema non si risolve interrompere il trattamento e contattare l'assistenza tecnica |
| A 13 | Pressione arteriosa (PA) diversa da zero | Componenti montati monouso | ➤ Rimuovere tutti i componenti monouso |
| A 14 | Pressione prefiltro (PBE) diversa da zero | Componenti montati monouso | ➤ Rimuovere tutti i componenti monouso |
| A 15 | Pressione venosa (PV) diversa da zero | Componenti montati monouso | ➤ Rimuovere tutti i componenti monouso |
| A 16 | Bilancia non libera o malfunzionamento della bilancia | Componenti montati monouso | ➤ Rimuovere tutti i componenti monouso |
| A 17 | Linea nel SAD non vuota o malfunzionamento del SAD | Componenti montati monouso | ➤ Rimuovere tutti i componenti monouso |
| A 18 | La camera precipitato non è vuota oppure errore del sensore di livello | Componenti montati monouso | ➤ Rimuovere tutti i componenti monouso |
| A 19 | La camera dell'adsorber eparina non è vuota oppure errore del sensore di livello | Componenti montati monouso | ➤ Rimuovere tutti i componenti monouso |
| A 20 | Linea nel DAD non vuota o malfunzionamento del DAD | Componenti montati monouso | ➤ Rimuovere tutti i componenti monouso |
| A 21 | Test relay di potenza fallito | Hardware difettoso | ➤ Spegnere e riaccendere l'apparecchiatura. |
| A 22 | Test relay riscaldatore fallito | Hardware difettoso | ➤ Spegnere e riaccendere l'apparecchiatura. |

| Codice | Allarme | Causa | Azione |
|--------|--|---|---|
| A 25 | Controllare corretto inserimento linea di ritorno | Nella fase di priming e lavaggio viene eseguito un test per verificare il corretto inserimento del segmento plasma/buffer. Il test non è stato superato. | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Il segmento pompa sia correttamente inserito nella pompa plasma/ buffer. |
| A 26 | Errore test peso. Verificare sacche, clamp, connessioni e pompa! | <p>Il test del peso ha determinato che:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La pompa plasma/buffer non opera correttamente e 2. È presente liquido nella camera precipitato. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Malfunzionamento della pompa plasma/buffer. ▪ Malfunzionamento della cella di carico ▪ Errore nel refilling. | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Assicurarsi per il punto 1 che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Il sigillo sulla sacca di fisiologica sia aperto ▪ La clamp sulla linea buffer sia aperta. ▪ La linea buffer non sia strozzata o clampata. ▪ Gli spezzoni pompa plasma/buffer non siano attorcigliati e siano inseriti nella corretta direzione. ➤ Per il punto 2 assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Non vi sia liquido nella camera precipitato e nei sensori <p>Dopo avere rimosso la causa e confermato l'allarme, il test viene ripetuto.</p> |
| A 27 | Test lato dialisi fallito. Verificare le pompe DP/UF e le clamp sulla sacca! | <p>Il test dialisato ha determinato che la pompa dialisi o la pompa ultrafiltrazione non lavorano correttamente.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Flusso dialisato o flusso ultrafiltrazione ostacolati | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ I sigilli delle sacche dialisato siano aperti. ▪ Le clamp delle linee dialisato/linee ultrafiltrazione siano aperte. ▪ La linea dialisato/linea ultrafiltrazione non sia strozzata o clampata. ▪ Le sacche sulla cella di carico siano ferme. ➤ Dopo avere rimosso la causa e confermato l'allarme, il test viene ripetuto |
| A 28 | Aria nella linea dialisato. | Il DAD rileva aria. | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le sacche dialisato siano piene. ▪ Le clamp della linea dialisato siano aperte. ▪ I sigilli delle sacche dialisato siano aperti ➤ La linea dialisato non sia danneggiata e le connessioni alle sacche siano ben chiuse. Sostituire la linea, se danneggiata. |

| Codice | Allarme | Causa | Azione |
|--------|---|--|--|
| A 29 | Pressurizzazione fallita. PV, PDF, PDI < 200 mmHg. Verificare la linea nella SAK! | Test di pressione e tenuta fallito | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Il trasduttore di pressione PBE sia montato correttamente. ▪ La linea venosa sia inserita nella clamp di sicurezza (SAK). ▪ Tutte le linee siano state montate correttamente. ▪ Il trasduttore di pressione venoso (PV) sia montato correttamente. |
| A30 | Test tenuta fallito. Controllare la connessione dei filtri e dei sensori? | Si è verificato un errore durante il controllo della clamp aria di sicurezza (SAK) e della prova di tenuta della linea. | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ La linea venosa sia inserita nella clamp di sicurezza (SAK). ▪ I raccordi tra linee e filtri siano ben chiusi. ▪ Il trasduttore di pressione venoso (PV) sia montato correttamente ➤ Dopo avere rimosso la causa e confermato l'allarme, il test viene ripetuto |
| A 31 | Test sensori di pressione fallito. Verificare le connessioni dei sensori! | Si è verificato un errore durante la calibrazione della pressione venosa (PV) e della pressione in ingresso al plasmafiltro (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 |
| A 32 | Test riscaldatore fallito | Malfunzionamento del riscaldatore | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Contattare l'assistenza tecnica. |
| A 33 | Test HAK fallito, controllare inserimento linea | Linea non inserita correttamente nella clamp HAK | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ La linea del filtrato sia inserita correttamente nella clamp HAK. |
| A 34 | Infusi 2 ml di aria | Il SAD ha rilevato un totale di aria > 2 ml | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le linee non presentino perdite. In caso di perdita sostituire la linea. ▪ Tutti i componenti siano stati collegati in modo saldo e corretto. ▪ La camera venosa sia sufficientemente riempita. Se necessario, riempirla manualmente. |
| A 35 | Calibrazione del BLD fallita | Malfunzionamento del rilevatore di perdite ematiche | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Contattare l'assistenza tecnica. |
| A 36 | Rilevata perdita ematica | Il BLD rileva una perdita di sangue o grandi bolle d'aria all'interno della linea | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Eseguire un controllo visivo della linea dopo il plasmafiltro. Sostituire il plasmafiltro in caso di perdita ematica. ➤ In presenza di aria, verificare il corretto posizionamento dei raccordi ed eventuali danneggiamenti delle linee. |

| Codice | Allarme | Causa | Azione |
|--------|---|--------------------------------------|--|
| A 37 | Aria nella linea venosa. Impostare la PV a -50 mmHg per rimuovere l'aria. | Presenza di aria nella linea venosa. | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Chiudere la clamp sulla linea venosa tra il plasmafiltro (uscita venosa) e la camera venosa. ➤ Collegare una clamp sulla linea di reinfusione al punto di connessione alla camera venosa ➤ Impostare il livello PV a -50 mmHg (la regolazione dei livelli si interromperà a -100 mmHg). Verificare che il trasduttore di pressione PV non si riempia fino al protettore. ➤ La clamp di sicurezza (SAK) si apre automaticamente e l'aria viene rimossa dalla linea venosa ed immessa nella camera venosa. ➤ Utilizzando il pulsante di regolazione dei livelli, regolare manualmente il livello nella camera venosa (PV > 0 mmHg). ➤ Aprire la clamp della linea venosa ➤ Aprire la clamp della linea di reinfusione. ➤ Confermare l'allarme. ➤ Proseguire il trattamento. |
| A 38 | Pressione arteriosa (PA) Minima | Pressione arteriosa troppo bassa | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ L'accesso arterioso sia libero ed adeguatamente collegato ➤ Se necessario, ridurre il flusso sangue. |
| A 39 | Pressione arteriosa (PA) Massima | Pressione arteriosa troppo alta | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ L'accesso arterioso sia libero ed adeguatamente collegato ➤ Se necessario, aumentare il flusso sangue. |
| A 40 | Pressione prefiltro (PBE) Minima | Pressione prefiltro troppo bassa | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ L'accesso venoso sia libero ed adeguatamente collegato |
| A 41 | Pressione prefiltro (PBE) massima | Pressione prefiltro troppo alta | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ L'accesso venoso sia libero ed adeguatamente collegato ▪ La linea venosa non sia strozzata o clampata. |
| A 42 | Pressione venosa (PV) minima | Pressione venosa troppo bassa | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ L'accesso arterioso sia libero e adeguatamente collegato. ▪ La linea buffer non sia strozzata o clampata. |

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

| Codice | Allarme | Causa | Azione |
|-------------|--|---|---|
| A 48 | Pressione filtro dialisi (PDF) minima | Pressione dializzatore troppo bassa (< -50 mmHg) Flusso plasma troppo basso | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Non vi siano perdite nel dializzatore. In tal caso sostituire il filtro. ➤ Se necessario, aumentare il flusso plasma. |
| A 49 | Pressione filtro dialisi (PDF) massima | Pressione del dializzatore troppo alta | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le linee a valle del dializzatore non siano strozzate o clampate. ▪ Lo spezzone sia correttamente inserito nella pompa ultrafiltrazione. ▪ La linea di drenaggio del dialisato non sia strozzata o clampata. ▪ Le clamp sulla linea di drenaggio del dialisato siano aperte. |
| A 50 | Pressione ingresso dialisato (PDI) minima | Pressione di ingresso dialisato troppo bassa Pompa dialisato difettosa | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le clamp sulla linea dialisato siano aperte. ▪ I sigilli delle sacche dialisato siano aperti. |
| A 51 | Pressione ingresso dialisato (PDI) massima | Pressione di ingresso dialisato troppo alta | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ La sacca di riscaldamento sia inserita correttamente e non presenti strozzature. ▪ La linea tra il dializzatore e il riscaldatore non sia strozzata o clampata. |
| A 53 | Pressione transmembrana massima (TMP) | Pressione transmembrana troppo alta Sensori di pressione PV, PPL o PBE difettosi | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ La pressione venosa (PV) non sia troppo alta ▪ La pressione prefiltra (PBE) non sia troppo alta. ▪ Il plasmafiltra non sia ostruito. In tal caso sostituirlo (ved. 8.3.4). ▪ Il rapporto flusso sangue/plasma sia circa 3:1. ▪ I trasduttori di pressione PV, PPL e PPE siano correttamente posizionati e asciutti. ➤ Se necessario, aumentare il flusso sangue. ➤ Se necessario, ridurre il flusso sangue. |
| A 54 | Caduta di pressione nell'adsorber eparina massima (PDPA max) | Caduta pressione tra il filtro precipitato e l'adsorber troppo alta | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Il filtro precipitato non sia saturo. In tal caso sostituirlo. ▪ Le linee tra il filtro precipitato e l'adsorber non siano strozzate o clampate. |

| Codice | Allarme | Causa | Azione |
|--------|---|---|--|
| A 55 | Livello camera precipitato basso. Verificare la presenza di bolle di aria nella camera e la chiusura. | Il sensore di livello della camera PPF rileva la presenza di aria | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ La linea buffer non sia strozzata o clampata. ▪ Il sigillo della sacca tampone acetato sia aperto. ▪ La sacca tampone acetato non sia vuota. ▪ La camera PPF sia correttamente posizionata e che il sensore sia in sede. ▪ Non ci siano bolle sulle pareti interne della camera. |
| A 56 | Livello nella camera dell'adsorber eparina troppo basso. | HCLD rileva la presenza di aria. Difetto nella regolazione automatica del livello. | ➤ Controllare che il filtro precipitato non sia saturo. In tal caso sostituirlo. |
| A 58 | Arresto pompa sangue troppo prolungato! Pericolo di coagulazione! | Arresto della pompa sangue > 120 s | ➤ Avviare la pompa sangue per disattivare l'allarme e verificare l'errore. |
| A 59 | Sportello pompa sangue aperto | Coperchio pompa sangue aperto, sensore magnetico della pompa difettoso | ➤ Chiudere il coperchio della pompa. |
| A 60 | Sportello pompa Plasma/buffer aperto | Coperchio pompa plasma/buffer aperto sensore magnetico della pompa difettoso | ➤ Chiudere il coperchio della pompa. |
| A 61 | Coperchio pompa UF aperto | Coperchio pompa UF aperto Sensore magnetico della pompa difettoso | ➤ Chiudere il coperchio della pompa. |
| A 62 | Sportello pompa dialisato aperto | Coperchio pompa dialisato aperto sensore magnetico della pompa difettoso | ➤ Chiudere il coperchio della pompa. |
| A 63 | Errore di velocità della pompa sangue | Errore di velocità della pompa sangue Pompa sangue difettosa | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lo spezzone sia correttamente inserito nella pompa sangue |
| A 64 | Errore di velocità della pompa Plasma/buffer | Errore di velocità della pompa plasma/buffer Pompa difettosa | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lo spezzone sia correttamente inserito nella pompa plasma/buffer |
| A 65 | Errore di velocità della pompa UF | Errore di velocità della pompa di ultrafiltrazione Pompa ultrafiltrazione difettosa | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lo spezzone sia correttamente inserito nella pompa di ultrafiltrazione. |
| A 66 | Errore di velocità della pompa dialisato | Errore di velocità della pompa dialisato Pompa dialisato difettosa | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lo spezzone sia correttamente inserito nella pompa dialisato. |
| A 67 | Temperatura dialisato massima | Dialisato troppo caldo (>41,5°C per > 10 s) Riscaldatore difettoso | ➤ Chiudere il coperchio del riscaldatore. |

| Codice | Allarme | Causa | Azione |
|-------------|---|--|--|
| A 68 | Variazione peso eccessiva, controllare sacche e linee! | Variazione di peso tra 50 e 200 g per oltre 5 s o variazione di peso > 200 g | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le sacche appese sulla bilancia siano immobili. ▪ Le linee non incontrino ostacoli e non pesino sulle sacche appese alla bilancia. ▪ Le sacche non si muovano eccessivamente. ➤ Questo allarme si attiva anche in caso di aggiunta o rimozione di una sacca sulla bilancia. In tal caso, correggere l'errore. |
| A 69 | Errore di bilancio | Errore di bilancio > 200 g Difetto della pompa plasma/buffer o della pompa di ultrafiltrazione o della bilancia | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ I sigilli delle sacche di fisiologica e dialisato siano aperti. ▪ Le linee non siano strozzate o clampate. ▪ Le clamp sulla linea tampone e sulla linea dialisato siano aperte. ▪ La linea dialisato sia inserita nel supporto sulla bilancia. ▪ Gli spezzoni pompa siano correttamente inseriti. |
| A 70 | Peso eccessivo o cella di carico vuota | Peso > 24500 g o Peso < 50 g | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Ridurre il peso sulla bilancia. ➤ Posizionare le sacche sulla bilancia. |
| A 72 | Errore di connessione della sacca buffer acetato. Aprire le clamp della sacca e rompere i coni di frattura! | Il sistema rileva una portata della pompa plasma buffer troppo bassa a causa di una PPF troppo bassa. | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Controllare la corretta connessione della linea alla sacca acetato buffer. Assicurarsi che i coni frattura e le clamp siano aperte, controllare che la linea buffer sia libera e non attorcigliata. |
| A 73 | Livello camera PPF alto | Il livello della camera PPF è troppo alto, la protezione del PPF è bagnata. Non si rileva l'aumento della pressione PPF se la clamp HAK è chiusa | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Il livello nella camera PPF non sia troppo alto e che la protezione non sia bagnata. ▪ La protezione del PPF sia correttamente collegata. ▪ La camera PPF sia posizionata ed il sensore di livello ben bloccato. ▪ Non vi siano bolle d'aria sulle pareti interne della camera. |
| A 74 | Connettore PPF non collegato | Nessuna variazione di pressione sul PPF. | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ La protezione del PPF sia correttamente collegata. |

| Codice | Allarme | Causa | Azione |
|-------------|---|---|---|
| A 75 | Correzione UF elevata per troppo tempo. Verificare linee e clamp. | Errore bilancio. | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Assicurarsi che i segmenti delle pompe (DP e UFP) siano propriamente inseriti. ➤ Assicurarsi che le linee non siano attorcigliate. ➤ Assicurarsi che le clamp nelle linee dialisi/ultrafiltrazione collegate alle sacche di drenaggio siano aperte. |
| A 76 | Errore volume reinfusione. Verificare linee e clamp dial./UF | Errore bilancio plasma nella fase di reinfusione. | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Assicurarsi che i segmenti delle pompe (DP e UFP) siano propriamente inseriti. ➤ Assicurarsi che le linee non siano attorcigliate. ➤ Assicurarsi che le clamp nelle linee dialisi/ultrafiltrazione collegate alle sacche di drenaggio siano aperte. |
| A 77 | Errore connessione reinfusione. Aprire entrambe le clamp della sacca sullo stativo! | Test pressione ad inizio fase di reinfusione. | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Assicurarsi che la linea reinfusione plasma sia collegata alla sacca superiore di lavaggio. ➤ Controllare che le clamp e i coni frattura siano aperti e che la linea di reinfusione plasma non sia attorcigliata. |



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

| | | | |
|-------------|---|---|---|
| A 80 | (S) Errore sincronizzazione SAD, spegnere e riaccendere | Non è stato possibile sincronizzare lo stato del SAD tra il controller e il supervisor. | ➤ Spegnere e riaccendere l'apparecchiatura. |
| A 81 | (S) Errore di velocità della pompa sangue | Velocità errata della pompa sangue Pompa sangue difettosa | ➤ Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lo spezzone sia correttamente inserito nella pompa sangue |
| A 82 | (S) Errore di velocità della pompa plasma/buffer | Velocità errata della pompa plasma/buffer Pompa plasma/buffer difettosa | ➤ Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lo spezzone sia correttamente inserito nella pompa plasma/buffer. |
| A 83 | (S) Errore velocità pompa UF | Velocità errata della pompa ultrafiltrazione Pompa ultrafiltrazione difettosa | ➤ Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lo spezzone sia correttamente inserito nella pompa ultrafiltrazione |
| A 84 | (S) Errore di velocità della pompa dialisato | Velocità errata della pompa dialisato Pompa dialisato difettosa | ➤ Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lo spezzone sia correttamente inserito nella pompa dialisato |
| A 85 | (S) Problema pompa eparina. Verifica pompa o siringa | Siringa vuota o posizione della pompa eparina errata | ➤ Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ La siringa non sia vuota. ▪ Il blocco del supporto della pompa eparina sia chiuso ▪ La guida della pompa eparina non sia nella posizione più elevata. |
| A 86 | (S) Pompa sangue ferma da troppo tempo! | Arresto pompa sangue > 150 sec | ➤ Avviare la pompa sangue per disattivare l'allarme e verificare l'errore. |
| A 87 | (S) Elevata temperatura dialisi | Temperatura del dialisato troppo alta (> 42°C per > 20 s) Riscaldatore difettoso | ▪ Contattare l'assistenza tecnica. |
| A 88 | (S) Pressione venosa (PV) fuori dai limiti | Pressione venosa troppo alta o troppo bassa | ➤ Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ L'accesso venoso sia libero e correttamente collegato. ▪ La linea venosa non sia strozzata, campata o danneggiata. |
| A 89 | (S) Pressione arteriosa fuori dai limiti | Pressione arteriosa troppo alta o troppo bassa | ➤ Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ L'accesso arterioso sia libero e correttamente collegato. ▪ La linea arteriosa non sia strozzata o clampata. <p>➤ Se necessario, ridurre il flusso sangue se la pressione arteriosa (PA) è troppo bassa.</p> <p>➤ Se necessario, aumentare il flusso sangue se la pressione arteriosa (PA) è troppo alta.</p> |

| | | | |
|--------------|--|---|---|
| A 90 | (S) Test SAD fallito ! | Problemi di calibrazione o hardware | ➤ Spegnere e riaccendere l'apparecchiatura. |
| A 91 | (S) Aria nella linea venosa | Presenza di aria nella linea venosa | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Clampare la linea venosa tra il plasmafiltro (uscita venosa) e la camera venosa ➤ Collegare una siringa alla camera venosa e aspirare l'aria dalla linea venosa. ➤ Aprire la clamp sulla linea venosa. ➤ Confermare l'allarme. ➤ Proseguire il trattamento. ➤ Utilizzando il pulsante per la regolazione del livello della camera venosa, regolare di nuovo il livello nella camera. |
| A 92 | (S) Infusi 3 ml di aria | Il SAD ha rilevato un totale di aria > 3 ml | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le linee non presentino perdite. In caso di perdite sostituire la linea danneggiata. ▪ Tutti i componenti siano stati collegati in modo saldo e corretto. ▪ La camera venosa sia riempita a sufficienza. Se necessario, riempirla manualmente. |
| A 93 | (S) Test pompa eparina fallito! | Durante il test, il dispositivo di scorrimento della pompa si è trovato in una posizione errata | ➤ Probabilmente il dispositivo di scorrimento non è completamente inserito. Riposizionare il dispositivo di scorrimento. |
| A 94 | (S) Test di riferimento SAD fallito ! | Problemi di calibrazione o hardware | ➤ Spegnere e riaccendere l'apparecchiatura. |
| A 95 | (S) Linea nel SAD non vuota o malfunzionamento del SAD | Componenti monouso montati | ➤ Rimuovere tutti i componenti monouso dall'apparecchiatura |
| A 96 | (S) Bilancia non libera o malfunzionamento della bilancia | Componenti monouso montati | ➤ Rimuovere tutti i componenti monouso dall'apparecchiatura |
| A 97 | (S) Pressione venosa (PV) diversa da zero ! | Componenti monouso montati | ➤ Rimuovere tutti i componenti monouso dall'apparecchiatura |
| A 98 | (S) Pressione arteriosa (PA) diversa da zero ! | Componenti monouso montati | ➤ Rimuovere tutti i componenti monouso dall'apparecchiatura |
| A 99 | (S) Sistema di controllo non correttamente funzionante! | Funzionamento errato del controller o dell'interfaccia operatore | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Confermare l'allarme (due volte). Qualora non sia possibile eliminare il problema, spegnere e riaccendere l'apparecchiatura. ➤ Se il problema non si risolve interrompere il trattamento e contattare l'assistenza tecnica. |
| A 100 | (S) Test sincronizzazione SAD fallito Spegnere e riaccendere | Funzionamento difettoso del SAD | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Spegnere e riaccendere l'apparecchiatura. ➤ Se l'allarme resta dopo lo spegnimento contattare l'assistenza tecnica. |

| | | | |
|--------------|---|---|--|
| A 103 | (S) Errore di bilancio | Errore di bilancio > 500 g Difetto della pompa plasma/buffer o della pompa ultrafiltrazione o della bilancia | ➤ Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ I sigilli delle sacche di fisiologica e di dialisato siano aperti. ▪ Le linee non siano strozzate o clampate ▪ Le clamp della linea tampone e dialisato siano aperte. ▪ La linea dialisato sia inserita nel supporto sulla bilancia. ▪ Gli spezzoni pompa siano inseriti correttamente. |
| A 104 | (S) Errore conteggio volume plasma trattato | Errore di conteggio del volume di plasma trattato | ➤ Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le linee plasma non siano strozzate o clampate. ▪ Gli spezzoni pompa siano inseriti correttamente . |
| A 105 | (S) Errore volume reinfusione (bilancio) | Errore bilancio durante la reinfusione plasma. | ➤ Assicurarsi che i segmenti delle pompe (DP e UFP) siano propriamente inseriti. ➤ Assicurarsi che le linee non siano attorcigliate. ➤ Assicurarsi che le clamp nelle linee di dialisi e di ultrafiltrazione collegate alle sacche di drenaggio siano aperte. |

8.4 WARNING

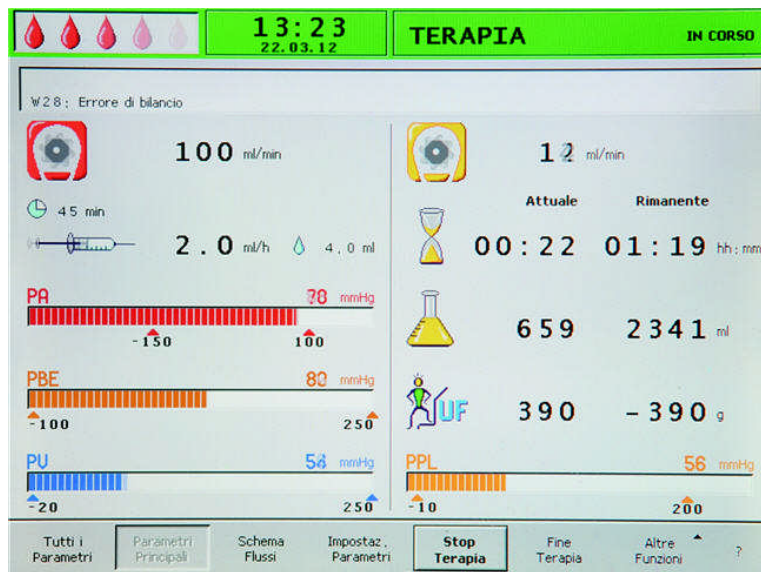
8.4.1 Concetto di warning

Il sistema visualizza i messaggi quando:

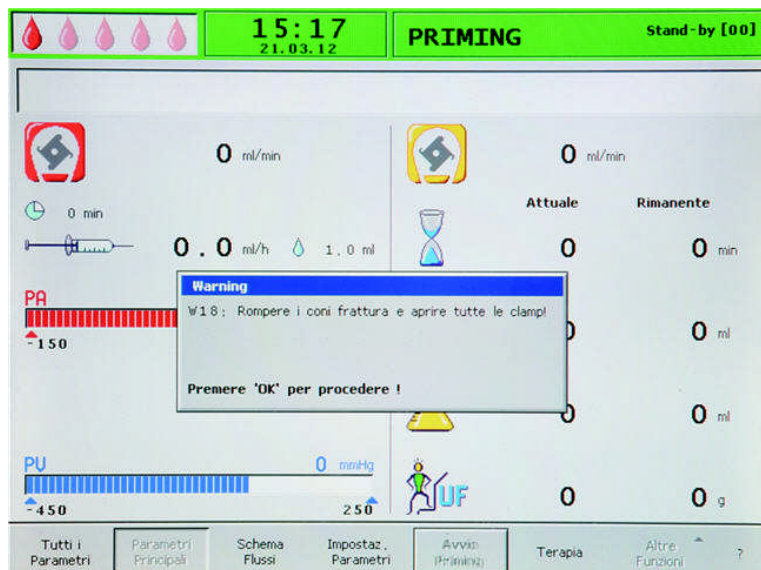
- L'operatore deve compiere una certa azione.
- L'operatore deve essere informato di un determinato stato.

I messaggi sono sempre accompagnati da un segnale acustico

I messaggi, il cui scopo è informare l'utente di una certa situazione, sono visualizzati nel campo **Allarmi/Note**.



I messaggi che richiedono un intervento sono visualizzati in una finestra di Warning e devono essere confermati premendo il tasto **OK** (<Premere 'OK' per procedere>) per proseguire la fase in corso.

















Questo tipo di messaggi è indicato da LED gialli che lampeggiano sopra il tasto .




8.4.2 Elenco dei warning

iM = Visualizzazione nella finestra di warning,
T = Visualizzazione nel campo Allarmi/Note

| Codice | Messaggio | Causa | Azione | |
|--------|---|--|---|---|
| W 01 | Partenza pompa plasma dopo pressurizzazione parte ematica | Indica che la linea arteriosa è piena e che sta continuando la fase di riempimento | | T |
| W 03 | Premere 'OK' per conferma data safety | Richiesta di conferma in caso di modifica di parametri importanti dal punto di vista della sicurezza | <ul style="list-style-type: none"> I parametri modificati sono importanti per la sicurezza. Controllare accuratamente l'impostazione e confermare con  | M |
| W 04 | Ruotare il filtro dialisi (lato blu in basso)! | Durante la fase di riempimento viene indicata la fase successiva della procedura. | <ul style="list-style-type: none"> Ruotare il dializzatore e confermare con il tasto  | M |
| W 05 | Interruzione della terapia troppo prolungata | Terapia interrotta da più di 5 minuti. | <ul style="list-style-type: none"> Continuare la terapia. Selezionare il comando <Avvio Terapia> e confermare con il tasto  | T |
| W 06 | Tattamento completato! | Indica la conclusione della terapia. | <ul style="list-style-type: none"> Premere  per passare alla fase di reinfusione. | M |
| W 08 | Reinfusione ferma di troppo tempo! | La reinfusione è stata interrotta per più di 5 minuti | <ul style="list-style-type: none"> Riprendere la reinfusione. Selezionare il comando <Avvia reinfusione> e confermare con  | T |
| W 09 | Controllare linee e sacche! | Deviazione del peso totale sulla bilancia in modalità bypass | <ul style="list-style-type: none"> Controllare le sacche e le linee ed apportare le necessarie correzioni. Premere il tasto  per continuare. | M |
| W 11 | 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  per continuare. | M |

| Codice | Messaggio | Causa | Azione | |
|--------|---|---|--|---|
| W 12 | Reinfusione plasma completata ! Per reinfusione sangue, fermare pompa sangue (non premere 'OK') o se per ulteriore reinfusione plasma Premere 'OK' per procedere! | La reinfusione del plasma è completata, informazioni per la preparazione della reinfusione del sangue | ➤ Seguire le istruzioni a video per passare alla fase di reinfusione di sangue o premere  per proseguire la reinfusione di plasma. | M |
| W 14 | Lavaggio completato. Per ulteriore lavaggio impostare un nuovo valore! | Il volume minimo di lavaggio di 2400 ml è stato raggiunto | ➤ Confermare il messaggio con  ➤ Passare alla terapia se si ritiene sufficiente il volume di lavaggio ➤ Aumentare il volume di lavaggio (ved. capitolo 4) aumentando così la durata della fase di lavaggio (es. quando si sostituisce un filtro durante il lavaggio). | M |
| W 15 | Collegare il buffer, verificare che coni di frattura e clamp siano aperti! | Conferma prima dell'avvio della terapia. | ➤ Verificare quanto indicato sul display, confermare con  per continuare. | M |
| W 16 | Premere 'OK' per tornare al menu di selezione! | Informazioni per la chiusura della videata durante la regolazione dei parametri | ➤ Premere  per tornare alla barra dei menu dalla videata <Imposta parametri>. | T |
| W 17 | Reinfusione sangue completata! | Informazione sulla conclusione della reinfusione sangue | ➤ Rimuovere la linea venosa dal paziente e terminare il trattamento. ➤ Aumentare il volume di reinfusione sangue (ved. capitolo 6) e continuare la reinfusione se necessario | T |
| W 18 | Rompere i coni frattura e aprire tutte le clamp! | Conferma dell'avvio della fase di priming e lavaggio | ➤ Seguire le istruzioni sul display e premere il tasto  per continuare | M |
| W 19 | Premere 'OK' per escludere allarme BLD ! | Opzione disponibile dopo tre allarmi BLD | ➤ Premere  per ignorare l'allarme BLD. | M |
| W 20 | Allarmi BLD esclusi! | Informazioni relative all'esclusione degli allarmi BLD quando si accetta il messaggio W19. | | T |
| W 21 | 1) Attaccare linea arteriosa alla soluzione fisiologica 2) Connettere linea reinfusione plasma al pozzetto venoso | Conferma prima della reinfusione di sangue | ➤ Controllare quanto indicato sul display e confermare con  per proseguire. | M |

| Codice | Messaggio | Causa | Azione | |
|--------|--|--|--|---|
| W 22 | Nessuna variazione della pressione arteriosa (PA). Verificare il protettore PA! | L'apparecchiatura non rileva una variazione della PA durante il funzionamento della pompa sangue | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Il trasduttore di pressione arteriosa (PA) sia collegato e asciutto. ➤ Se non è possibile correggere l'errore, il trasduttore o il sensore di pressione sono difettosi | T |
| W 23 | Pressione ingresso dialisato minima (PDI min) | La pressione di ingresso dializzatore è troppo bassa | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le clamp della linea dialisato siano aperte. ➤ Aumentare il flusso plasma. | T |
| W 24 | Errore di bilancio > 300 g Controllare linee e sacche! | Errore di bilancio maggiore di 300 g | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le sacche e le linee siano libere. ▪ Sacche e linee non presentino perdite. ▪ Le sacche siano ferme. | M |
| W 25 | Errore di bilancio > 400 g SI SUGGERISCE DI TERMINARE LA TERAPIA | Errore di bilancio maggiore di 400 g | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le sacche e le linee siano libere. ▪ Sacche e linee non presentino perdite. ▪ Le sacche siano ferme. ➤ In caso non si verifichi nessuno degli errori sopra elencati, interrompere la terapia o resettare il bilancio. | M |









AVVERTENZA

Rischio per il paziente dovuto all'impatto sul bilancio dei fluidi.

- Eseguire il reset del bilancio solo quando si è certi che l'errore di bilancio sia dovuto a perdita dalle sacche dialisato o scarico e non riguardi il paziente!
- Se non si è grado di determinare la causa del problema, interrompere la terapia e contattare l'assistenza tecnica!

| | | | | |
|------|------------------------------|---|--|---|
| W 26 | Volume di reinfusione errato | La variazione di peso sulla bilancia devia di 150 g rispetto al volume di plasma restituito | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ La linea tampone sia collegata alla sacca di fisiologica. ▪ Sacche e linee siano libere | T |
|------|------------------------------|---|--|---|

| | | | | |
|-------------|---|---|--|----------|
| W 27 | Pompa plasma arrestata | La pompa plasma è ferma o gira costantemente a 2 ml/min. | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Comparare il valore attuale della PPL con il valore limite PPL. ➤ Se $PPL < \text{limite PPL}$ (portata del flusso plasma irregolare) procedere come segue: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Aumentare il flusso plasma aumentando la velocità della pompa. ▪ Aumentare il flusso plasma aumentando la separazione plasma (pompa plasma). ▪ Impostare la soglia PPL al 50% dell'attuale valore PPL/PV (usare la PPL solo in pazienti con shunt in Goretex). | |
| W 28 | Errore di bilancio | Errore di bilancio > 200 g | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le sacche e le linee siano libere. ▪ Sacche e linee non presentino perdite. ▪ Le sacche siano ferme. | T |
| W 29 | Sei sicuro di volere resettare il bilancio paziente? | Richiesta di sicurezza durante il reset del bilancio | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Confermare con OK se si è certi di volere reimpostare il bilancio | M |
| W 30 | Sistema di controllo non comunicante | Problema Controller | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Spegner e riaccendere l'apparecchiatura. Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica. | T |
| W 31 | Sistema di supervisione non comunicante | Problema nel Supervisor | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Spegner e riaccendere l'apparecchiatura. Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica. | T |
| W 32 | Attivare la terapia? | Prompt per il passaggio alla modalità terapia | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Confermare con OK. | M |
| W 33 | Bolo eparina | Richiesta di sicurezza prima della somministrazione del bolo di eparina impostato | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Premere OK per somministrare il bolo di eparina. ➤ In caso non si desidera somministrare il bolo, attendere per 5 secondi la scomparsa del messaggio | M |
| W 34 | Correzione UF elevata! Filtro UF SMC? Se no, verificare eventuali perdite dalle sacche. | Il valore di correzione dell'UF è superiore al 23%. Il motivo potrebbe essere una perdita dalle sacche. Se si utilizza l'ultrafiltro SMC, il valore di correzione durante la preparazione è più alto. | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Verificare le connessioni e che non vi siano perdite dalle sacche sulla cella di carico. ➤ Questo messaggio può essere ignorato se si utilizza un ultrafiltro SMC e la perdita può essere esclusa, vale a dire che il messaggio è causato dal sistema. | |
| W 35 | Attivare la fine terapia? | Prompt per il passaggio alla modalità reinfusione | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Premere OK per passare alla fase di reinfusione | M |


| | | | | |
|-------------|---|---|--|----------|
| W 36 | Siete sicuri di ritornare alla schermata iniziale? Il ritorno in terapia non è possibile | Informazione prima del ritorno alla videata di avvio | ➤ Premere  se si desidera tornare alla videata di avvio. | M |
| W 37 | Autotest completati. Verificare caratteri, LED e premere Invio! | Conferma degli autotest iniziali eseguiti con successo. | ➤ Selezionare la funzione 'FINE' e premere il tasto  . | T |
| W 38 | Rilevata perdita ematica. E' visibile sangue nella linea plasma: ridurre il flusso plasma o sostituire il plasmafiltro e confermare l'allarme! In ogni altro caso (per ricalibrare il BLD): Premere 'OK' per procedere! | Sangue nella linea plasma o rilevatore perdite ematiche (BLD) difettoso. | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Controllare se il plasmafiltro è rotto e sostituirlo se necessario. ➤ Quando si conferma con  il rilevatore perdite ematiche sarà ricalibrato. Le misurazioni del rilevatore perdite ematiche saranno fatte usando il nuovo livello di calibrazione. ➤ Le misurazioni del rilevatore perdite ematiche ricominciano quando si conferma l'allarme A 36 con . ➤ Dopo che l'allarme BLD si presenta 3 volte in breve tempo è possibile escludere la funzione del BLD (W19/W20). | |
| W 39 | Caduta rete rimossa. Verificare linee, filtro ed impostazione parametri e riavviare! Premere 'OK' per procedere! Sei sicuro? Premere 'OK' per procedere! | Informazione fornite dopo un'interruzione dell'alimentazione di rete | ➤ Premere  dopo avere verificato i dati richiesti per continuare la terapia. | M |
| W 41 | Aprire la clamp plasma e chiudere la clamp venosa! | Informazione durante la fase di reinfusione sangue | ➤ Seguire le istruzioni a video | M |
| W 42 | Flusso plasma troppo basso. Aumentare flusso sangue o plasma. | Informa che il flusso del plasma è troppo basso (< 2 ml/min). | ➤ Aumentare il flusso sangue o il flusso plasma. | T |
| W 43 | Attenzione! Possibile rottura del filtro precipitato! Livello camera precipitato, protettore PPF e connessione oppure verificare la presenza di aria nella camera e la chiusura della camera! | Il livello della camera PPF è troppo alto, la protezione PPF è bagnata. Nessun aumento della pressione PPF in caso di clamp HAK chiusa (il messaggio compare insieme all'allarme A73) | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Il livello della camera PPF non sia troppo alto e che la protezione non sia bagnata. ▪ La protezione PPF sia ben collegata. ▪ La camera PPF sia ben posizionata ed il sensore bloccato correttamente. ▪ Non vi sia aria sulle pareti interne della camera. ➤ Premere  dopo avere eseguito i controlli per proseguire la terapia | M |

| | | | | |
|-------------|--|---|--|----------|
| W 44 | Bilancio paziente elevato o flusso plasma basso. Prego verificare | Il bilancio paziente impostato non può essere raggiunto nel tempo terapia residuo. L'errore di bilancio potrebbe verificarsi successivamente durante la terapia | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Ridurre il valore del bilancio paziente, aumentare il volume plasma o aumentare il flusso plasma | T |
| W 45 | Sacca liquido di dialisi quasi vuota. Sostituire la sacca se necessario | Dialisato insufficiente per il trattamento selezionato. Il rapporto plasma/dialisato selezionato richiede più liquido di quello disponibile sulla bilancia. | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Preparare una nuova sacca di dialisato e sostituirla. ➤ Se necessario, sostituire tutte le sacche di scarico con sacche vuote. ➤ Verificare il rapporto plasma/dialisato. | M |
| W 49 | Correzione UF elevata per lungo tempo. Controllare linee e clamp! | Errore bilancio | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Assicurarsi che i segmenti delle pompe (DP e UFP) siano correttamente inseriti. ➤ Assicurarsi che le linee non siano attorcigliate. ➤ Assicurarsi che le clamp poste sulle linee di dialisi/ultrafiltrato che collegano le sacche di drenaggio siano aperte. | |
| W 50 | Flusso linea buffer disturbato o errore peso. 1) Controllare sacca sulla cella di carico e se il cono frattura è rotto. 2) Controllare che linea buffer sia connessa e la clamp aperta. 3) Controllare il segmento della pompa plasma. | Errore test cella di carico | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Seguire le istruzioni a video. | |
| W51 | Rimuovere l'aria dal SAD mediante la regolazione del livello venoso! 1) Chiudere entrambe le linee venosa e plasma poste sulla camera PV. 2) Aumentare il livello PV e fermarsi a PV < -50 mmHg. 3) Aprire entrambe le linee poste sulla camera PV e riconoscere l'allarme. 4) Diminuire il livello PV e fermarsi a PV 0 mmHg. | Il SAD rileva aria nella linea venosa | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Seguire le istruzioni a video. | |
| W 52 | Pompa plasma troppo lenta. Controllare e diminuire la soglia PPL. | La pompa Plasma/buffer gira costantemente a 2 ml/min. | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Adattare la soglia PPL al valore corrente di PPL. ➤ Aumentare il flusso plasma aumentando la velocità pompa sangue e/o la velocità della pompa plasma. | |

| | | | |
|-------------|---|--|--|
| W 53 | Errore volume reinfusione > 300 g. Controllare che le clamp sulle linee dialisi e UF siano aperte! | Errore bilancio > 300 g | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sacche e linee siano appese liberamente ▪ Non ci siano perdite dalle sacche/linee ▪ Le sacche appese siano stabili. |
| W 54 | Errore reinfusione > 400 g. Si raccomanda la fine della reinfusione! | Errore bilancio > 400 g | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Assicurarsi che: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sacche e linee siano appese liberamente ▪ Non ci siano perdite dalle sacche/linee ➤ Le sacche appese siano stabili. ➤ Se non esiste nessuno degli errori menzionati fermare la terapia e fare il reset del bilancio. |
| W 55 | Errore connessione reinfusione Plasma! 1) Controllare la connessione della linea reinfusione alla sacca NaCl sullo stativo. 2) Controllare la connessione linea buffer alla sacca NaCl. 3) Controllare che le clamp di entrambe le linee siano aperte! | Test di pressione fallito all'inizio della reinfusione | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Verificare che <ul style="list-style-type: none"> ▪ La linea reinfusione plasma sia collegata con la sacca di lavaggio superiore. ▪ Clamp e coni frattura siano aperti e che la linea reinfusione plasma non sia attorcigliata. |
| W 56 | Peso delle sacche sulla cella di carico troppo basso. 1) Controllare che sia impiegato il kit appropriato. 2) Controllare che la sacca acetato/buffer e tutte le sacche dialisato siano appese. | Peso errato alla cella di carico | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Controllare il volume trattamento selezionato e il numero delle sacche BicEL sulla cella di carico. ➤ Aggiungere se necessario altra/e sacca/ha ➤ E' stata sostituita la sacca di lavaggio (vuota) con la sacca acetato/buffer? ➤ Controllare la corretta posizione delle sacche sulla cella di carico. |
| W 57 | Volume plasma > 4 l. Cambiare la sacca buffer, controllare le sacche dialisato. | Informazioni: volume plasma > 4 l. | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Cambiare la sacca buffer vuota con una nuova. ➤ Controllare il numero delle sacche BicEL. ➤ Controllare le sacche di drenaggio e rimuovere le piene se necessario (limite superiore di pesata sulla cella di carico 25 kg). |

| | | | | |
|-------------|--|--|---|--|
| W 58 | Errore connessione sacca acetato buffer. 1) Controllare che la sacca buffer sia appesa alla cella di carico! 2) Controllare che la linea buffer sia collegata alla sacca buffer. 3) Controllare che le clamp sulla linea e la sacca siano aperte. | Il sistema ha rilevato un volume somministrato troppo basso della pompa plasma buffer dovuto a una PPF troppo bassa. | ➤ Controllare la giusta connessione della linea acetato buffer. Assicurarsi che le clamp e i coni frattura siano aperti e controllare che la linea buffer sia libera e non attorcigliata. | |
| W 59 | Test connessione sacca acetato buffer. Le pompe DP/UFP sono ferme. | Test di sistema ad inizio terapia di corretta connessione della sacca acetato/buffer. Entrambe le pompe dialisi restano ferme durante il test. | ➤ Non sono richieste azioni correttive! | |
| W 60 | Test connessione sacca reinfusione. Le pompe DP/PBP sono ferme. | Test di sistema ad inizio reinfusione della corretta connessione della sacca NaCl. Entrambe le pompe dialisi restano ferme durante il test. | ➤ Non sono richieste azioni correttive! | |

Rischio per il paziente dovuto a possibili variazioni del bilancio fluidi.


ATTENZIONE

- Eseguire il reset del bilancio solo quando si è certi che l'errore di bilancio sia dovuto a perdita dalle sacche dialisato o scarico e non riguardi il paziente!
- Se non si è grado di determinare la causa del problema, interrompere la terapia e contattare l'assistenza tecnica! Effettuare il reset del bilancio solo quando si è certi che l'errore bilancio non riguarda il paziente!

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

8.5 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI


8.5.1 Reset del bilancio

Errore di bilancio > 200 g

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

➤ Controllare che:



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

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

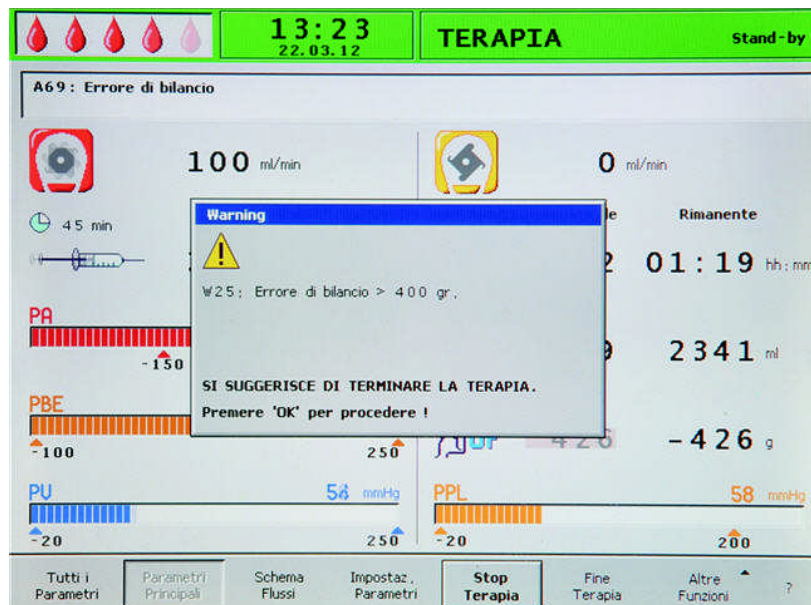
Il messaggio <W28: Errore di bilancio> resta visualizzato fino alla compensazione dell'errore.

Errore di bilancio > 300 g

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

➤ Controllare il sistema come descritto sopra. Confermare l'allarme con i tasti  e  dopo avere eliminato la causa dell'errore.

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

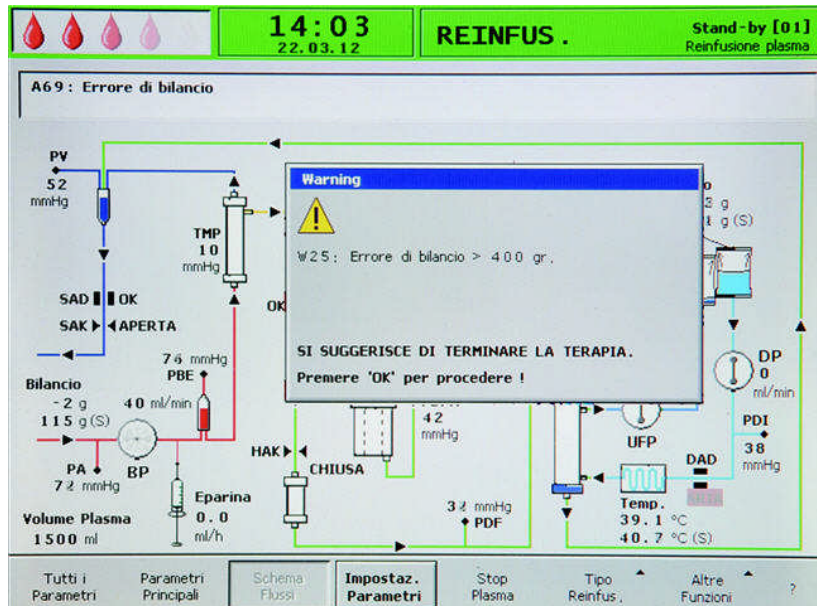


Errore di bilancio > 400 g

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

L'interruzione della terapia viene consigliata per escludere l'errore nel bilancio dei liquidi del paziente.


La terapia può essere interrotta come descritto nel capitolo 6.




ATTENZIONE

Rischio per il paziente dovuto a possibili variazioni del bilancio fluidi.

- Eseguire il reset del bilancio solo quando si è certi che l'errore di bilancio sia dovuto a perdita dalle sacche dialisato o scarico e non riguardi il paziente!
- Se non si è grado di determinare la causa del problema, interrompere la terapia e contattare l'assistenza tecnica! Eseguire la reimpostazione del bilancio solo quando si è certi che l'errore di bilancio non riguardi il paziente!

Con un errore di bilancio > 400 g, è possibile selezionare la voce di menu <Reset Bilancio> nel menu <Altre Funzioni> ruotando la manopola ed attivandolo con il tasto . Viene visualizzato il messaggio W29: <Sei sicuro di volere resettare il bilancio del paziente?>.

- Premere  per procedere.

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

| | | 13:24 22.03.12 | | TERAPIA | | IN CORSO | |
|---|-------|----------------------|----------------------|---------------------|--------------|--------------|----------------|
| W34 : Correzione UF alta! Filtro UF SMC? Se no, verifica perdita sacche | | | | | | | |
| Tempo Terapia | 00:22 | hh:mm | PA | 78 | mmHg | MIN | MAX |
| Volume Plasma | 664 | ml | PBE | 80 | mmHg | 22 | 162 |
| Bilancio | 1 | g | PV | 54 | mmHg | 34 | 94 |
| Flusso Sangue | 100 | ml/min | PPL | 56 | mmHg | -10 | 200 |
| Flusso Plasma | 30 | ml/min | TMP | 12 | mmHg | | 70 |
| Flusso Eparina | 2.0 | ml/h | PPF | 72 | mmHg | -20 | 450 |
| Bolo Eparina | 4.0 | ml | PDF | 66 | mmHg | -50 | 350 |
| Ant. stop Eparina | 45 | min | PDPA | 4 | mmHg | | 450 |
| Eparina infusa tot. | 14.9 | ml | PDI | 78 | mmHg | -50 | 450 |
| Temperatura | 39.2 | °C | Soglia PPL | | mmHg | 20 | |
| Volume Lavaggio | 2400 | ml | Ratio Dialisi/Plasma | | | 2 | |
| | | | Reset Bilancio | | | 680 | g |
| Tutti i Parametri | | Parametri Principali | Schema Flussi | Impostaz. Parametri | Stop Terapia | Fine Terapia | Altre Funzioni |

8.5.2 Deaerazione dell'adsorber eparina

Se il livello del liquido nell'adsorber eparina scende durante la terapia sarà possibile aumentarlo.




ATTENZIONE

Livelli di liquido costantemente troppo bassi nell'adsorber eparina possono diminuire l'efficienza di adsorbimento. Potrebbe esservi il rischio di un'eccessiva somministrazione di eparina al paziente.

- **Aprire con cautela il port laterale dell'adsorber eparina durante il funzionamento. Attendere fino all'aumento del livello di liquido e chiudere nuovamente il port.**


8.5.3 Sostituzione delle sacche di soluzione

Sostituzione di una sacca difettosa

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



Passare a un volume di trattamento > 4000 ml

Ad un volume di trattamento > 4010 ml, Plasmat® Futura entra automaticamente in bypass. Compare il messaggio **<W 10: Plasma vol. > 4 l. cambiare la sacca buffer e controllare le sacche dialisi >**. Rimuovere le sacche di drenaggio piene e sostituirle.

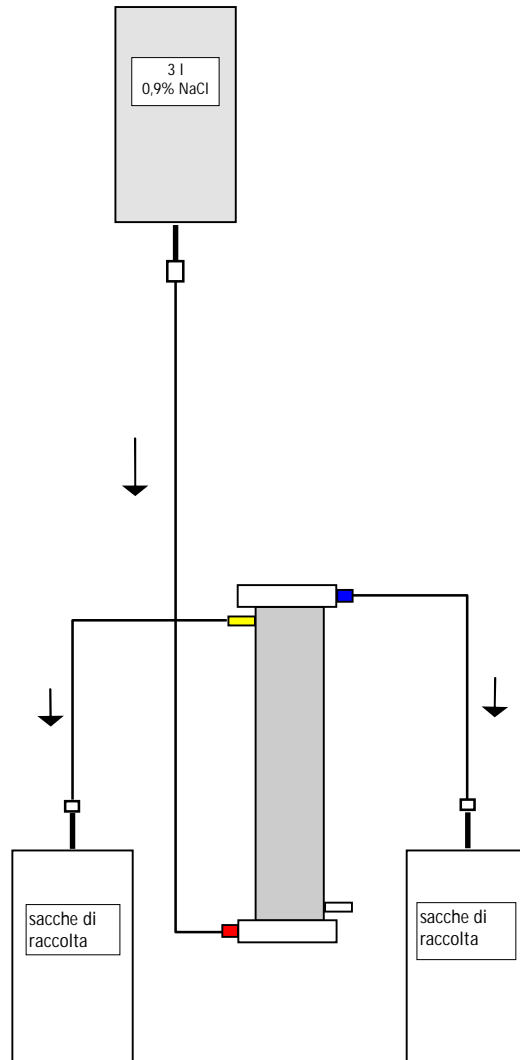
- Chiudere la clamp sulla linea di alimentazione del tampone.
- Rimuovere la sacca di tampone acetato e sostituirla con una nuova.
- Aprire il sigillo della sacca tampone acetato nuova.
- Riaprire la clamp sulla linea del tampone.
- Controllare che sia disponibile sufficiente dialisato, se necessario.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

Sostituzione delle sacche di dialisato quando sono quasi vuote

Se il rapporto plasma/dialisato è > 1:2 e le sacche di dialisato sono quasi vuote, Plasmat Futura passa in stato di bypass. Compare il messaggio **<W45: Sacche liquido di dialisi quasi vuote. Sostituire le sacche, se necessario.>**

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

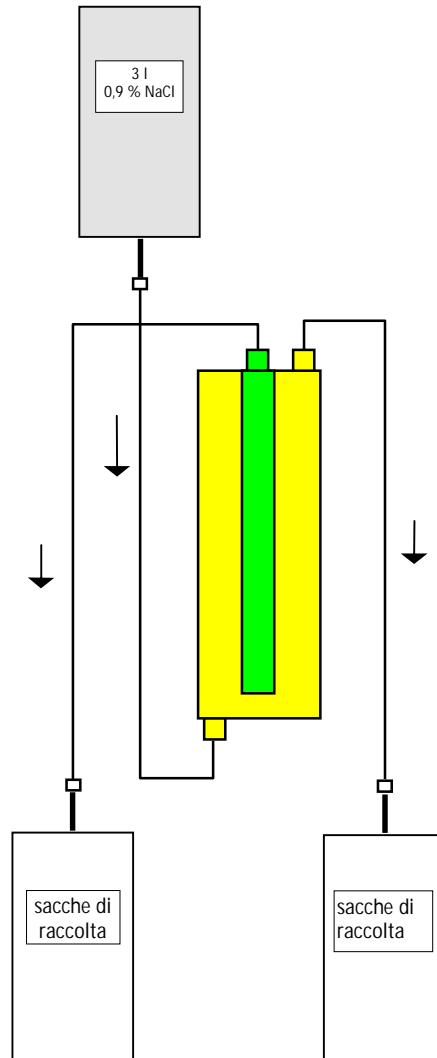
8.5.4 Sostituzione del Plasmafiltro



| Materiale | Codice |
|----------------------------------|---------|
| Haemoselect L 0,5 | 7061007 |
| 2 x sacche di raccolta | 7210543 |
| 3 l soluzione NaCl 0,9% H.E.L.P. | 34 |
| 3 linee di raccordo | 7060130 |
| Eparina 7500 IU | |

- Miscelare la soluzione di NaCl 0,9% H.E.L.P. e l'eparina 7500 IU
- Collegare una linea di raccordo alla soluzione di NaCl, riempire la linea e collegarla all'ingresso del filtro lato sangue.
- Collegare le rimanenti linee di raccordo e le sacche vuote come mostrato nella figura ai lati plasma e sangue del plasmafiltro e clampare la linea sul lato plasma.
- Lasciare fluire la soluzione di lavaggio per gravità nella sacca vuota lato sangue.
- Tenere il filtro in modo che si riempia dal basso verso l'alto e che si svuoti completamente dall'aria durante il processo.
- Aprire la linea sul lato plasma quando circa metà della soluzione di lavaggio è giunta nella sacca vuota lato sangue. Clampare la linea lato sangue. Continuare il lavaggio.
- Clampare tutte le linee di raccordo quando è stata utilizzata anche la restante soluzione di lavaggio (attenzione a non fare entrare aria nel filtro!), quindi rimuovere le sacche.
- Arrestare la pompa sangue, clampare le linee arteriosa, venosa e plasma, rimuovere il filtro usato e collegare le linee al nuovo plasmafiltro nel giusto orientamento. Chiudere il filtro utilizzato con le linee di connessione rimanenti.
- Riaprire le linee sangue e plasma ed avviare la pompa sangue.

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

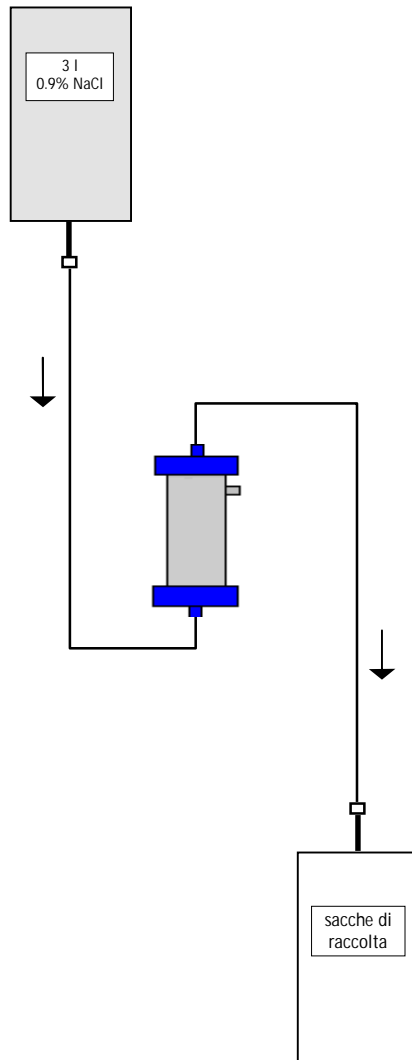
**Materiale**

| Materiale | Codice |
|----------------------------------|---------|
| Filtro precipitato H.E.L.P. | 706101A |
| 2 x sacche di raccolta | 7210543 |
| 3 l soluzione NaCl 0,9% H.E.L.P. | 34 |
| 3 linee di raccordo | 7060130 |

Codice

- Collegare una linea di raccordo alla soluzione NaCl, riempire la linea e collegarla all'apertura inferiore del filtro lato precipitato.
- Collegare le restanti linee di raccordo e le sacche vuote come indicato in figura con l'apertura superiore del precipitato e quella del lato filtrato del filtro e clampare la linea sul lato filtrato.
- Lasciare fluire per gravità la soluzione di lavaggio nella sacca di raccolta lato precipitato.
- Tenere il filtro in modo che si riempia dal basso verso l'altro e che si svuoti completamente dall'aria durante il processo.
- Aprire la linea lato filtrato quando circa metà della soluzione di lavaggio è entrata nella sacca vuota lato precipitato e clampare la linea lato precipitato. Continuare a lavare.
- Clampare tutte le linee di raccordo quando la restante soluzione di lavaggio sarà passata (attenzione a non fare entrare aria nel filtro!) e rimuovere le sacche.
- Commutare la macchina in modalità bypass, premendo **<Stop Priming>** o **<Stop Terapia>** nella barra dei menu e confermare con .
- Clampare la linea del filtrato e la linea di circolazione su entrambi i lati del filtro precipitato usato, rimuovere il filtro usato e collegare il nuovo filtro alle linee orientandolo in modo corretto. Chiudere il filtro utilizzato con le linee di connessione rimanenti.
- Riaprire le linee di circolazione e filtrato e proseguire con la fase interrotta selezionando **<Avvio Priming>** or **<Avvio terapia>**. Confermare con .
- Conservare il filtro sostituito fino al termine del trattamento a condizione che non presenti perdite. Collegarlo nuovamente nella fase di restituzione, quindi reinfondere il plasma. Aumentare di conseguenza il volume di reinfusione.

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

**Materiale****Codice**

| | |
|-------------------------------|---------|
| Heparin adsorber 400 H.E.L.P. | 7210919 |
| 1 x sacche di raccolta | 7210543 |
| 3 l soluzione NaCl 0,9% | 34 |
| H.E.L.P. | |
| 2 linee di raccordo | 7060130 |

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

Eeguire il riempimento ed il lavaggio dell'heparin adsorber considerando la direzione del flusso indicata dalla freccia rossa riportata sull'etichetta dell'adsorbitore.

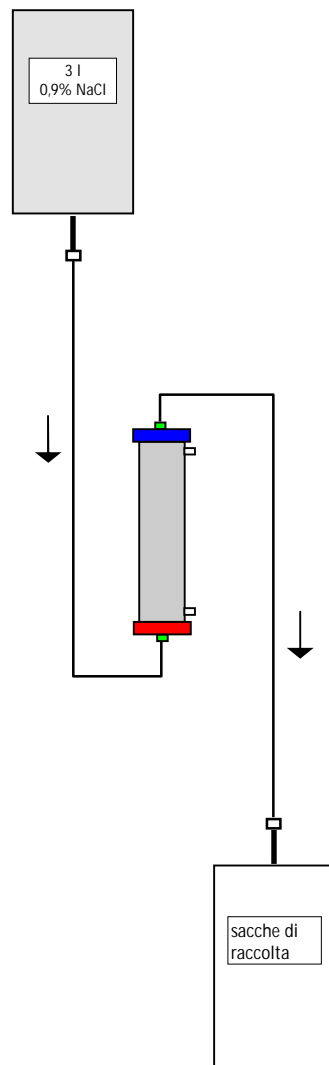
Un'errata direzione di flusso ed un posizionamento capovolto dell'heparin adsorber durante il lavaggio ed il trattamento può causare una perdita di capacità di legare l'eparina.



ATTENZIONE



- **Non lavare l'heparin adsorber troppo velocemente con soluzione salina per garantire la completa deaerazione dei capillari ed evitare il ristagno di aria. Residui di aria nei capillari riducono la superficie attiva e quindi la capacità legante dell'heparin adsorber.**

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

**Materiale**

| | |
|----------------------------------|---------|
| Ultrafiltro H.E.L.P. HIPS 20 | 7210917 |
| 1 x sacche di raccolta | 7210543 |
| 3 l soluzione NaCl 0,9% H.E.L.P. | 34 |
| 2 linee di raccordo | 7060130 |

Codice

- Collegare una linea di raccordo alla soluzione NaCl, riempire la linea e collegarla all'apertura del filtro lato plasma di colore rosso.
- Collegare la seconda linea di raccordo e la sacca di raccolta come mostrato in figura all'apertura del filtro lato plasma di colore blu.
- Tenere il filtro in modo che si riempi dal basso verso l'altro e che si svuoti completamente dall'aria durante il processo.
- Clampare entrambe le linee di raccordo quando circa 1 l di soluzione di lavaggio è passata (attenzione a non fare entrare aria!).
- Commutare la macchina in modalità bypass, premendo <Stop Priming> o <Stop Terapia> nella barra dei menu e confermare con .
- Clampare le linee di raccordo e di reinfusione collegate al dializzatore, rimuovere il filtro usato e collegare il nuovo filtro nella corretta direzione alle linee di raccordo e reinfusione. Collegare il filtro usato alle linee di raccordo della soluzione di lavaggio e della sacca di drenaggio.
- Collegare i raccordi Hansen dal filtro usato a quello nuovo (tenere il filtro in posizione orizzontale!) Rispettare i codici colore. Inserire il nuovo filtro nel supporto con il lato blu verso il basso.
- Riempire il lato dialisi del filtro ruotando manualmente la pompa dialisato
- Riaprire le linee di circolazione e filtrato e proseguire con la fase interrotta selezionando <Avvio Priming> o <Avvio terapia>. Confermare con .

| | | |
|------------|--|-----------|
| 9 | Informazioni Tecniche..... | 2 |
| 9.1 | TRASPORTO | 2 |
| 9.1.1 | Trasporto su ruote..... | 2 |
| 9.1.2 | Sollevamento..... | 3 |
| 9.2 | CONDIZIONI OPERATIVE | 4 |
| 9.2.1 | Luogo di installazione..... | 4 |
| 9.2.2 | Installazione..... | 4 |
| 9.2.3 | Assistenza e manutenzione..... | 5 |
| 9.2.4 | Prodotti monouso, accessori e ricambi..... | 5 |
| 9.2.5 | Pulizia e disinfezione..... | 5 |
| 9.3 | DATI TECNICI – INFORMAZIONI GENERALI..... | 6 |
| 9.3.1 | Distanze di sicurezza..... | 7 |
| 9.4 | DATI TECNICI – COMPONENTI | 7 |
| 9.4.1 | Pressioni..... | 8 |
| 9.4.2 | Limiti dei parametri impostabili dall'operatore..... | 10 |
| 9.4.3 | Circuito ematico extracorporeo..... | 11 |
| 9.4.4 | Circuito plasma..... | 14 |
| 9.4.5 | Circuito dialisato..... | 16 |
| 9.4.6 | Sistema di pesatura..... | 18 |
| 9.5 | GARANZIA E RESPONSABILITA' | 19 |
| 9.5.1 | Responsabilità del produttore..... | 19 |
| 9.5.2 | Responsabilità e garanzia..... | 19 |

9 Informazioni Tecniche

9.1 TRASPORTO

9.1.1 Trasporto su ruote



ATTENZIONE

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

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

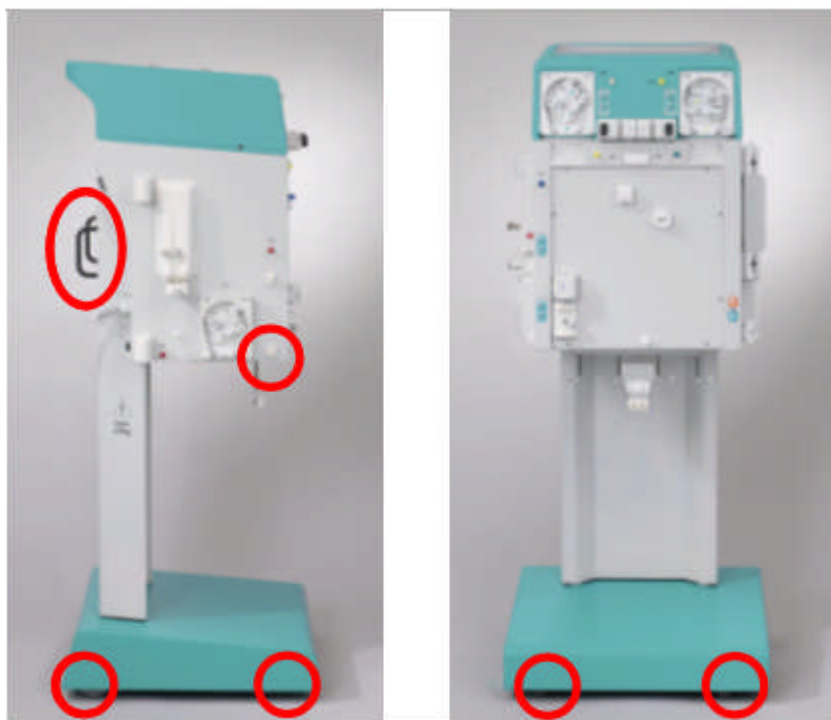
- Premere il tasto verde di rilascio dei freni.
- Trasportare Plasmat® Futura.
- Premere il tasto rosso per riattivare il freno.



Trasporto su scale e piani inclinati (2 persone)

9.1.2 Sollevamento

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



ATTENZIONE

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

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

9.2 CONDIZIONI OPERATIVE



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

9.2.1 Luogo di installazione



L'installazione deve essere eseguita da personale addestrato

Condizioni ambientali

Consultare le indicazioni riportate al capitolo 9.3.

Connessione elettrica

Il voltaggio disponibile deve corrispondere a quello riportato sulla targhetta posta sull'apparecchiatura.

L'impianto elettrico della sala in cui viene installata l'apparecchiatura deve essere conforme alle vigenti normative (VDE 01017/VDE 0100 o IEC).

È inoltre necessario attenersi alle disposizioni nazionali specifiche di ciascun paese. In caso di dubbi, rivolgersi al proprio tecnico interno.



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



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

9.2.2 Installazione

L'installazione e la prima messa in funzione di Plasmat® Futura devono essere eseguite da personale tecnico autorizzato dal produttore.

Prima della messa in funzione iniziale dell'apparecchiatura verificarne l'integrità e la completezza.



In presenza di danneggiamenti che possano compromettere la sicurezza del funzionamento, non attivare l'apparecchiatura. Rivolgersi al servizio di assistenza clienti competente.
Non accendere l'apparecchiatura prima che abbia raggiunto temperatura ambiente.
Non utilizzare l'apparecchiatura in ambienti con rischio di esplosione.

9.2.3 Assistenza e manutenzione



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

Non è richiesta all'utente alcuna particolare operazione di manutenzione. L'ispezione di sicurezza tecnica (Technical Safety Inspection) deve essere eseguita e documentata ogni 12 mesi sulla base del manuale tecnico e delle istruzioni per l'uso che sono soggette a modifiche tecniche. È necessario che la manutenzione dei sensori di calibrazione (cella di carico, temperatura, pressioni, rilevatore perdite ematiche, SAD, ecc.) venga eseguita conformemente alle specifiche riportate nel manuale tecnico e alle rispettive istruzioni operative. Qualora fosse necessario sostituire i fusibili, utilizzare esclusivamente fusibili specificati dal produttore (ved. Manuale tecnico).

9.2.4 Prodotti monouso, accessori e ricambi

L'apparecchiatura può essere utilizzata solo in combinazione con il sistema di trattamento mediante aferesi H.E.L.P. Quando si utilizzano prodotti monouso ed accessori autorizzati, attenersi alle relative istruzioni per l'uso. Smaltire i prodotti monouso necessari al trattamento in conformità alle disposizioni locali. Utilizzare esclusivamente accessori e ricambi la cui idoneità in termini di sicurezza tecnica sia stata accertata e certificata da un'autorità di ispezione. Questa verifica deve essere condotta da un ente autorizzato ad ispezionare l'apparecchiatura.

9.2.5 Pulizia e disinfezione

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

9.3 DATI TECNICI – INFORMAZIONI GENERALI

| | | |
|------------------------------|----------------------------|------------------|
| Dimensioni | Altezza | 1330 mm |
| | Larghezza | 500 mm |
| | Profondità | 520 mm |
| Peso | | 55 kg |
| Connessione elettrica | Tensione nominale | 110 – 240 V~ |
| | Categoria di sovratensione | II |
| | Frequenza nominale | 50/60 Hz |
| | Interruttore automatico FI | 30 mA |
| | Classe di protezione | 1, Tipo B, IP 21 |



La tensione nominale deve corrispondere a quella indicata sulla piastra (es. 230 V AC, 50/60 Hz).

| | | |
|--------------------------------|--|------------|
| Potenza di ingresso | Corrente nominale | 3,5 A max. |
| Classificazione | Tipo IIb conforme alla Direttiva 93/42 EEC | |
| Correnti di dispersione | Corrente di dispersione a terra | < 500 µA |
| | Corrente di dispersione al paziente | < 100 µA |



Le correnti di dispersione consentite potrebbero aumentare in caso di connessione di più apparecchiature.

| | | |
|----------------------------------|---|---------------------------------------|
| Condizioni operative | Temperatura d'esercizio | +15 ÷ +35 °C |
| | Umidità relativa | 30 – 90 % |
| | Pressione atmosferica | 700 – 1060 mbar |
| | Quota | 0 – 3000 mt sopra il livello del mare |
| | Classificazione grado di inquinamento | 3 |
| Condizioni di stoccaggio | Temperatura di stoccaggio | -20 ÷ +55 °C |
| | Umidità relativa | 10 – 90 % |
| | Pressione atmosferica | 700 – 1060 mbar |
| Equalizzazione potenziale | Connessione conforme a DIN 42801 (EN 60-601/1) | |
| Interfaccia | Interfaccia RS 485 per la connessione di un PC esterno da parte dell'assistenza tecnica per la raccolta e il monitoraggio dei dati della terapia (opzionale, informazioni su richiesta) | |



Il PC esterno deve essere conforme allo standard ICE 950 (o standard/direttive equivalenti).

| | |
|--------------------------------|---|
| Compatibilità elettromagnetica | Conforme a EN 60601-1-2 (IEC 601-1-2) |
| Materiale dell'involucro | Alluminio anticorrosione Plastica (poliuretano Baydur) |

9.3.1 Distanze di sicurezza

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

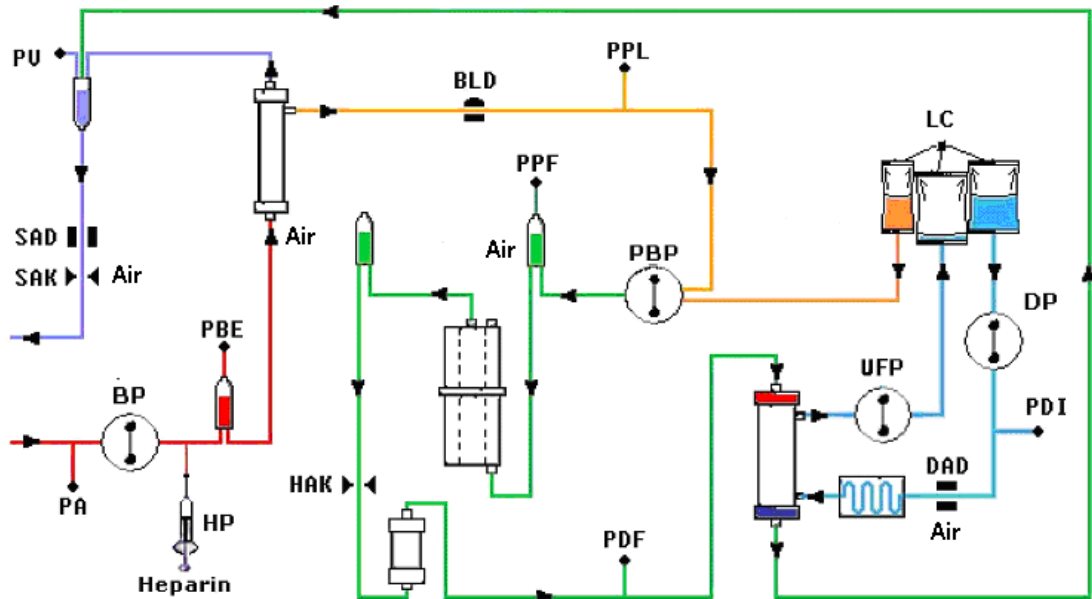
Maggiori dettagli sulle EMC, disturbi radio e IEC 60601-1-2 sono riportati nel manuale tecnico oppure contattare il produttore.

9.4 DATI TECNICI – COMPONENTI

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

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

9.4.1 Pressioni



PA Pressione arteriosa PA
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. Il **valore di pressione momentaneamente acquisito (PBE Ref)** serve da riferimento per il calcolo della finestra di allarme.

Limite inferiore:

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

Limite superiore:

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

Il limite inferiore **PBE min** può essere **minimo di -100 mmHg**.

Il limite superiore **PBE max** può essere **massimo +250 mmHg**.

TMP Pressione transmembrana

La TMP viene calcolata come segue:

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

I limiti di allarme possono essere impostati con incrementi di 10 mmHg in un range compreso tra 20 e 200 mmHg. L'impostazione predefinita è 70 mmHg.

PPL Pressione plasma
PPF Pressione filtro precipitato
PDPA Caduta pressione precipitato/adsorber
PDF Pressione del dializzatore
PDI Pressione ingresso dialisato

filtra La PDPA viene calcolata come segue:
 $PDPA = PPF - PDF$

PV Pressione venosa

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

Limite inferiore:

$PV \text{ min} = (PV \text{ Ref} - MinW) \text{ mmHg}$ 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 $PV \text{ Ref} < 5$

MinW = Finestra PV min.

(valore default = 20 mmHg)

Limite superiore:

$PV \text{ max} = (PV \text{ Ref} + MaxW) \text{ mmHg}$

MaxW = Finestra PV max

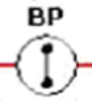

(valore default = 40 mmHg)


9.4.2 Limiti dei parametri impostabili dall'operatore



| Parametro | Default | min | max | Incrementi | U.M. |
|---------------------------|---------|---------|--------|------------|-----------------|
| Flusso sangue | 40 | 10 | 150 | 5 | ml/min |
| Flusso plasma | 20 | 10 | 40 | 1 | % flusso sangue |
| Volume reinfusione plasma | 400 | 400 | 1000 | 50 | ml |
| Volume reinfusione sangue | 300 | 100 | 600 | 50 | ml |
| Flusso reinfusione | 30 | 10 | 50 | 5 | ml/min |
| Rapporto 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 anticipato bolo | 0 | 0 | 60 | 5 | min |
| PA min | -150 | -350 | 80 | 10 | mmHg |
| PA max | 100 | 0 | 200 | 10 | mmHg |
| Finestra PV min | 20 | 10 | 40 | 5 | mmHg |
| Finestra PV max | 40 | 20 | 100 | 5 | mmHg |
| PPL min | -10 | -20 | 10 | 1 | mmHg |
| Soglia PPL | 20 | -20 (1) | 120 | 5 | mmHg |
| TMP max | 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 |

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



9.4.3 Circuito ematico extracorporeo


| | |
|---|---|
| <p>Pompa sangue (BP)</p>  | <p>Pompa peristaltica con arresto automatico in caso di coperchio aperto</p> <p>Flusso: 10 ÷ 150 ml/min Tolleranza: <math>< \pm 10\%</math> Pressione: -140 ÷ +500 mmHg</p> <p>Sistema di protezione: Stato pompa e flusso controllati da un sensore di rotazione.</p> <p>Tempo di esclusione: Non può essere escluso durante la terapia</p> <p>Ripristino dell'allarme acustico: 120 s</p> |
| <p>Pressione arteriosa (PA)</p> | <p>Misurazione elettronica tramite sensore e visualizzazione digitale</p> <p>Range di misurazione: - 500 ÷ +500 mmHg Tolleranza ± 10 mmHg Range operativo: -60 ÷ +10 mmHg</p> <p>Durante la terapia: Finestra di allarme impostata: -150 ÷ +100 mmHg Regolabile in Imposta Parametri</p> <p>Sistema di protezione: Monitoraggio della pressione su doppio canale mediante un sensore durante la fase di preparazione.</p> <p>Tempo di esclusione: Non può essere escluso durante la terapia</p> <p>Ripristino dell'allarme acustico: 120 s</p> |
| <p>Pressione prefiltro (PBE)</p>  | <p>Misurazione elettronica tramite sensore e visualizzazione digitale</p> <p>Range di misurazione: - 500 ÷ +500 mmHg Tolleranza ± 10 mmHg Range operativo: +90 ÷ +140 mmHg</p> <p>Durante la terapia: Limiti di allarme: -100 ÷ +250 mmHg Finestra di allarme preimpostata: Controllo automatico Limite inferiore: Valore rilevato -60 mmHg Limite superiore: Valore rilevato +80 mmHg</p> <p>Sistema di protezione: test del sensore durante la preparazione.</p> <p>Tempo di esclusione: Non può essere escluso durante la terapia</p> <p>Ripristino dell'allarme acustico: 120 s</p> |

| | |
|---|---|
| <p>Pressione venosa (PV)</p> | <p>Misurazione elettronica tramite sensore e visualizzazione digitale</p> <p>Range di misurazione: -500 ÷ +500 mmHg Tolleranza ± 10 mmHg Range operativo: +20 ÷ +50 mmHg</p> <p>Durante la terapia: Limiti di allarme: 0 (10) ÷ +250 mmHg Finestra allarme preimpostata: Controllo automatico Limite inferiore: Valore rilevato -20 mmHg Limite superiore: Valore rilevato +40 mmHg Regolabile in Imposta Parametri</p> <p>I limiti vengono registrati 10 s dopo il raggiungimento del flusso sangue impostato. Il valore di riferimento segue le variazioni della pressione.</p> <p>Sistema di protezione: Monitoraggio a doppio canale con test del sensore durante la fase di preparazione.</p> <p>Tempo di esclusione: I limiti di allarme assoluti non possono essere esclusi. La finestra di allarme può essere esclusa durante una variazione o un arresto del flusso sangue, l'avvio della terapia o la regolazione del livello fino alla ristabilizzazione della pressione PV (10 s).</p> <p>Ripristino dell'allarme acustico: 120 s</p> |
| <p>Sensore aria (SAD)</p> <p></p> | <p>Sensore a ultrasuoni sulla linea venosa sotto la cameretta venosa</p> <p>Sensibilità: 0,1 ml bolo aria o 2,0 ml aria*</p> <p>*Volume totale calcolato di aria in forma di microbolle o schiuma o quando il livello di sangue nel tubo scende sotto il livello del sensore. Viene continuamente diminuito con la rimozione naturale dell'aria.</p> <p>Sistema di protezione: Monitoraggio a doppio canale con test del sensore durante la fase di preparazione e test ciclico automatico durante la terapia.</p> <p>Tempo di esclusione: Non può essere escluso durante la terapia.</p> <p>Ripristino dell'allarme acustico: 120 s</p> |




| | |
|--|---|
| <p>Clamp di sicurezza (SAK)</p>  | <p>Clamp elettromagnetica dietro al rilevatore d'aria che chiude la linea di ritorno venoso</p> <p>Viene chiusa in caso di allarme della parte sangue (es. rilevazione della presenza di aria).</p> <p>Sistema di protezione: Attivazione a doppio canale con test dell'attuatore durante la fase di preparazione.</p> |
| <p>Pompa eparina (HP)</p>  | <p>Pompa a siringa (calibrata per siringhe Omnifix® da 30 ml)</p> <p>Flusso: 0 ÷ 10,0 ml/h, con incrementi di 0,1 ml/h</p> <p>Tolleranza: < 10% a flussi: 0,5 ÷ 10,0 ml/h</p> <p>Pressioni: 0 ÷ +250 mmHg</p> <p>Sistema di protezione: Un sensore di rotazione monitorizza lo stato ed il flusso della pompa.</p> <p>Tempo di esclusione: Non può essere escluso durante la terapia</p> |


9.4.4 Circuito plasma

| | |
|--|---|
| <p>Pompa plasma/buffer (PBP) (codice colore giallo)</p>  | <p>Pompa peristaltica con arresto automatico in caso di coperchio aperto</p> <p>Flusso: 2 ÷ 50 ml/min Tolleranza: < 10 % Pressioni: -100 ÷ +450 mmHg</p> <p>Sistema di protezione: Un sensore di rotazione monitorizza lo stato e il flusso della pompa. Tempo di esclusione: Non può essere escluso durante la terapia Ripristino dell'allarme acustico: 120 s</p> |
| <p>Pressione plasma (PPL)</p> | <p>Misurazione elettronica tramite sensore e visualizzazione digitale</p> <p>Range di misurazione: - 500 ÷ +500 mmHg Tolleranza ± 10 mmHg Range operativo: +20 ÷ +50 mmHg</p> <p>Durante la terapia: Finestra di allarme preimpostata: -10 ÷ +200 mmHg Limite inferiore regolabile in impostazione parametri</p> <p>Sistema di protezione: Test del sensore durante la fase di preparazione. Tempo di esclusione: Non può essere escluso durante la terapia Ripristino dell'allarme acustico: 120 s</p> |
| <p>Rilevatore perdite ematiche (BLD)</p>  | <p>Rilevatore fotometrico del rosso su linea monouso all'uscita del plasma dal plasmafiltra.</p> <p>Sensibilità: 0.25 % (per la rilevazione di 0.5 ml di sangue in 200 ml di fluido)</p> <p>Evitare l'esposizione diretta alla luce!</p> <p>Tempo di reazione: circa 20 secondi</p> <p>Sistema di protezione: calibrazione automatica e autotest durante la fase di preparazione e autotest ciclici durante la terapia. Possibilità di ripetere la calibrazione/autotest in caso di allarme durante la terapia.</p> <p>Eliminazione allarme: possibilità di annullare l'allarme durante la terapia quando l'autotest/calibrazione fallisce per 3 volte. La terapia può proseguire sotto la supervisione dell'operatore.</p> <p>Viene mantenuto un avvertimento periodico. Intervallo dell'allarme acustico: 120 secondi</p> |

| | |
|--|--|
| <p>Pressione filtro precipitato (PPF)</p>  | <p>Misurazione elettronica tramite sensore e visualizzazione digitale</p> <p>Range di misurazione: - 500 ÷ +500 mmHg Tolleranza ± 10 mmHg Range operativo: +150 ÷ +300 mmHg</p> <p>Durante la terapia: Finestra di allarme preimpostata: -20 ÷ +450 mmHg Limite inferiore regolabile in impostazione parametri</p> <p>Sistema di protezione: Test del sensore durante la fase di preparazione. Tempo di esclusione: Non può essere escluso durante la terapia Ripristino dell'allarme acustico: 120 s</p> |
| <p>Pressione filtro dialisi (PDF)</p> | <p>Misurazione elettronica tramite sensore e visualizzazione digitale</p> <p>Range di misurazione: - 500 ÷ +500 mmHg Tolleranza ± 10 mmHg Range operativo: +120 ÷ +270 mmHg</p> <p>Durante la terapia: Finestra di allarme preimpostata: -50 ÷ +350 mmHg Regolabile in impostazione parametri</p> <p>Sistema di protezione: Test del sensore durante la fase di preparazione. Tempo di esclusione: Non può essere escluso durante la terapia Ripristino dell'allarme acustico: 120 s</p> |

9.4.5 Circuito dialisato

| | |
|--|--|
| <p>Pompa ultrafiltrazione (UFP) (codice colore verde)</p>  | <p>Pompa peristaltica con arresto automatico in caso di coperchio aperto</p> <p>Flusso: 40 ÷ 400 ml/min Controllata mediante il sistema di monitoraggio del bilancio paziente (basata sulla misurazione del peso sulla bilancia). Tolleranza: < 10 % Pressioni: -100 ÷ +450 mmHg</p> <p>Sistema di protezione: Un sensore di rotazione monitorizza lo stato ed il flusso della pompa. Tempo di esclusione: Non può essere escluso durante la terapia Ripristino dell'allarme acustico: 120 s</p> |
| <p>Pompa dialisato (DP)</p>  | <p>Pompa peristaltica con arresto automatico in caso di coperchio aperto</p> <p>Flusso: 10 ÷ 200 ml/min Tolleranza: < ± 10% Pressioni: -140 ÷ +500 mmHg</p> <p>Sistema di protezione: Un sensore di rotazione monitorizza lo stato ed il flusso della pompa. Tempo di esclusione: Non può essere escluso durante la terapia Ripristino dell'allarme acustico: 120 s</p> |
| <p>Pressione ingresso dialisato (PDI)</p> | <p>Misurazione elettronica tramite sensore e visualizzazione digitale</p> <p>Range di misurazione: - 500 ÷ +500 mmHg Tolleranza ± 10 mmHg Range operativo: +60 ÷ +80 mmHg</p> <p>Durante la terapia: Limiti di allarme: -50 ÷ +200 mmHg</p> <p>Sistema di protezione: Test del sensore durante la fase di preparazione. Tempo di esclusione: Non può essere escluso durante la terapia Ripristino dell'allarme acustico: 120 s</p> |
| <p>Sensore aria (DAD)</p>  | <p>Sensore a ultrasuoni sulla linea del dialisato dopo la pompa del dialisato</p> <p>Sensibilità: Aria per 800 ms</p> <p>Sistema di protezione: Test del sensore durante la fase di preparazione. Tempo di esclusione: 40 s dopo l'allarme Ripristino dell'allarme acustico: 120 s</p> |

| | |
|--|--|
| Riscaldatore a piastra (H)  | <p>Sistema di riscaldamento dei liquidi con sensori di temperatura basato sul trasferimento del calore tra la piastra metallica e la sacca del dialisato in plastica in esso contenuta.</p> <p>Temperatura: 34,0 ÷ 40,0°C Valore default in terapia: 39,0°C Tolleranza: 0,5°C</p> <p>Limite superiore: 41,5°C per 10 secondi.</p> <p>Sistema di protezione: Monitoraggio a doppio canale della temperatura con test del sensore durante la fase di preparazione Tempo di esclusione: Non può essere escluso durante la terapia Ripristino dell'allarme acustico: 120 s</p> |
|--|--|

9.4.6 Sistema di pesatura

| | |
|--------------------------|--|
| Cella di carico | <p>Capacità di carico: 30 kg Risoluzione: 1 g Linearità: 0,015% Range operativo: 0,00 ÷ 25,00 kg</p> <p>Protezione da sovraccarico: Elettronica a 24,5 kg Meccanica a 26,0 kg</p> <p>Allarme variazione di peso: Variazione < 50 g: nessun allarme Variazione 50÷200 g: allarme dopo 5 secondi se la variazione non viene corretta Variazione > 200 g: Allarme immediato</p> <p>Sistema di protezione: Test del sensore durante la fase di preparazione e monitoraggio durante la terapia della corrente elettrica che attraversa la cella di carico. Tempo di esclusione: Non può essere escluso durante la terapia. Ripristino dell'allarme acustico: 120 s</p> |
| Bilancio paziente | <p>Controllo del bilancio del paziente mediante feedback basato sulla misurazione del peso eseguito dalla bilancia con controllo della pompa ultrafiltrazione (codice colore verde).</p> <p>Range bilancio paziente: -600 ÷ 0 g Tolleranza ± 50 g Range operativo: -600 ÷ 0 g</p> <p>Durante la terapia: Limiti di allarme: ± 200 g Il bilancio del paziente (calcolato dal software sulla base della variazione di peso) viene continuamente messo a paragone con il valore teorico del momento.</p> <p>Sistema di protezione: Controllo a doppio canale del bilancio del paziente mediante test del sensore durante la fase di preparazione. Tempo di esclusione: il limite di allarme può essere incrementato di 100 g confermando l'allarme. Al raggiungimento del limite di ±400 g l'esclusione non è più possibile. Ripristino dell'allarme acustico: 120 s</p> |

9.5 GARANZIA E RESPONSABILITA'

9.5.1 Responsabilità del produttore

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

9.5.2 Responsabilità e garanzia

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

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

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

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