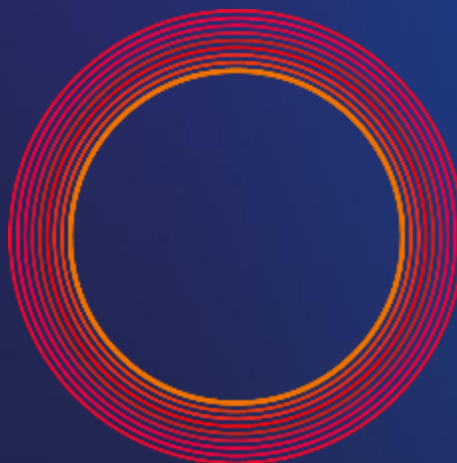


ISTRUZIONI PER L'USO

D-PRO-021

Sistema di autotrasfusione same™ by i-SEP

Riferimento: DS1000



same™
by i-SEP

Smart autotransfusion
for me

Sommario

Capitolo	Pag.
1. INFORMAZIONI GENERALI.....	9
SISTEMA DI AUTOTRASFUSIONE I-SEP - IT - ITALIANO.....	9
2. INFORMAZIONI IMPORTANTI.....	9
2.1. INFORMAZIONI PER IL CLIENTE	9
2.2. INFORMAZIONI RIGUARDANTI LA SICUREZZA	9
2.3. DESCRIZIONE BREVE	10
2.3.1. Panoramica	10
2.3.2. Vantaggi dell'autotrasfusione rispetto alle trasfusioni allogeneiche	10
2.3.3. Excursus storico.....	10
2.3.4. Principio di funzionamento schematico	11
2.3.5. Filtrazione a flusso tangenziale.....	12
2.4. USO DEL SISTEMA DI AUTOTRASFUSIONE I-SEP	13
2.4.1. Uso previsto.....	13
2.4.2. Settori di applicazione / indicazioni per l'uso	14
2.4.3. Benefici clinici	14
2.4.4. Possibili controindicazioni all'autotrasfusione	14
2.4.5. Effetti indesiderati	14
2.4.6. Avvertenze e precauzioni	14
2.4.6.1. Avvertenze generali e precauzioni	15
2.4.6.2. Infezione, rischi di trasmissione di malattie.....	16
2.4.6.3. Problemi della coagulazione	16
2.4.6.4. Creazione di emolisi al momento della raccolta e durante il trattamento	17
2.4.6.5. Reinfusione: embolia gassosa, qualità scarsa del sangue	17
2.4.6.6. Sicurezza elettrica	18
2.4.6.7. Fattori ambientali	19
2.4.6.8. Rischi collegati al trasporto.....	19
2.4.6.9. Rischi di guasti del sistema	19
2.4.6.10. Installazione dell'attrezzatura	21
2.5. MATERIALI DI CONSUMO	21
2.6. MESSA IN SERVIZIO.....	22
2.7. MANUTENZIONE E RIPARAZIONE.....	22
2.8. INDIRIZZI.....	22
3. SISTEMA DI AUTOTRASFUSIONE I-SEP - DESCRIZIONE DEL SAT.....	23
3.1. ILLUSTRAZIONE DEL SISTEMA DI AUTOTRASFUSIONE.....	23
3.1.1. Dispositivo di autotrasfusione i-SEP: lato anteriore	23
3.1.2. Dispositivo di autotrasfusione i-SEP: lato posteriore	23
3.2. MANIGLIE	24
3.3. INTERFACCIA UOMO-MACCHINA (HMI): TOUCHSCREEN E SPIA LUMINOSA	25
3.3.1. Spia luminosa.....	25
3.3.2. Touchscreen.....	25
3.4. SUPPORTO PER IL RACCOGLITORE	27
3.5. ZONA DI TRATTAMENTO	27
3.5.1. Pompa peristaltica	28
3.5.2. Elettro-Clamp	28
3.5.3. Sensori ottici	29
3.5.4. Lettore dell'ematocrito.....	30
3.5.5. Sensore di pressione.....	30
3.6. SUPPORTO DELLA SACCA DI TRATTAMENTO E COPERCHIO DI PROTEZIONE	31
3.7. COPERCHIO DI PROTEZIONE.....	33
3.8. SBLOCCO DEL COPERCHIO DI PROTEZIONE	33
3.9. BASE DELLA MACCHINA	34
3.10. SOSTEGNI E SUPPORTI	35
3.11. BATTERIA	35
3.12. LETTORE DI CODICI A BARRE	36
3.13. REGOLATORE DEL VUOTO	37
3.14. STAFFE PER AVVOLGERE IL CAVO D'ALIMENTAZIONE	37
3.15. COPRISENSORI OTTICI.....	38
3.16. DESCRIZIONE DEGLI ACCESSORI - DISPOSITIVI STERILI MONOUSO, DISPOSITIVI RIUTILIZZABILI - E DEI MATERIALI DI CONSUMO INDIPENDENTI NECESSARI AL FUNZIONAMENTO DEL SAT	38
3.16.1. Considerazioni generali	38
3.16.2. Dispositivi sterili monouso	38
3.16.2.1. Kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP.....	38
3.16.2.2. Linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP.....	39
3.16.2.3. Raccogliatore i-SEP.....	40
3.16.2.4. Sacca rifiuti	40
3.16.2.5. Sacca di reinfusione	40

3.16.2.6.	Linea del vuoto (collegamento del regolatore del vuoto al raccoglitore)	40
3.16.2.7.	Filtro antibatterico per linea del vuoto	40
3.16.2.8.	Altri accessori non forniti da i-SEP ma necessari al funzionamento del SAT	40
3.16.3.	Materiali di consumo	41
3.16.3.1.	Soluzione di lavaggio	41
3.16.3.2.	Anticoagulante	41
4.	USO DEL SISTEMA DI AUTOTRASFUSIONE I-SEP	42
4.1.	FUNZIONAMENTO GENERALE DEL SISTEMA DI AUTOTRASFUSIONE I-SEP	42
4.2.	PARTI APPLICATE	42
4.3.	PARTI ACCESSIBILI	42
4.4.	PRESTAZIONI ESSENZIALI	42
4.5.	PREREQUISITI TECNICI	42
4.6.	COLLEGAMENTI E AVVIO DEL SAT	43
4.6.1.	Collegamenti elettrici	43
4.7.	AVVIO / ARRESTO DEL SAT E DELLA POMPA DEL VUOTO	44
4.7.1.	Interruttore di avvio e arresto del SAT	44
4.7.2.	Interruttore di avvio e arresto dell'aspirazione	45
4.8.	INIZIALIZZAZIONE DEL SAT	46
4.9.	INSTALLAZIONE DEL KIT DI TRATTAMENTO PER AUTOTRASFUSIONE I-SEP	47
4.9.1.	Installazione di un raccoglitore di sangue i-SEP	48
4.9.2.	Apertura del coperchio di protezione della sacca di trattamento	49
4.9.3.	Apertura del coperchio di protezione	50
4.9.4.	Apertura della valvola della pompa a rulli	50
4.9.5.	Apertura del lettore dell'ematocrito	51
4.9.6.	Scansione del QR Code del kit di trattamento	51
4.9.7.	Installazione del kit di trattamento	52
4.9.8.	Installazione della sacca di trattamento	54
4.9.9.	Chiusura del coperchio della sacca di trattamento	56
4.9.10.	Inserimento del tubicino nel sensore Fibra IN	57
4.9.11.	Inserimento del tubicino nel sensore di pressione	58
4.9.12.	Inserimento del tubicino nella pompa a rulli	59
4.9.13.	Installazione della linea di reinfusione nel sensore di reinfusione	60
4.9.14.	Inserimento del tubicino nel lettore dell'ematocrito	61
4.9.15.	Chiusura del blocco del lettore dell'ematocrito	61
4.9.16.	Inserimento del tubicino nel sensore ottico Linea di raccolta	62
4.9.17.	Installazione della soluzione di lavaggio	63
4.9.18.	Inserimento del tubicino nel sensore Rifiuti	64
4.9.19.	Installazione degli elementi non rilevabili e verifiche	65
4.9.19.1.	Installazione della sacca rifiuti	65
4.9.19.2.	Installazione della sacca di reinfusione	65
4.9.19.3.	Inserimento dei tubicini nelle Elettro-Clamp	66
4.9.19.4.	Inserimento dei tubicini nella graffa	67
4.9.19.5.	Collegamento del raccoglitore di sangue con il kit di trattamento	67
4.9.19.6.	Verifiche e convalida	67
4.9.20.	Chiusura del coperchio di protezione	68
4.9.21.	Installazione dell'aspirazione e preparazione del raccoglitore	69
4.9.21.1.	Avvio del vuoto chirurgico	69
4.9.21.2.	Installazione del sistema di regolazione del vuoto	69
4.9.21.3.	Collegamento della linea del vuoto i-SEP al raccoglitore	70
4.9.21.4.	Installazione della soluzione anticoagulante	70
4.9.21.5.	Installazione della linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP	71
4.9.21.6.	Collegamento della linea di aspirazione e di anticoagulazione e del raccoglitore i-SEP	73
4.9.21.7.	Collegamento della linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP alla soluzione anticoagulante	73
4.9.21.8.	Priming del sistema di raccolta del sangue i-SEP	73
4.9.22.	Apertura delle clamp manuali	74
4.10.	TRATTAMENTO	75
4.10.1.	Autotest	76
4.10.2.	In attesa del volume di sangue	77
4.10.3.	Trattamento	77
4.10.4.	Trasferimento reinfusione	78
4.10.5.	Ciclo successivo in preparazione	79
4.10.6.	Ripetizione del ciclo	79
4.11.	OPZIONI DI TRATTAMENTO	79
4.11.1.	Panoramica - scelta di un programma	79
4.11.2.	Messa in pausa	80
4.11.3.	Modalità d'urgenza	81
4.11.4.	Trasferimento forzato	82
4.11.5.	Trattamento da 300 mL	83
4.11.6.	Ematocrito elevato	84
4.11.7.	Svuotare raccoglitore	84
4.11.8.	Sostituzione della sacca rifiuti	85
4.12.	FINE PROCEDURA	86
4.12.1.	Recupero del sangue	88

4.12.2.	Disinstallazione del kit e spegnimento del SAT	89
4.12.3.	Sostituzione del kit di trattamento.....	90
4.13.	SOSTITUZIONE, DISINSTALLAZIONE E SMALTIMENTO DEGLI ACCESSORI	91
4.13.1.	Sostituzione di sacche	91
4.13.1.1.	<i>Sostituzione di una sacca di soluzione di lavaggio</i>	91
4.13.1.2.	<i>Sostituzione della sacca di reinfusione</i>	92
4.13.1.3.	<i>Sostituzione della sacca rifiuti</i>	94
4.13.1.4.	<i>Sostituzione della camera microaggregati</i>	95
4.13.2.	Disinstallazione definitiva.....	97
4.13.3.	Smaltimento.....	97
4.14.	REINFUSIONE.....	97
4.14.1.	Scollegamento della sacca di reinfusione del kit	97
4.14.1.	Collegamento di una nuova sacca di reinfusione i-SEP	97
4.15.	ALTRE SCHERMATE DISPONIBILI	97
4.15.1.	Guida.....	97
4.15.2.	Informazioni.....	98
4.15.2.1.	<i>Cronologia</i>	99
4.15.2.2.	<i>Guida - Legenda</i>	101
4.15.2.3.	<i>Parametri</i>	102
4.15.2.4.	<i>Manutenzione</i>	103
4.16.	PRECAUZIONI GENERALI	103
4.17.	MONITORAGGIO E VERIFICHE	104
4.18.	ARRESTO FORZATO DEL SAT.....	104
4.18.1.	Caso 1 - Errore di sistema.....	104
4.18.2.	Caso 2 - Errore tecnico.....	104
4.18.3.	Caso 3 - "Ultima risorsa".....	104
4.18.4.	Disinstallazione del kit di trattamento a seguito di un arresto forzato	104
4.19.	DEFINIZIONI.....	104
5.	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	106
5.1.	PROBLEMI PIÙ FREQUENTI.....	106
5.2.	PROCESSI DECISIONALI	109
5.3.	ERRORI	113
5.4.	ALLARMI	137
5.5.	AVVISI	151
6.	MANUTENZIONE	157
6.1.	DEFINIZIONI.....	157
6.2.	MANUTENZIONE ORDINARIA	157
6.2.1.	Istruzioni per la manutenzione generale.....	157
6.2.1.1.	<i>Istruzioni di sicurezza per la manutenzione ordinaria</i>	157
6.2.1.2.	<i>Smaltimento dei materiali di consumo</i>	157
6.2.2.	Ispezione visiva di routine	157
6.2.3.	Pulizia e disinfezione.....	158
6.2.3.1.	<i>Superfici esterne</i>	158
6.2.3.2.	<i>Schermo</i>	159
6.2.3.3.	<i>Clamp</i>	159
6.2.3.4.	<i>Sensori ottici</i>	159
6.2.3.5.	<i>Lettore dell'ematocrito</i>	159
6.2.3.6.	<i>Pompa peristaltica</i>	159
6.2.3.7.	<i>Manometro</i>	160
6.2.3.8.	<i>Sensore di pressione</i>	160
6.2.4.	Elenco dei pezzi sostituibili dall'utente.....	160
6.2.4.1.	<i>Ripiano</i>	160
6.2.4.2.	<i>Portaoggetti</i>	161
6.3.	MANUTENZIONE PREVENTIVA	162
6.4.	RIPARAZIONE DELL'ATTREZZATURA	162
7.	INFORMAZIONI TECNICHE	163
7.1.	CARICHI MASSIMI RACCOMANDATI	163
7.2.	CONSERVAZIONE	163
7.3.	TRASPORTO	163
7.3.1.	All'interno di un edificio	164
7.3.2.	Superamento di piccoli ostacoli	165
7.3.3.	All'esterno di un edificio	165
7.4.	PRIMO USO / PRIMA MESSA IN SERVIZIO	165
7.5.	RECLAMI	166
7.6.	CARATTERISTICHE TECNICHE.....	166
7.6.1.	Dimensioni e peso	166
7.6.2.	Materiali utilizzati	166
7.6.3.	Prodotti usati	166
7.6.4.	Sicurezza elettrica	166
7.6.5.	Alimentazione elettrica.....	167

7.6.6.	Compatibilità elettromagnetica.....	167
7.6.7.	Certificato di livello laser.....	167
7.6.8.	Simboli	168
7.6.9.	Fusibili	168
7.6.10.	Condizioni ambientali.....	169
7.6.10.1.	<i>Uso</i>	169
7.6.10.2.	<i>Conservazione e trasporto</i>	169
7.6.11.	Collegamenti esterni.....	169
7.6.12.	Livello acustico.....	169
7.7.	BIBLIOGRAFIA.....	169
8.	GARANZIA LIMITATA	170

Tabella delle illustrazioni

Numero di figura	Pag.
Figura 1: Principio schematico di funzionamento del Sistema di autotrasfusione i-SEP	12
Figura 2: Principio della filtrazione tangenziale nel SAT i-SEP	13
Figura 3: Posizionamento della macchina nella sala operatoria	13
Figura 4: Vista anteriore del SAT	23
Figura 5: Vista posteriore del SAT	23
Figura 6: Maniglia posteriore.....	24
Figura 7: Maniglie anteriori.....	24
Figura 8: Vista del lato destro del SAT	25
Figura 9: Movimento verticale dello schermo	26
Figura 10: Rotazione dello schermo	26
Figura 11: Touchscreen.....	27
Figura 12: Braccio del raccoglitore, posizione aperta.....	27
Figura 13: Pompa peristaltica	28
Figura 14: Zona di trattamento.....	29
Figura 15: Posizione dei sensori ottici	29
Figura 16: Posizione del lettore dell'ematocrito.....	30
Figura 17: Posizione del sensore di pressione	31
Figura 18: Supporto della sacca di trattamento.....	31
Figura 19: Posizione corretta ed errata della sacca di trattamento	32
Figura 20: Coperchio di protezione della sacca di trattamento	32
Figura 21: Linguetta che serve a bloccare il coperchio	33
Figura 22: Coperchio di protezione - A: chiuso, B: posizione intermedia, C: aperto.....	33
Figura 23: Ripiano	34
Figura 24 : Portaoggetti	34
Figura 25: Sostegni e ganci.....	35
Figura 26: Schermata visualizzata in caso d'interruzione della corrente.....	36
Figura 27: Posizione del lettore di codici a barre e matrice di dati	36
Figura 28: Regolatore del vuoto	37
Figura 29: Staffe per avvolgere il cavo d'alimentazione.....	37
Figura 30: Coprisensori a protezione dei sensori ottici	38
Figura 31: Struttura del kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP	39
Figura 32: Collegamento alla rete elettrica	43
Figura 33: Pulsante rosso per rimuovere la spina.....	43
Figura 34: Collegamento elettrico.....	44
Figura 35: Spia di rete.....	44
Figura 36: Pulsante di avvio della macchina.....	45
Figura 37: Pulsante di avvio / arresto della pompa per il funzionamento dell'aspirazione	45
Figura 38: Schermata iniziale.....	46
Figura 39: Schermata di calibrazione	46
Figura 40: Schermata d'installazione.....	47
Figura 41: HMI - installazione del raccoglitore	48
Figura 42: Distensione del braccio del raccoglitore	48
Figura 43: Installazione del raccoglitore	49
Figura 44: HMI installazione - apertura del coperchio di protezione della sacca di trattamento	49
Figura 45 : Apertura del coperchio di protezione	50
Figura 46: Apertura della valvola della pompa a rulli.....	50
Figura 47: Apertura del lettore dell'ematocrito.....	51
Figura 48: HMI installazione - scansione del QR Code.....	51
Figura 49: Scansione del QR code	52
Figura 50: HMI - installazione del kit di trattamento.....	52
Figura 51: Apertura del kit	53
Figura 52: Agganciamento del kit.....	53
Figura 53: HMI - installazione della sacca di trattamento	54
Figura 54: Installazione della sacca di trattamento	54
Figura 55: Posizionamento corretto o errato della sacca di trattamento	55
Figura 56: Chiusura del coperchio di protezione della sacca di trattamento.....	56
Figura 57: Coperchio di protezione della sacca di trattamento aperto e chiuso	56
Figura 58: HMI - installazione del sensore Fibra IN.....	57
Figura 59: Inserimento del tubicino nel sensore Fibra IN	57
Figura 60: HMI - installazione del sensore di pressione	58
Figura 61: Installazione del sensore di pressione	58

Figura 62: HMI - installazione della pompa a rulli	59
Figura 63: Inserimento del tubicino nella pompa a rulli	59
Figura 64: Installazione della linea di reinfusione nel sensore di reinfusione	60
Figura 65: Sensore della linea di reinfusione	60
Figura 66: HMI - installazione del lettore dell'ematocrito	61
Figura 67: Chiusura della valvola del lettore dell'ematocrito	61
Figura 68: Chiusura della valvola a lamelle del lettore dell'ematocrito	62
Figura 69: HMI - installazione del sensore ottico Linea di raccolta	62
Figura 70: Inserimento del tubicino nel sensore ottico Linea di raccolta	62
Figura 71: HMI - installazione della soluzione di lavaggio	63
Figura 72: Installazione della sacca di lavaggio	63
Figura 73: HMI - installazione del sensore Rifiuti	64
Figura 74: Inserimento del tubicino nel sensore Rifiuti	64
Figura 75: HMI - installazione degli elementi non rilevabili	65
Figura 76: Installazione della sacca rifiuti	65
Figura 77: Sostegno per la sacca di reinfusione	65
Figura 78: Installazione della sacca di reinfusione	66
Figura 79: Inserimento della linea di reinfusione nella guida	66
Figura 80: Installazione delle Elettro-Clamp	66
Figura 81: Inserimento dei tubicini nella graffa	67
Figura 82: Collegamento con il kit di trattamento	67
Figura 83: Convalida della verifica degli elementi non rilevabili	68
Figura 84: HMI installazione - chiusura del coperchio di protezione	68
Figura 85: HMI - chiusura del coperchio dopo l'installazione del kit	69
Figura 86: Schermata di calibrazione dopo l'installazione del kit	69
Figura 87: Installazione del vuoto	70
Figura 88: Installazione del vuoto per l'aspirazione	70
Figura 89: Supporto per la soluzione anticoagulante	71
Figura 90: Sistema di apertura facilitata imballaggio esterno	71
Figura 91: Apertura del primo imballaggio cartaceo della linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP	72
Figura 92: Secondo imballaggio sterile dopo l'apertura del primo imballaggio della linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP	72
Figura 93: Linea di aspirazione e di anticoagulazione nel suo imballaggio sterile	72
Figura 94: Linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP	73
Figura 95: Vista dall'alto del raccoglitore	73
Figura 96: Monitoraggio priming del accoglitore	74
Figura 97: HMI installazione - apertura delle clamp manuali	74
Figura 98: Schermata di trattamento	75
Figura 99: Barra di avanzamento	75
Figura 100: Schermata di autotest	76
Figura 101: Esempio di schermata in attesa del sangue	77
Figura 102: Esempio di schermata di trattamento	78
Figura 103: Riepilogo alla fine del trattamento	79
Figura 104: Schermo per la modalità d'urgenza	81
Figura 105: Modalità d'urgenza	81
Figura 106: Schermata per la funzione di trasferimento forzato	82
Figura 107: Schermata di trasferimento forzato con la funzione attivata	82
Figura 108: Schermata per il trattamento da 300 ml	83
Figura 109: Schermata per il trattamento da 300 mL con la funzione attivata	83
Figura 110: Schermata dell'ematocrito elevato	84
Figura 111: Schermata di lancio dell'ematocrito elevato con la funzione attivata	84
Figura 112: Lancio di svuotare raccoglitore	85
Figura 113: Schermata della sostituzione della sacca rifiuti su richiesta dell'utente	86
Figura 114: SAT in funzione	86
Figura 115: Attivazione della fine dell'intervento chirurgico	87
Figura 116: Schermata di fine dell'intervento chirurgico	87
Figura 117: Schermata di recupero del sangue	88
Figura 118: Richiesta di chiusura delle clamp manuali per spegnere la macchina	89
Figura 119: Schermata di disinstallazione del kit	90
Figura 120: Schermata visualizzata quando la macchina rileva che la sacca di lavaggio deve essere sostituita	91
Figura 121: Sostituzione di una sacca di soluzione di lavaggio	92
Figura 122 : Avviso Sacca di reinfusione	92
Figura 123 : Allarme Sacca di reinfusione	92
Figura 124: Sacca di reinfusione	93
Figura 125: Sostituzione della sacca di reinfusione (1/2)	93
Figura 126: Sostituzione della sacca di reinfusione (2/2)	93

Figura 127: Sacche rifiuti (BW1000)	94
Figura 128 : Avviso Sacca rifiuti	94
Figura 129 : Allarme Sacca rifiuti.....	94
Figura 130 : Avviso Sacca rifiuti	94
Figura 131 : Allarme Sacca rifiuti.....	95
Figura 132: Sostituzione della sacca rifiuti (BW1000).....	95
Figura 133 : Camera microaggregati	95
Figura 134 : Allarme Camera microaggregati.....	96
Figura 135: Sostituzione della camera microaggregati (1/2)	96
Figura 136: Sostituzione della camera microaggregati (2/2).....	97
Figura 137: Pulsante della guida	97
Figura 138: Esempio di schermata Guida.....	98
Figura 139: Pulsante delle informazioni	98
Figura 140: Schermata Informazioni.....	99
Figura 141: Schermata Cronologia	100
Figura 142: Schermata Legenda	101
Figura 143: Schermata Parametri	102
Figura 144: Codice di accesso richiesto per accedere alla modalità di manutenzione	103
Figura 145: Esempio di schermata Manutenzione.....	103
Figura 146: Collegamento del SAT alla rete elettrica	158
Figura 147: Coprisensori ottici	158
Figura 148: Recipiente sotto il manometro	160
Figura 149: Smontaggio del ripiano (1/3).....	160
Figura 150: Smontaggio del ripiano (2/3).....	161
Figura 151: Smontaggio del ripiano (3/3).....	161
Figura 152: Montaggio del ripiano.....	161
Figura 153: Portaoggetti	161
Figura 154: Schermo ripiegato.....	163
Figura 155: Braccio del raccoglitore ripiegato	163
Figura 156: Sostegno abbassato e riposto	164
Figura 157: Sostegno ripiegato.....	164
Figura 158: Ruote del SAT.....	164
Figura 159: Manipolazione corretta.....	164
Figura 160: Manipolazione errata.....	165
Figura 161: Confezione originale.....	165
Figura 162: Etichetta di manutenzione	165
Figura 163: Schermata Manutenzione.....	166

Numero di tabella	Pag.
Tabella 1: Materiali di consumo da utilizzare con il SAT i-SEP.....	21
Tabella 2: Ricambi per il Sistema di autotrasfusione i-SEP.....	21
Tabella 3: Stato della macchina segnalato dalla spia luminosa.....	25
Tabella 4: Descrizione dei modelli di kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP	39
Tabella 5: Simboli	168
Tabella 6: Condizioni d'uso	169

1. INFORMAZIONI GENERALI

Sistema di autotrasfusione i-SEP - IT - Italiano

Riferimento: DS1000

2. INFORMAZIONI IMPORTANTI

2.1. INFORMAZIONI PER IL CLIENTE

Il contenuto del presente manuale di istruzioni per l'uso è protetto da copyright ed è di proprietà di i-SEP. Nessuna delle informazioni o delle descrizioni contenute nelle presenti istruzioni può essere riprodotta e distribuita al pubblico, né memorizzata in un database o utilizzata in abbinamento a un'istruzione professionale senza il consenso scritto di i-SEP.

2.2. INFORMAZIONI RIGUARDANTI LA SICUREZZA

Le presenti istruzioni per l'uso sono da intendersi come guida all'uso corretto del Sistema di autotrasfusione (SAT) i-SEP fornito da i-SEP. Il SAT i-SEP è costituito da un'attrezzatura riutilizzabile - nota anche come macchina per autotrasfusione (o "apparecchio") - e dai suoi accessori. Prima di utilizzare il SAT i-SEP per la prima volta, è necessario leggere attentamente le presenti istruzioni. Le presenti istruzioni fanno parte della documentazione di accompagnamento e costituiscono pertanto parte integrante del SAT. Forniscono all'utente tutte le informazioni necessarie per eseguire in completa sicurezza le procedure associate all'uso del SAT. Gli accessori sono corredati dalle relative istruzioni per l'uso. Il manuale di istruzioni del SAT contiene le procedure associate agli accessori necessari al funzionamento dell'attrezzatura riutilizzabile del SAT. Per conoscere le caratteristiche specifiche degli accessori (descrizioni tecniche ecc.), consultare le istruzioni per l'uso di tali accessori.

i-SEP garantisce i suoi prodotti ove utilizzati correttamente da un utente debitamente informato. La mancata osservanza delle procedure descritte potrebbe compromettere il funzionamento dell'attrezzatura, come pure causare lesioni all'utente e/o al paziente. Una volta assemblato e implementato correttamente, oltre che sottoposto manutenzione, il SAT i-SEP può svolgere in modo sicuro e adeguato le funzioni di recupero e trattamento delle perdite ematiche.

i-SEP declina qualsiasi responsabilità per eventuali problemi derivanti dalla mancata osservanza delle istruzioni e delle prescrizioni descritte dall'azienda. Eventuali modifiche ritenute necessarie dal cliente devono essere valutate dall'assistenza tecnica di i-SEP.

L'uso in completa sicurezza di tutti i dispositivi i-SEP richiede all'utente di manipolare e smaltire correttamente i componenti contaminati dal sangue. Tutti gli utenti di dispositivi i-SEP devono capire e attuare correttamente le politiche e le procedure locali, riguardanti i dispositivi contaminati da sangue e prodotti ematici, in vigore in ciascuna struttura in cui vengono utilizzati i prodotti i-SEP.

È responsabilità esclusiva del cliente valutare e garantire la sicurezza di tutti i prodotti ottenuti dalle procedure di i-SEP prescritte prima di qualsiasi ulteriore applicazione o uso. i-SEP declina qualsiasi responsabilità per quanto riguarda le scelte compiute dall'utente in merito all'uso di questi prodotti e sottoprodotti.

Per ulteriori informazioni e/o reclami, contattare i-SEP (cfr. capitolo 2.8). Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e alle autorità competenti dello Stato membro in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

2.3. DESCRIZIONE BREVE

2.3.1. *Panoramica*

Il Sistema di autotrasfusione (SAT) i-SEP è stato progettato per l'autotrasfusione intraoperatoria. Il SAT i-SEP è paragonabile ai sistemi di trasfusione autologa ampiamente utilizzati nelle sale operatorie da decenni. I-SEP integra la tecnologia della separazione delle cellule ematiche basata sulla tecnica di filtrazione nel suo sistema di autotrasfusione.

Il SAT i-SEP è un sistema di autotrasfusione intraoperatoria che permette di recuperare e trattare le fuoriuscite di sangue durante un intervento chirurgico o in seguito a trauma. Il SAT i-SEP è un sistema costituito da un apparecchio di autotrasfusione riutilizzabile, gestito tramite un software, e da accessori riutilizzabili oppure monouso, sterili o meno. Il sistema viene utilizzato per raccogliere il sangue autologo intraoperatorio in un raccoglitore sterile con una quantità adeguata di anticoagulante. Questo sangue autologo viene poi trattato per concentrare e lavare gli elementi figurati del sangue (eritrociti, piastrine e leucociti). Eventuali agenti contaminanti presenti nel plasma vengono eliminati introducendo una soluzione di lavaggio. Le cellule concentrate ottenute, sospese in una soluzione salina fisiologica, vengono trasferite in una sacca di reinfusione e possono essere reinfuse nel paziente.

2.3.2. *Vantaggi dell'autotrasfusione rispetto alle trasfusioni allogene*

Il termine "trasfusione autologa" viene utilizzato per descrivere un intervento in cui avviene la reinfusione, nello stesso donatore o paziente, di sangue che è stato prelevato o travasato in precedenza. Il sangue autologo può essere ottenuto nei seguenti modi:

- Donazione di sangue generica;
- Recupero di sangue durante e/o dopo la procedura;
- Emodiluzione normovolemica intraoperatoria (prelievo di sangue immediatamente prima dell'intervento chirurgico e sostituzione del volume con soluzioni cristalloidi) e successiva reinfusione di tale prelievo.

Il termine "sangue allogene" definisce il sangue o i prodotti ematici per i quali il donatore e il ricevente non sono gli stessi.

A causa delle preoccupazioni suscitate dalle malattie legate al sangue, sempre più medici e pazienti concentrano la loro attenzione sui rischi della trasfusione allogene e ciò ha portato a un aumento d'interesse per l'autotrasfusione. I vantaggi dell'autotrasfusione sono ampiamente descritti nella letteratura medica e possono essere considerati come generalmente riconosciuti.

I principali vantaggi sono i seguenti:

- Nessun rischio di trasmissione di malattie;
- Nessuna reazione dovuta alla trasfusione;
- Nessun fenomeno di immunosoppressione o immunizzazione;
- Non è necessario lo stesso gruppo sanguigno o uno compatibile;
- Possibile accettazione da parte di pazienti che rifiutano trasfusioni di sangue allogene per motivi religiosi (Testimoni di Geova);
- Riduzione della domanda di scorte delle banche del sangue.

Il metodo di autotrasfusione intraoperatoria presenta i seguenti vantaggi:

- Disponibilità immediata al momento della perdita di sangue e in caso d'emergenza;
- Eccellente qualità dei concentrati di cellule ematiche.

2.3.3. *Excursus storico*

La trasfusione allogene è stata introdotta all'inizio dell'Ottocento da Blundell, partendo dal presupposto che avrebbe potuto salvare la vita di una donna se fosse stato possibile eseguire una trasfusione di sangue in caso di emorragia post-partum. I primi casi di trasfusione autologa riusciti sono stati documentati negli anni successivi in ostetricia, chirurgia dell'anca o chirurgia generale (intossicazione sistemica, cancrena dovuta a congelamento ecc.). Il trattamento del sangue è stato descritto nel 1883 come il prelievo di mezzo litro di sangue - poi sottoposto a defibrinazione - e la messa sotto tensione per la reinfusione al paziente di circa un quarto di litro. Nei primi anni del Novecento, la pratica spaziava da rari casi documentati a coorti più ampie. Sono stati segnalati casi durante interventi chirurgici per gravidanze extrauterine, splenectomie, lacerazioni epatiche, emotorace e operazioni intracraniche in Europa, Stati Uniti e Australia. Prima della reinfusione, il sangue era stato trattato aggiungendo citrato e filtrandolo attraverso una garza.

Tra la fine degli anni Trenta e gli anni Quaranta sono stati compiuti importanti progressi nella donazione e nella conservazione del sangue e le banche del sangue si sono diffuse maggiormente, relegando l'autotrasfusione al secondo posto, dopo la trasfusione allogene. Dyer, Klebanoff e Pathak hanno compiuto progressi significativi nello sviluppo di tecniche e dispositivi che facilitassero la trasfusione di sangue travasato non lavato. Questi ricercatori hanno fornito una grande quantità di dati sui risultati clinici, sulla filtrazione degli agenti contaminanti e sulla riduzione dell'emolisi. Il primo

dispositivo ampiamente utilizzato per l'autotrasfusione intraoperatoria è stato il Bentley SAT-100 (dei Bentley Laboratories, Santa Ana, California, Stati Uniti). Si trattava essenzialmente di un serbatoio per cardiemia Bentley modificato ed era costituito da un'unità di aspirazione attivata da una pompa a rulli, un serbatoio con un filtro e un'estremità di distribuzione collegata direttamente al paziente oppure a una sacca per la conservazione. La tecnologia è stata ulteriormente sviluppata negli anni Settanta, con una serie di dispositivi pratici che sono divenuti commercializzabili negli anni di quel decennio, quando il rischio di epatite virale da trasfusione allogenica aveva raggiunto il 10%.

In parallelo, sono state sviluppate tecnologie di aferesi e dialisi che utilizzano dispositivi di filtrazione del sangue per preservare, in particolare, gli elementi cellulari ed eliminare gli agenti contaminanti, ad esempio in caso d'insufficienza renale. La filtrazione tangenziale del sangue è una tecnologia utilizzata da molti anni.

La gestione del sangue è stata citata come uno dei dieci principali progressi della medicina trasfusionale negli ultimi cinquant'anni ed è stata definita come "l'uso appropriato del sangue e dei suoi componenti, allo scopo di ridurre al minimo l'uso". La gestione del sangue dei pazienti è stata riconosciuta dall'Organizzazione Mondiale della Sanità come un mezzo per "promuovere la disponibilità di soluzioni di ricambio per le trasfusioni". Riducendo al minimo la perdita di sangue, il risparmio di sangue tramite i sistemi di autotrasfusione è una delle alternative al sangue allogenico e uno dei fondamenti della gestione del sangue dei pazienti durante il periodo peri-chirurgico.

Il SAT i-SEP è uno dei mezzi con cui è possibile gestire il sangue dei pazienti.

2.3.4. Principio di funzionamento schematico

In linea di principio, l'autotrasfusione intraoperatoria con il SAT i-SEP viene eseguita in condizioni normali nel modo seguente.

- **Raccolta del sangue**

Il sangue travasato viene aspirato e anticoagulato dal campo operatorio grazie a una linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP e trasferito in un raccogliore di sangue i-SEP (BCR) collegato a un sistema di generazione del vuoto. In questo raccogliore, contenente un filtro con una soglia di filtrazione di 40 micron, avviene una prima filtrazione tramite ritenzione meccanica dei detriti chirurgici grossolani.

- **Trattamento del sangue**

Il sangue viene quindi trattato dall'apparecchio di autotrasfusione associato a un kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP. i-SEP propone due kit di trattamento per autotrasfusione, adatti ai volumi di sangue da trattare per ciclo. Ad ogni ciclo di trattamento, il volume di sangue raccolto anticoagulato viene trasferito dal raccogliore al circuito di trattamento del kit. Il sangue recuperato viene lavato con una soluzione di lavaggio sterile e concentrato finché non raggiunge un ematocrito sufficiente e finché gli agenti contaminanti del sangue non sono stati eliminati in modo efficace tramite il lavaggio. Contemporaneamente alla concentrazione cellulare, gli agenti contaminanti contenuti nella soluzione plasmatica diluita con la soluzione di lavaggio vengono eliminati nella sacca rifiuti. Quando vengono raggiunte le specifiche di concentrazione con i livelli di lavaggio specificati associati, la circolazione all'interno del circuito di trattamento si interrompe. Il concentrato cellulare viene trasferito nella sacca di reinfusione del kit di trattamento per autotrasfusione. Queste azioni principali costituiscono un ciclo, che a sua volta è costituito da varie sottofasi.

- **Reinfusione**

Dopo che il prodotto di reinfusione è divenuto disponibile, non appena l'utente lo decide ed entro 8 ore dall'inizio del prelievo di sangue, la sacca di reinfusione deve essere scollegata dal kit di trattamento per autotrasfusione, appesa a un'asta di perfusione indipendente (sostegno per sacca di reinfusione) del SAT; il concentrato cellulare può essere reinfuso nello stesso paziente utilizzando un kit di reinfusione contenente un'unità di filtrazione (kit non fornito da i-SEP).

- **Cicli multipli**

La raccolta, il trattamento e la reinfusione possono essere ripetuti più volte a seconda dei volumi di sangue persi dal paziente durante l'intervento chirurgico.

La figura seguente presenta schematicamente il principio di funzionamento del SAT i-SEP.

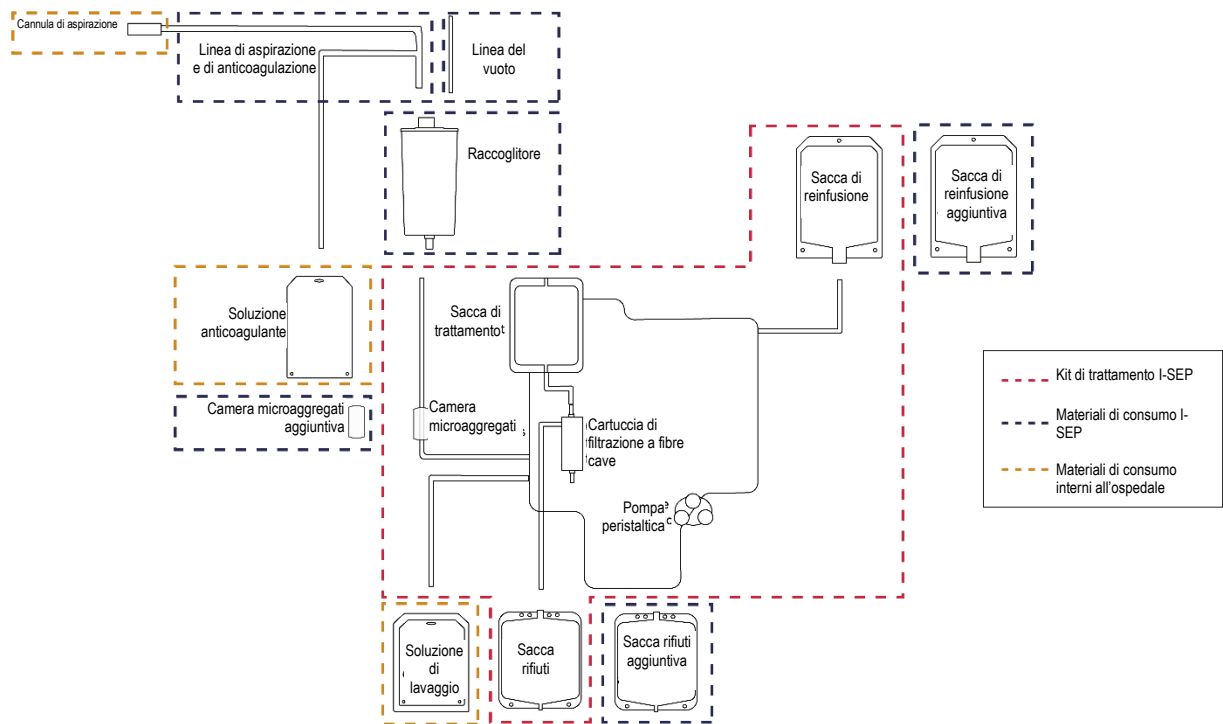


Figura 1: Principio schematico di funzionamento del Sistema di autotrasfusione i-SEP

2.3.5. Filtrazione a flusso tangenziale

La concentrazione attraverso una membrana filtrante è una procedura semplice, che consiste nell'eliminazione del liquido da una soluzione conservando al contempo le particelle non permeabili. La porosità del sistema di filtrazione del kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP determina una microfiltrazione del sangue. La procedura di filtrazione a flusso tangenziale (FFT) avviene attraverso una cartuccia a fibre cave. Il flusso d'alimentazione passa parallelamente alla faccia della membrana: una parte di esso attraversa la membrana (permeato) mentre il resto (concentrato o retentato) viene rimesso in circolo nella sacca di trattamento.

In pratica, il kit di trattamento contenente una cartuccia di filtrazione a fibre cave viene installato e il sistema viene inizializzato adescando le fibre con la soluzione fisiologica in entrata. Un flusso tangenziale viene stabilito mettendo un flusso di fluido in entrata parallelo alla membrana di filtrazione. Il concentrato circola nel circuito di trattamento e il permeato viene eliminato dalla linea rifiuti. Quando viene raggiunta la concentrazione di globuli rossi desiderata, la procedura viene interrotta, garantendo percentuali adeguate di lavaggio dell'anticoagulante e dell'emoglobina libera. Di conseguenza, le cellule ematiche vengono concentrate mentre gli agenti contaminanti vengono eliminati attraverso una serie di fasi di lavaggio e di concentrazione. La figura seguente mostra schematicamente il principio della filtrazione tangenziale nella filtrazione del sangue autologo.

Tutti i kit di trattamento per autotrasfusione si basano sulla stessa caratteristica tecnica di microfiltrazione.

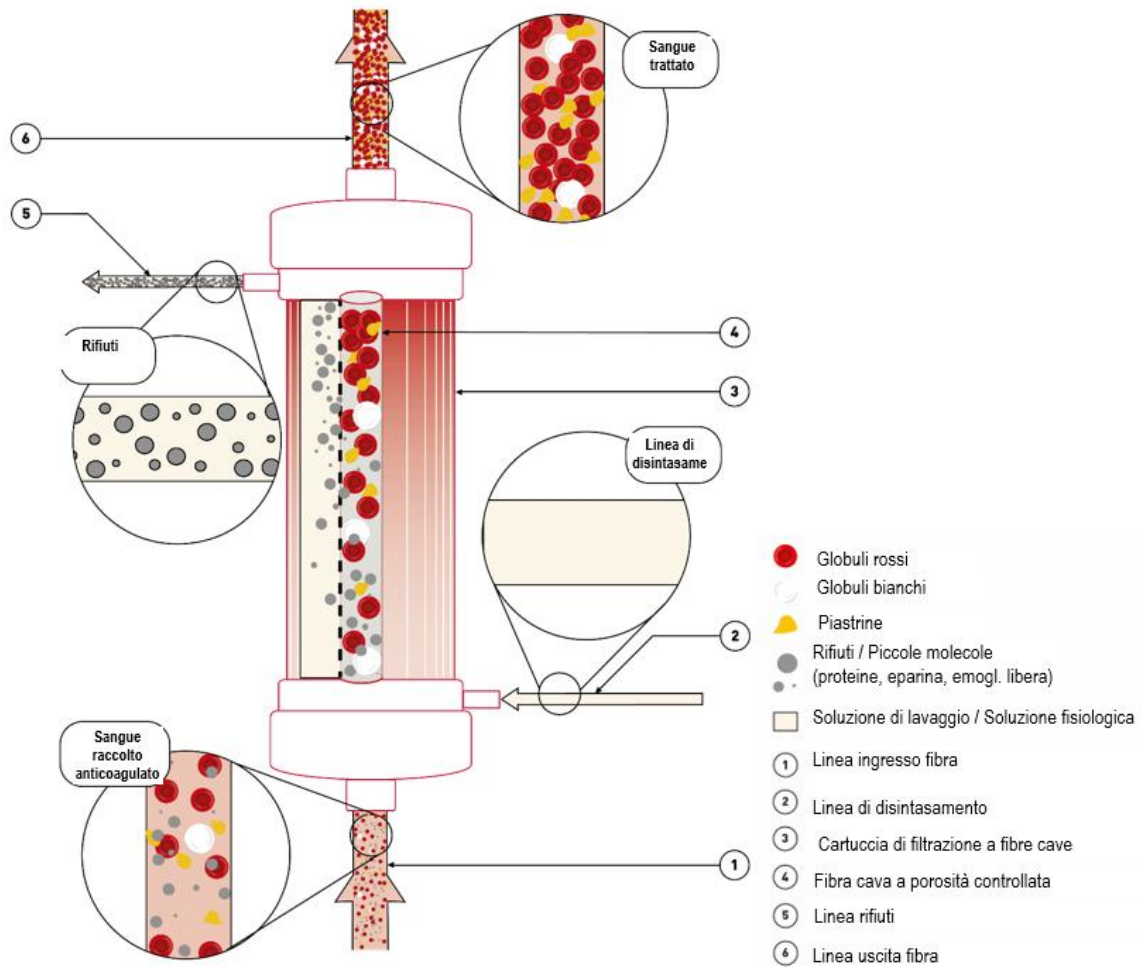


Figura 2: Principio della filtrazione tangenziale nel SAT i-SEP

2.4. USO DEL SISTEMA DI AUTOTRASFUSIONE I-SEP

2.4.1. Uso previsto

Il SAT i-SEP è destinato a raccogliere e trattare le perdite ematiche nella fase intraoperatoria. Il prodotto ematico autologo concentrato e lavato può essere reinfuso nello stesso paziente.

Il SAT i-SEP è progettato per funzionare per 10 anni sulla base di 2 usi da 6 ore al giorno, 350 giorni all'anno.

Tra un uso e l'altro, è necessario pulire la macchina e sostituire il kit di trattamento.

La macchina è progettata per essere posizionata al di fuori della zona sterile. Soltanto la linea di aspirazione XJ-13-05 entra nel campo sterile (cfr. Figura 3).



Figura 3: Posizionamento della macchina nella sala operatoria

2.4.2. Settori di applicazione / indicazioni per l'uso

La procedura di autotrasfusione è raccomandata nei seguenti settori di applicazione:

- Chirurgia cardiaca / toracica;
- Chirurgia vascolare;
- Chirurgia ortopedica;
- Chirurgia ostetrica;
- Ginecologia;
- Trapianto di fegato;
- Urologia;
- Procedure neurochirurgiche selezionate.

L'uso del SAT i-SEP deve essere valutato per ogni intervento chirurgico che permetta un recupero del sangue intraoperatorio a partire da una ferita pulita, a una velocità di recupero che ne permetta l'aspirazione senza un'eccessiva emolisi.

Almeno uno dei seguenti criteri può indicare che l'uso del SAT i-SEP sarebbe appropriato:

- La perdita ematica prevista è pari o superiore al 15% del volume di sangue stimato del paziente;
- I gruppi sanguigni sono rari;
- Il tasso di trasfusione medio per il tipo d'intervento supera un'unità di sangue;
- Più del 10% dei pazienti operati richiede una trasfusione (perdite intraoperatorie e post-operatorie).

Il kit di trattamento progettato per trattare volumi ridotti è adatto a tutti i tipi di perdite di sangue a volume ridotto. L'uso di questo kit di trattamento permette di disporre di sangue dopo piccole perdite ematiche per una reinfusione più precoce nel paziente.

2.4.3. Benefici clinici

I benefici clinici previsti grazie all'uso del SAT i-SEP sono correlati a quelli associati all'autotrasfusione:

- la riduzione all'esposizione delle trasfusioni allogene. Sebbene la trasfusione di globuli rossi allogeneici sia una delle procedure eseguite più di frequente nei pazienti ospedalizzati, è ancora associata a vari effetti collaterali, quali ad esempio modifiche immunitarie, infezioni o lesioni polmonari associate alla trasfusione e co-morbilità, come l'aumento della durata d'incubazione e della degenza nelle unità di terapia intensiva in cardiocirurgia. La riduzione all'esposizione della trasfusione allogeneica permetterà quindi di ridurre l'insorgenza di questi effetti indesiderati.

- il fatto che il sangue per la reinfusione sia immediatamente disponibile. Questa disponibilità immediata semplifica l'intervento chirurgico e può portare a una riduzione dei tempi dell'anestesia, poiché vengono eliminati le problematiche logistiche correlate all'uso di prodotti ematici allogeneici. Di conseguenza, il tempo dell'anestesia viene adattato perfettamente al paziente, favorendone il recupero post-operatorio.

2.4.4. Possibili controindicazioni all'autotrasfusione

Il rapporto rischio / beneficio del recupero di sangue intraoperatorio deve essere determinato su base individuale dagli anestesisti, dai chirurghi e dagli specialisti di medicina trasfusionale coinvolti nella cura del paziente.

L'uso del concentrato di cellule ematiche proveniente da sistemi di autotrasfusione deve essere controindicato, ad esempio, in caso di sepsi o di trattamento di tumori maligni.

L'autotrasfusione è controindicata qualora il sangue fosse contaminato da Betadine®, cloruro di benzalconio, acqua ossigenata, acqua distillata, acqua, alcol, antibiotici per uso locale, colla di fibrina, agenti emostatici (Avitene, Gelfoam, altri derivati del collagene), trombina destinata alla somministrazione endovenosa, metacrilato di metile.

L'autotrasfusione è controindicata in caso di sospetta sepsi e in caso di contaminazione da meconio, urina, liquido prostatico, feci e contenuto di liquidi gastrici, epatici, biliari, amniotici o intestinali.

2.4.5. Effetti indesiderati

Le complicanze - cioè la morbilità e la mortalità in occasione dell'autotrasfusione, come nelle trasfusioni allogeneiche - sono associate alla reinfusione di grandi volumi di sangue, cioè a una somministrazione significativa di anticoagulanti e a un'emolisi. Tali complicanze includono emoglobina libera in eccesso, emoglobinuria, ematuria, embolia gassosa, setticemia e complicanze polmonari.

2.4.6. Avvertenze e precauzioni

Vengono fornite avvertenze e precauzioni riguardanti i vari rischi potenziali.

2.4.6.1. Avvertenze generali e precauzioni

- È vietato modificare il sistema di autotrasfusione
- L'utente deve leggere le istruzioni per l'uso del Sistema di autotrasfusione i-SEP. È importante che l'utente capisca le istruzioni per l'uso e i principi di funzionamento del SAT i-SEP prima di intraprendere un intervento clinico. Le informazioni visualizzate sullo schermo non sollevano l'utente dalla lettura obbligatoria delle istruzioni per l'uso. L'utente deve leggere le istruzioni per l'uso degli accessori del SAT i-SEP e utilizzare i dispositivi in conformità a tali istruzioni.
- Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di personale qualificato e professionalmente informato. Con il termine "personale qualificato e informato" si indica il personale in grado di utilizzare il dispositivo in conformità alle istruzioni per l'uso indicate nel presente documento.
- Dopo l'installazione, i dispositivi devono essere controllati accuratamente. Il trasporto e le successive manipolazioni durante l'installazione possono causare danni strutturali e funzionali ai prodotti.
- Prima di utilizzare il SAT i-SEP per la prima volta, è necessario eseguire i controlli elettrici e operativi in conformità ai protocolli dell'ospedale in cui il dispositivo viene utilizzato e alle raccomandazioni del produttore.
- Prima di procedere alla pulizia e alla manutenzione, scollegare il SAT i-SEP dalla sorgente d'alimentazione.
- Evitare l'uso del SAT i-SEP in presenza di agenti infiammabili, poiché potrebbero causare esplosioni e/o incendi.
- La presenza di allarmi non deve sollevare gli utenti dall'obbligo di monitorare attentamente il sistema durante il suo funzionamento. Un trattamento non monitorato può causare problemi di funzionamento del sistema e/o influire negativamente sulla qualità del prodotto finale.
- Evitare di toccare le parti in movimento, quali ad esempio la pompa o le Elettro-Clamp, che potrebbero causare lesioni.
- Il medico deve considerare come indicative le informazioni fornite dal dispositivo SAT i-SEP. Tali informazioni non devono essere utilizzate come uniche indicazioni per un trattamento medico. In particolare, il SAT i-SEP è munito di un rilevatore che misura la concentrazione ematica del fluido che entra nel dispositivo e di quello che esce dal kit di trattamento. Questo sistema è indicato principalmente per fornire all'utente una tendenza della concentrazione ematica; si raccomanda di utilizzare mezzi alternativi di misurazione della concentrazione ematica (ematocrito) quando è necessario valutare l'ematocrito finale nella sacca di reinfusione.
- Numerose funzionalità software integrate nel SAT i-SEP monitorano il trattamento e, in particolare, la lettura della concentrazione ematica. Come in ogni sistema di misurazione, possono verificarsi errori e i risultati ottenuti possono essere messi in dubbio. Nel caso in cui l'utente di questa attrezzatura metta in dubbio l'accuratezza della lettura della concentrazione ematica, si raccomanda di utilizzare un altro mezzo di misurazione di tale concentrazione (ematocrito). Lo stesso vale per le funzioni di controllo dei volumi e del colore della linea rifiuti.
- Se i valori di volumi, concentrazione ematica e colorazione della linea rifiuti sono importanti per il paziente, sarà necessario utilizzare altri strumenti di misurazione standard dell'ospedale.
- i-SEP non può essere ritenuta responsabile per i problemi derivanti da un uso inesperto o inappropriato.
- Per una descrizione completa dell'uso dei kit di trattamento, consultare il manuale d'uso del kit di trattamento I-SEP i-SEP (Documento i-SEP: D-PRO-022).
- Soltanto i dispositivi e gli accessori i-SEP monouso sterilizzati da i-SEP sono approvati per l'uso con il SAT i-SEP. L'uso di dispositivi monouso e usa-e-getta di altri produttori al posto dei dispositivi e degli accessori raccomandati da i-SEP può mettere in pericolo il paziente.
- L'utente deve seguire attentamente le informazioni riportate sull'etichettatura delle confezioni e sui prodotti.
- A causa della presenza di ftalati (DEHP), si raccomanda di non utilizzare il dispositivo sui bambini, né su donne in gravidanza o che allattano. Inoltre, a causa della presenza di eparina nel prodotto ematico del trattamento di autotrasfusione, una restrizione all'uso del presente dispositivo si applica ai bambini di età inferiore ai tre anni, sebbene i bambini non facciano parte della popolazione interessata.
- Il funzionamento sicuro di tutte le attrezzature per il recupero del sangue intraoperatorio richiede la presenza di un utente dedicato. È necessario non lasciare mai la macchina incustodita durante il funzionamento, in modo da evitare danni irreparabili al sangue. L'ospedale ha la responsabilità di garantire che le persone incaricate di questo compito abbiano ricevuto una formazione appropriata sul funzionamento del Sistema di autotrasfusione i-SEP e dei suoi accessori e siano a conoscenza dei potenziali problemi che potrebbero verificarsi.
- Il sangue travasato non deve essere raccolto qualora fosse contaminato da soluzioni o farmaci applicati localmente (quali ad esempio Betadine®, benzalconio cloruro, acqua ossigenata, acqua distillata, acqua, alcol, antibiotici per uso locale) o da agenti emostatici (quali ad esempio Avitene, Gelfoam, altri derivati del collagene, altri prodotti emostatici come la cera di Horsley), oppure quando vengono utilizzate colle biologiche (a base di trombina o fibrina, ad esempio) o chimiche, dalla trombina destinata alla somministrazione endovenosa oppure da resina o cemento (quale il metacrilato di metile).
- È necessario utilizzare una seconda linea di aspirazione senza recupero del sangue per aspirare tutti gli elementi incompatibili con il recupero del sangue intraoperatorio (elencati qui sopra), i detriti che potrebbero intasare il SAT i-SEP, i fluidi di lavaggio o i fumi sprigionati.
- In caso di malfunzionamento della pompa del vuoto incorporata, è possibile utilizzare una sorgente di vuoto alternativa, ad esempio quella presente nella sala operatoria, collegata se possibile a un regolatore del vuoto.
- Segnalare immediatamente al personale di servizio responsabile una qualsiasi delle seguenti condizioni ed evitare l'uso del SAT i-SEP finché non sono state adottate le misure correttive:

- a. Cavo d'alimentazione, spina o presa danneggiati o usurati;
 - b. Interruttori allentati o non funzionanti con un'azione positiva;
 - c. Macchina che ha subito danni fisici significativi;
 - d. Macchina che dava la scossa durante l'uso;
 - e. Macchina che sembra surriscaldarsi.
- Qualsiasi modifica apportata all'emissione di segnali sonori può far perdere più tempo all'utente prima di rendersi conto che l'attrezzatura ha emesso un allarme.
 - L'utente è responsabile della disattivazione degli allarmi "sacca di reinfusione piena" e/o "sacca rifiuti piena"; l'utente deve controllare direttamente il livello di riempimento di tali sacche.
 - In caso di sostituzione della sacca di reinfusione, della camera aggregati e della sacca rifiuti, verificare che le nuove sacche siano collegate correttamente e che le clamp manuali siano nuovamente aperte prima di riavviare il trattamento, in modo da evitare problemi correlati a perdite o rottura del kit di trattamento (e quindi fuoriuscite di sangue).
 - Quando l'attrezzatura è accesa, non appoggiarvi nulla sopra né sulle parti in movimento: gli elementi sensibili e contenenti le celle di carico necessarie al corretto funzionamento del dispositivo potrebbero venire danneggiati e il trattamento potrebbe essere meno efficace o addirittura venire interrotto.
 - Non aspirare i fumi chirurgici con il SAT, in quanto ciò ridurrebbe la portata di aspirazione.
 - Rispettare le indicazioni riguardanti i carichi massimi indicati sul SAT.
 - Non guardare direttamente il raggio del lettore di codici a barre.
 - In caso di errore della macchina, il sangue non presente nella sacca di reinfusione non può essere reinfuso senza trattamento.

2.4.6.2. Infezione, rischi di trasmissione di malattie

- Il sangue trattato può essere contaminato da agenti infettivi trasmissibili e deve sempre essere considerato come potenzialmente contaminato. Trattare tutto il sangue e tutti i liquidi adottando le precauzioni universali contro gli agenti patogeni trasmissibili per via ematica.
- I dispositivi e gli accessori per il SAT i-SEP a diretto contatto con il sangue devono essere utilizzati entro 8 ore dall'inizio della raccolta ematica (secondo le raccomandazioni dell'AABB, American Association of Blood Banks). Il sangue, prelevato in modalità intraoperatoria e poi trattato, scade 8 ore dopo la fine del trattamento se conservato a temperatura ambiente (secondo le raccomandazioni dell'AABB, American Association of Blood Banks). La contaminazione batterica da parte dei germi presenti nell'aria ambiente è difatti sempre possibile.
- Dopo l'uso, smaltire il kit di trattamento e gli accessori in conformità alle norme applicabili in vigore nel Paese in cui il kit viene utilizzato.
- I dispositivi sterili monouso associati al SAT sono stati progettati per l'usa-e-getta e sono riservati a un unico paziente. Non sottoporre il dispositivo a trattamenti supplementari. **Evitare di riutilizzare, ritrattare o risterilizzare questi prodotti.** Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale dei dispositivi e/o creare un rischio di contaminazione: ciò potrebbe causare lesioni, malattie o il decesso del paziente.
- Se un dispositivo monouso sporco di sangue deve essere restituito all'azienda per essere esaminato, consultare il referente per la vigilanza dei dispositivi medici e, come minimo, imballare con cura il dispositivo sporco in un sacchetto di plastica sigillato, avvolgendolo con materiale assorbente.
- È responsabilità della struttura sanitaria preparare e identificare correttamente il prodotto da restituire. Evitare di restituire prodotti che sono stati esposti a malattie infettive a diffusione ematogena.
- Sostituire la linea del vuoto e il filtro antibatterico sul regolatore del vuoto ogni volta che il SAT i-SEP viene utilizzato.
- L'autotrasfusione è controindicata in caso di sospetta sepsi e in caso di contaminazione da meconio, urina, liquido prostatico, feci e contenuto di liquidi gastrici, epatici, biliari, amniotici o intestinali.
- Prima e durante l'uso è necessario osservare attentamente il sistema per verificare l'eventuale presenza di perdite, che possono causare una mancanza di sterilità o una fuoriuscita di sangue. Se venisse riscontrata una perdita prima o durante l'uso, riposizionare o serrare nuovamente il collegamento in corrispondenza della perdita, se possibile. Qualora ciò non fosse possibile, sostituire il materiale di consumo.
- Installare il materiale di consumo in modo asettico.
- Indossare i DPI quando vengono manipolati il kit di trattamento e gli accessori.

2.4.6.3. Problemi della coagulazione

- In generale, gli agenti emostatici a base di collagene non devono essere utilizzati in associazione con un sistema di autotrasfusione. In loro presenza, è necessario interrompere temporaneamente il recupero di sangue intraoperatorio durante l'uso dell'agente. Dopo aver lasciato all'agente il tempo di avviare l'emostasi nella ferita, irrigare abbondantemente l'area con soluzione fisiologica e aspirare in contenitori di raccolta senza autotrasfusione prima di continuare a raccogliere il sangue autologo in vista dell'autotrasfusione. Se l'area non viene risciacquata completamente, l'agente emostatico può essere aspirato nel sangue raccolto. Ciò potrebbe generare la coagulazione del sangue prelevato e causare possibili complicanze della coagulopatia intravascolare diffusa nel paziente.

- Il sangue del paziente deve essere anticoagulato, per via sistemica o regionale, prima di essere introdotto nel SAT i-SEP. Il sangue non anticoagulato o non sufficientemente anticoagulato può causare la formazione di coaguli nel sistema di raccolta e nel kit di trattamento i-SEP. I coaguli nel sangue raccolto possono bloccare il sistema. Tale coagulazione rende il prodotto ematico finale inadatto alla reinfusione. Verificare la presenza di coaguli nel raccoglitore di sangue (all'esterno del filtro) e, se necessario, rendere omogeneo il contenitore di recupero e/o aggiungere una dose di anticoagulante.
- La soluzione anticoagulante raccomandata è di 25.000-30.000 unità di eparina in 1 litro di soluzione fisiologica isotonica sterile (NaCl 0,9%). Il gocciolamento della soluzione deve essere regolato durante la procedura, a una velocità di 2 gocce al secondo in base al flusso sanguigno trattato.
- L'eparina è un farmaco utilizzabile solo con prescrizione. La responsabilità dell'impiego di tale farmaco durante l'uso del SAT i-SEP è esclusivamente del medico incaricato.
- Anche il citrato (ACD-A o CPD al 3-4% di citrato di sodio) può essere utilizzato come soluzione anticoagulante, in particolare nei casi di trombocitopenia indotta da eparina (HIT) nota o sospetta. Il rapporto tra il volume della soluzione di citrato e il volume del sangue deve essere compreso tra 1:5 e 1:10, o circa 70 mL di citrato per 500 mL di sangue recuperato. Tuttavia, è sconsigliato l'uso del citrato in associazione con liquidi incompatibili per l'iniezione endovenosa, come ad esempio l'eparina e il liquido di Ringer, in quanto può generare coaguli nel sistema.
- La soluzione anticoagulante deve essere aggiunta a una soluzione fisiologica adatta all'uso per via endovenosa. Non devono essere utilizzate acqua sterile o qualsiasi altra soluzione di irrigazione.
- È possibile che un lavaggio insufficiente del sangue recuperato possa causare un'eliminazione insufficiente dell'anticoagulante e/o lo sviluppo di coagulopatie quando il prodotto ematico viene reimpresso nel paziente. Di conseguenza, un attento monitoraggio dello stato di coagulazione del paziente è importante per prevenire eventuali complicanze.
- Il sangue lavato e concentrato non contiene più fattori della coagulazione. I pazienti devono essere monitorati per verificare la presenza di eventuali anomalie della coagulazione associate alla reinfusione di grandi volumi di sangue trattato. I medici devono essere preparati a mettere in atto trattamenti appropriati.

2.4.6.4. Creazione di emolisi al momento della raccolta e durante il trattamento

- La qualità del concentrato ematico lavato dipende direttamente dalla qualità del sangue prelevato al paziente. La qualità del sangue raccolto dipende dal tipo d'intervento e principalmente dalla tecnica di aspirazione e dalla depressione utilizzata. La depressione deve essere mantenuta quanto più bassa possibile e non deve superare i valori tipici di -150 mbar (-112 mmHg). L'utente deve essere consapevole che una forza di depressione superiore a -200mbar (-150 mmHg) può causare un'emolisi.
- Evitare l'aspirazione ematica dal campo operatorio e del sangue che potrebbe presentare una forte emolisi (sangue iperventilato). Utilizzare una cannula di aspirazione di diametro adeguato per limitare il fenomeno di emolisi durante l'aspirazione.
- L'uso di sistemi di collegamento e di regolazione della sorgente di vuoto fabbricati da altri produttori può aumentare l'emolisi.
- Utilizzare esclusivamente NaCl allo 0,9% come soluzione di lavaggio. Evitare l'uso di soluzioni di lavaggio ipertoniche o ipotoniche, in quanto potrebbero causare un'emolisi.
- Ispezionare accuratamente tutti i tubicini per verificare che non siano piegati o attorcigliati. Far circolare il sangue in presenza di una grave limitazione del flusso può causare tassi elevati di emolisi, con tassi elevati di emoglobina libera plasmatica. Una grave limitazione del flusso sulle linee di lavaggio potrebbe provocare una riduzione dell'efficacia del lavaggio. In caso di dubbi, sostituire il kit di trattamento.
- Qualora, durante una procedura, si scoprisse che parte dell'attrezzatura in prossimità del sangue si è surriscaldata, i concentrati di cellule ematiche trattati devono essere considerati come inadatti alla reinfusione.
- Evitare l'uso di una soluzione calda, in quanto un calore eccessivo può distruggere le cellule ematiche.
- Per evitare il surriscaldamento del sistema, che potrebbe causare un'emolisi, non utilizzare il SAT i-SEP a temperature superiori a quelle raccomandate (cfr. 0).
- Evitare qualsiasi situazione che potrebbe provocare un aumento della temperatura del sangue oltre i 37°C.

2.4.6.5. Reinfusione: embolia gassosa, qualità scarsa del sangue

- Verificare il serraggio di ciascuno dei collegamenti luer durante le fasi dell'installazione, per evitare perdite di sterilità.
- Evitare la reinfusione del concentrato di cellule ematiche mentre il sangue trattato viene trasferito nella sacca di reinfusione del kit di trattamento. Prima della reinfusione, la sacca di reinfusione deve essere scollegata dal kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP. Il Sistema di autotrasfusione i-SEP non è equipaggiato con un sistema di prevenzione degli errori di dosaggio o di perfusione d'aria. Secondo la classificazione del dispositivo medico applicabile, il sistema di autotrasfusione non è destinato a essere utilizzato direttamente collegato al paziente.
- La sacca di reinfusione presenta due porte per i perforatori che permettono di collegare un kit di trasfusione con filtro integrato (non fornito da i-SEP).

- i-SEP raccomanda l'uso di un filtro di trasfusione di sangue tra la sacca di reinfusione e il paziente, in conformità alle norme in vigore ("I prodotti intraoperatori destinati alla trasfusione devono essere trasfusi attraverso un filtro progettato per trattenere le particelle potenzialmente pericolose per il paziente - AABB").
- Prima della reinfusione, collegare un kit di trasfusione con filtro integrato (non fornito da i-SEP) alla sacca di reinfusione tramite una delle due porte dei perforatori. Verificare sempre che il kit di trasfusione e il suo filtro integrato siano pieni di sangue e privi d'aria, in modo da limitare il rischio di embolia gassosa.
- Eliminare tutta l'aria presente nella sacca di reinfusione prima di somministrare il contenuto.
- EVITARE L'USO DI UNA MANICHETTA A PRESSIONE O DI QUALSIASI ALTRO DISPOSITIVO MECCANICO CON IL SISTEMA DI AUTOTRASFUSIONE I-SEP. LA REINFUSIONE A PRESSIONE PUÒ CAUSARE UNA PERFUSIONE D'ARIA FATALE NEL PAZIENTE e la creazione di emoglobina libera.
- Il prodotto ematico viene reinfuso per gravità.
- La sacca di reinfusione non deve essere svuotata completamente durante la reinfusione. Se il tubicino del kit di trasfusione contiene aria, deve essere sostituito prima di proseguire la procedura di reinfusione.
- Il prodotto ematico contenente cellule ematiche concentrate lavate contiene soltanto una piccola quantità di fattori di coagulazione. La quantità di prodotto ematico reinfuso deve essere monitorata dal medico e, se necessario, la procedura di reinfusione può essere completata con una trasfusione di plasma.
- Prima di eseguire la reinfusione dei prodotti ematici concentrati, l'utente deve assicurarsi che il concentrato sia adatto alla reinfusione. I concentrati diluiti sono il risultato di un malfunzionamento del sistema e possono essere affiancati da una scarsa qualità del lavaggio. In caso di dubbio, controllare la qualità dei prodotti ematici concentrati PRIMA della reinfusione.
- La funzione di monitoraggio dell'ematocrito da parte del dispositivo del SAT i-SEP viene utilizzata soltanto per monitorare il trattamento ai fini dell'attuazione dei programmi e non è destinata a scopi diagnostici o di controllo della qualità. I valori dell'ematocrito indicati dal SAT non sostituiscono il controllo dell'ematocrito sul prodotto prima della sua reinfusione nel paziente. I sensori non sono strumenti di misurazione.
- Il concentrato di cellule ematiche per il quale si sospetta un'emolisi elevata non deve mai essere reinfuso.

2.4.6.6. Sicurezza elettrica

- Poiché questo dispositivo viene utilizzato in un ambiente medico, è necessario osservare le raccomandazioni riguardanti l'installazione di attrezzature elettriche (IEC 60364-7-710). Tutti gli impianti elettrici devono essere conformi agli standard elettrici locali e alle specifiche di i-SEP.
- Il SAT deve essere obbligatoriamente utilizzato con la tensione raccomandata. Queste informazioni sono riportate sulla targhetta segnaletica del SAT. Il collegamento ad altre tensioni di rete può distruggere il SAT oppure causare un rischio d'incendio.
- Per un corretto funzionamento, il SAT i-SEP deve essere collegato esclusivamente a una presa di corrente protetta da un fusibile adeguato (16 A).
- Prima di accendere il SAT, lasciare che si stabilizzi a temperatura ambiente se è stato precedentemente conservato in una zona a una temperatura diversa da quella ambiente.
- Prima di collegare l'attrezzatura, è meglio accertarsi che la presa principale sia collegata a terra. L'attrezzatura deve essere collegata alla presa principale, avente la stessa dimensione della presa dell'attrezzatura. Evitare l'uso di un adattatore.
- Per eliminare qualsiasi potenziale rischio di scossa elettrica, il SAT i-SEP deve essere scollegato da qualsiasi sorgente d'alimentazione prima di procedere alle operazioni di riparazione o di pulizia.
- Quando viene utilizzato per la prima volta, il SAT i-SEP deve restare collegato per 24 ore affinché la batteria si carichi correttamente.
- L'utente deve evitare di toccare il SAT i-SEP con le mani bagnate e deve lavorare sempre con le mani pulite e asciutte. Le soluzioni elettrolitiche sono altamente conduttive. Se, durante il funzionamento del SAT i-SEP, vi viene versato sopra del liquido, è necessario spegnerlo e scollegarlo immediatamente dalla presa di corrente prima di asciugarne le parti esterne.
- Rimuovere sempre il cavo d'alimentazione dalla presa con le mani. Non tirare mai il cavo per staccare la spina.
- È meglio assicurarsi che il dispositivo anti-distacco del cavo sia attivato per prevenire eventuali scollegamenti accidentali.
- L'uso di accessori e cavi diversi da quelli forniti da i-SEP può provocare un aumento delle emissioni oppure una riduzione della resistenza del SAT i-SEP alle emissioni degli altri dispositivi. Inoltre, gli accessori e i cavi forniti da i-SEP devono essere utilizzati esclusivamente con il SAT i-SEP. L'uso con altre attrezzature o sistemi potrebbe comportare un aumento delle emissioni oppure una riduzione della resistenza di tali attrezzature o sistemi alle emissioni di altri dispositivi.
- L'unico modo per separare contemporaneamente l'attrezzatura dalla rete elettrica su tutti i poli è quello di scollegare il cavo d'alimentazione dalla presa. Posizionare il SAT i-SEP in modo da poter scollegare facilmente il cavo d'alimentazione sul retro del SAT.
- È necessario adottare adeguate precauzioni di sicurezza per evitare il contatto dell'utente o di altre persone con le parti in movimento del SAT. Per evitare qualsiasi rischio di contatto, un coperchio di protezione è installato e si raccomanda di lasciarlo chiuso per tutta la durata del trattamento.
- I MECCANISMI DI SICUREZZA DEL SAT NON DEVONO ESSERE RIMOSSI, INTERROTTI O ELIMINATI.

- Per motivi di sicurezza tecnica, i carter e le coperture del SAT non devono essere rimossi (se non a scopo di manutenzione), al fine di evitare scosse elettriche.
- La manutenzione deve essere eseguita esclusivamente da personale tecnico opportunamente qualificato e autorizzato, incaricato da i-SEP.
- La sostituzione della batteria da parte di personale privo di un'adeguata formazione potrebbe causare un pericolo (temperature eccessive, incendio, esplosione).
- I carter e le coperture del SAT non devono essere rimossi senza aver prima spento il SAT e averlo scollegato dalla sorgente d'alimentazione.
- Non utilizzare mai il SAT dopo il riempimento completo del recipiente di sicurezza del manometro senza aver prima svuotato completamente e pulito tale recipiente.

2.4.6.7. Fattori ambientali

- Il Sistema di autotrasfusione i-SEP è destinato all'uso per l'autotrasfusione realizzata in strutture che forniscono cure ai pazienti quali, ad esempio, le sale operatorie. Questo dispositivo NON è destinato all'uso nelle banche del sangue o nei centri di aferesi, oppure per l'uso - da parte della banca del sangue - per manipolare, etichettare, conservare, detenere o trattare il sangue per una successiva reinfusione nello stesso paziente.
- Il SAT i-SEP non è destinato a essere posizionato nella sala operatoria nel campo sterile intorno al paziente.
- Pericolo d'incendio! Il SAT i-SEP non deve mai essere utilizzato in presenza di agenti infiammabili.
- Il SAT i-SEP non è adatto all'uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile contenente aria o protossido di azoto.
- Le materie plastiche utilizzate nella fabbricazione del kit di trattamento i-SEP possono essere sensibili alle sostanze chimiche (solventi e determinati detergenti) e a tutti gli agenti anestetici a base di idrocarburi alogenati (isoflurano (Forane), enflurano (Efrane o Ethrane), alotano (Fluothane o Rhodialothan)). Il contatto diretto deve essere evitato, in quanto tali agenti attaccano le materie plastiche e possono causarne guasti o malfunzionamenti. Molte materie plastiche vengono danneggiate da vari solventi, soluzioni detergenti o altri prodotti chimici. I dispositivi monouso e i materiali di consumo danneggiati non devono essere utilizzati.
- Il SAT i-SEP è un dispositivo medico elettrico che può essere disturbato da interferenze elettromagnetiche. Il SAT i-SEP produce interferenze elettromagnetiche. Il SAT deve essere utilizzato in strutture che forniscono cure assistenza ai pazienti quali, ad esempio, le sale operatorie.

2.4.6.8. Rischi collegati al trasporto

- Durante il trasporto del SAT i-SEP, per evitare lesioni al volto, regolare sempre l'asta di reinfusione nella posizione più bassa.
- Per evitare potenziali danni durante il trasporto interno, si raccomanda di posizionare lo schermo nella posizione di trasporto (riposto verso l'interno).
- Evitare di spostare il SAT mentre è in funzione.
- Assicurarsi di riporre il supporto del raccogliitore all'interno del SAT.
- Assicurarsi di non spostare il SAT i-SEP utilizzando i sistemi di supporto (aste di perfusione, supporti per sacche o recipienti). Si tratta di elementi delicati. Spostare sempre il SAT i-SEP utilizzando le maniglie (anteriore o posteriore) previste a tale scopo e nel senso indicato.
- Per evitare potenziali danni durante il trasporto all'aperto, utilizzare l'imballaggio della spedizione originale del SAT i-SEP.
- Non appoggiare mai il SAT i-SEP su un fianco, in quanto potrebbe danneggiarsi.
- I prodotti i-SEP devono essere puliti e imballati correttamente prima di essere restituiti. Il cliente deve continuare a ridurre il rischio - potenzialmente grave per la salute - associato alla trasmissione di agenti infettivi, prendendo coscienza dei rischi associati alla spedizione, alla manipolazione e ai collaudi di questo materiale.

2.4.6.9. Rischi di guasti del sistema

Dispersione di sangue, perdite o insuccesso del trattamento

- Nell'improbabile eventualità di un'interruzione di corrente, è disponibile l'alimentazione della batteria ed è quindi possibile completare un ciclo in corso, ma non può essere avviato un nuovo ciclo. Le clamp manuali degli accessori del SAT i-SEP devono essere chiuse al termine del ciclo di trattamento, oppure entro cinque minuti dall'interruzione dell'alimentazione se il ciclo di trattamento non è stato avviato.
- Evitare l'uso dei materiali di consumo qualora fossero incrinati, caduti o danneggiati fisicamente.
- Osservare attentamente il materiale di consumo per verificare l'assenza di perdite prima e durante il suo uso. Le perdite possono causare una mancanza di sterilità o una fuoriuscita di sangue e/o di liquido. Qualora venissero osservate perdite prima o durante l'uso, sostituire il dispositivo di consumo che perde oppure, se necessario, serrare nuovamente il raccordo su cui si verifica la perdita.
- L'utente deve evitare di bloccare i tubicini del kit di trattamento per autotrasfusione che trasportano il fluido dalla pompa o verso di essa. Una limitazione del flusso porterebbe a un aumento della pressione nel tubicino, che potrebbe causare notevoli schizzi di sangue, una fuoriuscita oppure un'interruzione della procedura e il mancato funzionamento.

- Evitare di chiudere la clamp della linea rifiuti durante un ciclo di trattamento. Ciò potrebbe causare una dispersione dei fluidi e un'emolisi. Difatti, il SAT i-SEP non vieta la sostituzione di una sacca rifiuti mentre è in corso il trattamento. Per sostituire una sacca rifiuti piena con un'altra vuota, utilizzare la funzione "Sostituire la sacca rifiuti". Per istruzioni dettagliate, seguire le procedure descritte nelle istruzioni per l'uso.
- È prevista una valvola di depressione per evitare l'implosione del raccoglitore, qualora quest'ultimo venisse esposto a un vuoto improvviso e intenso:
 - o La pressione negativa all'interno del raccoglitore di sangue non deve superare 250 mmHg (300 mbar).
 - o Verificare che le porte non utilizzate siano sigillate correttamente, spingendone i tappi fino in fondo.
 - o Non ostruire con corpi estranei la valvola di controllo aperta, posta sul raccoglitore di sangue, per evitare qualsiasi eventuale rischio di implosione.
- Data la possibilità di esposizione al sangue (che è potenzialmente contaminato da agenti patogeni) per l'utente, è necessario adottare sempre precauzioni durante la manipolazione per evitare tale esposizione e la trasmissione di tali agenti patogeni, ove applicabile.
- Non è sempre possibile prevedere una quantità adeguata di sangue trattato e concentrato, in quanto dipende dalla procedura di recupero del sangue. Se necessario, i medici devono essere preparati a mettere in atto terapie aggiuntive adeguate.
- La sacca rifiuti non deve essere compressa durante il trattamento e deve avere spazio per riempirsi correttamente. Qualora la sacca venisse compressa o non potesse riempirsi correttamente (ad esempio, se appoggiata a una parete o a un'altra macchina), il trattamento potrebbe venirne alterato.

Prodotti di qualità insufficiente o inferiore rispetto alla modalità standard

- i-SEP consiglia di lavare tutti i campioni di sangue autologo prelevati prima della reinfusione. La modalità standard del SAT i-SEP è progettata per fornire un prodotto ematico sicuro e di qualità elevata.
- Qualora l'intera procedura non venisse completata correttamente, non ne è garantito il successo.
- L'uso della modalità d'urgenza e della funzione di trasferimento forzato può portare a un lavaggio limitato del sangue e quindi alla presenza, in particolare, di anticoagulante e di emoglobina libera nel sangue disponibile per la reinfusione. È responsabilità esclusiva dell'utente valutare se l'uso della modalità d'urgenza e della funzione di trasferimento forzato sia vantaggioso per il paziente.
- La modalità d'urgenza privilegia la rapidità di esecuzione piuttosto che la qualità del prodotto finale, che viene perciò ridotta rispetto a quella garantita dalla modalità Standard. Il suo uso è quindi riservato a situazioni in cui l'urgenza di sangue è preponderante rispetto alla concentrazione di cellule ematiche raccolte e alla qualità del lavaggio. È responsabilità esclusiva dell'utente valutare se l'uso della modalità d'urgenza sia vantaggioso per il paziente.

Rischi collegati alla pulizia e alla disinfezione

- Utilizzare esclusivamente detergenti e disinfettanti specifici. Non utilizzare mai candeggina non diluita direttamente sul SAT.
- Per funzionare correttamente, i sensori ottici devono essere perfettamente puliti. Una lente sporca oppure oscurata potrebbe interferire con il corretto funzionamento del sensore. Una lente ottica deve sempre essere pulita accuratamente dopo una fuoriuscita di sangue. **Non spruzzare mai liquidi sui sensori ottici.**
- Ispezionare accuratamente l'interno delle Elettro-Clamp prima di caricare le linee del kit di trattamento e dopo aver pulito o disinfettato l'interno delle Elettro-Clamp. Nessun materiale (ad esempio garze, materiale protettivo ecc.) deve restare all'interno delle Elettro-Clamp, poiché potrebbe impedire i movimenti del sistema.
- Durante la pulizia, evitare di graffiare il lettore dell'ematocrito e gli altri sensori ottici. A tale scopo, evitare l'uso di materiali abrasivi o di solventi che potrebbero danneggiare i sensori.
- Non tentare di sciogliere direttamente zone specifiche dell'unità di trattamento con il liquido. Le eventuali perdite potrebbero danneggiare il SAT.

Sensibilità del materiale

- Toccare lo schermo soltanto con le dita (con o senza guanti). Gli oggetti appuntiti possono danneggiare lo schermo.
- Prima di ogni uso, e in particolare dopo aver collegato il kit di trattamento, verificare che il raccoglitore i-SEP sia completamente inserito nel suo alloggiamento sul supporto dedicato del SAT. Qualora l'installazione non venisse eseguita correttamente, il minimo urto accidentale contro il raccoglitore può provocarne il distacco dal supporto.
- Maneggiare con cura il supporto del raccoglitore di sangue i-SEP quando viene manipolato il SAT, in quanto i sensori di peso sono componenti sensibili.
- Maneggiare sempre con cura il supporto della sacca di trattamento, in particolare quando viene installato il kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP, in quanto i sensori di peso sono componenti sensibili.
- Rispettare l'assegnazione delle sacche da appendere ai vari supporti. In particolare, evitare di appendere la sacca di anticoagulante sul supporto della soluzione di lavaggio. Su tale supporto deve essere presente soltanto la sacca di soluzione di lavaggio. Difatti, gli allarmi riguardanti la soluzione di lavaggio vengono monitorati tramite tale supporto.

- Mantenere il SAT i-SEP in buone condizioni di funzionamento e ricalibrarlo a intervalli regolari in base alle raccomandazioni di i-SEP.
- Le funzioni accurate di misurazione e di monitoraggio del volume richiedono che tutte le clamp manuali siano aperte e che i tubicini non siano attorcigliati, piegati o appiattiti.
- Assicurarsi che i tubicini siano posizionati correttamente nei vari sensori ottici. Un posizionamento errato potrebbe portare a una calibrazione non corretta del sistema, con conseguente produzione di sangue di qualità inferiore.
- Prima di essere utilizzato, il SAT i-SEP deve essere immobilizzato - utilizzandone i freni - su un pavimento pianeggiante, privo di qualsiasi ostacolo. I sensori di peso sono sensibili alla planarità.
- Se lo schermo visualizza messaggi errati o incomprensibili, oppure diversi da quelli indicati nel presente manuale, interrompere immediatamente l'uso dell'attrezzatura e contattare l'assistenza tecnica di i-SEP.
- In caso di problemi di apertura del coperchio dovuti all'inzeppamento del blocco di apertura, non tentare di forzare l'apertura del coperchio. Spegnerne e riaccendere l'attrezzatura potrebbe risolvere il problema; se, invece, il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica autorizzata.

2.4.6.10. Installazione dell'attrezzatura

- Il SAT i-SEP è un'attrezzatura elettromedicale e richiede precauzioni in materia di compatibilità elettromagnetica (EMC).
- Prima della consegna, tutti i componenti e i dispositivi del SAT i-SEP hanno superato i test di controllo qualità. Prima che ogni SAT possa essere considerato operativo, deve essere controllato dall'utente in base alle seguenti istruzioni: alla consegna, verificare che il contenitore non sia stato danneggiato. Qualora fossero presenti segni di danneggiamento, è necessario sporgere immediatamente un reclamo formale agli agenti addetti al trasporto. Controllare attentamente l'attrezzatura e verificare che non manchino pezzi; controllare inoltre l'eventuale presenza di segni visibili di danni. Qualora venissero riscontrati problemi, è necessario comunicarli immediatamente con un resoconto dettagliato al rappresentante locale, oppure direttamente a i-SEP al seguente indirizzo:

i-SEP
21, rue La Noue Bras de Fer
44200 NANTES, Francia
maintenance@i-sep.com

2.5. MATERIALI DI CONSUMO

Il SAT i-SEP funziona con i seguenti materiali di consumo (cfr. Tabella 1):

Riferimento	Descrizione	Riferimento della documentazione associata	Descrizione
XJ-13-05	Linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP	D-PRO-023	Istruzioni per l'uso della linea di aspirazione e di anticoagulazione e del raccoglitore i-SEP
XJ-28-18	Raccoglitore i-SEP	D-PRO-023	Istruzioni per l'uso della linea di aspirazione e di anticoagulazione e del raccoglitore i-SEP
ST0501	Kit di trattamento i-SEP	D-PRO-022	Istruzioni per l'uso del kit di trattamento i-SEP
ST0301	Kit di trattamento i-SEP	D-PRO-022	Istruzioni per l'uso del kit di trattamento i-SEP
BE1000	Sacca di reinfusione aggiuntiva	D-PRO-025	Istruzioni per l'uso della sacca di reinfusione per kit di trattamento per autotrasfusione
BW1000	Sacca rifiuti aggiuntiva	D-PRO-026	Istruzioni per l'uso della sacca rifiuti i-SEP
LF0000	Camera microaggregati aggiuntiva	D-PRO-027	Istruzioni per l'uso della camera microaggregati per kit di trattamento per autotrasfusione
LE0000	Linea del vuoto	D-PRO-023	Accessorio in plastica, pulito, monouso
11813	Filtro antibatterico per linea del vuoto	ND	Accessorio di filtrazione, sterile, monouso

Tabella 1: Materiali di consumo da utilizzare con il SAT i-SEP

Sono inoltre disponibili alcuni ricambi (cfr. Tabella 2) :

Descrizione	Dettagli
Ripiano	Ripiano per riporre i materiali di consumo
Portaoggetti	Contenitore per riporre i materiali di consumo
Coprisensore ottico	Copertura per proteggere il sensore ottico
Coprilettore dell'ematocrito	Copertura per proteggere il lettore dell'ematocrito
Cavo di rete	Cavo d'alimentazione del SAT

Tabella 2: Ricambi per il Sistema di autotrasfusione i-SEP

2.6. MESSA IN SERVIZIO

Prima di mettere in servizio l'apparecchio per la prima volta, è necessario studiare accuratamente la sezione 7.4 .

2.7. MANUTENZIONE E RIPARAZIONE

Le operazioni di manutenzione ordinaria descritte nelle presenti istruzioni per l'uso possono essere eseguite dagli utenti. Fare riferimento alle misure di manutenzione indicate nella sezione 5.1 delle presenti istruzioni per l'uso.

Le operazioni di montaggio, regolazione, modifica o riparazione di questo apparecchio possono essere eseguite esclusivamente dal produttore o da un tecnico qualificato autorizzato dal produttore.

2.8. INDIRIZZI

Siamo a disposizione per qualsiasi richiesta di chiarimento:

Indirizzo del produttore e indirizzo per la restituzione dei dispositivi del sistema di autotrasfusione i-SEP:

i-SEP

21, rue La Noue Bras de Fer

44200 Nantes

FRANCIA

Reparto vendite :

Tel. + 33 (0)2 28 29 02 62 dal lunedì al venerdì, dalle 8:30 alle 17:30 UTC+2

Email: contact@i-sep.com o commercial@i-sep.com

Manutenzione/assistenza:

Tel. +33 (0)2 28 29 02 62 dal lunedì al venerdì, dalle 8:30 alle 17:30 UTC+2

Email: maintenance@i-sep.com

Supporto clinico

Tel. +33 (0)2 28 29 02 62 dal lunedì al venerdì, dalle 8:30 alle 17:30 UTC+2

Email: clinique@i-sep.com

3. SISTEMA DI AUTOTRASFUSIONE I-SEP - DESCRIZIONE DEL SAT

3.1. ILLUSTRAZIONE DEL SISTEMA DI AUTOTRASFUSIONE

3.1.1. Dispositivo di autotrasfusione i-SEP: lato anteriore



Figura 4: Vista anteriore del SAT

3.1.2. Dispositivo di autotrasfusione i-SEP: lato posteriore



Figura 5: Vista posteriore del SAT

3.2. MANIGLIE

Il SAT i-SEP è munito di due maniglie, progettate per manovrarlo e semplificarne il trasporto.



Figura 6: Maniglia posteriore

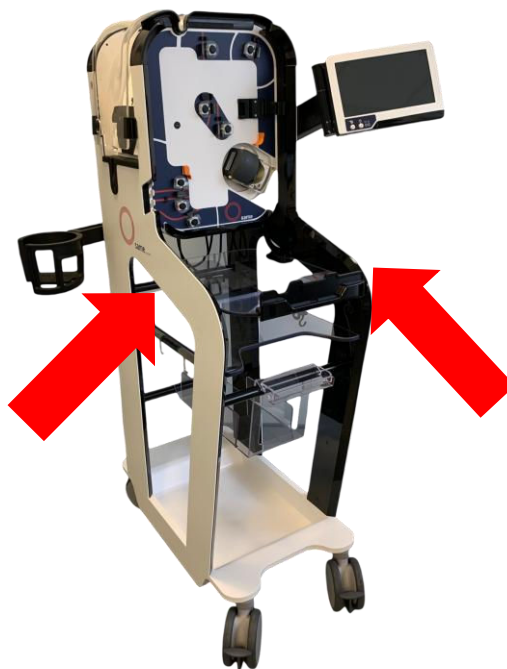


Figura 7: Maniglie anteriori

3.3. INTERFACCIA UOMO-MACCHINA (HMI): TOUCHSCREEN E SPIA LUMINOSA

L'HMI è costituita da una spia luminosa e da un touchscreen montato su un braccio articolato (cfr. Figura 8).



Figura 8: Vista del lato destro del SAT

3.3.1. Spia luminosa

La spia luminosa permette di conoscere lo stato della macchina senza dover guardare lo schermo (cfr. Tabella 3).





	Colore	Significato
Rosso		Errore
Giallo		Allarme
Blu		Avviso
Verde		In funzione

Tabella 3: Stato della macchina segnalato dalla spia luminosa

3.3.2. Touchscreen

Il touchscreen di controllo è posizionato sul lato destro dell'attrezzatura, su un supporto che permette di ruotarlo e spostarlo da destra a sinistra e dall'alto e al basso.

Sono possibili due tipi di movimento:

- 1) Modifica dell'altezza da 0 a +30 cm (cfr. Figura 9).

2) Rotazione dell'HMI (da -180° a 0°) (cfr. Figura 10), che permette di adattare un angolo di visione ideale per l'utente e di spostare lo schermo nella cosiddetta posizione di "parcheggio" quando la macchina viene spostata, per evitare gli urti.

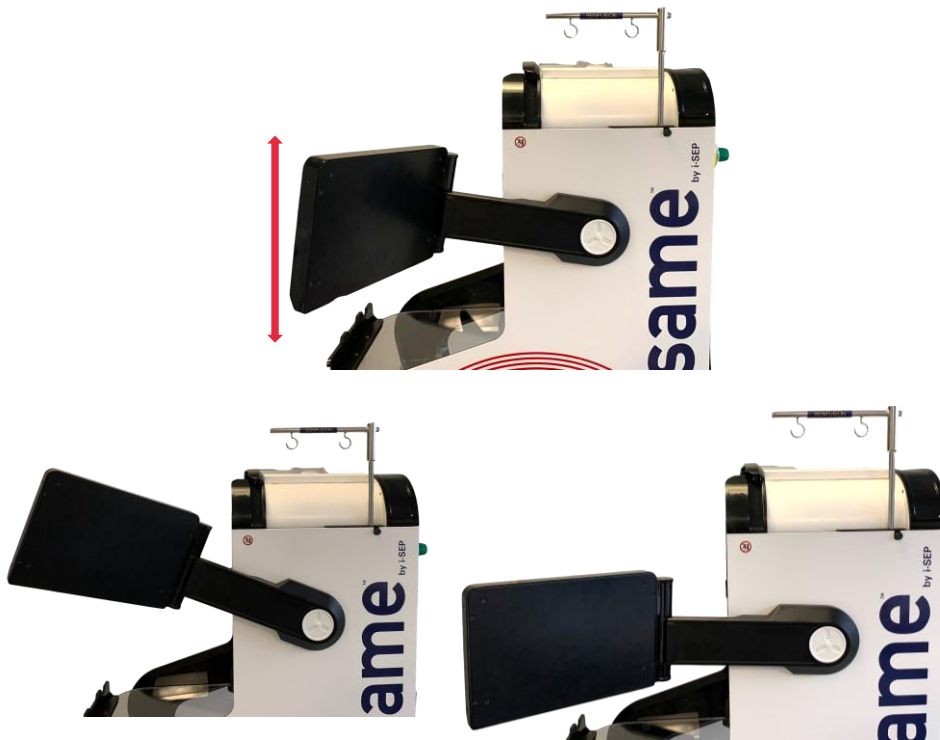


Figura 9: Movimento verticale dello schermo



Figura 10: Rotazione dello schermo

Lo schermo è costituito da due componenti principali: il touchscreen e i pulsanti fisici nella parte inferiore dello schermo stesso (cfr. Figura 11).



Figura 11: Touchscreen

Il touchscreen ha una dimensione di 10,1 pollici e visualizza varie sezioni. Il SAT e i programmi vengono controllati interamente per mezzo dello schermo. L'utente interagisce con l'attrezzatura tramite il touchscreen, facendo clic sui pulsanti disponibili sullo schermo. Le istruzioni di messa in opera del dispositivo tramite lo schermo sono riportate nelle sezioni successive.

3.4. SUPPORTO PER IL RACCOGLITORE

Il SAT i-SEP è dotato di un supporto per il raccoglitore (cfr. Figura 12) che permette:

- Di posizionare in modo univoco il raccoglitore i-SEP.
- Di spostare la posizione del raccoglitore dalla parte anteriore a quella posteriore del SAT.
- Di agitare il raccoglitore se si forma un coagulo.

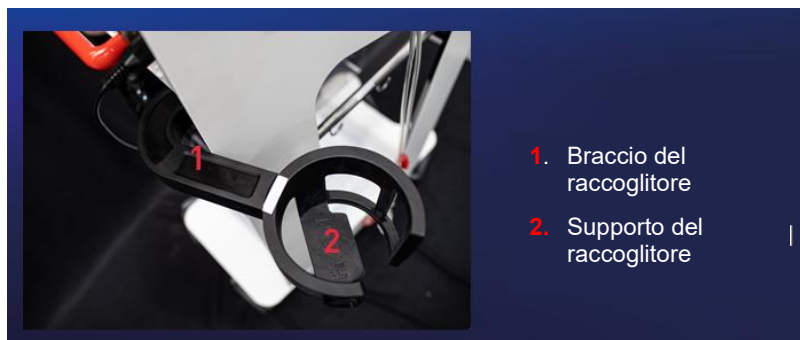


Figura 12: Braccio del raccoglitore, posizione aperta

Il braccio del raccoglitore è munito di una posizione che permette di riporlo nella struttura. Il supporto permette di monitorare costantemente il peso del fluido contenuto nel raccoglitore.

ATTENZIONE!

- Quando si estrae o si ripone il braccio, fare attenzione al cavo d'alimentazione che può restare intrappolato tra la struttura e il braccio, impedendone i movimenti.
- **ATTENZIONE!** Il carico massimo accettabile sul supporto del raccoglitore è di 5 kg.

3.5. ZONA DI TRATTAMENTO

La zona di trattamento è costituita da una serie di sensori e attuatori che permettono di eseguire e monitorare il trattamento del sangue.

Gli attuatori sono:

- 7 Elettro-Clamp
- 1 pompa peristaltica



I sensori sono:

- 3 sensori ottici
- 1 lettore dell'ematocrito
- 1 sistema di pesata per la sacca di trattamento
- 1 sensore di presenza del kit di trattamento
- 1 sensore di presenza della linea di reinfusione
- 1 sensore di pressione

3.5.1. Pompa peristaltica

I fluidi sono messi in circolazione da una pompa peristaltica. Tramite questa pompa,

- Il sangue anticoagulato raccolto viene trasferito dal raccogliitore di sangue al kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP;
- La soluzione di lavaggio sterile viene trasferita dalla sacca della soluzione di lavaggio al kit di trattamento;
- Il sangue da lavare e concentrare viene messo in circolazione negli elementi del kit di trattamento (cartuccia di filtrazione a fibre cave e sacca di trattamento);
- Gli agenti contaminanti vengono trasferiti dalla cartuccia di filtrazione a fibre cave alla sacca rifiuti.
- Il concentrato di cellule ematiche viene trasferito dalla sacca di trattamento alla sacca di reinfusione.

La pompa peristaltica è una pompa a rulli munita di una valvola che permette l'inserimento e l'estrazione del tubicino (cfr. Figura 13).



Figura 13: Pompa peristaltica

Le velocità del trattamento dipendono dal programma e dal modello di kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP utilizzato.

La pompa non funziona se la valvola di chiusura non è bloccata. Sulla testata della pompa è presente un sensore che indica se la testata è aperta o chiusa.

L'utente non sceglie le portate della pompa, che sono predefinite in base alle modalità, ma ha accesso alla scelta delle modalità - diretta standard, urgenza ecc. Tutti i parametri di portata sono controllati dal software.

ATTENZIONE!

- **EVITARE DI TOCCARE LE MANOPOLE DI CALIBRAZIONE DELL'APERTURA dello spazio in cui si trova il tubicino del kit di trattamento, poste sulla pompa peristaltica. La perdita della calibrazione potrebbe causare un errore e interrompere il trattamento. Inoltre, un restringimento potrebbe generare una riduzione eccessiva e creare un'emolisi molto forte in questo punto del circuito, non certificando più la qualità del sangue per la trasfusione.**
- **Una volta installato correttamente il kit, NON APRIRE la testata della pompa fino al termine desiderato della procedura di trattamento. Tale operazione causerebbe un errore del SAT e il sangue andrebbe perso.**
- **Non inserire le dita all'interno della pompa mentre i rulli ruotano.**

3.5.2. Elettro-Clamp

La zona di trattamento del SAT i-SEP è munita di sette Elettro-Clamp, ognuna delle quali di fronte a uno dei tubicini del kit di trattamento per autotrasfusione (cfr. capitolo 3.16.2), come indicato dalla loro nomenclatura (cfr. Figura 14).



Figura 14: Zona di trattamento

Le Elettro-Clamp possono essere in stato “aperto” (che permette il passaggio dei fluidi) oppure in stato “chiuso” (che impedisce il passaggio dei fluidi).

Ciascuna Elettro-Clamp viene controllata in modo indipendente dalle altre.

L'utente non controlla lo stato delle Elettro-Clamp. Tutte le azioni legate alle Elettro-Clamp sono controllate dal software del SAT i-SEP e agiscono in base alle fasi in corso.

ATTENZIONE!

- **EVITARE DI INTERVENIRE SULLE ELETTRO-CLAMP UNA VOLTA LANCIATO IL TRATTAMENTO (liquido nel kit di trattamento): CIÒ CAUSEREBBE UN ERRORE DEL SAT.**

3.5.3. Sensori ottici

Il SAT è munito di tre sensori ottici, che permettono di monitorare il trattamento (cfr. Figura 15).

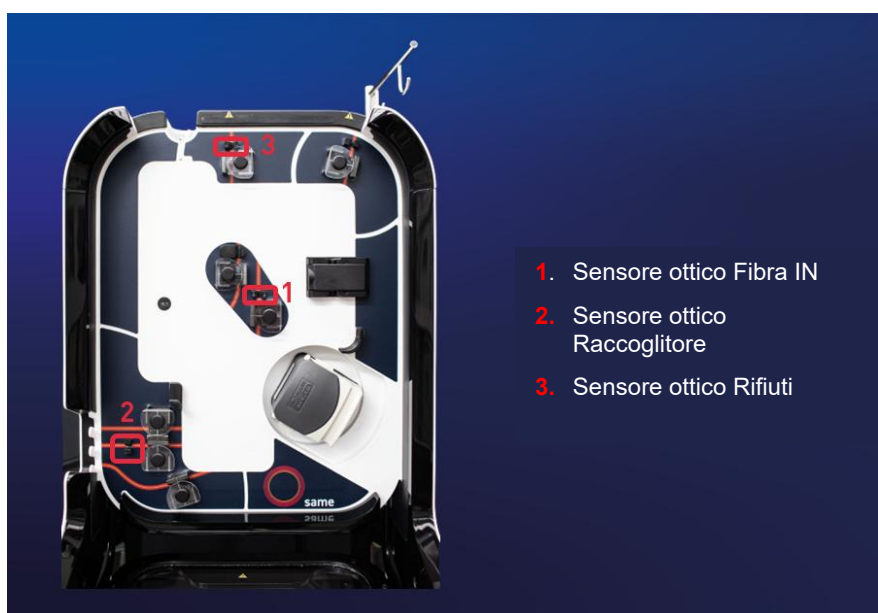


Figura 15: Posizione dei sensori ottici



Questi sensori rilevano la presenza dei tubicini come pure il tipo di liquido in essi contenuto (soluzione di lavaggio, sangue o aria).

3.5.4. Lettore dell'ematocrito

Il SAT i-SEP è munito di un lettore dell'ematocrito, integrato e non invasivo, che fornisce un indice di ematocrito del fluido ematico circolante (cfr. Figura 16).



Figura 16: Posizione del lettore dell'ematocrito

Il lettore dell'ematocrito è posizionato sopra la pompa peristaltica. I componenti del sensore sono posizionati all'esterno del tubicino in PVC, in modo che la misurazione non sia invasiva. In base alle proprietà ottiche del sangue circolante, il sensore misura la concentrazione di emoglobina, senza tener conto dello stato di ossigenazione delle cellule e delle concentrazioni di proteine plasmatiche. Le concentrazioni di emoglobina vengono convertite in percentuali di ematocrito.

Al termine del trattamento, l'utente riceve una stima della percentuale di ematocrito presente nella sacca di reinfusione.

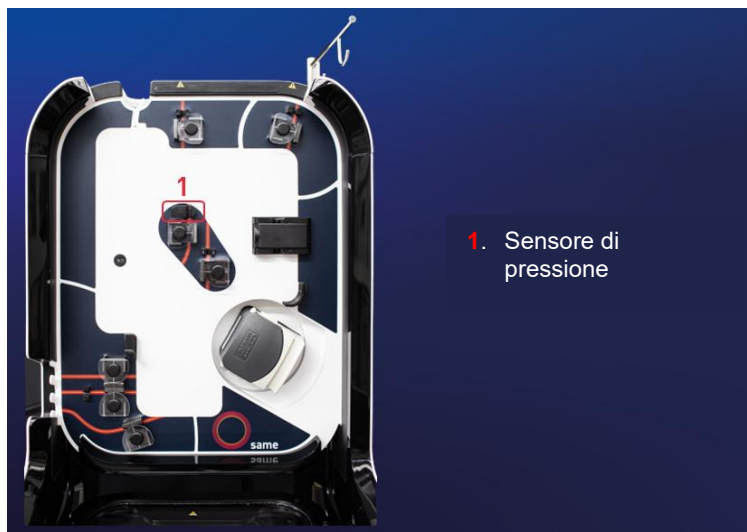
In qualsiasi momento sarà inoltre possibile trovare i valori dei trattamenti precedenti nella cronologia, accessibile dall'HMI. **Tali valori vengono forniti a titolo informativo e non costituiscono in alcun modo una diagnosi. Se l'utente desidera conoscere l'ematocrito del sangue per la reinfusione, l'analisi deve essere affidata a un laboratorio debitamente autorizzato.**

Nota Bene! La funzione di monitoraggio dell'ematocrito da parte del SAT i-SEP viene utilizzata soltanto per monitorare la concentrazione e le procedure di lavaggio a titolo informativo e non è destinata a scopi diagnostici o di controllo della qualità. I valori dell'ematocrito indicati dal SAT non sostituiscono il controllo dell'ematocrito sul prodotto prima della sua reinfusione nel paziente. Il lettore dell'ematocrito non è uno strumento di misurazione.

3.5.5. Sensore di pressione

Il SAT i-SEP è munito di un sensore di pressione che permette di rilevare una sovrappressione all'interno del kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP (cfr. Figura 17).

Il sensore di pressione costituisce un mezzo di protezione per rilevare eventuali intasamenti del filtro, oppure una clamp manuale rimasta chiusa. Inoltre, l'aumento della pressione porterebbe alla formazione di emolisi del sangue circolante. In caso di pericolo, sono previste misure di protezione quali, ad esempio, il disintasamento per tentare di eliminare le sovrappressioni o un arresto della pompa. Queste misure di sicurezza permettono inoltre di proteggere l'utente e le persone nelle vicinanze da un possibile incidente da esposizione al sangue (AES).

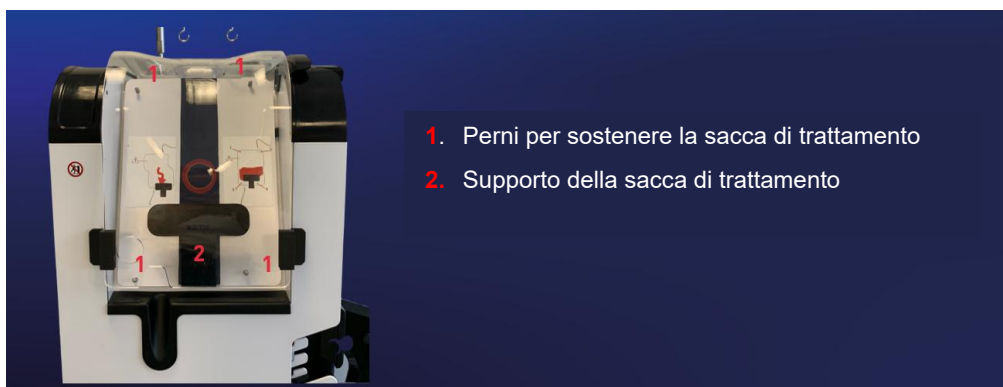


1. Sensore di pressione

Figura 17: Posizione del sensore di pressione

3.6. SUPPORTO DELLA SACCA DI TRATTAMENTO E COPERCHIO DI PROTEZIONE

Il supporto della sacca di trattamento permette di appendere tale sacca del kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP e di monitorare il trattamento tramite il sensore di pesata integrato (cfr. Figura 18).



1. Perna per sostenere la sacca di trattamento
2. Supporto della sacca di trattamento

Figura 18: Supporto della sacca di trattamento

ATTENZIONE!

- Per garantire un trattamento corretto e riproducibile del sangue, è fondamentale appendere la sacca ai 4 perni utilizzando gli occhielli corrispondenti e **non incastrare i tubicini tra il coperchio di protezione e la struttura del SAT** (cfr. Figura 19).
- Il carico massimo accettabile sul supporto della sacca di trattamento è di 5 kg.
- Fare attenzione a far passare correttamente il tubicino tra la fibra e la sacca di trattamento nello spazio appositamente previsto a tale scopo.



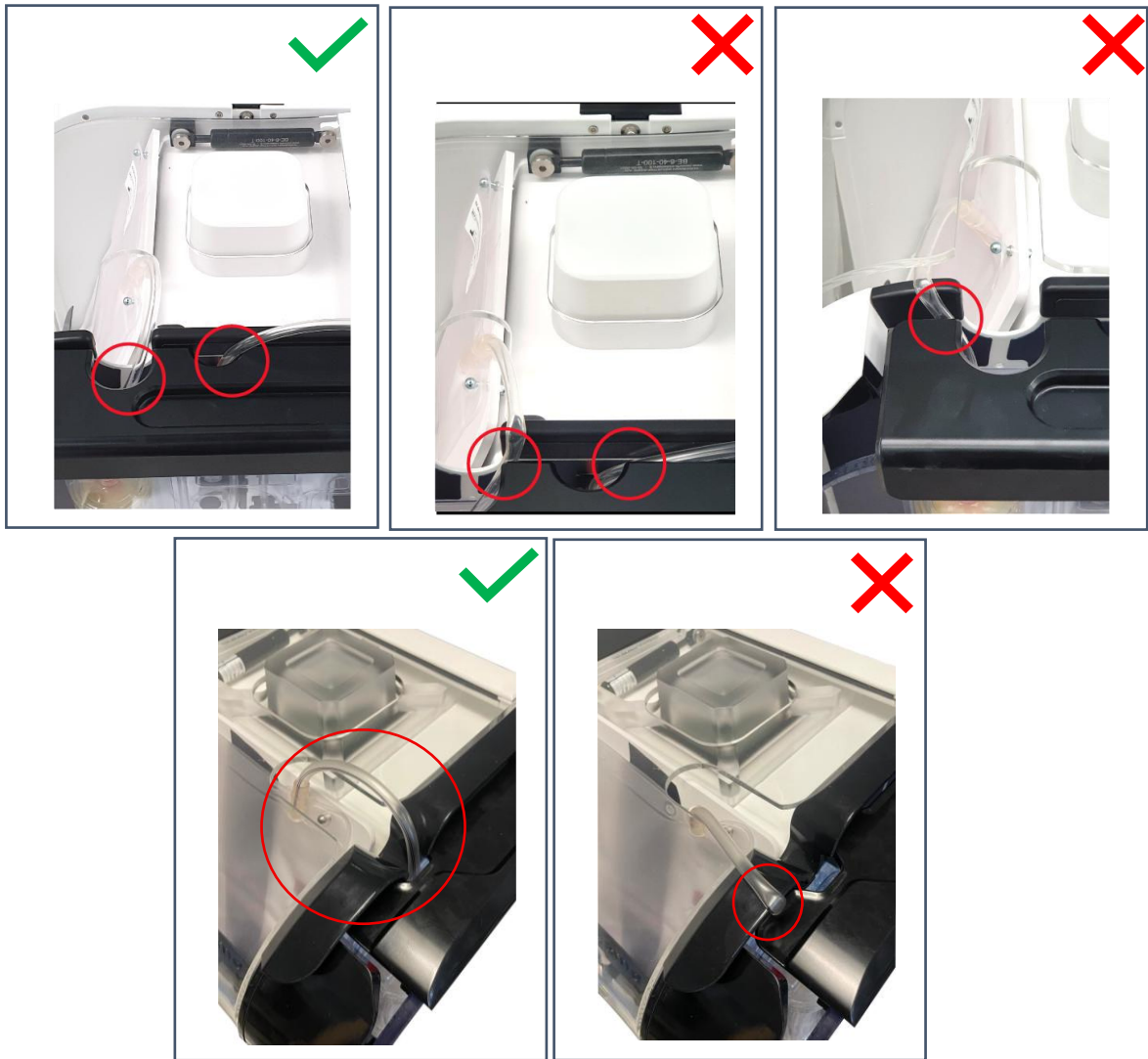


Figura 19: Posizione corretta ed errata della sacca di trattamento

Un coperchio di protezione della sacca di trattamento (cfr. Figura 20).



Figura 20: Coperchio di protezione della sacca di trattamento



3.7. COPERCHIO DI PROTEZIONE

Il coperchio di protezione non solo impedisce l'accesso alle parti in movimento durante il trattamento, ma inoltre protegge anche da eventuali schizzi di sangue. Il coperchio è trasparente, in modo da permettere all'utente di vedere ciò che avviene sotto tale coperchio e di visualizzare i punti descritti nei vari messaggi che potrebbe ricevere.

La struttura dispone di un'apposita linguetta che permette di bloccare il coperchio dopo averlo chiuso (cfr. Figura 21).



Figura 21: Linguetta che serve a bloccare il coperchio

Il coperchio di protezione aperto (cfr. Figura 22 - C) viene utilizzato come ripiano per poggarvi il kit di trattamento durante l'installazione.

Il trattamento può essere avviato soltanto se il coperchio è chiuso (cfr. Figura 22 - A).

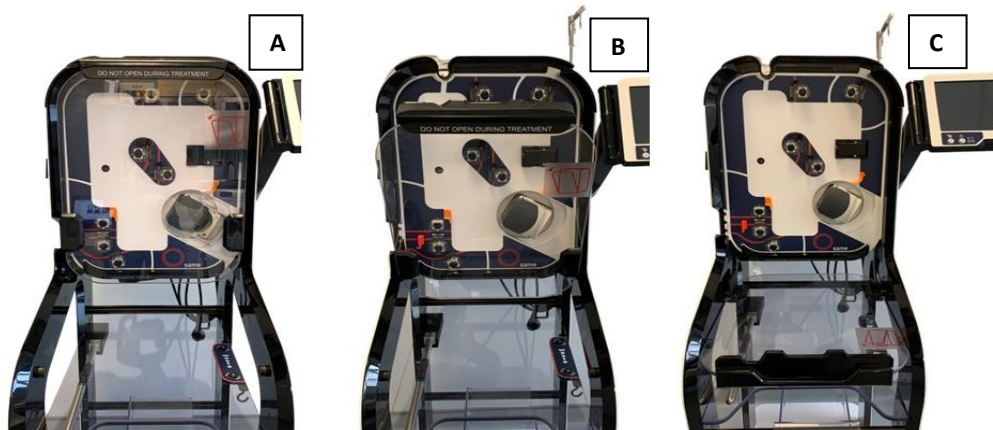


Figura 22: Coperchio di protezione - A: chiuso, B: posizione intermedia, C: aperto

La chiusura del coperchio di protezione viene rilevata da un sensore. In caso di chiusura insufficiente, sullo schermo appare un messaggio informativo.

Il coperchio deve restare chiuso durante tutte le fasi di autotest delle Elettro-Clamp e a partire dal lancio automatico fino alla fase di disinstallazione del kit di trattamento.

Qualsiasi apertura di quest'ultimo provocherà l'annullamento degli autotest oppure la messa in pausa del trattamento in corso.

ATTENZIONE! Il carico massimo accettabile sul coperchio di protezione è di 20 kg.

3.8. SBLOCCO DEL COPERCHIO DI PROTEZIONE

È possibile sbloccare il coperchio di protezione in caso di necessità. Ciò può essere utile per disinstallare il kit di trattamento, ad esempio in caso d'errore oppure per riposizionare un tubicino in un sensore.

Tuttavia, non bisogna manovrare manualmente le clamp, altrimenti la macchina genererà un errore. Durante l'uso normale, un'eventuale disinstallazione del kit di trattamento deve necessariamente essere avviato tramite una fase di fine chirurgia, seguita dallo spegnimento della macchina (cfr. 4.12 e 0).

È necessario spostare la linguetta di bloccaggio per poter liberare il coperchio (cfr. Figura 22).

A quel punto è possibile abbassare il coperchio.

La macchina rileva l'apertura e mette il sistema in sicurezza. Assicurarsi di non toccare le Elettro-Clamp, che possono essere in movimento alcuni secondi dopo l'apertura.

ATTENZIONE!

- **Qualora il coperchio di protezione fosse sbloccato e aperto, non c'è più alcun mezzo di protezione contro possibili incidenti da esposizione al sangue. In tal caso, utilizzare la protezione necessaria per evitare qualsiasi rischio di questo tipo.**

3.9. BASE DELLA MACCHINA

Il SAT i-SEP è montato su quattro ruote, che gli conferiscono un'eccellente manovrabilità e mobilità.

Le quattro ruote sono "libere", per facilitare gli spostamenti. Tutte e quattro le ruote sono munite di freni. Per innestare e disinnestare i freni, cfr. capitolo 7.3.

La forma della base permette di riporre gli elementi necessari al trattamento, descritti nel capitolo 3.16.2

Il SAT comprende un ripiano (cfr. Figura 23) che funge da appoggio per i materiali di consumo e per appendere la sacca rifiuti fornita con gli articoli dei kit di trattamento per autotrasfusione ST0501 e ST0301.

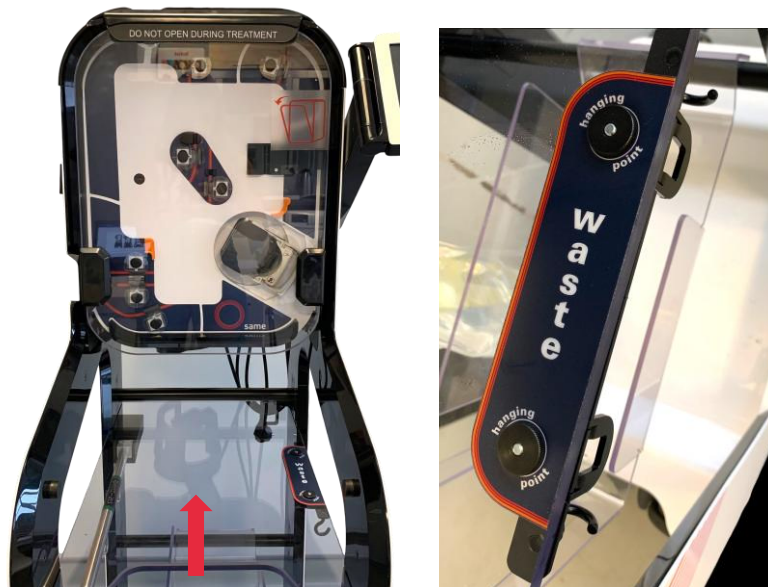


Figura 23: Ripiano

È inoltre presente un portaoggetti per riporre i materiali di consumo (cfr. Figura 24).



Figura 24 : Portaoggetti

Attenzione!

- Evitare di smontare il SAT.
- Per spostare il SAT, utilizzare la struttura oppure la maniglia posteriore.



- Quando la macchina viene spostata, ricordarsi di ritrarre tutto ciò che sporge dalla macchina stessa per evitare che si agganci a un ostacolo o si rompa. A questo scopo l'HMI, il braccio del raccoglitore e l'asta sono ripiegabili all'interno della macchina, per facilitare gli spostamenti.
- Il carico massimo accettabile sul ripiano è di 20 kg.

3.10. SOSTEGNI E SUPPORTI

Il SAT permette di appendere le varie sacche (cfr. Figura 25).

Un sostegno sul lato destro del SAT è destinato a ricevere la sacca di reinfusione del kit di trattamento.

Un supporto in basso a sinistra del SAT è destinato a ricevere le sacche della soluzione di lavaggio.

Un ultimo sostegno sul retro della macchina è destinato a ricevere la sacca di soluzione anticoagulante.

ATTENZIONE!

- Il carico massimo accettabile sul sostegno di reinfusione è di 5 kg.
- Il carico massimo accettabile sul supporto della soluzione di lavaggio è di 10 kg.
- Il carico massimo accettabile sul sostegno dell'anticoagulante è di 5 kg.



Figura 25: Sostegni e ganci

3.11. BATTERIA

Il SAT è munito di una batteria che, in caso d'interruzione della corrente, permette di terminare il ciclo in corso, arrivare al trasferimento del sangue nella sacca di reinfusione e mettere il SAT in sicurezza fino al ripristino dell'alimentazione.

In modalità batteria, la portata del vuoto chirurgico sarà ridotta per ottimizzare il consumo energetico.

Nota Bene!

- Il SAT non si avvia in mancanza dell'alimentazione di rete.
- Nessun trattamento verrà avviato in modalità batteria, a meno che non sia stato avviato prima dell'interruzione della corrente. Le operazioni di montaggio e smontaggio della batteria non sono accessibili agli utenti. Soltanto una persona qualificata ad aprire la macchina può eseguire tali operazioni.

In caso d'interruzione della corrente, viene visualizzata la seguente schermata (cfr. Figura 26).



Figura 26: Schermata visualizzata in caso d'interruzione della corrente

3.12. LETTORE DI CODICI A BARRE

Il SAT i-SEP è munito di un lettore laser di codici a matrice di dati, noto in breve come lettore di codici a barre, situato sotto la zona di trattamento (cfr. Figura 27).

Il lettore di codici a barre viene utilizzato per scansionare il QR Code del kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP utilizzato.

La lettura del QR Code permette di:

- Adattare i parametri del SAT al modello di kit di trattamento per autotrasfusione scelto dall'utente;
- Assicurarsi che il kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP non venga utilizzato oltre la sua data di scadenza;
- Associare alla cronologia del paziente il modello e il numero di lotto del kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP utilizzato.



Figura 27: Posizione del lettore di codici a barre e matrice di dati

Attenzione! Raggio laser. Evitare di guardare direttamente il raggio. Apparecchio laser di Classe 2. L'uso di comandi o regolazioni oppure l'esecuzione di procedure diverse da quelle specificate nel presente documento possono causare l'esposizione alla luce laser visibile. Lo scanner laser utilizza un diodo laser di potenza ridotta. Benché guardare direttamente il raggio laser non provochi sul momento alcun danno



biologico noto, è necessario evitare di guardarlo (come si evita di guardare una sorgente di luce molto potente, quale ad esempio il sole). Evitare che il raggio laser tocchi l'occhio di un osservatore, anche attraverso superfici riflettenti quali specchi ecc.

Per motivi di sicurezza, lo scanner laser viene spento al termine della scansione. Una volta eseguita la scansione, non è possibile tornare ad altri parametri. Se l'utente ha utilizzato il kit sbagliato, può smontare il kit di trattamento e scansionare un nuovo kit di trattamento.

3.13. REGOLATORE DEL VUOTO

Un regolatore del vuoto (cfr. Figura 28) è fornito come dispositivo riutilizzabile insieme al SAT i-SEP. L'accessorio è progettato per controllare il livello di depressione applicato durante la raccolta di sangue.

Il regolatore del vuoto è collegato:

- Tramite un tubicino sottovuoto, alla pompa del vuoto interna del SAT i-SEP. Non è accessibile dall'utente;
- Tramite una linea del vuoto e il filtro antibatterico fissato al regolatore del vuoto, al raccogliitore i-SEP.

Il regolatore del vuoto è del tipo RVTM3 (tecnologia medica). Viene acceso premendo l'interruttore laterale verde e viene spento premendo l'interruttore laterale rosso.



Figura 28: Regolatore del vuoto

3.14. STAFFE PER AVVOLGERE IL CAVO D'ALIMENTAZIONE

Il SAT è munito di due staffe sul retro dell'apparecchio per avvolgere il cavo d'alimentazione (cfr. Figura 29).



Figura 29: Staffe per avvolgere il cavo d'alimentazione



3.15. COPRISENSORI OTTICI

Il SAT viene fornito con quattro coprisensori, per proteggere i sensori ottici durante lo stoccaggio: tre sono destinati ai sensori ottici di liquido e uno al lettore dell'ematocrito (cfr. Figura 30).



Figura 30: Coprisensori a protezione dei sensori ottici

Ricordarsi di rimuoverli quando il SAT viene avviato.

3.16. DESCRIZIONE DEGLI ACCESSORI - DISPOSITIVI STERILI MONOUSO, DISPOSITIVI RIUTILIZZABILI - E DEI MATERIALI DI CONSUMO INDIPENDENTI NECESSARI AL FUNZIONAMENTO DEL SAT

3.16.1. Considerazioni generali

Per una descrizione completa dei dispositivi sterili monouso associati al SAT, consultare le istruzioni per l'uso specifiche.

Vengono descritte le avvertenze e le precauzioni relative alla sterilità dei dispositivi, al mantenimento della loro sterilità e al rigoroso rispetto delle relative date di scadenza.

3.16.2. Dispositivi sterili monouso

3.16.2.1. Kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP

- **Descrizione generale**

Sono disponibili le istruzioni complete per l'uso del dispositivo (Documento i-SEP: D-PRO-022).

Il kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP (cfr. Figura 31), indipendentemente dal modello, è costituito da un insieme di linee collegate da connettori e ripartitori che collegano tra loro contenitori, sacche o sistemi di filtrazione. La figura qui sotto presenta i componenti di un kit di trattamento.

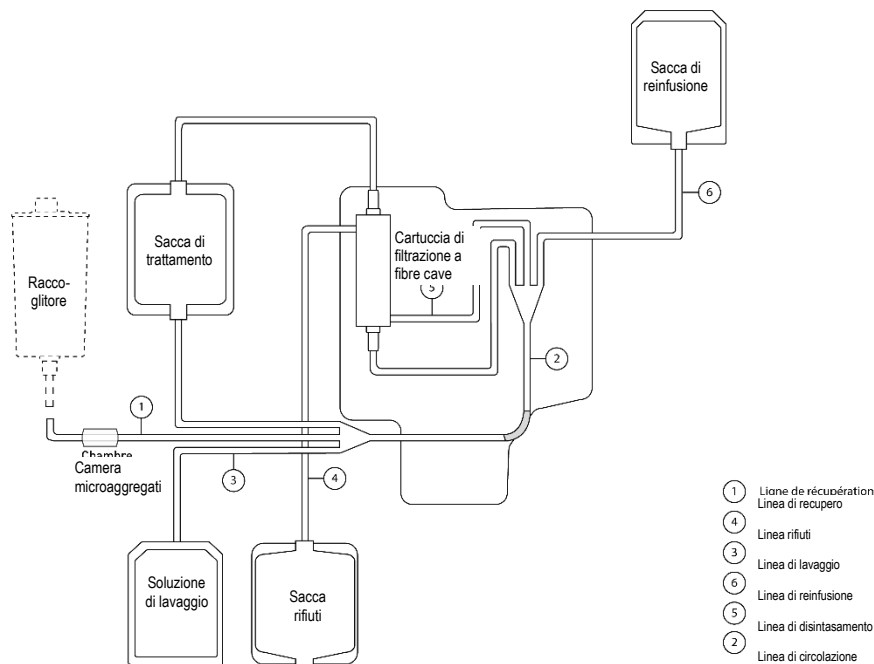


Figura 31: Struttura del kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP

• **Descrizione dei modelli di kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP**

Sono disponibili quattro tipi di kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP (Documento i-SEP: D-PRO-022), per emorragie di forte entità o più ridotte. Le specifiche tecniche associate ai kit sono presentate nella tabella qui sotto:

Specifiche	Kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP	
	ST0301	ST0501
Volume trattato nel primo ciclo	500 mL	700 mL
Volume trattato a partire dal 2° ciclo	300 mL	500 mL
Caratteristiche massime d'uso	15 cicli, per una durata di 6 ore	15 cicli, per una durata di 6 ore
Capacità di trattamento in volume di sangue	4,5 litri	7,5 litri
Volume della sacca rifiuti	5 litri	5 litri

Tabella 4: Descrizione dei modelli di kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP

Ciascun kit di trattamento è confezionato in un blister con opercolo bianco singolo, monouso, sterilizzato tramite irradiazione gamma. Tale blister è munito di un QR Code da scansionare utilizzando il SAT per adattare i parametri di trattamento in base ai tipi di kit.

3.16.2.2. Linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP

Sono disponibili le istruzioni complete per l'uso del dispositivo (Documento i-SEP: D-PRO-023).

La linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP è costituita da un doppio tubicino destinato all'aspirazione del sangue dal campo operatorio e, contemporaneamente, all'anticoagulazione. È costituita da due tubicini paralleli che si incontrano in corrispondenza dell'adattatore per la cannula di aspirazione (lume grande: aspirazione, lume piccolo: anticoagulazione). Questa linea è stata sterilizzata preliminarmente, in quanto parte di essa è a diretto contatto con il paziente.

I tre collegamenti disponibili sono i seguenti:

- L'estremità che unisce la linea di aspirazione e quella di anticoagulazione munita di un adattatore per il collegamento di una cannula di aspirazione chirurgica, da presentare al chirurgo in modo sterile.
- L'estremità della linea di aspirazione, che termina con un connettore da 1/4" per il collegamento a una porta da 1/4" di un raccoglitore i-SEP;
- L'estremità della linea di anticoagulazione, che termina con un perforatore per collegare una sacca di soluzione fisiologica isotonica sterile contenente un anticoagulante adatto all'indicazione.

Confezione: singola, 2 imballaggi di cui 1 sterile (2 strati di carta chirurgica).
Sterilizzazione: ossido di etilene

3.16.2.3. Raccogliitore i-SEP

Sono disponibili le istruzioni complete per l'uso del dispositivo (Documento i-SEP: D-PRO-023).

La parte superiore del raccogliitore i-SEP è munita di un coperchio a tenuta stagna con sei porte di ingresso, mentre la parte inferiore è munita di un'uscita prolungata da un tubicino di estensione.

Il collegamento del raccogliitore all'interno del SAT i-SEP avviene tramite quanto segue:

- Una porta da 1/4" munita di un tappo blu (diametro ridotto) sulla parte superiore del raccogliitore, per il collegamento alla linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP;
- Una porta munita di tappo protettivo giallo destinato al collegamento di una linea del vuoto i-SEP, per la creazione di una depressione;
- Una porta luer femmina di uscita munita di tappo protettivo trasparente rimovibile, per il collegamento al luer maschio di un kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP.

Capacità: 2,5 litri.

Confezione: singola.

Sterilizzazione: ossido di etilene.

3.16.2.4. Sacca rifiuti

Sono disponibili tramite i-SEP sacche rifiuti aggiuntive da utilizzare con il kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP.

Sono piegate grazie a nastri adesivi, non gelificati. È presente una valvola antiritorno per evitare la fuoriuscita involontaria di liquidi.

Capacità: 10 litri (BW1000).

Confezione: singola.

3.16.2.5. Sacca di reinfusione

Sono disponibili sacche di reinfusione i-SEP aggiuntive da utilizzare con il kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP.

Capacità: 1000 mL.

Confezione: singola.

Sterilizzazione: irradiazione gamma.

3.16.2.6. Linea del vuoto (collegamento del regolatore del vuoto al raccogliitore)

Una linea del vuoto fornita da i-SEP serve a collegare il filtro antibatterico fissato sul regolatore del vuoto alla porta da 1/4" sprovvista del suo tappo giallo posizionata sul coperchio del raccogliitore i-SEP.

La linea del vuoto deve essere sostituita ogni volta che il SAT viene utilizzato.

3.16.2.7. Filtro antibatterico per linea del vuoto

Un filtro antibatterico in plastica, fornito da I-SEP, è posizionato sull'uscita del regolatore del vuoto.

Il filtro deve essere sostituito ogni volta che il SAT viene utilizzato e durante l'intervento chirurgico, se la qualità dell'aspirazione diminuisce. Durante determinati tipi di interventi chirurgici, benché non sia raccomandato, è possibile che i fumi vengano aspirati dalla linea di aspirazione e di anticoagulazione, causando un parziale intasamento del filtro antibatterico e compromettendo la qualità dell'aspirazione; in tal caso, è necessario sostituire il filtro antibatterico. In questi casi, viene riscontrata una variazione del colore del filtro.

3.16.2.8. Altri accessori non forniti da i-SEP ma necessari al funzionamento del SAT

- **Kit per trasfusione con filtro**

Se l'utente sceglie la reinfusione del prodotto ematico nel paziente, deve utilizzare un kit per trasfusione munito di filtro.

Il kit per trasfusione deve essere sostituito per ogni paziente al momento in cui il SAT viene utilizzato.

Il kit per trasfusione non è fornito da i-SEP.



- **Cannula per l'aspirazione**

Una cannula di aspirazione chirurgica (tipo Yankauer) viene posizionata all'estremità della linea di aspirazione e di anticoagulazione.

La cannula è un dispositivo sterile monouso.

La cannula di aspirazione chirurgica non è fornita da i-SEP.

3.16.3. Materiali di consumo

Per il funzionamento del SAT sono necessari materiali di consumo non forniti da i-SEP.

3.16.3.1. Soluzione di lavaggio

La soluzione di lavaggio utilizzata con il SAT i-SEP è una soluzione sterile isotonica di cloruro di sodio (NaCl allo 0,9%). Con il SAT è raccomandato l'uso di sacche da 1, 2 o 3 litri, a seconda del tipo di kit utilizzato.

3.16.3.2. Anticoagulante

Il sangue del paziente può essere anticoagulato a monte (a seconda dei tipi di interventi chirurgici) e viene anticoagulato contemporaneamente alla sua introduzione nel SAT i-SEP attraverso la linea di aspirazione.



4. USO DEL SISTEMA DI AUTOTRASFUSIONE I-SEP

4.1. FUNZIONAMENTO GENERALE DEL SISTEMA DI AUTOTRASFUSIONE I-SEP

Durante un intervento chirurgico indicato per l'uso del SAT i-SEP, quando si verifica un'emorragia, il sangue travasato viene contemporaneamente aspirato e anticoagulato dalla linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP. Il sangue diluito anticoagulato viene raccolto nel raccoglitore di sangue i-SEP. Una prima filtrazione tramite ritenzione meccanica dei detriti chirurgici grossolani avviene nel raccoglitore attraverso la rete di filtrazione interna, che presenta una soglia di filtrazione di 40 micron.

A seconda delle caratteristiche del kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP installato, quando viene raggiunto il volume di sangue anticoagulato diluito il SAT avvia il programma di trattamento standard: il sangue raccolto circola ad anello nel kit di trattamento e in particolare nella cartuccia di filtrazione a fibre cave, finché il prodotto ematico trattato non raggiunge un indice di ematocrito sufficiente. La fase di trattamento comprende alcune fasi di lavaggio con una soluzione di lavaggio sterile (NaCl allo 0,9%). In parallelo, i fluidi di scarto vengono smaltiti nella sacca rifiuti. Quando la macchina rileva che l'indice di ematocrito target è stato raggiunto e che le fasi di lavaggio associate sono state eseguite, la circolazione all'interno del kit di trattamento viene interrotta e il prodotto ematico trattato viene trasferito nella sacca di reinfusione. Il prodotto ematico trattato può essere reinfuso nel paziente. Gli accessori monouso e gli altri materiali di consumo vengono smaltiti secondo le procedure abituali della struttura sanitaria.

4.2. PARTI APPLICATE

Le parti applicate sono le seguenti:

- L'interno del kit di trattamento nel suo complesso
- Il raccoglitore di sangue
- La linea del vuoto
- La linea di aspirazione
- Il recipiente di sicurezza del manometro.

Le parti applicate sono di classe CF.

4.3. PARTI ACCESSIBILI

Le parti accessibili sono le seguenti:

- Durante l'installazione: l'intera superficie esterna del SAT.
- Durante la calibrazione delle clamp, devono essere utilizzate esclusivamente le parti esterne che non si trovano sotto il coperchio di protezione, ad eccezione delle seguenti Elettro-Clamp: Reinfusione, Rifiuti, Lavaggio, Trattamento e Raccoglitore.
- Durante il trattamento: esclusivamente le parti esterne che non si trovano sotto il coperchio di protezione.

ATTENZIONE! Non inserire le dita nelle Elettro-Clamp durante la calibrazione delle clamp. Il simbolo  indica che è necessario prestare attenzione.

4.4. PRESTAZIONI ESSENZIALI

In conformità alle condizioni di collaudo a norma IEC 60601-1-2, il SAT i-SEP garantisce prestazioni essenziali per un uso in completa sicurezza.

Le seguenti prestazioni essenziali, in conformità alle specifiche di i-SEP, non presentano alcun deterioramento:

- Pesata della sacca di trattamento
- Lettura dell'ematocrito
- Visualizzazione di un'avvertenza in caso di guasto constatato.

4.5. PREREQUISITI TECNICI

Prima di utilizzare il SAT i-SEP per lo scopo previsto, verificare quanto segue:

- L'utente ha letto le presenti istruzioni per l'uso e in particolare le avvertenze e precauzioni (cfr. capitolo 2.4.6);
- La prima messa in servizio è stata eseguita da i-SEP o da un fornitore di servizi tecnici autorizzato (cfr. capitolo 7.4);
- Le procedure di manutenzione sono aggiornate (cfr. capitolo 6);
- Le condizioni di conservazione erano e sono appropriate (cfr. capitolo 7.1);
- La batteria funziona (cfr. capitolo 2.2.9);

- Il SAT è stato trasportato in modo appropriato (cfr. capitolo 7.3);
- Il SAT è pulito e disinfettato (cfr. capitolo 6);
- Il SAT è posizionato nel luogo d'uso dedicato, i freni sono innestati (cfr. capitolo 7.3.1);
- Il materiale necessario è disponibile: dispositivi monouso, dispositivi riutilizzabili e materiali di consumo (cfr. capitolo 3.16).

4.6. COLLEGAMENTI E AVVIO DEL SAT

4.6.1. Collegamenti elettrici

Insieme al SAT i-SEP viene fornito un cavo di alimentazione del SAT. È presentato nel capitolo 3.1.2 sulla vista generale posteriore del SAT.

In corrispondenza dell'interfaccia con il SAT, il cavo viene collegato nella presa IEC sul lato posteriore del SAT i-SEP (cfr. Figura 32).



Figura 32: Collegamento alla rete elettrica

Il cavo è munito di un sistema che impedisce di estrarlo una volta inserita la spina. Per estrarre la spina in completa sicurezza, è necessario tirare il pulsante rosso (cfr. Figura 33).



Figura 33: Pulsante rosso per rimuovere la spina

Il cavo collega il SAT a una presa a parete o a una colonna elettrica della sala operatoria (la configurazione dipende dal Paese in cui viene eseguito l'acquisto).

Il collegamento del cavo alla presa a parete o alla colonna deve essere conforme alle specifiche tecniche descritte nel capitolo 7.6.

Il SAT non dispone di un interruttore generale d'alimentazione che permetta la ricarica della batteria non appena viene collegato alla rete elettrica. Collegando il cavo d'alimentazione, il SAT si accende.

- Collegare l'estremità del cavo elettrico fornito alla presa IEC sul retro del SAT (cfr. Figura 34).
- Collegare il SAT alla rete elettrica.



Figura 34: Collegamento elettrico

La spia verde si accende (cfr. Figura 35).

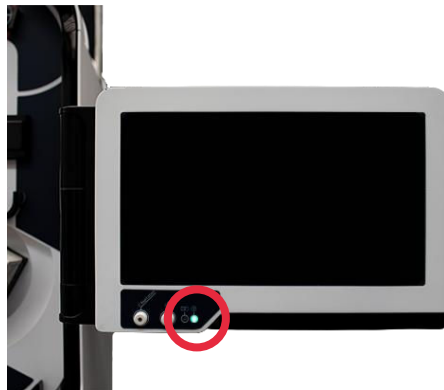




Figura 35: Spia di rete


4.7. AVVIO / ARRESTO DEL SAT E DELLA POMPA DEL VUOTO


4.7.1. Interruttore di avvio e arresto del SAT

L'interruttore di avvio della macchina, di tipo a pulsante, si trova lato sinistro del supporto del touchscreen.

La macchina si avvia premendo il pulsante "  " identificato con .

Una spia luminosa verde al centro del pulsante indica l'avvio dell'HMI (cfr. Figura 36).

La richiesta di spegnimento della macchina viene realizzata premendo il pulsante "  " per almeno 2 secondi e confermando il messaggio informativo sul touchscreen.

Nota Bene! Quando la macchina è ferma, la spia luminosa è spenta. 

Non è possibile avviare la macchina a batteria in mancanza dell'alimentazione di rete.

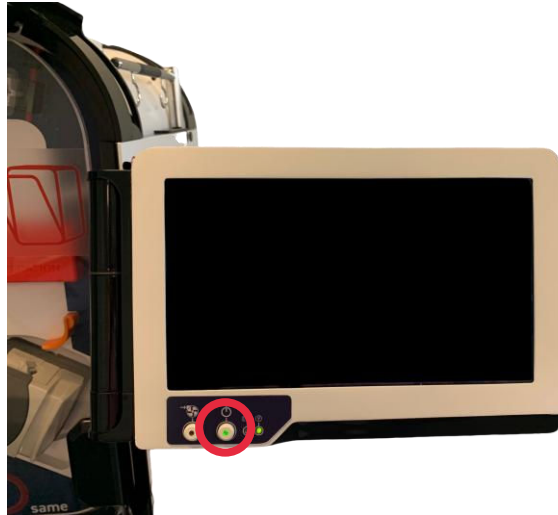





Figura 36: Pulsante di avvio della macchina

4.7.2. Interruttore di avvio e arresto dell'aspirazione

L'interruttore di avvio dell'aspirazione, di tipo a pulsante, si trova lato sinistro del supporto del touchscreen (cfr. Figura 37). L'avvio della pompa del vuoto integrata avviene premendo per almeno 1 secondo il pulsante , identificato con "  ". Una spia luminosa verde indica l'avvio dell'aspirazione.

La pompa viene spenta premendo per almeno 1 secondo il pulsante "  ".

Nota Bene! Quando l'aspirazione è disattivata, la spia luminosa si spegne. 



Figura 37: Pulsante di avvio / arresto della pompa per il funzionamento dell'aspirazione

4.8. INIZIALIZZAZIONE DEL SAT

- Viene visualizzata una schermata di “Benvenuto” (cfr. Figura 38) e il sistema si inizializza automaticamente se il coperchio di protezione è in posizione chiusa (autotest).



Figura 38: Schermata iniziale

Attenzione! Lo schermo del SAT deve essere acceso senza il kit di trattamento installato; qualora lo fosse, il SAT chiederà di rimuoverlo.

Una schermata indica che il SAT è in corso di calibrazione (cfr. Figura 39).



Figura 39: Schermata di calibrazione

L'accesso alle istruzioni elettroniche è presente nella schermata di calibrazione

4.9. INSTALLAZIONE DEL KIT DI TRATTAMENTO PER AUTOTRASFUSIONE I-SEP

Nella schermata d'installazione del kit viene visualizzata una rappresentazione del SAT i-SEP che mostra le varie parti della macchina (cfr. Figura 40). L'HMI chiederà di installare i vari elementi del kit. Una freccia rossa indica nella sezione a sinistra la posizione dell'elemento sulla macchina. La sezione sulla destra dello schermo, simile a uno zoom, descrive in dettaglio l'operazione da eseguire.

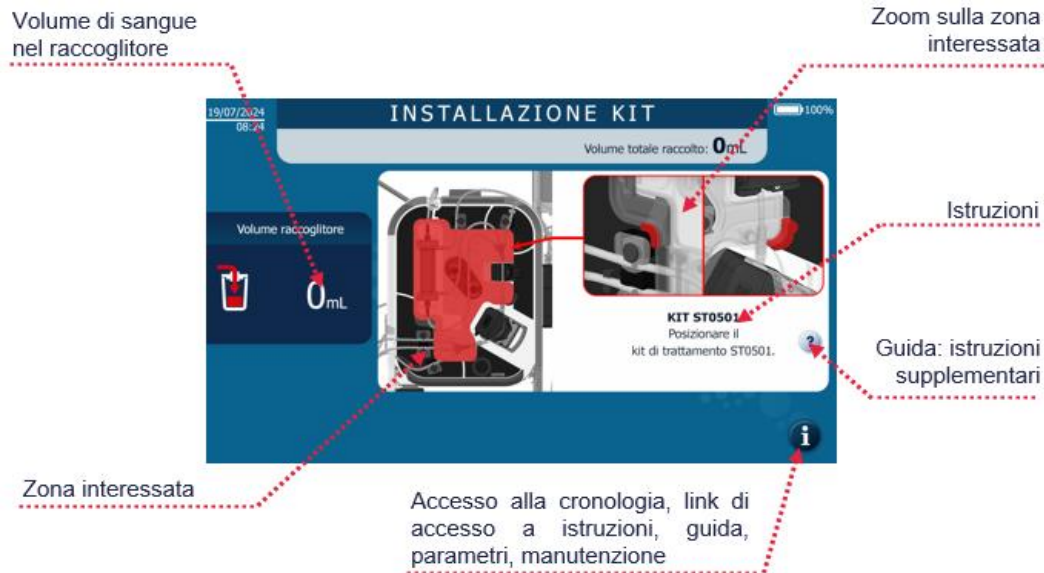


Figura 40: Schermata d'installazione

Quando l'elemento è installato, la schermata scompare, a indicare che il posizionamento è stato eseguito correttamente. Apparirà quindi un'altra schermata, che indicherà all'utente l'operazione successiva da eseguire. Queste schermate continueranno a susseguirsi fino all'installazione dell'intero kit sulla macchina.

Se l'ordine logico non viene rispettato, la macchina tiene automaticamente conto della realizzazione dei passaggi e non visualizza le schermate corrispondenti.

Se un elemento viene disinstallato dopo che è già stato installato, la schermata riapparirà per informare l'utente che l'elemento non è stato installato correttamente.

Se necessario, e per ogni elemento, è disponibile una schermata di guida premendo il simbolo (?) sull'HMI. Tale schermata fornisce i dettagli delle operazioni da eseguire, ma con un aspetto diverso.

Al termine dell'installazione, un messaggio invita l'utente a controllare gli elementi che non sono stati rilevati automaticamente e viene eseguita una calibrazione.

4.9.1. Installazione di un raccoglitore di sangue i-SEP

La schermata successiva è la seguente (cfr. Figura 41).



Figura 41: HMI - installazione del raccoglitore

→ Distendere il braccio del raccoglitore del SAT (cfr. Figura 42).

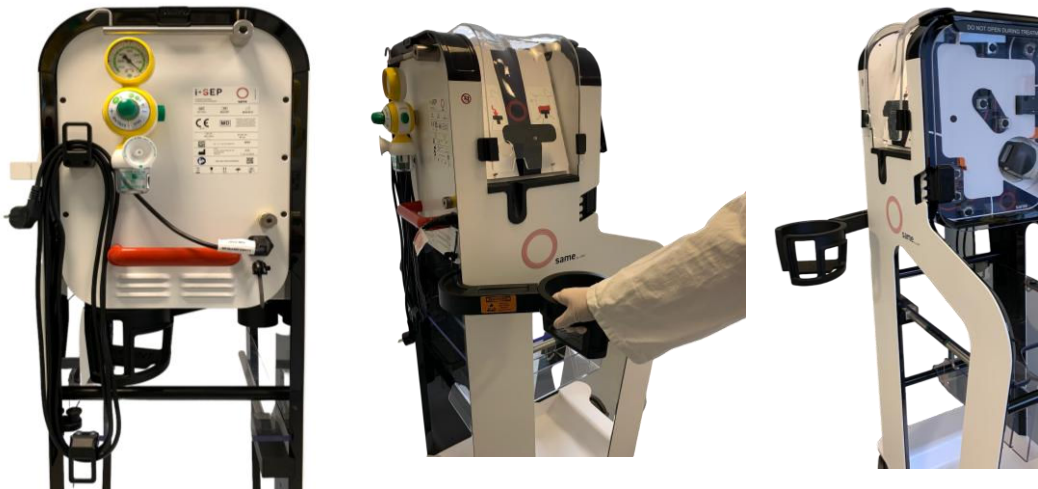


Figura 42: Distensione del braccio del raccoglitore

- Aprire la confezione esterna trasparente contenente il raccoglitore i-SEP.
- Far scorrere il raccoglitore nel suo supporto (cfr. Figura 43).
- Chiudere le clamp manuali sulla linea di estensione in uscita dal raccoglitore.

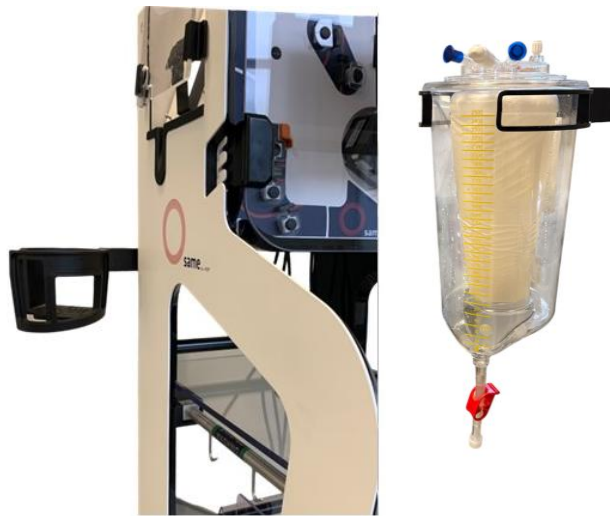


Figura 43: Installazione del raccogliitore

4.9.2. Apertura del coperchio di protezione della sacca di trattamento

Viene visualizzata la seguente schermata (cfr. Figura 44).



Figura 44: HMI installazione - apertura del coperchio di protezione della sacca di trattamento

Aprire il coperchio di protezione della sacca di trattamento per passare alla fase successiva.

4.9.3. Apertura del coperchio di protezione

La schermata successiva è la seguente (Cfr.Figura 45).

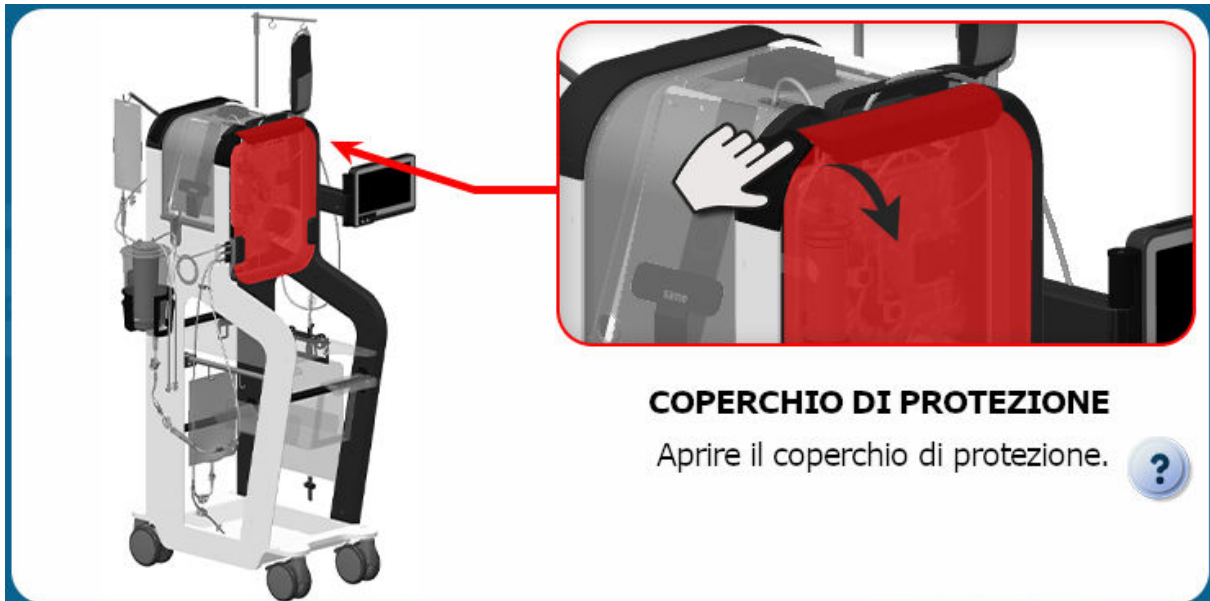


Figura 45 : Apertura del coperchio di protezione

Aprire il coperchio di protezione per passare alla fase successiva.

4.9.4. Apertura della valvola della pompa a rulli

La schermata successiva è la seguente (cfr. Figura 46).

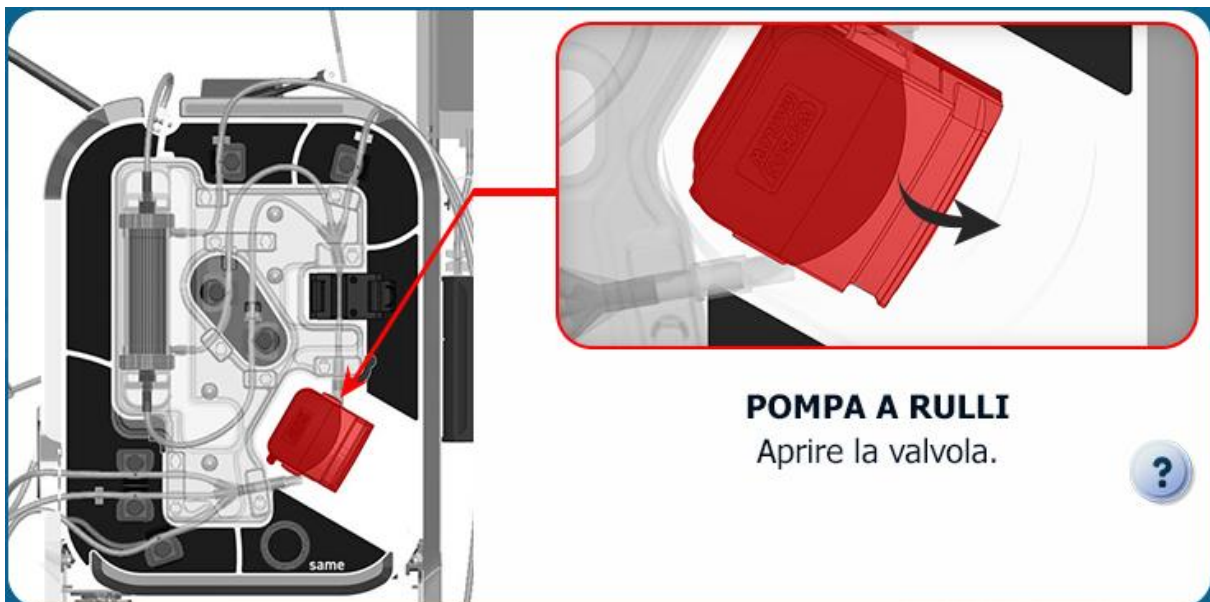


Figura 46: Apertura della valvola della pompa a rulli

Aprire lo sportello della pompa a rulli per passare alla fase successiva.

4.9.5. Apertura del lettore dell'ematocrito

La schermata successiva è la seguente (cfr. Figura 47).

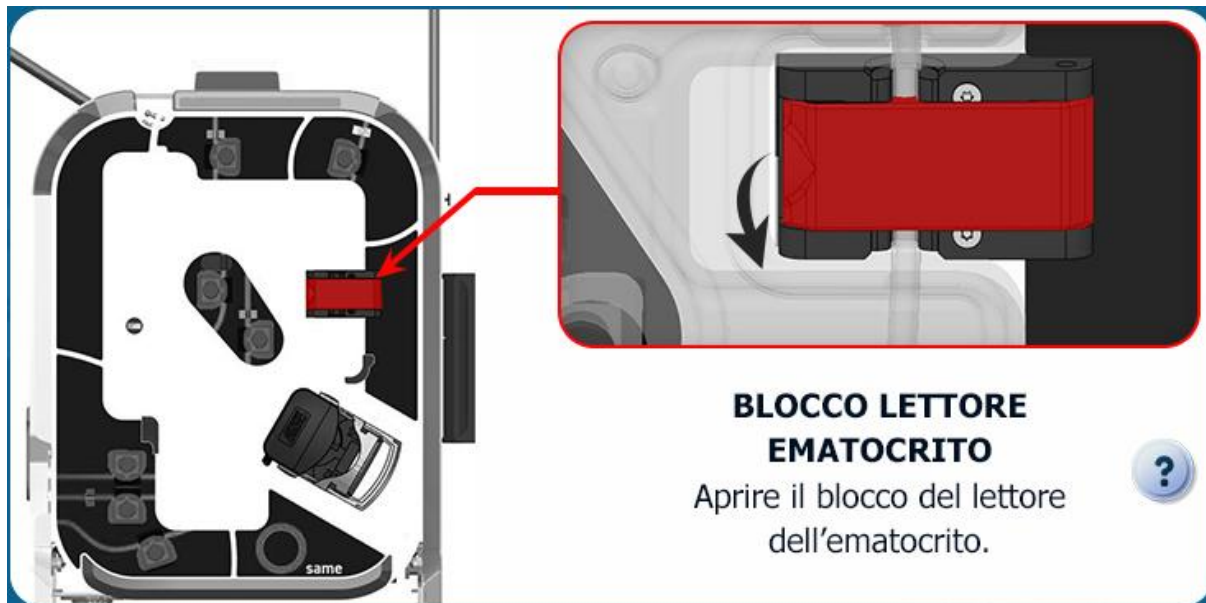


Figura 47: Apertura del lettore dell'ematocrito

Aprire lo sportello del lettore dell'ematocrito per passare alla fase successiva.

4.9.6. Scansione del QR Code del kit di trattamento

Per riconoscere il tipo di kit da installare, il codice a barre sull'etichetta del blister deve essere scansionato dalla macchina (cfr. Figura 48).

- Selezionare il modello di kit di trattamento desiderato in base al contesto clinico in cui verrà utilizzato, in particolare in base ai volumi delle perdite ematiche previste.
- Utilizzando il lettore di codici a barre e come indicato sullo schermo dell'HMI (cfr. Figura 48), scansionare il codice dell'etichetta dell'opercolo bianco della confezione in modo da permettere l'identificazione, da parte del SAT, del modello di kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP. Se la lettura risulta difficile o errata, spostare il blister da sinistra a destra (cfr. Figura 49).

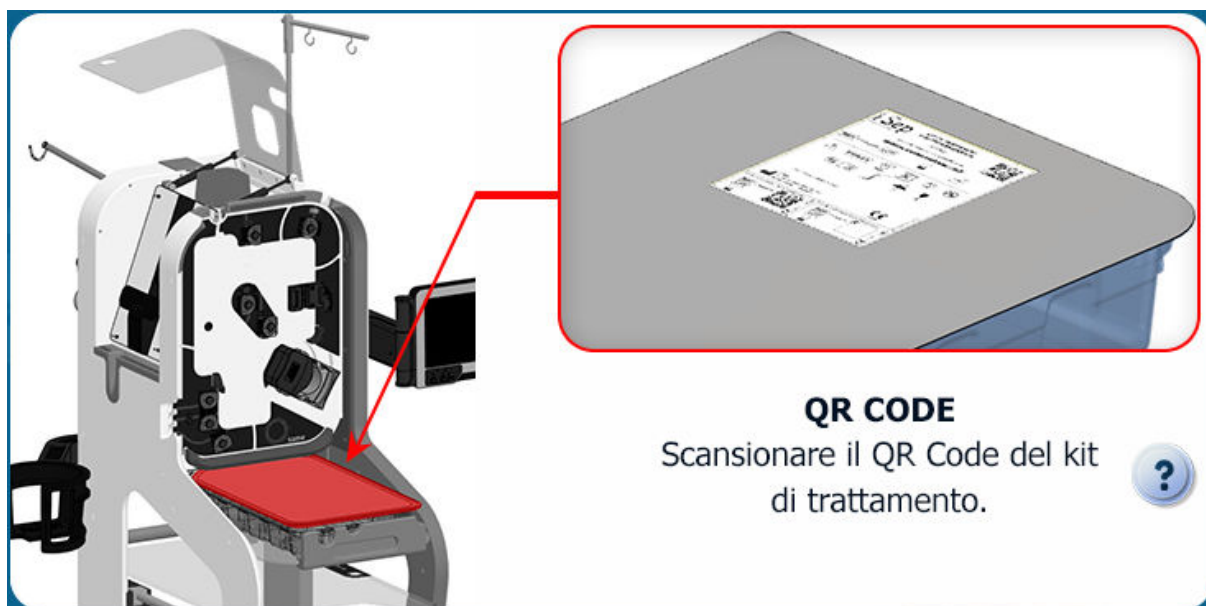


Figura 48: HMI installazione - scansione del QR Code



Figura 49: Scansione del QR code

4.9.7. Installazione del kit di trattamento

La schermata che appare dopo la scansione del kit di trattamento è la seguente (cfr. Figura 50).

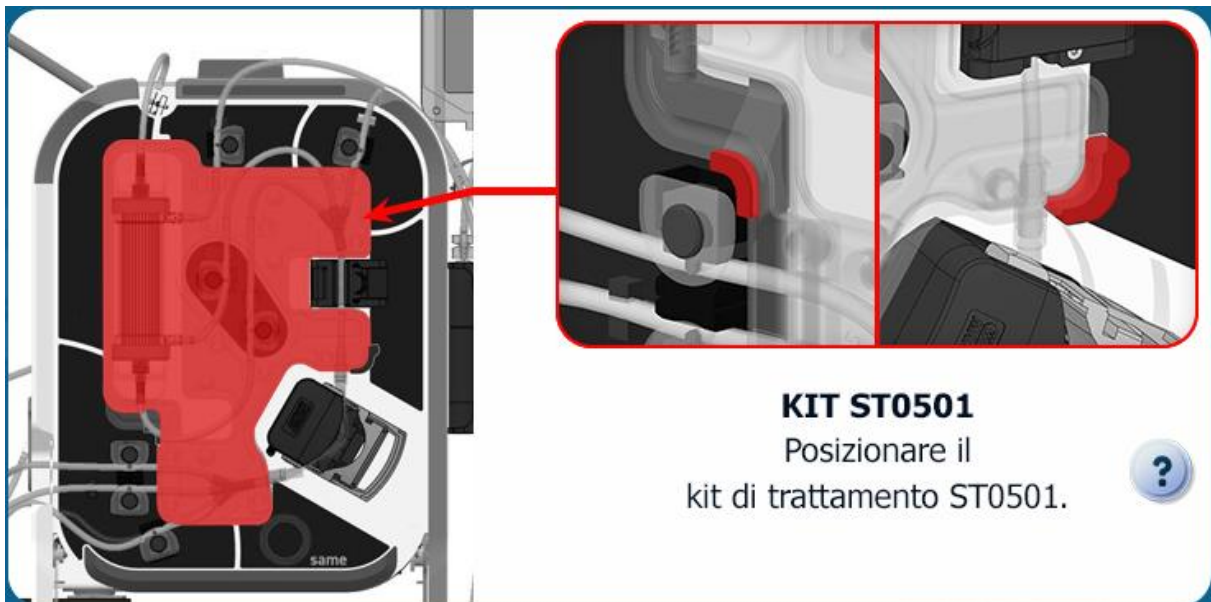


Figura 50: HMI - installazione del kit di trattamento

- Aprire la confezione sterile del kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP tirando verso di sé la linguetta d'apertura dell'opercolo (cfr. Figura 51).

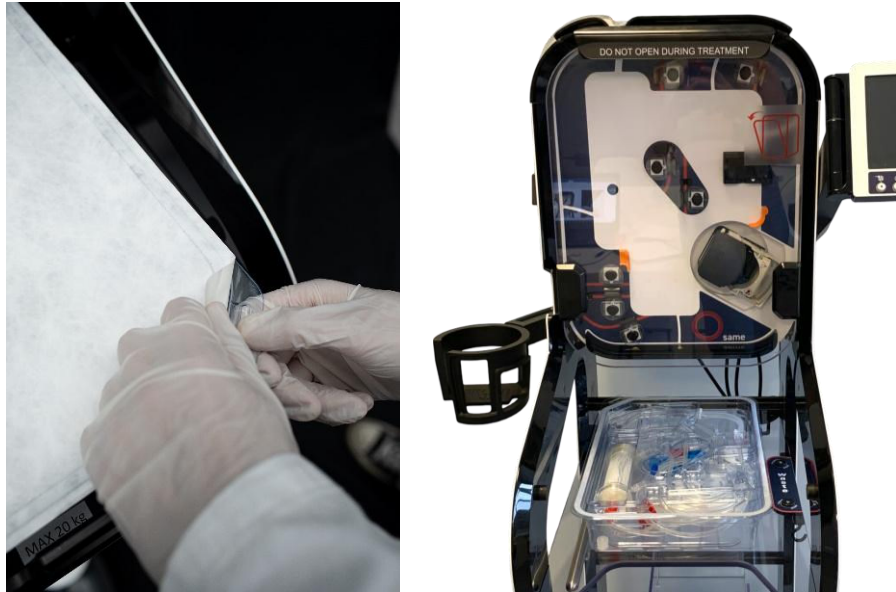


Figura 51: Apertura del kit

Posizionare la sagoma, in verticale, premendola contro la zona di trattamento del SAT tramite i due sostegni di centraggio (1 e 2) come indicato nella figura qui sotto (cfr. Figura 52).

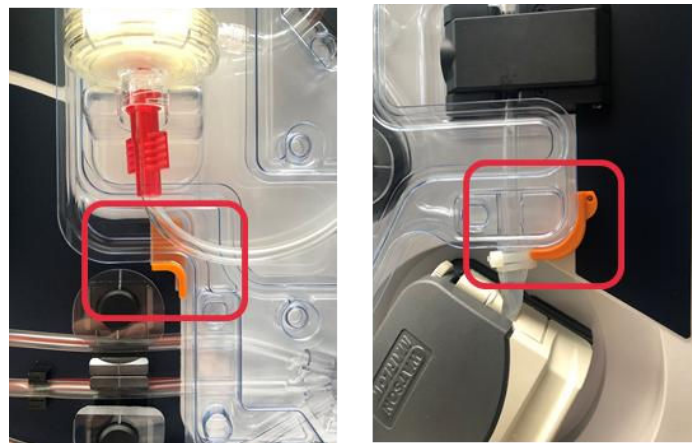


Figura 52: Agganciamento del kit

Attenzione! Spingere con forza sulla sagoma in corrispondenza dei sostegni, fino in fondo. La sagoma del kit deve oltrepassare diverse scanalature.

4.9.8. Installazione della sacca di trattamento

La schermata successiva è la seguente (cfr. Figura 53).



Figura 53: HMI - installazione della sacca di trattamento

- **Installazione della sacca di trattamento:**

- Posizionare la sacca di trattamento nell'apposito supporto sul lato sinistro del SAT, in corrispondenza dei quattro perni del supporto (cfr. Figura 54).



Figura 54: Installazione della sacca di trattamento

Attenzione! È fondamentale che la sacca sia fissata a tutti e quattro i perni per ridurre al minimo i rischi d'interruzione della circolazione del sangue, che potrebbe causare emolisi.

- Assicurarsi che il tubicino sul fondo e in cima della sacca di trattamento sia posizionato correttamente nelle apposite scanalature (cfr. Figura 55).

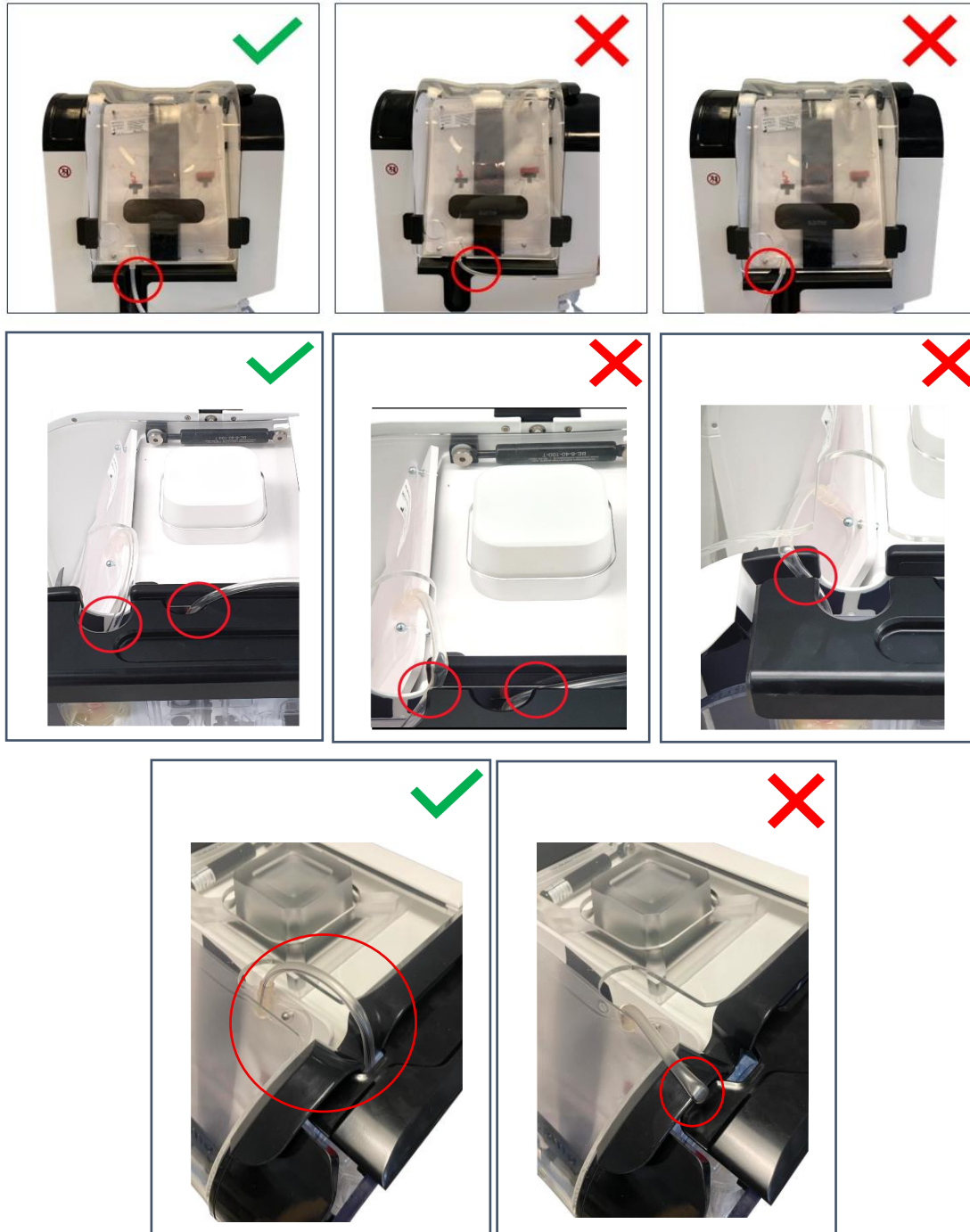


Figura 55: Posizionamento corretto o errato della sacca di trattamento

Attenzione! assicurarsi che la doppia linea stampata sul tubo nella parte superiore della sacca di trattamento sia diritta al termine dell'installazione.

4.9.9. Chiusura del coperchio della sacca di trattamento

La schermata successiva è la seguente (cfr. Figura 56).



Figura 56: Chiusura del coperchio di protezione della sacca di trattamento

Chiudere il coperchio della sacca di trattamento, facendo attenzione a posizionare il tubicino nell'apertura del coperchio (cfr. Figura 57).



Figura 57: Coperchio di protezione della sacca di trattamento aperto e chiuso

Attenzione!

- **Se il tubicino resta intrappolato dal coperchio della sacca di trattamento, la sacca viene pesata in modo errato e il trattamento non potrà avvenire correttamente**

4.9.10. Inserimento del tubicino nel sensore Fibra IN

La schermata successiva è la seguente (cfr. Figura 58).

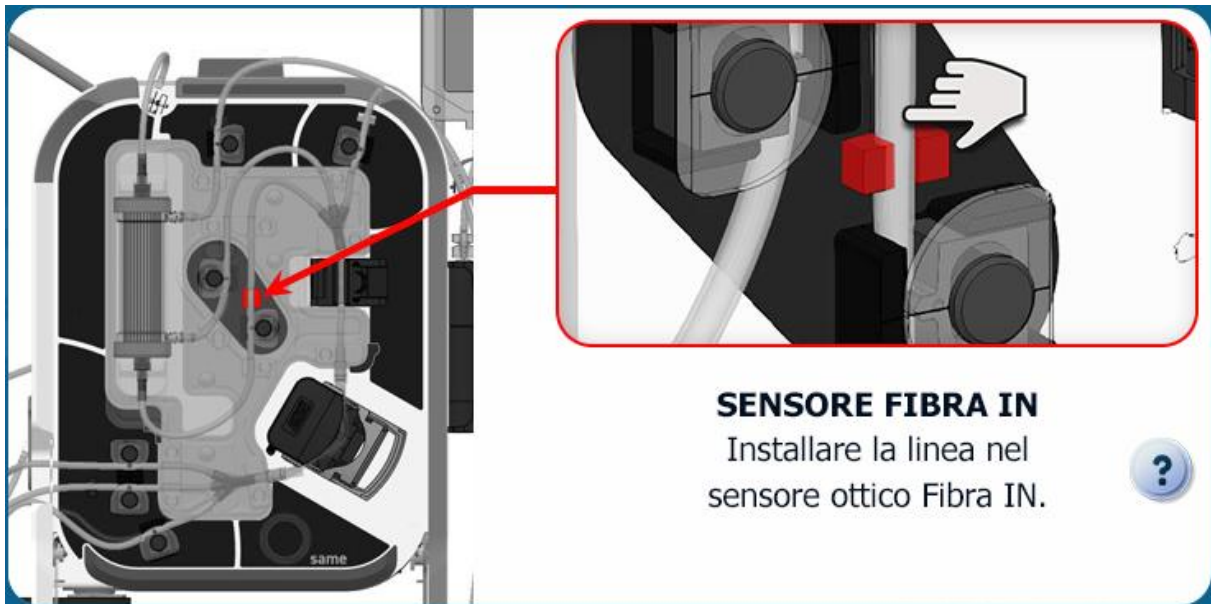


Figura 58: HMI - installazione del sensore Fibra IN

- Posizionare il tubicino nel sensore Fibra IN e premere con il dito per spingerlo completamente nel sensore (cfr. Figura 59).



Figura 59: Inserimento del tubicino nel sensore Fibra IN

4.9.11. Inserimento del tubicino nel sensore di pressione

La schermata successiva è la seguente (cfr. Figura 60).



Figura 60: HMI - installazione del sensore di pressione

→ Inserire il tubicino nel sensore di pressione e premere con il dito per spingerlo completamente nel suo alloggiamento (cfr. Figura 61).

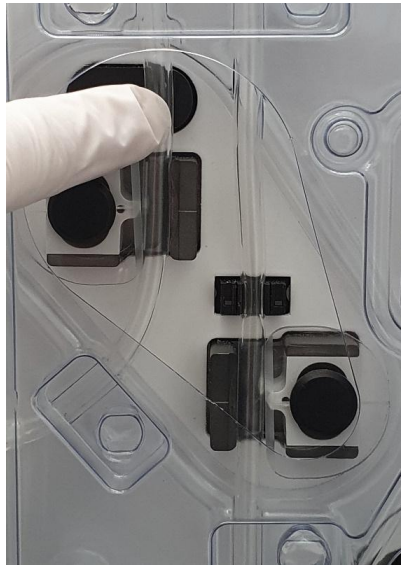


Figura 61: Installazione del sensore di pressione

4.9.12. Inserimento del tubicino nella pompa a rulli

La schermata successiva è la seguente (cfr. Figura 62).



Figura 62: HMI - installazione della pompa a rulli

- Inserire il tubicino di silicone nella pompa a rulli avendo cura di centrarlo sui rulli, quindi chiudere la valvola della pompa (cfr. Figura 63).
- Verificare i seguenti elementi:
 - I tubicini da e verso la pompa non sono piegati né in tensione.
 - I sostegni dei tubicini non li tranciano.

Qualora ciò fosse il caso, verificare l'integrità del tubicino e riposizionarlo nella pompa se non presenta danni. **Se l'integrità è compromessa o in dubbio, sostituire il kit.**



Figura 63: Inserimento del tubicino nella pompa a rulli

4.9.13. Installazione della linea di reinfusione nel sensore di reinfusione

La schermata successiva è la seguente (cfr. Figura 64).

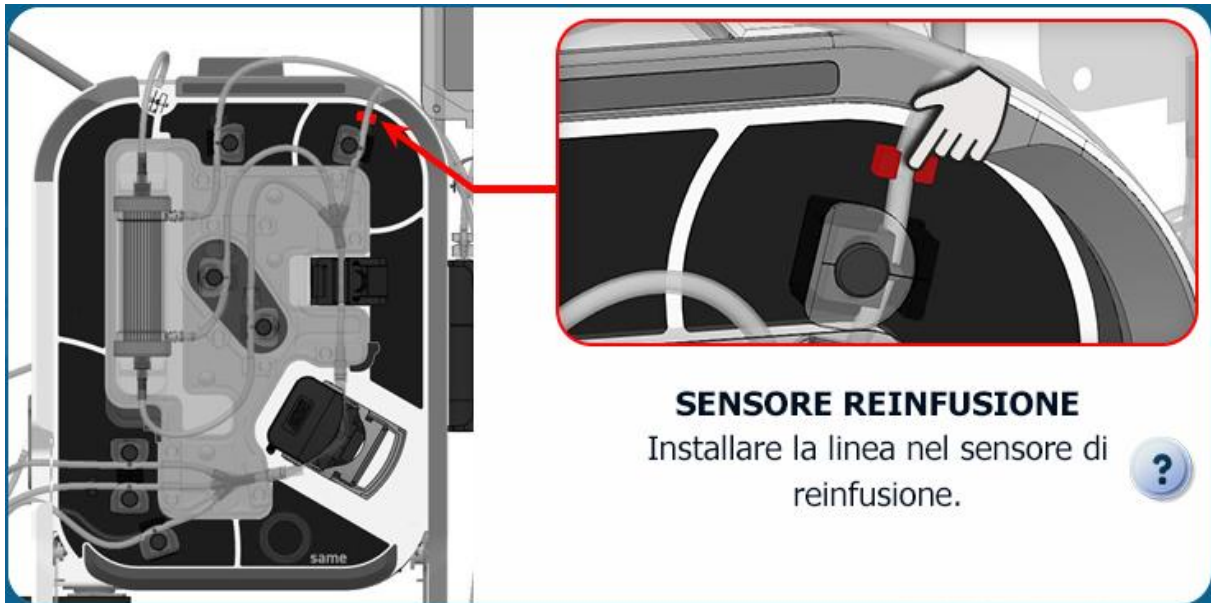


Figura 64: Installazione della linea di reinfusione nel sensore di reinfusione

→ Inserire la linea di reinfusione nel sensore di presenza della linea (cfr. Figura 65).



Figura 65: Sensore della linea di reinfusione

4.9.14. Inserimento del tubicino nel lettore dell'ematocrito

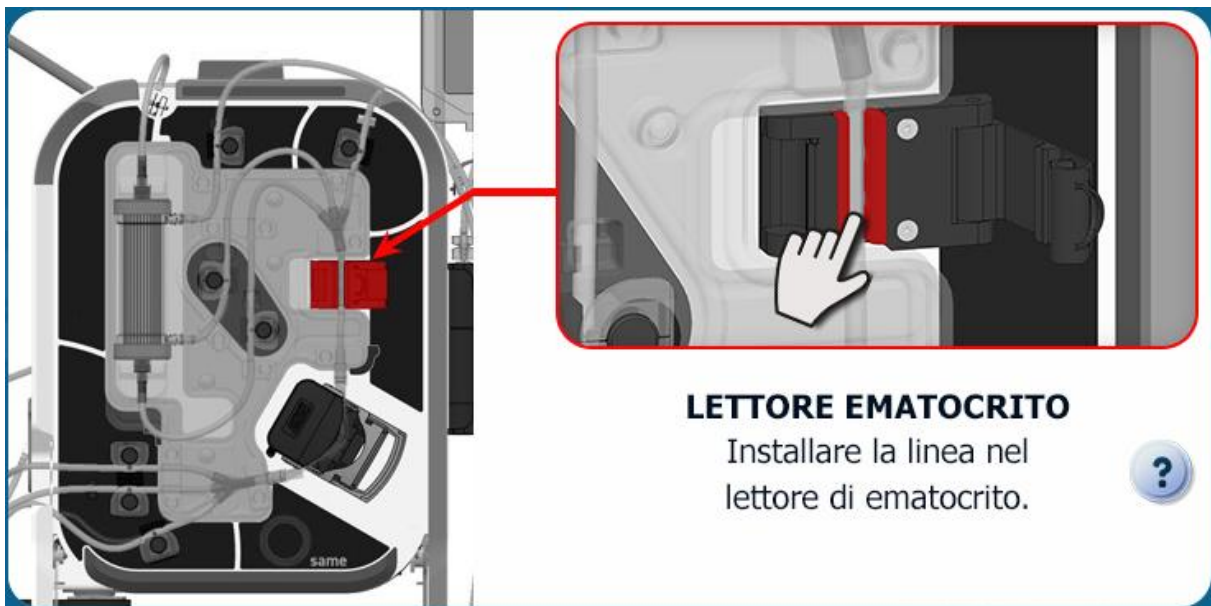


Figura 66: HMI - installazione del lettore dell'ematocrito

- Inserire il tubicino nel lettore dell'ematocrito e premere con il dito per spingerlo completamente nel suo alloggiamento (cfr. Figura 66).

4.9.15. Chiusura del blocco del lettore dell'ematocrito

La schermata successiva è la seguente (cfr. Figura 67).

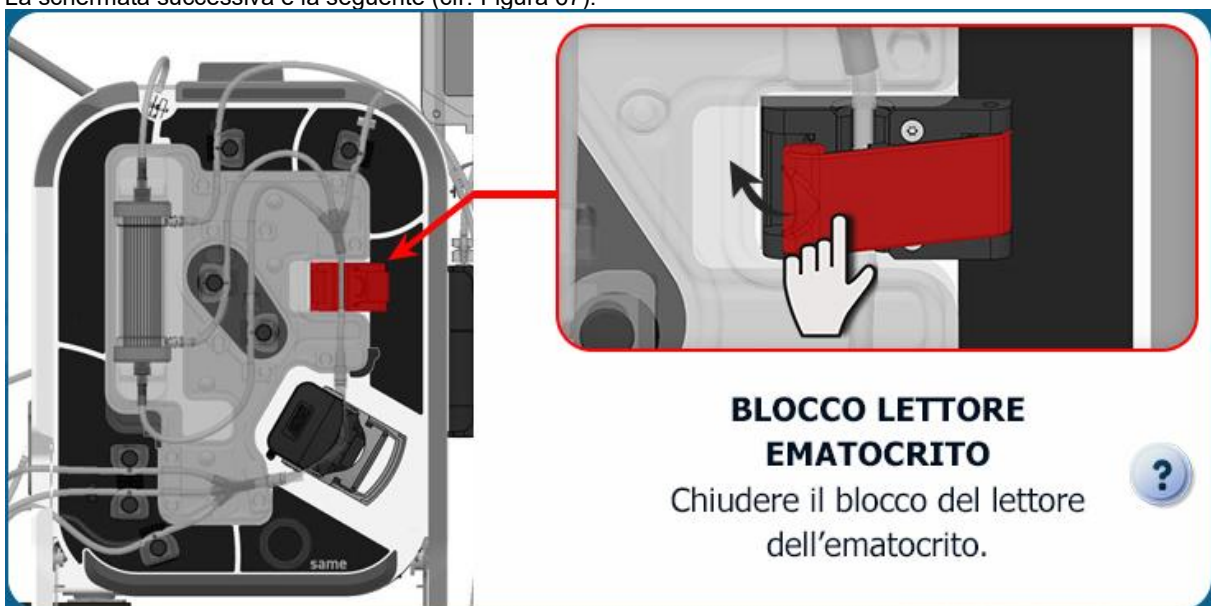


Figura 67: Chiusura della valvola del lettore dell'ematocrito

- Chiedere la valvola del lettore dell'ematocrito (cfr. Figura 68).



Figura 68: Chiusura della valvola a lamelle del lettore dell'ematocrito

4.9.16. Inserimento del tubicino nel sensore ottico Linea di raccolta

La schermata successiva è la seguente (cfr. Figura 69).

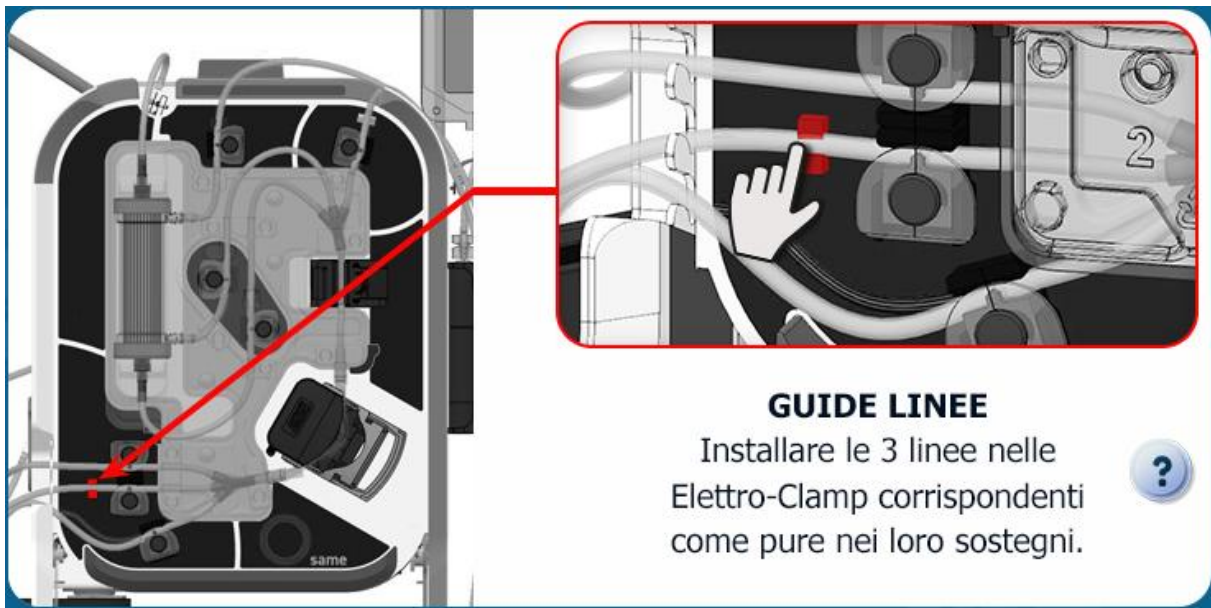


Figura 69: HMI - installazione del sensore ottico Linea di raccolta

- Posizionare il tubicino nel sensore ottico Linea di raccolta e premere con il dito per spingerlo completamente nel sensore (cfr. Figura 70).

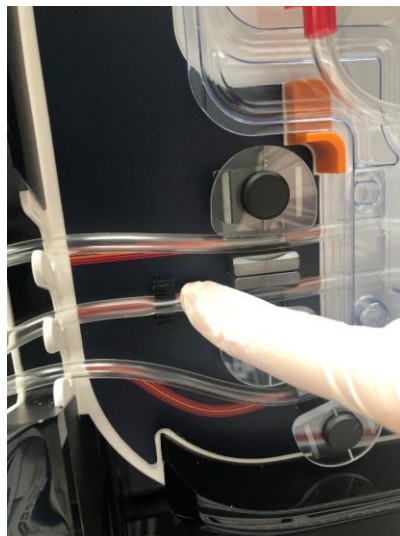


Figura 70: Inserimento del tubicino nel sensore ottico Linea di raccolta

4.9.17. Installazione della soluzione di lavaggio

La schermata successiva è la seguente (cfr. Figura 71).



Figura 71: HMI - installazione della soluzione di lavaggio

L'installazione della sacca di lavaggio avviene nel modo seguente (cfr. Figura 72):

- Chiudere le clamp manuali della linea di lavaggio.
- Collegare una o due sacche di soluzione fisiologica isotonica sterile alla linea di lavaggio tramite uno o due perforatori della linea di lavaggio.
- Se la seconda sacca di soluzione fisiologica isotonica non è collegata, lasciare chiusa la seconda clamp manuale.
- Appendere la o le sacche di soluzione di lavaggio all'apposita asta del SAT; se si appendono due sacche all'asta, è consigliabile collegare le due sacche ai percussori, in quanto il volume della soluzione di lavaggio rimanente viene monitorato tramite pesatura e il mancato collegamento della seconda sacca altererebbe gli avvisi riguardanti la sostituzione della sacca.



Figura 72: Installazione della sacca di lavaggio

4.9.18. Inserimento del tubicino nel sensore Rifiuti

La schermata successiva è la seguente (cfr. Figura 73).

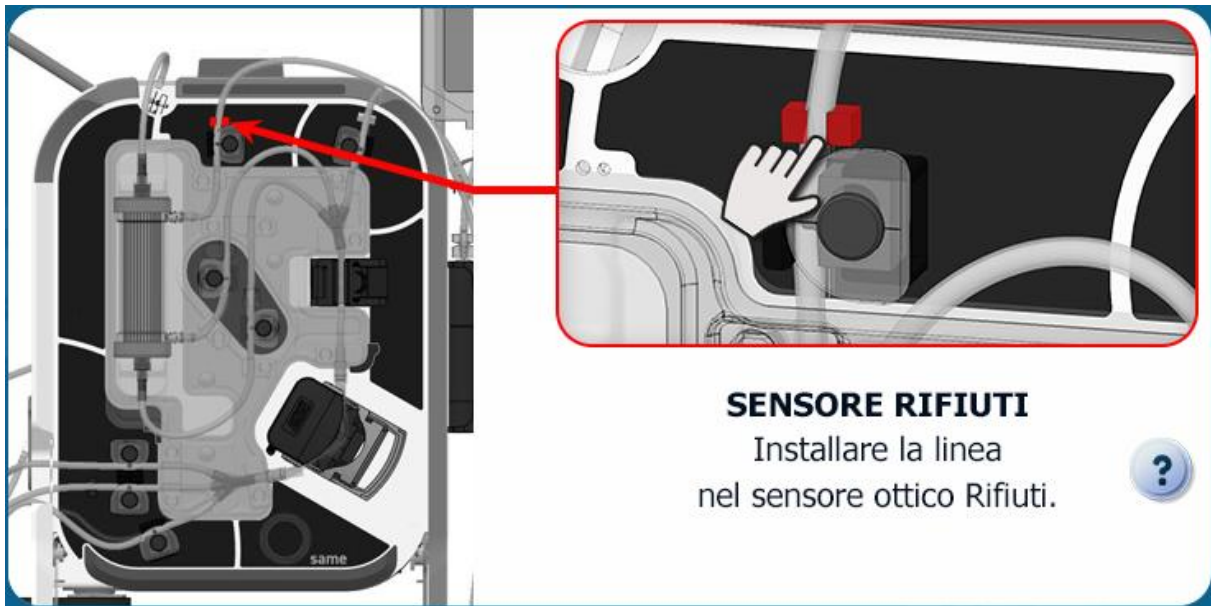


Figura 73: HMI - installazione del sensore Rifiuti

- Posizionare il tubicino nel sensore Rifiuti e premere con il dito per spingerlo completamente nel sensore (cfr. Figura 74).



Figura 74: Inserimento del tubicino nel sensore Rifiuti

4.9.19. Installazione degli elementi non rilevabili e verifiche

La schermata successiva è la seguente (cfr. Figura 75).



Figura 75: HMI - installazione degli elementi non rilevabili

4.9.19.1. Installazione della sacca rifiuti

La sacca rifiuti viene installata nel modo seguente (sacca rifiuti da 5 o 10 litri) (cfr. Figura 76):

- Prendere la sacca rifiuti i-SEP del kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP e dispiegarla completamente.

Attenzione! Se la sacca rifiuti resta incollata su se stessa, prendere un'altra sacca rifiuti i-SEP.

- Appendere la sacca rifiuti al ripiano del SAT i-SEP tramite i due ganci della sacca stessa.

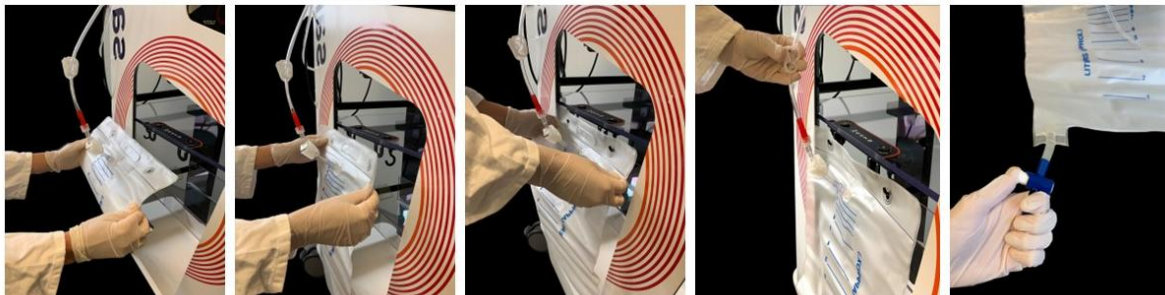


Figura 76: Installazione della sacca rifiuti

- Verificare che il collegamento luer sia serrato correttamente.
- Controllare che il rubinetto di scarico sia chiuso correttamente.

4.9.19.2. Installazione della sacca di reinfusione

- Installare il sostegno per la sacca di reinfusione tirandolo verso l'alto fino all'altezza desiderata (cfr. Figura 77).



Figura 77: Sostegno per la sacca di reinfusione

- Appendere la sacca di reinfusione a uno dei ganci del sostegno per la sacca di reinfusione (a destra) del SAT, utilizzando l'occhiello centrale della sacca; il sostegno può ruotare, anche se l'altezza è fissa. Per abbassare il sostegno, agire sulla leva (cfr. Figura 78).

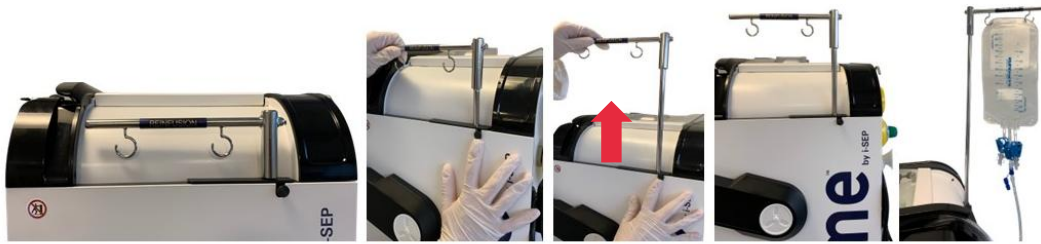


Figura 78: Installazione della sacca di reinfusione

- Inserire la linea di reinfusione nella guida appropriata (cfr. Figura 79).



Figura 79: Inserimento della linea di reinfusione nella guida

4.9.19.3. Inserimento dei tubicini nelle Elettro-Clamp

- Inserire i tubicini in fondo alle scanalature su tutte le Elettro-Clamp (cfr. Figura 80).



Figura 80: Installazione delle Elettro-Clamp

4.9.19.4. Inserimento dei tubicini nella graffa

- Inserire i tubicini in fondo alle scanalature della graffa (cfr. Figura 81).

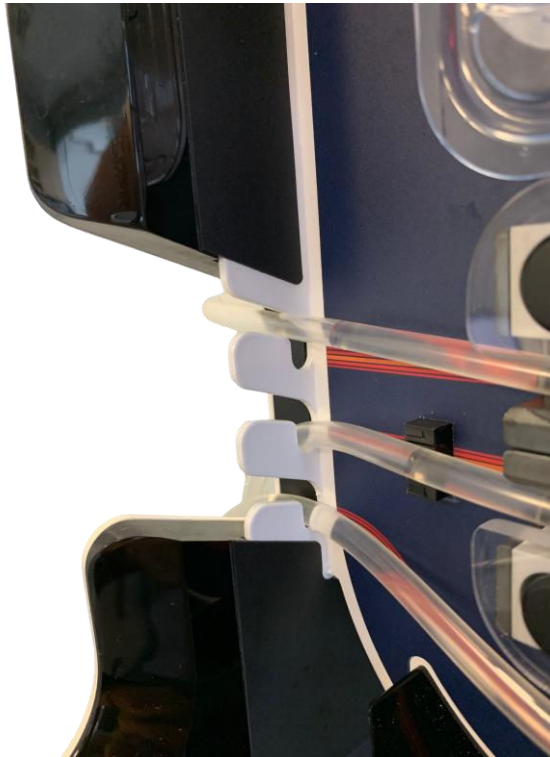


Figura 81: Inserimento dei tubicini nella graffa

4.9.19.5. Collegamento del raccogliitore di sangue con il kit di trattamento

- Chiudere le clamp della linea di raccolta, quindi collegare la linea di raccolta del kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP al raccogliitore i-SEP avvitando i due luer (cfr. Figura 82).

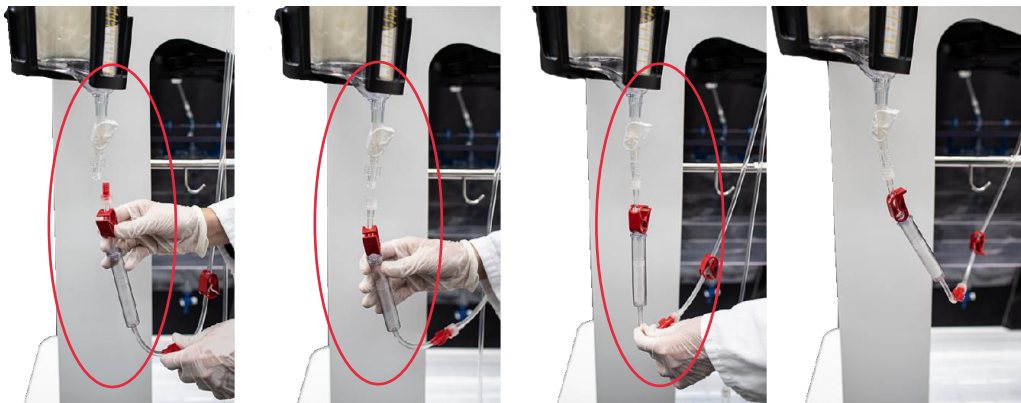


Figura 82: Collegamento con il kit di trattamento

4.9.19.6. Verifiche e convalida

- Prima di convalidare l'installazione, verificare i seguenti elementi:
- Collegamento del kit di trattamento i-SEP alla sacca della soluzione di lavaggio
 - Collegamento del kit di trattamento i-SEP al raccogliitore
 - Posizione dei tubicini nelle Elettro-Clamp
- Convalidare l'installazione premendo il pulsante (cfr. Figura 83).



Figura 83: Convalida della verifica degli elementi non rilevabili

4.9.20. Chiusura del coperchio di protezione

Viene visualizzata la seguente schermata (cfr. Figura 84).

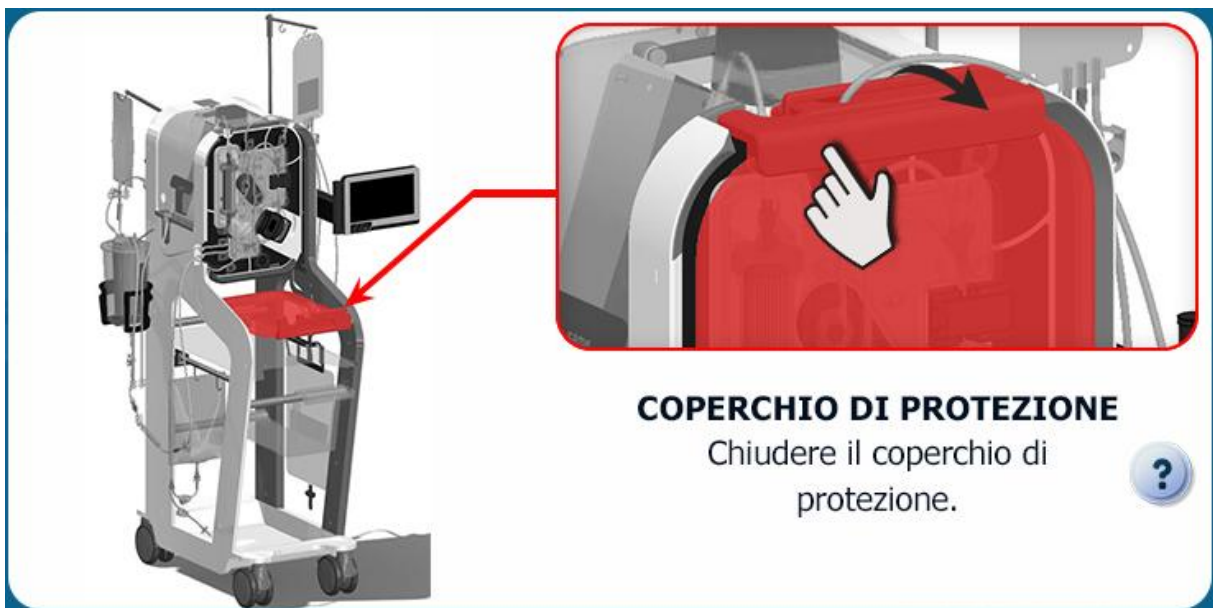


Figura 84: HMI installazione - chiusura del coperchio di protezione



→ Chiudere il coperchio di protezione (cfr. Figura 85).



Figura 85: HMI - chiusura del coperchio dopo l'installazione del kit

La chiusura del coperchio di protezione lancia automaticamente una fase di autotest della macchina. Le Elettro-Clamp ruotano e i sensori si calibrano (cfr. Figura 86).

Qualsiasi apertura del coperchio durante la fase di autotest annullerà tale fase.



Figura 86: Schermata di calibrazione dopo l'installazione del kit

4.9.21. Installazione dell'aspirazione e preparazione del raccoglitore

Il sangue travasato del paziente in fase intraoperatoria viene raccolto nel raccoglitore, collegato a una linea di aspirazione e di anticoagulazione e a un sistema di generazione del vuoto.

4.9.21.1. Avvio del vuoto chirurgico

→ Accendere la pompa del vuoto chirurgico del SAT i-SEP come indicato nella sezione 4.7.2.

4.9.21.2. Installazione del sistema di regolazione del vuoto

Il SAT i-SEP è munito di una pompa del vuoto interna al sistema e non richiede il collegamento a prese a parete per l'accesso al vuoto. Il regolatore del vuoto viene montato e collegato al SAT I-SEP (cfr. Figura 87).

- Installare un filtro antibatterico (*legenda 5*) sull'uscita appropriata del regolatore del vuoto.
- Collegare una delle estremità della linea del vuoto i-SEP (*legenda 6*) all'uscita del filtro antibatterico.
- Avviare il regolatore del vuoto premendo il pulsante verde (*legenda 3*) su tale regolatore.



- Tenendo ostruita o bloccata la linea del vuoto i-SEP con una clamp, regolare la depressione a un livello compreso tra 0 e -200 mbar, idealmente -150 mbar, ruotando la manopola verde (*legenda 4*) del regolatore del vuoto. La depressione è indicata sul quadrante (*legenda 1*) dall'ago indicatore (*legenda 2*). Se la linea di aspirazione e di anticoagulazione non è collegata immediatamente al raccogliitore, spegnere la pompa del vuoto e riavviarla quando tale linea è installata.

Nota Bene! Se necessario, è possibile collegare la macchina al vuoto a parete utilizzando la presa del vuoto standard (*legenda 7*) sul lato posteriore del SAT I-SEP e ripetendo le operazioni descritte qui sopra.



1. Regolare la depressione a un livello compreso tra 0 e -200 mbar, idealmente -150 mbar
2. Ago indicatore
3. Pulsante di apertura / chiusura del circuito del vuoto
4. Regolazione del livello di vuoto
5. Filtro antibatterico
6. Linea del vuoto
7. Presa del vuoto standard (se necessario, collegamento al vuoto a parete)

Figura 87: Installazione del vuoto

Attenzione!

- **Sostituire la linea del vuoto e il filtro antibatterico sul regolatore del vuoto ogni volta che il SAT i-SEP viene utilizzato. Questi dispositivi sono monouso, destinati a un unico paziente.**

4.9.21.3. Collegamento della linea del vuoto i-SEP al raccogliitore

- Fissare un'estremità della linea del vuoto al filtro antibatterico installato in precedenza sul regolatore di flusso fornito insieme al SAT.
- Fissare l'altra estremità alla porta d'ingresso del vuoto (tappo giallo) sul coperchio del raccogliitore i-SEP (cfr. Figura 88).



Figura 88: Installazione del vuoto per l'aspirazione

4.9.21.4. Installazione della soluzione anticoagulante

- Sollevare il gancio del supporto per la soluzione anticoagulante sulla parte superiore (posteriore) del SAT i-SEP (cfr. Figura 89).
- Preparare una sacca o un flacone di soluzione anticoagulante contenente eparina, come descritto nel capitolo Avvertenze e precauzioni (capitolo 2.4.6).

- Appendere il contenitore della soluzione anticoagulante al gancio del supporto posteriore per tale soluzione del SAT i-SEP.



Figura 89: Supporto per la soluzione anticoagulante

4.9.21.5. Installazione della linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP

- Aprire la confezione esterna della linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP utilizzando i sistemi di apertura facilitata presenti sulla parte superiore della saldatura (cfr. Figura 90).



Figura 90: Sistema di apertura facilitata imballaggio esterno

- Utilizzando tecniche asettiche, presentare la confezione interna a un operatore che agisce in condizioni sterili.
- Trasferire il dispositivo imballato sterile all'interno del campo sterile.

Nel campo sterile:

- Aprire il primo imballaggio cartaceo utilizzando tecniche asettiche e assicurandosi di non toccare mai il secondo pacchetto. A tale scopo, tirare prima l'etichetta dov'è indicato "TIRER POUR OUVRIR / PULL TO OPEN" (TIRARE PER APRIRE), quindi dispiegare ciascun pezzo utilizzando le estremità (cfr. Figura 91).





Figura 91: Apertura del primo imballaggio cartaceo della linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP

- Utilizzare la linguetta presente sul secondo pezzo (indicato da una freccia rossa nella Figura 92) per accedere alla linea di aspirazione e di anticoagulazione.



Figura 92: Secondo imballaggio sterile dopo l'apertura del primo imballaggio della linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP

- Presentare la linea, ancora nella sua carta sterilizzata (cfr. Figura 93), all'addetto ai ferri che agisce in condizioni sterili.

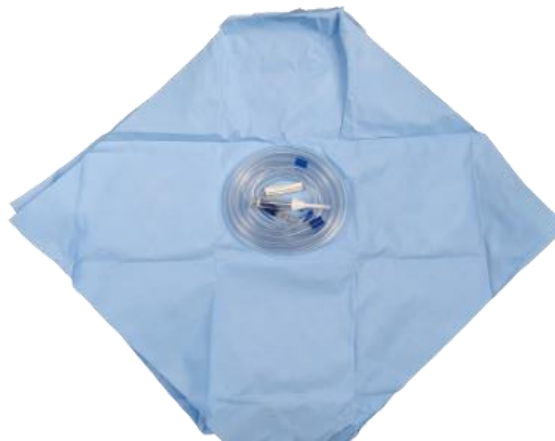


Figura 93: Linea di aspirazione e di anticoagulazione nel suo imballaggio sterile.

In seguito, la linea di aspirazione si presenta nel modo seguente (cfr. Figura 94).



Figura 94: Linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP

4.9.21.6. Collegamento della linea di aspirazione e di anticoagulazione e del raccogliitore i-SEP

- Rimuovere il tappo protettivo blu (cfr. Figura 94, legenda 1) sul tubicino di grande diametro della linea di aspirazione.
- Rimuovere il tappo blu fissato su una delle due porte d'ingresso del sangue da 1/4" sul coperchio del raccogliitore (uno dei due connettori nella Figura 95, legenda 1 qui sotto).

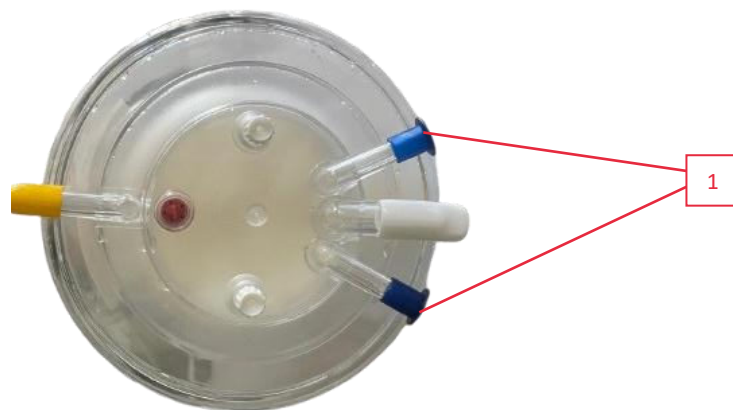


Figura 95: Vista dall'alto del raccogliitore

- Collegare la linea di aspirazione (cfr. Figura 94, legenda 1) all'ingresso sul coperchio del raccogliitore.

4.9.21.7. Collegamento della linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP alla soluzione anticoagulante

Rimuovere il tappo protettivo dal perforatore di opercolo (cfr. Figura 94, legenda 4) posizionato all'estremità della linea di anticoagulazione.

- Utilizzando una tecnica asettica, perforare l'opercolo di perfusione del contenitore di soluzione anticoagulante preparata in precedenza.
- Verificare che la pompa del vuoto sia in funzione e che la clamp manuale della linea del vuoto sia aperta.

4.9.21.8. Priming del sistema di raccolta del sangue i-SEP

- Con il sistema di vuoto in funzione, aprire il regolatore di flusso sulla linea di anticoagulazione e lasciare che 150-200 mL circa di soluzione anticoagulante vengano estratti nel contenitore prima di iniziare il recupero del sangue (cfr. Figura 96). Questo volume deve garantire che le superfici a contatto con il sangue siano adeguatamente inumidite.

- Spegnere il regolatore di flusso finché non è iniziato il recupero del sangue, altrimenti impostare la portata su 120 gocce al minuto.

Nota Bene! È possibile utilizzare l'HMI come aiuto nel monitoraggio del volume nel contenitore di recupero.



Figura 96: Monitoraggio priming del raccogliitore

4.9.22. Apertura delle clamp manuali

Viene visualizzata questa schermata finale dell'installazione (cfr. Figura 97).

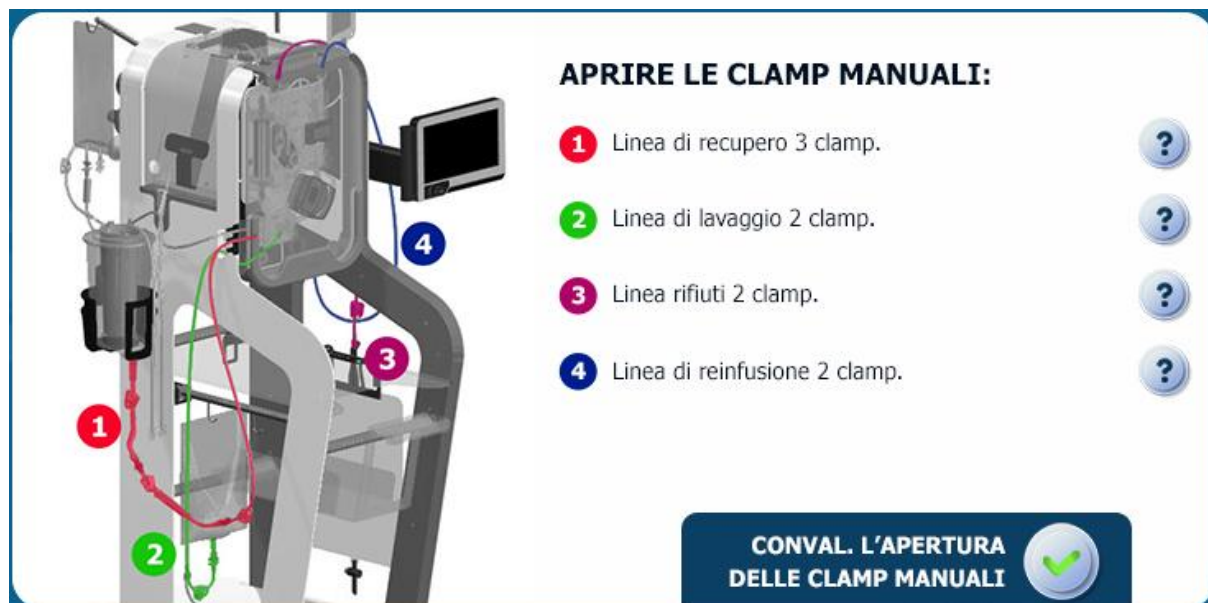


Figura 97: HMI installazione - apertura delle clamp manuali

- Aprire le clamp manuali su tutte le linee e convalidare per finalizzare l'installazione del kit di trattamento.
- Premere il pulsante «Conval. l'apertura delle clamp manuali» per avviare il trattamento in modalità automatica.

4.10. TRATTAMENTO

Durante il trattamento, per facilitare la lettura, lo schermo è stato suddiviso in varie finestre di visualizzazione in cui appare lo stesso tipo di informazioni (cfr. Figura 98).

Presentazione della schermata di trattamento:



The screenshot shows a treatment interface with the following callouts:

- Informazioni generali** (durata d'uso del kit, numero di cicli e volume totale raccolto)
- Fase in corso e barra di avanzamento**
- Volume di sangue nel raccoglitore**
- Programmi speciali**: Per raccogliere 300 mL di sangue diluito invece di 500 mL
- Per ridurre il volume del lavaggio e il tempo di trattamento**
- Per aumentare il livello dell'ematocrito**
- Messaggio** (allarme, avviso, errore, decisione da prendere)
- Messa in pausa del trattamento**
- Messa in pausa dell'allarme acustico**
- Volume accumulato di sangue trattato**
- Per forzare il trasferimento del sangue verso la sacca di trasfusione**
- Accesso alla cronologia, link di accesso a istruzioni, guida, parametri, manutenzione**
- Spegnimento**
- Per svuotare il raccoglitore e la linea di reinfusione**
- Sospende il trattamento per sostituire la sacca rifiuti**

Figura 98: Schermata di trattamento

Un trattamento con il SAT i-SEP è definito dalla successione delle fasi di programma. Queste ultime vengono mostrate da una progressione nella barra di avanzamento, come pure dall'aggiornamento del nome della fase scritto in lettere. Ecco la sequenza delle fasi visualizzate:





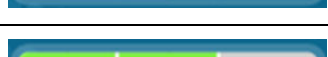


In attesa del volume di sangue	
Trasferimento kit	
Treatment 1/3	
Treatment 2/3	
Treatment 3/3	
Trasferimento reinfusione	
Ciclo successivo in preparazione	

Figura 99: Barra di avanzamento

Attenzione! Evitare di toccare la macchina (a parte lo schermo) durante le fasi di autotest e di trattamento.

4.10.1. Autotest

- Dopo che l'utente ha premuto Play, il SAT i-SEP esegue la fase che precede il trattamento (cfr. Figura 100), con il kit di trattamento che viene adescato facendo circolare la soluzione di lavaggio (adescamento). Questa fase permette di realizzare gli autotest per controllare i vari sensori e, inoltre, di espellere l'aria contenuta nel kit di trattamento.
- Se non si verifica alcuna anomalia durante lo svolgimento del programma, il sistema passa automaticamente alla fase successiva. In caso di anomalia, consultare il capitolo 0.



Figura 100: Schermata di autotest



4.10.2. In attesa del volume di sangue

- Il sistema attende che il sangue venga raccolto nel raccoglitore fino a raggiungere la soglia di volume necessaria al lancio di un trattamento.



Figura 101: Esempio di schermata in attesa del sangue

4.10.3. Trattamento

- Il sangue anticoagulato viene trasferito dal raccoglitore al kit di trattamento.
- Il sangue anticoagulato viene lavato e concentrato.
 - La soluzione di lavaggio viene pompata automaticamente nel kit di trattamento con percentuali di lavaggio definite;
 - Il fluido ematico circola nel kit tra la sacca di trattamento e la fibra (concentrazione);
 - Il fluido da eliminare viene evacuato dal circuito di trattamento alla sacca rifiuti attraverso la linea rifiuti;
 - Il sistema viene lavato (diluizione);
 - La fase di concentrazione e diluizione si svolge tre volte. Il nome della fase incorpora un'informazione sull'avanzamento tra queste tre volte.

Qui di seguito viene mostrato un esempio di schermata (cfr. Figura 102).



Figura 102: Esempio di schermata di trattamento

- Se non si verifica alcuna anomalia durante lo svolgimento del programma, il sistema passa automaticamente alla fase successiva. In caso di anomalia, consultare il capitolo 5.

4.10.4. Trasferimento reinfusione

- Il prodotto ematico lavato e concentrato viene trasferito dal circuito del kit di trattamento alla sacca di reinfusione.
- Se non si verifica alcuna anomalia durante lo svolgimento del programma, il sistema passa automaticamente alla fase successiva. In caso di anomalia, consultare il capitolo 5.

4.10.5. Ciclo successivo in preparazione

Al termine del trasferimento del sangue nella sacca di reinfusione, la macchina avvia una fase al fine di preparare il ciclo successivo, durante la quale tutto il kit viene spurgato e pulito.

Dopo tale fase, sullo schermo viene presentato un riepilogo dei dati alla fine del trattamento appena eseguito, come mostrato nell'esempio fittizio qui sotto (cfr. Figura 103).



Figura 103: Riepilogo alla fine del trattamento

4.10.6. Ripetizione del ciclo

- Dopo che il prodotto ematico è stato trattato, il programma torna alla fase di attesa del sangue.
- Se nel raccoglitore è presente una quantità sufficiente di sangue anticoagulato, viene avviato un nuovo ciclo di trattamento: il programma torna alla fase descritta nella sezione 0.
- Il numero del ciclo viene incrementato di un'unità.
- Se il volume di sangue anticoagulato raccolto è inferiore alla soglia per il lancio automatico di un nuovo ciclo, l'utente ha due possibilità:
 - o Trattare il volume di sangue raccolto: cfr. capitolo 4.11.7;
 - o Non trattare il volume di sangue raccolto, in attesa che ci sia sangue a sufficienza per lanciare un nuovo ciclo.

4.11. OPZIONI DI TRATTAMENTO

4.11.1. Panoramica - scelta di un programma

All'avvio del SAT viene lanciata automaticamente la modalità standard. L'utente può passare dalla modalità standard a quella d'urgenza, oppure implementare funzioni particolari per adattarsi al contesto d'uso.


I contesti d'uso che orientano la selezione di una modalità o di una funzione sono descritti nella tabella seguente:

Tipo di programma	Nome del programma	Contesto d'uso
Modalità	Modalità standard	Condizioni d'uso standard: non c'è alcuna situazione d'emergenza, è necessario un prodotto ematico autologo di qualità elevata con tempistiche standard.
	Modalità d'urgenza	È richiesto un prodotto ematico autologo quanto più rapidamente possibile, a causa di una situazione d'emergenza che si verifica durante un intervento chirurgico, ad esempio un'emorragia. Possono essere presenti residui di eparina e di emoglobina libera superiori alle soglie specificate.

Tipo di programma	Nome del programma	Contesto d'uso
Funzioni	Ematocrito elevato (HT++)	L'utente è abituato a lavorare con un prodotto ematico che presenta un indice di ematocrito elevato, superiore al 55% (cinquantacinque per cento). Non c'è alcuna situazione d'emergenza.
	Raccolta da 300 mL	È possibile trattare volumi inferiori alle soglie definite in modalità automatica, per reinfusioni periodiche più ravvicinate. Ad esempio, un intervento chirurgico può avere due sequenze operatorie, la prima con piccole perdite di sangue e la seconda con perdite maggiori: è possibile selezionare la funzione di trattamento da 300 mL durante la prima sequenza, in modo che sia disponibile un raccogliore vuoto prima dell'inizio della seconda sequenza. Nota Bene! Funzione disponibile esclusivamente per il modello ST0501.
	Trasferimento forzato	Durante un trattamento in modalità automatica, l'utente ha bisogno che il prodotto ematico trattato sia disponibile più rapidamente. La durata del trattamento è più breve rispetto alla modalità standard. Possono essere presenti residui di eparina e di emoglobina libera superiori alle soglie specificate. La concentrazione del prodotto ematico è superiore al 40% (quaranta per cento).
	Svuotare raccogliore	Al termine dell'uso previsto del SAT, il volume di sangue rimasto nel raccogliore può essere trattato dall'utente in modo da non sprecarlo. Le caratteristiche del prodotto ematico concentrato sono presentate a titolo informativo (volume di concentrato ematico, ematocrito finale stimato). L'utente sarà informato se le caratteristiche del prodotto trattato non corrispondono a quelle definite per la modalità standard (ematocrito superiore al 40%). Può scegliere se trattare il prodotto in uscita per una reinfusione oppure se deve essere gettato.
	Sostituzione della sacca rifiuti	Permette di sostituire in completa sicurezza la sacca rifiuti se presenta un difetto oppure sta per riempirsi. La macchina registrerà la richiesta e interromperà il trattamento al momento più opportuno per permettere la sostituzione.
Interruzione del programma	Pausa	Permette all'utente di mettere in pausa il sistema e interrompere immediatamente il funzionamento della pompa peristaltica in caso di problemi. Il trattamento viene interrotto e può essere ripreso in seguito.

4.11.2. Messa in pausa




Il pulsante  permette di mettere in pausa il sistema per vari motivi, con arresto immediato della macchina.

Se la richiesta di pausa viene eseguita durante una fase in cui è presente sangue nel filtro, viene attivato un timer in modo che il sangue non intasi (ostruisca) il filtro. Trascorso il tempo indicato dal timer, il sistema avvia automaticamente un disintasamento del filtro, per mantenere il kit di trattamento in buone condizioni e garantire una filtrazione corretta alla ripresa del trattamento.



È possibile interrompere la fase di pulizia del filtro premendo il pulsante STOP .



Il pulsante STOP viene sostituito dal pulsante PLAY 
Per riprendere la pulizia, premere il pulsante PLAY.

Attenzione! Più a lungo resta sangue nel filtro durante uno STOP, maggiore è il rischio di deterioramento delle fibre cave e/o di prolungamento del tempo di trattamento.

Dopo che la pausa è stata attivata, è sufficiente premere nuovamente il pulsante centrale per rilanciare il trattamento




 che riprenderà automaticamente dal punto in cui era stato interrotto il ciclo in corso.

4.11.3. Modalità d'urgenza

A seconda del contesto dell'intervento chirurgico, l'utente potrebbe voler implementare la modalità d'urgenza (cfr. la sezione 4.11.1).



- Premere il pulsante  per attivare la modalità d'urgenza.
- Sullo schermo appare il seguente messaggio (Figura 104) :

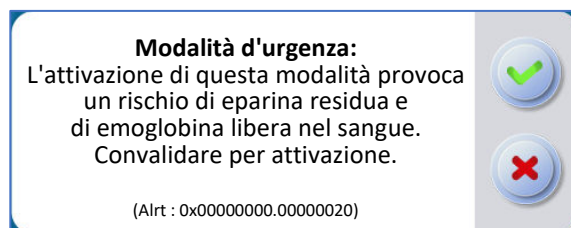


Figura 104: Schermo per la modalità d'urgenza






- Convalidare premendo il pulsante  oppure rifiutare premendo il pulsante .
- Se l'utente non esegue alcuna scelta, il messaggio scompare senza lanciare la funzione dopo un determinato periodo di tempo (alcuni secondi).
- Quando la modalità d'urgenza è attivata, viene indicata dal pulsante  e sul riquadro superiore (cfr. Figura 105).
- La modalità d'urgenza resta attivata.
- Premere nuovamente il pulsante d'urgenza per disattivare tale modalità.



Figura 105: Modalità d'urgenza

Nota Bene!


- In modalità d'urgenza, la funzione HT++ per l'ematocrito non è disponibile.
- In modalità d'urgenza, la funzione di trasferimento forzato non è disponibile.

4.11.4. Trasferimento forzato

A seconda del contesto d'uso, l'utente può implementare la funzione di trasferimento forzato (cfr. la sezione 4.11.1).

- Tale funzione permette di far confluire rapidamente il sangue nella sacca di reinfusione.



- Premere il pulsante  per attivare la modalità di trasferimento forzato.
- Nel riquadro informativo sullo schermo viene visualizzato il seguente messaggio (cfr. Figura 106):

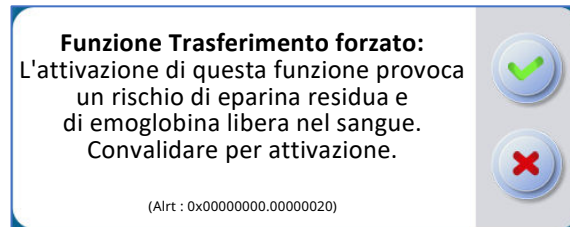


Figura 106: Schermata per la funzione di trasferimento forzato




- Convalidare premendo il pulsante  oppure rifiutare premendo il pulsante .
- Quando la funzione di trasferimento forzato è attivata, viene indicata dal pulsante  e il riquadro superiore diventa di colore viola (cfr. Figura 107).
- La funzione di trasferimento forzato termina con il trasferimento del prodotto ematico trattato.
- La funzione di trasferimento forzato si disattiva automaticamente per il ciclo successivo.



Figura 107: Schermata di trasferimento forzato con la funzione attivata

Nota Bene!


- Una volta attivata la funzione di trasferimento forzato, è possibile attivare soltanto la modalità d'urgenza.

4.11.5. Trattamento da 300 mL

A seconda del contesto d'uso, l'utente può implementare la funzione di "trattamento da 300 mL". Tale funzione non è attivabile se è presente un kit ST0301.

- Tale funzione permette di trattare un volume ridotto.
Nota Bene! Tale funzione è attivabile soltanto quando viene utilizzato un kit di trattamento ST0501



- Premere il pulsante  per attivare la funzione di trattamento da 300 mL.
- Sullo schermo appare il seguente messaggio (cfr. Figura 108) :

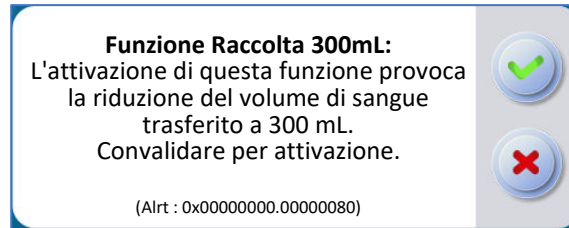


Figura 108: Schermata per il trattamento da 300 ml




- Convalidare premendo il pulsante  oppure rifiutare premendo il pulsante .
- Quando la funzione di "trattamento da 300mL" è attivata, viene indicata dal pulsante  (cfr. Figura 109)
- La funzione "trattamento da 300 mL" resta attivata per il ciclo successivo
- Premere nuovamente il pulsante di trattamento da 300 mL per disattivare tale funzione.



Figura 109: Schermata per il trattamento da 300 mL con la funzione attivata

4.11.6. Ematocrito elevato

A seconda del contesto d'uso, l'utente può implementare la funzione "HT++" (cfr. Figura 110).

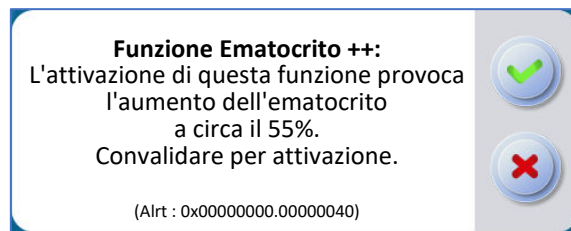



Figura 110: Schermata dell'ematocrito elevato

- Tale funzione permette di ottenere sangue con un ematocrito superiore al 55% nella sacca di reinfusione.



- Premere il pulsante  per attivare la funzione "HT++".
- Sullo schermo appare il seguente messaggio:
- "L'attivazione di questa funzione provoca l'aumento dell'indice di ematocrito al 55%, un trattamento più lungo e una perdita di piastrine. Convalidare il lancio"






- Convalidare premendo il pulsante  oppure rifiutare premendo il pulsante .
- Quando la funzione "HT++" è attivata, viene indicata dal pulsante  (cfr. Figura 111)
- La funzione «HT++» rimane attivata per il ciclo successivo.



Figura 111: Schermata di lancio dell'ematocrito elevato con la funzione attivata

Nota Bene!

- Dopo che la funzione HT++ è stata attivata, è possibile lanciare tutte le altre modalità o funzioni.

4.11.7. Svuotare raccoglitore

- La funzione di svuotare raccoglitore permette di svuotare il contenitore di recupero (cfr. Figura 112).



- Premere il pulsante  per attivare la funzione di svuotare raccoglitore.



- Sullo schermo appare il seguente messaggio:

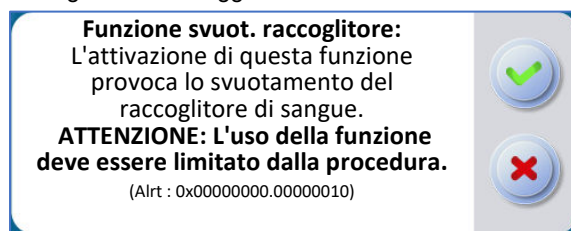





Figura 112: Lancio di svuotare raccoglitore

- Convalidare premendo il pulsante  oppure rifiutare premendo il pulsante 
- Quando la funzione di svuotare raccoglitore è attivata, viene indicata dal pulsante 
- Viene calcolato l'ematocrito del prodotto ematico trattato. Appare un messaggio di allarme per l'utente se le specifiche di trattamento non possono essere soddisfatte, cioè se c'è troppo poco sangue da trattare (raggiungimento dei volumi morti del sistema).
- L'uso della funzione di svuotare raccoglitore può provocare l'ingresso d'aria nel kit di trattamento.
- La funzione di svuotare raccoglitore rimane attiva fino a quando la vaschetta è completamente vuota e può quindi eseguire più cicli consecutivi.
- Dopo che il sangue è stato trattato e trasferito nella sacca di reinfusione, la linea di reinfusione viene svuotata per garantire il recupero completo del prodotto ematico trattato.
- In caso di più cicli, lo svuotamento della linea di reinfusione viene effettuato solo al termine.

Nota Bene!


- **In caso di emorragia imprevista, l'operatore può sempre lanciare un trattamento. Il sangue trattato verrà diluito con la soluzione di lavaggio (NaCl allo 0,9%) presente nella linea di reinfusione.**
- **La funzione di svuotare raccoglitore è consigliata nelle seguenti condizioni:**
 - **Elevato volume di sangue diluito all'inizio dell'intervento chirurgico,**
 - **Volume di sangue residuo nel contenitore al termine dell'intervento chirurgico.**


4.11.8. Sostituzione della sacca rifiuti

- La funzione permette di interrompere il funzionamento del sistema nel momento più opportuno per sostituire la sacca rifiuti piena di effluenti di lavaggio del sistema con una sacca rifiuti aggiuntiva fornita da i-SEP.
- La funzione può essere richiamata dall'utente oppure dal sistema in qualsiasi momento.

L'utente attiva la funzione di sostituzione della sacca rifiuti:



- Premere il pulsante  per attivare la funzione di sostituzione della sacca rifiuti. Il programma prende in considerazione la richiesta e mette in pausa il sistema in un momento in cui non c'è alcun rischio d'intasamento per la fibra. Il programma invita quindi l'utente a sostituire la sacca rifiuti.
- Sostituire la sacca rifiuti piena con una vuota (cfr. capitolo 0).

- Convalidare premendo il pulsante  per indicare alla macchina l'avvenuta sostituzione e riavviare il ciclo dal punto in cui è stato interrotto.

Nota Bene! Il monitoraggio del volume della sacca rifiuti viene azzerato dopo la convalida.

- **Il sistema segnala la necessità di sostituire la sacca rifiuti (cfr. Figura 113):**
 - In base al livello di riempimento della sacca rifiuti, viene visualizzato un messaggio nel riquadro informativo della schermata, allo scopo di avvisare l'utente del livello di riempimento della sacca rifiuti.
 - Se il volume massimo accettabile viene superato senza che l'utente abbia attivato la funzione di sostituzione della sacca rifiuti, il SAT attenderà il momento opportuno successivo per interrompere il funzionamento del sistema.
 - Il programma mette in pausa il sistema in un momento in cui non c'è alcun rischio d'intasamento per la fibra. Il programma invita quindi l'utente a sostituire la sacca rifiuti.
 - Sostituire la sacca rifiuti piena con una vuota (cfr. capitolo 0).

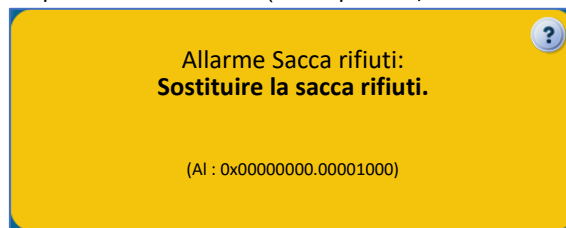






Figura 113: Schermata della sostituzione della sacca rifiuti su richiesta dell'utente

- Convalidare premendo il pulsante 

4.12. FINE PROCEDURA

La funzione "Fine procedura" consente di arrestare la macchina o di procedere alla sostituzione del kit di trattamento. Premere il pulsante  per attivare la funzione "Fine procedura", oppure premere per almeno 2 secondi il pulsante   sul supporto dello schermo (cerchio rosso qui sotto, cfr. Figura 114).

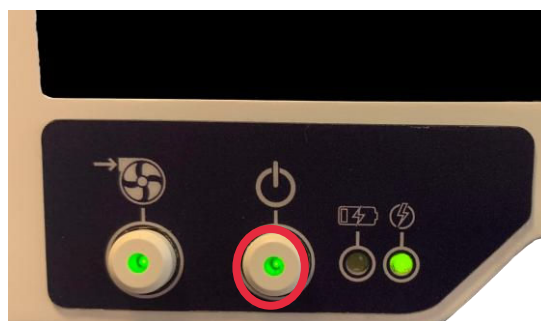


Figura 114: SAT in funzione

Si consiglia di premere il pulsante "NEXT" in caso di allarme fibra ottica ostruita per accedere alla procedura di sostituzione del kit.

Se l'utente preme il pulsante prima dell'avvio del programma in modalità automatica, l'HMI passa alla schermata di arresto.

In seguito, chiudere le clamp manuali e convalidare per spegnere l'HMI.

Se il pulsante viene premuto durante un ciclo, il SAT esegue una "Fine procedura".

- Sullo schermo appare il seguente messaggio (cfr. Figura 115):

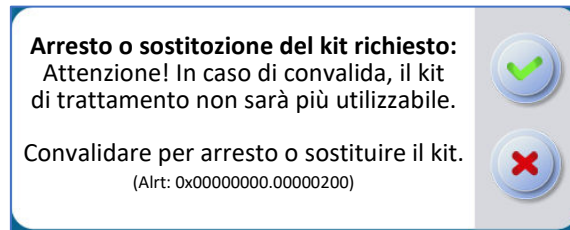




Figura 115: Attivazione della fine dell'intervento chirurgico

- Convalidare premendo il pulsante  oppure rifiutare premendo il pulsante 
- In caso di convalida, viene visualizzata una nuova schermata con il riepilogo dell'intervento chirurgico (cfr. Figura 116).

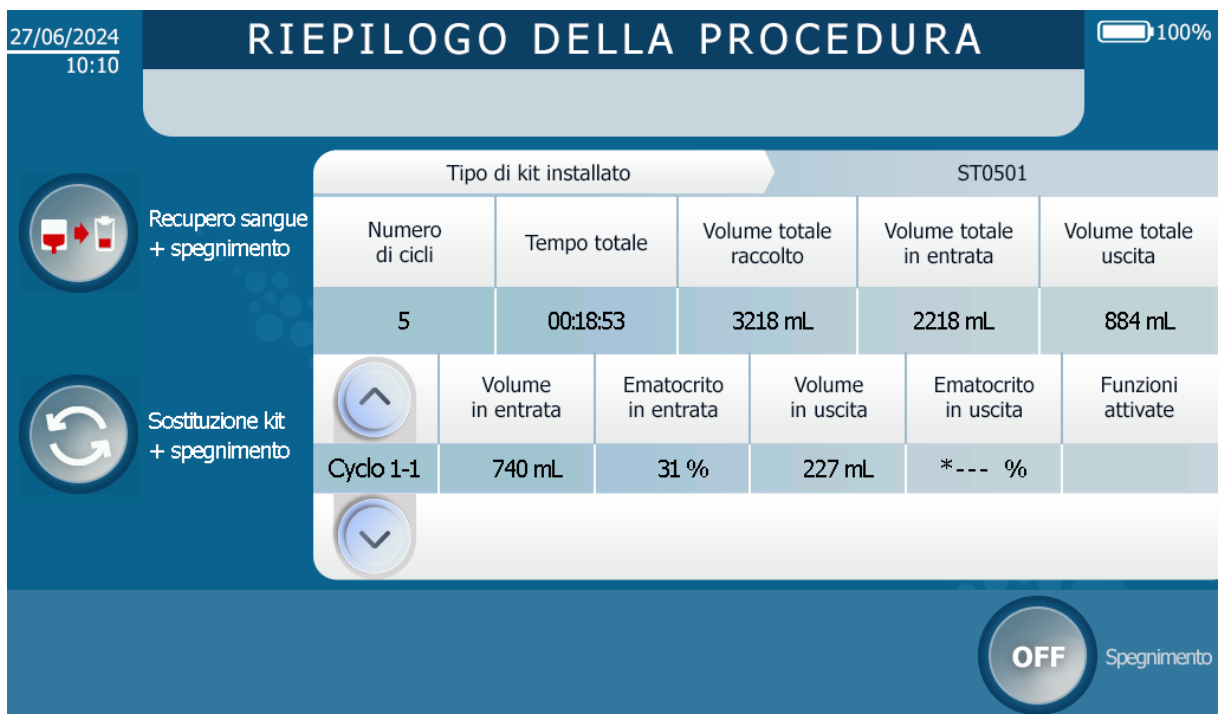





Figura 116: Schermata di fine dell'intervento chirurgico

Una volta visualizzata la schermata di fine procedura, l'utente ha a disposizione diverse opzioni:

- Recuperare il sangue residuo presente nella sacca di trattamento, trasferendolo nel contenitore di raccolta

 (vedere capitolo 4.12.1) premendo il pulsante . Una volta completato il recupero del sangue, il SAT procederà alla disinstallazione del kit di trattamento e quindi allo spegnimento.

- Spegnere il SAT (vedere capitolo 4.12.2) premendo il pulsante . Il SAT assiste l'utente nella disinstallazione del kit e quindi si spegne.

- Sostituire il kit di trattamento (vedere capitolo 4.12.3) premendo il pulsante . Il SAT esegue quindi un recupero del sangue residuo nella sacca di trattamento, procede con la disinstallazione del kit e lo spegnimento prima di riavviarsi automaticamente conservando i dati della procedura precedente.

4.12.1. Recupero del sangue

La funzione di recupero del sangue consente di trasferire il sangue residuo presente nella sacca di trattamento al contenitore di raccolta.

Una volta attivata la funzione, gli elettroclamp di trattamento e del contenitore si aprono. Il sangue viene quindi trasferito per gravità, fino a svuotare la sacca di trattamento. Uno schermo (vedi Figura 117) consente di monitorare l'avanzamento del recupero del sangue. Una volta completato il recupero, gli elettroclamp si chiudono e il contenitore di raccolta può essere scollegato dal kit di trattamento per procedere alla sua sostituzione (vedere capitolo 4.12.3) o trasferito su un'altra apparecchiatura.



Figura 117: Schermata di recupero del sangue

Nota: la funzione di recupero del sangue non è disponibile nel caso in cui un guasto del SAT non certifichi più la qualità del sangue da trasferire.

Nota: la funzione di recupero del sangue è automaticamente seguita dallo spegnimento del SAT (vedere capitolo 4.12.2).

4.12.2. Disinstallazione del kit e spegnimento del SAT

Lo spegnimento del SAT inizia con la chiusura dei morsetti manuali (vedi Figura 121).

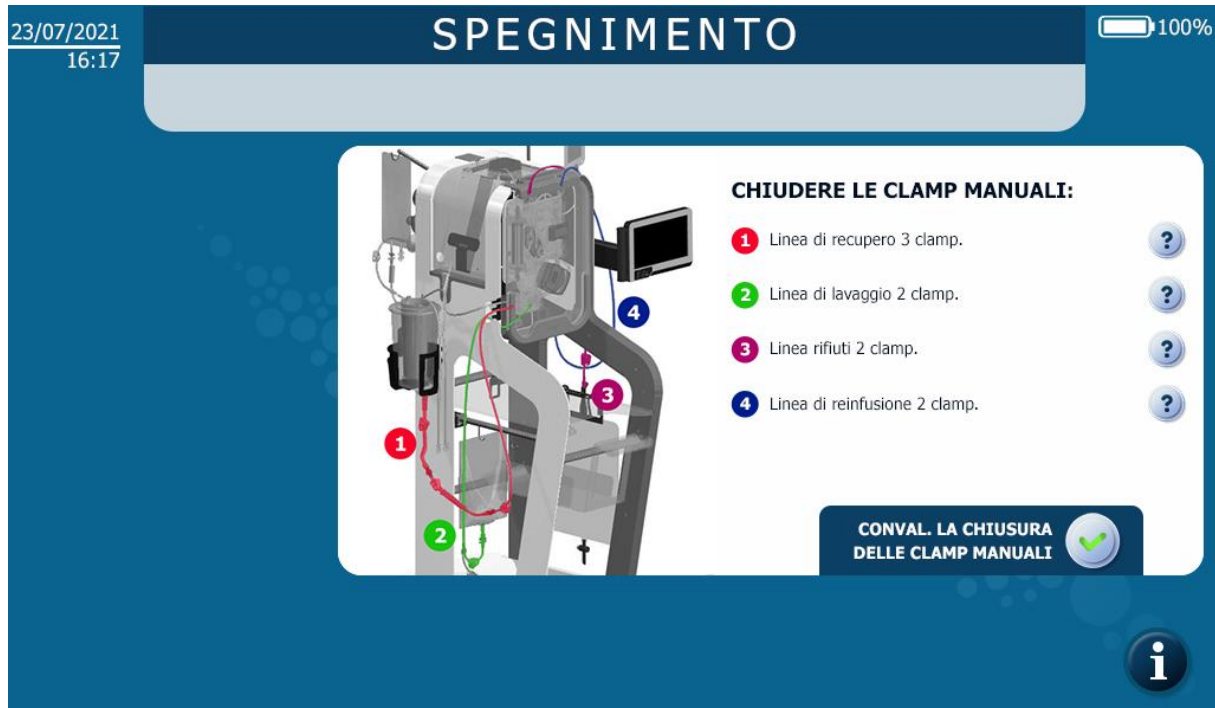




Figura 118: Richiesta di chiusura delle clamp manuali per spegnere la macchina

Confermare la chiusura dei morsetti manuali premendo il pulsante . La conferma del messaggio provoca l'apertura dei morsetti elettrici, liberando così il kit di trattamento.

Successivamente, viene visualizzata la schermata di disinstallazione del kit di trattamento (vedere Figura 124). Questa schermata illustra la procedura di disinstallazione del kit di trattamento.

Confermare la disinstallazione completa del kit di trattamento premendo il pulsante . La conferma del messaggio comporta lo spegnimento del SAT.

Nota: per spegnere l'aspirazione chirurgica del SAT i-SEP, consultare la sezione 4.7.2.



Figura 119: Schermata di disinstallazione del kit

4.12.3. Sostituzione del kit di trattamento

La funzione di sostituzione del kit di trattamento inizia con una fase di recupero del sangue residuo presente nella sacca di trattamento (vedere capitolo 4.12.1) e prosegue con la procedura di disinstallazione e spegnimento classica (vedere capitolo 4.12.2). Durante la disinstallazione del kit di trattamento, prestare particolare attenzione al contenitore di raccolta affinché possa essere riutilizzato con il kit di trattamento successivo.

Una volta confermata la disinstallazione del kit di trattamento, il SAT si riavvia automaticamente. Una volta effettuato il riavvio automatico, l'installazione del kit di trattamento avviene in modo classico, con l'unica eccezione che è possibile installare solo lo stesso tipo di kit di trattamento utilizzato nella procedura precedente. Se la procedura precedente utilizzava un kit di trattamento modello ST0501, non sarà possibile utilizzare un kit di trattamento modello ST0301 per continuare.

L'utilizzo della procedura di sostituzione del kit di trattamento consente di richiamare i dati della procedura precedente in modo da formare un'unica procedura globale.

I seguenti dati vengono **accumulati** tra le procedure:

- Tempo di intervento chirurgico
- Volume totale raccolto
- Volume totale trasferito
- Volume totale trattato

L'elenco dei cicli di trattamento effettuati viene completato. È possibile osservare una distinzione nella numerazione dei cicli, nel formato "Ciclo AA-BB", dove AA corrisponde alla numerazione del kit di trattamento e BB corrisponde al numero del ciclo effettuato su quel kit di trattamento (vedere il capitolo 4.15.2.1).

Nota: l'uso della funzione di sostituzione del kit è indicato in caso di malfunzionamento del kit di trattamento (aumento significativo del tempo di trattamento, perdite, ecc.) o di malfunzionamento del processo di trattamento (sovrappressione, problemi relativi alle pinze elettriche, ecc.).

Nota: la sostituzione del kit può essere effettuata solo 8 volte per procedura, per un totale di 9 kit di trattamento per una procedura.

Nota: all'avvio con un kit precedentemente installato, è importante considerare il volume totale trattato. Se quest'ultimo è diverso da 0, significa che il SAT è stato riavviato tramite una procedura di sostituzione del kit e non tramite un normale spegnimento. I dati sopra citati saranno quindi cumulati.

4.13. SOSTITUZIONE, DISINSTALLAZIONE E SMALTIMENTO DEGLI ACCESSORI

4.13.1. Sostituzione di sacche

4.13.1.1. Sostituzione di una sacca di soluzione di lavaggio

La sacca di lavaggio può essere sostituita quando l'utente si accorge che una o entrambe le sacche di lavaggio sono vuote, oppure quando la macchina visualizza la seguente schermata (cfr. Figura 120).



Figura 120: Schermata visualizzata quando la macchina rileva che la sacca di lavaggio deve essere sostituita

Ci sono tre scenari possibili:

- **Primo caso:** se le due sacche di soluzione di lavaggio sono in uso e sono vuote contemporaneamente. Per eseguire la sostituzione, attendere che il SAT segnali la sostituzione di una sacca di soluzione di lavaggio, oppure sospendere il trattamento quando la fibra è nella soluzione di lavaggio (cfr. Figura 121) :
 - Chiudere le clamp manuali delle linee di lavaggio.
 - Scollegare il perforatore dalla sacca di soluzione di lavaggio vuota.
 - Perforare l'opercolo (dopo averne rimosso la protezione) della sacca di lavaggio nuova utilizzando il perforatore divenuto disponibile.
 - Riaprire la clamp della linea di lavaggio nuovamente alimentata.
 - Ripetere le due operazioni di cui sopra per sostituire la seconda sacca.
 - Far ripartire la procedura.
- **Secondo caso:** se sono installate due sacche e solo una è vuota, la sostituzione può essere eseguita durante il trattamento.
 - Chiudere la clamp manuale sulla linea di lavaggio in cui la sacca di lavaggio è vuota oppure assente.
 - Aprire la clamp della seconda linea di lavaggio (sacca piena).
 - Scollegare il perforatore dalla sacca di soluzione di lavaggio vuota.
 - Perforare l'opercolo (dopo averne rimosso la protezione) della sacca di lavaggio nuova utilizzando il perforatore divenuto disponibile.
 - Far ripartire la procedura.
- **Terzo caso:** se è installata un'unica sacca ed è vuota. Per eseguire la sostituzione, attendere che il SAT segnali una richiesta di sostituzione della sacca di soluzione di lavaggio, oppure sospendere il trattamento quando la fibra è nella soluzione di lavaggio (cfr. Figura 121) :
 - Chiudere la clamp manuale della linea di lavaggio.
 - Scollegare il perforatore dalla sacca di soluzione di lavaggio vuota.
 - Perforare l'opercolo (dopo averne rimosso la protezione) della sacca di lavaggio nuova utilizzando il perforatore divenuto disponibile.
 - Riaprire la clamp della linea di lavaggio nuovamente alimentata.
 - Far ripartire la procedura.



Figura 121: Sostituzione di una sacca di soluzione di lavaggio

4.13.1.2. Sostituzione della sacca di reinfusione

La sostituzione della sacca di reinfusione (vedi Figura 124) può essere effettuata in diversi momenti:

- Durante il trattamento:

Mettere in pausa il trattamento (vedere capitolo 4.11.2) e seguire le istruzioni da 1 a 8 riportate di seguito.

Nota: la sostituzione della sacca di reinfusione senza richiesta del SAT comporterà un'incongruenza nella valutazione del volume presente nella sacca. Ciò potrebbe causare allarmi che indicano una sacca piena quando in realtà non lo è.

- Su richiesta del SAT:

Quando il SAT rileva che la sacca di reinfusione deve essere sostituita, viene visualizzato un primo messaggio per avvisare l'utente che sarà necessario sostituire la sacca (vedere Figura 122).

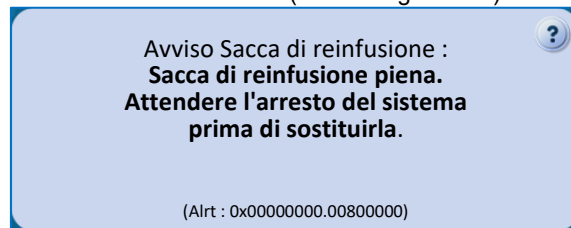


Figura 122 : Avviso Sacca di reinfusione

Quando è il momento di sostituire la sacca, un secondo messaggio (vedi Figura 123) interrompe il trattamento per consentire all'utente di sostituire la sacca di reinfusione. Per sostituire la sacca di reinfusione, seguire i passaggi

riportati di seguito e premere il pulsante  per riprendere il trattamento.

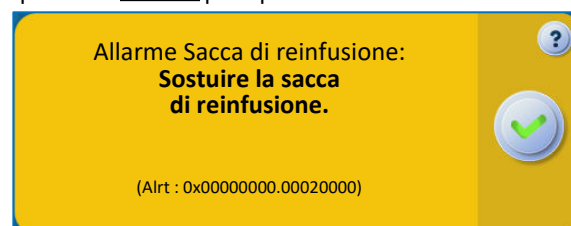


Figura 123 : Allarme Sacca di reinfusione



Figura 124: Sacca di reinfusione

Le operazioni da eseguire sono le seguenti (cfr. Figura 125 e Figura 126):

1. Chiudere la clamp manuale della linea di reinfusione sotto la sacca di reinfusione.
2. Chiudere la clamp manuale della linea di reinfusione posta tra la linea di ripartizione dei flussi e il luer di collegamento della linea di reinfusione del kit.
3. Scollegare la sacca di reinfusione contenente il concentrato svitando il connettore luer.
4. Chiudere il tappo del luer della sacca di reinfusione, utilizzando il tappo attaccato al luer. Ricordarsi di togliere prima il tappo dalla linea di reinfusione e di riporlo nell'apposito scomparto rimovibile previsto a tale scopo per un eventuale uso futuro.
5. Disimballare una sacca di reinfusione nuova.
6. Collegare la sacca di reinfusione vuota.
7. Verificare che la clamp manuale della linea di reinfusione sotto la sacca di reinfusione nuova sia correttamente aperta.
8. Aprire la clamp manuale della linea di reinfusione posta tra la linea di ripartizione dei flussi e il luer di collegamento della linea di reinfusione del kit.

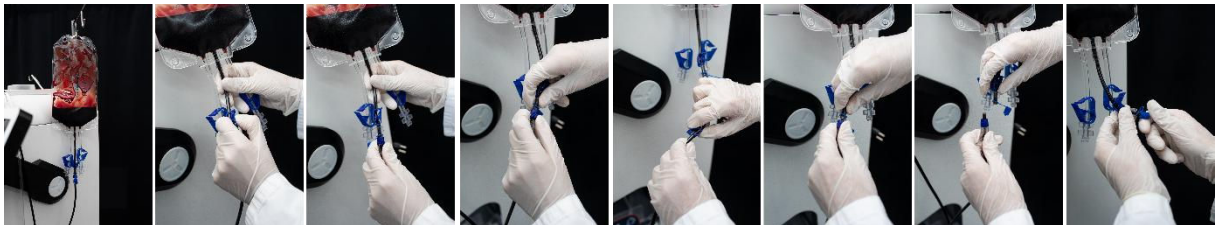


Figura 125: Sostituzione della sacca di reinfusione (1/2)

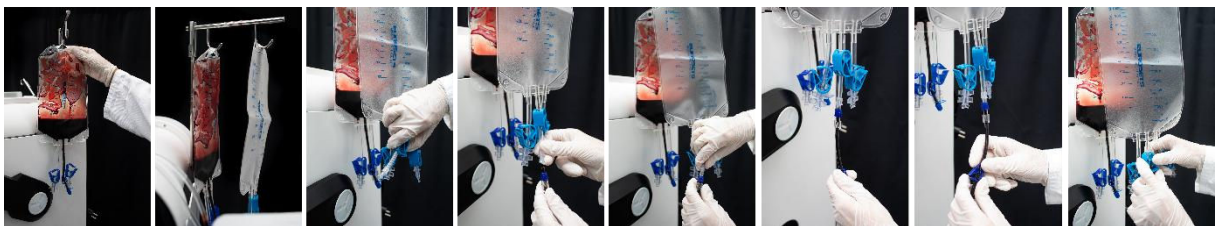


Figura 126: Sostituzione della sacca di reinfusione (2/2)

Attenzione!

- Ricollegare una sacca di reinfusione nuova per evitare perdite di sangue oppure un rischio di AES.
- Aprire la clamp della sacca di reinfusione nuova per evitare eventuali schizzi di sangue.
- Durante queste operazioni, ricordarsi di indossare i DPI.

4.13.1.3. Sostituzione della sacca rifiuti

La sacca rifiuti (cfr. Figura 127) può essere sostituita quando si verificano due circostanze:



Figura 127: Sacche rifiuti (BW1000)

- L'utente ritiene che la sacca sia troppo piena e decide di attivare la sostituzione della sacca sull'HMI



- Un primo messaggio indica che la richiesta è stata presa in carico e che è necessario attendere che il SAT inviti a effettuare la sostituzione della sacca (vedi Figura 128).



Figura 128 : Avviso Sacca rifiuti

- Un secondo messaggio interrompe il trattamento e indica che è possibile sostituire la sacca (vedere Figura 129).

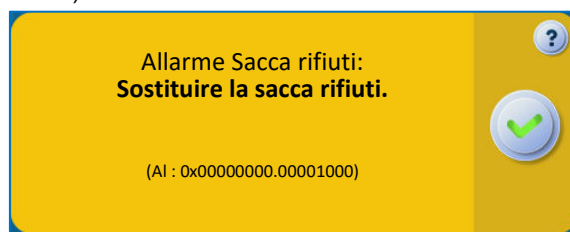


Figura 129 : Allarme Sacca rifiuti

- La sacca è troppo piena e la macchina rileva una quantità eccessiva di rifiuti. In questo caso il SAT inviterà l'utente a sostituire la sacca:

- Un primo messaggio avvisa l'utente che sarà presto necessario sostituire la sacca di reinfusione (vedere Figura 130).

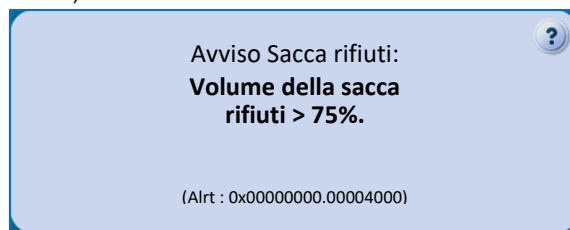


Figura 130 : Avviso Sacca rifiuti

- Un secondo messaggio interrompe il trattamento e indica che è possibile sostituire la sacca (vedere Figura 131).

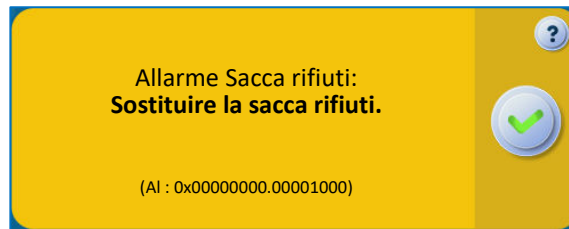


Figura 131 : Allarme Sacca rifiuti

In entrambe le circostanze, è poi necessario eseguire queste operazioni (cfr. Figura 132):

1. Chiudere la clamp manuale della linea rifiuti del kit di trattamento i-SEP.
2. Disimballare una sacca per rifiuti i-SEP nuova vuota.
3. Svitare il collegamento luer sulla linea rifiuti.
4. Avvitare la sacca vuota al luer della linea rifiuti.
5. Chiudere la sacca piena con il tappo previsto a tale scopo sulla sacca rifiuti.
6. Smaltire la sacca rifiuti secondo le procedure standard della struttura sanitaria.
7. Installare la sacca rifiuti come descritto nella sezione 4.9.19.1 (Installazione della sacca rifiuti).

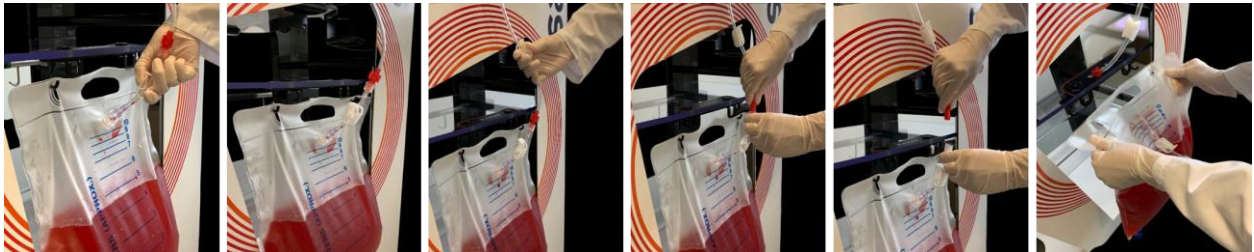


Figura 132: Sostituzione della sacca rifiuti (BW1000)

Attenzione!

- Riaprire la clamp della linea rifiuti in modo che le concentrazioni successive avvengano correttamente.
- Si raccomanda vivamente l'uso di DPI per questa operazione.

Nota: la sostituzione della sacca dei rifiuti senza richiesta del SAT o la convalida del messaggio di sostituzione senza intervenire sulla sacca comporterà un'incongruenza nella valutazione del volume presente nella sacca. Ciò potrebbe causare un traboccamento della sacca o l'attivazione di allarmi che segnalano una sacca piena quando in realtà non lo è.

4.13.1.4. Sostituzione della camera microaggregati

La camera dei microaggregati (vedi. Figura 133) situata all'ingresso del kit di trattamento può essere sostituita in due momenti diversi:



Figura 133 : Camera microaggregati

- A titolo preventivo, se l'utente nota che quest'ultima è ostruita, in particolare da coaguli. Questa sostituzione può avvenire durante il trattamento.
- ppure quando il SAT rileva un'ostruzione parziale della camera microaggregati. Al termine del ciclo di trattamento viene visualizzato un messaggio che consiglia di sostituire la camera microaggregati prima di



proseguire (vedi Figura 134). Una volta effettuata la sostituzione, premere il pulsante per riprendere il trattamento.

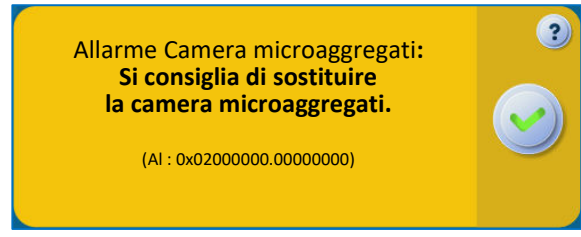


Figura 134 : Allarme Camera microaggregati

I passaggi da seguire per eseguire la sostituzione sono i seguenti (cfr. Figura 135 e Figura 136):

- Per sostituire la camera microaggregati, mettere in pausa il trattamento.
- Chiudere la clamp del tubicino in uscita dal raccogliitore i-SEP e la clamp sulla camera microaggregati installata.
- Chiudere la clamp della linea di recupero del kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP installato.
- Aprire l'imballaggio esterno della camera microaggregati i-SEP aggiuntiva utilizzando una tecnica asettica.
- Chiudere la clamp della camera microaggregati i-SEP nuova.
- Svitare il collegamento luer della camera microaggregati installata subito dopo il raccogliitore.
- Rimuovere il tappo del luer rosso nella parte superiore della camera microaggregati i-SEP nuova.
- Collegare la camera microaggregati i-SEP nuova al fondo del tubicino in uscita dal raccogliitore i-SEP. Il collegamento avviene utilizzando il luer per dialisi.
- Avvitare il tappo del luer rosso - precedentemente rimosso - sulla camera microaggregati usata per evitare qualsiasi rischio di dispersione di sangue.
- Rimuovere il tappo del luer trasparente dal tubicino inferiore della camera microaggregati i-SEP nuova.
- Scollegare il collegamento luer dal fondo della camera microaggregati installata, avvitare il tappo del luer trasparente - precedentemente rimosso - e smaltirla nell'apposito contenitore dei rifiuti.
- Collegare la linea di recupero del kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP al tubicino inferiore della camera microaggregati i-SEP nuova. Il collegamento avviene utilizzando il luer per dialisi.
- Aprire la clamp manuale del tubicino in uscita dal raccogliitore i-SEP.
- Aprire la clamp della camera microaggregati i-SEP.
- Aprire la clamp della linea di recupero del kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP.
- Spurgare quanta più aria possibile dalla camera microaggregati i-SEP premendola tre o quattro volte.
- Far ripartire la procedura.



Figura 135: Sostituzione della camera microaggregati (1/2)



Figura 136: Sostituzione della camera microaggregati (2/2)

Attenzione!

- Per questa operazione, si raccomanda vivamente di indossare DPI appropriati.

4.13.2. Disinstallazione definitiva

La disinstallazione definitiva degli accessori viene eseguita quando il SEP è spento. Tutti i materiali di consumo possono essere smaltiti secondo le procedure standard della struttura sanitaria, tenendo conto del fatto che contengono sangue potenzialmente contaminato da sostanze patogene.

Nota Bene!

- Gli accessori non possono essere disinstallati se il SAT non è spento.
- Rimuovere, uno per volta, gli accessori di consumo usati dalla zona di trattamento, dalle aste e dai supporti specifici del SAT.

Attenzione!

- Per questa operazione, si raccomanda vivamente di indossare DPI appropriati.

4.13.3. Smaltimento

Tutti i materiali di consumo - linea di aspirazione e di anticoagulazione, raccoglitore, kit di trattamento, sacca di reinfusione, sacca di lavaggio e sacca rifiuti - ancora collegati alla fine dell'uso, vengono smaltiti gettandoli nell'apposito contenitore della sala operatoria riservata ai rifiuti sporchi.

4.14. REINFUSIONE

4.14.1. Scollegamento della sacca di reinfusione del kit

Al termine della fase di trasferimento, quando il SAT è in pausa o in fase di attesa del sangue, scollegare la sacca di reinfusione con la stessa modalità utilizzata per la sua sostituzione (cfr. capitolo 4.13.1.2.). Il prodotto ematico trattato contenuto nella sacca è disponibile per la reinfusione nello stesso paziente.

Attenzione! Fare riferimento alle avvertenze e precauzioni (cfr. capitolo 2.4.6.).

4.14.1. Collegamento di una nuova sacca di reinfusione i-SEP

Se è previsto un nuovo ciclo, collegare una sacca di reinfusione nuova con la stessa modalità utilizzata per la sua sostituzione (cfr. capitolo 4.13.1.2.).

4.15. ALTRE SCHERMATE DISPONIBILI

4.15.1. Guida

In caso di visualizzazione di un'informazione, un allarme, un avviso o un errore, l'utente può chiedere ulteriori dettagli premendo il pulsante della guida inserito nei messaggi (cfr. Figura 137).



Figura 137: Pulsante della guida

La schermata Guida fornisce ulteriori informazioni per aiutare e guidare l'utente.

La schermata è la seguente (cfr. Figura 138):



Figura 138: Esempio di schermata Guida

È possibile uscire dalla schermata Guida in tre modi:

- Premendo la freccia rivolta verso sinistra;
- Lasciando trascorrere un determinato periodo di tempo, dopo il quale la schermata Guida scompare automaticamente e viene sostituita dalla schermata precedente;
- In caso di nuovo allarme, la schermata Guida viene chiusa automaticamente.

4.15.2. Informazioni

L'utente può accedere alle informazioni riguardanti l'uso del SAT premendo il pulsante delle informazioni (cfr. Figura 139).



Figura 139: Pulsante delle informazioni

Il pulsante delle informazioni è accessibile nelle seguenti fasi:

- Installazione del kit,
- Trattamento.



Figura 140: Schermata Informazioni

Quando la schermata Informazioni è visualizzata, vengono proposti cinque menu:

- Cronologia: presentazione delle informazioni sul materiale e sul trattamento implementato per gli ultimi trattamenti - cfr. capitolo 4.15.2.1
- Istruzioni: indirizzo e QR Code per accedere alle istruzioni elettroniche
- Guida: presentazione delle modalità e delle funzioni del SAT i-SEP - cfr. capitolo 0
- Parametri: regolazioni dei parametri del SAT - cfr. capitolo 0
- Manutenzione: cfr. 4.15.2.4

L'utente può accedere a uno dei cinque menu proposti premendo il pulsante corrispondente. Il menu di manutenzione è protetto da password.

È possibile uscire dal menu Informazioni in tre modi:

- Premendo la freccia rivolta verso sinistra;
- Lasciando trascorrere un determinato periodo di tempo, dopo il quale la schermata Informazioni scompare automaticamente e viene sostituita dalla schermata precedente;
- In caso di nuovo allarme, la schermata Informazioni viene chiusa automaticamente.

4.15.2.1. Cronologia

Al termine della procedura, sia tramite arresto diretto, sia utilizzando il pulsante delle informazioni, viene visualizzata la schermata Cronologia (cfr. Figura 141).

Contiene il report dei dati in uscita per gli ultimi dieci trattamenti di autotrasfusione eseguiti.

Nella parte sinistra della schermata, l'utente seleziona il trattamento (in base al giorno e all'ora della procedura) per cui desidera visualizzare le informazioni.

Nella parte destra della schermata vengono presentati i dati desiderati per il trattamento selezionato, sia in forma sintetica (dati cumulativi) per un paziente che è stato sottoposto a più trattamenti nello stesso giorno in momenti successivi, sia in forma dettagliata, per ciclo.

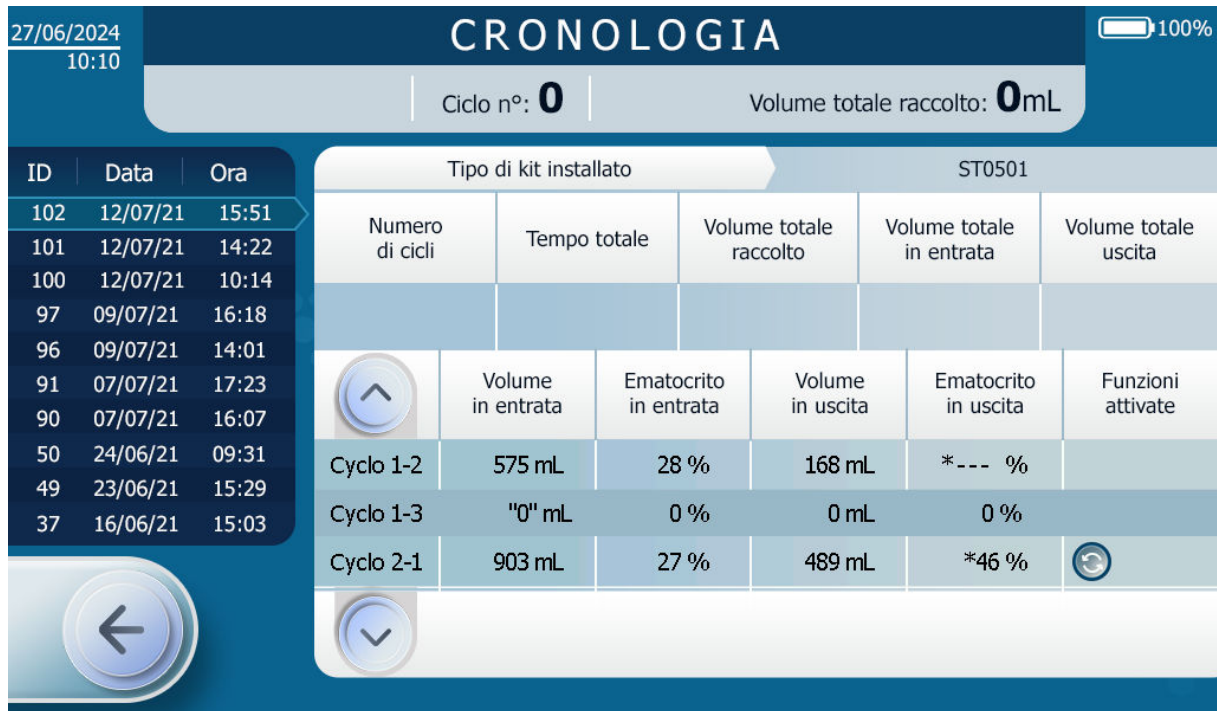


Figura 141: Schermata Cronologia

Nota: in caso di sostituzione del kit di trattamento durante la procedura, è possibile osservare una distinzione nella numerazione dei cicli, nel formato "Ciclo AA-BB", dove AA corrisponde alla numerazione del kit di trattamento e BB corrisponde al numero del ciclo effettuato su quel kit di trattamento (vedere il capitolo 4.15.2.1).

È possibile uscire dalla schermata Cronologia in due modi:

- Premendo la freccia rivolta verso sinistra;
- Lasciando trascorrere un determinato periodo di tempo, dopo il quale la schermata Cronologia scompare automaticamente e viene sostituita dalla schermata precedente.
- In caso di allarme, la schermata Cronologia viene chiusa automaticamente.

4.15.2.2. Guida - Legenda

La schermata Legenda / Guida spiega le modalità e le funzioni disponibili sul SAT i-SEP (cfr. Figura 142). Vengono proposte le legende, ma l'utente non può premere alcun pulsante su questa schermata.



Figura 142: Schermata Legenda

È possibile uscire dalla schermata Legenda in due modi:

- Premendo la freccia rivolta verso sinistra;
- Lasciando trascorrere un determinato periodo di tempo, dopo il quale la schermata scompare e viene sostituita dalla schermata precedente.
- In caso di allarme, la schermata Cronologia viene chiusa automaticamente.

4.15.2.3. Parametri

La schermata Parametri permette di regolare i seguenti parametri (cfr. Figura 143):

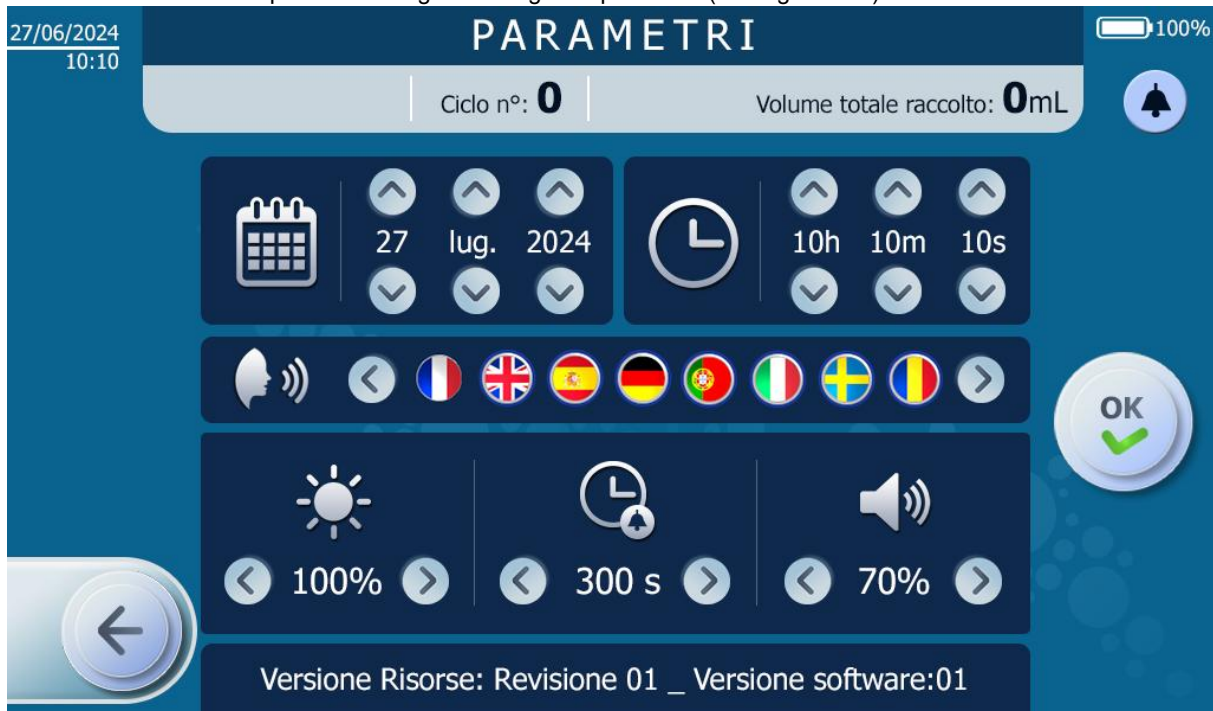


Figura 143: Schermata Parametri

- **La data (calendario)**
 - Nel formato GG MM AAAA
 - A tale scopo, l'utente preme le frecce verso l'alto e verso il basso su ciascuna entità della data.
- **L'ora (orologio)**
 - Nel formato ore minuti secondi
 - A tale scopo, l'utente preme le frecce verso l'alto e verso il basso su ciascuna entità dell'ora.
- **La lingua (volto e onde sonore che escono dalla bocca)**
 - A tale scopo, l'utente preme la bandiera della lingua desiderata.
- **Luminosità dello schermo (sole)**
 - La luminosità dello schermo può essere modulata premendo le frecce verso sinistra (minore luminosità) o verso destra (maggiore luminosità).
- **Timer per il silenziamento degli allarmi**
 - L'utente può definire il tempo per cui un allarme è silenziato prima che il segnale acustico si riattivi. Tale timer non può essere inferiore a un tempo definito di alcuni secondi.
 - Per selezionare la durata, l'utente preme le frecce verso sinistra (diminuzione della durata) o verso destra (aumento della durata).
- **Volume**
 - Il volume dei messaggi sonori può essere modulato, su una scala interna al SAT, da 10% a 100%.
 - Per modulare il livello sonoro, l'utente preme le frecce verso sinistra (diminuzione del volume) o verso destra (aumento del volume).

4.15.2.4. Manutenzione

- Questa sezione è accessibile esclusivamente al personale addetto alla manutenzione, autorizzato da i-SEP tramite un codice di accesso (cfr. Figura 144 e Figura 145).



Figura 144: Codice di accesso richiesto per accedere alla modalità di manutenzione

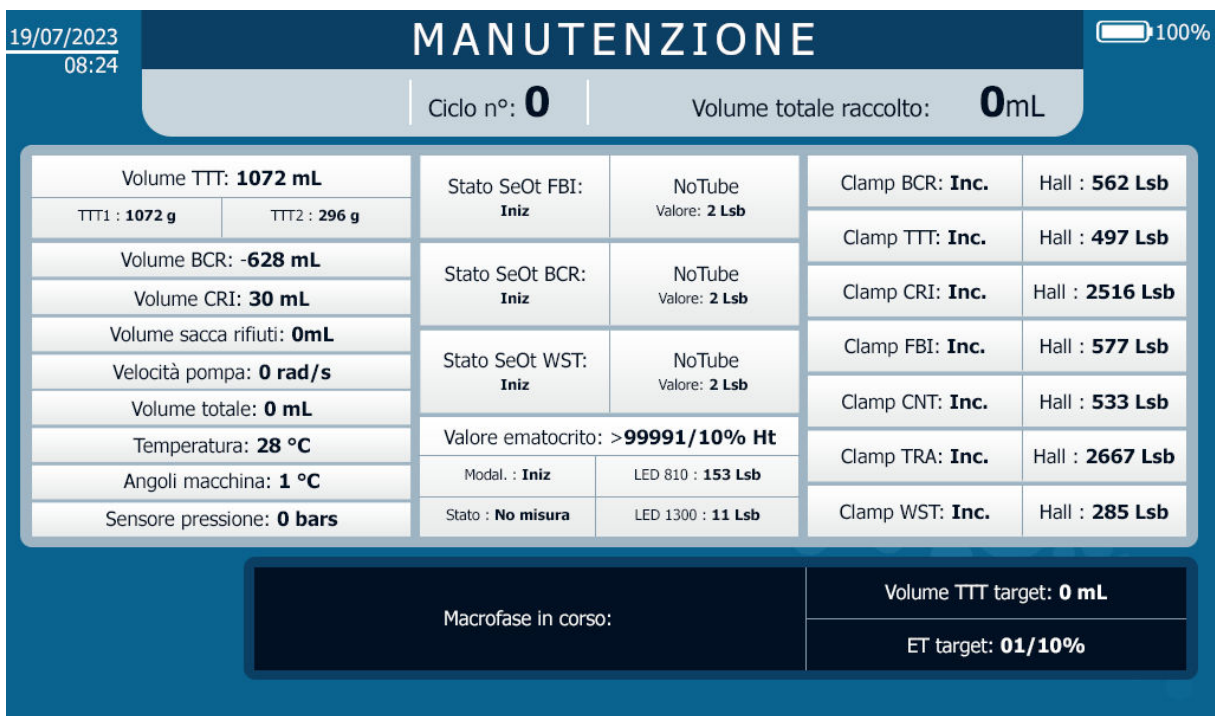


Figura 145: Esempio di schermata Manutenzione

4.16. PRECAUZIONI GENERALI

Per evitare situazioni critiche, è importante rispettare tutti gli allarmi, le precauzioni e le avvertenze per un uso sicuro dell'attrezzatura.

Durante l'uso del SAT, l'utente deve sempre controllare attentamente i dispositivi.



Consultare la sezione 2.4.6 per i dettagli sulle avvertenze e le precauzioni d'uso.

4.17. MONITORAGGIO E VERIFICHE

Durante l'uso dell'attrezzatura, il sistema esegue una serie di test per verificarne la sicurezza e le prestazioni. Qualora venissero rilevate anomalie funzionali, vengono adottate immediatamente misure di sicurezza appropriate.

Può essere attivo soltanto un errore, un allarme o un avviso per volta. Qualora venissero rilevate più situazioni anomale contemporaneamente, quella con la priorità più alta determinerà la risposta dell'attrezzatura.

In base all'errore, all'allarme o all'avviso rilevato, il dispositivo entrerà in uno stato di sicurezza per proteggere soprattutto il sangue in corso di trattamento.

4.18. ARRESTO FORZATO DEL SAT

Nel caso in cui un arresto standard del SAT (cfr. 4.7) non fosse fattibile, sono disponibili procedure di arresto forzato.

4.18.1. Caso 1 - Errore di sistema

Se la macchina presenta un errore di sistema (spia rossa fissa e segnale sonoro continuo), scollegare l'alimentazione principale, quindi tenere premuto il pulsante fisico ON/OFF sull'HMI per 10 secondi.

La macchina si spegne immediatamente al termine della procedura.

4.18.2. Caso 2 - Errore tecnico

Se la macchina presenta un errore tecnico (cfr. 4.19: spia rossa lampeggiante), scollegare l'alimentazione principale, quindi tenere premuto il pulsante fisico ON/OFF sull'HMI per 15 secondi.

La macchina si spegne immediatamente al termine della procedura.

4.18.3. Caso 3 - "Ultima risorsa"

Si tratta di una procedura che permette di spegnere la macchina nei seguenti casi:

- Il touchscreen smette di rispondere ma non viene rilevato alcun errore,
- Il pulsante fisico ON/OFF non risponde più,
- L'intera HMI non funziona più.

Seguire la procedura descritta qui di seguito:

- Scollegare l'alimentazione principale,
- Aprire il coperchio di protezione della sacca di trattamento,
- Mantenere il supporto della sacca di lavaggio a un valore di almeno -1000 g per 10 secondi.

La macchina si spegne immediatamente al termine della procedura.

Questa procedura è sempre attiva, indipendentemente dalla modalità di funzionamento, e non richiede alcun prerequisito per essere attivata.

4.18.4. Disinstallazione del kit di trattamento a seguito di un arresto forzato

Se viene utilizzata una delle procedure di arresto forzato descritte qui sopra, è possibile che la macchina venga bloccata (Elettro-Clamp chiuse).

Per liberare il kit di trattamento presente sulla macchina, è necessario riavviarla: durante gli autotest al riavvio, la macchina indicherà che sul SAT è presente un kit di trattamento e inviterà l'utente a disinstallarlo.

Nota Bene! Se il SAT non funziona più nonostante il riavvio, è necessario spegnerlo (possibilità di utilizzare le procedure di arresto forzato), sbloccare il coperchio di protezione (cfr. la sezione 3.8) e azionare manualmente le Elettro-Clamp per liberare il kit di trattamento e procedere alla disinstallazione.

4.19. DEFINIZIONI

Se il SAT i-SEP rileva un'anomalia durante un programma, l'utente riceve un messaggio informativo. L'anomalia può essere classificata in base a tre gruppi:

- **Avviso:**


- Il SAT non mette in pausa il sistema. Il SAT segnala all'utente che deve prendere delle precauzioni.

- Il messaggio viene visualizzato su sfondo blu 

- Il pulsante Pausa resta disponibile, indipendentemente dall'anomalia rilevata.

- **Allarme:**

- Il SAT mette in pausa il programma; l'allarme è di tipo bloccante. Il SAT fornisce istruzioni all'utente per risolvere il problema.
- Se, dopo cinque apparizioni successive e cinque tentativi di risoluzione, l'anomalia si ripresenta, il SAT cambia lo stato da allarme a errore.


Il messaggio viene visualizzato su sfondo giallo 

- **Errore:**

- Il SAT è fuori servizio, l'utente non può fare nulla. Nella maggior parte dei casi, il prodotto ematico trattato può essere recuperato nel raccogliitore. L'utente deve chiamare l'assistenza tecnica per far eseguire la manutenzione del SAT.

- Il messaggio viene visualizzato su sfondo rosso 

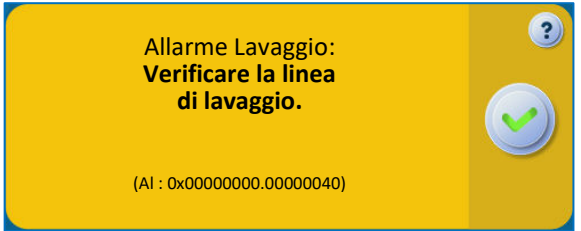
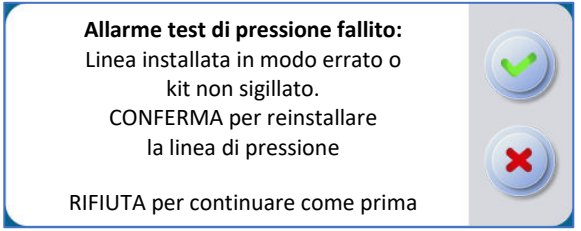
- Per gli errori in fase di trattamento, nella maggior parte dei casi è disponibile una funzione di recupero del

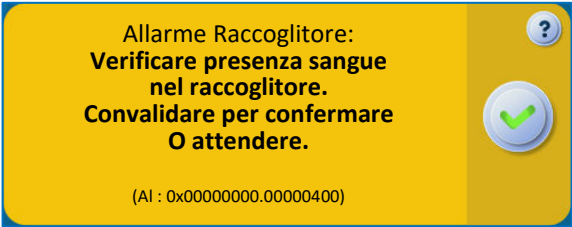
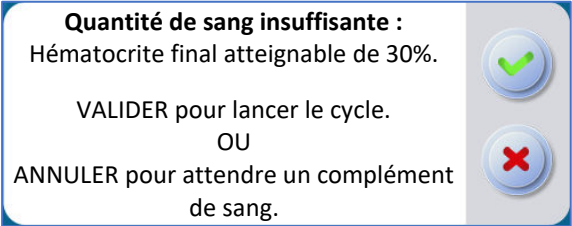
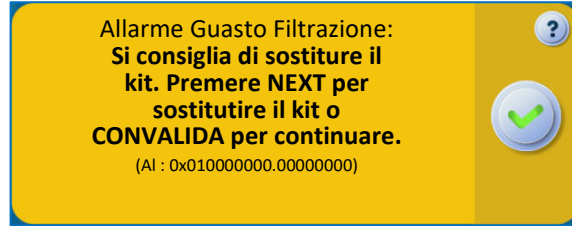
sangue premendo il pulsante di recupero  (cfr. 4.12.1).

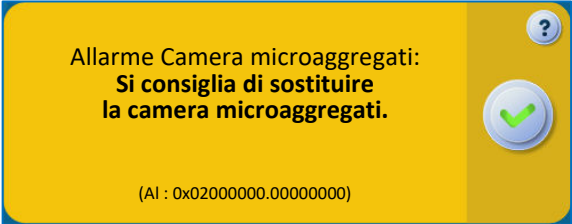
5. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

5.1. PROBLEMI PIÙ FREQUENTI

La tabella seguente elenca i problemi più frequenti, le loro cause e le relative soluzioni.

Situazione	Visualizzazione	Causa	Istruzioni
<p>Alarme lavage lors de l'autotest</p>	 <p>Allarme Lavaggio: Verificare la linea di lavaggio.</p> <p>(AI : 0x00000000.00000040)</p>	<p>Difficoltà di percussione delle sacche di lavaggio (Principalmente con le sacche Clear-Flex® di BAXTER)</p>	<p>Installare una seconda tasca di lavaggio e verificare che siano correttamente fissate.</p>
<p>Informazioni sulla pressione durante l'autotest</p>	 <p>Allarme test di pressione fallito: Linea installata in modo errato o kit non sigillato. CONFERMA per reinstallare la linea di pressione</p> <p>RIFIUTA per continuare come prima</p>	<p>Il test di pressione del kit di trattamento non è riuscito. È possibile che la linea di pressione debba essere reinstallata.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Premere Conferma per avviare la procedura di reinstallazione della linea di pressione. - Aprire il coperchio di protezione e riposizionare la linea di pressione. Finché la linea non viene rilevata correttamente, viene visualizzato un messaggio che indica che la linea non è stata rilevata. Una volta posizionata la linea, viene visualizzato un messaggio che invita a chiudere il coperchio di protezione. - Una volta richiuso il coperchio di protezione, il test di pressurizzazione viene ripetuto, pertanto è importante non toccare il sensore di pressione al di fuori della procedura di reinstallazione. - Se il test ha esito positivo, il dispositivo prosegue automaticamente con i test automatici. - Se il test di pressurizzazione fallisce nuovamente, in caso di perdita si consiglia di sostituire il kit di trattamento (vedere capitolo 4.12.3). Se non si riscontrano perdite, è possibile forzare il test rifiutando il messaggio. In questo caso il dispositivo prosegue automaticamente i test automatici. <p>Attenzione: in rari casi, un fallimento del test di pressurizzazione può indicare un guasto del sistema di misurazione della pressione. Il guasto del monitoraggio della pressione può comportare il rischio di mancata rilevazione di una sovrappressione e quindi una perdita del kit di trattamento con rischio di A.E.S. In caso di problemi ricorrenti durante il test di pressurizzazione, contattare l'assistenza tecnica.</p>

Situazione	Visualizzazione	Causa	Istruzioni
Allarme contenitore di raccolta durante il trasferimento del sangue		Il sangue troppo diluito nel contenitore di raccolta non viene riconosciuto dal dispositivo.	<ul style="list-style-type: none"> - Verificare l'apertura dei morsetti manuali della linea di raccolta. - Attivare la funzione "Svuotamento contenitore". - Se il liquido contenuto nel contenitore di raccolta non viene ancora riconosciuto come sangue, viene visualizzato un messaggio informativo. - Confermare il messaggio per forzare il trasferimento del sangue. <p>Attenzione: durante una procedura si raccomanda di non utilizzare la funzione "Svuotamento contenitore" più di 3 volte. Questa funzione non interrompe la procedura.</p>
Informazioni sull'ematocrito basso		Un sangue troppo diluito comporta una quantità insufficiente di sangue per fornire un prodotto ematico che soddisfi le caratteristiche desiderate.	<ul style="list-style-type: none"> - Confermare per continuare il processo di trattamento e ottenere sangue con un ematocrito inferiore al 45% (55% in caso di funzione HT++ attivata). - Rifiutare per completare il volume trasferito con il contenuto della fiala di raccolta. Il volume sarà completato solo quando la fiala di raccolta sarà riempita con più di 330 ml di liquido. <p>Nota: si consiglia di confermare il messaggio nei casi in cui il paziente necessiti di sangue rapidamente o al termine di un intervento chirurgico, quando la raccolta è terminata.</p>
Allarme fibra ottica ostruita		Le prestazioni di filtrazione del kit di trattamento non sono più sufficienti per ottenere un prodotto ematico in un tempo ragionevole.	<p>Se l'intervento chirurgico non è terminato, si consiglia di sostituire il kit di trattamento. Per non perdere i dati della procedura in corso, utilizzare la funzione di sostituzione del kit di trattamento (vedere capitolo 4.12.3).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Premere l'icona "NEXT" in basso a destra dello schermo e confermare la fine della procedura in corso. - Dalla schermata Fine procedura, selezionare la funzione di sostituzione del kit di trattamento. Il dispositivo recupererà automaticamente il volume contenuto nella sacca di trattamento trasferendolo nel contenitore di raccolta. - Seguire la procedura di disinstallazione del kit di trattamento e confermare la corretta disinstallazione. Attenzione a conservare il contenitore di raccolta per collegarlo al nuovo kit di trattamento. - Una volta confermata la disinstallazione, la macchina si riavvia automaticamente. È quindi possibile installare un nuovo kit di trattamento in modo convenzionale. - I dati della procedura precedente saranno completati con i dati di questa nuova procedura. <p>Nota: la procedura di sostituzione del kit consente solo l'uso di un tipo di kit identico al precedente.</p>

Situazione	Visualizzazione	Causa	Istruzioni
<p>Allarme camera microaggregati</p>		<p>Il dispositivo rileva una diminuzione delle prestazioni di trasferimento del sangue. È probabile che la camera dei microaggregati stia iniziando a saturarsi.</p>	<p>Si consiglia di sostituire la camera dei microaggregati (vedere capitolo 4.13.1.4). A tal fine:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chiudere i 3 morsetti manuali della linea di raccolta. - Svitare la camera microaggregati. - Avvitare la nuova camera microaggregati. - Aprire i 3 morsetti manuali della linea di raccolta. - Riavviare la camera microaggregati comprimendo il corpo della camera.



5.2. PROCESSI DECISIONALI

Messaggio	Codice notifica	Avvertenza		Causa	Istruzione	Proseguimento del programma
		Spia luminosa	Segnale sonoro			
<p>Modalità d'urgenza: L'attivazione di questa modalità provoca un rischio di eparina residua e di emoglobina libera nel sangue. Convalidare per attivazione.</p>	0x00000000.00000020	BLU	Informazione	Pulsante "Urgenza" attivato	<ul style="list-style-type: none"> - Premere convalida per attivare la modalità selezionata. - Premere rifiuta per continuare come prima. 	Il processo continua mentre viene presa una decisione.
<p>Funzione Trasferimento forzato: L'attivazione di questa funzione provoca un rischio di eparina residua e di emoglobina libera nel sangue. Convalidare per attivazione.</p>	0x00000000.00000100	BLU	Informazione	Pulsante "Trasfer. forzato" attivato	<ul style="list-style-type: none"> - Premere convalida per attivare la funzione selezionata. - Premere rifiuta per continuare come prima. 	Il processo continua mentre viene presa una decisione.
<p>Funzione Ematocrito ++: L'attivazione di questa funzione provoca l'aumento dell'ematocrito a circa il 55%. Convalidare per attivazione.</p>	0x00000000.00000040	BLU	Informazione	Pulsante "HT++" attivato	<ul style="list-style-type: none"> - Premere convalida per attivare la funzione selezionata. - Premere rifiuta per continuare come prima. 	Il processo continua mentre viene presa una decisione.
<p>Funzione Raccolta 300mL: L'attivazione di questa funzione provoca la riduzione del volume di sangue trasferito a 300 mL. Convalidare per attivazione.</p>	0x00000000.00000080	BLU	Informazione	Pulsante "Raccolta 300mL" attivato	<ul style="list-style-type: none"> - Premere convalida per attivare la funzione selezionata. - Premere rifiuta per continuare come prima. 	Il processo continua mentre viene presa una decisione.



Messaggio	Codice notifica	Avvertenza		Causa	Istruzione	Proseguimento del programma
		Spia luminosa	Segnale sonoro			
Sostituzione sacca rifiuti richiesta: Convalidare per avviare la procedura di sostituzione della sacca rifiuti.	0x00000002.00000000	BLU	Informazione	Pulsante "Sostit. rifiuti" attivato	<ul style="list-style-type: none"> - Premere convalida per attivare la funzione selezionata. - Premere rifiuta per continuare come prima. 	Il processo continua mentre viene presa una decisione.
Funzione svuot. raccoglitore: L'attivazione di questa funzione provoca lo svuotamento del raccoglitore di sangue. Convalidare per attivazione. ATTENZIONE: L'uso della funzione deve essere limitato dalla procedura.	0x00000000.00000010	BLU	Informazione	Pulsante "Svuotare Raccoglit." attivato	<ul style="list-style-type: none"> - Premere convalida per attivare la funzione selezionata. - Premere rifiuta per continuare come prima. 	Il processo continua mentre viene presa una decisione.
Arresto o sostituzione del kit richiesto: Attenzione! In caso di convalida, il kit di trattamento non sarà più utilizzabile. Convalidare per arresto o sostituire il kit.	0x00000000.00000200	BLU	Informazione	Pulsante "Nuovo kit" o "Spegnere" attivato	<ul style="list-style-type: none"> - Premere convalida per passare alla schermata di fine procedura (attenzione: non sarà possibile tornare indietro). - Premere rifiuta per continuare il processo de trattamento. 	Il processo continua mentre viene presa una decisione.



Messaggio	Codice notifica	Avvertenza		Causa	Istruzione	Proseguimento del programma
		Spia luminosa	Segnale sonoro			
<p>Sangue prelevato insufficiente: Ematocrito finale raggiungibile \$v[02u]%. CONVALIDARE per avviare il ciclo. OPPURE ANNULLARE per attendere altro sangue.</p>	0x00000000.00080000	BLU	Informazione	Quantità di sangue insufficiente per raggiungere un ematocrito adeguato alle caratteristiche delle modalità e delle funzioni attive.	<ul style="list-style-type: none"> - Premere convalida per accettare la restituzione di un emoderivato il cui ematocrito non corrisponde alle caratteristiche definite dalle modalità e dalle funzioni attive. - Premere rifiuta per completare il volume trasferito (attenzione: il processo di trattamento ripartirà dall'inizio). 	Il processo viene interrotto fino a quando non viene presa una decisione.
<p>Quantità di sangue insufficiente: Ematocrito finale raggiungibile del \$v[02u]%. CONVALIDARE per avviare il ciclo. OPPURE ANNULLARE per attendere altro sangue.</p>	0x00000000.00100000	BLU	Informazione	Quantità di sangue insufficiente per raggiungere un ematocrito adeguato alle caratteristiche delle modalità e delle funzioni attive.	<ul style="list-style-type: none"> - Premere convalida per accettare la restituzione di un emoderivato il cui ematocrito non corrisponde alle caratteristiche definite dalle modalità e dalle funzioni attive. - Premere rifiuta per completare il volume trasferito (attenzione: il processo di trattamento ripartirà dall'inizio). 	Il processo viene interrotto fino a quando non viene presa una decisione.
<p>Avviso Modalità d'urgenza: Un aumento rapido del volume nel raccogliatore è stato rilevato. Convalidare per attivare modalità URGENZA. Rifiutare per continuare con la modalità attuale.</p>	0x00000020.00000000	BLU	Informazione	Rilevato un aumento brusco del volume raccolto.	<ul style="list-style-type: none"> - Premere convalida per attivare la modalità di Urgenza. - Premere rifiuta per continuare come prima. 	Il processo continua mentre viene presa una decisione.



Messaggio	Codice notifica	Avvertenza		Causa	Istruzione	Proseguimento del programma
		Spia luminosa	Segnale sonoro			
<p>Nessun arrivo di sangue rilevato: Verificare che non sia ostruita la linea di raccolta. ANNULLARE per rilanciare il test. Nel caso in cui il sangue sia molto diluito, CONVALIDARE per forzare il trasferimento del contenuto del raccogliore verso il kit di trattamento.</p>	0x00000040.00000000	BLU	Informazione	<p>Non è stato rilevato sangue nell'ingresso del kit di trattamento. È necessario un controllo da parte dell'operatore.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Premere convalida per attestare la presenza di sangue nell'ingresso del kit di trattamento e avviare il trasferimento del sangue. - Premere rifiuta per riavviare il test di rilevamento del sangue. 	<p>Il processo viene interrotto fino a quando non viene presa una decisione.</p>
<p>Allarme test di pressione fallito: Linea installata in modo errato o kit non sigillato. CONFERMA per reinstallare la linea di pressione. ANNULLARE per continuare come prima.</p>	0x00000400.00000000	BLU	Informazione	<p>Fallimento del test di pressurizzazione del kit di trattamento. L'installazione della linea di pressione potrebbe essere errata o il kit di trattamento potrebbe essere danneggiato. In caso di set danneggiato, spegnere il dispositivo e sostituire il kit di trattamento.</p>	<p>Verificare l'integrità del kit di trattamento.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Premere convalida per avviare il processo di installazione della linea di pressione. - Premere rifiuta per continuare così (attenzione: una sovrappressione nel kit di trattamento potrebbe non essere rilevata). 	<p>Il processo viene interrotto fino a quando non viene presa una decisione.</p>

5.3. ERRORI

La tabella seguente elenca i titoli degli errori e la descrizione del messaggio visualizzato. Nelle sezioni successive, vengono descritti uno per uno tutti gli errori e le informazioni associate che permettono di capirli e risolverli.

Messaggio	Codice notifica	Avvertenza		Causa	Istruzione	Proseguimento del programma
		Spia luminosa	Segnale sonoro			
Errore Sensore fibra IN: Guasto rilevato.	0x000F0100	ROSSO	Non funzionam.	Il sensore ottico Fibra IN non funziona.	<ul style="list-style-type: none"> - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Sensore fibra IN: Guasto rilevato.	0x00240020	ROSSO	Non funzionam.	Il sensore ottico Fibra IN non funziona.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccogliatore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Sensore fibra IN: Guasto rilevato.	0x00110004	ROSSO	Non funzionam.	Il sensore ottico Fibra IN non funziona.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccogliatore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Sensore fibra IN: Guasto rilevato.	0x000F0040	ROSSO	Non funzionam.	Non è stato rilevato l'arrivo del sangue nel kit di trattamento malgrado 10 tentativi.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccogliatore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Lettore ematocrito: Guasto rilevato.	0x000F0004	ROSSO	Non funzionam.	Il lettore dell'ematocrito non funziona.	<ul style="list-style-type: none"> - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.

Messaggio	Codice notifica	Avvertenza		Causa	Istruzione	Proseguimento del programma
		Spia luminosa	Segnale sonoro			
Errore Sensore rifiuti: Guasto rilevato.	0x00110002	ROSSO	Non funzionam.	Il sensore ottico Rifiuti non funziona.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccoglitore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Sensore rifiuti: Guasto rilevato.	0x00240040	ROSSO	Non funzionam.	Il sensore ottico Rifiuti non funziona.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccoglitore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Sensore raccoglitore: Guasto rilevato.	0x000F0010	ROSSO	Non funzionam.	Il sensore ottico Raccoglitore non funziona.	<ul style="list-style-type: none"> - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Sovrapressione: Guasto rilevato.	0x00238000	ROSSO	Non funzionam.	È stata rilevata una pressione eccessiva con 10 ripetizioni durante il trasferimento del sangue verso la sacca di reinfusione.	<ul style="list-style-type: none"> - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Sostituire il kit di trattamento. - Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore E-Clamp raccoglitore: Guasto rilevato.	0x00230004	ROSSO	Non funzionam.	L'Elettro-Clamp Raccoglitore non funziona.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato, procedere al recupero del sangue nel raccoglitore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.



Messaggio	Codice notifica	Avvertenza		Causa	Istruzione	Proseguimento del programma
		Spia luminosa	Segnale sonoro			
Errore E-Clamp raccogliatore: Guasto rilevato.	0x00030002	ROSSO	Non funzionam.	L'Elettro-Clamp Raccogliatore non funziona.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato, procedere al recupero del sangue nel raccogliatore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore E-Clamp raccogliatore: Guasto rilevato.	0x00140001 0x00140002 0x00140004 0x00140008 0x00140010	ROSSO	Non funzionam.	L'Elettro-Clamp Raccogliatore non funziona.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato, procedere al recupero del sangue nel raccogliatore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore E-Clamp disintasamento: Guasto rilevato.	0x00230040	ROSSO	Non funzionam.	L'Elettro-Clamp Disintasamento non funziona.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato, procedere al recupero del sangue nel raccogliatore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore E-Clamp disintasamento: Guasto rilevato.	0x00030020	ROSSO	Non funzionam.	L'Elettro-Clamp Disintasamento non funziona.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato, procedere al recupero del sangue nel raccogliatore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore E-Clamp disintasamento: Guasto rilevato.	0x00180001 0x00180002 0x00180004 0x00180008 0x00180010	ROSSO	Non funzionam.	L'Elettro-Clamp Disintasamento non funziona.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato, procedere al recupero del sangue nel raccogliatore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.

Messaggio	Codice notifica	Avvertenza		Causa	Istruzione	Proseguimento del programma
		Spia luminosa	Segnale sonoro			
Errore E-Clamp rifiuti: Guasto rilevato.	0x00230100	ROSSO	Non funzionam.	L'Elettro-Clamp Rifiuti non funziona.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato, procedere al recupero del sangue nel raccoglitore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore E-Clamp rifiuti: Guasto rilevato.	0x00030080	ROSSO	Non funzionam.	L'Elettro-Clamp Rifiuti non funziona.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato, procedere al recupero del sangue nel raccoglitore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore E-Clamp rifiuti: Guasto rilevato.	0x001A0001 0x001A0002 0x001A0004 0x001A0008 0x001A0010	ROSSO	Non funzionam.	L'Elettro-Clamp Rifiuti non funziona.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato, procedere al recupero del sangue nel raccoglitore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore E-Clamp fibra: Guasto rilevato.	0x00230020	ROSSO	Non funzionam.	L'Elettro-Clamp Fibra non funziona.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato, procedere al recupero del sangue nel raccoglitore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore E-Clamp fibra: Guasto rilevato.	0x00030010	ROSSO	Non funzionam.	L'Elettro-Clamp Fibra non funziona.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato, procedere al recupero del sangue nel raccoglitore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.

Messaggio	Codice notifica	Avvertenza		Causa	Istruzione	Proseguimento del programma
		Spia luminosa	Segnale sonoro			
Errore E-Clamp fibra: Guasto rilevato.	0x00170001 0x00170002 0x00170004 0x00170008 0x00170010	ROSSO	Non funzionam.	L'Elettro-Clamp Fibra non funziona.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato, procedere al recupero del sangue nel raccoglitore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore E-Clamp TTT: Guasto rilevato.	0x00230008	ROSSO	Non funzionam.	L'Elettro-Clamp Trattamento non funziona.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato, procedere al recupero del sangue nel raccoglitore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore E-Clamp TTT: Guasto rilevato.	0x00030004	ROSSO	Non funzionam.	L'Elettro-Clamp Trattamento non funziona.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato, procedere al recupero del sangue nel raccoglitore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore E-Clamp TTT: Guasto rilevato.	0x00150001 0x00150002 0x00150004 0x00150008 0x00150010	ROSSO	Non funzionam.	L'Elettro-Clamp Trattamento non funziona.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato, procedere al recupero del sangue nel raccoglitore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore E-Clamp lavaggio: Guasto rilevato.	0x00230010	ROSSO	Non funzionam.	L'Elettro-Clamp Lavaggio non funziona.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato, procedere al recupero del sangue nel raccoglitore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.

Messaggio	Codice notifica	Avvertenza		Causa	Istruzione	Proseguimento del programma
		Spia luminosa	Segnale sonoro			
Errore E-Clamp lavaggio: Guasto rilevato.	0x00030008	ROSSO	Non funzionam.	L'Elettro-Clamp Lavaggio non funziona.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato, procedere al recupero del sangue nel raccoglitore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore E-Clamp lavaggio: Guasto rilevato.	0x00160001 0x00160002 0x00160004 0x00160008 0x00160010	ROSSO	Non funzionam.	L'Elettro-Clamp Lavaggio non funziona.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato, procedere al recupero del sangue nel raccoglitore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore E-Clamp reinfusione: Guasto rilevato.	0x00230080	ROSSO	Non funzionam.	L'Elettro-Clamp Reinfusione non funziona.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato, procedere al recupero del sangue nel raccoglitore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore E-Clamp reinfusione: Guasto rilevato.	0x00030040	ROSSO	Non funzionam.	L'Elettro-Clamp Reinfusione non funziona.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato, procedere al recupero del sangue nel raccoglitore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore E-Clamp reinfusione: Guasto rilevato.	0x00190001 0x00190002 0x00190004 0x00190008 0x00190010	ROSSO	Non funzionam.	L'Elettro-Clamp Reinfusione non funziona.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato, procedere al recupero del sangue nel raccoglitore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.

Messaggio	Codice notifica	Avvertenza		Causa	Istruzione	Proseguimento del programma
		Spia luminosa	Segnale sonoro			
Errore Trattamento: Guasto rilevato.	0x00234000	ROSSO	Non funzionam.	Eliminazione dei rifiuti non rilevata malgrado 10 tentativi.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccoglitore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Sensore rifiuti: Guasto rilevato.	0x000F0200	ROSSO	Non funzionam.	Il sensore ottico Rifiuti non funziona.	<ul style="list-style-type: none"> - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Sensore rifiuti: Guasto rilevato.	0x000F2000	ROSSO	Non funzionam.	Soluzione di lavaggio non rilevata al livello dei rifiuti malgrado 10 tentativi.	<ul style="list-style-type: none"> - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Sensore raccoglitore: Guasto rilevato.	0x00240080	ROSSO	Non funzionam.	Il sensore ottico Raccoglitore non funziona.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccoglitore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Sensore raccoglitore: Guasto rilevato.	0x00110001	ROSSO	Non funzionam.	Il sensore ottico Raccoglitore non funziona.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccoglitore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.



Messaggio	Codice notifica	Avvertenza		Causa	Istruzione	Proseguimento del programma
		Spia luminosa	Segnale sonoro			
Errore Sovrapressione: Guasto rilevato.	0x00240002	ROSSO	Non funzionam.	È stata rilevata una pressione eccessiva. Il kit di trattamento è fuori uso.	<ul style="list-style-type: none"> - Spegnere la macchina per smontare il kit di trattamento. - Sostituire il kit di trattamento. - Verificare l'anticoagulazione prima di avviare il trattamento. - Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica. 	Proseguimento del trattamento con un nuovo kit di trattamento possibile.
Errore Sovrapressione: Guasto rilevato.	0x00240001	ROSSO	Non funzionam.	Sovrapressione rilevata nel kit malgrado 9 tentativi di disintasamento.	<ul style="list-style-type: none"> - Per cambiare il kit, utilizzare la funzione di sostituzione del kit nella schermata di fine procedura per salvare i dati dell'intervento con il nuovo kit. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Trattamento: Guasto rilevato.	0x00232000	ROSSO	Non funzionam.	Eliminazione dei rifiuti non rilevata malgrado 10 tentativi.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccoglitore. - Spegnere la macchina per smontare il kit di trattamento. - Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Trattamento: Guasto rilevato.	0x000F4000	ROSSO	Non funzionam.	Eliminazione dei rifiuti non rilevata malgrado 10 tentativi.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccoglitore. - Spegnere la macchina per smontare il kit di trattamento. - Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Sacca TTT: Guasto rilevato.	0x000F0002	ROSSO	Non funzionam.	La presenza di soluzione di lavaggio non è rilevata al livello della sacca di trattamento malgrado 10 tentativi.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccoglitore. - Spegnere la macchina per smontare il kit di trattamento. - Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica. 	Proseguimento del trattamento impossibile.



Messaggio	Codice notifica	Avvertenza		Causa	Istruzione	Proseguimento del programma
		Spia luminosa	Segnale sonoro			
Errore Sacca TTT: Guasto rilevato.	0x00108000	ROSSO	Non funzionam.	Le celle di carico della sacca di trattamento non funzionano.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccoglitore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Sacca TTT: Guasto rilevato.	0x00100200	ROSSO	Non funzionam.	Le celle di carico della sacca di trattamento non funzionano.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccoglitore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Sacca TTT: Guasto rilevato.	0x00100100	ROSSO	Non funzionam.	Le celle di carico della sacca di trattamento non funzionano.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccoglitore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Sacca TTT: Guasto rilevato.	0x00100001 0x00100010	ROSSO	Non funzionam.	Le celle di carico della sacca di trattamento non funzionano.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccoglitore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Sacca TTT: Guasto rilevato.	0x00100002 0x00100020	ROSSO	Non funzionam.	Le celle di carico della sacca di trattamento non funzionano.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccoglitore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.



Messaggio	Codice notifica	Avvertenza		Causa	Istruzione	Proseguimento del programma
		Spia luminosa	Segnale sonoro			
Errore Sacca TTT: Guasto rilevato.	0x000F1000	ROSSO	Non funzionam.	Le celle di carico della sacca di trattamento non funzionano.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccogliatore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Manutenzione: Data di manutenzione scaduta.	0x00230001	ROSSO	Non funzionam.	La data di manutenzione obbligatoria è scaduta.	<ul style="list-style-type: none"> - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Trattamento: Numero massimo di cicli raggiunto.	0x000F0400	ROSSO	Non funzionam.	Il numero massimo di cicli realizzabili con un kit di trattamento è stato raggiunto.	<ul style="list-style-type: none"> - Il kit di trattamento non garantisce più prestazioni sufficienti. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Riavviare la macchina e installare un nuovo kit di trattamento. 	Installare un nuovo kit di trattamento.
Errore Raccogliatore: Guasto rilevato.	0x00100800	ROSSO	Non funzionam.	La cella di carico del raccogliatore non funziona.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccogliatore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Raccogliatore: Guasto rilevato.	0x00100400	ROSSO	Non funzionam.	La cella di carico del raccogliatore non funziona.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccogliatore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.

Messaggio	Codice notifica	Avvertenza		Causa	Istruzione	Proseguimento del programma
		Spia luminosa	Segnale sonoro			
Errore Raccogliatore: Guasto rilevato.	0x00100004 0x00100040	ROSSO	Non funzionam.	La cella di carico del raccogliatore non funziona.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccogliatore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Lavaggio: Guasto rilevato.	0x00100008 0x00100080	ROSSO	Non funzionam.	La cella di carico della soluzione di lavaggio non funziona.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccogliatore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Lavaggio: Guasto rilevato.	0x00101000	ROSSO	Non funzionam.	La cella di carico della soluzione di lavaggio non funziona.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccogliatore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Lavaggio: Guasto rilevato.	0x00102000	ROSSO	Non funzionam.	La cella di carico della soluzione di lavaggio non funziona.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccogliatore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Rilevatore kit: Guasto rilevato.	0x000F0001	ROSSO	Non funzionam.	Il sensore di presenza del kit di trattamento non funziona.	<ul style="list-style-type: none"> - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.



Messaggio	Codice notifica	Avvertenza		Causa	Istruzione	Proseguimento del programma
		Spia luminosa	Segnale sonoro			
Errore Livello batteria: Spegnimento imminente.	0x00240008	ROSSO	Non funzionam.	Livello minimo batteria raggiunto.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccoglitore. - Spegnere la macchina per smontare il kit di trattamento. - Lasciare la macchina collegata alla rete per un uso successivo. - Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Lavaggio: Guasto rilevato.	0x000F0008	ROSSO	Non funzionam.	Soluzione di lavaggio non rilevata nel kit di trattamento malgrado 10 tentativi.	<ul style="list-style-type: none"> - Spegnere la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Sensore pressione: Guasto rilevato.	0x000F0020	ROSSO	Non funzionam.	Il sensore di pressione non funziona.	<ul style="list-style-type: none"> - Spegnere la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Pompa a rulli: Valvola della pompa aperta.	0x000F8000	ROSSO	Non funzionam.	Valvola della pompa a rulli aperta.	<ul style="list-style-type: none"> - Attenzione! Rischio per l'utente. - Se desiderato, procedere al recupero del sangue nel raccoglitore. - Spegnere la macchina per smontare il kit di trattamento. - Riavviare la macchina e installare un nuovo kit di trattamento. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Temperatura: Surrisc. macchina.	0x001C0001	ROSSO	Non funzionam.	È stata rilevata una temperatura eccessiva nella macchina. Il sangue in corso di trattamento è alterato.	<ul style="list-style-type: none"> - Spegnere la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.



Messaggio	Codice notifica	Avvertenza		Causa	Istruzione	Proseguimento del programma
		Spia luminosa	Segnale sonoro			
Errore Pompa a rulli: Guasto rilevato.	0x001D0001	ROSSO	Non funzionam.	La velocità della pompa a rulli è errata.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccogliore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Pompa a rulli: Guasto rilevato.	0x001D0002	ROSSO	Non funzionam.	La velocità della pompa a rulli è errata.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccogliore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Pompa a rulli: Guasto rilevato.	0x001D0004	ROSSO	Non funzionam.	La velocità della pompa a rulli è errata.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccogliore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Elettronica: Guasto rilevato.	0x000C0001	ROSSO	Non funzionam.	È stato rilevato un guasto elettronico.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccogliore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Elettronica: Guasto rilevato.	0x000C0002	ROSSO	Non funzionam.	È stato rilevato un guasto elettronico.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccogliore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.



Messaggio	Codice notifica	Avvertenza		Causa	Istruzione	Proseguimento del programma
		Spia luminosa	Segnale sonoro			
Errore Elettronica: Guasto rilevato.	0x00070001	ROSSO	Non funzionam.	È stato rilevato un guasto elettronico.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccoglitore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Elettronica: Guasto rilevato.	0x00070002	ROSSO	Non funzionam.	È stato rilevato un guasto elettronico.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccoglitore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Elettronica: Guasto rilevato.	0x00070004	ROSSO	Non funzionam.	È stato rilevato un guasto elettronico.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccoglitore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Elettronica: Guasto rilevato.	0x00070008	ROSSO	Non funzionam.	È stato rilevato un guasto elettronico.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccoglitore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Elettronica: Guasto rilevato.	0x00070010	ROSSO	Non funzionam.	È stato rilevato un guasto elettronico.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccoglitore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.



Messaggio	Codice notifica	Avvertenza		Causa	Istruzione	Proseguimento del programma
		Spia luminosa	Segnale sonoro			
Errore Elettronica: Guasto rilevato.	0x00080001	ROSSO	Non funzionam.	È stato rilevato un guasto elettronico.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccoglitore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Elettronica: Guasto rilevato.	0x00080002	ROSSO	Non funzionam.	È stato rilevato un guasto elettronico.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccoglitore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Elettronica: Guasto rilevato.	0x00080004	ROSSO	Non funzionam.	È stato rilevato un guasto elettronico.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccoglitore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Elettronica: Guasto rilevato.	0x00090004	ROSSO	Non funzionam.	È stato rilevato un guasto elettronico.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccoglitore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.



Messaggio	Codice notifica	Avvertenza		Causa	Istruzione	Proseguimento del programma
		Spia luminosa	Segnale sonoro			
Errore Elettronica: Guasto rilevato.	0x000A0100 0x000A0200 0x000A0400 0x000A0800 0x000A1000 0x000A2000 0x000A4000 0x000A8000	ROSSO	Non funzionam.	È stato rilevato un guasto elettronico.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccogliatore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Elettronica: Guasto rilevato.	0x000E0001	ROSSO	Non funzionam.	È stato rilevato un guasto elettronico.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccogliatore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Elettronica: Guasto rilevato.	0x000E0010	ROSSO	Non funzionam.	È stato rilevato un guasto elettronico.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccogliatore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Elettronica: Guasto rilevato.	0x001E0001	ROSSO	Non funzionam.	È stato rilevato un guasto elettronico.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccogliatore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.

Messaggio	Codice notifica	Avvertenza		Causa	Istruzione	Proseguimento del programma
		Spia luminosa	Segnale sonoro			
Errore Elettronica: Guasto rilevato.	0x001E0002	ROSSO	Non funzionam.	È stato rilevato un guasto elettronico.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccoglitore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Elettronica: Guasto rilevato.	0x00020001	ROSSO	Non funzionam.	È stato rilevato un guasto elettronico.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccoglitore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Elettronica: Guasto rilevato.	0x00060001	ROSSO	Non funzionam.	È stato rilevato un guasto elettronico.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccoglitore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Elettronica: Guasto rilevato.	0x00040001	ROSSO	Non funzionam.	È stato rilevato un guasto elettronico.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccoglitore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Elettronica: Guasto rilevato.	0x00050002	ROSSO	Non funzionam.	È stato rilevato un guasto elettronico.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccoglitore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.



Messaggio	Codice notifica	Avvertenza		Causa	Istruzione	Proseguimento del programma
		Spia luminosa	Segnale sonoro			
Errore Elettronica: Guasto rilevato.	0x00220001	ROSSO	Non funzionam.	È stato rilevato un guasto elettronico.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccogliatore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Elettronica: Guasto rilevato.	0x00220002	ROSSO	Non funzionam.	È stato rilevato un guasto elettronico.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccogliatore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Elettronica: Guasto rilevato.	0x00104000	ROSSO	Non funzionam.	È stato rilevato un guasto elettronico.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccogliatore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Elettronica: Guasto rilevato.	0x000D0001	ROSSO	Non funzionam.	È stato rilevato un guasto elettronico.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccogliatore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Elettronica: Guasto rilevato.	0x000D0002	ROSSO	Non funzionam.	È stato rilevato un guasto elettronico.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccogliatore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.



Messaggio	Codice notifica	Avvertenza		Causa	Istruzione	Proseguimento del programma
		Spia luminosa	Segnale sonoro			
Errore Elettronica: Guasto rilevato.	0x000D0004	ROSSO	Non funzionam.	È stato rilevato un guasto elettronico.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccoglitore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Elettronica: Guasto rilevato.	0x000D0008	ROSSO	Non funzionam.	È stato rilevato un guasto elettronico.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccoglitore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Elettronica: Guasto rilevato.	0x000D0010	ROSSO	Non funzionam.	È stato rilevato un guasto elettronico.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccoglitore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Elettronica: Guasto rilevato.	0x000D0020	ROSSO	Non funzionam.	È stato rilevato un guasto elettronico.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccoglitore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Elettronica: Guasto rilevato.	0x000D0040	ROSSO	Non funzionam.	È stato rilevato un guasto elettronico.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccoglitore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.



Messaggio	Codice notifica	Avvertenza		Causa	Istruzione	Proseguimento del programma
		Spia luminosa	Segnale sonoro			
Errore Elettronica: Guasto rilevato.	0x000D0080	ROSSO	Non funzionam.	È stato rilevato un guasto elettronico.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccogliore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Elettronica: Guasto rilevato.	0x000D0100	ROSSO	Non funzionam.	È stato rilevato un guasto elettronico.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccogliore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Elettronica: Guasto rilevato.	0x000D0200	ROSSO	Non funzionam.	È stato rilevato un guasto elettronico.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccogliore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Elettronica: Guasto rilevato.	0x000B0001	ROSSO	Non funzionam.	È stato rilevato un guasto elettronico.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccogliore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Elettronica: Guasto rilevato.	0x000B0002	ROSSO	Non funzionam.	È stato rilevato un guasto elettronico.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccogliore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.



Messaggio	Codice notifica	Avvertenza		Causa	Istruzione	Proseguimento del programma
		Spia luminosa	Segnale sonoro			
Errore Elettronica: Guasto rilevato.	0x000B0004	ROSSO	Non funzionam.	È stato rilevato un guasto elettronico.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccogliatore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Elettronica: Guasto rilevato.	0x000B0008	ROSSO	Non funzionam.	È stato rilevato un guasto elettronico.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccogliatore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Elettronica: Guasto rilevato.	0x00250001	ROSSO	Non funzionam.	È stato rilevato un guasto elettronico.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccogliatore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Elettronica: Guasto rilevato.	0x00250002	ROSSO	Non funzionam.	È stato rilevato un guasto elettronico.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccogliatore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Elettronica: Guasto rilevato.	0x001F0001	ROSSO	Non funzionam.	È stato rilevato un guasto elettronico.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccogliatore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.



Messaggio	Codice notifica	Avvertenza		Causa	Istruzione	Proseguimento del programma
		Spia luminosa	Segnale sonoro			
Errore Elettronica: Guasto rilevato.	0x001F0002	ROSSO	Non funzionam.	È stato rilevato un guasto elettronico.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccogliore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Elettronica: Guasto rilevato.	0x000E0004	ROSSO	Non funzionam.	È stato rilevato un guasto elettronico.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccogliore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Elettronica: Guasto rilevato.	0x000E0002	ROSSO	Non funzionam.	È stato rilevato un guasto elettronico.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccogliore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Elettronica: Guasto rilevato.	0x00230002	ROSSO	Non funzionam.	È stato rilevato un guasto elettronico.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccogliore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Elettronica: Guasto rilevato.	0x00260001	ROSSO	Non funzionam.	È stato rilevato un guasto elettronico.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccogliore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.



Messaggio	Codice notifica	Avvertenza		Causa	Istruzione	Proseguimento del programma
		Spia luminosa	Segnale sonoro			
Errore Elettronica: Guasto rilevato.	0x00260002	ROSSO	Non funzionam.	È stato rilevato un guasto elettronico.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccogliore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Lettore ematoc. : Guasto rilevato.	0x00240010	ROSSO	Non funzionam.	Il lettore dell'ematocrito non funziona.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccogliore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Batteria: Guasto batteria.	0x00200001	ROSSO	Non funzionam.	È stato rilevato un guasto della batteria.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccogliore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Batteria: Guasto batteria.	0x00200002	ROSSO	Non funzionam.	È stato rilevato un guasto della batteria.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccogliore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Batteria: Guasto batteria.	0x00200004	ROSSO	Non funzionam.	È stato rilevato un guasto della batteria.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccogliore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.

Messaggio	Codice notifica	Avvertenza		Causa	Istruzione	Proseguimento del programma
		Spia luminosa	Segnale sonoro			
Errore Sensore fibra IN: Guasto rilevato.	0x00230200	ROSSO	Non funzionam.	Il sensore ottico Fibra IN non funziona.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccogliatore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Sensore rifiuti: Guasto rilevato.	0x00230400	ROSSO	Non funzionam.	Il sensore ottico Rifiuti non funziona.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccogliatore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Kit di trattamento: Guasto rilevato.	0x00230800	ROSSO	Non funzionam.	È stata rilevata una perdita nel kit di trattamento.	<ul style="list-style-type: none"> - Per cambiare il kit, utilizzare la funzione di sostituzione del kit nella schermata di fine procedura per salvare i dati dell'intervento con il nuovo kit. - Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica. 	Proseguimento del trattamento impossibile.
Errore Elettronica: Guasto rilevato.	Altro	ROSSO	Non funzionam.	È stato rilevato un guasto elettronico.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccogliatore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Proseguimento del trattamento impossibile.

5.4. ALLARMI

La tabella seguente elenca i titoli degli allarmi e la descrizione del messaggio visualizzato. Vengono descritti uno per uno tutti gli allarmi e le informazioni associate che permettono di capirli e risolverli.

Messaggio	Codice notifica	Avvertenza		Causa	Istruzione	Proseguimento del programma
		Spia luminosa	Segnale sonoro			
Allarme Raccoglitore: Verificare presenza sangue nel raccoglitore. Convalidare per confermare O attendere.	0x00000000.00400000	GIALLO	Generale	Non viene rilevato l'arrivo del sangue nel kit di trattamento. Un sangue troppo diluito può essere interpretato come un'assenza di sangue.	<ul style="list-style-type: none"> - Verificare l'apertura delle clamp manuali sulla linea di recupero. - Verificare la presenza di sangue nel raccoglitore e agitarlo, se necessario. - Conval.per confermare presenza di sangue e rilanciare il trasferimento O attendere l'arrivo di sangue nel raccoglitore prima di convalidare. 	Il programma è interrotto fino alla convalida della notifica.
Allarme Sensore rifiuti: Guasto dell'autotest.	0x00000000.00020000	GIALLO	Generale	È stato rilevato un problema durante l'autotest del sensore ottico Rifiuti.	<ul style="list-style-type: none"> - Verificare l'assenza di elementi nel sensore ottico Rifiuti. - Pulire il sensore con un cotton-fioc asciutto o una garza asciutta. - Convalidare per rilanciare. 	Il programma è interrotto fino alla convalida della notifica.
Allarme Sensore fibra IN: Guasto dell'autotest.	0x00000000.00010000	GIALLO	Generale	È stato rilevato un problema durante l'autotest del sensore ottico Fibra IN.	<ul style="list-style-type: none"> - Verificare l'assenza di elementi nel sensore ottico Fibra IN. - Pulire il sensore con un cotton-fioc asciutto o una garza asciutta. - Convalidare per rilanciare. 	Il programma è interrotto fino alla convalida della notifica.
Allarme Sensore raccoglitore: Guasto dell'autotest.	0x00000000.00008000	GIALLO	Generale	È stato rilevato un problema durante l'autotest del sensore ottico Raccoglitore.	<ul style="list-style-type: none"> - Verificare l'assenza di elementi nel sensore ottico Raccoglitore. - Pulire il sensore con un cotton-fioc asciutto o una garza asciutta. - Convalidare per rilanciare. 	Il programma è interrotto fino alla convalida della notifica.

Messaggio	Codice notifica	Avvertenza		Causa	Istruzione	Proseguimento del programma
		Spia luminosa	Segnale sonoro			
Allarme E-Clamp raccogliitore: Verificare posizione della linea.	0x00000000.20000000	GIALLO	Generale	L'Elettro-Clamp Raccogliitore non ha potuto eseguire l'autotest.	<ul style="list-style-type: none"> - Verificare che nessun elemento impedisca all'Electro-Clamp di eseguire il suo autotest. - Riposizionare la linea se necessario. - Convalidare per rilanciare l'autotest. 	Il programma è interrotto fino alla convalida della notifica.
Allarme E-Clamp disint. : Verificare posizione della linea.	0x00000002.00000000	GIALLO	Generale	L'Elettro-Clamp Disintasamento non ha potuto eseguire l'autotest.	<ul style="list-style-type: none"> - Verificare che nessun elemento impedisca all'Electro-Clamp di eseguire il suo autotest. - Riposizionare la linea se necessario. - Convalidare per rilanciare l'autotest. 	Il programma è interrotto fino alla convalida della notifica.
Allarme E-Clamp rifiuti: Verificare posizione della linea.	0x00000008.00000000	GIALLO	Generale	L'Elettro-Clamp Rifiuti non ha potuto eseguire l'autotest.	<ul style="list-style-type: none"> - Verificare che nessun elemento impedisca all'Electro-Clamp di eseguire il suo autotest. - Riposizionare la linea se necessario. - Convalidare per rilanciare l'autotest. 	Il programma è interrotto fino alla convalida della notifica.
Allarme E-Clamp fibra: Verificare posizione della linea.	0x00000001.00000000	GIALLO	Generale	L'Elettro-Clamp Fibra non ha potuto eseguire l'autotest.	<ul style="list-style-type: none"> - Verificare che nessun elemento impedisca all'Electro-Clamp di eseguire il suo autotest. - Riposizionare la linea se necessario. - Convalidare per rilanciare l'autotest. 	Il programma è interrotto fino alla convalida della notifica.
Allarme E-Clamp lavaggio: Verificare posizione della linea.	0x00000000.80000000	GIALLO	Generale	L'Elettro-Clamp Lavaggio non ha potuto eseguire l'autotest.	<ul style="list-style-type: none"> - Verificare che nessun elemento impedisca all'Electro-Clamp di eseguire il suo autotest. - Riposizionare la linea se necessario. - Convalidare per rilanciare l'autotest. 	Il programma è interrotto fino alla convalida della notifica.



Messaggio	Codice notifica	Avvertenza		Causa	Istruzione	Proseguimento del programma
		Spia luminosa	Segnale sonoro			
Allarme E-Clamp TTT: Verificare posizione della linea.	0x00000000.40000000	GIALLO	Generale	L'Elettro-Clamp Trattamento non ha potuto eseguire l'autotest.	<ul style="list-style-type: none"> - Verificare che nessun elemento impedisca all'Electro-Clamp di eseguire il suo autotest. - Riposizionare la linea se necessario. - Convalidare per rilanciare l'autotest. 	Il programma è interrotto fino alla convalida della notifica.
Allarme E-Clamp reinfusione: Verificare posizione della linea.	0x00000004.00000000	GIALLO	Generale	L'Elettro-Clamp Reinfusione non ha potuto eseguire l'autotest.	<ul style="list-style-type: none"> - Verificare che nessun elemento impedisca all'Electro-Clamp di eseguire il suo autotest. - Riposizionare la linea se necessario. - Convalidare per rilanciare l'autotest. 	Il programma è interrotto fino alla convalida della notifica.
Allarme Linea rifiuti: Verificare la linea dei rifiuti.	0x00000000.00000040	GIALLO	Generale	L'eliminazione del volume della sacca di trattamento	<ul style="list-style-type: none"> - Verificare il corretto posizionamento della linea nel sensore ottico Rifiuti. - Verificare la clamp manuale sulla linea rifiuti. - Verificare che niente blocchi il supporto della sacca di trattamento. - Convalidare per rilanciare. 	Il programma è interrotto fino alla convalida della notifica.
Allarme Fibra in sangue: Pulizia fibra in corso.	0x00000000.00000800	GIALLO	Generale	Il tempo di contatto tra il sangue e la fibra è troppo lungo.	<ul style="list-style-type: none"> - Attendere la fine della pulizia della fibra. - Convalidare il messaggio o premere Play per riprendere il trattamento. 	Il programma lancia una fase di disintasamento della fibra prima di ripartire normalmente.
Allarme Sovrapressione: Disintasamento della fibra in corso.	0x00000000.00200000	GIALLO	Generale	È stata rilevata una sovrappressione nel circuito di trattamento.	<ul style="list-style-type: none"> - Disintasamento della fibra in corso. - Il trattamento riprenderà automaticamente dopo il disintasamento. - Verificare il dosaggio dell'anticoagulazione. 	Il programma continua senza alcuna azione necessaria.



Messaggio	Codice notifica	Avvertenza		Causa	Istruzione	Proseguimento del programma
		Spia luminosa	Segnale sonoro			
Allarme filtrazione: Controllare la linea di rifiuti e la sacca di rifiuti.	0x00000080.00000000	GIALLO	Generale	Nessun progresso nel trattamento.	<ul style="list-style-type: none"> - Verificare la linea rifiuti. - Verificare la capacità restante della sacca rifiuti. - Verificare l'assenza di costrizioni sul supporto della sacca di trattamento. - Se il problema persiste, sostituire il kit di trattamento utilizzando la funzione di sostituzione del kit nella schermata di fine procedura per salvare i dati dell'intervento con 	Il programma è interrotto fino alla convalida della notifica.
Allarme filtrazione: Controllare la linea di rifiuti e la sacca di rifiuti.	0x00000100.00000000	GIALLO	Generale	Nessun progresso nel trattamento.	<ul style="list-style-type: none"> - Controllare la linea di scarico. - Controllare la capacità residua del sacchetto dei rifiuti. - Verificare che non vi siano sollecitazioni sul supporto del sacco di trattamento. - Se il problema persiste, sostituire il kit di trattamento utilizzando la funzione di sostituzione del kit nella schermata di fine procedura per salvare i dati dell'intervento con 	Il programma è interrotto fino alla convalida della notifica. Dopo una durata definita, viene lanciato automaticamente un disintasamento della fibra.
Allarme QR Code: QR Code errato scansion. Riprovare.	0x00000000.00000001	GIALLO	Generale	Il QR Code scansionato non viene riconosciuto.	- Convalidare il messaggio e scansionare un'altra etichetta o un altro kit di trattamento.	Il programma è interrotto fino alla convalida della notifica.
Allarme Lettore ematocrito: Guasto dell'autotest.	0x00000000.00040000	GIALLO	Generale	È stato rilevato un problema durante l'autotest del lettore dell'ematocrito.	<ul style="list-style-type: none"> - Verificare l'assenza di elementi nel lettore dell'ematocrito. - Pulire i sensori del lettore dell'ematocrito con un cotton-fioc asciutto o una garza asciutta. - Convalidare per rilanciare. 	Il programma è interrotto fino alla convalida della notifica.

Messaggio	Codice notifica	Avvertenza		Causa	Istruzione	Proseguimento del programma
		Spia luminosa	Segnale sonoro			
Allarme Lettore ematocrito: Verificare la linea di circolazione.	0x00000000.00000200	GIALLO	Generale	Sangue non rilevato al livello del lettore dell'ematocrito.	<ul style="list-style-type: none"> - Verificare la linea di circolazione. - Convalidare per rilanciare il trattamento. 	Il programma è interrotto fino alla convalida della notifica.
Allarme Batteria: Livello insufficiente se guasto alla rete.	0x00020000.00000000	GIALLO	Generale	Il livello della batteria non è sufficiente a garantire un trattamento in caso di guasto alla rete.	<ul style="list-style-type: none"> - Premere Convalida per continuare a utilizzare la macchina, con il rischio di perdere il sangue in caso di guasto alla rete. - Lasciare la macchina collegata alla rete per un uso successivo. 	Il programma è interrotto fino alla convalida della notifica.
Allarme Planarità: Verificare la planarità sotto la macchina.	0x00001000.00000000	GIALLO	Generale	Il sensore di planarità ha rilevato un problema di orizzontalità.	<ul style="list-style-type: none"> - Poggiare la macchina su un suolo livellato. - Convalidare per rilanciare. 	Il programma è interrotto fino alla convalida della notifica.
Allarme Sacca rifiuti: Sostituire la sacca rifiuti.	0x00000000.00001000	GIALLO	Generale	La sacca rifiuti è piena e dev'essere sostituita.	<ul style="list-style-type: none"> - Bloccare la linea rifiuti, scollegare e rimuovere la sacca rifiuti piena. - Dispiegare la nuova sacca rifiuti. - Posizionare la sacca dispiegata sul suo supporto. - Ricollegare la sacca. - Sbloccare la linea rifiuti. - Convalidare per rilanciare il trattamento. 	Il programma è interrotto fino alla convalida della notifica.



Messaggio	Codice notifica	Avvertenza		Causa	Istruzione	Proseguimento del programma
		Spia luminosa	Segnale sonoro			
Allarme filtrazione: Controllare la linea di rifiuti e la sacca di rifiuti.	0x00000020.00000000	GIALLO	Generale	Nessun progresso nel trattamento.	<ul style="list-style-type: none"> - Controllare la linea di scarico. - Controllare la capacità residua del sacchetto dei rifiuti. - Verificare che non vi siano sollecitazioni sul supporto del sacco di trattamento. - Se il problema persiste, sostituire il kit di trattamento utilizzando la funzione di sostituzione del kit nella schermata di fine procedura per salvare i dati dell'intervento con 	Il programma è interrotto fino alla convalida della notifica.
Allarme filtrazione: Controllare la linea di rifiuti e la sacca di rifiuti.	0x00000040.00000000	GIALLO	Generale	Nessun progresso nel trattamento.	<ul style="list-style-type: none"> - Controllare la linea di scarico. - Controllare la capacità residua del sacchetto dei rifiuti. - Verificare che non vi siano sollecitazioni sul supporto del sacco di trattamento. - Se il problema persiste, sostituire il kit di trattamento utilizzando la funzione di sostituzione del kit nella schermata di fine procedura per salvare i dati dell'intervento con 	Il programma è interrotto fino alla convalida della notifica. Dopo una durata definita, viene lanciato automaticamente un disintasamento della fibra.
Allarme Lavaggio: Volume della sacca di lavaggio insufficiente.	0x00000000.00002000	GIALLO	Generale	La sacca della soluzione di lavaggio è vuota.	<ul style="list-style-type: none"> - Sostituire rapidamente la sacca della soluzione di lavaggio. 	Il programma è interrotto fino alla convalida della notifica.



Messaggio	Codice notifica	Avvertenza		Causa	Istruzione	Proseguimento del programma
		Spia luminosa	Segnale sonoro			
Avviso tempo di Utilizzo Kit: Il kit di trattamento è in uso da almeno 9 ore.	0x00000000.00004000	GIALLO	Generale	Il prelievo di sangue è iniziato da oltre 9 ore.	<ul style="list-style-type: none"> - Si raccomanda che l'intervallo tra il prelievo di sangue e la reinfusione non superi le 8 ore. (Fonte : American Association of Blood Banks) - Per cambiare il kit, utilizzare la funzione di sostituzione del kit nella schermata di fine procedura per salvare i dati dell'intervento con il nuovo kit. - Sostituire anche il BCR. 	Convalidare l'allarme per proseguire il trattamento con una qualità del sangue che ricade sotto la responsabilità dell'utente. Sostituire il kit per continuare a utilizzare la macchina con una qualità del sangue garantita da I-SEP.
Allarme Lavaggio: Verificare la linea di lavaggio.	0x00000000.00000004	GIALLO	Generale	Soluzione di lavaggio non rilevata nel kit di trattamento.	<ul style="list-style-type: none"> - Verificare la clamp manuale sulla linea di lavaggio. - Verificare il volume della sacca di lavaggio e l'inserimento del percussore nella sacca. - Aggiungere una seconda sacca di lavaggio. - Verificare che niente blocchi il supporto della sacca di trattamento. - Convalidare per rilanciare il trattamento. 	Il programma è interrotto fino alla convalida della notifica.
Allarme Linea rifiuti: Verificare la linea rifiuti.	0x00000000.00000020	GIALLO	Generale	Soluzione di lavaggio non rilevata al livello dei rifiuti.	<ul style="list-style-type: none"> - Aprire la clamp manuale della linea rifiuti e verificare la sacca rifiuti. - Verificare la sacca della soluzione di lavaggio. - Verificare il corretto posizionamento della linea nel sensore ottico Rifiuti. - Convalidare per rilanciare. 	Il programma è interrotto fino alla convalida della notifica.



Messaggio	Codice notifica	Avvertenza		Causa	Istruzione	Proseguimento del programma
		Spia luminosa	Segnale sonoro			
Allarme Sensore pressione: Verificare assenza di linea.	0x00000000.00080000	GIALLO	Generale	È stato rilevato un problema durante l'autotest del sensore di pressione.	- Verificare l'assenza di linea nel sensore di pressione e convalidare.	Il programma è interrotto fino alla convalida della notifica.
Allarme Sovrapressione: Verificare la linea di reinfusione.	0x00000200.00000000	GIALLO	Generale	È stata rilevata una sovrappressione durante il trasferimento del sangue verso la sacca di reinfusione.	- Aprire le clamp manuali sulla linea di reinfusione. - Se la sacca di reinfusione è piena, sostituirla. - Convalidare per rilanciare il trattamento.	Il programma è interrotto fino alla convalida della notifica.
Allarme Linea reinfusione: Verificare la linea di reinfusione.	0x00000800.00000000	GIALLO	Generale	Il sangue non viene trasferito nella sacca di reinfusione.	- Verificare l'assenza di costrizioni sul supporto della sacca di trattamento. - Aprire la clamp manuale sulla linea di reinfusione. - Sostituire la sacca di reinfusione se fosse piena. - Convalidare per rilanciare il trattamento.	Il programma è interrotto fino alla convalida della notifica.
Allarme Volume raccolto: Volume raccolto >32L ignorato.	0x00008000.00000000	GIALLO	Generale	Il volume totale raccolto è superiore a 32 L. Qualsiasi nuovo volume raccolto non verrà visualizzato nel totale.	- Il trattamento prosegue. - Proseguimento del trattamento normale. - Qualsiasi nuovo volume raccolto non verrà conteggiato nel volume totale raccolto.	Il programma è interrotto fino alla convalida della notifica.
Allarme Sacca di reinfusione: Sostituire la sacca di reinfusione.	0x00000400.00000000	GIALLO	Generale	La sacca di reinfusione è piena.	- Sostituire la sacca di reinfusione. - Convalidare per rilanciare il trattamento.	Il programma è interrotto fino alla convalida della notifica.



Messaggio	Codice notifica	Avvertenza		Causa	Istruzione	Proseguimento del programma
		Spia luminosa	Segnale sonoro			
Allarme Sovrapressione: Disintasamento della fibra in corso.	0x00000000.00100000	GIALLO	Generale	Rilevata una sovrappressione nel circuito di trattamento.	<ul style="list-style-type: none"> - Disintasamento della fibra in corso. - Il trattamento riprenderà automaticamente dopo il disintasamento. - Verificare l'assenza di coaguli nel raccogliatore. - Verificare l'anticoagulazione e aumentarla se necessario. 	Il programma continua senza alcuna azione necessaria.
Allarme QR Code: Kit scansionato scaduto.	0x00000000.00000002	GIALLO	Generale	Il kit di trattamento scansionato è scaduto.	<ul style="list-style-type: none"> - Prendere un kit di trattamento non scaduto. - Convalidare il messaggio e scansionare il nuovo kit di trattamento. 	Il programma è interrotto fino alla convalida della notifica.
Allarme Arresto attivato: Il tempo d'arresto riduce la possibilità di ripresa.	0x00000000.00800000	GIALLO	Generale	Il pulsante STOP è stato attivato.	<ul style="list-style-type: none"> - Premere il pulsante PLAY per rilanciare il trattamento. 	Il programma è interrotto fino all'attivazione del pulsante PLAY.
Allarme Batteria: Assenza di rete. Trattamento impossibile.	0x00010000.00000000	GIALLO	Guasto alimentazione principale	La macchina non è più collegata alla rete.	<ul style="list-style-type: none"> - Avvio del trattamento impossibile. - Collegare la macchina alla rete. 	Il programma ripartirà normalmente quando la rete sarà ripristinata.
Allarme Batteria: Livello batteria molto scarso. Trattamento impossibile.	0x00040000.00000000	GIALLO	Generale	La macchina non è più collegata alla rete e il livello della batteria è molto scarso.	<ul style="list-style-type: none"> - Avvio del trattamento impossibile. - Collegare la macchina alla rete rapidamente o spegnere la macchina prima dello spegnimento automatico. 	Il programma ripartirà normalmente quando la rete sarà ripristinata.
Allarme recupero del sangue: Non è possibile recuperare il sangue nel reservoir di raccolta sangue	0x00000000.01000000	GIALLO	Generale	Non è stato possibile svuotare la sacca di trattamento.	<ul style="list-style-type: none"> - Controllare i clamp manuali sulla linea di recupero. - Controllare il corretto funzionamento del vuoto chirurgico. - Controllare che il raccogliatore di sangue non sia pieno. - Sostituire la camera microaggregati. 	Il programma è interrotto fino alla convalida della notifica.



Messaggio	Codice notifica	Avvertenza		Causa	Istruzione	Proseguimento del programma
		Spia luminosa	Segnale sonoro			
Allarme Lavaggio: Verificare la linea di lavaggio.	0x00000000.00000008	GIALLO	Generale	Soluzione di lavaggio non rilevata nel kit di trattamento.	<ul style="list-style-type: none"> - Verificare la clamp manuale sulla linea di lavaggio. - Verificare il volume della sacca di lavaggio e l'inserimento del percussore nella sacca. - Verificare che niente blocchi il supporto della sacca di trattamento. - Convalidare per rilanciare il trattamento. 	Il programma è interrotto fino alla convalida della notifica.
Allarme Lavaggio: Verificare la linea di lavaggio.	0x00000000.00000010	GIALLO	Generale	Soluzione di lavaggio non rilevata nel kit di trattamento.	<ul style="list-style-type: none"> - Verificare la clamp manuale sulla linea di lavaggio. - Verificare il volume della sacca di lavaggio e l'inserimento del percussore nella sacca. - Verificare che niente blocchi il supporto della sacca di trattamento. - Convalidare per rilanciare il trattamento. 	Il programma è interrotto fino alla convalida della notifica. Dopo una durata definita, viene lanciato automaticamente un disintasamento della fibra.
Allarme Trattamento: Urto rilevato. Immobilizzare la macchina.	0x00000000.00000080	GIALLO	Generale	È stata rilevata una brusca variazione della pesata della sacca di trattamento.	<ul style="list-style-type: none"> - Verificare la stabilità della macchina. - Verificare l'assenza di disturbi sulla macchina. - Verificare l'assenza di disturbi sul supporto della sacca di trattamento. - Convalidare per rilanciare il trattamento. 	Il programma è interrotto fino alla convalida della notifica.
Allarme Trattamento: Urto rilevato. Immobilizzare la macchina.	0x00000000.00000100	GIALLO	Generale	È stata rilevata una brusca variazione della pesata della sacca di trattamento.	<ul style="list-style-type: none"> - Verificare la stabilità della macchina. - Verificare l'assenza di disturbi sulla macchina. - Verificare l'assenza di disturbi sul supporto della sacca di trattamento. - Convalidare per rilanciare il trattamento. 	Il programma è interrotto fino alla convalida della notifica. Dopo una durata definita, viene lanciato automaticamente un disintasamento della fibra.



Messaggio	Codice notifica	Avvertenza		Causa	Istruzione	Proseguimento del programma
		Spia luminosa	Segnale sonoro			
Allarme Lettore ematocrito: Verificare il posizionamento della linea.	0x00000000.02000000	GIALLO	Generale	È stato rilevato un problema durante l'autotest del lettore dell'ematocrito.	<ul style="list-style-type: none"> - Verificare il corretto inserimento della linea nel lettore dell'ematocrito. - Convalidare per procedere a una pulizia del sensore. 	Il programma è interrotto fino alla convalida della notifica.
Allarme Sensore fibra IN: Verificare il posizionamento della linea.	0x00000000.04000000	GIALLO	Generale	È stato rilevato un problema durante l'autotest del sensore ottico Fibra IN.	<ul style="list-style-type: none"> - Verificare il corretto inserimento della linea nel sensore ottico Fibra IN. - Convalidare per procedere a una pulizia del sensore. 	Il programma è interrotto fino alla convalida della notifica.
Allarme Sensore rifiuti: Verificare il posizionamento della linea.	0x00000000.08000000	GIALLO	Generale	È stato rilevato un problema durante l'autotest del sensore ottico Rifiuti.	<ul style="list-style-type: none"> - Verificare il corretto inserimento della linea nel sensore ottico Rifiuti. - Convalidare per procedere a una pulizia del sensore. 	Il programma è interrotto fino alla convalida della notifica.
Allarme Sensore raccoglitore: Verificare il posizionamento della linea.	0x00000000.10000000	GIALLO	Generale	È stato rilevato un problema durante l'autotest del sensore ottico Raccoglitore.	<ul style="list-style-type: none"> - Verificare il corretto inserimento della linea nel sensore ottico Raccoglitore. 	Il programma è interrotto fino alla convalida della notifica.
Allarme Lavaggio: Verificare la linea di lavaggio.	0x00080000.00000000	GIALLO	Generale	Soluzione di lavaggio non rilevata dal sensore ottico Fibra IN.	<ul style="list-style-type: none"> - Verificare la clamp manuale sulla linea di lavaggio. - Verificare l'inserimento del percussore nella sacca di lavaggio. - Convalidare per rilanciare. - Verificare il corretto inserimento della linea nel sensore ottico Fibra IN. 	Il programma è interrotto fino alla convalida della notifica.



Messaggio	Codice notifica	Avvertenza		Causa	Istruzione	Proseguimento del programma
		Spia luminosa	Segnale sonoro			
Allarme Linea rifiuti: Verificare la linea rifiuti.	0x00100000.00000000	GIALLO	Generale	Soluzione di lavaggio non rilevata dal sensore ottico Rifiuti.	<ul style="list-style-type: none"> - Verificare l'apertura della clamp manuale della linea rifiuti. - Verificare la capacità restante della sacca rifiuti. - Verificare la clamp manuale sulla linea di lavaggio. - Verificare l'inserimento del percussore nella sacca di lavaggio. - Convalidare per rilanciare. 	Il programma è interrotto fino alla convalida della notifica.
Allarme Installazione kit: Errata installazione della linea di lavaggio rilevata.	0x00000010.00000000	GIALLO	Generale	È stato rilevato un guasto d'installazione della linea di lavaggio nel suo sostegno.	<ul style="list-style-type: none"> - Aprire il coperchio di protezione. - Riposizionare la linea di lavaggio Nell'elettro-Clamp Lavaggio nel suo supporto (vedere immagine a fianco). - Richiudere il coperchio di protezione. - Convalidare per rilanciare. - In caso di perdita su una delle linee sostituire il kit di trattamento utilizzando la funzione di sostituzione del kit nella schermata di fine procedura per salvare i dati dell'intervento con il nuovo kit. 	Il programma è interrotto fino alla convalida della notifica.
Allarme Fibra in sangue: Pulizia della fibra in XXs.	0x00000000.00000400	GIALLO	Generale	La modalità Pausa è attivata. Un contatto prolungato tra il sangue e la fibra può provocare un intasamento di quest'ultima.	<ul style="list-style-type: none"> - Rilanciare rapidamente il trattamento premendo il pulsante Play. - Un lavaggio della fibra verrà eseguito se il tempo di contatto con il sangue è troppo lungo. 	Il programma è interrotto fino all'attivazione del pulsante PLAY.
Allarme Guasto Filtrazione: Sostituzione consigliata. Premere next per sostituire il kit o CONVALIDARE per continuare il cil ciclo	0x00002000.00000000	GIALLO	Generale	È stato rilevato un guasto del modulo di filtrazione. Perdita di sangue nei rifiuti.	<ul style="list-style-type: none"> - Si sconsiglia di continuare con il kit non funzionante. - Per cambiare il kit, utilizzare la funzione di sostituzione del kit nella schermata di fine procedura per salvare i dati dell'intervento con il nuovo kit. 	Il programma è interrotto fino all'attivazione del pulsante PLAY.



Messaggio	Codice notifica	Avvertenza		Causa	Istruzione	Proseguimento del programma
		Spia luminosa	Segnale sonoro			
Allarme Coperchio di protezione: Trattamento interrotto. Rischio di lesioni. Chiudere coperchio per riavviare.	0x00200000.00000000	GIALLO	Generale	Il coperchio è aperto. Rischio di lesioni e di esposizione al sangue.	<ul style="list-style-type: none"> - Il trattamento è interrotto. - Chiudere il coperchio di protezione per continuare. - Il tempo d'arresto riduce la possibilità di ripresa. 	Una volta richiuso il coperchio di protezione, è possibile riavviare normalmente il programma.
Allarme Coperchio di protezione: Rischio di lesioni. Chiudere il coperchio e riavviare.	0x00200000.00000000	GIALLO	Generale	Il coperchio è aperto. Rischio di lesioni e di esposizione al sangue.	<ul style="list-style-type: none"> - Il trattamento è interrotto. - Chiudere il coperchio di protezione per continuare. - Il tempo d'arresto riduce la possibilità di ripresa. 	Una volta richiuso il coperchio di protezione, è possibile riavviare normalmente il programma.
Allarme Coperchio di protezione: Convalidare per rilanciare.	0x00400000. 00000000	GIALLO	Generale	È stata rilevata l'apertura del coperchio di protezione del trattamento, di lesioni e di esposizione al sangue.	<ul style="list-style-type: none"> - Il trattamento è interrotto. - Convalidare per rilanciare. 	Il programma è interrotto fino alla convalida della notifica.
Modalità di test attivata: Non utilizzare in condizioni cliniche.	0x00800000.00000000	GIALLO	Generale	NON UTILIZZARE IN CONDIZIONI CLINICHE. Le prestazioni e la sicurezza della macchina non possono essere garantite.	<ul style="list-style-type: none"> - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Il programma è interrotto fino alla convalida della notifica.
Allarme Guasto Filtrazione: Sostituzione consigliata. Premere next per sostituire il kit o CONVALIDARE per continuare il ciclo	0x01000000. 00000000	GIALLO	Generale	È stata rilevata una riduzione significativa delle prestazioni di filtrazione del kit di trattamento. Si consiglia di sostituire il kit di trattamento.	<ul style="list-style-type: none"> - Premere pulsante NEXT e poi utilizzare la funzione di cambio kit sulla schermata di fine procedura per salvare i dati dell'intervento con il nuovo kit. OPPURE - Convalidare la notifica per continuare come prima. 	Il programma è interrotto fino alla convalida della notifica.



Messaggio	Codice notifica	Avvertenza		Causa	Istruzione	Proseguimento del programma
		Spia luminosa	Segnale sonoro			
Allarme Camera microaggregati: Si consiglia di sostituire la camera microaggregati.	0x02000000. 00000000	GIALLO	Generale	È stata rilevata una diminuzione significativa delle prestazioni di trasferimento del sangue. Si consiglia di sostituire la camera dei microraggregati.	<ul style="list-style-type: none"> - Per sostituire la camera dei microaggregati, chiudere le tre clamp sulla linea di recupero. - Sostituire la camera dei microaggregati. - Riaprire le tre clamp sulla linea di recupero. - Riempir la camera premendo sul corpo. - Convalidare per riavviare il trattamento. - Controllare che l'anticoagulante sia stato correttamente aggiunto 	Il programma è interrotto fino alla convalida della notifica.
Allarme QR Code: Il tipo di set di trattamento scansionato è errato	0x00004000.00000000	GIALLO	Generale	La procedura di cambio del kit richiede lo stesso tipo di kit. Controllare il tipo di kit scansionato.	<ul style="list-style-type: none"> - Confermare il messaggio. - Controllare il tipo di kit utilizzato. - Eseguire la scansione del kit. 	Il programma è interrotto fino alla convalida della notifica.
Allarme Guasto dello schermo: Funzione touch temporaneamente non disponibile.	0x04000000.00000000	GIALLO	Generale	La comunicazione con la funzione tattile è fallita. La funzione tattile non è attualmente disponibile.	<ul style="list-style-type: none"> - La lavorazione continua - Il messaggio scomparirà automaticamente quando la comunicazione verrà ristabilita. - Se il problema persiste, contattare il supporto tecnico. 	Proseguimento del programma
Allarme Guasto del monitor: Alcune funzioni potrebbero essere non accessibili.	0x08000000. 00000000	GIALLO	Generale	La comunicazione con il monitor è fallita. Alcune funzioni del monitor potrebbero non essere disponibili in questo momento.	<ul style="list-style-type: none"> - La lavorazione continua - Il messaggio scomparirà automaticamente quando la comunicazione verrà ristabilita. - Se il problema persiste, contattare il supporto tecnico. 	Proseguimento del programma
Allarme Guasto del monitor: Stato di luci e pulsanti potenzialmente incoerente.	0x10000000. 00000000	GIALLO	Generale	Guasto del monitor. Lo stato di luci e pulsanti del monitor potrebbe essere incoerente.	<ul style="list-style-type: none"> - La lavorazione continua - Il messaggio scomparirà automaticamente quando la comunicazione verrà ristabilita. - Se il problema persiste, contattare il supporto tecnico. 	Proseguimento del programma

5.5. AVVISI

La tabella seguente elenca i titoli degli avvisi e la descrizione del messaggio visualizzato. Nelle sezioni successive, vengono descritti uno per uno tutti gli avvisi e le informazioni associate che permettono di capirli e risolverli.

Messaggio	Codice notifica	Avvertenza		Causa	Istruzione	Proseguimento del programma
		Spia luminosa	Segnale sonoro			
Avviso Sacca rifiuti: Volume della sacca rifiuti > 75%.	0x00000000.00004000	BLU	Informazione	La sacca rifiuti è piena al 75%.	<ul style="list-style-type: none"> - Il trattamento prosegue. - Preparare una nuova sacca rifiuti. - Premere il pulsante di sostituzione della sacca rifiuti e/o attendere l'invito della macchina per procedere alla sostituzione. 	Il programma continua senza alcuna azione necessaria.
Avviso Raccogliatore: Verificare il raccogliatore o lanciare il trattamento, se pieno.	0x00000000.00000400	BLU	Informazione	Le celle di carico della sacca di trattamento non funzionano.	<ul style="list-style-type: none"> - Se desiderato e possibile, procedere al recupero del sangue nel raccogliatore. - Spegnerne la macchina per smontare il kit di trattamento. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Il programma continua senza alcuna azione necessaria.
Avviso Lavaggio: Volume della sacca di lavaggio critico.	0x00000000.00002000	BLU	Informazione	La sacca della soluzione di lavaggio è quasi vuota.	<ul style="list-style-type: none"> - Il trattamento prosegue. - Preparare una sacca di soluzione di lavaggio e sostituire quella vuota. 	Il programma continua senza alcuna azione necessaria.
Avviso Sacca TTT: Volume max raggiunto.	0x00000000.04000000	BLU	Informazione	Volume massimo della sacca di trattamento raggiunto.	<ul style="list-style-type: none"> - Il trattamento prosegue. - Verificare l'apertura della clamp manuale della linea rifiuti. - Verificare la capacità restante della sacca rifiuti. - Verificare l'assenza di costrizioni sul supporto della sacca di trattamento. 	Il programma continua senza alcuna azione necessaria.



Messaggio	Codice notifica	Avvertenza		Causa	Istruzione	Proseguimento del programma
		Spia luminosa	Segnale sonoro			
Avviso Kit rilevato: Rimuovere il kit per autotest.	0x00000000.00000001	BLU	Informazione	Sulla macchina è stato rilevato un kit de trattamento che impedisce di eseguire correttamente gli autotest.	<ul style="list-style-type: none"> - Rimuovere il kit di trattamento dalla macchina. - In caso di assenza del kit di trattamento, pulire il sensore con un cotton-fioc asciutto o una garza asciutta e lasciare il coperchio di protezione aperto. - Convalidare per rilanciare l'autotest. 	Il programma è interrotto fino alla convalida della notifica.
Avviso Coperchio di protezione : Richiudere il coperchio di protezione.	0x00000000.00008000	BLU	Informazione	Il coperchio è aperto.	<ul style="list-style-type: none"> - Chiudere il coperchio di protezione per continuare. 	Una volta richiuso il coperchio di protezione, è possibile riavviare normalmente il programma.
Avviso tempo di utilizzo del Kit: Il kit di trattamento è in uso da almeno 8 ore.	0x00000000.00010000	BLU	Informazione	Il prelievo di sangue è iniziato da oltre 8 ore.	<ul style="list-style-type: none"> - Si raccomanda che l'intervallo tra il prelievo di sangue e la reinfusione non superi le 8 ore. (Fonte : American Association of Blood Banks) - Per cambiare il kit, utilizzare la funzione di sostituzione del kit nella schermata di fine procedura per salvare i dati dell'intervento con il nuovo kit. - Sostituire anche il BCR. 	Il programma continua senza alcuna azione necessaria.
Avviso Sensore pressione: Linea di pressione non rilevata.	0x00000000.00040000	BLU	Informazione	In seguito alla richiesta di reinstallare la linea di pressione, il sensore non rileva l'inserimento della linea.	<ul style="list-style-type: none"> - Verificare il corretto inserimento della line di pressione nel sensore - Una volta rilevata correttamente la linea, il messaggio scomparirà automaticamente. 	Il programma si riavvia normalmente una volta rilevata la linea di pressione.



Messaggio	Codice notifica	Avvertenza		Causa	Istruzione	Proseguimento del programma
		Spia luminosa	Segnale sonoro			
Avviso Inizio trasferimento: Rendere omog. raccoglitore. Convalidare per lanciare.	0x00000000.00400000	BLU	Informazione	È necessario convalidare l'avvio in modalità automatica.	IL TRATTAMENTO: - Rendere omogeneo il sangue nel raccoglitore. - Convalidare l'inizio del trattamento del sangue presente nel raccoglitore.	Il programma è interrotto fino alla convalida della notifica.
Avviso Sacca rifiuti: Richiesta registrata. Attendere l'arresto.	0x00000000.00020000	BLU	Informazione	È stata avviata una richiesta di sostituzione della sacca rifiuti. Il trattamento si interromperà automaticamente per la sostituzione.	- Il trattamento prosegue. - Attendere l'invito per sostituire la sacca rifiuti.	Il programma continua senza alcuna azione necessaria.
Avviso Sacca TTT: Verificare la posizione della sacca di trattamento.	0x00000000.00001000	BLU	Informazione	Guasto rilevato sul supporto della sacca di trattamento.	- Il trattamento prosegue. - Verificare che niente comprima o sollevi il supporto della sacca di trattamento.	Il programma continua senza alcuna azione necessaria.
Avviso Prelievi: Prelevare i campioni. Convalidare per lanciare.	0x00000000.00000008	BLU	Informazione	Nell'ambito degli studi clinici, un prelievo di campioni è obbligatorio.	- Chiudere le clamp sulla linea di raccolta. - Collegare il corpo di prelievo. - Aprire la clamp posta sotto il raccoglitore. - Prelevare i campioni. - Chiudere la clamp sotto il raccoglitore. - Rimuovere il corpo di prelievo. - Riposizionare il tappo sul luer. - Aprire le clamp sulla linea di recupero.	Il programma è interrotto fino alla convalida della notifica.
Avviso Planarità: Non funzionam. sensore.	0x00000000.80000000	BLU	Informazione	Il sensore di planarità non funziona: la planarità della macchina non può essere verificata. Ciò può influire sulla qualità del trattamento.	- Il trattamento prosegue. - Poggiare la macchina su un suolo livellato. - Avvisare l'assistenza tecnica.	Il programma continua senza alcuna azione necessaria.



Messaggio	Codice notifica	Avvertenza		Causa	Istruzione	Proseguimento del programma
		Spia luminosa	Segnale sonoro			
Avviso Sovrapressione: Verificare la linea rifiuti.	0x00000000.02000000	BLU	Informazione	È stata rilevata una sovrappressione nel circuito di trattamento.	<ul style="list-style-type: none"> - Il trattamento prosegue. - Verificare il dosaggio dell'anticoagulazione. - Verificare l'apertura della clamp manuale della linea rifiuti. - Ricordarsi di agitare il raccoglitore prima del trasferimento. 	Il programma continua senza alcuna azione necessaria.
Avviso Sovrapressione: Verificare l'anticoagulazione.	0x00000000.01000000	BLU	Informazione	Sovrapressione rilevata durante il trasferimento del sangue verso la sacca di trattamento.	<ul style="list-style-type: none"> - Il trattamento prosegue. - Verificare l'anticoagulazione e aumentarla se necessario. - Se il problema persiste, sostituire il kit di trattamento utilizzando la funzione di sostituzione del kit nella schermata di fine procedura per salvare i dati dell'intervento con il nuovo kit. 	Il programma continua senza alcuna azione necessaria.
Avviso Altoparlante: Non funzionam. altoparlante rilevato.	0x00000000.00000002	BLU	Informazione	Il test dell'altoparlante è fallito.	<ul style="list-style-type: none"> - Il trattamento prosegue. - Proseguimento del trattamento senza intervento necessario. 	Il programma continua senza alcuna azione necessaria.
Avviso tempo di Utilizzo Kit Il kit di trattamento è in uso da almeno 9 ore.	0x00000000.40000000	BLU	Informazione	Il prelievo di sangue è iniziato da oltre 9 ore.	<ul style="list-style-type: none"> - Si raccomanda che l'intervallo tra il prelievo di sangue e la reinfusione non superi le 8 ore. (Fonte : American Association of Blood Banks) - Per cambiare il kit, utilizzare la funzione di sostituzione del kit nella schermata di fine procedura per salvare i dati dell'intervento con il nuovo kit. - Sostituire anche il BCR. 	Proseguimento del trattamento possibile con una qualità del sangue che ricade sotto la responsabilità dell'utente. Sostituire il kit per continuare a utilizzare la macchina con una qualità del sangue garantita da i-SEP.

Messaggio	Codice notifica	Avvertenza		Causa	Istruzione	Proseguimento del programma
		Spia luminosa	Segnale sonoro			
Avviso Volume raccolto: Il volume raccolto >32L non è più conteggiato.	0x00000000.20000000	BLU	Informazione	Il volume totale raccolto è superiore a 32 L. Qualsiasi nuovo volume raccolto non verrà visualizzato nel totale.	<ul style="list-style-type: none"> - Il trattamento prosegue. - Proseguimento del trattamento normale. - Qualsiasi nuovo volume raccolto non verrà conteggiato nel volume totale raccolto. 	Il programma continua senza alcuna azione necessaria.
Avviso Lavaggio: Verificare il supporto della soluzione di lavaggio.	0x00000000.00000800	BLU	Informazione	Disturbo rilevato sul supporto della soluzione di lavaggio.	<ul style="list-style-type: none"> - Il trattamento prosegue. - Verificare che niente comprima o sollevi il supporto della soluzione di lavaggio. 	Il programma continua senza alcuna azione necessaria.
Avviso Batteria: Funzione batteria indisponibile.	0x00000004.00000000	BLU	Informazione	Rilevato guasto della batteria, funzionamento a batteria impossibile.	<ul style="list-style-type: none"> - Il trattamento prosegue. - Proseguim.del trattamento possibile,ma con rischio di perdere il sangue in caso di interruzione della rete. - Contattare l'assistenza tecnica per risolvere il problema. 	Il programma continua senza alcuna azione necessaria.
Avviso Lettore ematoc.: Incongruenze nei valori dell'ematocrito.	0x00000008.00000000	BLU	Informazione	Incoerenza tra il volume di sangue e la lettura dell'ematocrito.	<ul style="list-style-type: none"> - Il trattamento prosegue. - Verificare l'assenza di costrizioni sul supporto della sacca di trattamento CON PRECAUZIONE. 	Il programma continua senza alcuna azione necessaria.
Avviso Manutenzione: La data di manutenzione obbligatoria è vicina.	0x00000040.00000000	BLU	Informazione	La data di manutenzione obbligatoria è vicina.	<ul style="list-style-type: none"> - Il trattamento prosegue. - Contattare l'assistenza tecnica per programmare la manutenzione. 	Il programma continua senza alcuna azione necessaria.
Avviso Coperchio sacca TTT: Chiudere il coperchio della sacca di trattamento.	0x00000100.00000000	BLU	Informazione	Il coperchio di protezione della sacca di trattamento è aperto. Attenzione! Rischio di esposizione del sangue.	<ul style="list-style-type: none"> - Il trattamento prosegue. - Evitare di toccare la sacca di trattamento. - Richiudere il coperchio di protezione della sacca di trattamento. 	Il programma continua senza alcuna azione necessaria.



Messaggio	Codice notifica	Avvertenza		Causa	Istruzione	Proseguimento del programma
		Spia luminosa	Segnale sonoro			
Avviso Sacca di reinfusione : Sacca di reinfusione piena. Attendere l'arresto del sistema prima di sostituirla.	0x00000000.00800000	BLU	Informazione	La sacca di reinfusione è piena.	<ul style="list-style-type: none"> - Il trattamento prosegue. - Il trattamento si interromperà automaticamente per sostituirla. - Attendere l'invito per sostituire la sacca di reinfusione. 	Il programma continua senza alcuna azione necessaria.
Avviso Sangue diluito o Bolle d'aria: Possibile sangue diluito o perdita kit di trattamento.	0x00000000.10000000	BLU	Informazione	Rilevata la presenza di bolle d'aria o di sangue molto diluito nel circuito di trattamento.	<ul style="list-style-type: none"> - Il trattamento prosegue. - Verificare che il sangue nei tubicini sia altamente diluito. - Verificare, senza aprire il coperchio, la tenuta stagna e l'integrità del kit di trattamento e dei collegamenti. 	Il programma continua senza alcuna azione necessaria.
Attivato Avviso di pausa: Premere START per procedere.	0x00000000.00800000	BLU	Informazione	È stata rilevata una lunga pausa. Ricordarsi di riavviare il prima possibile per continuare a processare il sangue raccolto.	<ul style="list-style-type: none"> - Premere PLAY per riprendere. 	Il programma è interrotto fino all'attivazione del pulsante PLAY.

6. MANUTENZIONE

6.1. DEFINIZIONI

Esistono due tipi di manutenzione:

- La **manutenzione ordinaria**: tutti gli interventi di manutenzione che devono essere eseguiti regolarmente dall'utente del SAT i-SEP.
- La **manutenzione preventiva**: tutti gli interventi di manutenzione eseguiti da tecnici autorizzati da i-SEP a intervalli definiti dal produttore.

6.2. MANUTENZIONE ORDINARIA

La cura e la manutenzione regolari del SAT i-SEP sono importanti per il suo funzionamento. In effetti, la manutenzione:

- Aumenta la sicurezza operativa e l'affidabilità
- Riduce il rischio di guasti
- Prolunga la durata di tutti i componenti.

Le istruzioni per la manutenzione ordinaria fornite nelle sezioni seguenti fanno parte delle condizioni di funzionamento del SAT. Questo vale sia per la manutenzione ordinaria eseguita dall'utente del SAT, sia per la manutenzione preventiva eseguita da tecnici di assistenza autorizzati e da altri enti di controllo.

6.2.1. Istruzioni per la manutenzione generale

6.2.1.1. Istruzioni di sicurezza per la manutenzione ordinaria

- Prima di eseguire interventi di manutenzione ordinaria, scollegare completamente il SAT dall'alimentazione elettrica. Assicurarsi che l'attrezzatura sia spenta.
- Evitare di trascurare le norme in materia di manutenzione ordinaria, come pure gli intervalli di manutenzione prescritti indicati nelle istruzioni per l'uso.
- Seguire le istruzioni separate per tutti gli accessori.
- Utilizzare i detergenti raccomandati.
- Indossare guanti protettivi durante la manipolazione di materiali di consumo contaminati dal sangue.

6.2.1.2. Smaltimento dei materiali di consumo

Le norme ambientali richiedono mezzi appropriati per lo smaltimento differenziato dei rifiuti in base ai loro composti chimici. Il personale tecnico dell'ospedale coinvolto nello smaltimento dei materiali di consumo deve essere stato adeguatamente formato.

6.2.2. Ispezione visiva di routine

Il SAT deve essere ispezionato periodicamente per verificare l'eventuale presenza di problemi quali, ad esempio, pulsanti piegati o rotti, urti, crepe, cavi d'alimentazione sfilacciati o attorcigliati e materiale allentato o mancante. L'uso del SAT deve essere interrotto qualora venisse rilevata una o più di queste anomalie e fino a quando il problema non è stato risolto e il dispositivo non è stato controllato per verificare che funzioni di nuovo correttamente.

Controllare in particolare il cavo d'alimentazione: verificare che l'isolamento e la schermatura dell'alimentazione non siano danneggiati su tutta la lunghezza del cavo (crepe, tagli, pieghe chiaramente visibili). Se il cavo d'alimentazione è danneggiato, è necessario sostituirlo. In tutti i casi, assicurarsi che l'assistenza tecnica controlli gli accessori difettosi.

Se il SAT non viene utilizzato per più di sei mesi, la batteria del SAT deve essere ricaricata prima dell'uso. A tale scopo, collegare il SAT alla rete elettrica tramite il cavo d'alimentazione e verificare che la spia di ricarica della batteria sia accesa (cfr. Figura 146).



Figura 146: Collegamento del SAT alla rete elettrica

6.2.3. Pulizia e disinfezione

Eeguire una disinfezione soltanto in caso di contaminazione da sangue.

Prima di pulire il SAT, scollegarlo dall'alimentazione elettrica e assicurarsi che l'attrezzatura sia spenta.

Dopo aver terminato la pulizia, ricordarsi di riposizionare i quattro coprisensori ottici (cfr. Figura 147).



Figura 147: Coprisensori ottici

6.2.3.1. Superfici esterne

Pulire tutte le superfici dell'attrezzatura, compresa la base.

- **Pulizia:** utilizzare soluzioni a base d'acqua (preferibilmente con sapone)

Attenzione! Fare riferimento alle diluizioni necessarie e alle istruzioni fornite dal fabbricante del prodotto pulente (leggere attentamente le istruzioni e l'etichetta del prodotto).

- **Disinfezione:** utilizzare prodotti appositamente previsti per utensili e dispositivi medici in gomma / plastica. Risciacquare con acqua e rimuovere il prodotto disinfettante per evitare possibili danni. Fare riferimento alle

diluizioni necessarie e alle istruzioni fornite dal fabbricante del prodotto pulente (leggere attentamente le istruzioni e l'etichetta del prodotto).

Attenzione! Evitare l'uso di disinfettanti a base di ipoclorito di sodio, aldeidi o solventi.

- **Anche la parte inferiore dell'alloggiamento deve essere pulita.**

6.2.3.2. Schermo

Per pulire lo schermo:

- Utilizzare un panno morbido e privo di pelucchi.
- Il panno può essere utilizzato asciutto oppure leggermente inumidito con un detergente delicato o con etanolo.

Attenzione! Non applicare mai il detergente direttamente sulla superficie del touchscreen; se il detergente viene versato sul touchscreen, pulirlo immediatamente con un panno assorbente.

Il detergente non deve essere né acido né basico (pH neutro). Asciugare la superficie con precauzione.

Attenzione! Non utilizzare mai detergenti acidi o basici oppure sostanze chimiche organiche quali, ad esempio, diluenti per vernici, acetone, toluene, xilene, alcol propilico o isopropilico oppure cherosene.

L'uso di detergenti non corretti può alterare le proprietà ottiche dello schermo e/o danneggiarne le funzionalità.

6.2.3.3. Clamp

- **Pulizia:** Utilizzare un detergente per contatti ad asciugatura rapida.
- Utilizzare un cotton-fioc asciutto per pulire i punti meno accessibili.
- Utilizzare aria compressa per rimuovere eventuali residui.

Poiché ogni E-Clamp è calibrata individualmente, EVITARE DI SMONTARLE durante la pulizia.

6.2.3.4. Sensori ottici

- **Pulizia:** Utilizzare un detergente per contatti ad asciugatura rapida.
- Non utilizzare soluzioni detergenti abrasive.
- Utilizzare un cotton-fioc asciutto per passare tra un sensore e l'altro.
- Utilizzare aria compressa per rimuovere eventuali residui.
- Installare i coprisensori.

6.2.3.5. Lettoce dell'ematocrito

- **Pulizia:** Utilizzare un detergente per contatti ad asciugatura rapida.
- Non utilizzare soluzioni detergenti abrasive.
- Utilizzare un cotton-fioc asciutto per passare nella fessura del lettore.
- Utilizzare aria compressa per rimuovere eventuali residui.
- Chiudere il coperchio del lettore dell'ematocrito.
- Installare i coprisensori.

6.2.3.6. Pompa peristaltica

- Rimuovere la testata della pompa premendo la linguetta alla base e ruotando la testata di 1/4 di giro.
- Immergere in una soluzione di detergente diluito allo 0,25% in acqua fredda per almeno 1 ora, asciugare e quindi disinfettare con una salvietta imbevuta di alcol isopropilico al 70%.
- Al momento del rimontaggio, allineare l'asse di rotazione.
- Evitare l'uso di solventi.

6.2.3.7. Manometro

Nel caso fosse presente del liquido nel recipiente di sicurezza sotto il manometro:

- Svitare il recipiente sotto il manometro (cfr. Figura 148).
- Pulire con acqua (aggiungendo o meno del sapone), quindi disinfettare utilizzando una salvietta imbevuta di alcol isopropilico al 70%.



Figura 148: Recipiente sotto il manometro

- Riavvitare il recipiente di sicurezza.

6.2.3.8. Sensore di pressione

- **Pulizia:** Utilizzare un detergente per contatti ad asciugatura rapida.
- **Disinfezione:** utilizzare prodotti appositamente previsti per utensili e dispositivi medici in gomma / plastica. Risciacquare con acqua e rimuovere il prodotto disinfettante per evitare possibili danni. Fare riferimento alle diluizioni necessarie e alle istruzioni fornite dal fabbricante del prodotto pulente (leggere attentamente le istruzioni e l'etichetta del prodotto).
- Utilizzare un cotton-fioc asciutto per pulire i punti meno accessibili.
- Utilizzare aria compressa per rimuovere eventuali residui.

6.2.4. **Elenco dei pezzi sostituibili dall'utente**

Alcuni pezzi del SAT i-SEP possono essere sostituiti direttamente dall'utente e non richiedono l'installazione da parte dell'assistenza tecnica.

Benché non sia previsto, un utente potrebbe dover sostituire i seguenti pezzi.

6.2.4.1. Ripiano

Smontaggio del ripiano:

- Sollevare l'arresto del ripiano (cfr. Figura 149)

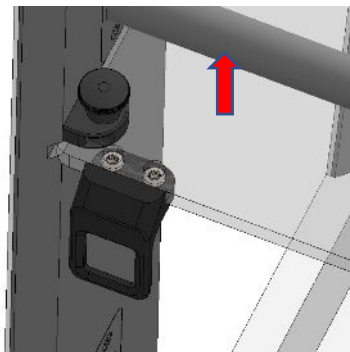


Figura 149: Smontaggio del ripiano (1/3)

- Mantenendo sollevato l'arresto, far scorrere il ripiano in avanti (cfr. Figura 150).

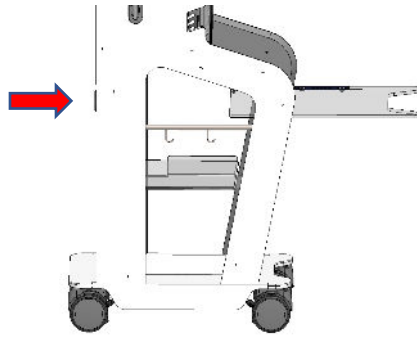


Figura 150: Smontaggio del ripiano (2/3)

- Rimuovere la staffa svitando le due viti (cfr. Figura 151).

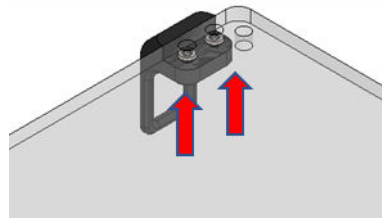


Figura 151: Smontaggio del ripiano (3/3)

Montaggio del ripiano (cfr. Figura 152):

- Avvitare la staffa sul nuovo ripiano
- Inserire il ripiano nelle apposite scanalature, mantenendo l'arresto sollevato.

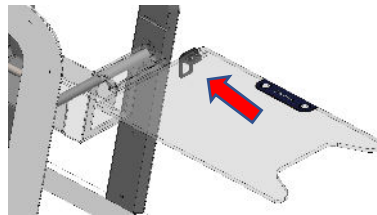


Figura 152: Montaggio del ripiano

6.2.4.2. Portaoggetti

Il portaoggetti può essere sostituito rimuovendo quello precedente e sostituendolo con uno nuovo.

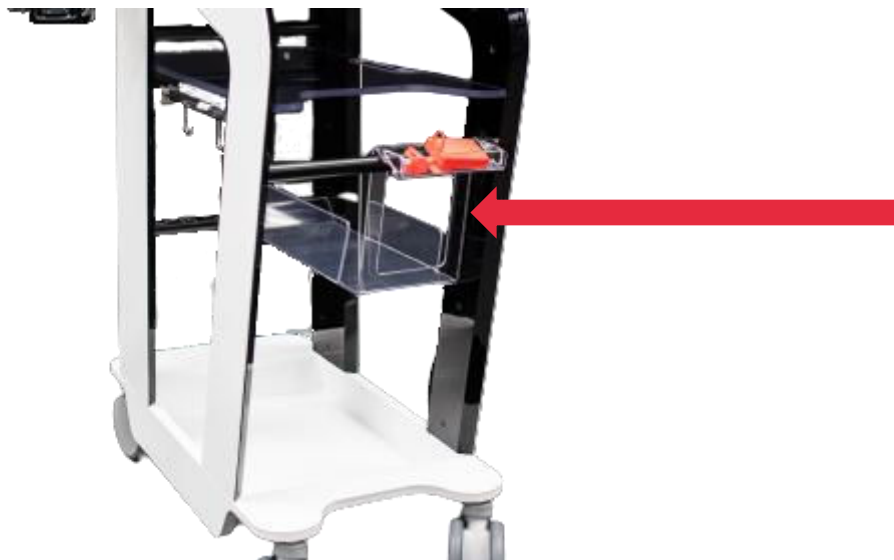


Figura 153: Portaoggetti

6.3. MANUTENZIONE PREVENTIVA

La manutenzione preventiva del SAT i-SEP deve essere eseguita da personale tecnico autorizzato a intervalli regolari, in conformità al contratto di manutenzione (se esistente). Indipendentemente dalla presenza o meno di un contratto di manutenzione, il SAT i-SEP deve essere sottoposto a interventi regolari manutenzione da parte di personale tecnico autorizzato. Il SAT deve essere revisionato da parte di personale tecnico autorizzato ogni 12 mesi.

6.4. RIPARAZIONE DELL'ATTREZZATURA

Il personale dell'ospedale è autorizzato a eseguire i controlli di routine descritti in questa sezione. Gli interventi di manutenzione preventiva e correttiva dei SAT devono essere eseguiti da parte di personale tecnico autorizzato da i-SEP.

i-SEP mette a disposizione, su richiesta, gli schemi dei circuiti, gli elenchi dei componenti, le descrizioni, le istruzioni di calibrazione o qualsiasi altra informazione utile al personale addetto alla manutenzione per riparare i pezzi del SAT indicati come riparabili dal parte di tale personale.

7. INFORMAZIONI TECNICHE

7.1. CARICHI MASSIMI RACCOMANDATI

La tabella seguente elenca i carichi massimi raccomandati per ogni supporto in modo da garantire la stabilità della macchina in condizioni d'uso normale.

	Sacca di trattamento (litri)	Raccogliore (litri)	Sostegno di reinfusione (litri)	Sostegno di anticoagulazione (litri)	Sostegno di soluzione di lavaggio (litri)
Configurazione statica	1,2	2,6	2,0	1,0	6,0
Configurazione in movimento	1,2	2,6	2,0	1,0	6,0

7.2. CONSERVAZIONE

Il SAT i-SEP deve essere riposto e conservato in un luogo ben ventilato e soggetto a leggere variazioni di temperatura. I limiti per la conservazione sono costituiti dalla temperatura ambiente (10°C → 40°C) e da un'igrometria compresa tra 20% e 85% UR.

7.3. TRASPORTO

Prima di qualsiasi spostamento, per ridurre il rischio di danneggiare gli elementi:

- Rimuovere il materiale di consumo dal SAT.
- Utilizzare esclusivamente le maniglie anteriore e posteriore (cfr. Sezione 3.2).

Si raccomanda di impostare il SAT nella seguente configurazione:

- Schermo ripiegato verso l'interno (cfr. Figura 154).



Figura 154: Schermo ripiegato

- Braccio del raccogliore ripiegato all'interno (cfr. Figura 155).



Figura 155: Braccio del raccogliore ripiegato

- Sostegno di reinfusione abbassato e riposto (cfr. Figura 156).



Figura 156: Sostegno abbassato e riposto

- Sostegno dell'anticoagulante ripiegato sul retro del SAT (cfr. Figura 157)



Figura 157: Sostegno ripiegato

7.3.1. All'interno di un edificio

Le quattro ruote del SAT sono equipaggiate con freni muniti di sistema di bloccaggio meccanico (cfr. Figura 158).



Figura 158: Ruote del SAT

- Per disinnestare i freni, sollevare la leva di ciascun freno.
- Spostare il SAT utilizzando le maniglie anteriore e posteriore (cfr. sezione 3.2).
- Spingere o tirare la macchina utilizzando le maniglie in direzione dell'asse (vedere Figura 159).

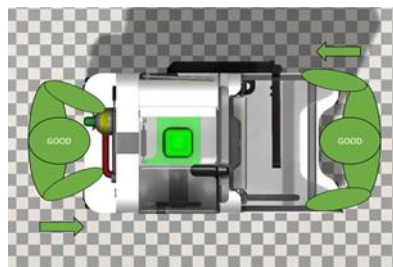


Figura 159: Manipolazione corretta

- Per innestare i quattro freni di bloccaggio, abbassare la leva di ciascun freno.

ATTENZIONE!

- EVITARE DI SPOSTARE LA MACCHINA LATERALMENTE, PER EVITARE IL RISCHIO DI RIBALTARE IL SAT (cfr. Figura 160).

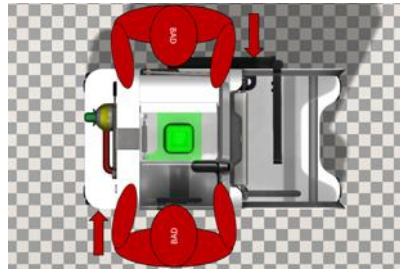


Figura 160: Manipolazione errata

7.3.2. Superamento di piccoli ostacoli

- Per evitare di danneggiare il SAT i-SEP, è necessario spostarlo sempre lentamente partendo dalle ruote posteriori (tirare il SAT, invece di spingerlo).

7.3.3. All'esterno di un edificio

- Il trasporto all'esterno del SAT i-SEP deve avvenire obbligatoriamente nella sua confezione originale, prevista a tale scopo (cfr. Figura 161).



Figura 161: Confezione originale

7.4. PRIMO USO / PRIMA MESSA IN SERVIZIO

- Preliminarmente alla prima messa in servizio, verificare che la consegna sia completa.
- La prima messa in servizio e i test funzionali a essa associati devono essere eseguiti esclusivamente da i-SEP o da team approvati da i-SEP, oppure da ingegneri biomedici della struttura sanitaria autorizzati a svolgere tali operazioni.
- Gli indirizzi dei fornitori di servizi e manutenzione sono specificati nel capitolo 2.8.
- Il cavo d'alimentazione viene fornito dall'installatore al momento dell'installazione.
- L'etichetta di manutenzione viene apposta dall'installatore e indica la data della manutenzione successiva.

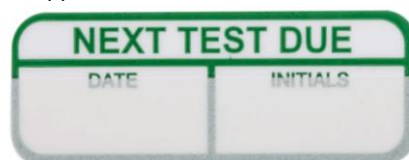


Figura 162: Etichetta di manutenzione

- Prima dell'installazione, la macchina è in modalità di manutenzione.

19/07/2023
08:24

MANUTENZIONE

100%

In modalità Manutenzione non dev'essere eseguito alcun trattamento.
Per lanciare le procedure, il coperchio di protezione dev'essere chiuso.

Volume TTT: 650 mL		Stato SeOt FBI: Modalità: Multi	NoTube Valore: 2000 Lsb	Clamp BCR: Aperto	Hall : 1350 Lsb
TTT1 : 650 g	TTT2 : 650 g			Clamp TTT: Aperto	Hall : 1350 Lsb
Volume BCR: 650 mL		Stato SeOt BCR: Modalità: Multi	NoTube Valore: 2000 Lsb	Clamp CRI: Aperto	Hall : 1350 Lsb
Volume CRI: 650 mL				Clamp FBI: Aperto	Hall : 1350 Lsb
Volume sacca rifiuti: 650 mL		Stato SeOt WST: Modalità: Multi	NoTube Valore: 2000 Lsb	Clamp CNT: Aperto	Hall : 1350 Lsb
Velocità pompa: 34 rad/s				Clamp TRA: Aperto	Hall : 1350 Lsb
Volume totale: 34 mL		Valore ematocrito: 45% Ht		Clamp WST: Aperto	Hall : 1350 Lsb
Temperatura: 34 °C		Modal. : Plasma High	LED 810 : 2000 Lsb	Errore:	
Angoli macchina: 2 °C		Stato : Sangue	LED 1300 : 2500 Lsb	Allarme:	
Sensore pressione: 2 bars					

Stato:
Attesa calibrazione

Calibrazione

Stato:
Attesa calibrazione

CEM

Stato:
Attesa calibrazione

Simulazione

Figura 163: Schermata Manutenzione

- Dopo aver completato correttamente l'installazione, la macchina passa alla modalità utente.

7.5. RECLAMI

In caso di reclami, è necessario compilare un modulo e inviarlo all'indirizzo indicato sul modulo stesso.

In caso di mancato funzionamento del kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP, il kit difettoso deve essere conservato in ogni caso nella sua confezione e inviato a i-SEP su richiesta.

7.6. CARATTERISTICHE TECNICHE

7.6.1. Dimensioni e peso

Dimensioni:

Caratteristiche	Profondità (cm)	Altezza (cm)	Larghezza con braccio del raccogliore e schermo dispiegati (cm)
Sostegni ripiegati	90	155	85
Sostegni dispiegati	90	183	85

Peso:

Peso del SAT: 85 kg

7.6.2. Materiali utilizzati

Plastica, metallo e componenti elettronici.

7.6.3. Prodotti usati

Smaltimento dei prodotti usati in base alle norme applicabili in vigore.

Lo smaltimento della macchina viene eseguito da i-SEP.

7.6.4. Sicurezza elettrica

• Livello di protezione contro le scosse elettriche	Tipo: classe I
	Simbolo:
• Correnti di dispersione	A norma IEC 60601-1
• Protezione contro la penetrazione di liquidi e solidi	IPX1

7.6.5. Alimentazione elettrica

• Tensione di rete	100-240 V CA
	50 Hz 60 Hz
	Simbolo: ~
• Potenza	250 W

7.6.6. Compatibilità elettromagnetica

La sicurezza elettromagnetica del SAT è garantita dalla conformità alla norma EN/IEC 60601-1-2.

7.6.7. Certificato di livello laser

Lo scanner laser è conforme ai requisiti applicabili della norma EN60825-1 (e CDRH 21 CFR 1040) alla data di fabbricazione. La luce laser è visibile all'occhio umano e viene emessa attraverso la finestra d'uscita.

7.6.8. Simboli

Spiegazione dei simboli utilizzati per l'etichettatura del SAT i-SEP:

La tabella seguente descrive e spiega i simboli presenti su tutte le etichette associate al SAT i -SEP, ad eccezione dei simboli per i dispositivi sterili monouso (per i quali si rimanda alle etichettature specifiche).






















SIMBOLO	TITOLO	SIMBOLO	TITOLO
Fabbricazione			
	Produttore	IPX1	Tipo di protezione
 AAAA-MM-GG	Data di produzione		Numero di serie
	Numero di catalogo, riferimento commerciale		
Codice a barre o matrice 2D insieme a (01) ... (11)... (21)...	Identificazione univoca del dispositivo: (01) Identificativo del dispositivo medico (11) Data di fabbricazione (AAAA-MM) (21) Numero di serie		
Collegamento elettrico			
	Corrente alternata		Protezione di terra
	"ON/OFF" (di tipo push-push)	 T 2 A H 250 V	Fusibili
	PARTE APPLICATA DI TIPO CF		
Trasporto, immagazzinamento			
	Può rompersi o danneggiarsi se non viene maneggiato con cura		Alto
	Teme l'umidità		Tenere al riparo da qualsiasi fonte di luce
Uso sicuro			
	Consultare le istruzioni per l'uso		Consultare le istruzioni per l'uso per qualsiasi informazione importante relativa alla sicurezza, quali ad esempio le avvertenze e le precauzioni da adottare che, per vari motivi, non possono essere riportate sul dispositivo medico stesso
	Fare riferimento alle istruzioni / al libretto		Non spingere
	Pericolo, raggio laser		Pericolo
Smaltimento			
	Simbolo generale di recupero / riciclaggio (applicabile soltanto alla scatola di cartone, non al dispositivo stesso)		Rifiuti di attrezzature elettriche ed elettroniche sottoposti a raccolta differenziata

Tabella 5: Simboli

7.6.9. Fusibili

Attenzione! I fusibili possono essere sostituiti esclusivamente da parte di personale qualificato e autorizzato dal produttore.

7.6.10. Condizioni ambientali

7.6.10.1. Uso

• Temperatura operativa	19 - 25°C
• Umidità	45 - 65% UR
• Stabilità	+/- 5% rispetto al piano orizzontale
• Altitudine	Inferiore a 2000 m
• Pressione atmosferica	80->105 kPa

Tabella 6: Condizioni d'uso

7.6.10.2. Conservazione e trasporto

Attenzione! Prima di riporre o di trasportare la macchina, consultare le precauzioni generali per l'uso e le raccomandazioni per il trasporto (cfr. capitoli 7.2 e 7.3).

- Il trasporto e la conservazione nella confezione originale della macchina sono compatibili con le condizioni atmosferiche di tutti i mezzi di trasporto abituali (aerei, marittimi, ferroviari e stradali).
 - Temperatura: -10°C -> 60°C
 - Igrometria: 5% -> 80% UR; senza condensa
- Fuori dalla confezione, la conservazione e il trasporto in spazi interni devono essere eseguiti in condizioni ambiente (cfr. sezione 7.2).

7.6.11. Collegamenti esterni

Non è possibile alcun collegamento esterno al Sistema di autotrasfusione i-SEP, tranne per motivi di messa / rimessa in servizio e di manutenzione, eseguite da i-SEP o da fornitori di servizi tecnici autorizzati.

7.6.12. Livello acustico

Livello acustico: 60 dB(A)

7.7. BIBLIOGRAFIA

1. KONIG, G. & WATERS, J. H. WASHING AND FILTERING OF CELL-SALVAGED BLOOD – DOES IT MAKE AUTOTRANSFUSION SAFER? *TRANSFUS. ALTERN. TRANSFUS. MED. TATM NATA NETW. ADV. TRANSFUS. ALTERN.* **12**, 78–87 (2012).
2. SIKORSKI, R. A., RIZKALLA, N. A., YANG, W. W. & FRANK, S. M. AUTOLOGOUS BLOOD SALVAGE IN THE ERA OF PATIENT BLOOD MANAGEMENT. *VOX SANG.* **112**, 499–510 (2017).
3. GOODNOUGH, L. T. & SHANDER, A. PATIENT BLOOD MANAGEMENT. *ANESTHESIOLOGY* **116**, 1367–1376 (2012).
4. AMERICAN ASSOCIATION OF BLOOD BANKS. GUIDELINES FOR BLOOD RECOVERY AND REINFUSION IN SURGERY AND TRAUMA. (2010).
5. FDA. GUIDANCE FOR INDUSTRY - ALTERNATIVE TO CERTAIN PRESCRIPTION DEVICE LABELING REQUIREMENTS. DOCUMENT ISSUED ON: 1/21/2000.

8. GARANZIA LIMITATA

La presente garanzia limitata si aggiunge ai diritti statutori dell'acquirente, in conformità alle norme in vigore.

i-SEP garantisce che, nella fabbricazione del presente dispositivo medico, sono state adottate tutte le precauzioni necessarie come richiesto dalla natura e dall'uso previsto del dispositivo. i-SEP garantisce che il dispositivo medico può funzionare come indicato nelle istruzioni per l'uso fornite, se utilizzato in conformità con tali istruzioni da un utente qualificato e prima della data di scadenza indicata sulla confezione. Tuttavia, i-SEP non può garantire che l'utente utilizzerà correttamente il dispositivo, né che un trattamento errato o una diagnosi errata e/o le particolari caratteristiche fisiche e biologiche di un paziente non influiscano sulle prestazioni e sull'efficacia del dispositivo, con conseguenze dannose per il paziente anche se fossero state rispettate le istruzioni per l'uso specificate. i-SEP, pur sottolineando la necessità di attenersi scrupolosamente alle istruzioni per l'uso e di adottare tutte le precauzioni necessarie per un uso corretto del dispositivo, non può essere ritenuta responsabile per eventuali perdite, deterioramenti, costi, incidenti o conseguenze derivanti - direttamente o indirettamente - dall'uso improprio del presente dispositivo. i-SEP si impegna a sostituire un eventuale dispositivo medico difettoso al momento dell'immissione sul mercato o durante la spedizione, da parte di i-SEP, fino al momento della consegna all'utente finale, a meno che il difetto non sia dovuto a una manipolazione impropria da parte dell'acquirente. La garanzia di cui sopra sostituisce tutte le altre garanzie - esplicite oppure implicite, scritte oppure orali - e in particolare le garanzie di commerciabilità e di idoneità per uno scopo particolare. Nessuna persona - compresi rappresentanti, agenti, rivenditori, distributori o intermediari di i-SEP o di qualsiasi altra organizzazione industriale o commerciale - è autorizzata a rilasciare alcuna dichiarazione o garanzia in relazione al presente dispositivo medico, salvo se diversamente indicato nel presente documento. i-SEP declina qualsiasi garanzia di commerciabilità e di idoneità per uno scopo particolare in relazione al presente prodotto, ad eccezione di quanto espressamente indicato nel presente documento. L'acquirente si impegna a rispettare i termini della presente Garanzia limitata e, in particolare, accetta - in caso di controversia o contenzioso con i-SEP - di non sporgere alcun reclamo basato su presunte o comprovate modifiche o alterazioni apportate alla presente Garanzia limitata da qualsiasi rappresentante, agente, rivenditore, distributore o altro intermediario. Le relazioni esistenti tra le parti contraenti (anche se non stabilite per iscritto) per le quali viene prestata la presente Garanzia, nonché tutte le controversie derivanti da o in relazione ad essa e qualsiasi argomento ad esso collegato o qualsiasi controversia riguardante la presente Garanzia, la sua interpretazione e la sua esecuzione, senza eccezioni o riserve, saranno disciplinate esclusivamente dalla legislazione e dalla giurisdizione francesi. Il tribunale selezionato è quello di Nantes (Francia).

i-SEP

we believe in safer blood

i-SEP
21, rue La Noue Bras de Fer - 44200 Nantes - FRANCIA
www.i-SEP.com - Tel. 00 33 (0)2 28 29 02 62