Istruzioni per l'uso

(Traduzione delle istruzioni originali)

Adamonitor SC

Conforme EMC

N. identificazione : MSCV-1-I-6

CE 0123

Indice

Adamonitor SC....1
Capitolo 1 Precauzioni di sicurezza/operative ed etichette di avvertenza....3
1.1 Avvertenza, Attenzione e Istruzioni in questo manuale....3
1.2 Precauzioni di sicurezza....4
1.3 Precauzioni operative....7
1.4 Etichette di avvertenza ed elenco indicazioni....9
Capitolo 2 Descrizione del dispositivo....13
2.1 Metodo Clinico....13
2.2 Destinazione d'uso del dispositivo....13
2.3 Controindicazioni....13
2.4 Flusso di circolazione del dispositivo....13
2.5 Modalità operativa del dispositivo....14
Capitolo 3 Installazione....15
3.1 Disimballaggio....15
3.2 Condizioni ambientali di installazione....15
3.3 Condizioni di immagazzinamento/trasporto....15
3.4 Impianto di alimentazione....16
3.5 Metodo d'installazione....17
3.6 Ispezione dopo l'installazione....19
3.7 Caricamento della batteria dopo l'installazione....19
3.8 Metodo di spostamento....20
3.9 Elenco di componenti....20
3.10 Opzioni....20
Capitolo 4 Configurazioni e specifiche....21
4.1 Nome e funzione di ogni parte....21
4.2 Nome di ogni parte e funzione di Adastand....23
4.3 Specifiche del dispositivo....25
4.4 Principi di funzionamento....28
Capitolo 5 Configurazione e funzionamento della finestra....29
5.1 Configurazione e funzionamento della finestra principale....29
5.2 Configurazione e funzionamento della finestra di impostazione....37
5.3 Configurazione e funzionamento della finestra di errore....39
Capitolo 6 Metodo di funzionamento....41
6.1 Avvio del dispositivo....41
6.2 Montaggio del circuito ematico....41
6.3 Pulizia e priming del circuito ematico....45
6.4 Pulizia linea con anticoagulante e montaggio e priming della siringa....48
6.5 Circolazione ematica....50
6.6 Trasfusione sanguigna....52
6.7 Controllo e modifica delle impostazioni del dispositivo....53
Capitolo 7 Funzione di allarme e contromisure....58
7.1 Funzioni di allarme....58
Capitolo 8 Ispezione....71
8.1 Ispezione....71
Capitolo 9 Garanzia....75
9.1 Informazioni sulla garanzia....75
9.2 Indirizzo di contatto....76
9.3 Appendice....77
Capitolo 10 Indice....78
Indice....78

Capitolo 1 Precauzioni di sicurezza/operative ed etichette di avvertenza

1.1 Avvertenza, Attenzione e Istruzioni in questo manuale

In queste istruzioni operative, sono usati i seguenti simboli e termini a seconda dello scopo e del grado di importanza. È importante capire correttamente i simboli e i termini per garantire un'utilizzazione sicura ed efficace del dispositivo.

AVVERTENZA

- **Se questa indicazione viene trascurata, si incorrono notevoli rischi come lesioni gravi che possono anche risultare fatali per l'utilizzatore. Il termine "lesioni gravi" può includere perdita della vista, lesioni fisiche, ustioni (temperature elevate, temperature basse), pericolo di scosse elettriche, fratture ossee o intossicazioni che possono comportare conseguenze che richiedono ricoveri o visite ospedaliere con trattamenti medici a lungo termine. Inoltre, il termine viene usato anche in relazione ai rischi di infezione.**

ATTENZIONE

- **Se questa indicazione viene trascurata si incorrono notevoli rischi che possono comportare danni per l'utilizzatore, danni alla proprietà o un impatto serio nel risultato dell'analisi. Il termine "danno" può includere lesioni, ustioni, scosse elettriche che non richiedono ricoveri o visite ospedaliere con trattamenti medici a lungo termine. Il termine "danno alla proprietà" potrebbe implicare un disastro secondario alle zone periferiche del dispositivo.**

Istruzioni

- **Se queste istruzioni sono trascurate, è possibile che si verifichi un malfunzionamento del dispositivo come risultato di una manipolazione inadeguata.**

1.2 Precauzioni di sicurezza

Accertarsi di osservare le precauzioni mostrate di seguito per garantire un'utilizzazione sicura ed efficace del dispositivo.

⚠ AVVERTENZA

1. Elementi di base correlati al dispositivo

• Fare attenzione ai seguenti elementi prima di usare il dispositivo:

— Verificare che la protezione di terra sia saldamente collegata.

— Verificare la connessione con il cavo sia corretta e ben salda.

— Verificare l'alimentazione elettrica.

• Fare attenzione ai seguenti elementi mentre il dispositivo è in uso:

— Osservare attentamente le precauzioni che sono riportate sulle etichette posizionate sulle varie parti del dispositivo e quelle descritte nel presente manuale.

— Se dovesse verificarsi un guasto o una situazione anomala, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo.

Aver cura di ripristinare l'operatività dopo aver preso le precauzioni adeguate.

Quando il pannello touch rivela un guasto, non usare il dispositivo ma indicare che si è verificato un guasto e contattare il rivenditore locale.

• Fare attenzione al seguente elemento dopo aver usato il dispositivo:

— Accertarsi di pulire il dispositivo dopo l'uso in modo da non riscontrare problemi quando si usa di nuovo il dispositivo. Interrompere la corrente al dispositivo prima di pulirlo.

2.Precauzioni operative

• Le persone abilitate ad usare il dispositivo sono unicamente coloro che hanno usufruito del training sul dispositivo.

È proibito far usare il dispositivo a persone che non dispongono di competenze professionali.

• Osservare attentamente le precauzioni descritte nel seguente manuale.

• Non rimuovere le viti di fissaggio del coperchio posteriore per asportarlo durante il trattamento.

3. Ambiente di installazione

- **Prestare attenzione alle onde elettromagnetiche o al rumore.**
  Il dispositivo deve essere installato in un luogo in cui non vi sono dispositivi che generano un rumore inusuale. Nella sala in cui viene installato il dispositivo, occorre come regola generale spegnere tutti i telefoni cellulari, smartphone, etc. Il dispositivo potrebbe essere influenzato da un rumore inusuale e dalle onde magnetiche dei telefoni cellulari, etc.
- **Le caratteristiche delle EMISSIONI del dispositivo lo rendono adatto all'uso in contesti industriali e negli ospedali (CISPR 11 classe A). Se utilizzato in un ambiente residenziale (per il quale è in genere richiesta la conformità CISPR 11 classe B) questo dispositivo potrebbe non offrire un'adeguata protezione ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. Potrebbe essere necessario per l'utente adottare misure di attenuazione del problema come ad esempio spostare oppure orientare diversamente il dispositivo.**
- **Accertarsi di usare i cavi di alimentazione forniti. L'uso di cavi di alimentazione diversi da quelli forniti potrebbe generare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo e provocare un funzionamento improprio.**
- **Installare il dispositivo in un luogo non soggetto a spruzzi di acqua.**
- **Installare il dispositivo in un luogo non soggetto ad effetti deleteri provocati da pressione atmosferica, temperatura, umidità, ventilazione d'aria, luce solare, polvere, contenuto di sale, aria con contenuto di zolfo, etc.**
- **Non installare il dispositivo in un posto dove l'alimentazione elettrica non è soddisfacente.**
- **Fare attenzione allo stato di stabilità in relazione all'inclinazione, vibrazione, urti (compreso in fase di trasporto), etc.**
- **Non installare il dispositivo in un posto dove sono conservate delle sostanze chimiche o vi può essere generazione di gas.**
- **Fare attenzione alla frequenza, voltaggio e valore di corrente disponibile (o al consumo di corrente) dell'alimentazione elettrica.**
- **Accertarsi di aver collegato la protezione di terra in modo corretto.**
- **Considerare le condizioni seguenti per il posto di installazione e l'ambiente operativo:**
  - **Luogo d'installazione: Installazione al chiuso**
    (Il dispositivo non deve essere esposto alla luce solare diretta.)
  - **Temperatura ambiente: 10 – 35 °C**
    (Non sono consentiti sbalzi improvvisi di temperatura)
  - **Umidità relativa: 30% – 80%(senza condensa)**
    Verificare anche con il capitolo 3 "Installazione".

4. Prevenzione di infezioni

- **Accertarsi di usare i guanti di gomma per uso medico ogni volta che viene operato il dispositivo.**
- **Nel caso in cui il sangue del paziente venga ad aderire al dispositivo, eliminarlo con un panno ed eseguire la disinfezione e sterilizzazione secondo le regole dell'istituto.**

5. Consumabili

- **Non usare parti diverse dalla siringa Adacircuit, da 20 mL tipo luer-lock plastica dei fabbricanti designati (TERUMO, NIPRO, JMS, TOP). È possibile non ottenere la siringa desiderata dal fabbricante nella regione. In tal caso, contattare il distributore per i dettagli.**
- **L'uso di un consumabile diverso dai prodotti da noi designati potrebbe compromettere le prestazioni e la sicurezza del dispositivo. Per ulteriori informazioni sui consumabili da noi designati, consultare le istruzioni operative.**
- **Non riutilizzare i circuiti ematici e le siringhe.**
- **Accertarsi di usare soluzione salina normale o una soluzione salina anticoagulante normale quando si procede alla pulizia e al priming di Adacircuit.**

6. Gestione Reclami e incidenti

- **Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.**

1.3 Precauzioni operative

Accertarsi di osservare le precauzioni mostrate di seguito per garantire un'utilizzazione sicura ed efficace del dispositivo.

⚠ AVVERTENZA

1. Precauzioni operative

• Accertarsi di utilizzare il dispositivo in base alle procedure descritte in questo manuale, ogniqualvolta viene usato il dispositivo.

2. • Fare attenzione ai seguenti elementi quando si usa il dispositivo

- **Non dimenticare di eseguire l'ispezione preliminare all'uso per verificare che il dispositivo funzioni correttamente. (Consultare il capitolo 8"Ispezione")**
- **Accertarsi di controllare di nuovo che il circuito esterno sia direttamente connesso al paziente.**
- **Quando si applica il tubo del circuito venoso, accertarsi di inserirlo saldamente alla scanalatura della guida dell'unità del sensore di bolle. Se l'applicazione è insufficiente, il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente a causa del rilevamento di bolle d'aria nel tubo del circuito venoso. Inoltre, non si deve usare gel a ultrasuoni.**

3. Fare attenzione ai seguenti elementi quando si usa il dispositivo:

- **Non superare i tempi e le dosi necessarie al trattamento.**
- **Guardare sempre il dispositivo in generale e controllare che non vi siano anomalie in relazione al paziente.**
- **Controllare di nuovo che il circuito esterno sia direttamente connesso al paziente.**
- **Qualora fossero riscontrate delle anomalie in relazione al dispositivo o al paziente, fare in modo di adottare.**
  le misure adeguate, compresa l'interruzione delle operazioni con la macchina vegliando alle condizioni di sicurezza per il paziente.
- **Fare attenzione che il paziente non tocchi il dispositivo.**
- **Non aprire inavvertitamente il coperchio della pompa sangue.**

4. Fare attenzione ai seguenti elementi dopo aver usato il dispositivo:

- **Per interrompere l'alimentazione, premere l'apposito interruttore.**
- **Quando si rimuovono i cavi etc., non applicare una forza eccessiva, e non cercare di sconnettere i cavi tirandoli.**

- **In relazione al luogo di immagazzinamento, far attenzione ai seguenti elementi:**
  - **Immagazzinare il dispositivo in un luogo non soggetto a spruzzi di acqua.**
  - **Immagazzinare il dispositivo in un luogo non soggetto ad effetti deleteri provocati da pressione atmosferica, temperatura, umidità, ventilazione d'aria, luce solare, polvere, contenuto di sale, aria con contenuto di zolfo, etc.**
  - **Fare attenzione allo stato di stabilità in relazione all'inclinazione, vibrazioni, urti (compreso in fase di trasporto), etc.**
  - **Non conservare il dispositivo in un posto dove sono conservate delle sostanze chimiche o vi può essere generazione di gas.**
  - **Immagazzinare il dispositivo in un luogo esente da campo magnetico intenso o forti campi elettrici.**
- **Tenere gli accessori, i codici, etc. in ordine dopo averli puliti.**
- **Non modificare il dispositivo.**
- **Questo dispositivo deve essere ispezionato regolarmente a scadenza mensile. (Consultare il capitolo 8 "Ispezione")**
- **Quando viene riutilizzato il dispositivo dopo un certo periodo di disuso, verificare che funzioni normalmente e in modo sicuro prima di rimetterlo in funzione.**

5. Disposizioni di smaltimento

- **In relazione ai circuiti ematici utilizzati, esiste una possibilità di provocare infezioni e pertanto occorre procedere a uno speciale trattamento per lo smaltimento. Questi devono essere smaltiti come rifiuti medici in conformità alle linee guida dell'istituto.**

6. Varie

- **La distruzione deve essere eseguita da un fornitore di servizio omologato conformemente alla Direttiva RAEE; deve ere archiviato un certificato di distruzione.**

NOTA)

Se il dispositivo è installato in un paese fuori dall'UE, La Direttiva RAEE non è applicabile.

1.4 Etichette di avvertenza ed elenco indicazioni

Il contenuto delle etichette di avvertenza che devono essere applicate al dispositivo è descritto qui di seguito.

1.4.1 Etichette di avvertenza

- Le etichette di avvertenza sono apposte nelle parti in cui è opportuno fare delle considerazioni in termini di sicurezza.
- Non cancellare, danneggiare o staccare inavvertitamente le etichette.
- Se le etichette si sbiadiscono o si staccano, contattarci.

Schiacciamento (Prevenzione di lesioni)

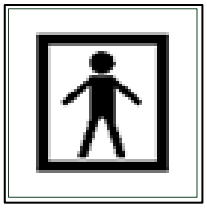
Attenzione a non schiacciare le dita o le mani quando si manipola il coperchio, per evitare lesioni.

Rischio biologico

La manipolazione deve avvenire conformemente a metodi specifici poiché vi è rischio di infezione.

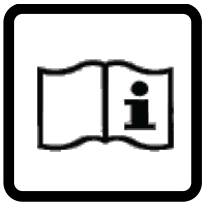
Caduta

Toccando questa parte vi è rischio di caduta.



Marchio per parti applicazione BF

L'etichetta mostra la classificazione delle parti applicabili.



Etichetta di riferimento al manuale

Per prevenire incidenti, leggere attentamente le istruzioni operative prima dell'uso:

⚠ AVVERTENZA	**Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente con il sistema di tubi per sangue specificato**

Sistema di linee ematiche specificato

Accertarsi di utilizzare il sistema di linee ematiche dedicato al dispositivo.

⚠ ATTENZIONE	**Peso totale in condizioni normale di utilizzo 30 kg**

Peso totale del dispositivo

L'etichetta mostra il peso totale del dispositivo quando viene usato in una maniera specifica. (Inclusi Adastand e il sistema di linee ematiche)

1.4.2 Simboli diversi dalle avvertenze

■Simboli diversi dalle avvertenze

ON	OFF
|	○

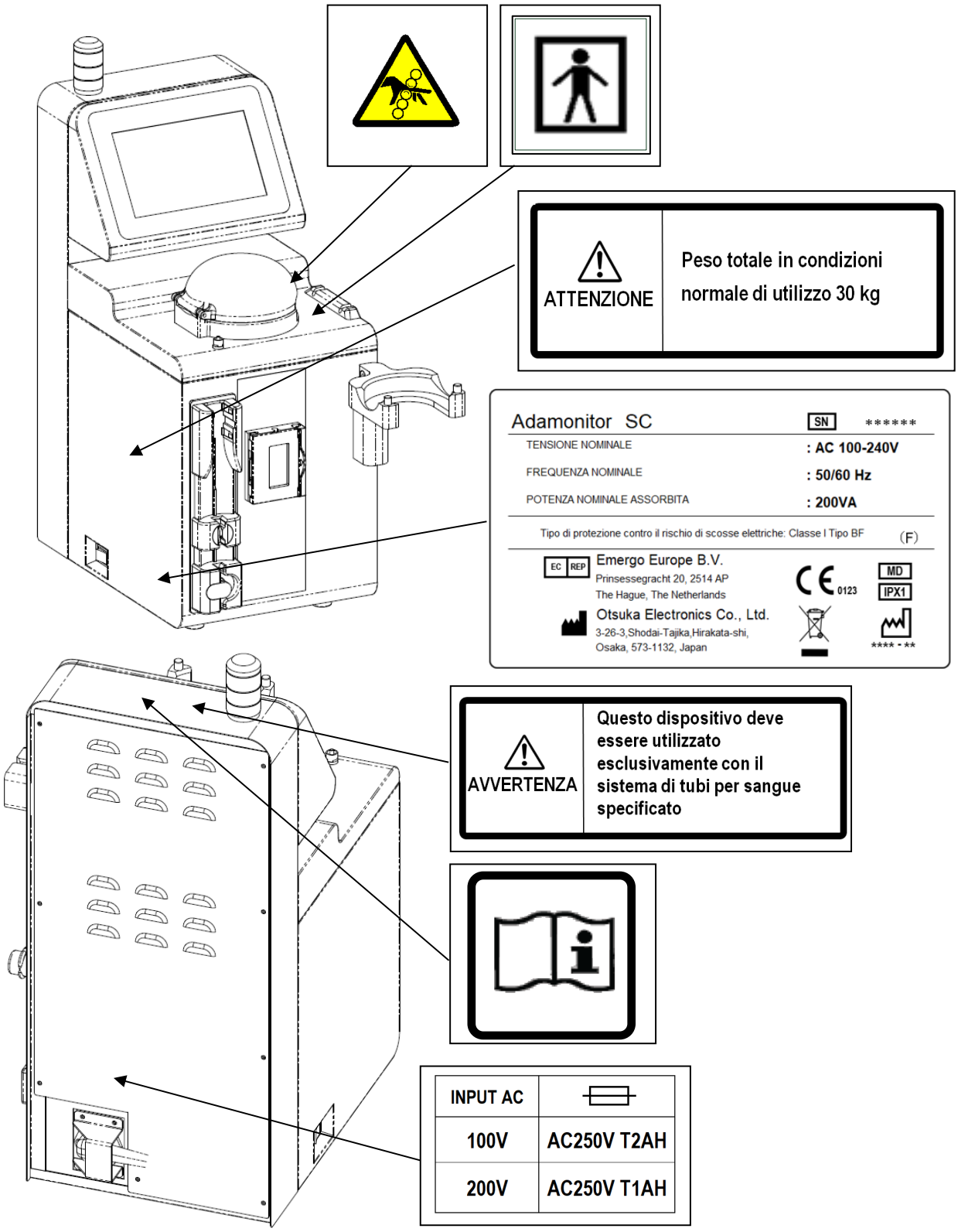
Questi simboli sono usati per indicare l'interruttore di alimentazione generale sul retro del dispositivo. I simboli indicano:

■Elenco di simboli

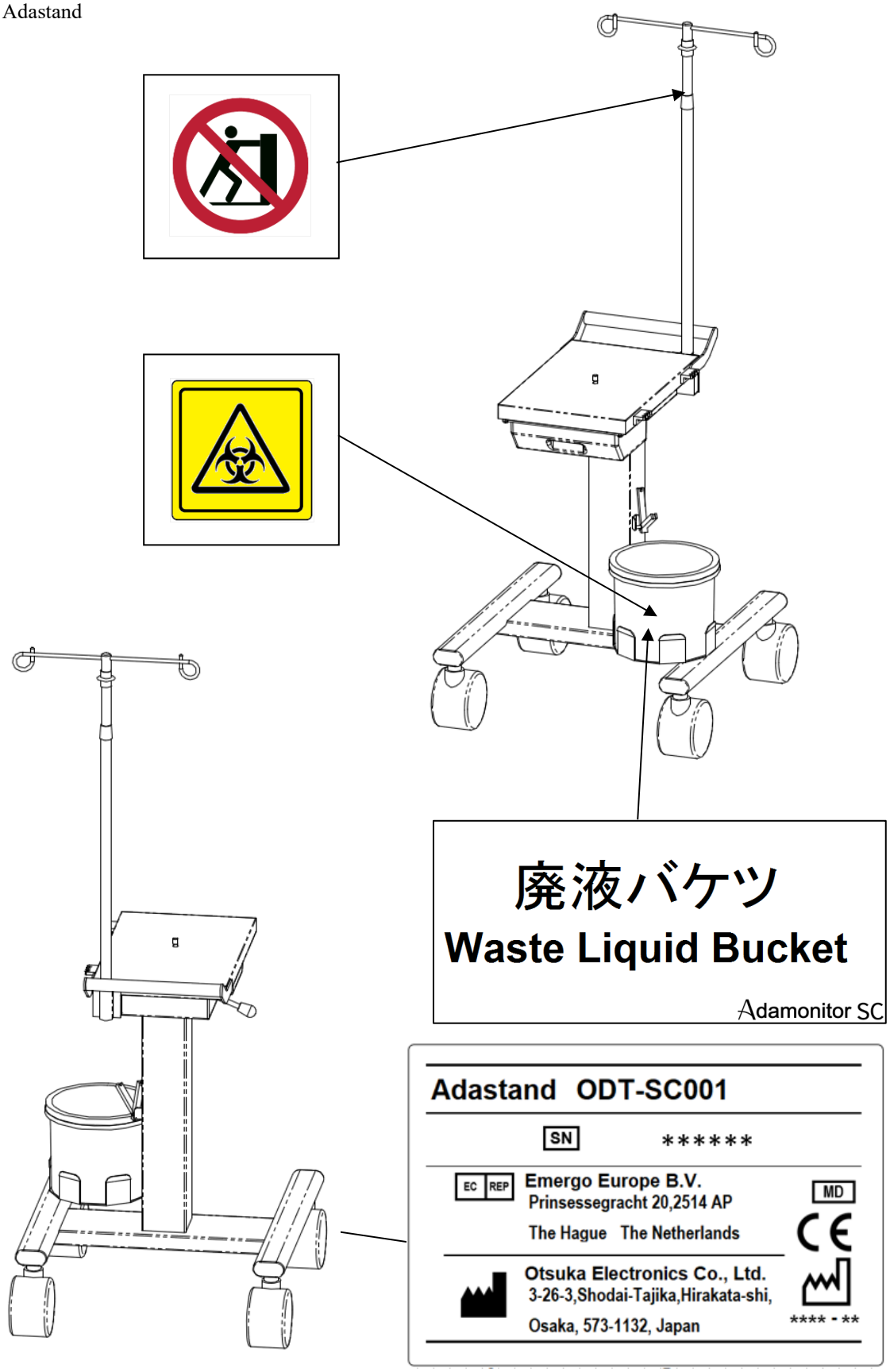
CE	Marchio CE		Limite accatastamento per numero
EC REP	Rappresentante europeo autorizzato		Lato alto
SN	Numero di serie		Mantenere asciutto
	Produttore		Fragile, manipolare con cura
	Data di fabbricazione		Limitazione di umidità
	Direttiva per lo smaltimento di apparecchiature elettroniche ed elettriche		Limite di temperatura
IPX1	Codice di protezione internazionale (Protezione contro l'ingresso dei liquidi)	MD	Dispositivo medico

1.4.3 Ubicazione delle etichette di avvertenza ed elenco indicazioni

• Unità principale del dispositivo



• Adastand


廃液バケツ
Waste Liquid Bucket
Adamonitor SC
Adastand ODT-SC001
SN
******
EC REP
Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20,2514 AP
The Hague The Netherlands
MD
Otsuka Electronics Co., Ltd.
3-26-3,Shodai-Tajika,Hirakata-shi,
Osaka, 573-1132, Japan
**** - **

Capitolo 2 Descrizione del dispositivo

2.1 Metodo Clinico

L'ADAMONITOR permette di eseguire il trattamento di aferesi, con circolazione extracorporea veno-venosa, offrendo una pompa sangue, un sistema di monitoraggio e speciali meccanismi di sicurezza.

2.2 Destinazione d'uso del dispositivo

Il dispositivo ADAMONITOR SC è progettato per mantenere e monitorare la circolazione extracorporea a flussi determinati, in combinazione con l'utilizzo della cartuccia per aferesi adsorbente ADACOLUMN sviluppata e prodotta dalla JIMRO Co., Ltd. e con il sistema di linee ematiche ADACIRCUIT.
ADASTAND è un supporto accessorio specifico per ADAMONITOR SC.
Quando si usa ADAMONITOR SC, fare in modo di installarlo su ADASTAND.

Indicazioni
Indicazioni intese come sintomi clinici.
Separata dalla cartuccia per aferesi adsorbente, Adamonitor SC non ha indicazioni.

⚠ AVVERTENZA

- **Il trattamento con Adamonitor SC non è stato verificato approfonditamente su pazienti pediatrici.**

2.3 Controindicazioni

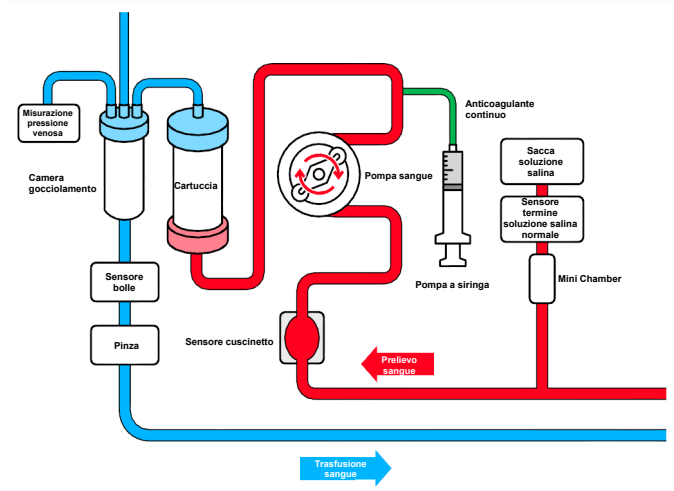
Le controindicazioni che impattano l'efficacia clinica e la sicurezza sono indicate di seguito.

(1) Il dispositivo può essere usato esclusivamente da personale sanitario specializzato o sotto la supervisione di personale sanitario che abbia seguito una formazione adeguata.

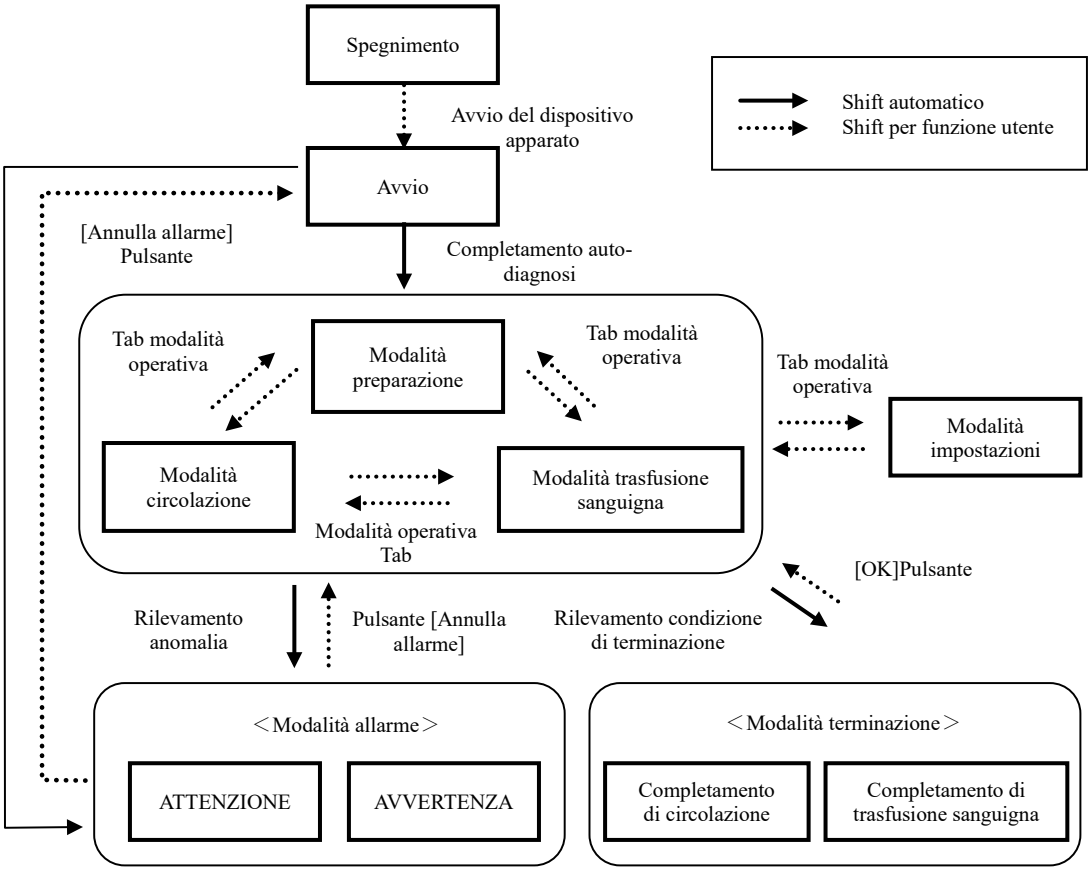
(2) Assicurarsi di usare unicamente il sistema di linee ematiche specificato e la cartuccia di aferesi adsorbente specificata per il dispositivo. Nel caso siano utilizzati altri sistemi di linee o altre cartucce non sarà possibile garantire le prestazioni del dispositivo incluso il controllo della velocità del flusso e la funzione di allarme.

2.4 Flusso di circolazione del dispositivo

Al sangue viene attribuita una certa direzione di flusso dalla pompa.
Lo schema seguente mostra la circolazione extracorporea del sangue.
(Per le specifiche dettagliate e le funzionalità delle rispettive unità, consultare il Capitolo 4 "Configurazione e specifiche".)



2.5 Modalità operativa del dispositivo



Supplemento

- L'indicazione del tab [Modalità operativa] è disabilitata mentre la pompa sangue o la pompa a siringa è in funzione e non è possibile cambiare la modalità operativa.

Capitolo 3 Installazione

3.1 Disimballaggio

Dopo aver completato l'operazione di disimballaggio, verificare la quantità, i contenuti, eventuali danni alle superfici esterne, etc.
Qualora venissero riscontrati dei problemi, contattare il rivenditore locale.

3.2 Condizioni ambientali di installazione

Per sfruttare pienamente le massime capacità d'uso del dispositivo, installarlo tenendo in considerazione le seguenti condizioni ambientali:

- Luogo d'installazione: al chiuso (non deve essere esposto alla luce solare diretta.)
- Temperatura ambiente: 10 – 35°C
- Umidità relativa: 30% – 80% (senza condensa)
- Pressione atmosferica: 70 – 106 kPa
- Vibrazioni: Non devono esserci vibrazioni.
- Ambiente circostante: la quantità di sporco e polvere deve essere ridotta e l'atmosfera non deve essere corrosiva. Garantire una buona ventilazione.
- Il dispositivo deve essere installato in modo che la differenza di altezza tra il paziente e il dispositivo possa trovarsi tra i ±20 cm basandosi sull'altezza del paziente.
- Non installare il dispositivo in un posto in cui possono esservi disturbi radio oppure in cui la disponibilità dell'alimentazione non è soddisfacente.

3.3 Condizioni di immagazzinamento/trasporto

Installare il dispositivo in un luogo dove non sia soggetto a effetti deterioranti dovuti alla pressione atmosferica, temperatura, umidità, ventilazione d'aria, luce solare, polvere, contenuto salino, contenuto di zolfo nell'aria, etc., e in condizioni stabili quanto all'inclinazione e alle vibrazioni, etc.
Apporre il telo protettivo sul dispositivo e immagazzinarlo in un luogo in cui non possa subire spruzzi d'acqua.
Inoltre, evitare inclinazioni, vibrazioni, urti, etc., durante il trasporto seguendo le condizioni di seguito:
Le condizioni che seguono devono riguardare il dispositivo racchiuso nel suo apposito imballaggio:

- Temperatura ambiente: -20 – 70°C
- Umidità relativa: 10 – 100% (senza condensa)

Anche nel caso in cui sia il distributore ad occuparsi dell'immagazzinamento/trasporto del prodotto, accertarsi di immagazzinare il dispositivo in modo da rispettare le condizioni esposte sopra.

3.4 Impianto di alimentazione

ATTENZIONE

- **Per prevenire i rischi di scosse in presenza di perdite di corrente e per prevenire i rumori dei circuiti elettronici, assicurarsi che vi sia la protezione di terra. In previsione di incidenti legati a perdite di corrente, collegare a terra il dispositivo con resistenza di 100 ohms o inferiore.**
- **Non connettere la protezione di terra con i condotti di gas.**
- **Per collegare o rimuovere la protezione di terra, accertarsi di aver prima staccato la presa.**
- **Accertarsi di usare i cavi di alimentazione forniti. L'uso di cavi di alimentazione diversi da quelli forniti potrebbe generare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo e provocare un funzionamento improprio.**

Per il dispositivo, è necessaria la seguente alimentazione.
Verificare che l'impianto di alimentazione soddisfi le seguenti condizioni:

(1) La fluttuazione di tensione deve essere inclusa tra un voltaggio nominale di ±5%, purché l'operatività presenti una tensione nominale di ±10%.

(2) Per l'alimentazione, la capacità deve essere garantita con margine sufficiente in riferimento alla seguente tabella.

Unità	Voltaggio (V)	Corrente (A)	Consumo (VA)
Unità principale	100 – 240	0,83 – 2,0	200

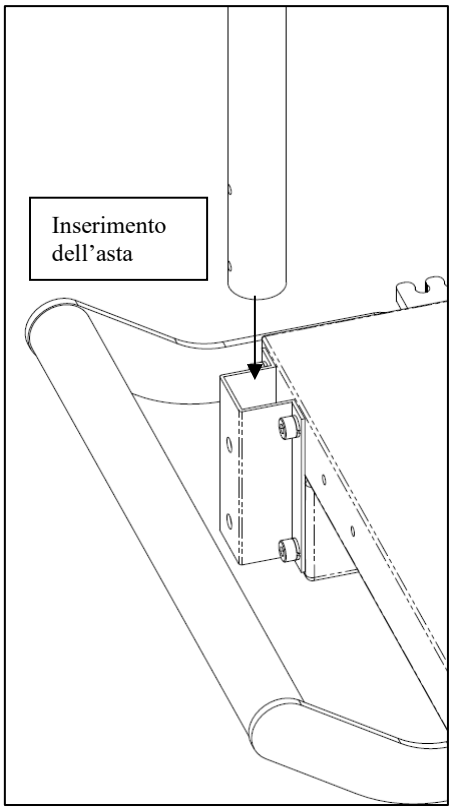
3.5 Metodo d'installazione

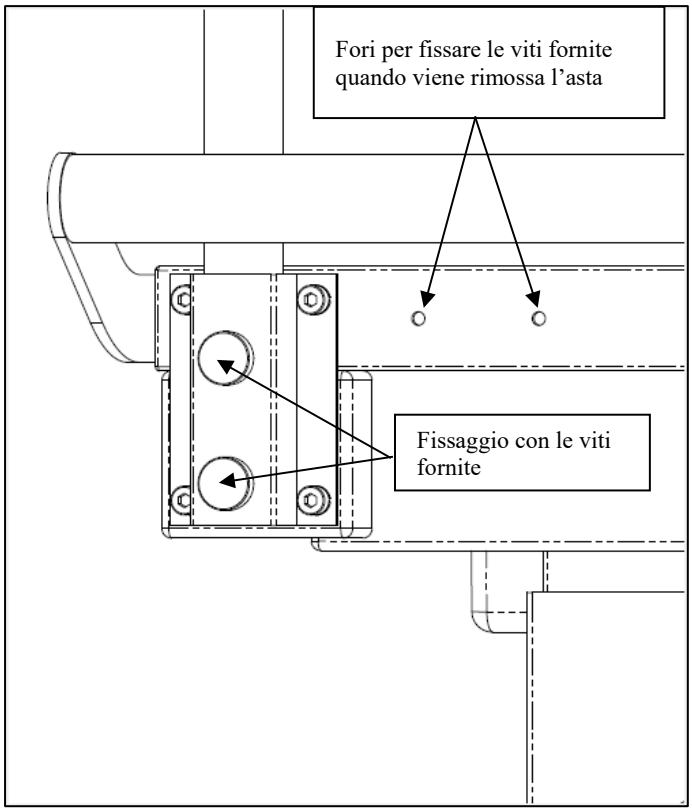
ATTENZIONE

- **Quando il dispositivo deve essere installato sul supporto, accertarsi di usare Adastand, disponibile in opzione.**
- **Fare attenzione a non ferirsi mentre si installa il dispositivo e durante il disassemblaggio di Adastand.**

Fissare l'asta al supporto come segue.

Metodo di fissaggio



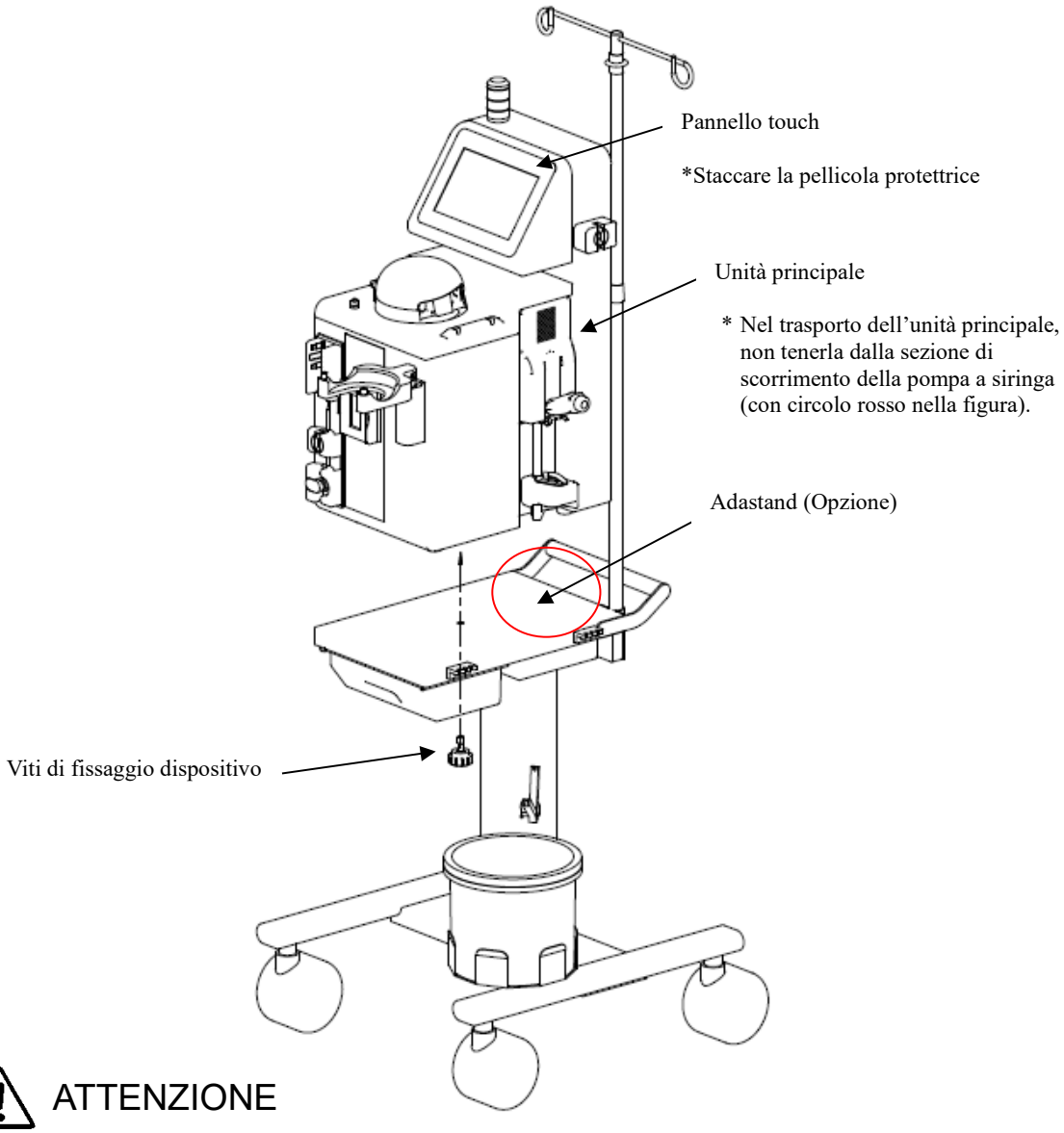


ATTENZIONE

- **Accertarsi che il dispositivo non sia installato su Adastand prima di attaccare / staccare l'asta.**

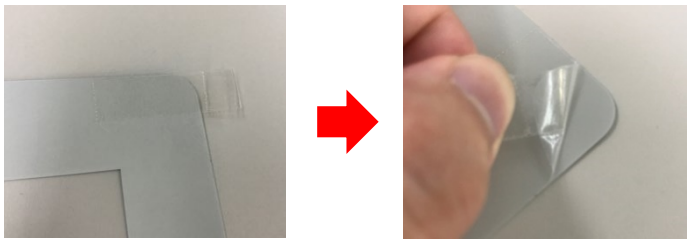
Installare l'unità principale del dispositivo come segue.

Metodo d'installazione



⚠ ATTENZIONE

- **Staccare la pellicola protettiva dal pannello touch.**
- **Nel trasporto dell'unità principale, non tenerla dalla sezione di scorrimento della pompa a siringa.**

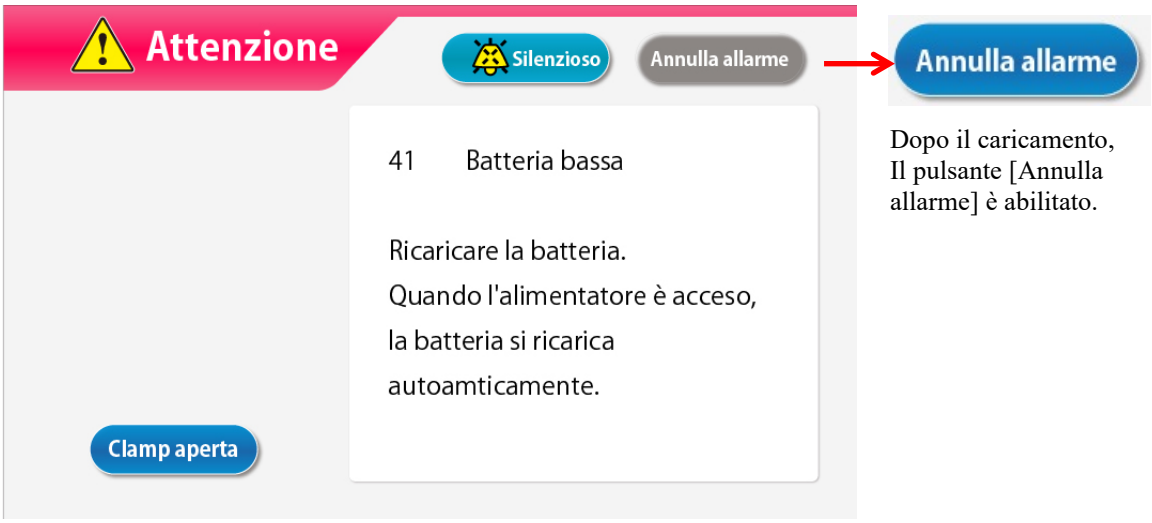


3.6 Ispezione dopo l'installazione

Dopo aver completato l'installazione, verificare che l'auto-diagnosi funzioni senza problemi facendo riferimento al Capitolo 8 "8.1.1 Ispezione preliminare".

3.7 Caricamento della batteria dopo l'installazione

Il dispositivo dispone di un alimentatore incorporato sostenibile per emergenza che viene usato unicamente in caso di avaria di corrente. Dopo l'installazione (subito dopo l'acquisto), accertarsi di erogare alimentazione per due ore di seguito per caricare completamente la batteria.
Inoltre, quando il dispositivo non viene usato per un lungo periodo (circa un mese), è possibile che vi sia una diminuzione della capacità della batteria e viene visualizzato l'errore "41 Batteria bassa". In tal caso premere il pulsante [Silenzioso] e caricare la batteria come al momento dell'acquisto.
Una volta completato il caricamento, viene abilitato il pulsante [Annulla allarme]. Premendo il pulsante il dispositivo passa alla [Modalità di preparazione]



Dopo il caricamento,
Il pulsante [Annulla allarme] è abilitato.

3.8 Metodo di spostamento

Usare le impugnature per spostare il dispositivo.

3.9 Elenco di componenti

(1) Fusibili di ricambio ..... 2 pezzi

(2) Istruzioni per l'uso ..... 1 copia

(3) Copertura di protezione .....1 pezzo

(4) Istruzioni disassemblaggio RAEE.....1 pezzo

3.10 Opzioni

Elemento	PN
Adastand	ODT-SC001

Capitolo 4 Configurazioni e specifiche

4.1 Nome e funzione di ogni parte

La Fig. 1 mostra il nome di ogni parte del dispositivo.

(1) Interruttore

- Alimentazione ON/OFF.

(2) Pannello touch

- Usato per effettuare varie operazioni
- Visualizza vari errori e avvertimenti

(3) Spia di avvertenza

- Indica le avvertenze

(4) Pompa sangue

- Si tratta di una pompa a rotore per trasmettere sangue

(5) Coperchio della pompa sangue

- Si tratta del coperchio per la sezione a rulli della pompa sangue
- Il rilevamento del coperchio aperto interrompe il funzionamento della pompa.

(6) Pompa a siringa

- Effettua una infusione continuata di anticoagulanti.

(7) Sensore interruzione normale soluzione salina

- Rileva l'interruzione del liquido quando si riempie il circuito ematico con soluzione salina normale.

(8) Sensore bolle

- Rileva la generazione di bolle dentro il circuito venoso.

(9) Connettore di pressione venosa

- Porta di connessione al sensore di pressione venosa.
- Rileva la pressione del circuito venoso mediante il sensore di pressione venosa integrato nel dispositivo.

(10) Pinza

- Blocca il circuito venoso quando si verifica un errore come il rilevamento di bolle.

(11) Sensore a palloncino (Sensore di pressione arteriosa negativa)

- Individua la pressione negativa nel circuito venoso.

(12) Supporto cavo

- Per fissare il cavo di alimentazione al dispositivo.

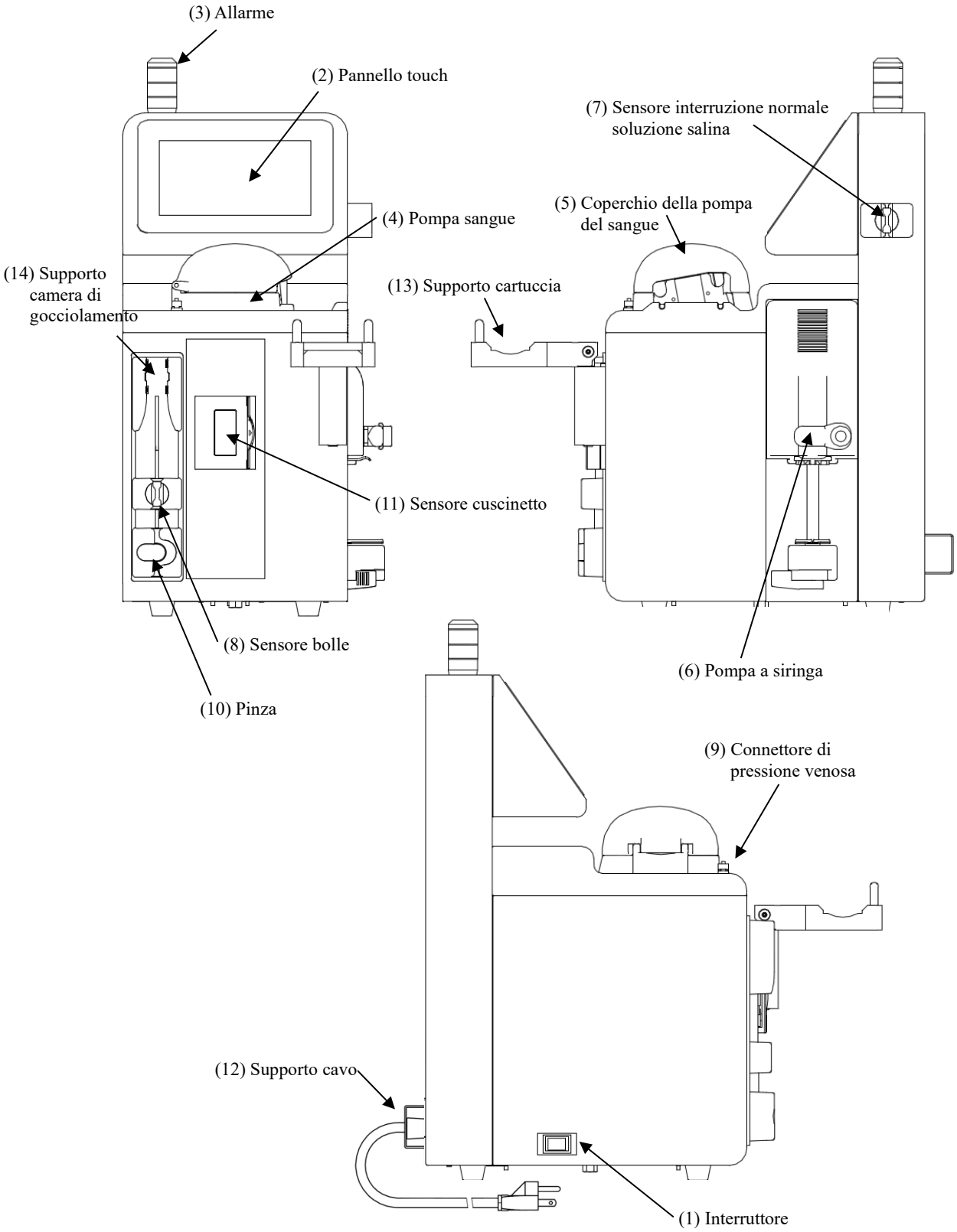
(13) Supporto cartuccia

- Mantiene la Adacolumn

(14) Supporto camera di gocciolamento

- Fissa la camera di gocciolamento

Fig.1: Nome di ogni parte



4.2 Nome di ogni parte e funzione di Adastand

La Fig. 2 mostra il nome di ogni parte di Adastand.

(1) Supporto di sospensione per soluzione d'infusione

- Per appendere la sacca di soluzione salina.

(2) Asta

- L'altezza del supporto di sospensione può essere variata di 50 cm.

(3) Impugnatura

(4) Leva di sollevamento

- L'altezza dal suolo del ripiano può essere regolata da 600 mm a 800 mm.

(5) Cassetto

(6) Pinza tubo (2 pezzi)

(7) Vite di fissaggio dispositivo

(8) Secchio dei liquidi di scarto

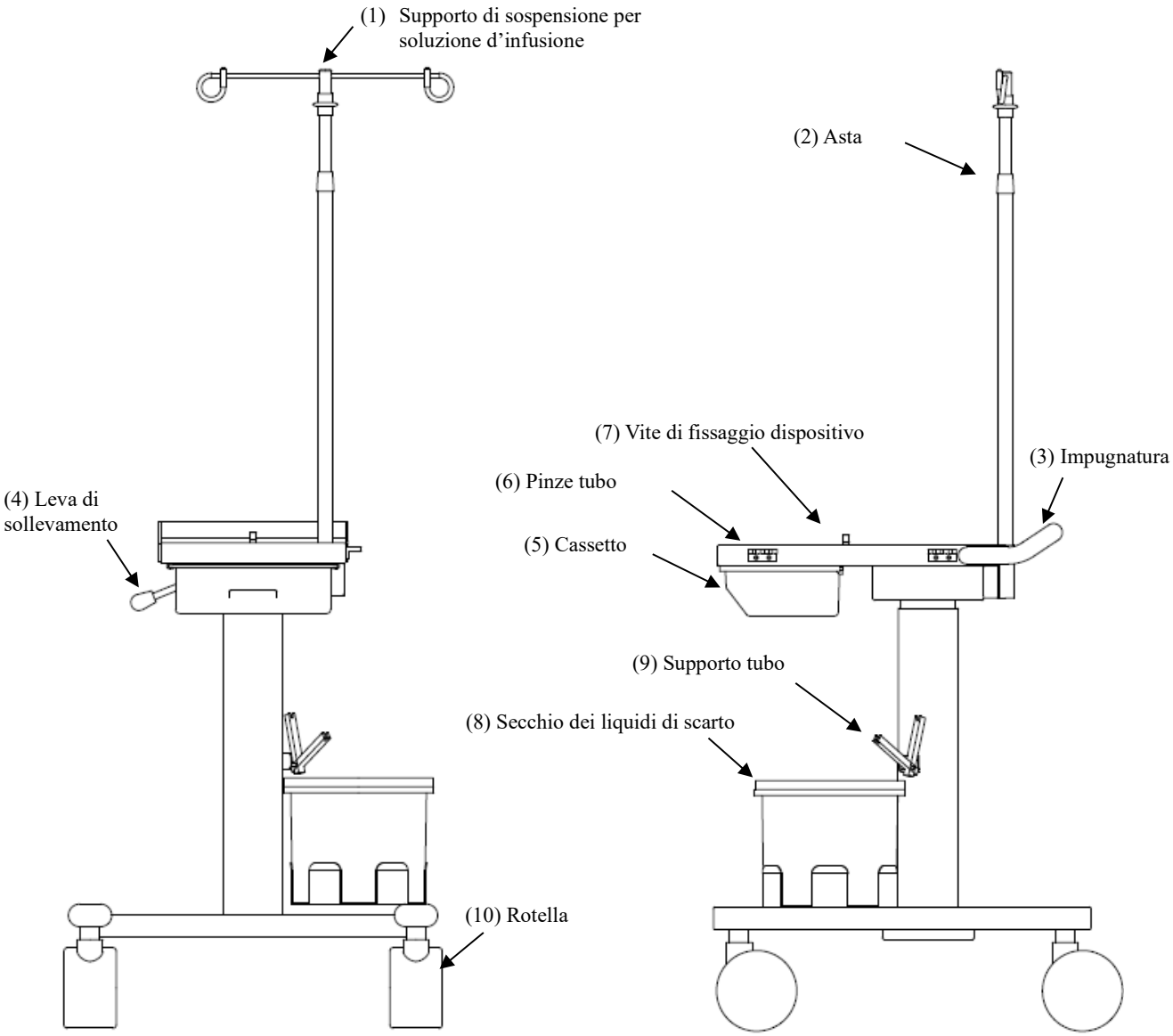
(9) Supporto tubo

-Fissa il tubo sopra al secchio di liquidi di scarto.

(10) Rotella

-Dotata di un meccanismo di bloccaggio.

Fig. 2: Nome di ogni parte



4.3 Specifiche del dispositivo

Tensione nominale:	100-240 V CA
Frequenza nominale:	50/60 Hz
Consumo:	200 VA
Dimensioni:	230 mm (L) × 328 mm(P) × 515 mm(A)
Peso:	Circa 11 kg

(1) Pompa sangue

-Tipo pompa:	pompa a due rulli
-Intervallo velocità flusso presente:	Stadio circolazione: 10 – 50 mL/min Stadio preparazione: 10 – 150 mL/min
-Precisione flusso	±10%
-Impostazioni default:	Possono essere impostati due valori. Impostazioni velocità di flusso circolatorio Impostazioni del flusso ad avanzamento rapido.
-Meccanismo sicurezza:	Sensore di funzionamento coperchio pompa Sensore rotazione

(2) Pompa a siringa

-Velocità flusso presente:	1 – 20 mL/h
-Precisione flusso	1 – 4m L/h: ±15% 5 – 20 mL/h: ±3%
-Impostazioni di default:	Possono essere impostati due valori. Impostazioni velocità di flusso di infusione continuata Impostazioni velocità di flusso ad avanzamento rapido
-Meccanismo sicurezza:	Sensore siringa Sensore movimento siringa Sensore completamento siringa Sensore impostazione stantuffo Sensore sovraccarico stantuffo Vite di alimentazione e dado di apertura e chiusura sensore
-Siringhe applicabili:	TERUMO, NIPRO, JMS, TOP (Siringa 20 mL tipo luer-locking plastica)

(3) Sensore interruzione normale soluzione salina

-Sistema rilevamento:	Sistema a ultrasuoni

(4) Sensore bolle

-Sistema rilevamento:	Sistema a ultrasuoni
- Sensibilità rilevamento:	Cellula chiusa da 0,1 mL o superiore
- Meccanismo sicurezza:	Quando vengono rilevate delle bolle dall'apposito sensore, la pompa sangue si chiude immediatamente, il circuito delle bolle è chiuso dalle pinze, l'anomalia viene riportata con un allarme sonoro, la spia di avvertenza e la visualizzazione sul display. Quasi nessuna infusione di aria continua rilevata (valore molto inferiore a 0,03 mL/min).

(5) Pressione interna del circuito venoso

-Regione misurazione:	pressione nella camera di gocciolamento del circuito venoso
-Intervallo visualizzazione misurazione:	-13.3 – 53.3 kPa(-100 – 400 mmHg)
-Pressione venosa Intervallo impostazioni avvertenza:	-13.3 – 53.3 kPa(-100 – 400 mmHg)
-Meccanismo sicurezza:	Quando la pressione nella camera di gocciolamento o nel circuito venoso supera l'intervallo d'impostazione di avvertenza per la pressione venosa, la pompa sangue si arresta automaticamente e l'anomalia viene riportata mediante allarme sonoro, spia di avvertenza.

(6) Pinza

-Pressione pinza:	98 kPa (1.0 kgf/cm^2) o superiore
-Sistema blocco:	Tipo aperto normale
-Meccanismo sicurezza:	Quando il dispositivo rileva un'anomalia, il circuito ematico è bloccato da una pinza.

(7) Sensore a palloncino (Sensore di pressione arteriosa negativa)

-Sistema rilevamento:	Interruttore meccanico
-Meccanismo sicurezza:	Quando un'anomalia (pressione nel cuscinetto diventa negativa e il cuscinetto si restringe a causa del blocco nel vaso sanguigno, etc) viene rilevata dal sensore di pressione arteriosa negativa, la pompa sangue è immediatamente interrotta, il circuito ematico viene chiuso mediante una pinza e l'anomalia viene riportata con un allarme sonoro e una spia di avvertenza.

(8) Tempo trascorso

- Intervallo di impostazione tempo:	1 – 180 minuti Questa funzione è abilitata solo durante l'uso in modalità circolazione.
-Impostazione valore di default:	Può essere impostato un valore.（60min）
- Tempo impostato:	Per confermare il tempo di impostato durante l'uso in modalità circolazione conferma: , premere il pulsante [Impostazioni] visualizza il tempo di impostazione. La visualizzazione può essere commutata su tempo trascorso premendo di nuovo il pulsante [Impostazioni].
-Tempo trascorso:	Quando viene attivato il meccanismo di sicurezza mentre è in uso la modalità di circolazione, il tempo trascorso è visualizzato in continuazione anche quando il dispositivo è riattivato. Premere di nuovo il pulsante [Impostazioni]. Spegnendo il dispositivo quando la pompa si arresta, il tempo trascorso si cancella. (Vedere il capitolo 5 "5.1.5 Pannello pompa a siringa")

- Meccanismo di sicurezza: Quando il tempo impostato è scaduto, la fine del tempo di trattamento viene notificata con l'allarme sonoro Fine trattamento.
Tuttavia, è da notare che la pompa di sangue e la pompa a siringa non si interrompono per prevenire la coagulazione del sangue.

(9) Allarme sonoro di avvertenza
- Volume: 65 dB e superiore

(10) Allarme luminoso di avvertenza
- Visualizzazione in due colori:

Modalità preparazione:
Luce verde lampeggiante (mentre la pompa sangue è in funzione)

Modalità circolazione:
Luce verde accesa fissa (mentre la pompa sangue è in funzione)
Luce verde lampeggiante (nota1) (dopo tempo impostato trascorso)

Modalità trasfusione sanguigna:
Luce verde accesa fissa (mentre la pompa sangue è in funzione)
Luce verde lampeggiante (nota1) (dopo raggiungimento quantità integrata Trasfusione 300 mL)

Tempo anomalo:
Luce rossa lampeggiante (nota1)

nota1: Messaggio visualizzato allo stesso tempo.
(Consultare il Capitolo 7 " Funzione di allarme e contromisure")

(11) Classificazione del dispositivo
- Tipo di protezione contro le scosse elettriche: Apparecchiatura classe 1
- Grado di protezione contro le scosse elettriche: Apparecchiatura tipo BF
- Classificazione della parte applicata contro ingresso dannoso di acqua: IPX1
- Classificazione della modalità Funzionamento/azionamento: Dispositivo azione continua

(12) Sistema linee ematiche specificato e cartuccia aferesi

− Sistema linee ematiche:

Nome prodotto	Fornitore
ADACIRCUIT	Rappresentante Otsuka locale

− Cartuccia aferesi:

Nome prodotto	Fornitore
ADACOLUMN®	Rappresentante Otsuka locale

4.4 Principi di funzionamento

Il dispositivo è una pompa sangue a due rulli che esegue la circolazione extracorporea usando un depuratore per le cellule ematiche per il prelievo delle cellule e il principio di azionamento della pompa è il seguente:

(1) All'attivazione della corrente, viene lanciata automaticamente una auto-diagnosi (auto-controllo) per verificare se la pinza funziona normalmente.

(2) Quando l'auto-diagnosi non rivela problemi, viene emesso un segnale sonoro di fine e viene visualizzata la finestra di valore di impostazione di default per la pressione venosa, il tasso di flusso della pompa sangue, il tasso di flusso della pompa a siringa e il tempo trascorso [Modalità preparazione].

(3) Per modificare il valore di impostazione di default, scegliere e cambiare il parametro in questione nella finestra di Impostazioni.

(4) Dopo aver impostato il circuito ematico e la normale soluzione salina, premere il pulsante [Start] nel pannello della Pompa sangue sotto la [Modalità preparazione] fa ruotare il rullo per alimentare la normale soluzione salina per la pulizia del circuito. Quando la soluzione si esaurisce, viene individuata un'interruzione di liquido dal sensore di interruzione di soluzione salina normale che arresta il rullo.

(5) In seguito, dopo aver connesso il circuito lato arteria al paziente, premere il pulsante [Start] sul pannello Pompa sangue sotto la [Modalità circolazione] implementa la sostituzione del sangue nel circuito. Premendo di nuovo il pulsante [Start], il rullo si arresta.

(6) Dopo aver connesso il circuito lato venoso al paziente, premere il pulsante [Start] sul pannello Pompa sangue sotto la [Modalità circolazione] fa ruotare il rullo per avviare il lavoro di circolazione.

(7) Durante il lavoro, quando viene attivato il sensore di errore, il segnale di errore è convertito in un segnale elettrico e trasmesso al dispositivo di avvertenza, il che attiva il dispositivo di sicurezza mediante un segnale sonoro di avvertenza, etc.

(8) Quando il dispositivo di sicurezza è attivato, premere il pulsante [Silenzioso] per interrompere il segnale, verificare l'errore per ripristinare il dispositivo allo stato normale. Quindi, premere il pulsante [Annulla allarme] e premere di nuovo il pulsante [Start] sul pannello della pompa sangue per fare in modo di continuare il lavoro.

(9) Quando il tempo scade, viene emesso un allarme sonoro di fine. Premere il pulsante [Silenzioso] per arrestare il suono e premere il pulsante [Start] sul pannello pompa sangue per arrestare il rullo.

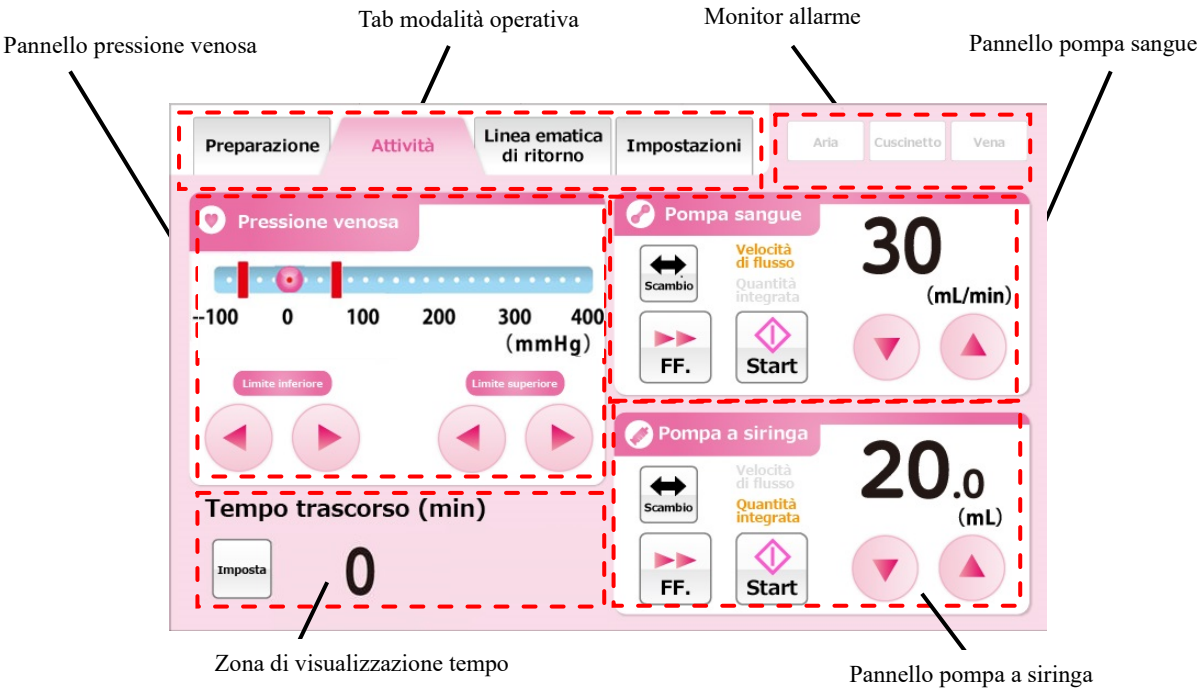
(10) Dopo aver arrestato il rullo, premere il pulsante [Start] sul pannello pompa sangue nella modalità [Trasfusione ematica] per inviare una certa quantità di soluzione salina nel circuito per la trasfusione del sangue del paziente.

Capitolo 5 Configurazione e funzionamento della finestra

In questo capitolo ci occuperemo di descrivere la configurazione e il funzionamento della finestra. Per operare agilmente con la finestra, accertarsi di aver capito innanzitutto come visualizzarla, il funzionamento dei pulsanti, etc.

5.1 Configurazione e funzionamento della finestra principale

Questa è la finestra che consente di eseguire le operazioni di circolazione, di trasfusione ematica e di impostazione del dispositivo.



5.1.1 Tab modalità operativa

Indica l'attività usando le lettere e i colori di sfondo all'operatore. Inoltre, premendo questo tab si commuta la modalità operativa. La descrizione dei modi operativi e dei rispettivi colori di sfondo saranno mostrati di seguito.

<u>Modalità Preparazione</u>

In questa modalità viene effettuata la pulizia e il priming del circuito ematico con la soluzione salina normale. Il colore di sfondo è celeste.

Modalità circolazione

In questa modalità viene effettuato il trattamento facendo circolare il sangue del paziente. Il colore di sfondo è rosa.

Modalità trasfusione sanguigna

In questa modalità viene effettuata la trasfusione del sangue del paziente. Il colore di sfondo è arancione.

Modalità impostazioni

È in questa modalità che vengono effettuate le impostazioni del dispositivo in relazione al limite normale di pressione venosa, velocità di flusso della pompa sangue, velocità di flusso della pompa a siringa, etc. Il colore di sfondo è verde.

AVVERTENZA

- **Verificare bene la modalità operativa quando viene posto in funzionamento il dispositivo. Un uso scorretto della modalità operativa può essere letale o rivelarsi seriamente dannoso per il paziente.**

Supplemento:

- Il tab di modalità Circolazione e il tab in modalità trasfusione ematica risultano attivati dopo il termine normale del controllo delle perdite.
  Consultare per dettagli Capitolo 6 "6.3 Pulizia e priming odi circuito ematico".

5.1.2 Monitor allarmi

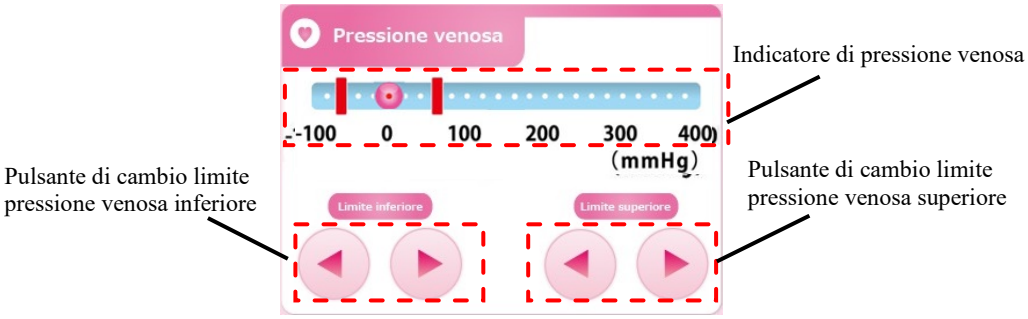
Visualizza lo stato del sensore di bolle d'aria nel lato venoso, del sensore a cuscinetto e del sensore pressione venosa in tempo reale. Quando ogni sensore rileva un errore, il colore di sfondo del sensore viene visualizzato in rosso.

Normale

Errore

5.1.3 Sensore di pressione venosa

In questo pannello è possibile monitorare la pressione venosa e modificare il limite di pressione venosa.



Controllo del valore di pressione venosa

Il segno sull'indicatore di pressione venosa mostra il valore attuale della pressione venosa.

Cambio del limite superiore di pressione venosa

Premendo il pulsante [Cambio limite pressione venosa superiore] si sposta la barra di colore rosso con cui viene mostrato il valore di limite superiore di pressione venosa.

> Supplemento:
> - Non è possibile impostare un valore di limite superiore di pressione venosa che sia inferiore al limite inferiore.
> - L'incremento del valore di limite inferiore di pressione venosa avviene per 10 mmHg o 1,33 kPa.
> - Premere il pulsante [Cambio del limite superiore di pressione venosa] per 20 secondi di seguito, produce un errore di guasto del pannello touch. (Errore numero 43)

Cambio del valore di limite inferiore

Premendo il pulsante [Cambio limite pressione venosa inferiore] si sposta la barra di colore rosso con cui viene mostrato il valore di limite inferiore di pressione venosa.

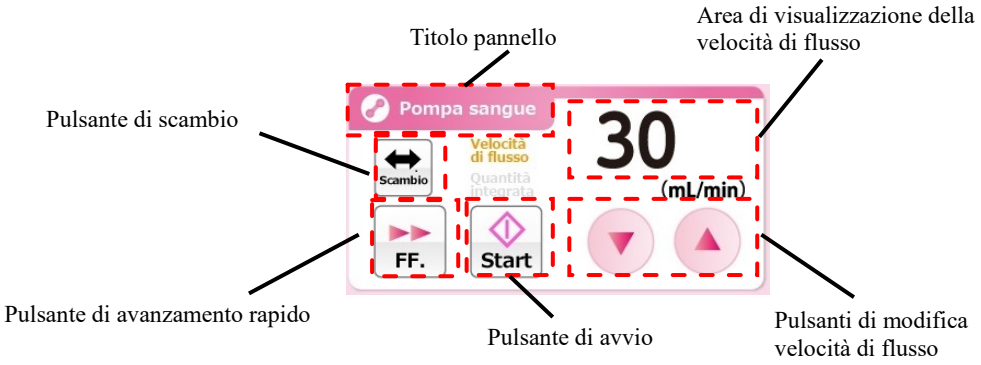
> Supplemento:
> - Non è possibile impostare un valore di limite inferiore di pressione venosa che sia maggiore del limite superiore.
> - L'incremento del valore di limite inferiore di pressione venosa avviene per 10 mmHg o 1,33kPa.
> - Premere il pulsante [Cambio del limite inferiore di pressione venosa] per 20 secondi di seguito, produce un errore di guasto del pannello touch. (Errore numero 43)

⚠ AVVERTENZA

- **Impostare la pressione venosa su un limite appropriato secondo il parere del personale sanitario.**

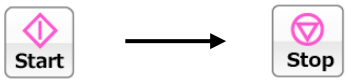
5.1.4 Panello pompa sangue

Consente di verificare il controllo e la quantità di erogazione di liquidi della pompa sangue.



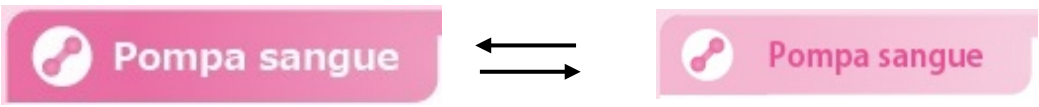
Attivazione della pompa sangue

Premendo e mantenendo premuto il pulsante [Start] per circa un secondo, viene attivata la pompa sangue. Quando la pompa è attivata, il pulsante [Start] si commuta nel pulsante [Stop].



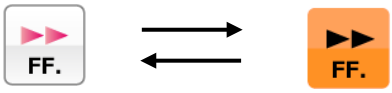
> Supplemento:
> - Al fine di non dimenticare di dare l'avvio, si verifica un errore quando si preme il pulsante [Start] per meno di un secondo, (Errore numero 05)

Inoltre, mentre la pompa sangue è in funzione, il titolo del pannello lampeggia cambiando da colore scuro al colore chiaro.



Avanzamento rapido della pompa sangue

Premendo il pulsante [FF] mentre la pompa sangue è in funzione, viene attivata la pompa sangue alla velocità di flusso di avanzamento rapido. Mentre ci si trova in avanzamento rapido, il colore del pulsante [FF] è arancione. Premendo di nuovo il pulsante [FF] viene ripristinato il funzionamento della pompa alla velocità di flusso iniziale e il colore del pulsante diventa bianco.

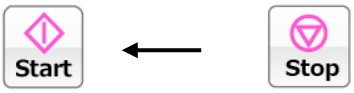


> Supplemento:
> - Il pulsante [FF] è attivo solo quando la modalità operativa è su [Preparazione].
> - Mentre ci si trova in funzionamento di avanzamento rapido, viene visualizzata la velocità di flusso di avanzamento rapido nella zona di visualizzazione della velocità di flusso.

Arresto della pompa sangue

Quando la pompa sangue è in funzione o in modalità di avanzamento rapido, premendo il pulsante

[Stop] si ottiene l'arresto del funzionamento della pompa sangue. Quando la pompa è arrestata, il pulsante [Stop] si commuta nel pulsante [Start].



Supplemento
- Il tempo di inattività della pompa sangue viene osservato quando si è in modalità [Circolazione] e modalità [Trasfusione sanguigna].
  Un messaggio di attenzione viene visualizzato ogni 5 minuti dopo l'interruzione della pompa. (Errore numero 06)
  Un messaggio di avvertenza viene visualizzato quando sono trascorsi 60 minuti dall'arresto della pompa sangue e il trattamento non può essere continuato. (Errore numero 47)

Cambio della velocità di flusso della pompa sangue

La velocità di flusso della pompa sangue può essere modificata premendo il pulsante [Cambio velocità di flusso].

Supplemento:
- La velocità di flusso della pompa sangue può essere modificata a prescindere dal suo stato di avvio/arresto.
- Mentre la pompa sangue è in funzione, la modifica della velocità di flusso si riflette sul funzionamento della pompa in tempo reale.
- Velocità flusso max: 50 (mL/min)
- Velocità flusso min: 10 (mL/min)
- Incremento velocità flusso: 1 (mL/min)
- Premere il pulsante [Cambio della velocità di flusso] per 30 secondi di seguito, produce un errore di guasto del pannello touch. (Errore numero 43)

Cambio della velocità di flusso della pompa sangue in avanzamento rapido

Premere il pulsante [Cambio della velocità di flusso] durante il funzionamento in avanzamento rapido della pompa consente di cambiare la velocità di avanzamento rapido della pompa sangue.

Supplemento
- Velocità flusso max: 150 (mL/min)
- Velocità flusso min: 10 (mL/min)
- Incremento velocità flusso: 1 (mL/min)

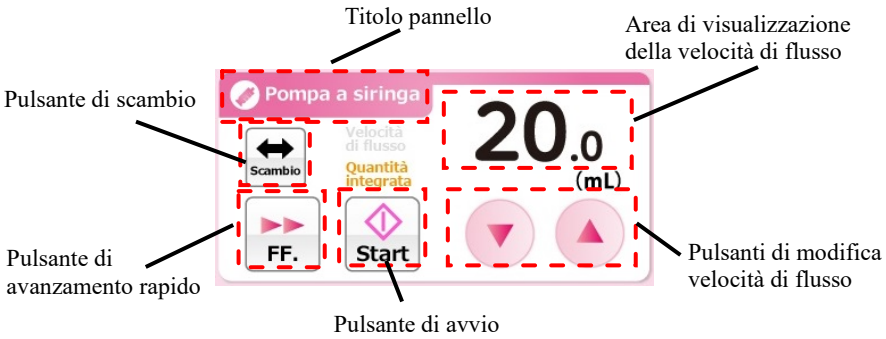
Verifica della quantità integrata di erogazione liquidi della pompa sangue

Premendo il pulsante [Scambio] viene visualizzata la quantità integrata di erogazione liquido della pompa sangue nell'area di visualizzazione della velocità di flusso.

Supplemento
- Per le modalità di [Trasfusione sanguigna] e di [Preparazione], il funzionamento della pompa sangue non è aggiunto alla quantità integrata di erogazione liquidi.

5.1.5 Panello pompa a siringa

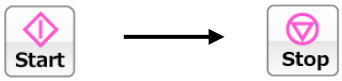
In questo pannello è possibile controllare la quantità integrata di erogazione liquidi.



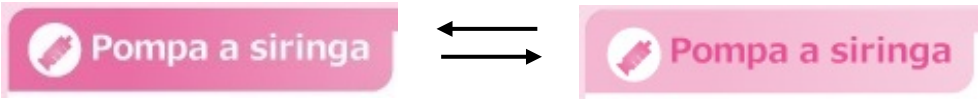
> Supplemento:
> - Il pannello pompa a siringa è disattivato quando la modalità operativa è su [Trasfusione sanguigna]
> - Quando l'uso della pompa a siringa è in posizione [Disabilitata] nella modalità impostazione, il Pannello di pompa a siringa diventa disattivo.

<u>Attivazione della pompa a siringa</u>

Premendo e mantenendo premuto il pulsante [Start] per circa un secondo, viene attivata la pompa a siringa. Quando la pompa è attivata, il pulsante [Start] si commuta nel pulsante [Stop].



Inoltre, mentre la pompa a siringa è in funzione, il titolo del pannello lampeggia cambiando da colore scuro al chiaro.



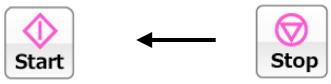
<u>Avanzamento rapido della pompa a siringa</u>

Premendo il pulsante [FF] quando la pompa a siringa è in arresto, questa viene attivata alla velocità di flusso di avanzamento rapido. Mentre è premuto il pulsante [FF], il pulsante [Start] è disattivato e il colore del pulsante [FF] è arancione. Quando è rilasciato il pulsante [FF], la pompa a siringa si arresta e il colore del pulsante [FF] diventa bianco.

Supplemento:
- Quando la modalità operativa è in modalità [Preparazione], il pulsante [FF] è abilitato solo quando la pompa è arrestata.
- Quando la modalità operativa è su [Circolazione], il pulsante [FF] è attivato solo quando la pompa sangue è in funzione e quella a siringa è arrestata.
- Mentre ci si trova in avanzamento rapido, è visualizzata la velocità di flusso in avanzamento rapido nell'area di visualizzazione della velocità di flusso.
- Velocità di flusso in avanzamento rapido: 400 (mL/h)
- La velocità di flusso in avanzamento rapido non può essere cambiata.

Arresto della pompa a siringa

Quando la pompa a siringa è in funzione, premendo il tasto [Stop] di interrompe il suo funzionamento.
Quando la pompa a siringa è arrestata, il pulsante [Stop] si commuta nel pulsante [Start].



Cambio della velocità di flusso della pompa a siringa

La velocità di flusso della pompa a siringa può essere modificata premendo il pulsante [Cambio velocità di flusso]. La velocità di flusso attualmente impostata viene visualizzata nella [Area di visualizzazione della velocità di flusso].

Supplemento:
- La velocità di flusso della pompa a siringa può essere modificata a prescindere dal suo stato di avvio/arresto.
- Mentre la pompa a siringa è in funzione, la modifica della velocità di flusso si riflette sul funzionamento della pompa in tempo reale.
- La velocità di flusso dell'avanzamento rapido non può essere modificata.
- Velocità flusso max: 20 (mL/min)
- Velocità flusso min: 1 (mL/min)
- Incremento velocità flusso: 1 (mL/min)
- Premere il pulsante [Cambio della velocità di flusso] per 18 secondi di seguito, produce un errore di guasto del pannello touch. (Errore numero 43)

Verifica della quantità integrata di erogazione liquidi della pompa a siringa

Premendo il pulsante [Scambio] viene visualizzata la quantità integrata di erogazione liquido della pompa a siringa nell'area di visualizzazione della velocità di flusso.

Supplemento:
- Il funzionamento della pompa a siringa nella modalità [Preparazione] e nella modalità [Circolazione] è aggiunto alla quantità integrata di erogazione liquidi.

5.1.6 Area di visualizzazione tempo

In questa zona può essere controllato e variato tempo di circolazione.

> Supplemento:
> - L'area di visualizzazione tempo è visualizzata unicamente nella modalità [Circolazione].

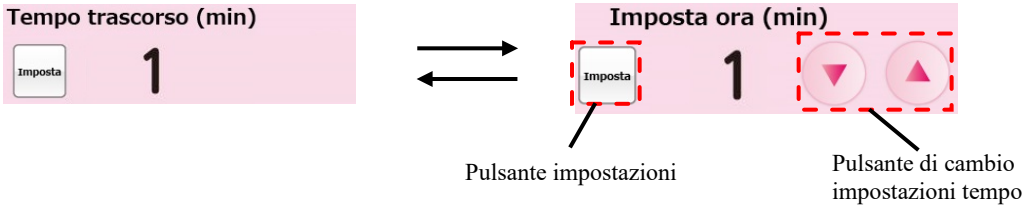
Verifica del tempo trascorso

Ammesso che non sia stato premuto il tasto [impostazioni], l'Area di visualizzazione tempo mostra il [Tempo trascorso].

> Supplemento:
> - Incremento tempo trascorso: 1 minuto

Verifica del tempo trascorso

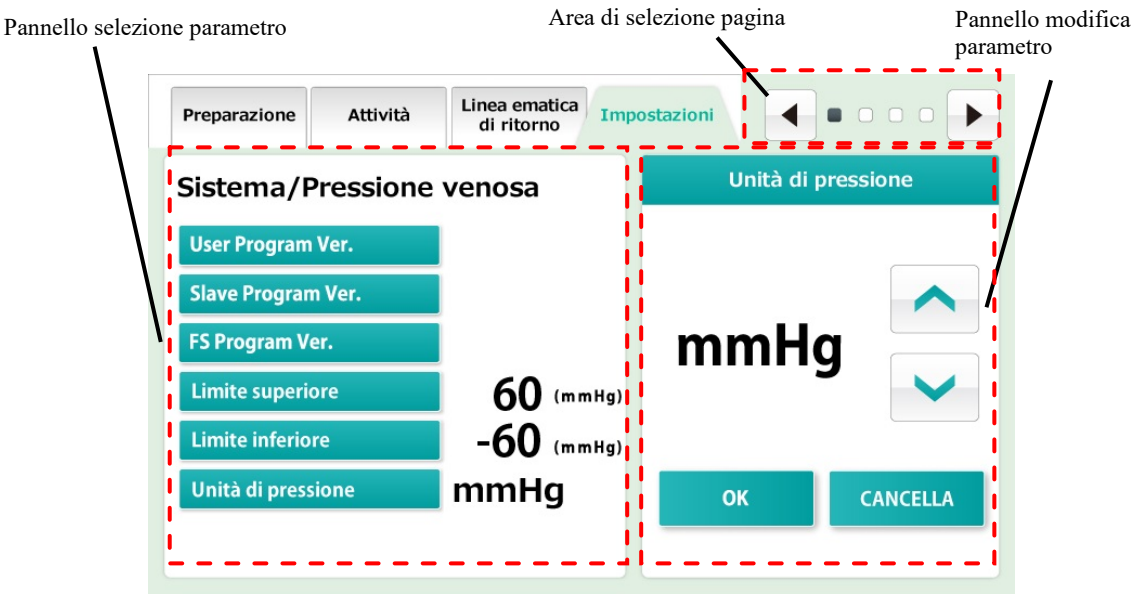
Premendo il pulsante [Impostazioni] si visualizza la [impostazioni tempo] nell'area di visualizzazione tempo. Inoltre, il colore del pulsante di impostazioni diventa arancione e compare il pulsante [Cambio impostazioni tempo]. Premendo di nuovo il tasto [Impostazioni] nell'Area di visualizzazione tempo viene visualizzato il [Tempo trascorso].



> Supplemento:
> - Incremento tempo impostazioni: 1 minuto
> - Il tempo impostato può essere definito fino a un massimo di 180 minuti.
> - Il tempo impostato si riflette in tempo reale sul sistema ogni volta che si preme il pulsante [Cambio impostazioni tempo].
> - Premere il pulsante [Cambio impostazioni tempo] per 33 secondi di seguito, produce un errore di guasto del pannello touch. (Errore numero 43)

5.2 Configurazione e funzionamento della finestra di impostazione

È in questa finestra che sono visualizzate e modificate le impostazioni di default del dispositivo e viene confermato lo storico di errore.

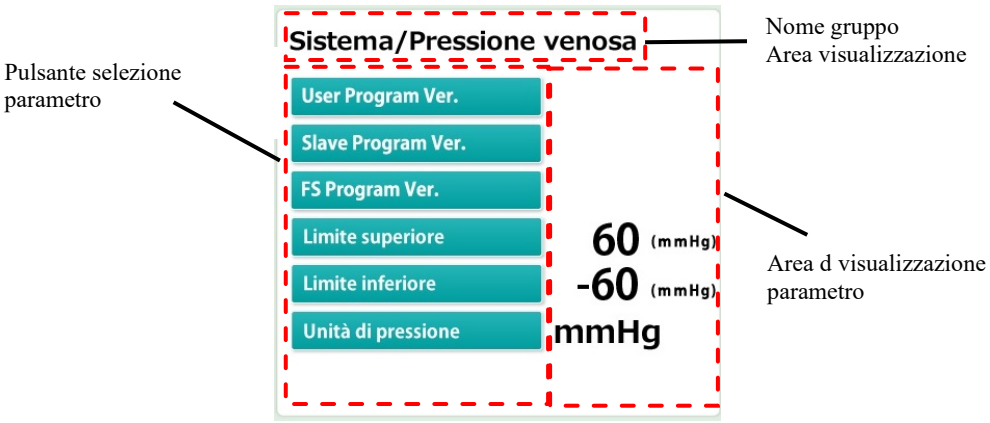


Supplemento:

- Quando viene effettuato il riavvio del dispositivo, vi sono una serie di fasi che si devono completare e le impostazioni del dispositivo sono sovrascritte con i valori impostati in questa finestra. Si noti tuttavia che questo avviene solo quando è in funzione la pompa sangue o la pompa a siringa, quando il dispositivo è sottoposto a uno spegnimento improprio dovuto ad avaria elettrica, etc., le impostazioni effettuate prima dell'avaria saranno mantenute anche se viene riavviato il sistema.

5.2.1 Pannello selezione parametro

Le attuali impostazioni del dispositivo sono visibili su questo pannello.



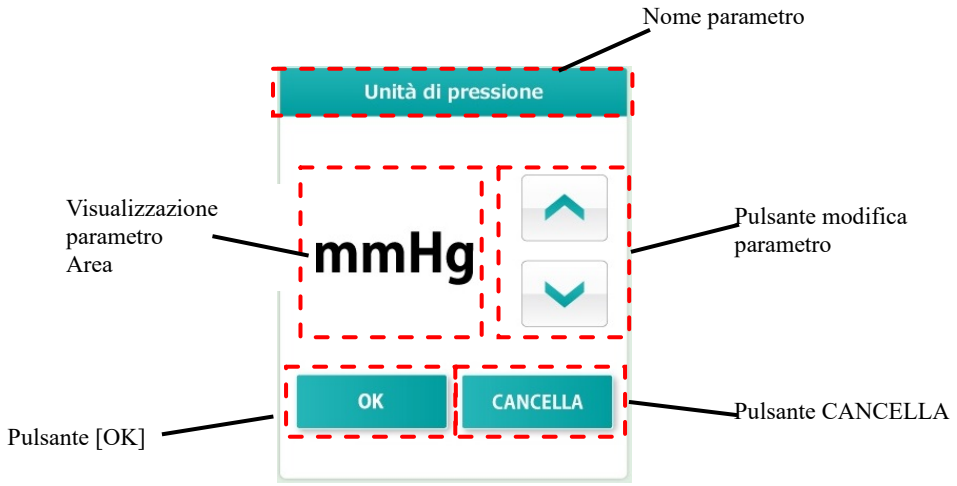
Controllo del gruppo
La modalità impostazioni è formata da quattro gruppi quali informazioni di sistema, pressione venosa, pompa sangue e pompa a siringa. Il nome del gruppo attualmente visualizzato si trova nella [Area di visualizzazione titolo]

Scelta del parametro
Premere il pulsante [Selezione parametro] del parametro che si desidera modificare. Il parametro scelto si riflette sul pannello [Modifica parametro].

Controllo del parametro
Il valore attualmente impostato è visualizzato nella [Area visualizzazione parametro] situata sulla destra del pulsante [Selezione parametro] del parametro da controllare.

5.2.2 Pannello modifica parametro

Il parametro scelto può essere modificato in questo pannello.



Modifica del parametro
Il contenuto della [Area visualizzazione parametro] può essere modificata premendo il pulsante [Modifica parametro].

Conferma della modifica parametro
Il contenuto della [Area visualizzazione parametro] può essere confermato premendo il pulsante [OK]. Il contenuto viene confermato sul sistema e viene riportato sul Pannello selezione parametro.

Ripristino della modifica parametro
Il contenuto modificato può essere ripristinato sul vecchio valore premendo il pulsante [CANCELLA].

Supplemento:
- Dopo aver confermato la modifica mediante [OK], le modifiche non possono più essere ripristinate sui valori precedenti anche premendo il pulsante [CANCELLA].

5.2.3 Area selezione pagina

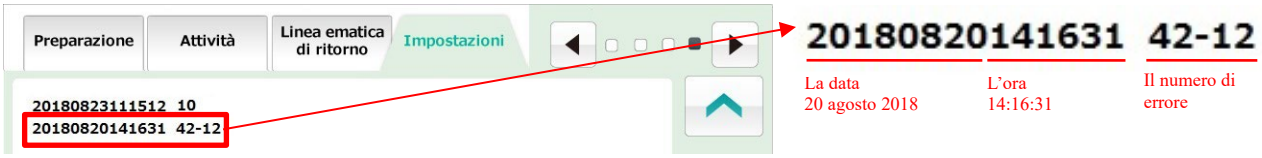
La finestra di impostazioni è formata da quattro pagine. Il segno ■ mostra la pagina attuale.
La transizione tra le pagine viene effettuata premendo il pulsante [Avanza pagina] o il pulsante [Ritorno].

Pagina "Sistema/Pressione venosa"
Per confermare la versione di software attuale e le impostazioni del pannello pressione venosa.

Pagina "Pompa sangue"
Impostazioni del pannello pompa sangue.

Pagina "Pompa a siringa"
Impostazioni del pannello pompa a siringa.

Pagina "Storico errori"
La data e l'ora in cui è avvenuto un errore e il numero degli errori sono visualizzato dal più recente al meno recente. Il numero massimo di righe che si possono visualizzare è 1000.



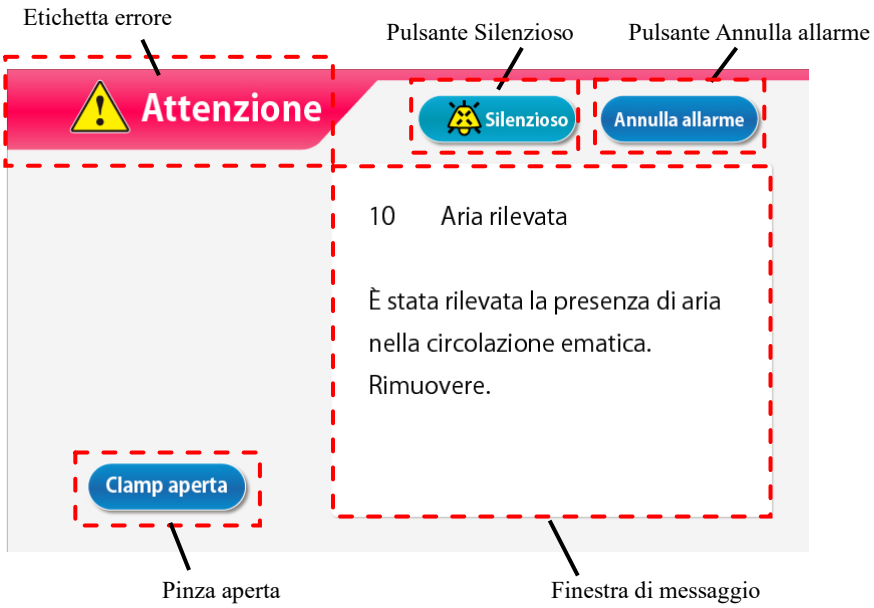
> Supplemento:
> - Consultare il capitolo 6 "6.7 Controllo e modifica delle impostazioni del dispositivo per ulteriori dettagli sulle impostazioni".

⚠ ATTENZIONE

- **Controllare la siringa che si sta per usare realmente e quella impostata per il dispositivo. Quando viene usata una siringa diversa da quella impostata, la precisione della velocità di flusso e le funzioni di sicurezza potrebbero non funzionare correttamente.**

5.3 Configurazione e funzionamento della finestra di errore

I nomi della maggior parte delle finestre vengono mostrati di seguito.
La finestra viene visualizzata quando il dispositivo rileva un errore. Quando viene rilevato un errore, viene mostrato nella finestra seguendo lo stile riportato di seguito.



Verificare il messaggio di errore ed eliminare la causa come indicato sulla finestra del messaggio oppure consultando il " Capitolo 7 "Funzione di allarmi e contromisure"

Annullamento del suono di un allarme

Per eliminare il suono di un allarme, premere il tasto [Silenzioso]. La visualizzazione resta ma viene eliminato il suono.

> Supplemento:
> - Allo scadere dei due minuti da quando è stato premuto il pulsante [Silenzioso], il suono dell'allarme inizia di nuovo.

Annullamento dello stato di un allarme

Per eliminare lo stato di un allarme, premere il tasto [Annulla allarme]. La spia dell'allarme si spegne, il suono è eliminato e la [modalità operativa] viene ripristinata sulla modalità (finestra principale) disponibile quando si è verificato l'errore.

> Supplemento:
> - Anche quando [Annulla allarme] viene premuto, la condizione operativa della pinza resta immutata. Tuttavia, solo quando si verifica l'errore "41 Batteria bassa" durante l'auto-diagnosi, il suono dell'allarme non si altera se si preme il pulsante [Silenzioso] una volta. Consultare il Capitolo 3 "3.7 Caricamento della batteria dopo l'installazione".

Apertura della pinza

Quando viene fatta funzionare la pinza, premere il pulsante [Silenzioso] e poi il pulsante [Pinza aperta].

> Supplemento:
> - Il pulsante [Pinza aperta] viene abilitato solo quando il pulsante [Silenzioso] è premuto.

Finestra di messaggio

Il messaggio di errore e la contromisura vengono visualizzati nella finestra.

Capitolo 6 Metodo di funzionamento

6.1 Avvio del dispositivo

Attivazione dell'alimentazione

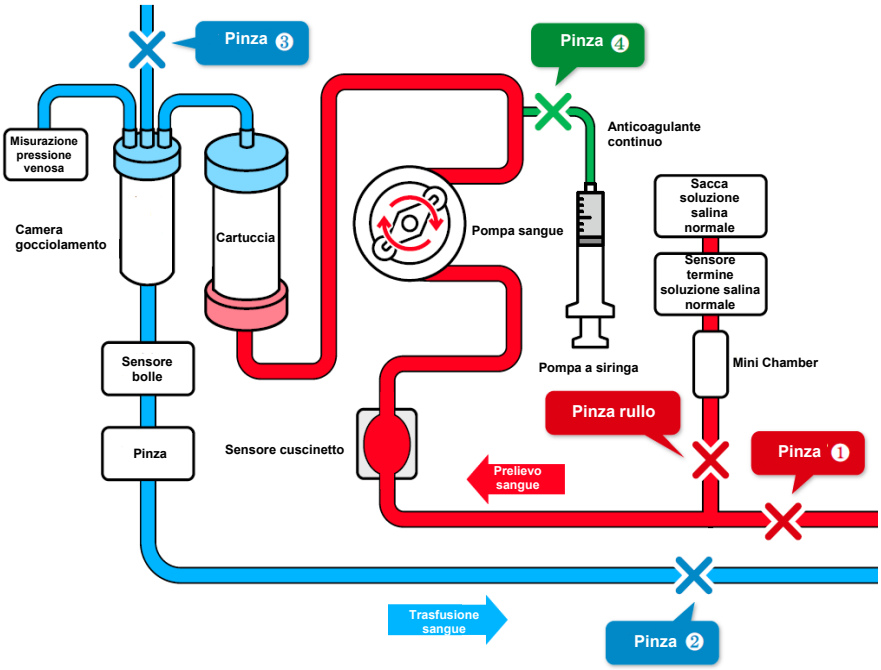
1. Attivando l'interruttore di corrente si avviano le operazioni di ispezione, compresa l'illuminazione della spia di auto-diagnosi e della spia di allarme e la verifica per confermare che le pinze funzionino correttamente. Controllare la funzionalità del dispositivo in relazione al Capitolo 8 "8.1.1 Ispezione preliminare".
2. Se non viene riscontrata nessuna anomalia nel risultato dell'auto-diagnosi, la finestra principale verrà visualizzata sul pannello touch.

> Supplemento:
> - Rimuovere la siringa quando si avvia il dispositivo. Se l'auto-diagnosi rileva la presenza di una siringa, si genera un errore di rilevamento siringa. (Errore numero 04)

6.2 Montaggio del circuito ematico

La figura sotto mostra lo schema del circuito ematico.
Per ulteriori dettagli sul circuito ematico, vedere le istruzioni operative fornite con il circuito in questione.

Schema di circuito



ATTENZIONE

- **Dopo aver montato il circuito ematico, verificare l'assenza di parti rotte o distorte nel circuito. Il meccanismo di sicurezza a volte non ha tutti i potenziali per individuare situazioni pericolose.**

(1) Installazione della soluzione salina normale

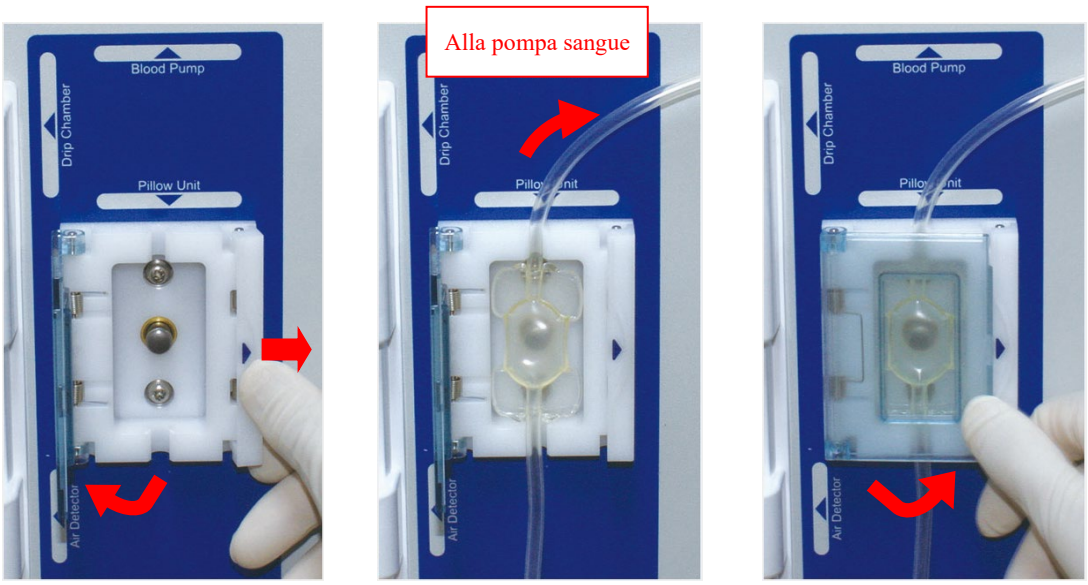
Apporre la sacca con la soluzione salina normale su Adastand.

(2) Connettere il lato prelievo sangue (rosso)

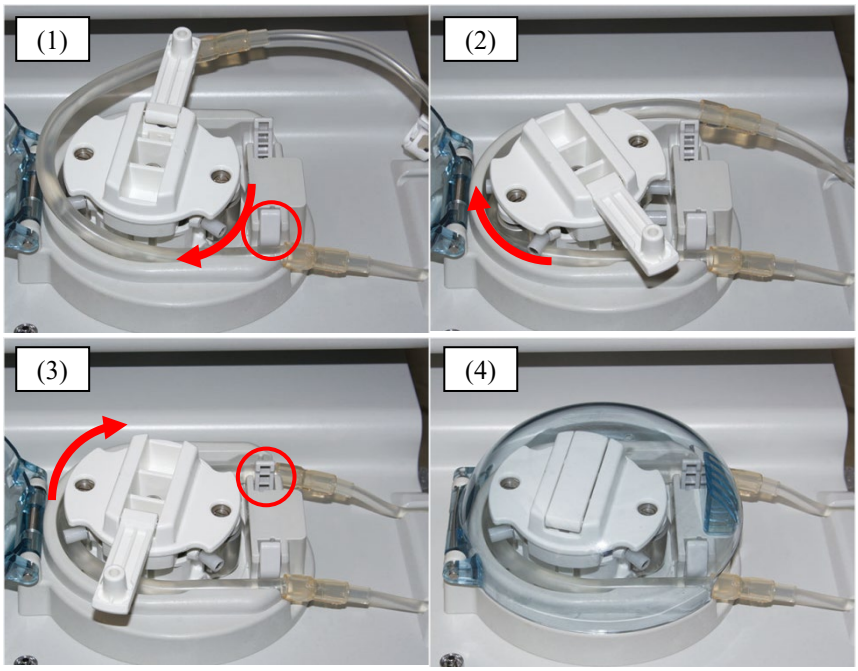
1. Chiudere la pinza (1) del circuito sul lato prelievo sangue (rosso) e la pinza rullo della linea della soluzione salina normale.
2. Connettere la linea della soluzione salina normale alla sacca della soluzione salina e poi al sensore di esaurimento della soluzione.

3. Sistemare il cuscinetto sul sensore del cuscinetto.

> Supplemento:
> - A questo punto, deve essere montato il cuscinetto in modo da permettere al sangue di circolare dal basso verso l'alto.



4. Montare il tubo della pompa sangue.



Supplemento:

(1) Montare il tubo della pompa sulla guida nella parte anteriore.

(2) Ruotare il rullo della pompa manualmente per far ruotare il tubo della pompa dentro il rullo della pompa.

(3) Montare il tubo della pompa sulla guida nella parte posteriore.

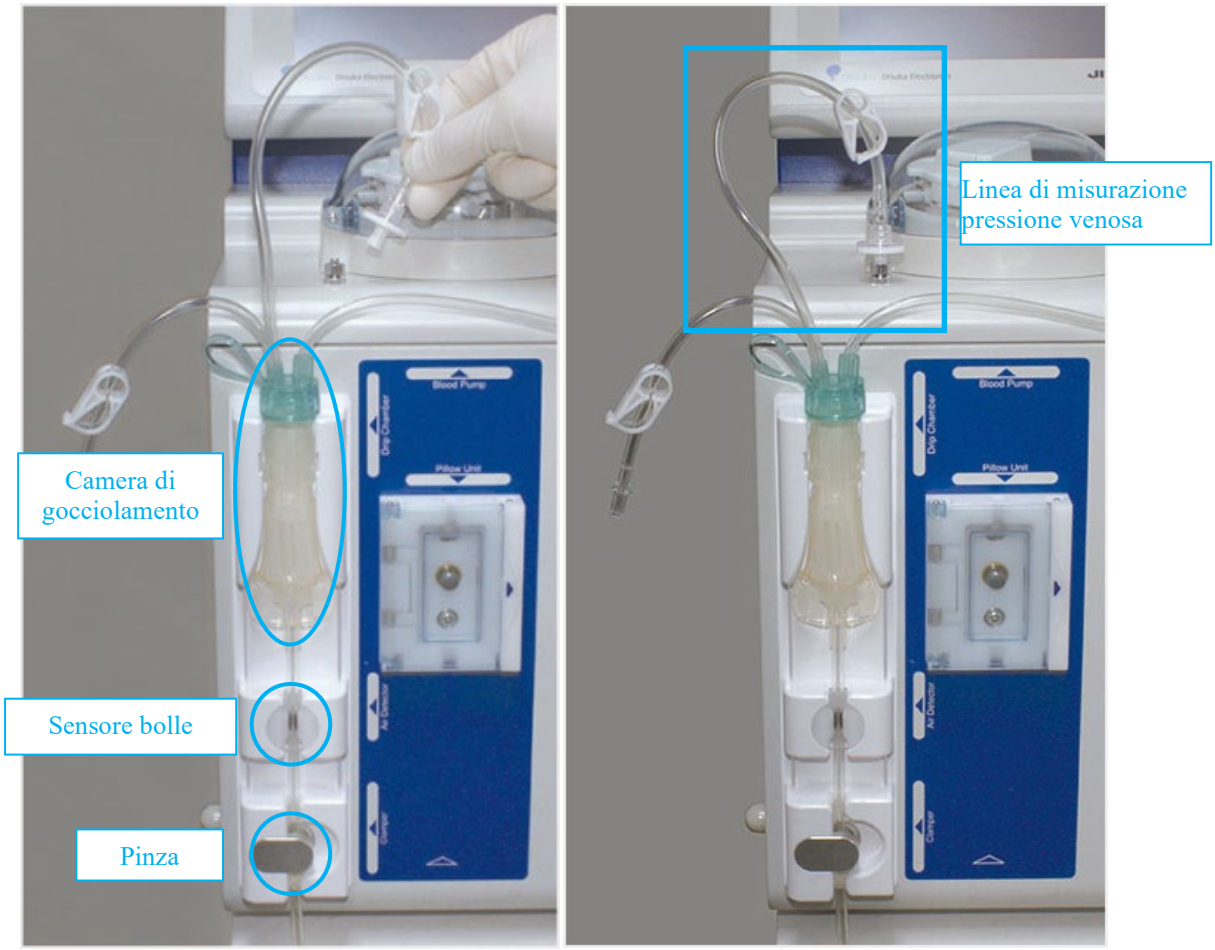
(4) Chiudere il coperchio.

(3) Connessione della cartuccia al circuito

1. Connettere il lato prelievo sangue (rosso) e il circuito lato trasfusione del sangue (blu) a Adacolumn, rispettivamente.

(4) Collocazione del Circuito lato trasfusione sangue (blu)

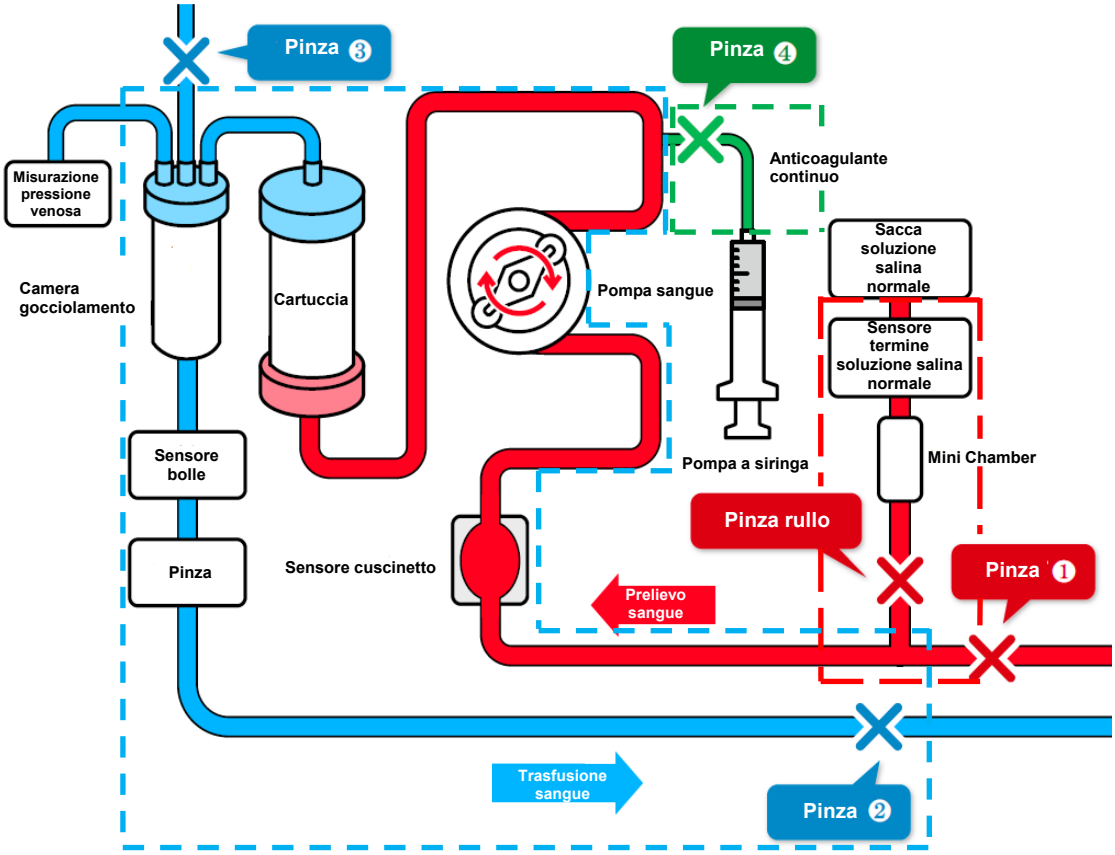
1. Collocare la camera di gocciolamento sull'apposito supporto e la linea venosa sul sensore delle bolle d'aria e la pinza rispettivamente.
2. Collegare la linea della misurazione di pressione al connettore della pressione venosa mediante il filtro di protezione.



3. Dirigere l'ago permanente (accesso sangue) della sezione di connessione (blu) dentro la sacca di drenaggio per attaccarlo al supporto del tubo. A questo punto, chiudere la Pinza (2).

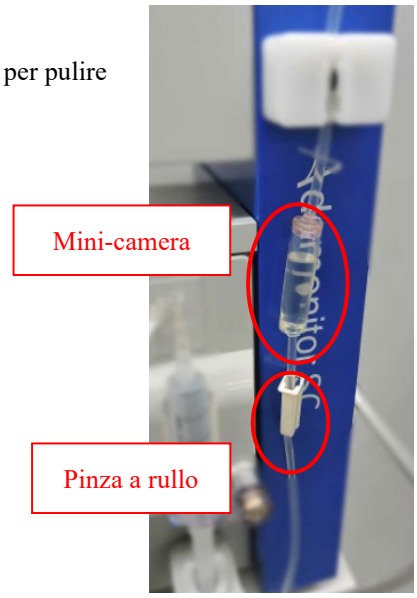
6.3 Pulizia e priming del circuito ematico

Schema di circuito



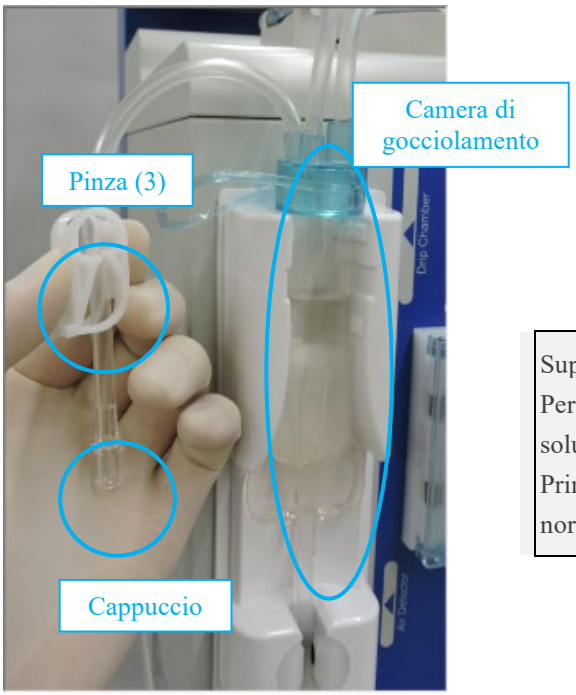
(1) Caricamento del Circuito lato prelievo del sangue (rosso) (la linea tratteggiata rossa quadrata nello schema del circuito)

1. Mettere la mini-camera sulla linea di soluzione salina normale e far ruotare la pinza.
2. Dirigere la sezione di connessione (rossa) dell'ago permanente (accesso sangue) dentro la sacca di drenaggio e aprire la pinza (1) per pulire l'interno del circuito e evacuare l'aria.
3. Chiudere la pinza (1).



(2) Far ruotare la pompa per la Pulizia/espulsione bolle (Nella cartuccia/Circuito lato trasfusione del sangue (blu)) (la linea tratteggiata blu quadrata nello schema del circuito)

1. Aprire la pinza (2). Il rullo comincia a ruotare premendo il pulsante [Start] della pompa sangue nella modalità [Preparazione].
2. Premere il pulsante [FF] per pulire ed espellere le bolle dentro ad Adacolumn/circuito alla velocità di flusso di circa 100 mL/min. *Scuotere la cartuccia per rimuovere tutte le bolle.
3. Quando l'espulsione delle bolle è terminata, usare il pulsante [Stop] per arrestare la pompa sangue.
4. Chiudere la pinza (2) ed aprire il cappuccio della linea di regolazione del livello del liquido della camera di gocciolamento e la pinza (3).
5. Premere il pulsante [Start] di nuovo per far ruotare la pompa sangue e arrestare la pompa quando il livello del liquido nella camera di gocciolamento raggiunge circa i 3/4 del livello.
6. Chiudere il cappuccio della linea di regolazione del livello del liquido e la pinza (3) ed aprire la pinza (2).



Supplemento:
Per la pulizia e l'espulsione delle bolle, viene usata soluzione salina normale 1500 mL.
Prima di sostituire la sacca con la soluzione salina normale, arrestare la pompa sangue.

(3) Implementazione del test delle perdite

1. Controllare che la pinza (4) dell'infusione continuata di anticoagulante sia chiusa.
2. Premere il pulsante [Controllo perdite] del pannello di pressione venosa nella modalità [Preparazione].
3. La pinza si chiude e la pompa sangue si attiva.
4. La pompa sangue si arresta automaticamente quando la pressione venosa raggiunge 200 mmHg.
5. Controllare l'indicatore di pressione venosa per verificare che non vi siano cali di pressione. Il controllo perdite sarà completato se non insorgono problemi.

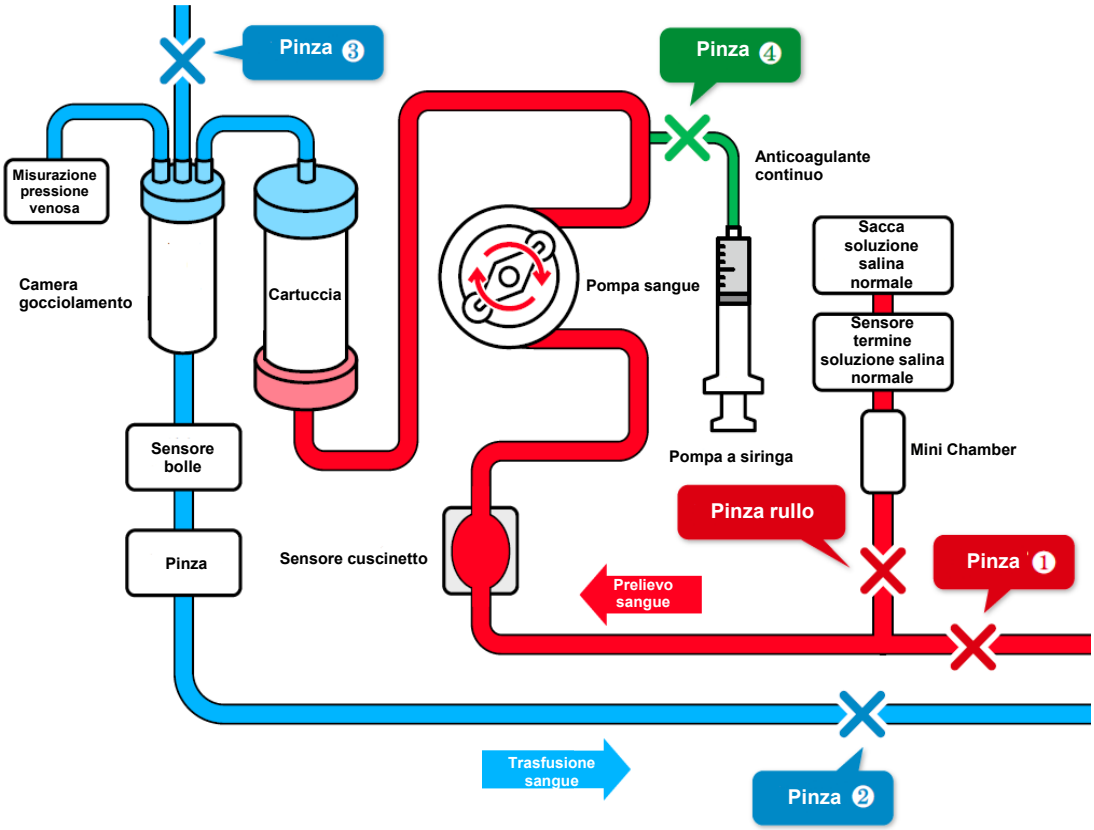
Supplemento:
- Dopo il priming del circuito ematico, accertarsi di implementare il test delle perdite prima di sostituire l'interno del circuito con il sangue.
- Nel caso di errore <Controllo perdite> (Errore No. 50), verificare quanto segue:
  Se la cartuccia e il circuito lato prelievo sangue (rosso) e la cartuccia e il Lato trasfusione sangue (blu) sono adeguatamente connessi, rispettivamente.
  Se la linea della pressione venosa e il connettore della pressione venosa sono connessi correttamente.
  Se la pinza della linea della pressione venosa è aperta.

Supplemento:
- Il tab modalità circolazione e il tab modalità trasfusione diventano attivi dopo il termine normale del controllo perdite.

(4) Sostituzione della soluzione salina normale anticoagulante

1. Sostituire la linea di soluzione salina normale con la soluzione salina normale anticoagulante per sostituire l'interno della cartuccia e del circuito.

6.4 Pulizia linea con anticoagulante e montaggio e priming della siringa



(1) Linea per la pulizia con infusione continuata di anticoagulante

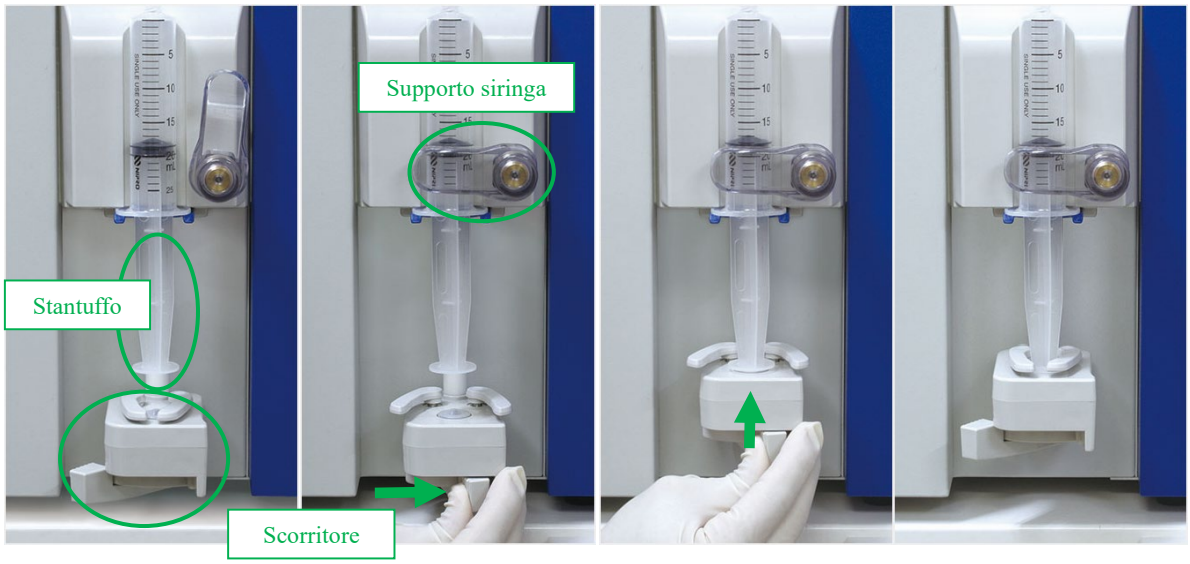
1. Chiudere la pinza (2) del circuito ematico lato trasfusione.
2. Aprire la pinza (4) e cappuccio.
3. Premere [Start] per riempire l'interno della linea con normale soluzione salina e premere [Stop] dopo aver pulito l'interno della linea.
4. Chiudere la pinza(4).

Supplemento:

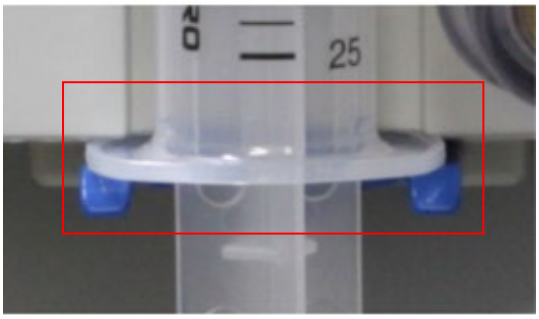
- Controllare se la linea dell'anticoagulante è collocata correttamente in modo che le gocce cadano nel secchio di scarto.

(2) Connessione della Linea di infusione continuata dell'anticoagulante

1. Collegare la linea di infusione continuata dell'anticoagulante alla siringa.
2. Posizionare la siringa riempita di anticoagulante nella pompa a siringa e poi tenere la siringa dal suo supporto.
3. Spingere la leva fino a farle raggiungere il fermo che sblocca lo scorritore in questo stato fino a quando entra in saldo contatto con l'estremità dello stantuffo e poi rilasciare la leva per bloccare lo scorritore.



Supplemento:
- Per girare il supporto della siringa, prima tirarlo in avanti e poi girarlo.
- Accertarsi di aver agganciato la flangia al supporto blu in basso quando si prepara la siringa.
- Accertarsi di spingere la leva nel fermo mentre si sposta la pompa a siringa manualmente.

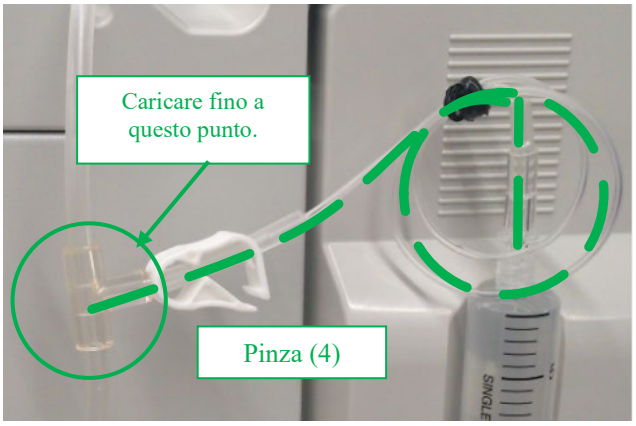


AVVERTENZA

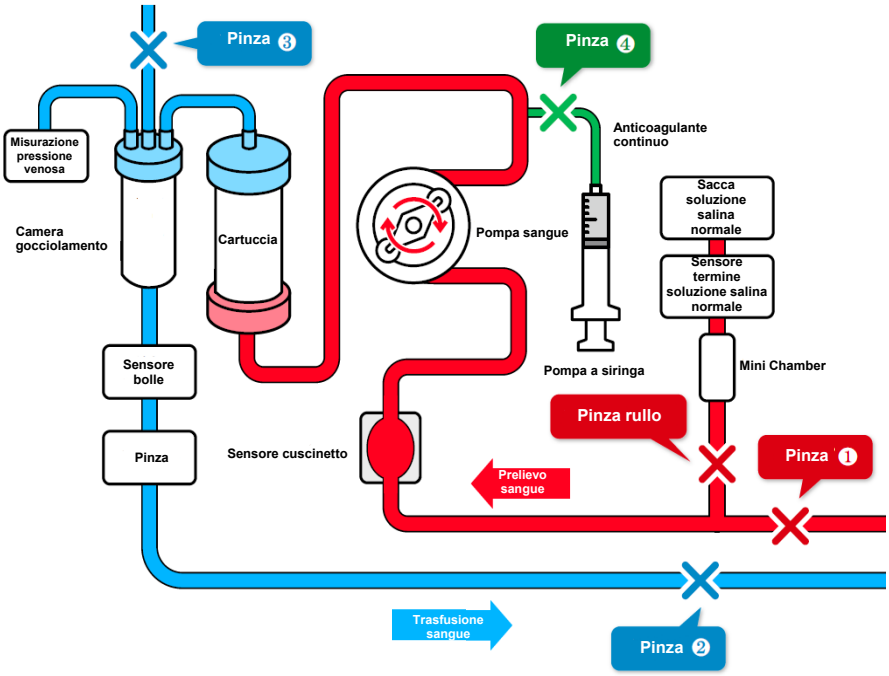
- **Verificare che la siringa sia compatibile con il dispositivo. L'uso di una siringa non compatibile potrebbe alterare la precisione della velocità di flusso e le funzioni di sicurezza della siringa potrebbero non funzionare correttamente.**

(3) Caricamento della linea di infusione continua dell'anticoagulante (parte tratteggiata in verde nello schema di circuito)

1. Aprire la pinza (4) per premere il pulsante [FF] della pompa a siringa nella modalità [Preparazione] e caricare la linea di infusione continuata di anticoagulante.
2. Interrompere il caricamento di anticoagulante quando è pieno fino al punto di diramazione come mostrato sotto e chiudere la pinza (4).



6.5 Circolazione ematica



1. Fornire al paziente l'accesso al sangue usando il catetere di accesso (di seguito chiamato "ago permanente").
2. Connettere l'ago permanente al circuito sul lato del prelievo del sangue e al circuito sul lato della trasfusione del sangue.
3. Regolare Adastand in altezza in maniera che l'altezza del dispositivo si trovi a ±20 cm rispetto alla posizione del paziente.

Supplemento:
Se l'altezza del dispositivo è maggiore rispetto a quella del paziente, la pressione venosa diminuisce. Se l'altezza del dispositivo è inferiore rispetto a quella del paziente, la pressione venosa aumenta.

4. Impostare i limiti inferiori e superiori di pressione venosa per ogni paziente.

ATTENZIONE

- **Impostare la pressione venosa su un limite appropriato secondo il parere del personale sanitario.**

5. Aprire la pinza (1) e la pinza (2).
6. Prima di iniziare il trattamento, confermare visivamente che il circuito ematico sia inserito correttamente nel sensore di bolle e che esegua un normale rilevamento.

Aria : normale Aria : errore

7. Premere il pulsante [Start] della pompa sangue nella modalità [Circolazione] per ruotare la pompa sangue e iniziare il trattamento.

Supplemento:
La schermata pop-up conferma che il valore limite superiore e inferiore della pressione venosa è stato modificato sul valore corretto ed è visualizzato quando si preme il pulsante [Start] della pompa sangue nella modalità [Circolazione] e in quella [Trasfusione].

ATTENZIONE

- **Fare attenzione che non vi siano problemi per il prelievo sangue/pressione venosa in particolare subito dopo l'inizio del trattamento.**
  In seguito, sorvegliare continuamente eventuali cambiamenti di pressione venosa.

8. Aprire la pinza(4) per iniziare con l'infusione continua di anticoagulanti.

ATTENZIONE

- **La quantità di anticoagulante necessaria può variare a seconda delle condizioni del paziente (peso, malattia, sensibilità all'anticoagulante, ecc.). Il medico che ha in carico il paziente deve valutare il dosaggio appropriato. Se durante l'aferesi si osservano anomalie, causate da un volume eccessivo o insufficiente di anticoagulante, devono essere immediatamente prese misure appropriate. Occorrerà controllare costantemente eventuali variazioni della pressione venosa.**
- **Non utilizzare più di una soluzione anticoagulante per l'anticoagulazione in una singola sessione di trattamento.**

9. Quando scade il tempo, viene emesso il segnale acustico di fine. (Premere il pulsante [Silenzioso] per prepararsi al prelievo del sangue con l'ago permanente, etc.)
10. Premere il pulsate [Stop] per arrestare la pompa sangue e la pompa a siringa.
    * Allo scadere del tempo di trattamento, la pompa sangue non si arresta automaticamente.
    * Chiudere la pinza (4) poiché il sangue può rifluire all'indietro quando la pressione venosa è elevata.

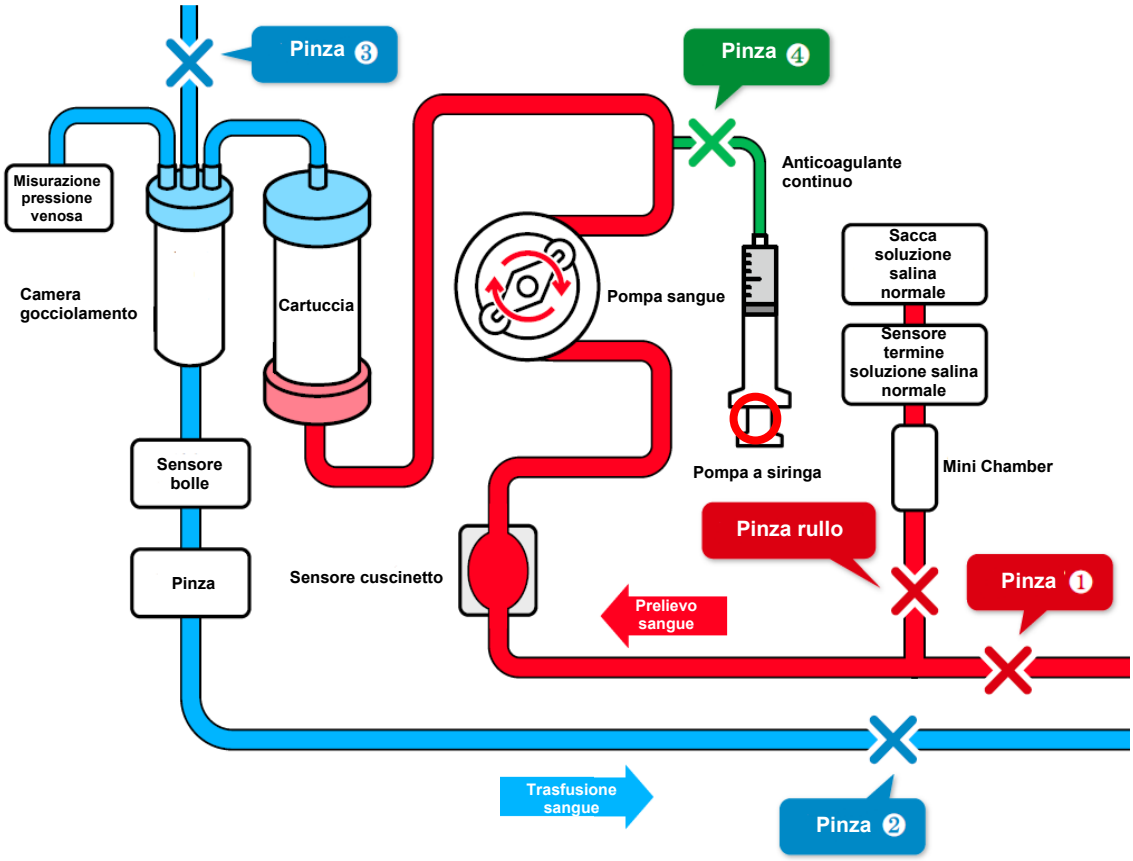
6.6 Trasfusione sanguigna

1. Preparare la soluzione salina normale per la trasfusione ematica.
2. Girare la cartuccia in verticale e riposizionarla sul supporto.
3. Chiudere la pinza (1) del circuito di prelievo e rimuovere l'ago permanente dal paziente sul lato prelievo.
4. Premere il pulsante [Start] sulla pompa sangue nella modalità [Trasfusione sanguigna] per ruotare la pompa sangue e aprire la pinza (1).

> Supplemento:
> La schermata a comparsa conferma che il valore limite superiore e inferiore della pressione venosa è stato modificato sul valore corretto ed è visualizzato quando si preme il pulsante [Start] della pompa sangue nella modalità [Circolazione] e in quella [Trasfusione].

* Durante la circolazione del sangue nella modalità [Trasfusione sanguigna], sono attivati i sensori di bolle e di pressione venosa.

5. Quando il sangue torna al punto di diramazione (con cerchio rosso nella figura seguente) della linea di soluzione salina normale, chiudere la pinza (1) e aprire pinza a rullo.
6. Caricare la soluzione salina normale e, quando il prelievo del sangue è completo, premere il pulsante [Stop] per arrestare la pompa del sangue.
7. Chiudere la pinza (2) del circuito di trasfusione e rimuovere l'ago permanente dal paziente sul lato trasfusione.



6.7 Controllo e modifica delle impostazioni del dispositivo

Nella modalità Impostazioni è possibile controllare e modificare i valori di default del dispositivo.

6.7.1 Verifica della versione software

In "Sistema/Pressione venosa" sulla prima pagina della modalità Impostazioni, è possibile controllare la versione del software che gira sul dispositivo.

6.7.2 Impostazione dell'intervallo normale di pressione venosa

Per modificare il valore di default dei valori di limite inferiore e superiore del valore di intervallo normale della pressione venosa, premere il pulsante [Pressione venosa Limite superiore] oppure [Pressione venosa Limite inferiore] nel "Sistema/Pressione venosa" sulla prima pagina della modalità Impostazioni.

Supplemento:
- Impostazione del valore limite superiore della pressione venosa:
  -90 – 400 (mmHg) o -12.0 – 53.3 (kPa)
- Impostazione del valore limite inferiore della pressione venosa:
  -100 – 390 (mmHg) o -13.3 – 52.0 (kPa)
- Incremento impostazioni: 10 (mmHg) o -1.33 (kPa)
- Per il valore di pressione venosa di limite superiore non è possibile impostare un valore inferiore al valore limite inferiore di pressione venosa.
- Non è possibile impostare un valore maggiore del valore di limite superiore del valore di intervallo normale per il valore di limite inferiore del valore di intervallo normale.

6.7.3 Impostazione del controllo perdite

Il controllo delle perdite è limitato a [Uso].

6.7.4 Impostazione delle indicazioni di unità di pressione

Per modificare l'indicazione di unità di pressione, premere [Unità pressione] in "Sistema/Pressione venosa" sulla prima pagina della modalità Impostazioni. Per l'unità di pressione, si può scegliere [mmHg] o [kPa].

Supplemento:
- Impostazione elemento: [mmHg] o [kPa]
- L'unità di pressione scelta viene rispecchiata sul pannello di pressione venosa sulla finestra principale, nella modalità impostazioni.

6.7.5 Impostazione del tempo di circolazione

Per modificare il valore di default del tempo di circolazione, premere il pulsante [Setup Time] in "Pompa sangue" sulla seconda pagina della modalità impostazioni.

Supplemento:
- Range di impostazione del tempo di circolazione: 1 – 180 (min.)
- Incremento tempo impostato: 1 (min.)
- Anche quando viene cambiato il tempo impostato sulla finestra principale, viene ripristinato il valore di default della modalità impostazioni quando il dispositivo viene riavviato.

6.7.6 Impostazioni e controllo della velocità di flusso della pompa sangue

Per modificare il valore di default della velocità di flusso della pompa sangue, premere il pulsante [Velocità flusso] in "Pompa sangue" sulla seconda pagina della modalità impostazioni.

Supplemento:
- Intervallo di impostazione velocità flusso: 10 – 50 (mL/min)
- Incremento di impostazione velocità flusso: 1 (mL/min)
- Impostazione di default: 30 (mL/min)
- Anche quando viene cambiata la velocità di flusso della pompa sangue sulla finestra principale, viene ripristinato il valore di default della modalità impostazioni quando il dispositivo viene riavviato.

6.7.7 Impostazioni e controllo della velocità di flusso avanzamento rapido della pompa sangue

Per modificare il valore di default della velocità di avanzamento rapido della pompa sangue, premere il pulsante [Velocità flusso in avanzamento rapido] in "Pompa sangue" sulla seconda pagina della modalità impostazioni.

Supplemento:
- Intervallo di impostazione velocità flusso: 10 – 150 (mL/min)
- Incremento di impostazione velocità flusso: 1 (mL/min)
- Impostazione di default: 100 (mL/min)
- Anche quando viene cambiata la velocità di flusso di avanzamento rapido della pompa sangue sulla finestra principale, viene ripristinato il valore di default della modalità impostazioni quando il dispositivo viene riavviato.

6.7.8 Impostazione della funzione di arresto automatico sul tempo di trasfusione sanguigna

La funzione di arresto automatico della pompa sangue arresta automaticamente la pompa sangue quando l'erogazione della quantità di liquido sul tempo della trasfusione sanguigna raggiunge 300mL. Per abilitare o disabilitare questa funzione, premere il pulsante [Funzione arresto automatico sul tempo di trasfusione sanguigna] in "Pompa sangue" sulla seconda pagina della modalità impostazioni.

Supplemento:
- Impostazione elemento: [Uso] o [Disuso]
- Impostazione di default: [Uso]

6.7.9 Verifica del tempo di funzionamento totale della pompa sangue

Il tempo totale di funzionamento della pompa sangue viene registrato in ore. Per verificare il numero totale di ore di funzionamento della pompa sangue, consultare [Tempo funzionamento totale pompa sangue] in "Pompa sangue" sulla seconda pagina della modalità impostazioni.

Supplemento:
- Unità di indicazione: (h)

6.7.10 Impostazioni e controllo della velocità di flusso della pompa a siringa

Per modificare il valore di default della velocità di flusso della pompa a siringa, premere il pulsante [Velocità flusso] in "Pompa a siringa" sulla terza pagina della modalità impostazioni.

Supplemento:
- Intervallo di impostazione velocità flusso: 1 – 20 (mL/h)
- Incremento di impostazione velocità flusso: 1 (mL/h)
- Anche quando viene cambiata la velocità di flusso della pompa a siringa sulla finestra principale, viene ripristinato il valore di default della modalità impostazioni quando il dispositivo viene riavviato.

6.7.11 Impostazioni e controllo della velocità di flusso della pompa a siringa

Per verificare il valore della velocità di flusso della pompa a siringa, premere il pulsante [Velocità flusso della pompa a siringa] in "Pompa a siringa" sulla terza pagina della modalità impostazioni.

Supplemento:
- Velocità di flusso in avanzamento rapido: 400 mL/h
- La velocità di flusso è fissa e non può essere modificata.

6.7.12 Impostazioni e controllo dell'impostazione di Uso/Disuso della pompa a siringa

È possibile impostare se la pompa a siringa deve essere abilitata o disabilitata. Per commutare tra abilitata/disabilitata per le impostazioni della pompa a siringa, consultare [Velocità di flusso in avanzamento rapido della pompa a siringa] in "Pompa a siringa" sulla terza pagina della modalità di impostazioni.
Quando viene scelto [Disuso] per la pompa a siringa, le indicazioni della pompa a siringa sul pannello della finestra principale non sono attivate e perciò non permettono alla pompa a siringa di funzionare.

Supplemento:
- Impostazione elemento: [Uso] o [Disuso]
- Impostazione di default: [Uso]

6.7.13 Impostazione della modalità d'interblocco della pompa a siringa

La modalità d'interblocco della pompa a siringa è una funzione che serve ad attivare la siringa in contemporanea con l'attivazione della pompa sangue nella modalità [Circolazione]. Per modificare l'impostazione della modalità d'interblocco della pompa a siringa, premere il pulsante [Modalità d'interblocco della pompa a siringa] in "Pompa a siringa" sulla terza pagina della modalità impostazioni.

Complemento:
- Impostazione elemento: [Uso] o [Disuso]
- Impostazione di default: [Uso]

6.7.14 Impostazione del tipo di siringa da usare

Impostare il fabbricante della siringa da usare. Per cambiare il tipo di siringa, premere [Tipo siringa] in "Pompa a siringa" sulla terza pagina della modalità impostazioni.

Supplemento:
- Impostazione elemento: [NIPRO]/[TERUMO]/[TOP]/[JMS]
- Impostazione di default: [TERUMO]

ATTENZIONE

- **Controllare la siringa che si sta per usare realmente e quella che è impostata per il dispositivo. Quando viene usata una siringa diversa da quella impostata, la precisione della velocità di flusso e le funzioni di sicurezza potrebbero non funzionare correttamente.**

6.7.15 Verifica del tempo di funzionamento totale della pompa a siringa

In questo dispositivo, il tempo totale di funzionamento della pompa a siringa viene registrato in ore. Per verificare il numero totale di ore di funzionamento della pompa a siringa, consultare [Tempo funzionamento totale pompa a siringa] in "Pompa a siringa" sulla terza pagina della modalità impostazioni.

Supplemento:
- Unità di indicazione: (h)

6.7.16 Costanti del dispositivo impostate di default in fabbrica

Le costanti impostate di default in fabbrica per il dispositivo sono descritte di seguito:

Parametro	Valore iniziale	Unità
Tempo impostato (di default)	60	min
Velocità flusso pompa sangue (di default)	30	mL/min
Velocità di flusso ad avanzamento rapido pompa sangue	100	mL/min
Velocità flusso pompa a siringa (di default)	20	mL/h
Velocità di flusso ad avanzamento rapido pompa a siringa *	400	mL/h
Pompa a siringa abilitata o disabilitata	Uso	—
Modalità interblocco pompa a siringa	Uso	—
Tipo siringa	TERUMO	—
Limite superiore pressione venosa (di default)	60	mmHg
Limite inferiore pressione venosa (di default)	-60	mmHg
Unità pressione	mmHg	—
Funzione di arresto automatico sul tempo di trasfusione sanguigna	Uso	—

Capitolo 7 Funzione di allarme e contromisure

Quando un errore viene provocato da una manipolazione erronea o un guasto hardware, oppure il dispositivo individua un errore provocato dalla funzione di sicurezza, il dispositivo passa allo stato d'allarme in tempo reale.

7.1 Funzioni di allarme

Le funzioni di allarme che sono abilitate sono diverse a seconda che la modalità operativa si trovi in modalità auto-diagnosi, preparazione, circolazione o trasfusione sanguigna. Di seguito sono descritte le funzioni di allarme che sono abilitate per ciascuna modalità operativa e i relativi comportamenti del dispositivo.

Quando le funzioni di allarme del dispositivo rilevano un'anomalia, viene prodotto un suono e visualizzato un errore. Poiché il messaggio descritto sull'elenco della pagina successiva viene visualizzato sulla schermata di errore, trattarlo in base all'elenco. (Consultare il Capitolo 5 [5.3 Configurazione e funzionamento della finestra di errore] per conoscere i dettagli della schermata di errore.)

Supplemento:

Anche quando [Annulla allarme] viene premuto, la condizione operativa della pinza resta immutata.
Tuttavia, solo quando si verifica l'errore "41 Batteria bassa" durante l'auto-diagnosi, il suono dell'allarme non si attiva se si spinge il pulsante [Silenzioso] una volta. Consultare il Capitolo 3 "3.7 Caricamento della batteria dopo l'installazione".

7.1.1 Elenco delle funzioni di allarme durante l'auto-diagnosi

Di seguito sono descritte le funzioni di allarme che sono abilitate dalla funzione di auto-diagnosi:

Numero errore	Errore Tipo	Errore Messaggio	Errore Manipolazione	Pompa sangue	Pompa a siringa	Pinza	Spia allarme	Allarme Sonoro
04	Attenzione	Siringa individuata	La siringa è stata individuata all'inizializzazione. Rimuovere la siringa dalla pompa a siringa	—	—	—	Lampeggiante rosso	ON
20	Avvertenza	Coperchio pompa aperto	Chiudere il coperchio della pompa e ripristinare l'operazione.	Stop	Stop	Chiusa	Lampeggiante rosso	ON
21	Avvertenza	Errore apertura/chiusura pinza	Riavviare l'alimentazione elettrica. Se si verifica di nuovo lo stesso errore dopo il riavvio, contattare il rivenditore locale del prodotto.	Stop	Stop	—	Lampeggiante rosso	ON
40	Avvertenza	Ciclo precedente interrotto	Il ciclo precedente è stato interrotto	Stop	Stop	Chiusa	Lampeggiante rosso	ON
41	Avvertenza	Carica batteria bassa	Ricaricare la batteria. All'attivazione dell'alimentazione, la ricarica della batteria si avvia automaticamente.	—	—	—	Lampeggiante rosso	ON
42	Avvertenza	Errore componente elettronico (Unità principale) nota	Riavviare l'alimentazione elettrica. Se si verifica di nuovo lo stesso errore dopo il riavvio, contattare il rivenditore locale del prodotto.	—	—	—	Lampeggiante rosso	ON

Nota : per ulteriori dettagli, consultare la pagina 70

43	Avvertenza	Errore componente elettronico (Pannello touch)	Riavviare l'alimentazione elettrica. Se si verifica di nuovo lo stesso errore dopo il riavvio, contattare il rivenditore locale del prodotto.	—	—	—	Lampeggiante rosso	ON
44	Avvertenza	Errore componente elettronico	Riavviare l'alimentazione elettrica. Se si verifica di nuovo lo stesso errore dopo il riavvio, contattare il rivenditore locale del prodotto.	—	—	—	Lampeggiante rosso	ON
46	Avvertenza	Errore sistema	È stato individuato un errore di sistema. Riavviare l'alimentazione elettrica. Se si verifica lo stesso errore dopo il riavvio, contattare il rivenditore locale del prodotto.	—	—	—	Lampeggiante rosso	ON

7.1.2 Funzioni di avvertenze in modalità preparazione

Di seguito sono descritte le funzioni di allarme che sono abilitate quando è attivata la modalità preparazione:

Numero errore	Errore Tipo	Errore Messaggio	Errore Manipolazione	Pompa sangue	Pompa a siringa	Pinza	Spia allarme	Allarme Sonoro
01	Attenzione	Attenzione: Siringa quasi vuota.	Il volume di liquido rimanente nella siringa è sceso sotto 1mL. Quando la siringa deve essere sostituita, arrestare la pompa a siringa e poi sostituirla con quella nuova.	—	Continuazione	Aperta	Lampeggiante Rosso	ON

02	Attenzione	Individuato un esaurimento soluzione salina.	La soluzione salina risulta esaurita. Quando si deve procedere continuativamente alla pulizia, sostituire la sacca con la soluzione salina con una nuova e premere di nuovo il pulsante [Start] della pompa sangue.	Stop	—	Aperta	Lampeggiante Rosso	ON
05	Attenzione	Avvio pompa tralasciato	Per avviare la pompa, premere il pulsante [Start] per più di 1 secondo.	—	—	—	Lampeggiante Rosso	ON
07	Attenzione	Una verifica perdite	La verifica perdite non è completata. La pompa sangue non è attivata.	—	—	—	Lampeggiante Rosso	ON
12	Avvertenza	Errore pressione venosa (Limite superiore)	La pressione venosa ha superato il limite superiore.	Stop	Stop	Chiusa	Lampeggiante Rosso	ON
20	Avvertenza	Coperchio pompa aperto	Chiudere il coperchio della pompa e ripristinare l'operazione.	Stop	—	Chiusa	Lampeggiante Rosso	ON
21	Avvertenza	Errore apertura/chiusura pinza	Riavviare l'alimentazione elettrica. Se lo stesso errore si verifica di nuovo dopo il riavvio, contattare il rivenditore locale del prodotto.	Stop	Stop	—	Lampeggiante Rosso	ON

22	Avvertenza	Errore rotazione pompa sangue	Riavviare l'alimentazione elettrica. Se si verifica di nuovo lo stesso errore dopo il riavvio, contattare il rivenditore locale del prodotto.	Stop	—	Chiusa	Lampeggiante Rosso	ON
31	Avvertenza	Errore posizionamento siringa	La siringa non è stata posizionata correttamente.	—	Stop	Aperta	Lampeggiante Rosso	ON
32	Avvertenza	Errore posizionamento stantuffo siringa	Lo stantuffo della siringa non è stato posizionato correttamente.	—	Stop	Aperta	Lampeggiante Rosso	ON
33	Avvertenza	Errore pompa a siringa	Ripristinare l'alimentazione elettrica. Se si verifica di nuovo lo stesso errore dopo il riavvio, contattare il rivenditore locale del prodotto.	—	Stop	Aperta	Lampeggiante Rosso	ON
34	Avvertenza	Errore di posizione scorritore siringa	Riposizionare lo stantuffo nella corretta posizione.	—	Stop	Aperta	Lampeggiante Rosso	ON
35	Avvertenza	Siringa bloccata	La siringa o la linea siringa risulta bloccata.	—	Stop	Aperta	Lampeggiante Rosso	ON

36	Avvertenza	Nessun agente anticoagulante restante	Il liquido dentro la siringa è esaurito.	—	Stop	Aperta	Lampeggiante Rosso	ON
42	Avvertenza	Errore componente elettronico (Unità principale) nota	Riavviare l'alimentazione elettrica. Se si verifica di nuovo lo stesso errore dopo il riavvio, contattare il rivenditore locale del prodotto.	Stop	Stop	Chiusa	Lampeggiante rosso	ON
43	Avvertenza	Errore componente elettronico (Pannello touch)	Riavviare l'alimentazione elettrica. Se si verifica di nuovo lo stesso errore dopo il riavvio, contattare il rivenditore locale del prodotto.	Stop	Stop	Chiusa	Lampeggiante Rosso	ON
44	Avvertenza	Errore componente elettronico	Riavviare l'alimentazione elettrica. Se si verifica di nuovo lo stesso errore dopo il riavvio, contattare il rivenditore locale del prodotto.	Stop	Stop	Chiusa	Lampeggiante Rosso	ON
46	Avvertenza	Errore sistema	È stato individuato un errore di sistema. Riavviare l'alimentazione elettrica. Se si verifica lo stesso errore dopo il riavvio, contattare il rivenditore locale del prodotto.	Stop	Stop	Chiusa	Lampeggiante Rosso	ON

Nota: per: per ulteriori dettagli, consultare la pagina 70

50	Avvertenza	Perdita rilevata nel circuito ematico	È stata rilevata una perdita tra la pompa sangue e la pinza nel circuito ematico.	Stop	—	Chiusa	Lampeggiante Rosso	ON
—	—	Completamento controllo perdite	Non è stata rilevata alcuna una perdita tra la pompa sangue e la pinza nel circuito ematico.	Stop	—	Aperta	Lampeggiante verde	

7.1.3 Funzioni di allarme in modalità circolazione

Di seguito sono descritte le funzioni di allarme che sono abilitate quando è attivata la modalità circolazione:

Numero errore	Errore Tipo	Errore Messaggio	Errore Manipolazione	Pompa sangue	Pompa a siringa	Pinza	Spia allarme	Allarme sonoro
01	Attenzione	Attenzione: Siringa quasi vuota.	Il volume di liquido rimanente nella siringa è sceso sotto 1mL. Quando la siringa deve essere sostituita, arrestare la pompa della siringa e poi sostituirla con quella nuova.	Continuazione	Continuazione	Aperta	Lampeggiante rosso	ON
03	Attenzione	Siringa individuata.	La siringa è stata individuata all'inizializzazione. Rimuovere la siringa dalla pompa a siringa	Continuazione	Continuazione	Aperta	Lampeggiante rosso	ON
05	Attenzione	Avvio pompa tralasciato	Per avviare la pompa, premere il pulsante [Start] per più di 1 secondo.	—	—	—	Lampeggiante rosso	ON
06	Attenzione	Tempo di arresto pompa sangue	Sono passati più di 5 minuti dall'arresto della pompa sangue.	—	—	—	Lampeggiante rosso	ON
10	Avvertenza	Aria individuata	È stata individuata dell'aria nel circuito ematico. Rimuoverla.	Stop	Stop	Chiusa	Lampeggiante rosso	ON

11	Avvertenza	Errore pressione prelievo sangue	La pressione di prelievo sangue è calata al di sotto del limite normale.	Stop	Stop	Chiusa	Lampeggiante rosso	ON
12	Avvertenza	Errore pressione venosa (Limite superiore)	La pressione venosa ha superato il limite superiore.	Stop	Stop	Chiusa	Lampeggiante rosso	ON
13	Avvertenza	Errore pressione venosa (Limite inferiore)	La pressione venosa è calata sotto al limite inferiore.	Stop	Stop	Chiusa	Lampeggiante rosso	ON
20	Avvertenza	Coperchio pompa aperto	Chiudere il coperchio della pompa e ripristinare l'operazione.	Stop	Stop	Chiusa	Lampeggiante rosso	ON
21	Avvertenza	Errore apertura/chiusura pinza	Riavviare l'alimentazione elettrica. Se si verifica di nuovo lo stesso errore, contattare il rivenditore locale del prodotto.	Stop	Stop	—	Lampeggiante rosso	ON
22	Avvertenza	Errore rotazione pompa sangue.	Riavviare l'alimentazione elettrica. Se si verifica di nuovo lo stesso errore dopo il riavvio, contattare il rivenditore locale del prodotto.	Stop	Stop	Chiusa	Lampeggiante rosso	ON

31	Avvertenza	Errore posizionamento siringa	La siringa non è stata posizionata correttamente.	Continuazione	Stop	Aperta	Lampeggiante rosso	ON
32	Avvertenza	Errore posizionamento stantuffo siringa	Lo stantuffo della siringa non è stato posizionato correttamente.	Continuazione	Stop	Aperta	Lampeggiante rosso	ON
33	Avvertenza	Errore pompa a siringa	Riavviare l'alimentazione elettrica. Se si verifica di nuovo lo stesso errore dopo il riavvio, contattare il rivenditore locale del prodotto.	Continuazione	Stop	Aperta	Lampeggiante rosso	ON
34	Avvertenza	Errore di posizione scorritore siringa	Riposizionare lo stantuffo nella corretta posizione.	Continuazione	Stop	Aperta	Lampeggiante rosso	ON
35	Avvertenza	Siringa bloccata	La siringa o la linea siringa risulta bloccata.	Continuazione	Stop	Aperta	Lampeggiante rosso	ON
36	Avvertenza	Nessun agente anticoagulante restante	Il liquido dentro la siringa è esaurito.	Continuazione	Stop	Aperta	Lampeggiante rosso	ON

42	Avvertenza	Errore componente elettronico (Unità principale) nota	Riavviare l'alimentazione elettrica. Se si verifica di nuovo lo stesso errore dopo il riavvio, contattare il rivenditore locale del prodotto.	Stop	Stop	Chiusa	Lampeggiante rosso	ON
43	Avvertenza	Errore componente elettronico (Pannello touch)	Riavviare l'alimentazione elettrica. Se si verifica di nuovo lo stesso errore dopo il riavvio, contattare il rivenditore locale del prodotto.	Stop	Stop	Chiusa	Lampeggiante rosso	ON
44	Avvertenza	Errore componente elettronico	Riavviare l'alimentazione elettrica. Se si verifica di nuovo lo stesso errore dopo il riavvio, contattare il rivenditore locale del prodotto.	Stop	Stop	Chiusa	Lampeggiante rosso	ON
46	Avvertenza	Errore sistema	È stato individuato un errore di sistema. Riavviare l'alimentazione elettrica. Se si verifica lo stesso errore dopo il riavvio, contattare il rivenditore locale del prodotto.	Stop	Stop	Chiusa	Lampeggiante rosso	ON
47	Avvertenza	Tempo di arresto pompa sangue	Sono passati più di 60 minuti dall'arresto della pompa sangue. La pompa sangue non è attivata.	Stop	Stop	Chiusa	Lampeggiante rosso	ON
—	—	Completamento del trattamento	Il tempo impostato è trascorso. Quando il trattamento è terminato, arrestare la pompa sangue.	Continuazione	Continuazione	—	Lampeggiante verde	

Nota : per ulteriori dettagli, consultare la pagina 70

7.1.4 Funzioni di allarme in modalità trasfusione sanguigna

Di seguito sono descritte le funzioni di allarme che sono abilitate quando è attivata la modalità trasfusione sanguigna:

Numero errore	Tipo errore	Errore Messaggio	Errore Manipolazione	Pompa sangue	Pompa a siringa	Pinza	Spia allarme	Allarme Sonoro
05	Attenzione	Avvio pompa tralasciato	Per avviare la pompa, premere il pulsante [Start] per più di 1 secondo.	—	—	—	Lampeggiante rosso	ON
06	Attenzione	Tempo di arresto pompa sangue	Sono passati più di 5 minuti dall'arresto della pompa sangue.	—	—	—	Lampeggiante rosso	ON
10	Avvertenza	Aria individuata	È stata individuata dell'aria nel circuito ematico. Rimuoverla.	Stop	—	Chiusa	Lampeggiante rosso	ON
12	Avvertenza	Errore pressione venosa (Limite superiore)	La pressione venosa ha superato il limite superiore.	Stop	—	Chiusa	Lampeggiante rosso	ON
13	Avvertenza	Errore pressione venosa (Limite inferiore)	La pressione venosa è calata sotto al limite inferiore.	Stop	—	Chiusa	Lampeggiante rosso	ON
20	Avvertenza	Coperchio pompa aperto	Chiudere il coperchio della pompa e ripristinare l'operazione.	Stop	—	Chiusa	Lampeggiante rosso	ON
21	Avvertenza	Errore apertura/chiusura pinza	Riavviare l'alimentazione elettrica. Se si verifica di nuovo lo stesso errore dopo il riavvio, contattare il rivenditore locale del prodotto.	Stop	—	—	Lampeggiante rosso	ON
22	Avvertenza	Errore rotazione pompa sangue.	Riavviare l'alimentazione elettrica. Se si verifica di nuovo lo stesso errore dopo il riavvio, contattare il rivenditore locale del prodotto.	Stop	—	Chiusa	Lampeggiante rosso	ON

42	Avvertenza	Errore componente elettronico (Unità principale) nota	Riavviare l'alimentazione elettrica. Se si verifica di nuovo lo stesso errore dopo il riavvio, contattare il rivenditore locale del prodotto.	Stop	—	Chiusa	Lampeggiante rosso	ON
43	Avvertenza	Errore componente elettronico (Pannello touch)	Riavviare l'alimentazione elettrica. Se si verifica di nuovo lo stesso errore dopo il riavvio, contattare il rivenditore locale del prodotto.	Stop	—	Chiusa	Lampeggiante rosso	ON
44	Avvertenza	Errore componente elettronico	Riavviare l'alimentazione elettrica. Se si verifica lo stesso errore dopo il riavvio, si invita a contattare il rivenditore locale.	Stop	—	Chiusa	Lampeggiante rosso	ON
46	Avvertenza	Errore sistema	È stato individuato un errore di sistema. Riavviare l'alimentazione elettrica. Se si verifica lo stesso errore dopo il riavvio, contattare il rivenditore locale del prodotto.	Stop	—	Chiusa	Lampeggiante rosso	ON
47	Avvertenza	Tempo di arresto pompa sangue	Sono passati più di 60 minuti dall'arresto della pompa sangue. La pompa sangue non è attivata.	Stop	—	Chiusa	Lampeggiante rosso	ON
—	—	completamento di linea ematica di ritorno	Interruzione della pompa sangue poiché la quantità integrata ha raggiunto 300 mL in linea ematica di ritorno.	Stop	—	—	Lampeggiante verde	

Nota : per ulteriori dettagli, consultare la pagina 70

Supplemento:
- La categoria di dettaglio dell'errore "42 errore componente elettronico (Unità principale)" viene descritta di seguito.

Numero errore	Dettaglio	Numero errore	Dettaglio
42-1	Errore velocità rotazionale pompa sangue	42-11	Errore di misurazione pressione venosa
42-2	Errore velocità spostamento pompa a siringa	42-12	Errore sensore misurazione tensione alimentazione 1
42-3	Errore sensore cuscinetto	42-13	Errore sensore misurazione tensione alimentazione 2
42-4	Errore sensore di pressione venosa	42-14	Errore sensore misurazione tensione alimentazione 3
42-5	Errore scrittura dati	42-15	Errore CPU misurazione tensione alimentazione 2
42-6	Errore sensore bolle	42-16	Errore passaggio tensione alimentazione 24 V
42-7	Errore sensore interruzione normale soluzione salina	42-17	Errore stato batteria
42-8	Errore misurazione in commutazione di tensione batteria	42-18	Errore di stato abilitazione funzioni di allarme
42-9	Errore CPU misurazione tensione alimentazione 1	42-19	Errore lettura ADC 1
42-10	Errore misurazione di tensione batteria	42-20	Errore lettura ADC 2

Capitolo 8 Ispezione

8.1 Ispezione

Quando insorge un problema che riguarda la necessità di conferme o la comprensione o l'invio di un ordine al servizio di manutenzione, contattare il rappresentante locale del prodotto.

AVVERTENZA

- **Quando il dispositivo è guasto, non tentare di disassemblarlo o ripararlo senza autorizzazione, apporre targhetta di guasto"Out of Order" sul dispositivo e richiedere al personale specializzato di ripararlo. Non rimuovere il coperchio del dispositivo e non tentare di fare modifiche al dispositivo.**

8.1.1 Ispezione preliminare

Consultare l'appendice "Scheda di ispezione operativa."

- Verificare l'assenza di danneggiamenti nel cavo di alimentazione e nella parte esterna del dispositivo oltre a verificare che il cavo di terra sia saldamente collegato.
  (1) Verificare le parti elettroniche.
  (2) Verificare se il display si accende.
  (3) Verifica se vi è avaria elettrica.
  (4) Verificare che le spie di allarme si accendano sul verde e si spengano.
  (5) Verificare se il dispositivo emette il suono di completamento task e poi si silenzia.
  (6) Verificare che le spie di allarme si accendano sul rosso e si spengano.
  (7) Verificare se il dispositivo emette il suono di allarme e poi si silenzia.
  (8) Verificare lo sportello della pompa.
  (9) Verificare la tensione della batteria.
  (10) Verificare se la pinza si apre e chiude.
  (11) Verificare il sensore di bolle.
  (12) Verificare il sensore di cuscinetto.
  (13) Verificare la pressione venosa.

Quando si verifica un errore, l'indicazione di rilevamento errore (Errore N.: 04, 20, 21, 40, 41, 42, 43, 44 e 46) viene visualizzata. S'invita a seguire le istruzioni.

⚠ ATTENZIONE

- **Quando il dispositivo non viene usato per un lungo periodo (circa un mese), la capacità della batteria di allarme per l'uso in caso di avaria elettrica potrebbe essere ridotta. Caricare la batteria secondo la modalità seguita quando è stato installato il dispositivo.**
  (Consultare il Capitolo 3 "3.7 Caricamento della batteria dopo l'installazione")

◇ Verificare che$$

- L'allarme sonoro sia attivato quando viene premuto ogni pulsante del pannello.
- La pompa si arresti e venga emesso l'errore Coperchio pompa aperto (Errore N. 20), la spia di allarme lampeggi e sia stato attivato l'allarme sonoro quando viene aperto il coperchio.
- La pressione venosa sul monitor indichi "0 kPa" (0 mmHg) o un valore prossimo a questo nello stato in cui il connettore di pressione venosa e il circuito non siano connessi.
- Il manometro sul pannello di pressione venosa oscilli a destra e sinistra quando la siringa viene collegata al connettore di pressione venosa e quando l'impostazione del valore di limite superiore o limite inferiore viene superata, la [vena] nel monitor di allarme si illumina e la [vena] del monitor di allarme si spegne quando giunge entro le impostazioni dei valori di limite superiore e inferiore.
- Il circuito ematico sia correttamente impostato e pronto per la pulizia e il priming in modalità [Preparazione], verificare che [Aria] del monitor di allarme si spenga quando viene riempita la soluzione salina normale nell'unità del sensore di bolle.
- Quando il cuscinetto del circuito ematico viene montato sul sensore di cuscinetto e il coperchio del cuscinetto viene chiuso, verificare che [cuscinetto] sul monitor di allarme si spenga e si accenda quando viene rilevato il cuscinetto.

8.1.2 Verifiche durante e dopo l'uso

- Quando si verifica una contaminazione dovuta a un liquido chimico come la soluzione salina normale o il sangue, oppure quando si riscontra del sangue in una parte mobile o una parte di rilevamento, procedere ad asportarlo.
- Ispezionare visivamente ogni parte per accertarsi che non vi siano problemi.
- Verificare che non vi siano rumori anomali durante il funzionamento.

8.1.3 Ispezione periodica

Consultare l'appendice Scheda di ispezione periodica
Eseguire le seguenti ispezioni una volta al mese per controllare il dispositivo:

◇ Verificare che:

- Quando si verifica una contaminazione dovuta a un liquido chimico come la soluzione salina normale, oppure quando si riscontra del sangue in una parte mobile o una parte di rilevamento o un indicatore, procedere ad asportarlo.
- Non vi sia un rumore anomalo o un funzionamento anomalo mentre il dispositivo è in funzione, verificare visivamente che non vi siano problemi nelle parti corrispettive.
- L'allarme sonoro sia attivato quando viene premuto ogni pulsante del pannello.
- La pompa si arresti e venga emesso l'errore Coperchio pompa aperto (Errore N. 20), la spia di allarme lampeggi e sia stato attivato l'allarme sonoro quando viene aperto il coperchio durante il funzionamento.
- La pressione venosa sul monitor indichi "0 kPa" (0 mmHg) o un valore prossimo a questo nello stato in cui il connettore di pressione venosa e il circuito non siano connessi.
- Il manometro sul pannello di pressione venosa oscilli a destra e sinistra quando la siringa viene collegata al connettore di pressione venosa e quando l'impostazione del valore di limite superiore o limite inferiore viene superata, la [vena] nel monitor di allarme si illumina e la [vena] del monitor di allarme si spegne quando giunge entro le impostazioni dei valori di limite superiore e inferiore.
- Il circuito ematico sia impostato correttamente e pronto per la pulizia. Nella modalità [Preparazione], verificare che [Aria] sul monitor di allarme si spenga quando la soluzione salina normale viene riempita sull'unità del sensore di bolle.
- Quando il cuscinetto del circuito ematico viene montato sul sensore di cuscinetto e il coperchio del cuscinetto viene chiuso, verificare che [cuscinetto] sul monitor di allarme si spenga e si accenda quando viene rilevato il cuscinetto.
- La spia di allarme lampeggia per almeno un minuto e il suono continua a essere attivo quando si disattiva la corrente mentre la pompa sangue è in rotazione in [modalità Circolazione].

  Nota: dopo aver eseguito l'ispezione, attivare di nuovo l'alimentazione e verificare che venga visualizzato l'errore "terminazione anomala durante l'operazione precedente" (Errore N. 40). In seguito, premere il pulsante [Annulla allarme] per annullare il codice di allarme.

8.1.4 Pulizia

Prima di procedere con la pulizia, indossare dei guanti di gomma e pulire via le contaminazioni dalla superficie del dispositivo, dal sensore cuscinetto, dal coperchio della pompa sangue e dai cavi usando un panno imbevuto di alcol etilico, etc.

8.1.5 Ispezione da parte del centro assistenza

Di seguito sono riportati gli elementi che deve controllare il centro assistenza.
Si raccomanda di procedere a una ispezione annuale per garantire l'utilizzazione sicura del dispositivo.

Controllo apparenza

- Pulizia
- Conferma Condizione di ogni parte.

Verifica funzionamento

- Conferma funzionamento sicuro
- Conferma funzionamento allarme

Controllo prestazioni

- Conferma prestazioni pompa sangue
- Conferma prestazioni pompa a siringa
- Prestazioni globali

Capitolo 9 Garanzia

9.1 Informazioni sulla garanzia

(1) Il certificato di garanzia viene rilasciato dopo che il rivenditore ha inserito gli elementi specificati. Verificare il contenuto e tenere la garanzia in un posto sicuro.

(2) Il periodo di garanzia copre un anno a partire dalla data dell'acquisto.

(3) In caso di quesiti sul servizio di assistenza, come la riparazione durante il periodo di garanzia, contattare il rivenditore locale.

(4) Per la riparazione del dispositivo dopo lo scadere del periodo di garanzia, contattare il rivenditore. Nel caso in cui la funzione possa essere riparata, la riparazione del dispositivo sarà sottoposta a fatturazione a seconda dei requisiti del cliente.

(5) Per i consumabili, verranno forniti a pagamento anche entro il periodo di garanzia.

(6) Sono esenti da garanzia i seguenti casi.

1) Guasti attribuiti a un uso improprio.
2) Guasti attribuiti a un uso in condizioni improprie.
3) Guasti attribuiti a disassemblaggio e modifiche sul dispositivo.
4) Guasti attribuiti a terremoti, catastrofi naturali.
5) Guasti e rotture attribuiti a un danno nella movimentazione e trasporto da parte del cliente, oppure successivi a una caduta del dispositivo.
6) Guasti attribuiti a un evento imprevisto in termini di scienza e tecnologia come la spedizione del prodotto.

(7) La durata di vita del prodotto deve essere di otto anni secondo le norme volontarie.
Si fa notare che la garanzia è soggetta al compimento delle ispezioni periodiche eseguite in conformità al Capitolo 8 "8.1 Ispezione", e l'implementazione della riparazione o revisione che si riveli necessaria a seguito dell'ispezione.

9.2 Indirizzo di contatto

Fabbricante e fornitore:

Otsuka Electronics Co., Ltd.

3-26-3 Shodaitajika, Hirakata-shi, Osaka, 573-1132 , Giappone

Distributore:

Adacyte Therapeutics, S.L.

Jesus Serra Santamans, 5, 08174 Sant Cugat del Valles (Barcellona) Spagna

Rappresentante autorizzato:

Emergo Europe B.V.

Prinsessegracht 20, 2514 AP L'Aia, Paesi Bassi

Per qualsiasi quesito, contattare il rivenditore più vicino.

9.3 Appendice

Supplemento: Scheda di ispezione periodica

Scheda di ispezione periodica

Nome dispositivo	Data di ispezione	. .	
	Risultato di ispezione	Ispettore	Amministratore
Adamonitor SC (N. di serie)	OK • NG		

	Verifica elemento	Risultato
1	Nessun danneggiamento nel cavo di alimentazione e nella parte esterna del dispositivo e il cavo di terra è saldamente collegato.	OK • NG
Auto-diagnosi (Chiudere il coperchio della pompa sangue e attivare l'alimentazione senza azionare il circuito ematico e la siringa)		Risultato
2	Verificare le parti elettroniche.	OK • NG
3	Verificare se il display si accende.	OK • NG
4	Verificare se vi è avaria elettrica.	OK • NG
5	Verificare se tutte le spie si accendono e spengono.	OK • NG
6	Verificare se il dispositivo emette il suono di completamento task e poi si silenzia.	OK • NG
7	Verificare se il dispositivo emette il suono di allarme e poi si silenzia.	OK • NG
8	Verificare il coperchio della pompa sangue.	OK • NG
9	Verificare la tensione della batteria.	OK • NG
10	Verificare se la pinza si apre e chiude.	OK • NG
11	Verificare il sensore di bolle.	OK • NG
12	Verificare il sensore di cuscinetto.	OK • NG
13	Verificare la pressione venosa.	OK • NG

	Errore Numero	Metodo trattamento
Cosa fare se si verifica l'indicazione di anomalia durante l'auto-diagnosi	04	Rimuovere la siringa dalla pompa a siringa e poi premere il pulsante Annulla allarme.
	20	Rimuovere il coperchio dalla pompa sangue e poi premere il pulsante Annulla allarme.
	21	Riavviare l'alimentazione elettrica. Se si verifica di nuovo lo stesso errore dopo il riavvio, contattare il rivenditore locale del prodotto.
	40	Premere il pulsante Annulla allarme. Viene saltata l'auto-diagnosi e la schermata torna su quella della ultima operazione terminata.
	41	Ricaricare la batteria. All'attivazione dell'alimentazione, la ricarica della batteria si avvia automaticamente.
	42	Riavviare l'alimentazione elettrica. Se si verifica di nuovo lo stesso errore dopo il riavvio, contattare il rivenditore locale del prodotto.
	43	Riavviare l'alimentazione elettrica. Se si verifica di nuovo lo stesso errore dopo il riavvio, contattare il rivenditore locale del prodotto.
	44	Riavviare l'alimentazione elettrica. Se si verifica di nuovo lo stesso errore dopo il riavvio, contattare il rivenditore locale del prodotto.
	46	Riavviare l'alimentazione elettrica. Se si verifica di nuovo lo stesso errore dopo il riavvio, contattare il rivenditore locale del prodotto.

	Operazione preliminare e ispezione	Risultato
14	L'allarme sonoro sia attivato quando viene premuto ogni pulsante del pannello.	OK • NG
15	La pompa si arresta e viene emesso l'errore Coperchio pompa aperto (Errore N. 20), la spia di allarme lampeggia e viene attivato l' allarme sonoro quando viene aperto il coperchio durante il funzionamento.	OK • NG
16	La pressione venosa sul monitor indichi "0 kPa" (0 mmHg) o un valore prossimo a questo nello stato in cui il connettore di pressione venosa e il circuito non siano connessi.	OK • NG
17	Il manometro sul pannello di pressione venosa oscilla a destra e sinistra quando la siringa viene collegata al connettore di pressione venosa e quando l'impostazione del valore di limite superiore o limite inferiore viene superata, la [vena] nel monitor di allarme si illumina e la [vena] del monitor di allarme si spegne quando giunge entro le impostazioni dei valori di limite superiore e inferiore.	OK • NG
18	Il circuito ematico è correttamente impostato e pronto per la pulizia e il priming in modalità [Preparazione], verificare che [Aria] del monitor di allarme si spegne quando viene riempita la soluzione salina normale nell'unità del sensore di bolle.	OK • NG
19	Quando il cuscinetto del circuito ematico viene montato sul sensore di cuscinetto e il coperchio del cuscinetto viene chiuso, verificare che [cuscinetto] sul monitor di allarme si spenga e si accenda quando viene rilevato il cuscinetto.	OK • NG
	Verifiche durante e dopo l'uso e ispezione periodica	Risultato
20	Verificare che non vi siano rumori anomali durante il funzionamento.	OK • NG
21	Quando si verifica una contaminazione dovuta a un liquido chimico come la soluzione salina normale o il sangue, oppure quando si riscontra del sangue in una parte mobile o una parte di rilevamento, procedere ad asportarlo.	OK • NG
	Ispezione periodica	Risultato
22	La spia di allarme lampeggia per almeno un minuto e il suono continua a essere attivo quando si disattiva la corrente mentre la pompa sangue è in rotazione in modalità circolazione.	OK • NG

Capitolo 10 Indice

Indice

<A>

Ambiente di installazione 4, 15
Area di selezione pagina 39
Asta 23, 24
Avvertenze etichette 9–12
Avvio del dispositivo 41

<C>

Caricamento batteria 19
Cassetto 23, 24
Circolazione sanguigna 50
Classificazione del dispositivo 27
Componenti 20
Condizioni di immagazzinamento/trasporto 15
Connettore di pressione venosa 21, 22
Coperchio della pompa sangue 21, 22
Costanti del dispositivo impostate di default in fabbrica 57

<D>

Descrizione del dispositivo 13

<F>

Finestra di errore 39
Finestra impostazioni 37
Finestra principale 29
Flusso di circolazione del dispositivo 13
Funzione di arresto automatico della pompa sangue 55
Funzioni allarme 58–70

<I>

Impianto di alimentazione 16
Impostazione del controllo perdite 53
Impostazione tempo 26, 36

Impostazione uso/disuso della pompa a siringa 56
Impostazioni del dispositivo 53
Impugnatura 23, 24
Indicazione unità di pressione 53
Indirizzo di contatto 76
Informazioni sulla garanzia 75
Interruttore 21, 22
Intervallo normale pressione venosa 53
Ispezione 71
Ispezione periodica 73

<L>

Leva di sollevamento 23, 24

<M>

Metodo d'installazione 17, 18
Metodo di movimentazione 20
Modalità Attività 14, 29
Modalità interblocco pompa a siringa 56
Monitor allarme 30
Montaggio del circuito ematico 41

<N>

Nome di ogni parte e funzione di Adastand 23, 24
Nome e funzione di ogni parte 21, 22
Nominale 25

<P>

Pannello modifica parametro 38
Pannello pompa sangue 32
Pannello pressione venosa 31
Pannello selezione parametro 37
Pannello touch 21, 22
Pinza 21, 22, 26, 40
Pinza tubo 23, 24
Pompa a siringa 21, 22, 25

Pompa sangue 21, 22, 25
Precauzioni di sicurezza 7
Precauzioni di sicurezza 4–6
Principi di funzionamento 28
Pulizia 74
Pulizia del circuito ematico 45

<R>

Rotella 23, 24

<S>

Secchio dei liquidi di scarto 23, 24
Sensore bolle 21, 22, 25
Sensore cuscinetto 21, 22, 26
Sensore di pressione venosa 26
Sensore interruzione normale soluzione salina 21, 22, 25
Specifiche del dispositivo 25
Spia di avvertenza 21
Suono allarme 40
Supporto camera di gocciolamento 21, 22
Supporto cartuccia 21, 22
Supporto cavo 21
Supporto per soluzione d'infusione 23, 24
Supporto tubo 23, 24

<T>

Tempo circolazione 54
Tempo di funzionamento totale 55
Tempo di operazione totale pompa a siringa 57
Tempo trascorso 26, 36
Test perdite 47
Tipo siringa 56
Trasfusione sanguigna 52

<V>

Velocità di flusso della pompa a siringa 35, 55

Velocità di flusso della pompa sangue 33, 54
Versione software 53
Viti di fissaggio 23, 24

<Z>

Zona di visualizzazione tempo 36

Dati tecnici EMC

LIVELLI DI TEST DI IMMUNITÀ per ogni test IMMUNITÀ e classe e gruppo di conformità EMISSIONI

Emissioni

Elementi test	Classe di classificazione	Pass/Fail
Tensione interferenza terminale di rete (EMISSIONE condotta)	Gruppo 1 classe A	Pass
Interferenza di radiazione elettromagnetica (EMISSIONE RF irradiata)	Gruppo 1 classe A	Pass
EMISSIONI corrente armonica	Armonica classe A	Pass
EMISSIONE sbalzi di tensione, fluttuazioni di tensione e sfarfallio	dmax b	Pass

Immunità/PORTA DI PROTEZIONE

Elementi test	Livello test	Pass/Fail
SCARICA ELETTROSTATICA	±8 kV (contatto) ±2 kV, ± 4 kV, ±8 kV, ±15 kV (aria)	Pass
IMMUNITÀ campi EM RF irradiata	3 V/m 80 MHz–2.7 GHz 80%AM a 1 kHz	Pass
IMMUNITÀ ai campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione senza fili con RF	Vedere “specifiche di test per IMMUNITÀ DI PORTA DI PROTEZIONE su apparecchiatura di comunicazione senza fili con RF”	Pass
IMMUNITÀ campi magnetici alla frequenza di rete	30 A/m 50 Hz	Pass

Specifiche di test per IMMUNITÀ DI PORTA DI PROTEZIONE su apparecchiatura di comunicazione senza fili con RF

Frequenza test	Banda	Modulazione	LIVELLO TEST IMMUNITÀ	Pass/Fail
385 MHz	380–390 MHz	Modulazione a impulsi/18 Hz50%	27 V/m	Pass
450 MHz	430–470 MHz	FM±5 kHz deviazione, onda sinusoidale 1 kHz	28 V/m	Pass
710 MHz	704–787 MHz	Modulazione a impulsi /217 Hz50%	9 V/m	Pass
745 MHz				
780 MHz				
810 MHz	800–960 MHz	Modulazione a impulsi/18 Hz50%	28 V/m	Pass
870 MHz				
930 MHz				
1720 MHz	1700–1990 MHz	Modulazione a impulsi/217 Hz50%	28 V/m	Pass
1845 MHz				
1970 MHz				
2450 MHz	2400–2570 MHz	Modulazione a impulsi/217 Hz50%	28 V/m	Pass
5240 MHz	5100–5800 MHz	Modulazione a impulsi/217 Hz50%	9 V/m	Pass
5500 MHz				
5785 MHz				

Immunità/PORTA input corrente c.a.

Elementi test	Livello test	Pass/Fail
IMMUNITÀ a transitori elettrici veloci /raffiche rete c.a.	±2 kV 100 kHz frequenza di ripetizione	Pass
IMMUNITÀ alle sovratensioni	±0.5 kV, ±1 kV (Linea-linea) ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV (linea-terra)	Pass
IMMUNITÀ alle INTERFERENZE condotte indotte da campi RF (IMMUNITÀ alle INTERFERENZE condotte da RF) rete c.a.	3 V 0.15 MHz–80 MHz 6 V in ISM bande tra 0.15 MHz e 80 MHz 80%AM a 1 kHz	Pass
IMMUNITÀ a cali di tensione	Ciclo 0%U_T 0.5 A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° Ciclo 0%$U_{T,1}$ e ciclo 70%U_T:25/30 Fase singola: a 0°	Pass
IMMUNITÀ a brevi interruzioni e variazioni di tensione	Ciclo 0%U_T:250/300	Pass

Adamonitor SC

Numero identificazione: MSCV-1-I-6

Prima edizione pubblicata il 30 gennaio 2018
15a edizione pubblicata il 17 febbraio 2022

⚠ ATTENZIONE

1. Si fa notare che il contenuto delle istruzioni operative è soggetto a modifiche senza necessità di preavviso.
2. Il software del dispositivo è protetto da diritti di autore a favore di Otsuka Electronics Co., Ltd.
   Non è consentito procedere a una ristampa della totalità o di una parte delle istruzioni operative o del software senza previa autorizzazione da parte di Otsuka Electronics Co., Ltd.

EC REP
Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20, 2514 AP L'Aia, Paesi Bassi

Otsuka Electronics Co., Ltd.
3-26-3, Shodai-Tajika, Hirakata-shi, Osaka, 573-1132, Giappone