



Unità d'aferesi LIFE 21[®] Informazioni generali – Strumento

Manuale d'Uso

Versione del software da 7.3



Copyright © 2024 Miltenyi Biotec e/o sue affiliate. Tutti i diritti riservati.

È vietato riprodurre, archiviare in un sistema di recupero, trasmettere, pubblicare o distribuire la presente pubblicazione in ogni sua parte, in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, elettronicamente, meccanicamente, mediante fotocopie, microfilm, registrazioni o altro, senza il previo consenso scritto di Miltenyi Biotec; fatto salvo quanto precede, i proprietari della piattaforma per aferesi terapeutica TheraSorb LIFE 21 possono comunque effettuare copie unicamente per scopi di formazione del personale sull'uso e la manutenzione dell'unità all'interno della loro azienda od organizzazione.

LIFE 21, il logo Miltenyi Biotec e TheraSorb sono marchi registrati o marchi di Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG e/o sue affiliate in vari Paesi in tutto il mondo. Tutti gli altri marchi citati in questo documento sono di proprietà dei rispettivi proprietari e sono utilizzati solo a scopo identificativo.

Unità d'aferesi LIFE 21®

Informazioni generali – Strumento

Manuale d'uso

Versione del software da 7.3

Edizione: 2024-06

39521/02

MD CE 0123



Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG

Friedrich-Ebert-Straße 68
51429 Bergisch Gladbach
Germania

Miltenyi Biotec Technical Support

☎ +49 3996 158-258

☎ +49 3996 158-222

✉ macstec@miltenyibiotec.de

🏠 www.miltenyibiotec.com

Distribuzione per gli USA:

Miltenyi Biotec Inc.

2303 Lindbergh Street
Auburn, CA 95602
USA

AVVERTENZA per gli USA: Dispositivo per uso sperimentale. Limitato dalla legge federale (o degli Stati Uniti) all'uso in condizioni sperimentali o ai sensi di un'approvazione della FDA.

Informazioni essenziali

Questo manuale d'uso contiene istruzioni, avvertenze, precauzioni e altre informazioni importanti per l'uso dell'unità d'aferesi LIFE 21 (strumento). Per ulteriori dettagli sulla risoluzione dei problemi nonché su procedure specifiche, si rimanda ai manuali d'uso di LIFE 21 pubblicati per il rispettivo argomento.

In generale la piattaforma per aferesi terapeutica TheraSorb® LIFE 21 (piattaforma per aferesi LIFE 21) è stata progettata per l'utilizzo da parte di operatori sanitari e dovrebbe essere utilizzata esclusivamente da utilizzatori opportunamente formati dal personale autorizzato di Miltenyi Biotec.

AVVERTENZA

Prima di mettere in funzione lo strumento, l'operatore deve leggere e comprendere le informazioni sulla sicurezza, le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per il corretto funzionamento riportate nei manuali d'uso di LIFE 21 (incluse, senza limitazioni, le informazioni sulla sicurezza contenute nel capitolo 3 "Informazioni importanti sulla sicurezza" a pagina 25 di questo manuale d'uso) e in tutte le raccomandazioni relative alla sicurezza rilasciate da Miltenyi Biotec. Prestare particolare attenzione a tutte le avvertenze visualizzate dallo strumento o fornite con i materiali di consumo e gli accessori. Assicurarsi che tutte le informazioni, avvertenze, precauzioni e istruzioni vengano osservate sempre quando lo strumento è in funzione.

Conservare i manuali d'uso per futuro riferimento. Devono essere accessibili e prontamente disponibili per tutto il personale responsabile dell'installazione, dell'utilizzo e della manutenzione, unitamente a tutta la documentazione riguardante la sicurezza e l'utilizzo dello strumento per il suo intero ciclo di vita.

L'inosservanza di qualsiasi istruzione, avvertenza o precauzione in qualsiasi momento può mettere in pericolo pazienti, operatori e altri a causa di possibili danni o malfunzionamenti dello strumento e può compromettere la sicurezza elettrica, elettronica, elettromagnetica e meccanica. Ciò potrebbe comportare il rischio di scosse elettriche, lesioni corporali, squilibri o perdite di liquidi, danni vascolari, emolisi o embolismo. La mancata osservanza solleva il fabbricante da qualsiasi responsabilità.

Se l'operatore nutre timori circa l'uso sicuro della piattaforma per aferesi LIFE 21 o ha bisogno di qualsiasi informazione sullo strumento e sui rispettivi materiali di consumo, può contattare il fornitore di servizi autorizzato Miltenyi Biotec locale o chiamare il Miltenyi Biotec Technical Support.

IMPORTANTE

L'utilizzo di qualsiasi prodotto della piattaforma per aferesi LIFE 21 per trattamenti clinici al di fuori della Comunità Economica Europea è consentito previa autorizzazione dei prodotti da parte delle autorità competenti del rispettivo Paese.

Indice dei contenuti

1	Introduzione	9
1.1	Informazioni generali	9
1.2	Informazioni di servizio	9
2	Glossario	11
2.1	Legenda grafica	11
2.2	Glossario dei simboli	12
2.2.1	Simboli di sicurezza	12
2.2.2	Contenitore	12
2.2.3	Piastra principale del connettore	13
2.2.4	Etichetta di identificazione	14
2.2.5	Etichetta dello sportello pompa	15
2.2.6	Varie	16
2.3	Glossario dei termini	17
3	Informazioni importanti sulla sicurezza	25
3.1	Informazioni sulla sicurezza	27
3.1.1	Installazione e funzionamento	27
3.1.2	Rischio di scosse elettriche e formazione di incendi	29
3.1.3	Campo magnetico	31
3.1.4	Pericoli chimici e biologici	31
3.1.5	Pericoli meccanici	31
3.1.6	Manutenzione e trasporto	32

Indice dei contenuti

4	Unità d'aferesi LIFE 21	33
4.1	Destinazione d'uso	33
4.2	Specifiche	34
4.3	Linee guida e dichiarazione del fabbricante	35
5	Componenti dello strumento	37
5.1	Vista anteriore	37
5.1.1	Contenitore	39
5.1.2	Pedale del freno	39
5.1.3	Monitor	40
5.1.4	Alloggiamento della scheda chip	41
5.1.5	Interfaccia USB	42
5.1.6	Modulo delle pompe	42
5.1.7	Barra di montaggio	44
5.2	Vista laterale	44
5.2.1	Supporto per adsorbitori e per la cassetta tubi	46
5.2.2	Sensori di pressione esterni	46
5.2.3	Rilevatore d'aria	48
5.2.4	Motore del separatore	49
5.3	Vista posteriore	49
5.3.1	Piastra principale del connettore	51
5.3.2	Lettore di codici a barre	52
5.4	Trasporto e conservazione	53

5.5	Manutenzione	54
5.5.1	Interventi di revisione	54
5.5.2	Spedizione	56
5.6	Pulizia e disinfezione	56
5.7	Smaltimento dello strumento	57
6	Software	59
6.1	Schermo tattile	59
6.2	Interfaccia grafica utente	60
6.2.1	Controlli operativi	60
6.3	Gestione degli allarmi	66
6.3.1	Accesso alla lista log degli allarmi	68
6.4	Spegnimento	69
7	Risoluzione dei problemi	71
8	Note legali	73
8.1	Garanzia limitata	73
8.2	Marchi registrati	74
	Appendice	75
	Linee guida e dichiarazione del fabbricante sulla compatibilità elettromagnetica	

1.1 Informazioni generali

Questo manuale d'uso fornisce istruzioni, avvertenze, precauzioni e altre informazioni importanti per l'uso dell'unità d'afèresi LIFE 21 (strumento). Per ulteriori dettagli sulla risoluzione dei problemi nonché su procedure specifiche, si rimanda ai manuali d'uso di LIFE 21 pubblicati per il rispettivo argomento.

1.2 Informazioni di servizio

Per informazioni aggiuntive, supporto o osservazioni riguardanti lo strumento, contattare il Miltenyi Biotec Technical Support.

Per una più rapida identificazione del problema, annotare il numero di errore e le informazioni di servizio indicate sullo schermo da comunicare al team del Miltenyi Biotec Technical Support.

☎ +49 3996 158-258

📠 +49 3996 158-222

✉ macstec@miltenyibiotec.de

Per le informazioni di contatto sul Miltenyi Biotec Technical Support locale visitare il sito www.miltenyibiotec.com.

2

Glossario

2.1 Legenda grafica

Il seguente capitolo elenca e spiega i pannelli che descrivono le potenziali conseguenze di situazioni pericolose che possono verificarsi se non vengono osservate le istruzioni, avvertenze o precauzioni illustrate.

AVVERTENZA

Indica un pericolo o una situazione pericolosa che potrebbe risultare in morte o condizioni cliniche, disturbi e lesioni, a carattere persistente o potenzialmente fatale, che richiedono trattamento medico e monitoraggio ospedaliero.

ATTENZIONE

Indica un pericolo o una situazione pericolosa che potrebbe risultare in condizioni cliniche, disturbi e lesioni, a carattere temporaneo e reversibile, che richiedono trattamento medico e monitoraggio ambulatoriale.

AVVISO

Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare danni al dispositivo, ma nessuna lesione.

IMPORTANTE

Indica altre situazioni che possono verificarsi se particolari istruzioni o informazioni non vengono seguite od osservate.

2.2 Glossario dei simboli

Il glossario elenca e spiega i simboli utilizzati per l'etichettatura dello strumento e degli altri prodotti della piattaforma per aferesi LIFE 21.

2.2.1 Simboli di sicurezza



Simbolo generale di avvertenza



Avvertenza; Elettricità



Avvertenza; Campo magnetico

2.2.2 Contenitore



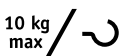
Posizione del freno – ruote bloccate



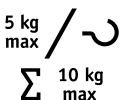
Posizione del freno – ruote sbloccate



Posizione del freno – ruote posteriori fisse



Peso limite per ganci
Carico massimo per gancio: 10 kg



Peso limite per appendi-sacca (asta per infusione)
Carico massimo per appendi-sacca: 5 kg
Carico massimo totale per asta per infusione: 10 kg



Peso limite per barra di montaggio
Carico massimo: 5 kg



Gancio di assegnazione verde per soluzione di avvio
(ad es. soluzione di TheraSorb - NaCl pro)



Gancio di assegnazione nero per buffer neutralizzante
(ad es. buffer di TheraSorb - PBS pro)



Gancio di assegnazione giallo per tampone di eluizione
(ad es. buffer di TheraSorb - PA pro)



Scarto



Posizione per adsorbitore 1



Posizione per adsorbitore 2



Interfaccia per schede chip TheraSorb



Interfaccia per penna USB TheraSorb



Si rimanda al manuale delle istruzioni/opuscolo.
Questo simbolo indica la necessità di consultare i documenti di
accompagnamento, forniti con lo strumento.



Identificativo unico del dispositivo

2.2.3 Piastra principale del connettore



"ACCESO" (alimentazione)



"SPENTO" (alimentazione)



Altoparlante (segnale acustico)



Interfaccia per il lettore di codici a barre



Uscita allarme esterno (chiamata infermiere)



Attenzione
Plug-in per max 24 V/0,1 A

100-240 V~
50-60 Hz

Etichetta sulla presa di alimentazione che indica una tensione di esercizio di 100-240 volt a una frequenza di 50-60 Hz.

2.2.4 Etichetta di identificazione



Dichiarazione europea di conformità con numero ID 0123
(numero ID dell'organismo notificato:
"TÜV SÜD Product Service GmbH, Monaco").



Dispositivo medico



Fabbricante



Data di fabbricazione



Numero di catalogo



Numero di serie



Paziente - Parte applicata di tipo B

Nota: non ci sono parti elettriche applicate connesse, ma parti metalliche toccabili sono state testate conformemente alla parte applicata di tipo B.



RAEE; rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche
Indica che è necessaria la raccolta differenziata per i rifiuti di apparecchiature elettroniche ed elettroniche (RAEE).

200 VA $\frac{100-240 V \sim}{50-60 Hz}$

Dati elettrici

IPX1

Protezione d'ingresso X1



Massa del dispositivo incluso il suo carico di lavoro sicuro

2.2.5 Etichetta dello sportello pompa



Soluzione di avvio (ad es. TheraSorb - NaCl pro)



Buffer neutralizzante (ad es. TheraSorb - PBS pro)



Tampone di eluizione (ad es. TheraSorb - PA pro)



Prelievo sangue



Plasma



Reinfusione sangue



Anticoagulante



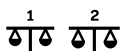
Bypass



Paziente



Sostituto



Pompa di bilanciamento 1 e 2



Scarto



Ago singolo (OUT)



Ago singolo (IN)

2.2.6 Varie



Allarme acustico temporaneamente/permanentemente disabilitato



Tel.



Fax



E-mail



Sito web



Numero hotline

2.3 Glossario dei termini

Adsorbitore	Colonna per aferesi riempita con Sepharose accoppiato a un ligando specifico.
Albumina sierica umana	L'HSA di grado farmaceutico autorizzata a livello nazionale può essere utilizzata come soluzione sostitutiva nello STP.
Anticoagulante	Necessario per prevenire la coagulazione del sangue processato nel circuito extracorporeo
Appendi-sacca	Situato sull'asta per infusione, consente di appendere sacche/flaconi fino a 5 kg con un massimo di 10 kg per tutti e cinque gli appendi-sacche.
Barra di montaggio	Utilizzata per il montaggio, ad es., di un'unità di riscaldamento del sangue o di una pompa per infusione verso lo strumento durante un ciclo di trattamento
Bilancio	La bilancia indica il bilancio dei fluidi del paziente al termine del trattamento. Il bilancio può essere: ipovolemico, limitato a -10% del volume di scambio plasmatico; isovolemico, ipervolemico, limitato a +10% del volume di scambio plasmatico.
Bilancio di reinfusione	Bilancio durante la fase di ritorno del sangue dopo la fine del trattamento; il bilancio di reinfusione inizia al volume negativo dell'adsorbitore e termina a 0 (sangue appena ritornato) o a +100 (il sangue viene restituito con l'aggiunta di un po' di volume in più per ridurre al minimo la perdita ematica).
Buffer neutralizzante	Soluzione di PBS utilizzata per rigenerare la matrice dell'adsorbitore all'interno di un ciclo di perfusione
Buffer preservante	Soluzione di PBS-azide utilizzata per preservare la matrice dell'adsorbitore durante la conservazione
Bypass	Il plasma bypassa il circuito dell'adsorbitore e ritorna immediatamente nel paziente insieme alla frazione cellulare del sangue.

Scheda chip paziente	Utilizzata per conservare i dati del trattamento e del paziente
Cicli di perfusione del plasma	Sequenza di fasi comprendente la perfusione del plasma, il ritorno del plasma e la rigenerazione di un adsorbitore
Codice a barre	Rappresentazione leggibile meccanicamente di dati, ad es. numero del pezzo, codice del lotto o data di scadenza, indicati sui materiali richiesti
Colloide	Soluzione che può essere utilizzata come soluzione sostitutiva nello STP. Il range consentito di colloidi è limitato a $\leq 1,5\%$ del peso corporeo.
Disco separatore	Parte del set di tubi che separa il sangue nei suoi componenti (cellule e plasma)
Dispositivo di fissaggio	Situato sullo strumento per il montaggio del supporto per adsorbitori
Emolisi	Presenza di emoglobina nella linea del plasma.
Eparina	Soluzione anticoagulante; la soluzione di eparina non fa parte della piattaforma per aferesi LIFE 21.
ERR log	Elenco di tutti gli errori che si sono verificati durante un trattamento
Etichetta di identificazione	Etichetta sul pannello posteriore contenente informazioni quali l'ID dello strumento e le informazioni regolatorie
Filtro di sfiato/per particelle	Situato nella linea del flusso in entrata dell'adsorbitore (degli adsorbitori) per impedire l'ingresso di aria e particelle
Filtro idrofobo	Utilizzato per impedire l'ingresso di liquido nello strumento (EX1-EX4); facilita lo sfiato del set di tubi durante il priming (linea di servizio del gocciolatore venoso).
Filtro per particelle (5 μm)	Situato nella linea centrale di ritorno del plasma per impedire l'ingresso di particelle nel paziente

Gancio	A lato dello strumento per reggere le sacche delle soluzioni (massimo 10 kg per gancio)
HSA	Albumina sierica umana
Immunoadsorbimento a colonna singola	Applicazione che utilizza un solo adsorbitore per un trattamento
Immunoadsorbimento a colonna doppia	Applicazione che utilizza una coppia di adsorbitori per un trattamento
Lettore di codici a barre	Il lettore di codici a barre funge da dispositivo di immissione dati per scansionare i codici dei prodotti stampati, ad es. adsorbitore/i o materiali monouso.
Lettura standard	Per il trattamento corrente è possibile utilizzare come standard una serie di impostazioni, indipendenti dal paziente, salvate nel trattamento precedente (soluzioni sostitutive, volumi, concentrazioni iniziali e finali, sequenza di soluzioni sostitutive, volume della sacca e volume della sacca degli scarti).
Materiali di consumo	Componenti monouso da utilizzare per un trattamento in combinazione con lo strumento
Motore del separatore	Componente dello strumento per azionare/ruotare il disco separatore
Numero di errore	Riporta le informazioni sulla causa dell'errore e sulla fase di trattamento ed è necessario per la risoluzione dei problemi.
Passaggio multiplo	Perfusione alternata di una coppia di adsorbitori durante l'immunoadsorbimento a doppia colonna
PCC	Scheda chip paziente
Pedale del freno	Viene usato per bloccare tutte le ruote durante la conservazione o durante un trattamento; oppure lo si usa per bloccare le ruote posteriori o sbloccare tutte le ruote per facilitare la manovrabilità durante il trasporto.

Perdita ematica	Presenza di cellule ematiche nel plasma
PFC	Plasma fresco congelato
Piastra principale del connettore	Contiene l'interruttore di alimentazione, la presa del cavo di alimentazione, l'etichetta di identificazione dello strumento e altre interfacce.
Piattaforma per aferesi LIFE 21	Composta dall'unità d'aferesi LIFE 21, da uno o più adsorbitori (solo per immunoadsorbimento) e da materiali di consumo
Piattaforma per aferesi terapeutica TheraSorb LIFE 21	Dispositivi medici Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG utilizzati insieme per l'aferesi terapeutica (ad es. strumento, adsorbitori, set di tubi, soluzioni). Sono necessari ulteriori prodotti di altri fabbricanti (ad es. cannule, anticoagulanti, sostituti plasmatici).
Plasma fresco congelato	Soluzione che può essere utilizzata come soluzione sostitutiva nello STP. Il range di PFC consentito è limitato a $\leq 100\%$ del volume di scambio plasmatico e del bilancio.
Plasma	Frazione liquida del sangue
Porta USB	Porta USB-A sul contenitore dello schermo per il trasferimento dei dati
PPV	Volume plasmatico del paziente
Pressione transmembrana	Differenza di pressione tra il lato sangue intero e il lato plasma della membrana di separazione plasmatica del disco separatore
Priming	Passaggio all'interno del trattamento in cui la soluzione di avvio viene fatta fluire attraverso il set di tubi
Riduzione	Viene visualizzata la curva di riduzione con tutti i parametri del trattamento
Sacca degli scarti	Sacca contenente i liquidi scartati durante un trattamento; la sacca degli scarti non fa parte della piattaforma per aferesi LIFE 21.

Salva standard	Le impostazioni di sostituzione vengono salvate sullo strumento come standard specifico dello strumento e indipendente dal paziente. Dopo ulteriori trattamenti, lo standard può essere recuperato utilizzando il pulsante Lettura standard .
Sangue reinfuso	Sangue intero ricostituito da cellule ematiche precedentemente separate e plasma depleto degli agenti patogeni o soluzione sostitutiva del plasma
Scambio terapeutico del plasma	Applicazione per la rimozione e la sostituzione del plasma
Schermo tattile	Monitor a colori LCD sensibile al tatto. Lo schermo tattile può essere utilizzato con guanti.
Sensore di pressione esterno EX1 (rosso)	Monitoraggio della pressione di prelievo del sangue (pressione alta, pressione bassa, fluttuazione)
Sensore di pressione esterno EX2 (blu)	Monitoraggio della pressione di ritorno del sangue (pressione alta, pressione bassa, fluttuazione)
Sensore di pressione esterno EX3 (giallo)	Monitoraggio della pressione del separatore lato plasma
Sensore di pressione esterno EX4 (bianco)	Monitoraggio della pressione del separatore lato sangue
Sensore di pressione interno	Misura la pressione nel rispettivo tratto di tubo.
Sensore ottico interno	Misura il colore delle soluzioni e del plasma e rileva anche le bolle d'aria.
Set di tubi	Utilizzato per il collegamento dei diversi componenti della piattaforma per aferesi TheraSorb LIFE 21 e del paziente per la separazione del sangue intero in plasma e componenti cellulari e la canalizzazione di sangue, plasma e soluzioni nel corso di un trattamento
Soluzione ACD-A	Soluzione anticoagulante; la soluzione ACD-A non fa parte della piattaforma per aferesi LIFE 21.

Soluzione di avvio	Soluzione fisiologica utilizzata per il priming del circuito extracorporeo e la rigenerazione della matrice dell'adsorbitore all'interno di un ciclo di perfusione
Soluzione sostitutiva	Utilizzata nello STP per sostituire il plasma scartato
STP	Scambio terapeutico del plasma
Strumento	Denominazione breve di unità d'afèresi LIFE 21
Supporto per adsorbitori	Per la conservazione e il montaggio di uno o più adsorbitori sullo strumento
Tampone di eluizione	Soluzione acida utilizzata per rigenerare la matrice dell'adsorbitore all'interno di un ciclo di perfusione
Test di integrità	Test che lo strumento esegue per garantire il corretto funzionamento del set di tubi
TMP	Pressione transmembrana
Unità d'afèresi LIFE 21	Strumento per eseguire l'immunoadsorbimento a colonna singola e doppia nonché lo STP
Uscita allarme esterno (chiamata infermiere)	Interfaccia per il collegamento dello strumento al sistema di chiamata interno
Uso multiplo	Utilizzo di uno o più adsorbitori per diversi trattamenti su un unico paziente
Vol. sost.	Volume di sostituzione
Volume di scambio	Volume di soluzione di NaCl applicata all'adsorbitore dopo la perfusione del plasma. La soluzione di NaCl viene applicata per massimizzare il ritorno del plasma prima della rigenerazione dell'adsorbitore.
Volume di sostituzione	Indica il volume totale delle soluzioni sostitutive. Se il volume totale di sostituzione è minore o maggiore del volume di scambio plasmatico inserito, il valore sarà rappresentato in rosso. La soluzione sostitutiva deve essere regolata prima di continuare il processo.

Volume plasmatico del paziente	Calcolato sulla base di peso corporeo, altezza, sesso ed età
Volume plasmatico trattato	Quantità di plasma processato o destinato ad essere processato
VPT	Volume plasmatico trattato

3

Informazioni importanti sulla sicurezza

Al fine di evitare i rischi potenziali e i pericoli connessi al funzionamento dello strumento, leggere molto attentamente le informazioni sulla sicurezza, le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni contenute nel presente manuale d'uso. Per le più attuali informazioni sulla sicurezza contattare il Miltenyi Biotec Technical Support.

AVVERTENZA

Rischio di scosse elettriche, lesioni corporali, squilibri o perdite di fluidi, danni vascolari, emolisi o embolismo. L'inosservanza di qualsiasi istruzione, avvertenza o precauzione in qualsiasi momento può mettere in pericolo pazienti, operatori e altri a causa di possibili danni o malfunzionamenti dello strumento e può compromettere la sicurezza elettrica, elettronica, elettromagnetica e meccanica. La mancata osservanza solleva il fabbricante da qualsiasi responsabilità. Leggere, studiare, comprendere e seguire tutte le informazioni sulla sicurezza, le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni fornite da Miltenyi Biotec prima di usare lo strumento. Non utilizzare o non tentare di utilizzare lo strumento se non si è stati debitamente addestrati da un istruttore autorizzato di Miltenyi Biotec.

AVVERTENZA

Osservare sempre le seguenti informazioni sulla sicurezza, avvertenze, precauzioni e istruzioni durante l'utilizzo dello strumento:

- Il funzionamento, la manipolazione, l'uso e la manutenzione dello strumento devono essere effettuati sempre in conformità con le informazioni sulla sicurezza, le avvertenze, le precauzioni, le istruzioni e le procedure consigliate riportate nei manuali d'uso e in altre istruzioni scritte rilasciate da Miltenyi Biotec. Non discostarsi dalle presenti istruzioni per l'uso e dalle procedure.
- Accertarsi sempre che il funzionamento, la manipolazione, l'uso e la manutenzione dello strumento vengano effettuati esclusivamente da personale qualificato e adeguatamente formato, che abbia familiarità con la costruzione, il funzionamento e i pericoli associati all'apparecchiatura.
- Il funzionamento, la manipolazione, l'uso e la manutenzione dello strumento devono essere effettuati in conformità con tutte le leggi, le norme, i regolamenti e le disposizioni amministrative applicabili, inclusi a titolo esemplificativo tutti regolamenti concernenti la salute e la sicurezza sul lavoro e, se del caso, la sicurezza dei dispositivi medici, come applicabili nel luogo in cui lo strumento viene utilizzato.
- Lo strumento deve essere usato esclusivamente per le sue destinazioni d'uso (conformemente alla documentazione di prodotto ed entro i suoi limiti di resa) e non in altro modo o per altro scopo.
- La sicurezza e le prestazioni dello strumento potrebbero risultare compromesse. Per il funzionamento corretto e sicuro dello strumento, in nessun caso si devono usare materiali di consumo, accessori, parti e/o cavi diversi da quelli approvati da Miltenyi Biotec. L'uso di materiali di consumo, accessori, parti e/o cavi non espressamente approvati da Miltenyi Biotec potrebbe invalidare la garanzia e/o l'autorizzazione all'utilizzo di questo strumento ai sensi dei regolamenti applicabili.
- Osservare sempre le raccomandazioni per la manutenzione di Miltenyi Biotec e gli standard di prodotto appropriati. Si prega di osservare che l'installazione e la manutenzione dello strumento e la relativa assistenza devono essere effettuate esclusivamente da un fornitore di servizi autorizzato Miltenyi Biotec locale. Accertarsi che lo strumento venga messo in funzione soltanto se e dopo che tutti i test di sicurezza e di manutenzione, iniziali e periodici, sono stati eseguiti con esito positivo.
- I difetti devono essere individuati immediatamente. In caso di dubbi sul funzionamento corretto dello strumento, **NON** usarlo e contattare quanto prima il fornitore di servizi autorizzato Miltenyi Biotec locale o il Miltenyi Biotec Technical Support.

- **Lo strumento non deve mai essere sostituito o modificato senza la previa approvazione scritta di Miltenyi Biotec. Si prega di osservare che sostituzioni o modifiche di questo strumento non espressamente approvate da Miltenyi Biotec potrebbero invalidare la garanzia e/o l'autorizzazione all'utilizzo di questo strumento ai sensi dei regolamenti applicabili.**

IMPORTANTE

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al presente prodotto deve essere segnalato a Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – tramite le informazioni di contatto fornite – e all'autorità competente dello Stato membro nel quale è residente l'utilizzatore del presente prodotto e nel quale il paziente è stato trattato.

3.1 Informazioni sulla sicurezza

AVVERTENZA



Rischio di scosse elettriche, lesioni corporali, squilibri o perdite di fluidi, danni vascolari, emolisi o embolismo. L'inosservanza di qualsiasi istruzione, avvertenza o precauzione in qualsiasi momento può mettere in pericolo pazienti, operatori e altri a causa di possibili danni o malfunzionamenti dello strumento e può compromettere la sicurezza elettrica, elettronica, elettromagnetica e meccanica. La mancata osservanza solleva il fabbricante da qualsiasi responsabilità. Se lo strumento non funziona correttamente e istruzioni o messaggi sullo schermo avvisano l'operatore di contattare il Miltenyi Biotec Technical Support, seguire immediatamente le istruzioni. Se l'uso in condizioni di sicurezza non è più possibile, spegnere immediatamente lo strumento, scollegarlo dalla presa di alimentazione e contattare il Miltenyi Biotec Technical Support o un fornitore di servizi autorizzato Miltenyi Biotec locale. Accertarsi che il plasma proveniente dal circuito extracorporeo sia reinfuso manualmente nel paziente ed eseguire manualmente la preservazione dell'adsorbitore/gli adsorbitori per prevenire il rischio di perdita di plasma e infezione microbica.

3.1.1 Installazione e funzionamento

- Soltanto i tecnici autorizzati di Miltenyi Biotec possono eseguire l'installazione dello strumento.
- Soltanto il personale addestrato può far funzionare lo strumento. Un tecnico applicativo di Miltenyi Biotec si occuperà dell'addestramento. La sicurezza dell'apparecchiatura viene compromessa in caso di utilizzo non conforme alle istruzioni del fabbricante.

- Assicurarsi che l'operatore possa riconoscere e reagire ai segnali di allarme visivi e sonori in qualsiasi momento durante l'utilizzo del dispositivo.
- L'interruttore di alimentazione posizionato sul retro dello strumento deve essere accessibile in qualsiasi momento per un eventuale spegnimento d'emergenza.
- Lo strumento deve essere messo in funzione soltanto previo collegamento a una presa elettrica. L'alimentazione a batteria deve essere utilizzata soltanto per le emergenze, in caso di un'interruzione di alimentazione.
- Non usare uno strumento aperto o smontato.
- Non usare lo strumento se è caduto o danneggiato.
- Non usare lo strumento con parti danneggiate o rotte.
- Non far funzionare lo strumento con un cavo di alimentazione danneggiato.
- Per prevenire il movimento accidentale dello strumento, bloccare le ruote dello strumento durante la preparazione, il trattamento e la conservazione.
- Prima di pulire lo strumento occorre spegnerlo e scollegare il cavo di alimentazione. Usare la spina principale per scollegare lo strumento dall'alimentazione elettrica.
- Lo strumento può essere utilizzato più volte. Non è destinato allo smaltimento dopo il singolo uso.

AVVERTENZA

Rischio di perdita di funzionalità. Apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influenzare l'apparecchiatura elettromedicale. Il rischio di interferenze elettromagnetiche può compromettere le prestazioni o la sicurezza sia dell'unità d'aferesi LIFE 21 che di altre apparecchiature fino a una perdita di funzione. L'apparecchiatura elettromedicale necessita di speciali precauzioni con riferimento alla compatibilità elettromagnetica (CEM) e deve essere installata e messa in funzione secondo le informazioni CEM (vedi Appendice "Linee guida e dichiarazione del fabbricante sulla compatibilità elettromagnetica" a pagina 75).

3.1.2 Rischio di scosse elettriche e formazione di incendi



⚠ AVVERTENZA

Rischio di gravi lesioni personali o morte. I dispositivi elettrici pongono il rischio di scosse elettriche, cortocircuiti e surriscaldamento. Una scossa elettrica può causare gravi lesioni personali o morte. Un cortocircuito e un surriscaldamento possono comportare la formazione di un incendio e ustioni gravi ai pazienti e all'operatore. Lo strumento è un dispositivo di protezione di classe I. Per evitare il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata solo a una rete elettrica con messa a terra. Utilizzare soltanto il cavo di alimentazione specifico fornito da Miltenyi Biotec insieme a ogni strumento. Per una migliore identificazione, l'etichetta del cavo di alimentazione contiene l'identificativo "LIFE 21®".

L'apparecchiatura elettrica può emettere scintille che possono innescare vapori combustibili o polveri, con conseguente rischio di esplosioni o formazione di un incendio e lesioni corporali o ustioni gravi per il paziente o l'operatore. Non usare lo strumento in aree classificate come luoghi pericolosi, quali ambienti saturi di ossigeno.

⚠ AVVERTENZA

Rischio di riduzione della sicurezza elettrica ed elettromagnetica. Il collegamento di un'altra apparecchiatura elettrica allo strumento porta in realtà alla creazione di un sistema di dispositivi medici e ciò può comportare un livello ridotto di sicurezza elettrica o elettromagnetica. Per questo motivo è vietato collegare altro che le parti in dotazione a qualsiasi altra interfaccia dell'unità (fatta eccezione per i sistemi di chiamata infermiere).

⚠ AVVERTENZA

Rischio di scossa elettrica o pericoli meccanici. Non rimuovere né perforare i coperchi dello strumento per prevenire il rischio di scossa elettrica o pericoli meccanici, che potrebbero produrre lesioni personali a causa delle parti in movimento (ad es. lacerazioni, lividi o contusioni). Tutte le coperture dello strumento e dell'apparecchiatura accessoria devono essere rimosse solo da personale autorizzato. Solo il personale autorizzato può aprire lo strumento per la manutenzione, la riparazione e la sostituzione di componenti difettosi. In caso di fiamme o fumo, spegnere immediatamente lo strumento e staccarlo dalla presa elettrica, quindi contattare un fornitore di servizi autorizzato Miltenyi Biotec locale o il Miltenyi Biotec Technical Support. Accertarsi che il plasma proveniente dal circuito extracorporeo sia reinfuso manualmente nel paziente ed eseguire manualmente la preservazione dell'adsorbitore/gli adsorbitori per prevenire il rischio di perdita di plasma e infezione microbica.

IPX1

 AVVERTENZA

Rischio di scosse elettriche e formazione di un incendio. Lo strumento è destinato esclusivamente all'uso in ambienti interni. La penetrazione di acqua o di altri liquidi può comportare un cortocircuito e il rischio di una scossa elettrica o di formazione di un incendio. Una scossa elettrica può causare gravi lesioni personali o morte. Il fuoco può causare ustioni gravi al paziente o all'operatore. Non utilizzare lo strumento in ambienti umidi o bagnati o se è stato esposto all'umidità. Evitare condizioni di elevata umidità o condensa e proteggere lo strumento dal contatto con l'acqua. Prestare particolare attenzione quando si maneggiano i liquidi e rimuovere immediatamente eventuali perdite. Evitare che penetrino liquidi all'interno dello strumento. Non utilizzare lo strumento se vi è stato versamento di liquidi al suo interno. Scollegare lo strumento dalla presa di corrente prima di pulirlo.

Accertarsi che il locale in cui si mette in funzione lo strumento presenti un'adeguata circolazione dell'aria. Lo strumento non deve essere posizionato accanto a radiatori, diffusori di aria calda, stufe o altre apparecchiature (inclusi amplificatori) che producono calore. Evitare l'esposizione diretta dello strumento alla luce solare.

Accertarsi che l'interruttore principale nonché il connettore del cavo di alimentazione siano facilmente accessibili e disposti il più vicino possibile all'operatore dello strumento. Se è necessario scollegare lo strumento dall'alimentazione elettrica, assicurarsi che l'interruttore di alimentazione sia impostato su (O) e scollegare il cavo solo dalla presa elettrica.

200 VA $\frac{100-240 V \sim}{50-60 \text{ Hz}}$

Lo strumento deve essere collegato solo a una fonte di alimentazione elettrica come indicato sull'etichetta di identificazione. Per avere informazioni sul tipo di alimentazione elettrica da usare, contattare il fornitore di servizi autorizzato Miltenyi Biotec locale o la società locale di fornitura elettrica. Non usare prolunghe o ciabatte. Non sovraccaricare una presa elettrica.

3.1.3 Campo magnetico



L'etichetta per lo sportello della pompa specifica per il trattamento è apposta sullo sportello in questione. I magneti utilizzati per fissare l'etichetta della porta sono integrati in modo da non richiedere particolari precauzioni di sicurezza.

⚠ AVVERTENZA

Le persone con dispositivi medici impiantabili attivi, come pacemaker, defibrillatori o pompe di insulina, devono mantenere una distanza di sicurezza per prevenire il rischio di interferenze elettromagnetiche e qualsiasi successivo malfunzionamento critico o grave di questi dispositivi.

AVVISO

Rischio di danni alle apparecchiature elettroniche o ai supporti magnetici di dati. Il campo magnetico dietro l'etichetta specifica della porta può influenzare dispositivi come orologi da polso, schede dati o altri dispositivi elettronici. Mantenere una distanza di sicurezza dal campo magnetico.

3.1.4 Pericoli chimici e biologici

Nel caso in cui vengano rovesciati sangue o suoi componenti, l'operatore deve decontaminare accuratamente lo strumento (vedi capitolo 5.6 "Pulizia e disinfezione" a pagina 56). Lo smaltimento dei rifiuti deve avvenire secondo le normative locali.

⚠ AVVERTENZA

Rischio di contaminazione. In caso di contatto con il sangue o i suoi componenti, il rischio di contaminazione o infezione può portare a infezioni virali o microbiche. L'operatore deve utilizzare dispositivi di protezione individuale in conformità con le avvertenze e le precauzioni relative al sangue e ai suoi componenti.

3.1.5 Pericoli meccanici

⚠ ATTENZIONE

Rischio di lesioni. Parti mobili e rotanti implicano pericoli di natura meccanica che possono causare lesioni corporali (ad es. lacerazioni, ematomi o contusioni). Tenersi lontani da tutte le parti mobili. Non manomettere le misure di sicurezza dello strumento. Seguire tutte le informazioni fornite nel manuale d'uso, in particolare quelle relative al trasporto e alla conservazione.

3.1.6 Manutenzione e trasporto

Salvo altrimenti specificato nel presente manuale d'uso o in altra documentazione Miltenyi Biotec, non effettuare interventi di manutenzione sullo strumento. Soltanto i tecnici autorizzati di Miltenyi Biotec possono eseguire le operazioni di assistenza e riparazione.

Lo strumento può essere trasportato su brevi distanze, ad esempio da reparto a reparto. Se lo strumento viene trasportato su lunghe distanze, specialmente su superfici non lisce, o se è soggetto a vibrazioni eccessive, potrebbe essere necessario effettuare un test di sicurezza per verificarne l'adeguato funzionamento durante il trattamento. Si rimanda al capitolo 5.4 "Trasporto e conservazione" a pagina 53 del manuale d'uso.

AVVERTENZA

Rischio di scosse elettriche e/o lesioni corporali. Una manutenzione o riparazione impropria o non corretta dello strumento può mettere in pericolo pazienti, operatori e altri a causa di possibili danni o malfunzionamenti dello strumento e può compromettere la sicurezza elettrica, elettronica, elettromagnetica e meccanica. Ciò potrebbe comportare il rischio di scosse elettriche, lesioni corporali, squilibri o perdite di liquidi, danni vascolari, emolisi o embolismo. La mancata osservanza solleva inoltre il fabbricante da qualsiasi responsabilità e può invalidare la garanzia.

4

Unità d'afèresi LIFE 21

4.1 Destinazione d'uso

La destinazione d'uso dello strumento è la rimozione terapeutica di agenti patogeni dal plasma umano in combinazione con uno o più adsorbitori specifici e i relativi materiali monouso. Lo strumento è stato inoltre progettato per effettuare la rimozione non specifica di patogeni mediante lo scambio terapeutico del plasma (STP).

Lo strumento è destinato alla separazione e al trattamento del plasma secondo una metodica di circolazione extracorporea. Tale metodica controlla e consente il prelievo e l'anticoagulazione del sangue intero dal paziente, la separazione del plasma mediante un disco separatore e il ritorno del plasma purificato (ad es. dopo l'immunoadsorbimento) o dei sostituti plasmatici (STP) insieme alla componente cellulare ematica concentrata nel paziente. A seconda dell'opzione terapeutica selezionata, il plasma viene scartato o viene perfuso su uno o più adsorbitori specifici in cui le sostanze patogene vengono eliminate mediante adsorbimento sulla matrice degli adsorbitori.

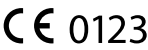
IMPORTANTE

Si rimanda ai rispettivi manuali d'uso per i trattamenti specifici e i componenti necessari.

4.2 Specifiche



Lo strumento (S/N 4-XXX) è conforme alla Direttiva concernente i dispositivi medici 93/42/CEE.



Lo strumento (S/N 5-XXX) è conforme a tutti i requisiti del Regolamento europeo sui dispositivi medici (RDM) (UE) 2017/745.

La conformità si ottiene osservando le norme europee applicabili o altri standard internazionali vigenti in materia di sicurezza e progettazione, ad es. EN (IEC) 60601-1, 60601-1-2, 60601-1-8, 62304.

Lo strumento è conforme alle Direttive europee 2012/19/UE (RAEE), 2011/65/UE (RoHS) E 2006/66/CE (batterie).

Per informazioni aggiuntive sulla conformità e sullo stato normativo dello strumento, contattare Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG. La progettazione e le specifiche sono soggette a variazioni senza preavviso.

Le specifiche tecniche dello strumento sono elencate in Tabella 4.1.

Specifiche tecniche	
Modello (dispositivo medico di classe II b)	Unità d'aferesi LIFE 21 (REF 330-000-621 o 330-000-622)
Dimensioni	Larghezza: 58 cm Profondità: 65 cm Altezza: 155 cm (senza asta per infusione)
Peso	85 kg
Carico di lavoro sicuro	35 kg
Tensione d'ingresso	100-240 V
Corrente assorbita	200 VA
Frequenza	50-60 Hz
Funzionamento	Continuo
Contenitore	Plastica poliuretanica ritardante di fiamma con una vernice resistente ai disinfettanti.
Condizioni operative	Temperatura: da +16 °C a +27 °C (da +61 °F a +81 °F) Umidità dell'aria: da 20% a 80%
Condizioni di stoccaggio/trasporto	Temperatura: da -20 °C a +60 °C (da -4 °F a +140 °F) Umidità dell'aria: <95%
Batteria	Batterie piombo-acido regolate a valvola integrate da 24 V/3,4 Ah per la prosecuzione del trattamento in caso di perdita di corrente Batteria al litio integrata da 3 V/285 mAh per l'orologio in tempo reale

Specifiche tecniche

Altitudine massima per il funzionamento	2.000 m
Classe di protezione	I
Tipo	B
Protezione contro la penetrazione di acqua	IPX1

Tabella 4.1: Specifiche tecniche dello strumento

AVVERTENZA

Rischio di cortocircuito. La condensa dovuta a variazioni di temperatura può causare cortocircuito elettrico. Non usare lo strumento finché non ha raggiunto la temperatura permessa. Generalmente sono richieste due ore.

4.3 Linee guida e dichiarazione del fabbricante

Per il funzionamento sicuro dello strumento è necessario osservare alcune precauzioni per prevenire potenziali disturbi elettromagnetici. I requisiti per i locali e le precauzioni necessarie in relazione ad altri dispositivi sono descritti in questo capitolo.

Lo strumento viene fornito con le seguenti parti scollegabili:

- cavo di alimentazione
- lettore di codici a barre

Queste parti sono etichettate come accessori dello strumento.

La conformità CEM con la EN IEC 60601-1-2 è stata attestata per lo strumento con il cavo di alimentazione e il lettore di codice a barre acclusi.

Qualora il lettore di codici a barre o il cavo di alimentazione in dotazione non sia presente, contattare il Miltenyi Biotec Technical Support per informazioni su una parte di ricambio.

AVVERTENZA

Rischio di aumento delle emissioni elettromagnetiche o di riduzione dell'immunità elettromagnetica. L'uso di altri cavi di alimentazione o altri lettori di codici a barre può causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità dello strumento. Il rischio di interferenze elettromagnetiche può compromettere le prestazioni o la sicurezza sia dell'unità d'afesi LIFE 21 che di altre apparecchiature fino a una perdita di funzione.

5

Componenti dello strumento

I componenti principali dello strumento sono il contenitore, lo schermo tattile, il modulo delle pompe, il motore del separatore, i moduli dei sensori, l'alloggiamento della scheda chip, un'interfaccia USB e un'asta per infusioni integrata con appendi-sacche. Un lettore di codici a barre è inoltre collegato alla rispettiva interfaccia dello strumento.

5.1 Vista anteriore

La vista anteriore dello strumento con i componenti principali è sintetizzata nella Figura 5.1 a pagina 38.

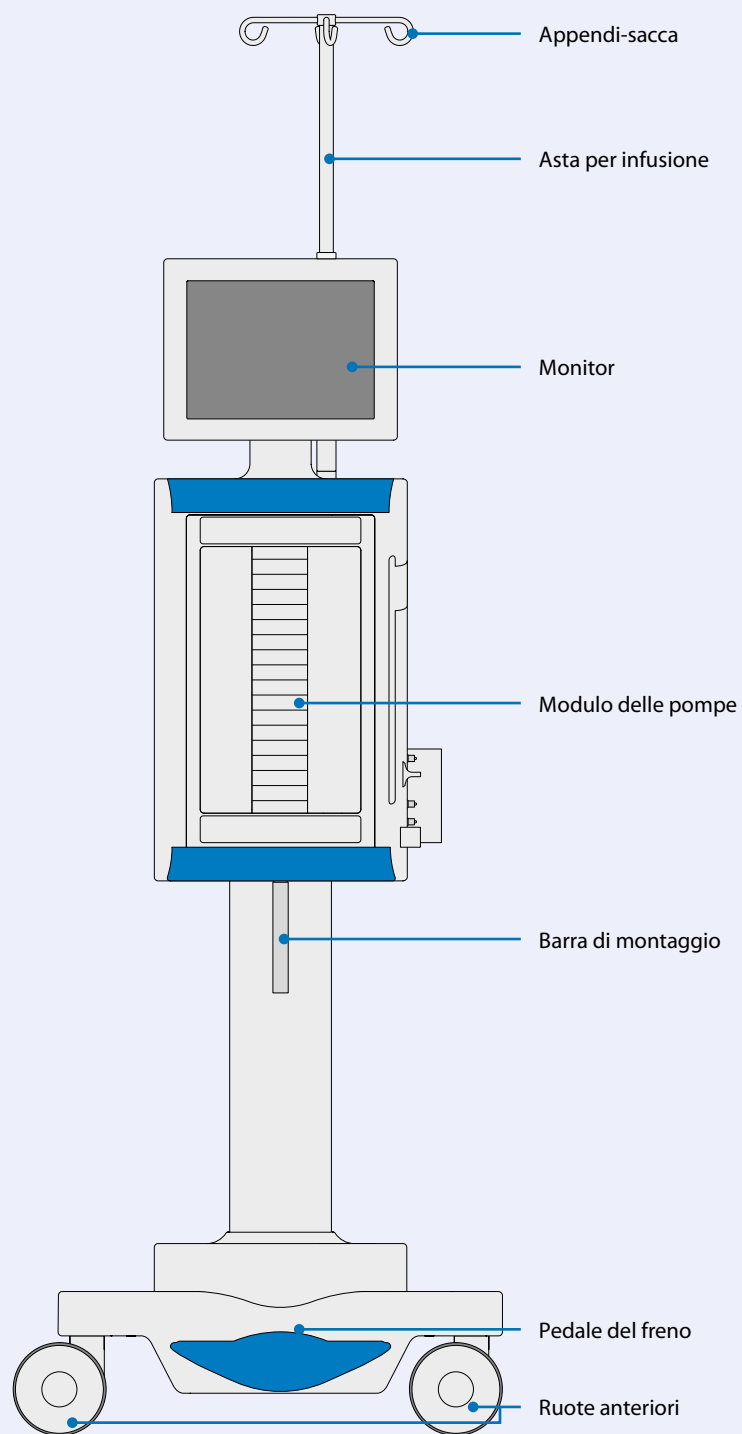


Figura 5.1: Vista anteriore dello strumento

5.1.1 Contenitore

Il contenitore è realizzato in plastica poliuretanica ignifuga e la vernice è resistente ai disinfettanti. Lo strumento è montato su quattro ruote e tutte le ruote sono dotate di freni di arresto. I freni sono attivati premendo il pedale del freno. Inoltre lo strumento ha una barra di montaggio che può essere usata per installare, ad esempio, un'unità di riscaldamento del sangue esterna durante un trattamento.

5.1.2 Pedale del freno

Le diverse posizioni del pedale del freno sono importanti per la movimentazione dello strumento (vedi Figura 5.2).



Durante la conservazione o il funzionamento, il pedale del freno dovrebbe essere premuto sul lato sinistro. Tutte le ruote sono bloccate. Lo strumento è in modalità di parcheggio e non è manovrabile.



Il pedale del freno è in posizione orizzontale. Tutte le ruote sono libere e lo strumento è manovrabile da tutti i lati senza restrizioni.



Il pedale del freno è premuto sul lato destro. Le ruote posteriori sono fisse in posizione rettilinea. Lo strumento è meglio manovrabile, specialmente su piani inclinati e in curve.

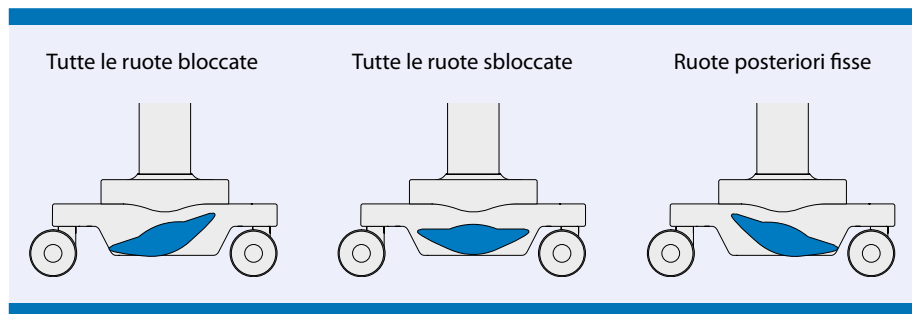


Figura 5.2: Diverse posizioni del pedale del freno (vista frontale)

⚠ ATTENZIONE

Rischio di lesioni corporali. Le parti mobili o le masse mobili possono presentare rischi meccanici, che a loro volta possono causare lesioni corporali. Quando si prepara o si esegue un trattamento, bloccare lo strumento azionando tutti i freni delle ruote. Si raccomanda inoltre di azionare tutti i freni delle ruote quando lo strumento non è in uso, durante la preparazione o l'esecuzione di un trattamento, premendo il pedale del freno sul lato sinistro. Questo vale anche quando lo strumento non è in uso.

5.1.3 Monitor

Uno schermo LCD tattile a colori viene utilizzato per la comunicazione tra l'operatore e lo strumento. La superficie tattile del monitor funziona anche quando si indossano dei guanti. Il monitor può essere inclinato verticalmente e girato orizzontalmente per una migliore visibilità (vedFigura 5.3). Gli altoparlanti per gli allarmi sonori interni sono integrati nell'alloggio del monitor.

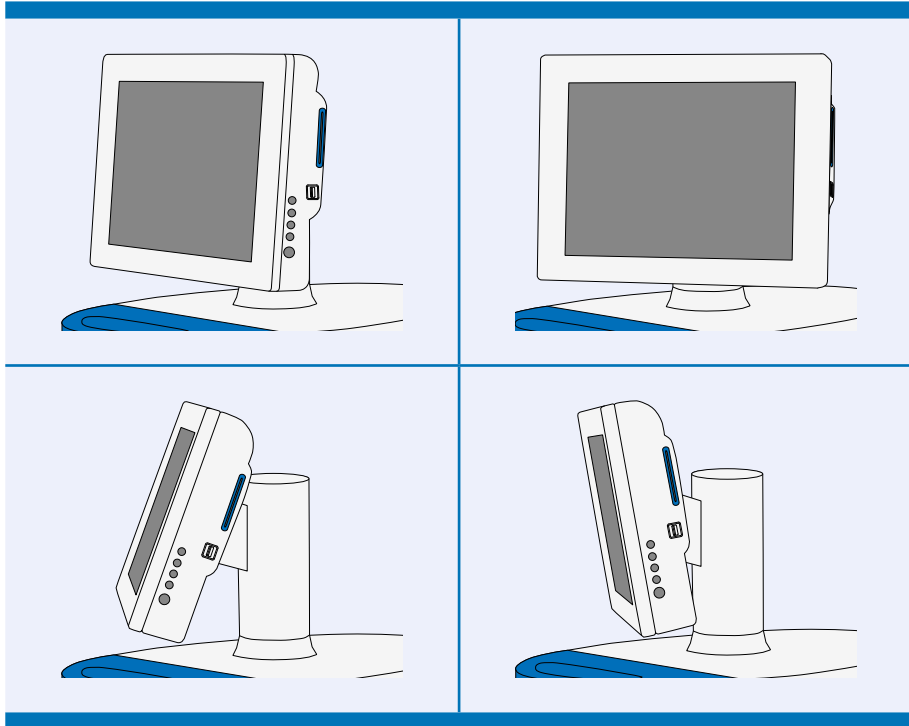


Figura 5.3: Regolazione del monitor

IMPORTANTE

Nel caso in cui il monitor sia scuro dopo che lo strumento è stato acceso, controllare che la funzione di spegnimento del monitor non sia stata attivata per errore.

5.1.4 Alloggiamento della scheda chip



Durante un trattamento, lo strumento utilizza delle schede chip che rientrano nel concetto di sicurezza. L'alloggiamento della scheda chip è posizionato a destra del monitor (vedFigura 5.4).

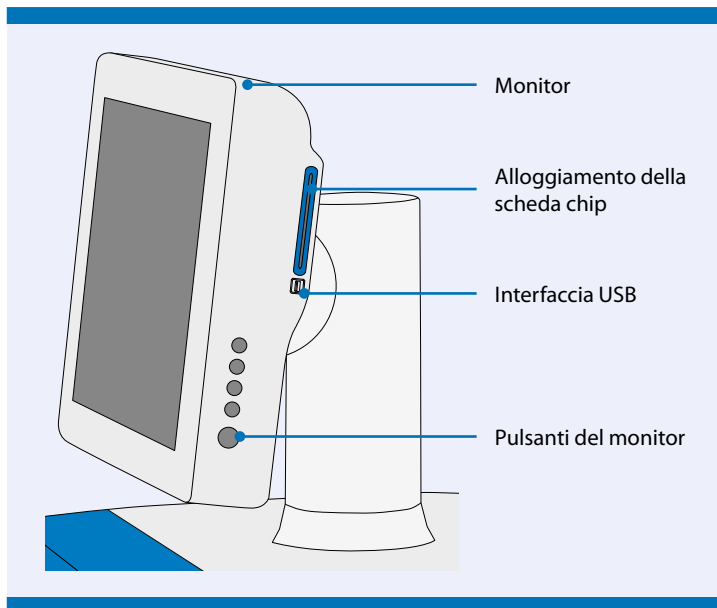


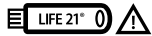
Figura 5.4: Posizione dell'alloggiamento della scheda chip e dell'interfaccia USB

L'alloggiamento della scheda chip, che è integrato nello strumento, esegue controlli di plausibilità e inoltre legge e scrive i dati del trattamento da e nelle schede chip dei pazienti.

IMPORTANTE

Soltanto le schede chip fornite dal fabbricante possono essere utilizzate con lo strumento. Non utilizzare schede chip di altri fabbricanti. Non inserire o rimuovere una scheda chip se lo strumento non lo richiede. L'inserimento o la rimozione scorretti possono causare la perdita o il danneggiamento dei dati.

5.1.5 Interfaccia USB



L'interfaccia USB viene utilizzata soltanto per la penna USB TheraSorb. Il software dello strumento consente il trasferimento in versione PDF di un protocollo di trattamento attuale o precedente alla penna USB TheraSorb (vedFigura 5.4 a pagina 41). I file PDF possono essere salvati all'inizio di un trattamento selezionando il pulsante **STORIA** o sulla schermata di stato del trattamento al termine di un trattamento selezionando il pulsante **AVANZAMENTO**.

Tutti i trattamenti precedenti possono essere salvati solo in formato anonimo utilizzando le iniziali del paziente senza data di nascita.

Se serve un protocollo PDF non anonimo, è possibile salvare il protocollo immediatamente dopo la fine del trattamento nella schermata di stato del trattamento.

AVVERTENZA

Rischio di riduzione della sicurezza elettrica ed elettromagnetica. La penna USB fornita dal fabbricante o dal distributore può essere collegata allo strumento. Il collegamento di un'altra apparecchiatura elettrica all'interfaccia USB porta in realtà a creare un dispositivo medico e ciò può comportare un livello ridotto di sicurezza elettrica o elettronica, inclusa l'immunità o l'emissione elettromagnetica. Non collegare allo strumento null'altro che non sia la penna USB. Per questo motivo è vietato collegare a qualsiasi altra interfaccia dell'unità altro che le parti in dotazione (fatta eccezione per le chiamate infermiere).

5.1.6 Modulo delle pompe

Il modulo delle pompe dello strumento è costituito da 18 unità di pompe separate disposte una sopra l'altra (vedFigura 5.5 a pagina 43). Ogni pompa contiene sei rulli. Le pompe sono numerate dall'alto verso il basso in ordine crescente. Un'etichetta magnetica sullo sportello identifica il numero della pompa e la sua funzione durante un processo. L'etichetta magnetica dello sportello aiuta a individuare l'assegnazione di ciascuna pompa a parti di materiali monouso/ soluzioni (lato blu =TheraSorb IA, lato giallo = TheraSorb STP).

⚠ AVVERTENZA

Rischio di scossa elettrica o pericoli meccanici. L'apertura dello sportello pompe in funzione può causare il rischio di scosse elettriche o rischi meccanici con lesioni corporali nell'operatore e infezioni o perdita ematica o di plasma per il paziente. Non aprire lo sportello pompe quando queste sono in funzione.

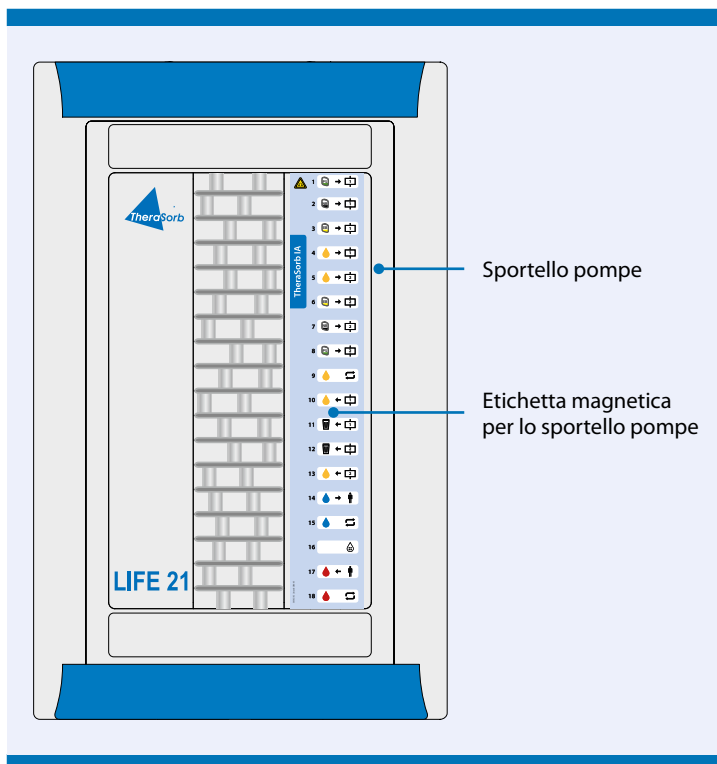


Figura 5.5: Modulo delle pompe con sportello chiuso ed esempio di etichetta magnetica per lo sportello pompa

I sensori interni sono posizionati sul lato destro del modulo delle pompe (vedFigura 5.6 a pagina 44) e sono nascosti quando lo sportello pompe è chiuso. Un sensore ottico e di pressione controlla i segmenti delle pompe. I sensori ottici leggono il colore delle soluzioni e i sensori di pressione rilevano la pressione nei rispettivi tratti dei tubi.

⚠ ATTENZIONE

Rischio di emolisi o perdita ematica. In caso di sovraesposizione, può comparire un messaggio di avvertenza relativo ai sensori, il quale indica un funzionamento errato dei sensori che potrebbe compromettere la rilevazione di aria o emoglobina e globuli rossi (rischio di emolisi o perdita ematica). Evitare l'esposizione alla luce diretta (solare o artificiale) sul modulo delle pompe.

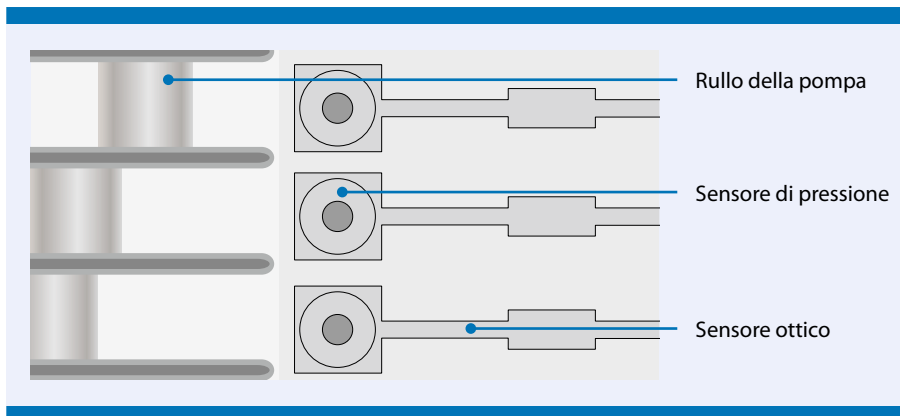


Figura 5.6: Vista schematica dei sensori ottici e di pressione

Si raccomanda di controllare che i sensori ottici e di pressione non siano sporchi e impolverati prima di installare il set di tubi. Per maggiori dettagli sulla pulizia si rimanda al capitolo 5.6 "Pulizia e disinfezione" a pagina 56.

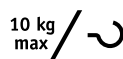
5.1.7 Barra di montaggio



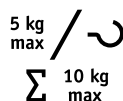
La barra di montaggio potrebbe essere utilizzata per il montaggio, ad esempio, di un'unità di riscaldamento del sangue sullo strumento durante un trattamento.

5.2 Vista laterale

La vista laterale dello strumento con i componenti principali è sintetizzata nella Figura 5.7 a pagina 45.



Su ciascun lato dello strumento vi sono tre ganci per sacche delle soluzioni, che dovrebbero essere utilizzati per appendere le sacche delle soluzioni/degli scarti necessarie per un trattamento, con un peso massimo di 10 kg/gancio. Ciascun gancio sul lato destro dello strumento presenta un'etichetta colorata specifica, il che consente di individuare la corretta posizione delle soluzioni sullo strumento.



Lo strumento dispone inoltre di un'asta per infusione con appendi-sacche che è in grado di sorreggere soluzioni con un peso massimo di 5 kg/appendi-sacca e in totale non più di 10 kg.

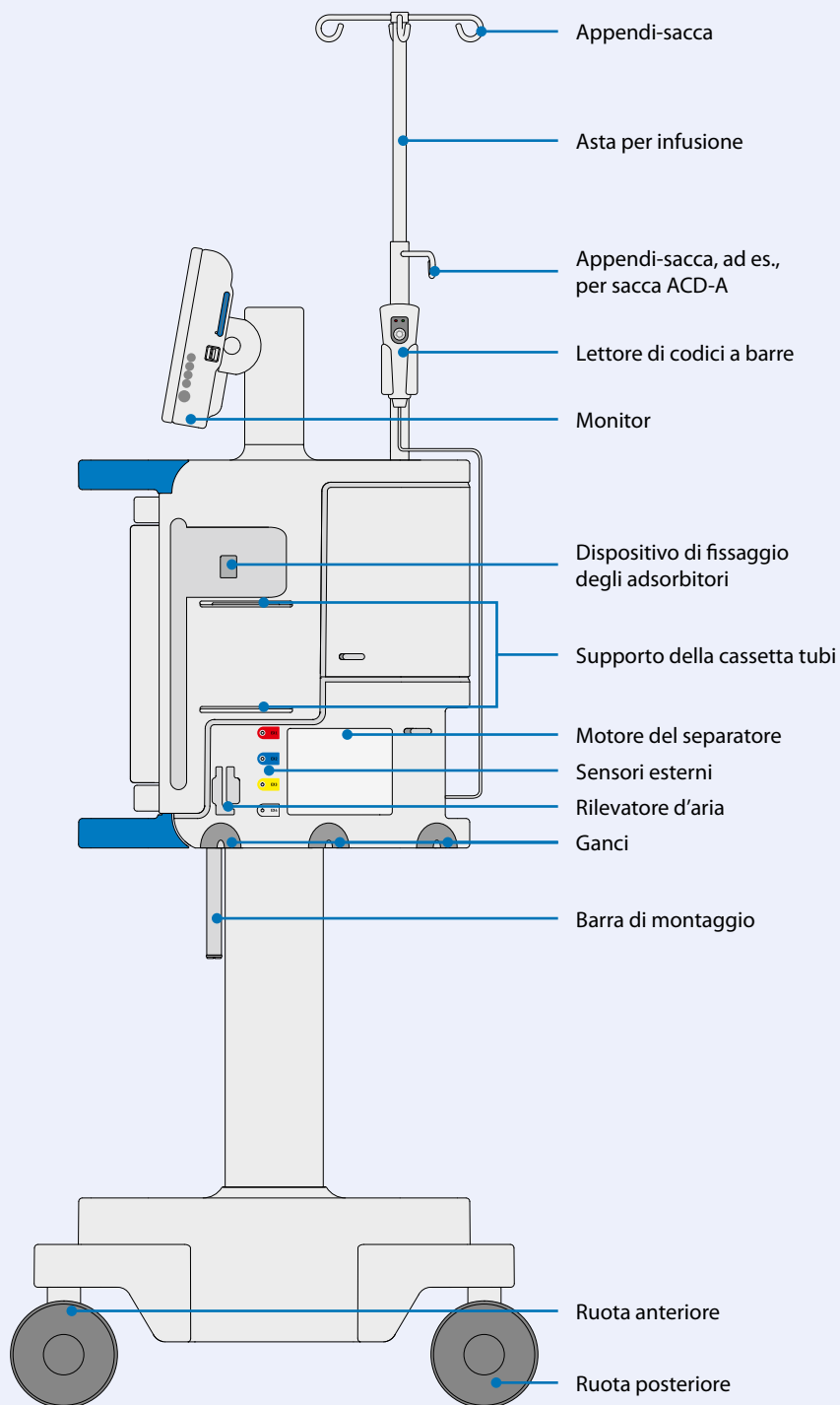


Figura 5.7: Vista laterale dello strumento

5.2.1 Supporto per adsorbitori e per la cassetta tubi

Il dispositivo di fissaggio dell'adsorbitore viene utilizzato per installare il supporto per adsorbitori nello strumento.

Il supporto della cassetta tubi viene utilizzato per l'installazione della cassetta stessa quale parte del set di tubi.

5.2.2 Sensori di pressione esterni

I sensori di pressione esterni sono posizionati in mezzo, tra il rilevatore d'aria e il motore del separatore (vedFigura 5.8).

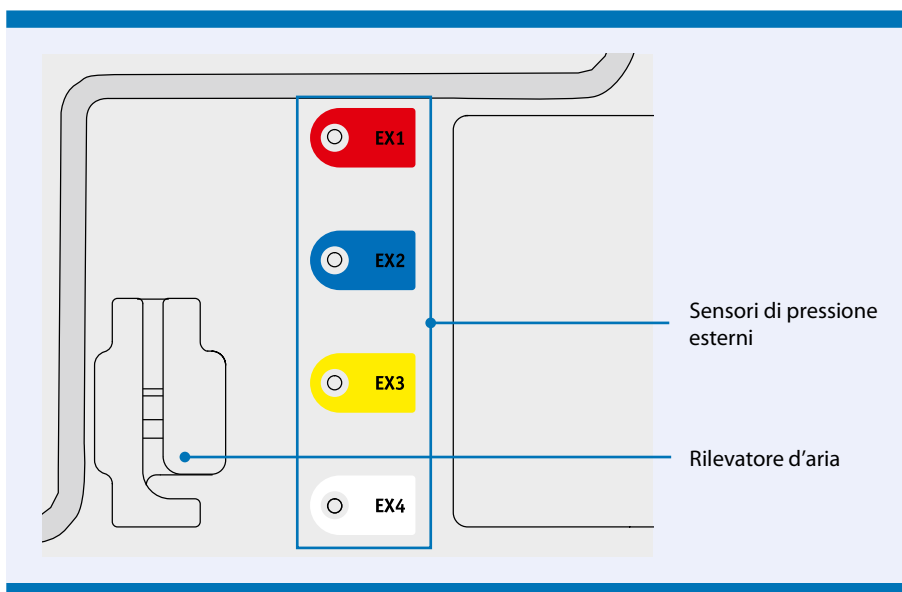


Figura 5.8: Sensori di pressione esterni

Le diverse funzioni dei sensori di pressione esterni sono sintetizzate in Tabella 5.1.

Sensore	Codice colore	Funzione
EX1	Rosso	Monitoraggio della pressione di prelievo del sangue (pressione alta, pressione bassa, fluttuazione)
EX2	Blu	Monitoraggio della pressione di ritorno del sangue (pressione alta, pressione bassa, fluttuazione)
EX3	Giallo	Monitoraggio della pressione del separatore lato plasma
EX4	Bianco	Monitoraggio della pressione del separatore lato sangue

Tabella 5.1: Funzioni dei quattro sensori di pressione esterni

Il set di tubi è collegato ai sensori di pressione esterni (EX1-EX4) mediante filtri idrofobi. I sensori e le sezioni dei tubi corrispondenti sono contrassegnati da un codice colore (vedi sopra).

AVVERTENZA

Rischio di scossa elettrica o infezione. Senza filtri, possono verificarsi scosse elettriche o infezioni microbiche. Al fine di proteggere i sensori e il percorso interno dei fluidi ed evitare una contaminazione incrociata, non far funzionare lo strumento se i filtri idrofobi non sono posizionati tra il set di tubi e i sensori.

5.2.3 Rilevatore d'aria

Il rilevatore d'aria è posizionato a sinistra dei sensori di pressione esterni (vedFigura 5.9).

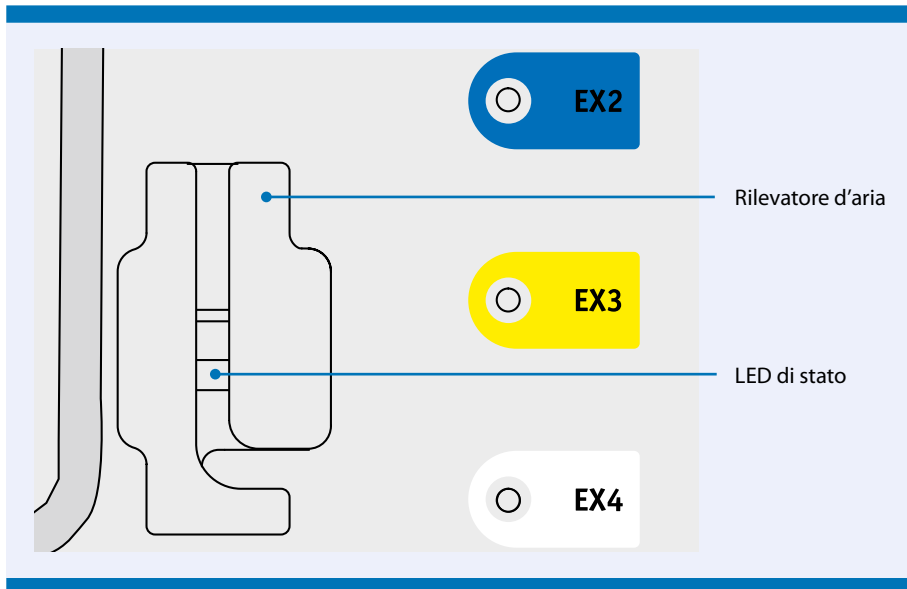


Figura 5.9: Posizione del rilevatore d'aria

Il rilevatore d'aria è stato progettato per individuare la presenza di bolle d'aria nella linea di ritorno del sangue mediante ultrasuoni. Inoltre, il rilevatore d'aria è dotato di un LED di stato.

- La luce blu indica una breve fase di inizializzazione dopo l'accensione dello strumento.
- La luce verde indica la rilevazione del fluido.
- La luce rossa indica la rilevazione dell'aria.

Durante i regolari autotest del rilevatore d'aria, una luce rossa lampeggiante all'interno di una luce verde è frequente anche se il rilevatore d'aria non ha rilevato la presenza di aria. Se viene rilevata la presenza di aria, tutte le pompe si arrestano e si attivano gli allarmi sonori e visivi.

AVVERTENZA

Rischio di embolismo. Le bolle d'aria non rilevate possono causare embolismo. Verificare sempre che la linea di ritorno del sangue sia posizionata correttamente nel rilevatore d'aria, altrimenti eventuali bolle d'aria che ritornano al paziente non saranno rilevate.

5.2.4 Motore del separatore

Il motore del separatore è posizionato a destra del rilevatore d'aria (vedFigura 5.10).

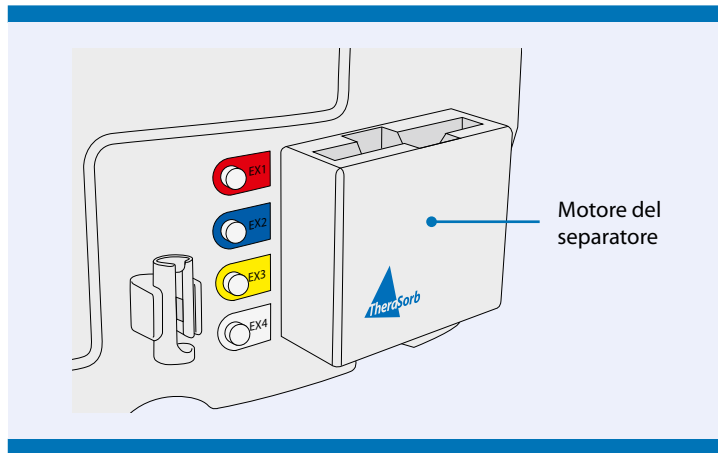


Figura 5.10: Modulo delle pompe con sportello chiuso ed esempio di etichetta magnetica per lo sportello pompa

È responsabile della rotazione del disco separatore, che fa parte del set di tubi.

5.3 Vista posteriore

La vista posteriore dello strumento con i componenti principali è sintetizzata nella Figura 5.11 a pagina 50.

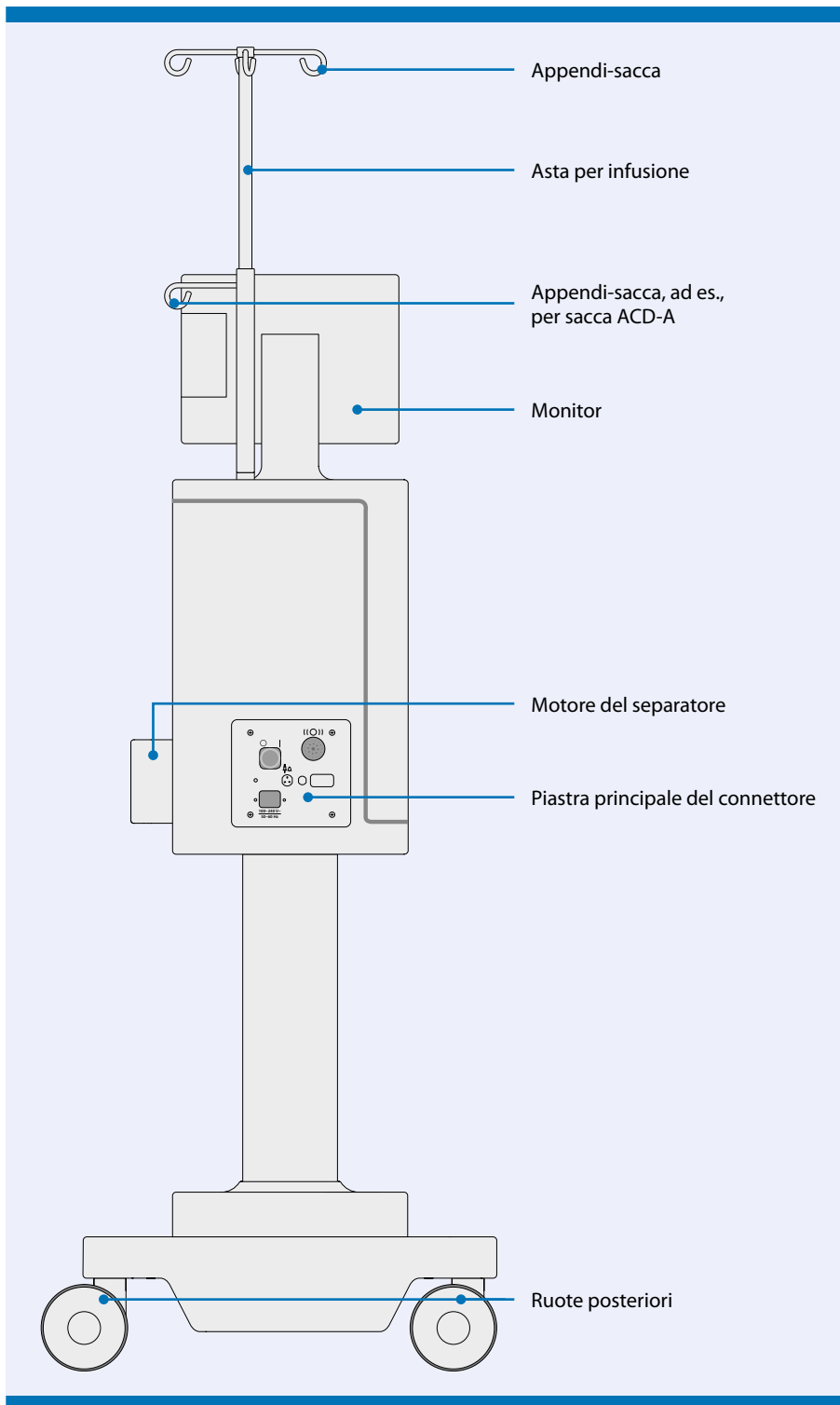


Figura 5.11: Vista posteriore dello strumento

5.3.1 Piastra principale del connettore

I componenti posizionati nella piastra principale di collegamento dello strumento sono sintetizzati nella Figura 5.12.

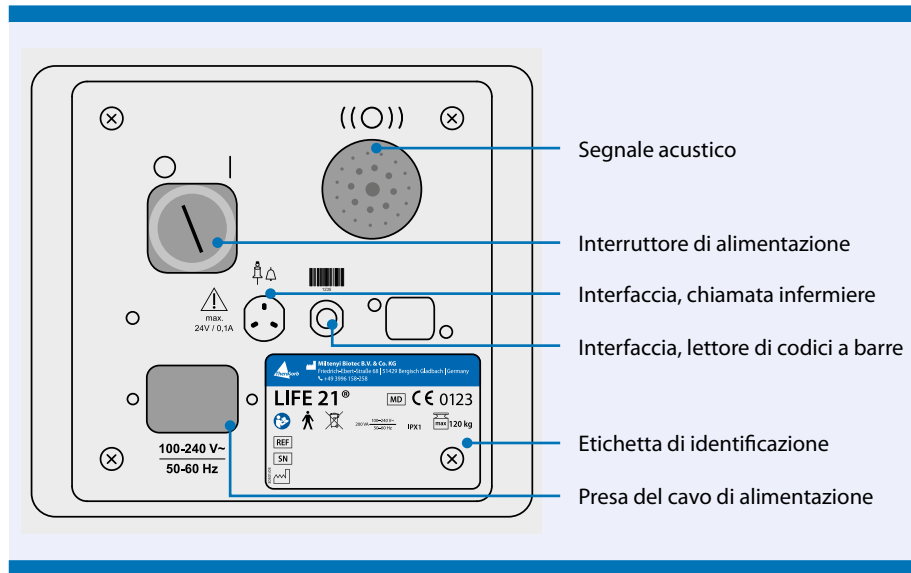


Figura 5.12: Piastra principale di collegamento dello strumento

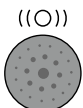


Lo strumento può essere acceso (on, I) o spento (off, O) utilizzando l'interruttore di alimentazione situato sulla piastra principale di collegamento.

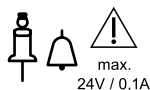
La presa di alimentazione è una presa IEC per collegare il cavo di alimentazione allo strumento. In tal caso lo strumento è acceso, il cavo di alimentazione è scollegato dalla presa di rete e lo strumento funziona a batteria, che fornisce corrente continua per almeno 15 minuti.

⚠ AVVERTENZA

Rischio di perdita di funzione. Le interferenze elettromagnetiche possono compromettere le prestazioni o la sicurezza sia dell'unità d'afèresi LIFE 21 che di altre apparecchiature fino a una perdita di funzione. Utilizzare soltanto il cavo di alimentazione specifico fornito da Miltenyi Biotec insieme a ogni strumento. Per una migliore identificazione, l'etichetta del cavo di alimentazione contiene l'identificativo "LIFE 21".



Il segnale acustico è un segnale piezo per gli allarmi acustici esterni. Si rimanda al capitolo 6.3 "Gestione degli allarmi" a pagina 66 del manuale d'uso.



La chiamata infermiere è un'interfaccia per la connessione dello strumento al sistema di chiamata interno. L'interfaccia per la chiamata infermiere è dotata di una presa a tre pin e di un relè di commutazione. Questo relè può essere utilizzato soltanto per commutare fino a 24 V/0,1 A.

⚠ AVVERTENZA

Rischio di scossa elettrica, squilibrio di fluidi, danno vascolare, emolisi o embolismo. Apparecchiature non autorizzate possono compromettere la sicurezza funzionale elettrica ed elettronica con rischi di scossa elettrica, squilibrio di fluidi, danno vascolare, emolisi o embolismo. Eventuali apparecchiature aggiuntive, collegate all'interfaccia dello strumento per la chiamata infermiere, devono avere la certificazione di conformità alla norma EN IEC 60601-1 per le apparecchiature elettromedicali. Eventuali variazioni dello strumento eseguite da personale non autorizzato sollevano il fabbricante da ogni tipo di responsabilità.

L'etichetta di identificazione dello strumento contiene il numero di serie, il numero del prodotto, il nome del prodotto, l'anno di fabbricazione e il fabbricante dello strumento nonché dettagli relativi all'alimentazione elettrica dello strumento stesso.

5.3.2 Lettore di codici a barre



La presa per il lettore di codici a barre è posizionata accanto all'interfaccia dello strumento per la chiamata infermiere (vedFigura 5.12 a pagina 51). Il lettore di codici a barre funge da dispositivo per l'immissione di dati, quali il numero di articolo, la data di scadenza e il numero di lotto dei materiali necessari per il trattamento. Tuttavia, se necessario, è possibile inserire i dati manualmente con la tastiera sullo schermo.

⚠ AVVERTENZA

Rischio di scosse elettriche, lesioni corporali, squilibri o perdite di fluidi, danni vascolari, emolisi o embolismo. Un'apparecchiatura non autorizzata può mettere in pericolo pazienti, operatori e altri a causa di possibili danni o malfunzionamenti dello strumento e può compromettere la sicurezza elettrica, elettronica, elettromagnetica e meccanica. La mancata osservanza solleva il fabbricante da qualsiasi responsabilità. Soltanto il lettore di codici a barre fornito dal fabbricante o dal distributore può essere collegato allo strumento. Non collegare lettori di codici a barre o dispositivi di altri fabbricanti allo strumento.

5.4 Trasporto e conservazione

Potrebbe essere necessario spostare lo strumento dentro o fuori il reparto dell'ospedale. Prima di trasportare lo strumento, interrompere l'alimentazione e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa.

AVVERTENZA

Rischio di scosse elettriche, lesioni corporali, squilibri o perdite di fluidi, danni vascolari, emolisi o embolismo. Vibrazioni eccessive possono compromettere la sicurezza elettrica, elettronica, elettromagnetica e meccanica mettendo in pericolo i pazienti, l'operatore e altri a causa di possibili danni o malfunzionamenti dello strumento. Le parti mobili o le masse mobili possono presentare rischi meccanici, che a loro volta possono causare lesioni corporali. Per il trasporto su lunghe distanze, assicurarsi che lo strumento venga trasportato su superfici piane evitando vibrazioni eccessive. Se questo non viene garantito, lo strumento deve essere sottoposto a un test tecnico di sicurezza dopo il trasporto e prima di essere messo in funzione. Per la conservazione dello strumento, assicurarsi che il cavo di alimentazione sia scollegato e che i materiali monouso e le soluzioni siano stati rimossi completamente. Per ragioni di sicurezza, bloccare i freni delle ruote anteriori per prevenire il movimento accidentale dello strumento.

ATTENZIONE

Rischio di emolisi, perdita ematica o citopenia. L'instabilità può comportare rischi meccanici con conseguenti lesioni corporali. Si raccomanda di spostare lo strumento senza alcun tipo di materiale per trattamento installato al fine di prevenire l'instabilità dello strumento stesso. Evitare qualsiasi impatto meccanico sul motore del disco separatore.

AVVISO

Rischio di danni allo strumento. Interrompere sempre l'alimentazione prima del trasporto per evitare danni allo strumento. Non trasportare lo strumento mentre è alimentato a batteria. Per il trasporto, le ruote posteriori possono essere bloccate premendo il pedale a destra al fine di prevenire l'instabilità dello strumento.

5.5 Manutenzione

AVVERTENZA

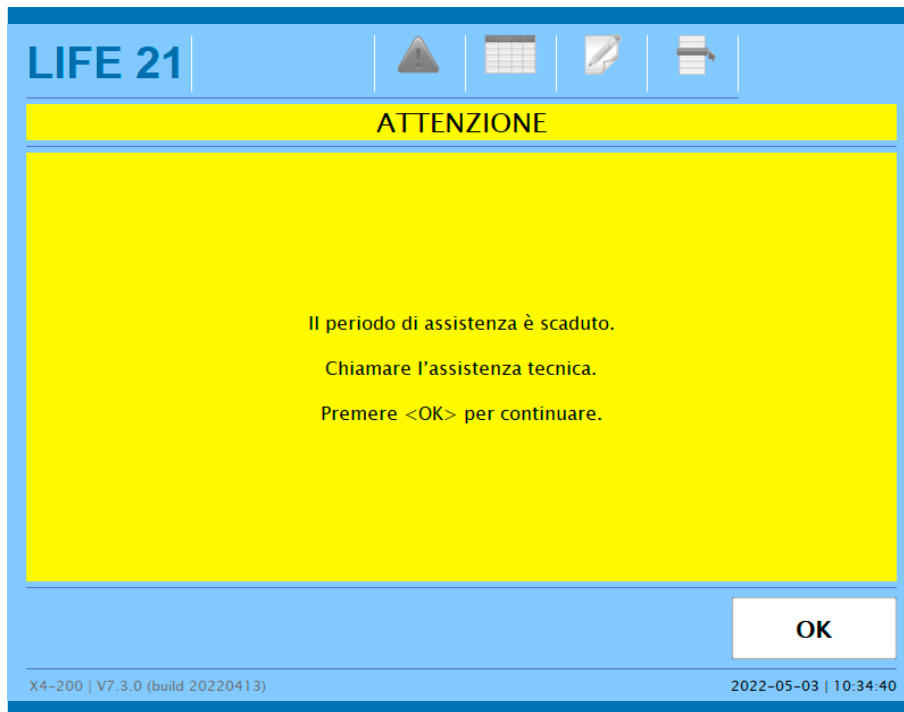
Rischio di scosse elettriche, lesioni corporali, squilibri o perdite di liquidi, embolismo, danni vascolari o trattamento insufficiente. Se non si osservano le seguenti istruzioni di cui al capitolo 5.5, possono verificarsi pericoli elettromeccanici, che a loro volta causano scosse elettriche, lesioni corporali, squilibri o perdita di fluidi, embolismo, danni vascolari o trattamento insufficiente.

L'inosservanza di qualsiasi istruzione, avvertenza o precauzione in qualsiasi momento può mettere in pericolo pazienti, operatori e altri a causa di possibili danni o malfunzionamenti dello strumento e può compromettere la sicurezza elettrica, elettronica, elettromagnetica e meccanica. Seguire sempre le istruzioni, le avvertenze o le precauzioni.

Il disimballaggio, l'installazione, la manutenzione dello strumento e gli interventi di revisione devono essere effettuati esclusivamente da tecnici autorizzati di Miltenyi Biotec. Accertarsi che lo strumento non venga messo in funzione fintanto che non siano stati eseguiti con esito positivo tutti i controlli di sicurezza e gli interventi di manutenzione iniziale e periodica. Si richiede periodicamente la manutenzione dello strumento. Questa manutenzione periodica deve essere effettuata solo da tecnici autorizzati di Miltenyi Biotec.

5.5.1 Interventi di revisione

Come stabilito dal fabbricante, lo strumento deve superare un test tecnico di sicurezza dopo il trasporto e prima della messa in funzione. Il test tecnico di sicurezza deve essere effettuato da un tecnico autorizzato di Miltenyi Biotec e deve essere ripetuto a intervalli definiti. Al termine di un intervallo, durante l'avvio verrà visualizzato a schermo un messaggio per avvisare l'operatore che occorre contattare il Miltenyi Biotec Technical Support (vedSchermata 5.1).



Schermata 5.1: Controllo di manutenzione dello strumento necessario

Gli interventi di revisione, le riparazioni o le modifiche dello strumento e del suo software, compreso il test tecnico di sicurezza, possono essere eseguiti esclusivamente da tecnici autorizzati di Miltenyi Biotec. Soltanto gli accessori autorizzati da Miltenyi Biotec possono essere utilizzati per sostituire parti difettose come lo scanner per il codice a barre o il cavo di alimentazione. Gli accessori sono chiaramente etichettati con l'identificativo "LIFE 21®".

5.5.2 Spedizione

Miltenyi Biotec è responsabile della consegna dello strumento ai clienti in un contenitore per trasporto specificato. Il disimballaggio, il montaggio, l'installazione e i test di sicurezza devono essere effettuati da un tecnico autorizzato di Miltenyi Biotec prima della prima messa in funzione dello strumento. Miltenyi Biotec è inoltre responsabile della restituzione del contenitore per il trasporto.

Se, per qualsiasi motivo, lo strumento dovesse essere restituito al fabbricante, la spedizione sarà a carico unicamente di Miltenyi Biotec. Miltenyi Biotec fornirà il contenitore per il trasporto per la spedizione di ritorno. Alla data concordata, un tecnico autorizzato di Miltenyi Biotec disinfetterà e smonterà lo strumento. Quindi lo collocherà nel contenitore per il trasporto secondo le specifiche interne di Miltenyi Biotec. Lo strumento e il contenuto saranno quindi restituiti a Miltenyi Biotec.

5.6 Pulizia e disinfezione

La pulizia dello strumento è l'unica azione di manutenzione che un operatore può effettuare. Prima della pulizia, spegnere e scollegare lo strumento dall'alimentazione elettrica.

AVVERTENZA

IPX1

Rischio di scosse elettriche. Se lo strumento è collegato alla rete elettrica e i liquidi entrano nel contenitore dello strumento, la pulizia e la disinfezione possono causare scosse elettriche. Lo strumento non è impermeabile, ma è resistente agli schizzi d'acqua secondo le norme europee (IPX1). Lo strumento deve essere pulito con un panno morbido e leggermente inumidito di disinfettante. Particolare cura deve essere posta nella pulizia dei sensori di pressione interni e dei sensori ottici (unità pompa) nonché dei sensori esterni (EX1-EX4 e rilevatore d'aria).

I seguenti componenti devono essere puliti con una soluzione disinfettante:

- contenitore
- dispositivo di fissaggio degli adsorbitori
- superficie del monitor
- superficie del motore del separatore

Le particelle di polvere e le tracce di sporco sui sensori di pressione interni devono essere rimosse con un panno morbido e asciutto e/o con un tampone di cotone. Le particelle di polvere e sporco sui sensori ottici interni (unità pompa), sui sensori esterni (EX1-EX4) e sul rilevatore d'aria devono essere rimosse con un panno morbido e asciutto e/o un tampone di cotone inumidito con etanolo al 70% o equivalente.

Il fabbricante consiglia di utilizzare i seguenti detergenti:

- soluzione di sapone
- disinfettanti per superfici approvati (non utilizzare disinfettanti per pavimenti)

AVVERTENZA

Rischio di scosse elettriche. Detergenti o altri liquidi che entrano nello strumento possono causare scosse elettriche quando lo strumento è acceso. Evitare che i detergenti o altri liquidi entrino in contatto con l'unità pompa e i suoi componenti elettromeccanici. Se ciò dovesse accadere, è opportuno informare immediatamente il fabbricante e non accendere lo strumento.

5.7 Smaltimento dello strumento



Contattare il Miltenyi Biotec Technical Support per assistenza nello smaltimento dello strumento. Non smaltire lo strumento o i suoi accessori secondo le ordinarie procedure di smaltimento dei rifiuti. Lo smaltimento finale dello strumento deve essere eseguito in conformità alle normative europee vigenti (RAEE e RoHS).

6

Software

6.1 Schermo tattile

Lo strumento è dotato di uno schermo tattile LCD a colori. Gli elementi del software dello strumento sono azionati mediante lo schermo tattile. Lo schermo tattile può essere utilizzato con guanti.

Press (Premere): Un breve contatto degli elementi dello schermo tattile con le dita o un oggetto appuntito viene chiamato "pressione". Questo gesto viene usato per iniziare un processo, contrassegnare dati o interagire con un processo durante un controllo della finestra di dialogo.

Hold (Tenere premuto): Il contatto e il mantenimento di un punto designato sullo schermo tattile saranno rilevati come gesto da alcuni elementi di controllo (ad es. elenco).

Drag & Drop

(Trascinare e rilasciare): Dopo aver tenuto premuto un punto designato, alcuni elementi possono essere trascinati sullo schermo e rilasciati in una nuova posizione.

6.2 Interfaccia grafica utente

L'interfaccia grafica utente (GUI) consente all'operatore di interagire con lo strumento mediante le schermate del software utilizzando funzioni sensibili al tatto.

IMPORTANTE

Le schermate fornite nel presente manuale sono esempi e possono differire leggermente dalle schermate visualizzate sullo strumento durante un trattamento. Per maggiori dettagli si rimanda ai relativi manuali sui trattamenti.

6.2.1 Controlli operativi

Lo schermo della GUI è diviso in alcune sezioni (controlli operativi) che eseguono diversi compiti nel corso di un trattamento. Durante il processo i controlli operativi sono adattati automaticamente a diversi requisiti di processo. Il capitolo seguente fornisce una panoramica delle principali funzioni della GUI. La Figura 6.1 o la Figura 6.2 a pagina 61 mostrano schermate tipiche del software che illustrano le funzioni principali della GUI. La barra del menu contestuale consente all'operatore di recuperare informazioni o istruzioni aggiuntive relative al trattamento. Il pulsante **ERR log** visualizza tutti i codici di errore durante un trattamento. Durante il trattamento, il pulsante **Storia/Avanzamento** visualizza tutte le informazioni relative al trattamento e all'avanzamento. Al termine di un trattamento viene mostrato un elenco di tutti i protocolli completati per un possibile trasferimento alla penna USB TheraSorb. Il pulsante **Commento** consente all'operatore di inserire informazioni aggiuntive rilevanti per il trattamento e il pulsante **Menu** consente di visualizzare opzioni relative al trattamento. L'**Area informazioni/istruzioni** aiuta l'operatore a identificare le differenti fasi all'interno di un trattamento.

Il pulsante **Selezione**, quando premuto, consente generalmente di selezionare un'azione del software. L'**Area informazioni di stato/avanzamento** visualizza l'avanzamento delle fasi in corso di esecuzione. Il **Campo istruzioni** chiede all'operatore quali azioni devono essere intraprese prima della prosecuzione del processo. Il pulsante **Conferma**, quando premuto, consente di avviare l'azione del software e solitamente porta alla schermata successiva.

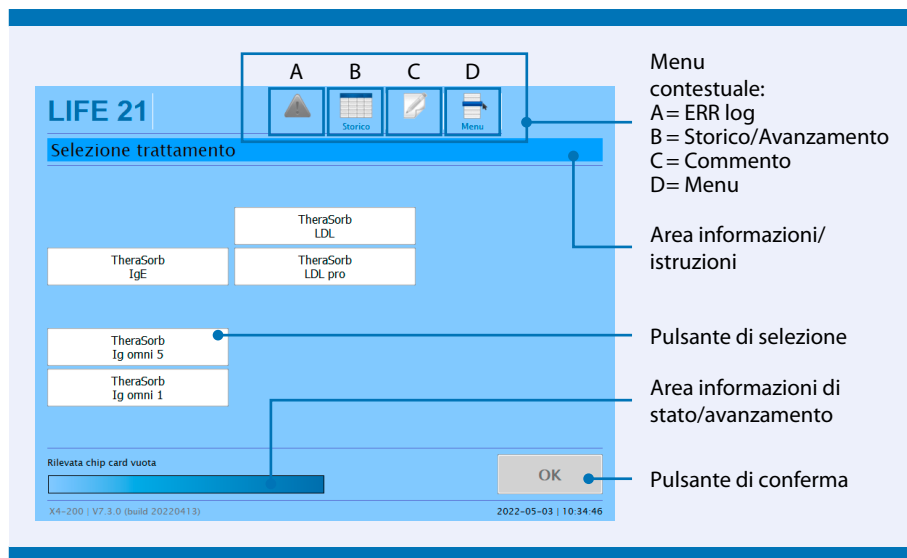


Figura 6.1: Schermata principale per la scelta di un trattamento

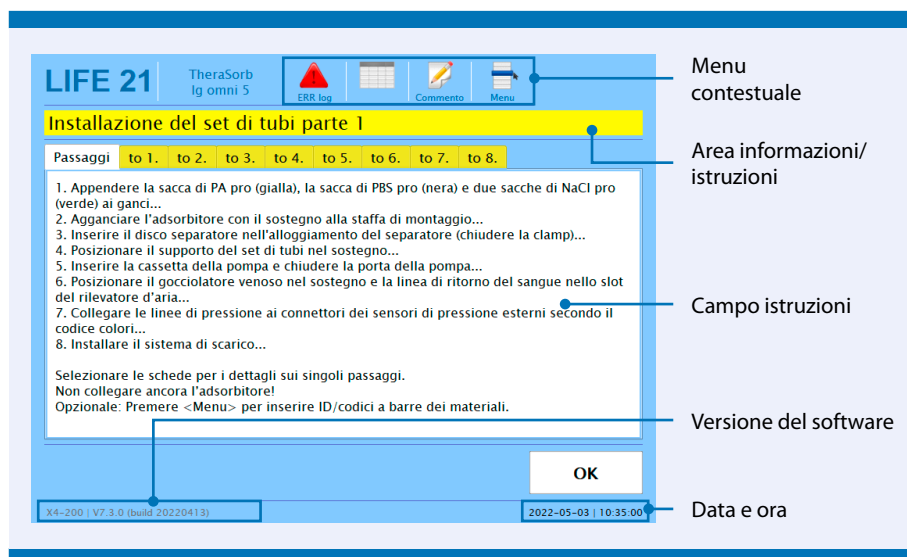


Figura 6.2: Esempio di schermata con le istruzioni dettagliate per l'operatore

L'operatore deve inserire le informazioni relative al paziente/trattamento (vedSchermata 6.1 a pagina 62). I pulsanti in grigio richiedono un intervento dell'operatore prima di continuare processo. I dati richiesti vengono inseriti utilizzando una finestra di inserimento dati (vedSchermata 6.2 a pagina 63). Dopo aver premuto **OK**, il pulsante visualizza un segno di spunta. Dopo aver inserito tutti i dati richiesti è possibile continuare il processo. In generale, il pulsante di **RIAVVIO** consente all'operatore di continuare un processo dopo un'interruzione. Inoltre, durante l'inserimento dei dati del paziente, il pulsante di **RIAVVIO** guida l'operatore riportandolo alla schermata di selezione della terapia per rilezionare il trattamento.

LIFE 21

TheraSorb
lg omni 5

ERR log



Commento

Menu

Inserire i dati del paziente

Nome

Ematocrito [%]

Cognome

Flusso ematico [mL/min]

Data di nascita

Impostazioni di anticoagulazione

M

F

Altezza [cm]

Peso [kg]

Impostazioni di trattamento

Rilevata chip card vuota

RIAVVIA

OK

X4-200 | V7.3.0 (build 20220413)

2022-05-03 | 10:35:12

Schermata 6.1: Esempio di schermata per l'inserimento dei dati



Schermata 6.2: Esempio di schermata con tastiera a schermo

Una volta iniziato il processo, può essere necessario modificare o regolare i parametri relativi al trattamento. La Figura 6.3 consente di visualizzare una normale schermata di stato del trattamento. Premendo il pulsante **STOP** si arrestano immediatamente le pompe.

Durante il trattamento, il pulsante **STOP** passerà a **RIAVVIO** una volta confermata, in una schermata di allarme, la prosecuzione del trattamento.

I limiti o le posizioni accettabili per, ad esempio, le soluzioni sostitutive, possono essere modificati con la **funzione drag & drop** della GUI. I campi dei parametri consentono all'operatore di modificare fattori durante il trattamento.

L'**Azione utilizzatore successivo** visualizza il tempo residuo e i volumi residui prima della sostituzione della sacca successiva. Il colore di sfondo diventa giallo se il tempo è inferiore a un minuto.

L'**Area stato** (giallo) visualizza le informazioni correnti rilevanti per l'operatore. Le barre rosse e blu posizionate a sinistra della schermata mostrano la pressione di prelievo e di ritorno del sangue.

I simboli dell'adsorbitore nella parte inferiore destra dello schermo visualizzano lo stato dell'adsorbitore. I colori corrispondono al mezzo, ad esempio durante la perfusione del plasma il simbolo dell'adsorbitore è di colore giallo.

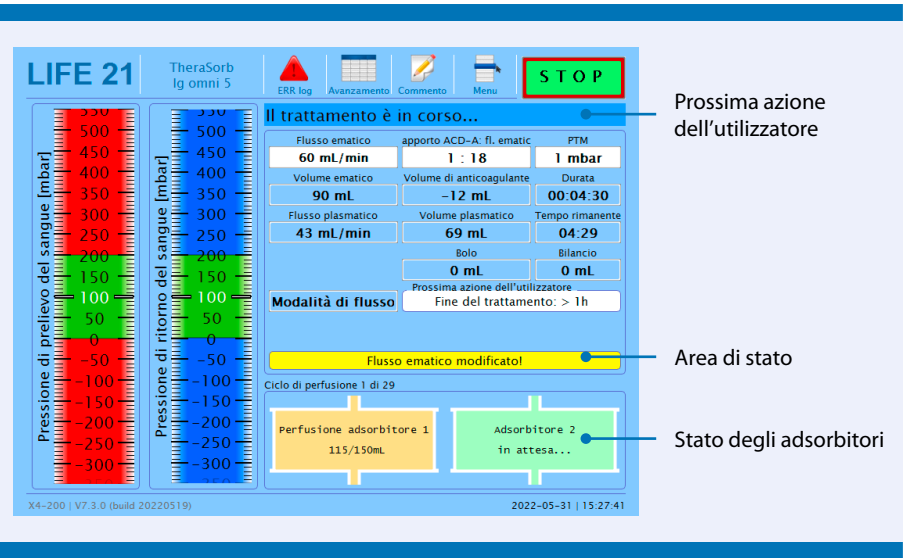
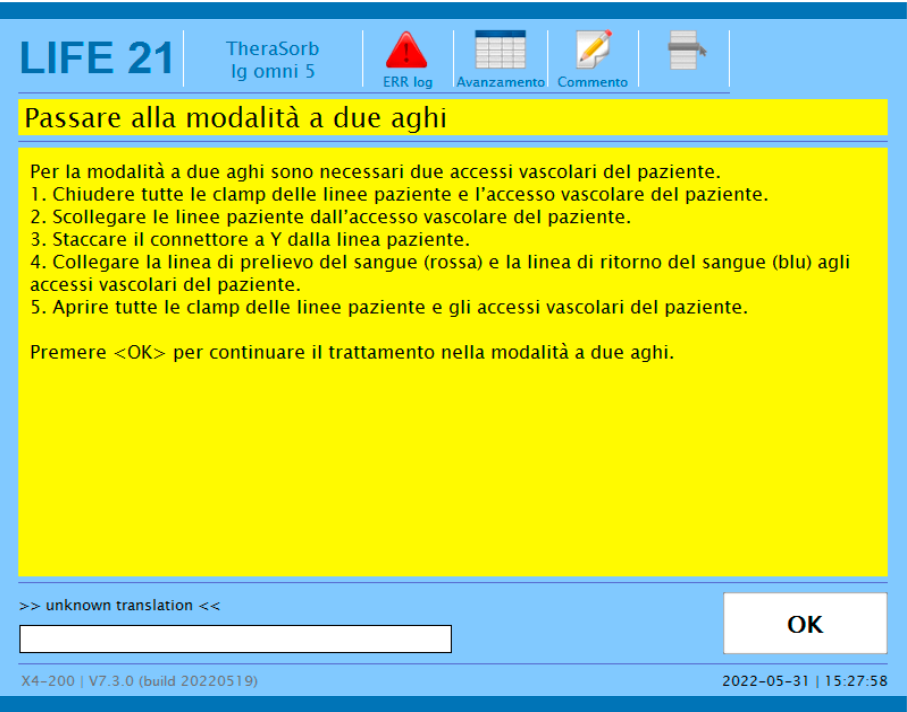


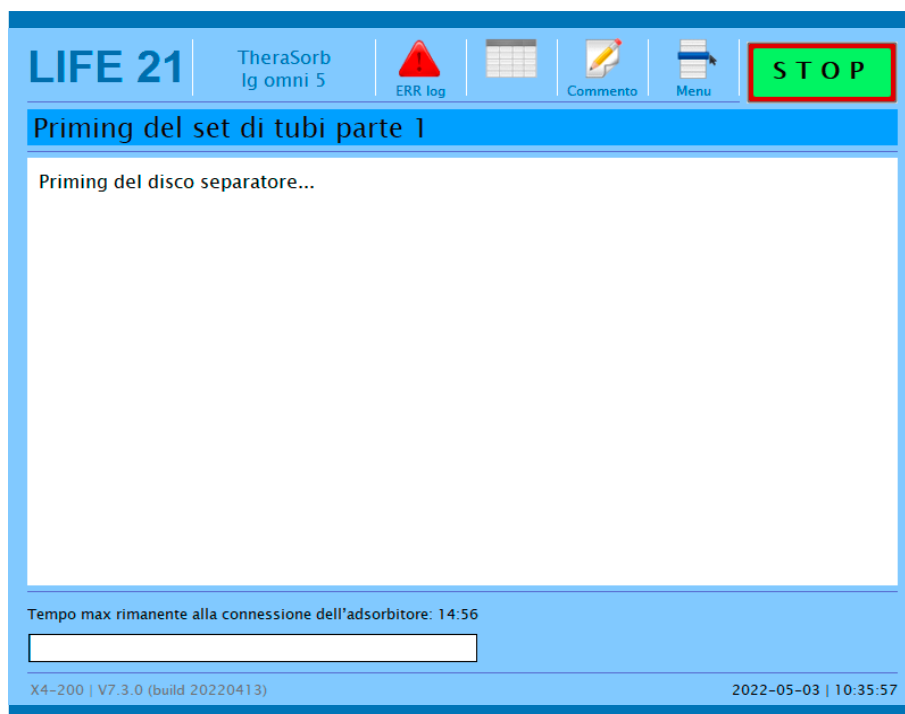
Figura 6.3: Schermata interattiva con i parametri del trattamento in tempo reale

La schermata di istruzioni (vedSchermata 6.3) viene visualizzata se l'operatore deve effettuare azioni aggiuntive per poter continuare il trattamento.



Schermata 6.3: Esempio di schermata di istruzioni

Durante la preparazione e la preservazione, una schermata di stato informa l'operatore sull'azione corrente del software (vedSchermata 6.4).



Schermata 6.4: Esempio di schermata di stato durante la preparazione e la preservazione

6.3 Gestione degli allarmi

Un elenco dei possibili messaggi di errore, delle loro cause e delle contromisure applicabili è fornito nel manuale d’uso “Avvertenze, precauzioni e risoluzione degli errori”.

Un sistema di allarme multilivello avvisa l’operatore in caso di errore (vedTabella 6.1 e Figura 6.4 a pagina 67). Per avvisare l’operatore, gli allarmi utilizzano sia segnali ottici che sonori.

Livello di allarme	Descrizione	
Avvertenza	Ottico:	Sul monitor compare un’istruzione in una schermata gialla lampeggiante.
	Sonoro:	Il segnale di avvertenza utilizza le seguenti caratteristiche: durata del segnale: 2 impulsi per segnale durata del segnale: 1 s, 30 s di pausa livello sonoro: 61 dB(A) Il segnale acustico può essere soppresso per la durata di 2 minuti toccando il campo di allarme giallo sullo schermo.
Allarme	Ottico:	Sul monitor compare un messaggio di allarme in una schermata rossa lampeggiante.
	Sonoro:	Il segnale di allarme sonoro interno utilizza le seguenti caratteristiche: 3 impulsi per segnale durata dell'impulso: 250 ms, 250 ms pausa durata del segnale: 1,5 s, 3 s di pausa livello sonoro: 70 dB(A) Se una schermata d’allarme non viene gestita entro 3 minuti, l’altoparlante (segnale acustico) sul lato posteriore dello strumento emette un segnale di allarme esterno. Il segnale sonoro esterno utilizza le seguenti caratteristiche: durata dell'impulso: 1 impulso per segnale durata del segnale: 1 s, 5 s pausa frequenza: 3.500 Hz livello sonoro: >72 dB(A) fino a 1 m dallo strumento
	Funzione di allarme audio disattivata: 	Il segnale sonoro interno ed esterno può essere soppresso per la durata di 2 minuti toccando il campo di allarme rosso sullo schermo. In questo lasso di tempo è visibile il simbolo a sinistra.

Tabella 6.1: Segnali ottici e sonori

Per informazioni aggiuntive sulle caratteristiche del sistema di allarme si rimanda alla Tabella 6.2:

Caratteristiche del sistema generale di allarme	Applicazione all'unità d'aferesi LIFE 21
Ritardo delle condizioni di allarme	Non applicabile
Posizione dell'operatore	Lo strumento deve essere posizionato e/o il monitor deve essere ruotato in modo tale che: le condizioni di allarme possano essere riconosciute da una distanza di 4 m, le informazioni di allarme possano essere riconosciute da una distanza di 1 m.
Prioritizzazione delle condizioni di allarme	Nessuna prioritizzazione
Chiamata infermiere	Può essere utilizzato solo come informazione aggiuntiva sulla condizione di allarme e non come indicatore primario di un segnale di allarme remoto

Tabella 6.2: Applicazione delle caratteristiche generali del sistema di allarme

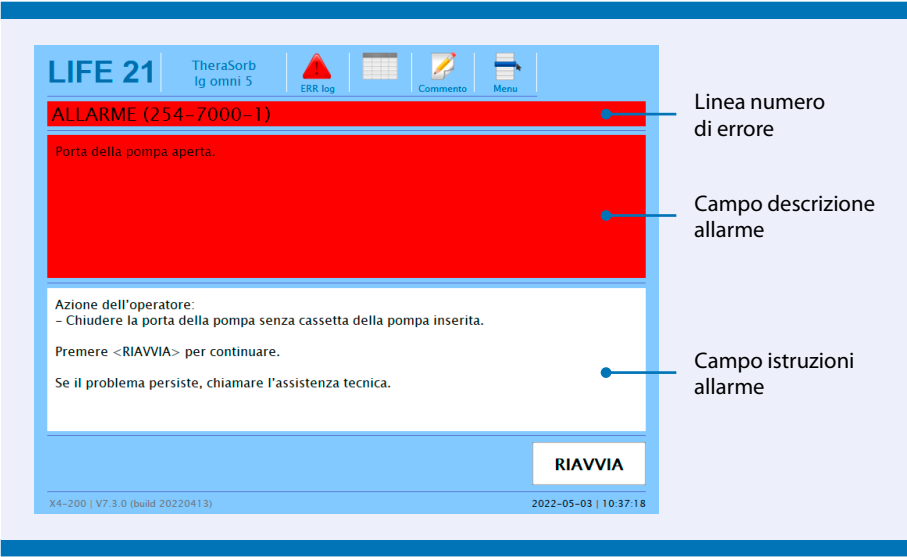


Figura 6.4: Esempio di una schermata di allarme

6.3.1 Accesso alla lista log degli allarmi

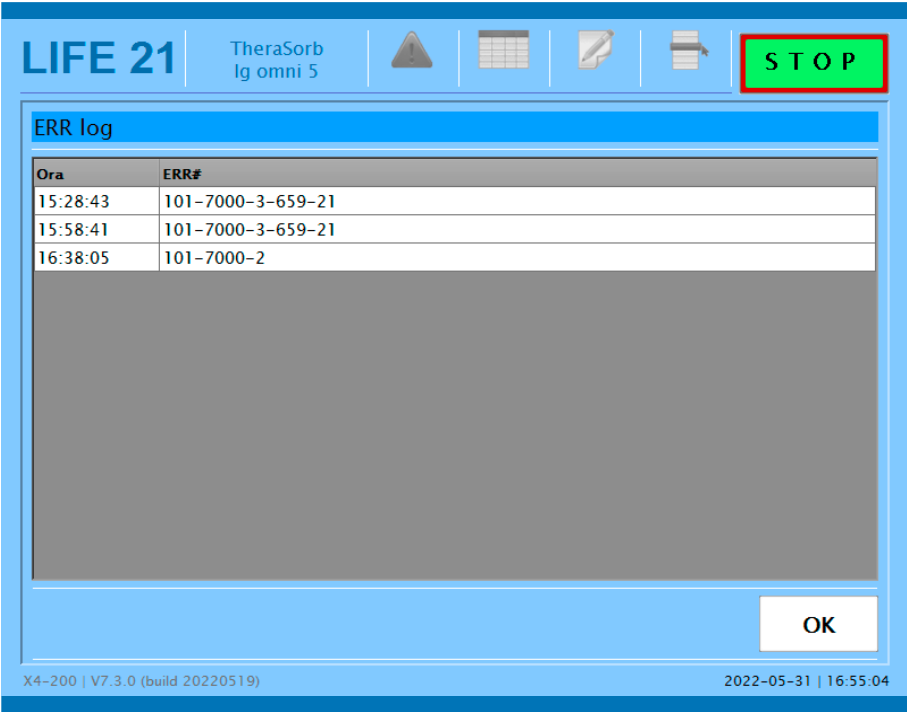
Un registro degli allarmi è accessibile dal pulsante ERR log durante diverse fasi di un trattamento (vedFigura 6.4 a pagina 67 e Schermata 6.5).

L'elenco visualizzato del registro degli allarmi fornisce una panoramica di tutti gli allarmi del trattamento corrente (momento in cui si sono verificati, ID dell'allarme, informazioni per l'assistenza).

Il registro degli allarmi può essere utilizzato per risolvere problemi quando l'ID errore non è stato annotato durante l'allarme.

IMPORTANTE

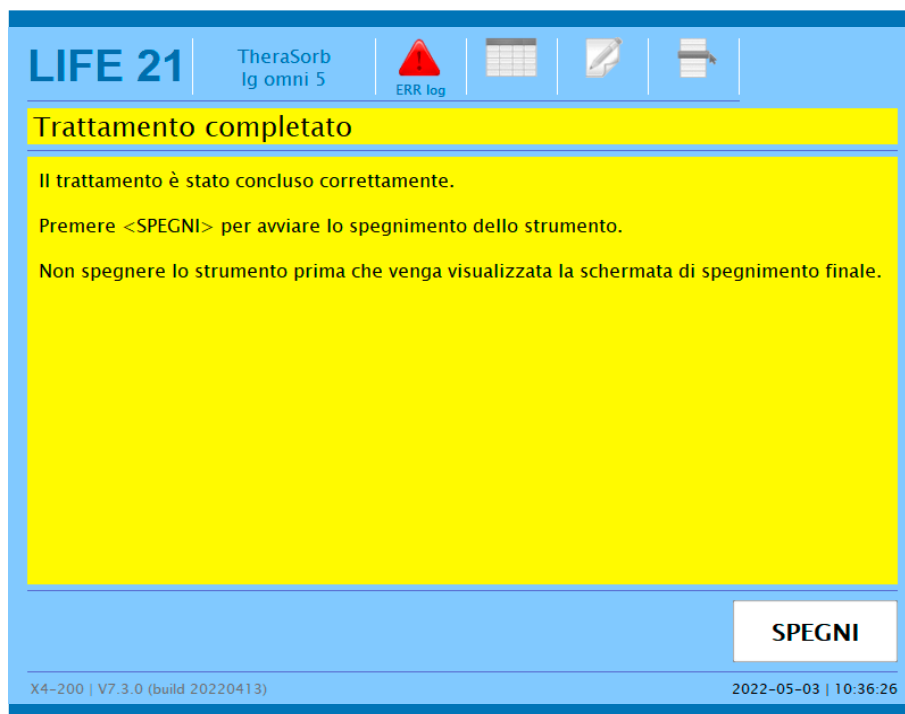
Il registro degli allarmi viene mantenuto se il trattamento viene cancellato e ripreso (ad es. dopo una perdita di corrente); in ogni caso, scompare al termine del trattamento e dopo che lo strumento è stato spento.



Schermata 6.5: Esempio di elenco del registro degli errori

6.4 Spegnimento

Al termine di un trattamento verrà richiesto all'operatore di spegnere lo strumento e scollegarlo dall'alimentazione (vedSchermata 6.6).



Schermata 6.6: Schermata di spegnimento

AVVERTENZA

Rischio di scosse elettriche e contaminazioni. Tutti i materiali che sono entrati in contatto con sangue o plasma devono essere trattati e smaltiti come materiali a rischio biologico secondo le norme ospedaliere o istituzionali standard e le legislazioni nazionali, per prevenire infezioni virali o microbiche. La pulizia e la disinfezione dello strumento possono essere effettuate soltanto dopo lo spegnimento e lo scollegamento del cavo di alimentazione dall'alimentazione elettrica per impedire scosse elettriche.

In caso di spegnimento manuale o d'emergenza durante un trattamento, lo strumento salva automaticamente lo stato corrente del trattamento. La procedura può essere riavviata dopo il ripristino dell'alimentazione oppure può essere terminata come si desidera.

7

Risoluzione dei problemi

Per la risoluzione dei problemi relativi allo strumento, si rimanda al manuale d'uso "Avvertenze, precauzioni e risoluzione dei problemi".

Se non si riesce a risolvere un errore con le contromisure descritte nei manuali d'uso, informare il Miltenyi Biotec Technical Support. Per una più rapida identificazione del problema, annotare il numero di errore e le informazioni di servizio che compaiono sullo schermo.

Per presentare un reclamo inviare il modulo per i reclami completo di tutte le informazioni pertinenti a:

☎ +49 3996 158-258

📠 +49 3996 158-222

✉ macstec@miltenyibiotec.de

Per le informazioni di contatto sul Miltenyi Biotec Technical Support locale visitare il sito www.miltenyibiotec.com.

8

Note legali

8.1 Garanzia limitata

Fatto salvo quanto dichiarato in una specifica dichiarazione di garanzia, che può accompagnare il prodotto, o salvo diverso accordo scritto da un rappresentante autorizzato di Milteny Biotec, la garanzia di Milteny Biotec, se presente, relativa al presente prodotto è soggetta ai termini e alle condizioni di vendita dell'azienda del gruppo Milteny Biotec che ha fornito il prodotto. Copie sono disponibili su richiesta oppure sul sito www.miltenybiotec.com. I termini e le condizioni di vendita possono variare da regione a regione e da paese a paese. Copie di questi termini sono disponibili su richiesta o sul sito www.miltenybiotec.com. Nulla di quanto riportato in questo documento deve essere interpretato come garanzia supplementare.

Qualora lo strumento venga usato in modo diverso da come esplicitamente descritto nel presente manuale, tutte le garanzie sono da intendersi nulle e inefficaci.

La garanzia del dispositivo di Milteny Biotec copre soltanto i problemi del prodotto dovuti a difetti di materiale o di fabbricazione riscontrati durante il normale utilizzo, come descritto nel manuale d'uso o in altri documenti forniti da Milteny Biotec. Non copre i problemi derivanti da altre cause quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo: inosservanza delle istruzioni di installazione, funzionamento e/o manutenzione e delle condizioni ambientali prescritte nel presente manuale d'uso o in altri documenti del prodotto; uso improprio; abuso; negligenza; manomissione; manutenzioni o riparazioni improprie o non autorizzate; incidenti; cause di forza maggiore; limitazioni tecnologiche; variazioni della corrente elettrica; modifiche di una o più parti del prodotto; utilizzo di accessori, parti di ricambio e/o materiali di consumo diversi da quelli raccomandati da Milteny Biotec; o normale usura.

La garanzia del dispositivo di Miltenyi Biotec non copre i prodotti venduti "VISTO E PIACIUTO" o "CON TUTTI I DIFETTI", oppure con numero di serie alterato, cancellato o rimosso, nonché i materiali di consumo o i componenti forniti da terzi; tali accessori o componenti forniti da terzi possono essere coperti da una garanzia separata del rispettivo fabbricante.

Miltenyi Biotec deve essere informata immediatamente nel caso in cui venga presentata una richiesta secondo i termini di tale garanzia. Qualora si rilevi un difetto di materiale o di fabbricazione entro il periodo di validità della garanzia, Miltenyi Biotec adotterà ogni misura idonea per ripristinare la piena usabilità del prodotto.

Limitazioni relative ai danni:

Miltenyi Biotec non è responsabile per danni incidentali o indiretti dovuti alla violazione di qualsiasi condizione o garanzia esplicita o implicita su questo prodotto.

Alcuni stati o giurisdizioni non consentono l'esclusione o la limitazione di danni incidentali o indiretti, pertanto le presenti limitazioni o esclusioni potrebbero non trovare applicazione. La presente dichiarazione di garanzia conferisce speciali diritti legali e l'utilizzatore potrebbe avere altri diritti a seconda dello stato o della giurisdizione in cui si trova.

8.2 Marchi registrati

LIFE 21, il logo Miltenyi Biotec e TheraSorb sono marchi registrati o marchi di Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG e/o delle sue consociate in vari Paesi nel mondo.

APPENDICE

Linee guida e dichiarazione del fabbricante sulla compatibilità elettromagnetica

Lo strumento è stato sottoposto a test per valutare la compatibilità elettromagnetica (CEM) e l'immunità nel quadro della procedura di valutazione di conformità per i dispositivi medici ed è conforme a tali norme armonizzate (vedTabella A.1).

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche

Lo strumento è progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.

Prove di emissione	Conformità	Linee guida sull'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11:2009 e A1:2010	Gruppo 1, classe A	Lo strumento utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non causano alcuna interferenza con l'apparecchiatura elettronica nelle immediate vicinanze.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2:2018 e A1:2020 Fluttuazioni di tensione/ Emissioni flicker IEC 61000-3-3:2013 e A1:2017	Classe A	Lo strumento è indicato per l'uso in contesto professionale in ambito sanitario.

Tabella A.1: Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica

AVVISO

Rischio di compromissione della funzionalità di altre apparecchiature elettriche o elettroniche in ambienti residenziali. Le caratteristiche di emissione di questa apparecchiatura la rendono idonea per l'uso in aree industriali e in ambienti ospedalieri (CISPR 11 classe A). Se utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale lo standard normalmente previsto è CISPR 11 classe B), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. Per l'utilizzatore potrebbe essere necessario adottare misure di mitigazione come il riposizionamento o il riorientamento dell'apparecchiatura.

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche

Lo strumento è progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.

Prove di immunità	Livello di prova EN IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida sull'ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	Scarica a contatto ±8 kV	±8 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica.
	Scarica diretta e in aria ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Se rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari ad almeno il 30%.
Impulsi IEC 61000-4-4	±2 kV cavo di alimentazione	±2 kV	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni in ambito commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV modo differenziale	±0,5 kV, ±1 kV	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni in ambito commerciale o ospedaliero.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV modo normale	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione dell'alimentazione elettrica di ingresso secondo IEC 6100-4-11 a 50 Hz/240 V e 60 Hz/100 V	Calo del 100% per 0,5 cicli	Calo del 100% per 0,5 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni in ambito commerciale o ospedaliero.
	Calo del 100% per 250 cicli	Calo del 100% per 250 cicli	
	Calo del 30% per 25 cicli	Calo del 30% per 25 cicli	
	Calo del 60% per 5 cicli	Calo del 60% per 5 cicli	
Campo magnetico a frequenza elettrica (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere a livelli caratteristici per un'ubicazione in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero
RF condotta secondo IEC 61000-4-6	$U_1 = 10 \text{ V}$ 150 kHz-80 MHz 80% AM 1kHz	10 V	

Tabella A.2: Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica

AVVERTENZA

Rischio di malfunzionamenti critici. L'interferenza elettromagnetica può causare malfunzionamenti dell'unità d'afesi LIFE 21 o di altri dispositivi attivi nelle vicinanze nonché malfunzionamenti critici. Evitare di usare questo strumento in prossimità a o impilato con altre apparecchiature poiché ciò potrebbe comportare un funzionamento difettoso. Se l'uso nella configurazione descritta è necessario, lo strumento e le altre apparecchiature devono essere monitorati per il corretto funzionamento.

AVVISO

I disturbi elettromagnetici possono comportare una perdita di funzionalità dell'interfaccia di comunicazione e/o una cessazione del trattamento, della rigenerazione o della conservazione. Se questi disturbi persistono per un periodo più lungo, un riavvio per la continuazione del trattamento potrebbe non essere possibile.

Apparecchiatura di comunicazione – distanze di sicurezza

Lo strumento è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze da RF irradiata siano controllate. L'operatore dello strumento può contribuire a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra l'apparecchiatura di comunicazione RF portatile e mobile (trasmettitori, inclusi lettori RFID) e lo strumento secondo la potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione, come raccomandato nella tabella in basso.

Potenza di uscita nominale del trasmettitore (W)	Distanza/e di sicurezza (m) secondo la frequenza trasmessa		
	150 kHz-80 MHz	80 MHz-800 MHz	800 MHz-2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per trasmettitori dimensionati per una potenza massima di uscita non elencata qui sopra, la distanza di sicurezza raccomandata d in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo quanto indicato dal fabbricante del trasmettitore.

Tabella A.3: Distanza minima raccomandata dalle apparecchiature di comunicazione portatili e mobili

AVVERTENZA

Rischio di perdita di funzione. Le interferenze elettromagnetiche possono compromettere le prestazioni o la sicurezza dell'unità d'aferesi LIFE 21 fino a una perdita di funzione. Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (inclusi i rispettivi accessori, quali ad esempio cavi di antenne e antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm da qualsiasi lato dello strumento, inclusi i cavi. L'inosservanza di ciò può comportare una compromissione o perdita di funzionalità, sicurezza e prestazioni dello strumento, impedendo l'accesso all'interfaccia utente o causando l'interruzione di un trattamento.

AVVISO

Le presenti linee guida non sono applicabili a tutti i casi. La propagazione dei campi elettromagnetici è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di edifici, oggetti e persone.

NOTE

[illegible]

[illegible]



Miltenyi Biotec

Germania/Austria

Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
Friedrich-Ebert-Straße 68
51429 Bergisch Gladbach
Germania
☎ +49 2204 8306-0
☎ +49 2204 85197
✉ macsde@miltenyi.com

Stati Uniti/Canada

Miltenyi Biotec Inc.
2303 Lindbergh Street
Auburn, CA 95602
Stati Uniti
☎ 800 FOR MACS
☎ +1 866 811 4466
☎ +1 877 591 1060
✉ macsus@miltenyi.com

Australia

Miltenyi Biotec
Australia Pty. Ltd.
Unit 11, 2 Eden Park Drive
Macquarie Park NSW 2113
Australia
☎ +61 2 8877 7400
☎ +61 2 9889 5044
✉ macsau@miltenyi.com

Benelux

Miltenyi Biotec B.V.
Dellaertweg 9C
2316 WZ Leiden
Paesi Bassi
✉ macsnl@miltenyi.com
Servizio clienti Paesi Bassi
☎ 0800 4020120
☎ 0800 4020100
Servizio clienti Belgio
☎ 0800 94016
☎ 0800 99626
Servizio clienti Lussemburgo
☎ 800 24971
☎ 800 24984

China

Miltenyi Biotec Technology &
Trading (Shanghai) Co., Ltd.
Room A401, 4/F
No. 1077, Zhangheng Road
Pudong New Area
201203 Shanghai
P.R. China
☎ +86 21 6235 1005-0
☎ +86 21 6235 0953
✉ macscn@miltenyi.com.cn

Corea del Sud

Miltenyi Biotec Korea Co., Ltd.
Donggeuk 7F
562 Nonhyeon-ro
Gangnam-gu
Seúl 06136
Corea del Sud
☎ +82 2 555 1988
☎ +82 2 555 8890
✉ macskr@miltenyi.com

Francia

Miltenyi Biotec SAS
10 rue Mercœur
75011 Paris
Francia
☎ +33 1 56 98 16 16
✉ macsfr@miltenyi.com

Giappone

Miltenyi Biotec K.K.
NEX-Eitai Building 5F
16-10 Fuyuki, Koto-ku
Tokio 135-0041
Giappone
☎ +81 3 5646 8910
☎ +81 3 5646 8911
✉ macsjp@miltenyi.com

Hong Kong

Miltenyi Biotec Hong Kong Ltd.
Unit 301, Lakeside 1
No. 8 Science Park West Avenue
Hong Kong Science Park
Pak Shek Kok, New Territories
Hong Kong
☎ +852 3751 6698
☎ +852 3619 5772
✉ macshk@miltenyi.com.hk

India

Miltenyi Biotec India Pvt. Ltd.
Vatika Business Centre,
Floor No. 6
Divya Sree Omega
Kondapur, Serilingampally
K.V. Rangareddy
Telangana 500084, India
☎ +91 040 45175910
✉ macsin@miltenyi.com

Italia

Miltenyi Biotec S.r.l.
Via Paolo Nanni Costa, 30
40133 Bologna
Italia
☎ +39 051 6 460 411
☎ +39 051 6 460 499
✉ macsit@miltenyi.com

Scandinavia e Paesi Baltici

Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeleorget 1
223 81 Lund
Svezia
✉ macsse@miltenyi.com
Servizio clienti Svezia
☎ 0200 111 800
☎ +46 280 72 99
Servizio clienti Danimarca
☎ 80 20 30 10
☎ +46 46 280 72 99
**Servizio clienti Norvegia,
Finlandia, Islanda
e Paesi Baltici**
☎ +46 46 280 72 80
☎ +46 46 280 72 99

Regno Unito

Miltenyi Biotec Ltd.
Almac House, Church Lane
Bisley, Surrey GU24 9DR
Regno Unito
☎ +44 1483 799 800
☎ +44 1483 799 811
✉ macsuk@miltenyi.com

Singapore

Miltenyi Biotec Asia Pacific Pte Ltd.
438B Alexandra Road, Block B
Alexandra Technopark
#06-01
Singapore 119968
☎ +65 6238 8183
☎ +65 6238 0302
✉ macssg@miltenyi.com

Spagna

Miltenyi Biotec S.L.
Cl/ Virgilio 2
Ciudad de la Imagen
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)
Spagna
☎ +34 91 512 12 90
☎ +34 91 512 12 91
✉ macses@miltenyi.com

Svizzera

Miltenyi Biotec Swiss AG
Soodstrasse 52
8134 Adliswil
Svizzera
☎ +41 32 623 08 47
☎ +49 2204 85197
✉ macsCH@miltenyi.com

🏠 www.miltenyibiotec.com

Miltenyi Biotec fornisce prodotti e servizi in tutto il mondo. Visitare www.miltenyibiotec.com/local per trovare il contatto Miltenyi Biotec più vicino.

LIFE 21, il logo Miltenyi Biotec e TheraSorB sono marchi registrati o marchi di Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG e/o sue affiliate in vari paesi in tutto il mondo.
Copyright © 2024 Miltenyi Biotec e/o sue affiliate. Tutti i diritti riservati.