TheraSorb

Unità d'aferesi LIFE 21®
Avvertenze, precauzioni e risoluzioni dei problemi

Manuale d'uso

Versione del software da 7.3



Copyright © 2024 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®
Avvertenze, precauzioni e risoluzione dei problemi

Manuale d'uso

Versione del software da 7.3

Edizione: 2024-06
39522/02

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 avvertenze, precauzioni e una guida alla risoluzione dei problemi per l'uso dell'unità d'aferesi LIFE 21 (strumento) e dei suoi componenti specifici per i trattamenti. Per dettagli sullo strumento 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" del manuale d'uso per l'unità d'aferesi LIFE 21 "Informazioni generali – Strumento") 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 dubbi 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 dello Spazio Economico Europeo è consentito previa autorizzazione dei prodotti da parte delle autorità regolatorie competenti nel rispettivo Paese.

Indice dei contenuti

1	**Introduzione**	**9**
1.1	Informazioni generali	9
2	**Glossario**	**11**
2.1	Legenda grafica	11
2.2	Glossario dei simboli e dei termini	12
3	**Informazioni importanti sulla sicurezza**	**13**
3.1	Avvertenze e precauzioni generali	13
3.2	Effetti collaterali e rischi generali	14
3.2.1	Effetti collaterali	14
3.2.2	Rischio associato al prelievo e alla restituzione del sangue	16
3.2.3	Bilanciamento dei liquidi durante il trattamento	17
3.2.4	Rischi associati alla perdita di cellule	17
3.2.5	Rischi associati all'attivazione di cellule	18
3.2.6	Rischi associati alla perdita di plasma	18
3.2.7	Rischi associati alla diluizione del plasma	18
3.2.8	Rischi associati all'acidosi	19
3.2.9	Rischi associati alla concentrazione di elettroliti	19
3.2.10	Rischi associati a un'anticoagulazione non corretta	20
4	**Raccomandazioni generali e istruzioni operative**	**21**
4.1	Anticoagulazione	21
4.1.1	Dosaggio raccomandato dell'anticoagulante	22
4.1.2	Adattamento del rapporto ACD-A : sangue	22
4.2	Sostituzione del calcio	23

4.3	Accesso venoso del paziente	23
4.4	Sospensione di un trattamento	24
4.5	Interruzione di un trattamento	24
4.5.1	Cessazione immediata del trattamento	24
4.5.2	Cessazione anticipata del trattamento	25
4.6	Riprendere il trattamento	26
4.7	Il monitor dello schermo tattile rimane scuro	27
4.8	Cambio manuale della sacca	28
4.9	Passaggio tra le due modalità, ad ago singolo o a due aghi, durante il trattamento	32
4.9.1	Passare alla modalità ad ago singolo	32
4.9.2	Passare alla modalità a due aghi	33
4.10	Notifica “ematocrito max., ridurre PTM”	34
5	**Gestione degli allarmi**	**35**
5.1	Segnale di allarme visivo	36
5.2	Segnale di allarme acustico	38
5.3	Gestione degli allarmi	38
5.3.1	Schermate di allarme con pulsante RIAVVIA	41
5.3.2	Schermata di allarme con pulsante CONFERMA	42
5.3.3	Schermata di allarme con pulsante SPEGNI	43
6	**Risoluzione dei problemi**	**45**
6.1	Perdita dal set di tubi	46
6.1.1	Perdita del set di tubi durante la configurazione	46
6.1.2	Perdita durante la fase di trattamento o reinfusione	47
6.2	La rigenerazione manuale e la preservazione dell’adsorbitore	48
6.2.1	Lavaggio della coppia di adsorbitori con soluzione di avvio	49
6.2.2	Lavaggio degli adsorbitori con tampone di eluizione	51
6.2.3	Preservazione della coppia di adsorbitori con buffer preservante	53

6.3	Sostituire il disco separatore	53
6.4	Gocciolatore del separatore vuoto	58
6.5	Disco separatore rumoroso	58
6.6	Notifica: nessun flusso plasma	59
6.7	Sfiato dell'aria dalla linea di ritorno del sangue	60
6.8	Sospetto di plasma emolitico	64
6.9	Sospetto di perdita ematica nel disco separatore	68
6.10	Calibrazione del sensore di emolisi non riuscita	71
6.10.1	Problema alla linea del plasma (gialla) dal disco separatore	72
6.10.2	Problema alla linea del concentrato cellulare (blu) dal disco separatore	73
6.10.3	Aria nella linea del plasma (gialla) dal disco separatore	74
6.10.4	Aria nella linea del concentrato cellulare (blu) dal disco separatore	75
6.11	Allarmi dei sensori di pressione esterni	76
6.11.1	Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX1 (rossa) bagnato	76
6.11.2	Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX2 (blu) bagnato	79
6.11.3	Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX3 (gialla) bagnato	82
6.11.4	Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX4 (bianca) bagnato	86
6.11.5	Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX1 e/o EX2 bagnato	90
6.12	Impossibile scansionare il codice a barre degli adsorbitori	94

7	**Elenco dei codici di errore**	**95**
7.1	Errori dell’hardware (050-)	96
7.2	Errori del software (100-)	97
7.3	Errori interni al sistema (150-)	98
7.4	Errori di manipolazione (200-)	99
7.5	Errori della porta (250-)	99
7.6	Errori dei sensori di pressione interni (300–)	100
7.7	Errori del sensore ottico (350-)	108
7.8	Errori del sensore (400-)	111
7.9	Errori del sensore esterno (EX1-EX4; 450-)	112

7.10 Errori di rilevazione dell'aria (500-) 129
7.11 Errori associati al set di tubi (550-) 133
7.12 Errori del monitoraggio interno (600-) 133

8 Note legali 135
8.1 Garanzia limitata 135
8.2 Marchi registrati 136

1 Introduzione

1.1 Informazioni generali

Questo manuale d'uso contiene avvertenze, precauzioni e una guida alla risoluzione dei problemi per l'uso dell'unità d'aferesi LIFE 21 (strumento) e dei suoi componenti specifici per i trattamenti. Per dettagli sullo strumento nonché su procedure specifiche, si rimanda ai manuali d'uso di LIFE 21 pubblicati per il rispettivo argomento.

IMPORTANTE
Le schermate raffigurate nel presente manuale sono schermate tipiche e possono differire leggermente dalle schermate presentate sullo strumento.

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 e dei termini

Per una panoramica dei simboli e dei termini, consultare il manuale d'uso "Informazioni generali – Strumento" o il rispettivo foglio illustrativo accluso a ogni prodotto.

3

Informazioni importanti sulla sicurezza

3.1 Avvertenze e precauzioni generali

Le avvertenze e le precauzioni che riguardano in generale lo strumento e i suoi componenti specifici per i trattamenti sono descritte in questo capitolo. Al fine di evitare potenziali rischi e pericoli connessi al funzionamento dello strumento, leggere attentamente i rispettivi manuali d'uso dello strumento. 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 osservare 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.

IMPORTANTE

Qualsiasi incidente grave che dovesse verificarsi in relazione al presente prodotto deve essere segnalato a Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – tramite i recapiti forniti – e all'autorità competente dello Stato membro nel quale è residente l'utilizzatore del presente prodotto e nel quale il paziente è stato trattato.

3.2 Effetti collaterali e rischi generali

3.2.1 Effetti collaterali

- Capogiro, cefalea, calo della pressione arteriosa, parestesia periferica, aritmie cardiache, attivazione del complemento, ipotensione, sanguinamento prolungato o ematoma dopo il trattamento, bradicardia, reazione allergica della pelle o della mucosa, edema, nausea/vomito, problemi di puntura, tromboflebite, ipocalcemia sintomatica, crampi muscolari, febbre con brividi ed emolisi sono stati descritti per tutte le terapie extracorporee.
- Durante il trattamento, si verifica una perdita minore e aspecifica di proteine plasmatiche ed elettroliti. La causa risiede nel plasma che va perso negli scarti ogni volta che viene rigenerato un adsorbitore. Dopo il processamento di un volume di plasma pari a 1 volta il volume del paziente, la perdita di costituenti plasmatici è equivalente a una perdita di plasma di circa il 2,5-12%. Si raccomanda pertanto di monitorare i parametri ematochimici prima e dopo una sessione di trattamento.
- A seguito di trattamenti ripetuti è stata osservata anemia che in alcuni casi di applicazioni pediatriche ha richiesto trasfusioni.
- L'attivazione e l'eliminazione dei trombociti è possibile grazie al metodo di separazione del plasma nel trattamento. Dopo aver trattato un volume di plasma 2 volte superiore a quello del paziente è stata osservata una riduzione della conta piastrinica di circa il 15%. Si raccomandano pertanto misure di monitoraggio ematico prima e dopo il trattamento.
- Quando come anticoagulante viene utilizzata esclusivamente eparina, possono verificarsi trombocitopenia indotta da eparina ed emolisi.
- Non si possono escludere reazioni allergiche (ad es. reazioni cutanee o della mucosa, prurito, arrossamento, orticaria, mal di schiena, asma, edema di Quincke).
- Per i pazienti con malattie cardiache progressive, le terapie extracorporee possono comportare un aumento dell'angina pectoris o della dispnea a causa del volume di sangue extracorporeo necessario per il trattamento.
- Se gli adsorbitori non sono stati neutralizzati a sufficienza, non si può escludere la comparsa di acidosi metabolica o prurito. Con l'uso di citrato come anticoagulante possono verificarsi un aumento del pH nel sangue entro l'intervallo della norma o un quadro di alcalosi metabolica. Se il metabolismo epatico del citrato è compromesso, l'uso di citrato come anticoagulante può provocare acidosi metabolica.
- Nei pazienti in trattamento con ACE-inibitori il calo della pressione arteriosa può essere più pronunciato.

- Anche le terapie anticorpali (biologici) somministrate al paziente saranno rimosse in una certa misura in base al principio dell'aferesi delle Ig.
- Non è possibile escludere del tutto interazioni con farmaci che non sono anticorpi o parti di essi, benché finora non siano state osservate.
- Aumento del tasso di infezioni (in caso di immunoadsorbimento).
- In pazienti con accesso venoso centrale sono stati descritti casi di trombosi della linea centrale.
- Malgrado l'uso di filtri per particelle nella linea di ritorno del plasma del set di tubi, non è possibile escludere l'ingresso nel paziente di particelle con diametro inferiore a 5 µm. Casi di problemi clinici dovuti all'assorbimento di particelle non sono mai stati descritti o sospettati.
- Sono stati descritti singoli casi con i seguenti eventi avversi:
  - Parestesia periorale e acrale.
  - Disgeusia.
  - Diminuzione dell'albumina sierica.
  - Polmonite, disturbo temporaneo dell'attenzione.
  - Si riscontrano variazioni a breve termine negli elettroliti, nella creatinina, nell'emoglobina, nei test di funzionalità epatica o nei livelli di fibrinogeno. Anche i componenti del sistema immunitario possono essere influenzati temporaneamente, con un aumento delle concentrazioni di leucociti e l'attivazione del sistema del complemento.
  - Dolore addominale.

IMPORTANTE
Consultare anche il foglio illustrativo del rispettivo adsorbitore.

3.2.2 Rischio associato al prelievo e alla restituzione del sangue

Un accesso venoso con forma non corretta o dimensioni errate (lunghezza e diametro) può causare danni alle cellule ematiche a causa delle alte forze di aspirazione e delle alte velocità di flusso del sangue. I sensori dello strumento misurano costantemente la pressione di prelievo e la pressione nella linea di ritorno del sangue. Quando vengono rilevati valori al di fuori dell'intervallo definito, lo strumento interromperà il trattamento con un messaggio di allarme.

Un possibile rischio nel prelievo e nella restituzione del sangue è una connessione che perde tra lo strumento di accesso venoso e la linea. Le conseguenze tipiche includono un calo della pressione prelievo sangue e la comparsa di bolle d'aria nella linea. Tutto ciò provoca un allarme. Lo strumento si arresta e attende finché l'operatore non ha risolto il problema.

I potenziali danni per il paziente sono:

- Perdita ematica con possibilità di ipovolemia.
- Infezione dovuta all'ingresso di batteri.

Un potenziale danno per l'operatore è l'infezione da sangue contaminato (ad es. contaminazione virale).

Eventuali deviazioni di pressione al di fuori delle specifiche definite possono portare a:

- Danno vascolare.
- Rottura della parete venosa con ematoma nella sede di accesso venoso (solo restituzione del sangue).
- Infiammazione del tessuto circostante. L'uso di una cannula con un piccolo diametro può anche danneggiare le cellule ematiche a causa dell'alta pressione e delle alte velocità di flusso.

3.2.3 Bilanciamento dei liquidi durante il trattamento

Durante i trattamenti extracorporei è d'obbligo mantenere intatta l'omeostasi del paziente. La la concentrazione dei componenti del sangue (cellule, proteine, elettroliti) e il volume del sangue non dovrebbero variare troppo. In caso di squilibrio tra i liquidi prelevati e i liquidi restituiti al paziente, i tipici effetti collaterali clinici potrebbero includere:

- ipotensione o ipertensione
- cefalea o svenimento, vomito, perdita di coscienza
- carenza di elettroliti o aumento della concentrazione di elettroliti
- ipoproteinemia o iperproteinemia
- ipovolemia o ipervolemia
- edema

Prove idonee per valutare gli effetti dello squilibrio omeostatico sono la determinazione della pressione arteriosa, il dosaggio dei livelli ematici di sodio, potassio, calcio e fosfato, la concentrazione di proteine e l'ematocrito prima e dopo l'aferesi.

3.2.4 Rischi associati alla perdita di cellule

La perdita di piastrine è un fenomeno comune durante l'aferesi. Il range per un singolo trattamento può arrivare fino al 40%.
Il danno ai globuli rossi può verificarsi anche durante il trattamento extracorporeo. A causa dell'elevata pressione nel sistema e delle alte velocità di flusso, è necessario considerare tre aree in cui potrebbero verificarsi danni ai globuli rossi:

- Il set di tubi, che potrebbe danneggiare le cellule a causa di parti in plastica con bordi taglienti.
- Il disco separatore, che esercita una forza g sulle cellule ematiche.
- Le pompe del sangue che comprimono i tubi potrebbero danneggiare le cellule ematiche.

In quanto segnale di emolisi, la diminuzione della concentrazione di aptoglobina può essere determinata prima e alla fine del trattamento. I dati disponibili evidenziano che la concentrazione di aptoglobina di norma scende del 5-50%, ma rimane al di sotto del limite che definisce clinicamente un'"emolisi". Se l'emolisi è clinicamente significativa, sarà rilevata dal sistema di sicurezza dello strumento. Se l'emolisi visibile con colorazione rossastra del plasma non può essere neutralizzata entro alcuni minuti, interrompere il trattamento e adottare misure appropriate.

3.2.5 Rischi associati all'attivazione di cellule

Oltre alla perdita di piastrine, un secondo rischio potenziale è rappresentato dall'attivazione di piastrine durante il passaggio attraverso il disco separatore con una conseguente aggregazione piastrinica. Nei trattamenti standard con sufficiente anticoagulazione è stata osservata solo un'attivazione minore delle piastrine.

3.2.6 Rischi associati alla perdita di plasma

I parametri clinici della perdita di plasma comprendono comparsa di edema, ipotensione e insorgenza di aritmie in pazienti che seguono un trattamento con farmaci antiaritmici. I parametri di laboratorio tipici che dimostrano la perdita di plasma sono variazioni nell'ematocrito, nelle proteine totali, nell'albumina e nei fattori della coagulazione nonché la diminuzione dei livelli ematici di farmaci legati all'albumina, quali digossina, carbamazepina e altri.

La perdita di plasma è un risultato tipico nel trattamento con adsorbitore, poiché parte del plasma va perso negli scarti in ogni ciclo di perfusione e rigenerazione del plasma di un adsorbitore. Pertanto il numero massimo di cicli è stato limitato per mantenere la perdita di plasma nei pazienti a livelli tollerabili.

3.2.7 Rischi associati alla diluizione del plasma

La diluizione del plasma può verificarsi durante i trattamenti con adsorbitore per due motivi:

- L'anticoagulante viene somministrato in rapporto fisso anticoagulante : sangue (di solito da 1:18 a 1:35). Prima della rigenerazione di un adsorbitore, il plasma viene spostato dalla soluzione di avvio e reindirizzato al paziente. Tecnicamente non si può evitare una diluizione del plasma mediante soluzione di avvio. La diluizione del plasma può essere stimata confrontando l'ematocrito prima e dopo ogni procedura di aferesi. I dati provenienti dalle esperienze dei trattamenti con adsorbitori dimostrano che la diminuzione dell'ematocrito è solitamente inferiore al 10%, così come la diminuzione nella concentrazione di potassio. Se il calo di albumina è più pronunciato del calo di ematocrito, è più probabile una perdita di proteine che la diluizione del sangue.
- La diluizione del plasma si verifica ad ogni cambio ciclo dell'adsorbitore. Il plasma perfuso su un adsorbitore viene diretto a un secondo adsorbitore durante la fase di cross-over, ma la separazione tra plasma e soluzione di avvio non è mai al 100%, quindi l'assorbimento di NaCl nel plasma si verifica regolarmente.

3.2.8 Rischi associati all'acidosi

L'acidosi nel paziente può verificarsi per due motivi:

- Neutralizzazione insufficiente dell'adsorbitore dopo rigenerazione con soluzioni tampone a basso pH (acide).

  In alcuni pazienti sono stati osservati segni di insufficiente neutralizzazione del pH e questo fenomeno è stato attribuito a un'insufficiente neutralizzazione mediante una soluzione di PBS (tampone fosfato salino) da 10 mmol/L. Dall'introduzione di 30 mmol/L di PBS non è stato segnalato alcun caso di neutralizzazione insufficiente del pH.

- Acidificazione mediante acido citrico nella soluzione di anticoagulazione ACD-A (acido-citrato-destrosio formulazione A).

  L'ACD-A viene assorbita dai tessuti, in particolare dai muscoli, ed escreta dai reni. Un basso pH delle urine è un segno di eliminazione degli acidi. In un paziente con normale funzionalità renale, l'eliminazione delle valenze acide non è considerata un problema clinico. Per i pazienti con funzionalità renale compromessa o in condizioni di terapia intensiva, l'eliminazione delle valenze acide potrebbe creare problemi clinici.

3.2.9 Rischi associati alla concentrazione di elettroliti

Durante l'aferesi entra in circolazione una certa quantità di cloruro di sodio e fosfato. Il calcio è legato dall'acido citrico, che abbassa il livello di calcio libero nel sangue. In combinazione con la diluizione del sangue, i livelli dei diversi elettroliti possono variare fino al 10% (Na, K, Ca) e fino a quasi il 30% per il fosfato. La variazione della concentrazione di elettroliti comporta rischi di compromissione funzionale del sistema nervoso e dei muscoli con sintomi quali parestesia, aritmie cardiache, crampi, convulsioni e possibile perdita di coscienza. Per ridurre i rischi di tali complicanze, l'operatore deve:

- Verificare la presenza di segni clinici di carenze di elettroliti.
- Monitorare i livelli degli elettroliti prima e dopo il trattamento.
- Compensare i livelli carenti di elettroliti durante il trattamento per via orale o per via endovenosa.

3.2.10 Rischi associati a un'anticoagulazione non corretta

L'aferesi terapeutica richiede un'anticoagulazione costante del sangue del paziente nel circuito extracorporeo. I regimi di anticoagulazione impiegati si basano principalmente sull'esperienza clinica. Durante l'aferesi, l'attivazione del sistema di coagulazione e delcomplemento può verificarsi attraverso il contatto del sangue con le superfici dei componenti specifici per il trattamento.
Una dose insufficiente di anticoagulante può portare all'occlusione del circuito extracorporeo durante il trattamento. Tuttavia, un dosaggio eccessivo di anticoagulante aumenta il rischio di sanguinamento per il paziente.
L'ACD-A blocca diverse fasi di attivazione calcio-dipendenti della cascata della coagulazione e del complemento mediante complessazione con calcio ionizzato libero. Il citrato viene metabolizzato nel fegato con un'emivita di 20 minuti, rendendo questa forma di anticoagulazione ben controllabile. In caso di insufficienza epatica, la degradazione del citrato può portare ad alcalosi metabolica ed errata distribuzione degli elettroliti. Una tipica conseguenza dell'applicazione del citrato è l'ipocalcemia con i seguenti sintomi:

- parestesia
- crampi muscolari
- aritmie
- arresto cardiaco

L'eparina ha un'emivita plasmatica inferiore a 60 minuti, a seconda del dosaggio. Nel caso di una sola iniezione, dopo diverse ore il livello di eparina può essere basso e può verificarsi coagulazione.

4

Raccomandazioni generali e istruzioni operative

⚠ AVVERTENZA

Rischio di embolismo, danno vascolare, perdita o squilibrio di liquidi, emolisi, sanguinamento o coagulazione, parestesia e irregolarità cardiovascolari. Trascurare le condizioni del paziente o i messaggi e gli allarmi provenienti dallo strumento può mettere in pericolo la salute del paziente o compromettere la rimozione dell'agente patogeno. Accertarsi che il paziente collegato allo strumento non rimanga mai incustodito durante il trattamento. Controllare regolarmente l'integrità del set di tubi durante il trattamento.

4.1 Anticoagulazione

Per evitare la coagulazione del sangue o del plasma nel circuito extracorporeo durante il trattamento, il sangue deve essere sottoposto ad anticoagulazione. L'anticoagulazione deve essere adattata su base individuale per ogni paziente secondo le istruzioni del medico curante. Si consiglia una combinazione degli anticoagulanti ACD-A ed eparina.

⚠ AVVERTENZA

Rischio di sanguinamento o squilibri minerali e coagulazione extracorporea del sangue. Lo strumento non può monitorare la connessione di soluzioni per l'anticoagulazione errate o con concentrazione non corretta. Un'anticoagulazione compromessa nel percorso per fluidi extracorporeo può causare sanguinamento o squilibri minerali e coagulazione del sangue extracorporeo. Se il paziente manifesta sintomi di ipocalcemia (un rischio se viene somministrata ACD-A), vanno adottate contromisure (ad es. somministrazione di calcio). Il paziente deve essere informato sui sintomi indicativi di reazioni fisiologiche al citrato.

IMPORTANTE
Se si utilizza la combinazione raccomandata di anticoagulanti, lo strumento distribuisce e monitora un solo anticoagulante. Il secondo anticoagulante deve essere collegato esternamente, ad esempio, con una pompa per infusione.

4.1.1 Dosaggio raccomandato dell'anticoagulante

ACD-A	Si raccomanda un rapporto ACD-A : sangue di 1:18, che dovrebbe essere abbassato solo se clinicamente necessario.
Eparina	Si raccomanda un bolo di eparina di 60 UI/kg di peso corporeo immediatamente prima dell'inizio del ciclo di trattamento, seguito da un'infusione continua di eparina alla velocità di 20 UI/kg/ora.

⚠ ATTENZIONE

Rischio di trombocitopenia ed emolisi. L'esperienza clinica con eparina prevalentemente ad alto peso molecolare (high molecular weight, HMV) ha evidenziato intolleranza in alcuni pazienti. Se il paziente manifesta segni di intolleranza all'eparina HMW, come trombocitopenia indotta da eparina, e non può essere trattato unicamente con ACD-A, va presa in considerazione la somministrazione di eparina a basso peso molecolare (low molecular weight, LMW).

4.1.2 Adattamento del rapporto ACD-A : sangue

Il rapporto ottimale ACD-A : sangue dipende dal flusso di prelievo del sangue. Più è basso il flusso ematico, più alta dovrebbe essere la concentrazione di ACD-A. Ad esempio, per un paziente di sesso maschile con peso corporeo di 70 kg, il rapporto ACD-A : sangue dovrebbe essere 1:18 quando il flusso ematico è inferiore a circa 60 mL/min. Con velocità di flusso ematico più alte, occorre adattare proporzionalmente il rapporto ACD-A : sangue (meno ACD-A).
Tenere presente che qualsiasi interruzione del trattamento aumenterà il rischio di coagulazione nel circuito extracorporeo. Pertanto l'anticoagulazione deve essere al livello massimo tollerabile per il paziente.

Se si utilizza un solo anticoagulante, occorre adeguare (aumentare) il dosaggio di conseguenza per tenere conto del basso flusso ematico e prevenire la coagulazione nel percorso per fluidi extracorporeo.

4.2 Sostituzione del calcio

In generale la sostituzione del calcio non è raccomandata, ma può essere necessaria per determinate condizioni cliniche, come basso peso corporeo (<60 kg), bassi livelli iniziali di calcio nel sangue o aritmia cardiaca in anamnesi. Se un paziente manifesta segni clinici di carenza di calcio durante l'aferesi, come formicolio alle labbra, parestesia, crampi muscolari, può essere indicata la sostituzione del calcio per via orale o endovenosa.
Si raccomanda, ad esempio, una dose di 2,5 mmol (5 mval) di calcio in 100 mL di NaCl (0,9%) per la somministrazione lenta sotto forma di infusione goccia a goccia o con un perfusore. I livelli di calcio nel sangue necessitano di un attento monitoraggio durante e dopo la sostituzione del calcio.

4.3 Accesso venoso del paziente

La connessione del paziente al circuito extracorporeo richiede almeno un accesso venoso vascolare e va adattata individualmente per ciascun paziente secondo le istruzioni date dal medico curante. Per un accesso venoso periferico o tramite fistola artero-venosa, si consiglia tuttavia di utilizzare cannule di tipo 16 G (diametro 1,6 mm). Se necessario, si può usare in alternativa un accesso venoso centrale (ad es. un catetere Shaldon).

⚠ ATTENZIONE

Rischio di danno vascolare. La dislocazione degli aghi può causare danni vascolari. L'accesso del paziente deve essere monitorato attentamente per evitare un'eventuale dislocazione degli aghi. Per evitare l'infiammazione e la sclerotizzazione di vene perforate, iniettare eventualmente un bolo di eparina nell'accesso venoso.

4.4 Sospensione di un trattamento

Potrebbe essere necessario sospendere il trattamento per un breve lasso di tempo.

Azione dell'operatore:

- Premere **STOP** sulla schermata del trattamento. Tutte le pompe dello strumento verranno arrestate.
- Premere **Riavvia** per continuare il trattamento.

⚠ ATTENZIONE

Rischio di insufficiente rimozione degli agenti patogeni o ritardi nel trattamento. Le sospensioni del trattamento possono causare coaguli nel percorso per fluidi extracorporeo del sistema. Non sospendere il trattamento più a lungo del necessario.

4.5 Interruzione di un trattamento

A causa di un errore, potrebbe essere necessario interrompere il trattamento immediatamente o anticipatamente.

4.5.1 Cessazione immediata del trattamento

Questa opzione consente all'operatore di interrompere un trattamento in qualsiasi momento, senza reinfusione di plasma nel paziente e rigenerazione e preservazione dell'adsorbitore.

Azione dell'operatore:

- Premere **STOP** sulla schermata del trattamento. Tutte le pompe dello strumento verranno arrestate.
- Chiudere le clamp sulla linea prelievo sangue (rossa) e sulla linea di ritorno del sangue (blu).
- Scollegare le linee del paziente dagli accessi venosi del paziente stesso.
- Arrestare lo strumento. Se non è possibile arrestare lo strumento, spegnere l'interruttore di alimentazione sul retro.
- Per la rigenerazione manuale e la preservazione dell'adsorbitore cfr. la sezione 6.2 "La rigenerazione manuale e la preservazione dell'adsorbitore".

Per riprendere il trattamento interrotto, cfr. la sezione 4.6 "Riprendere il trattamento".

4.5.2 Cessazione anticipata del trattamento

Questa opzione consente all'operatore di interrompere un trattamento in qualsiasi momento e continuare con la reinfusione di plasma nel paziente e la rigenerazione e preservazione dell'adsorbitore. Questa opzione consente all'operatore anche di interrompere la reinfusione e continuare con la rigenerazione e preservazione dell'adsorbitore.

Azione dell'operatore:

- Interruzione del trattamento: Premere **Menu**, **Annulla trattamento (reinfusione)**
- Interruzione della reinfusione: **Premere Menu, Annulla reinfusione**

4.6 Riprendere il trattamento

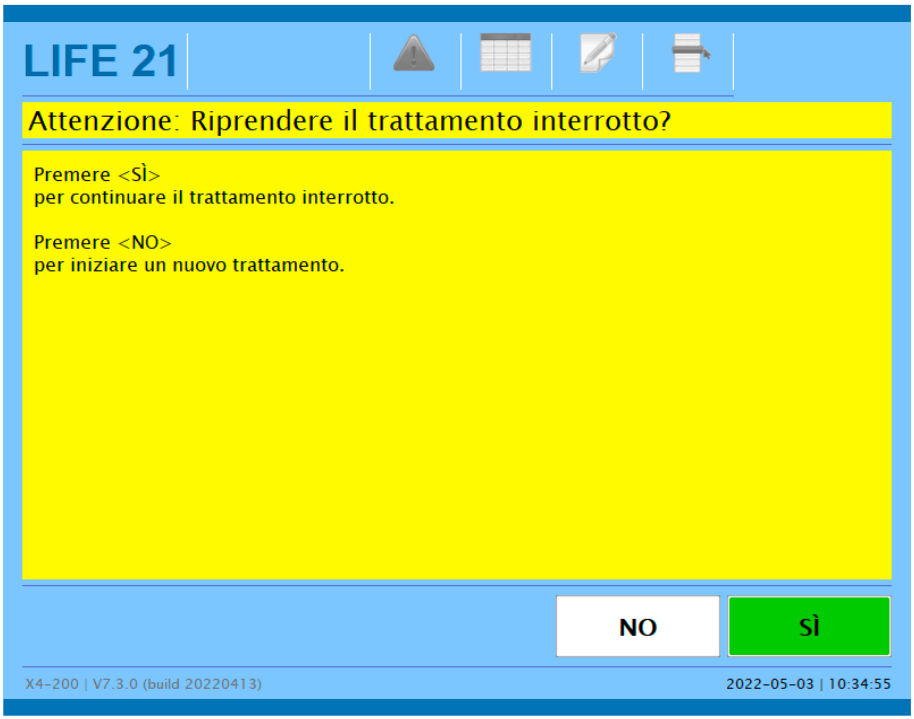
È possibile riprendere il trattamento in corso dopo che lo strumento è stato spento.

Azione dell'operatore:

- Accendere lo strumento dopo aver atteso almeno 60 secondi.
- Accertarsi che la chip card paziente sia inserita nell'apposito alloggiamento. Nella schermata "Selezione trattamento", la modalità di trattamento dovrebbe essere selezionata automaticamente (in caso contrario, estrarre e reinserire la chip card paziente).
- Premere **OK** per continuare.
- Premere **OK** per confermare la schermata "Informazioni trattamento".
- Premere **SÌ** per continuare con un trattamento interrotto (vedi Schermata 4.1).

IMPORTANTE

Se l'ultimo modulo di trattamento non viene selezionato automaticamente come descritto sopra, il trattamento non può essere ripristinato. Si deve iniziare una nuova sessione di trattamento.



Schermata 4.1: Riprendere il trattamento interrotto

4.7 Il monitor dello schermo tattile rimane scuro

Azione dell'operatore:

- Arrestare lo strumento. Se non è possibile arrestare lo strumento, spegnere l'interruttore di alimentazione sul retro.
- Accendere lo strumento dopo aver atteso almeno 60 secondi.

IMPORTANTE

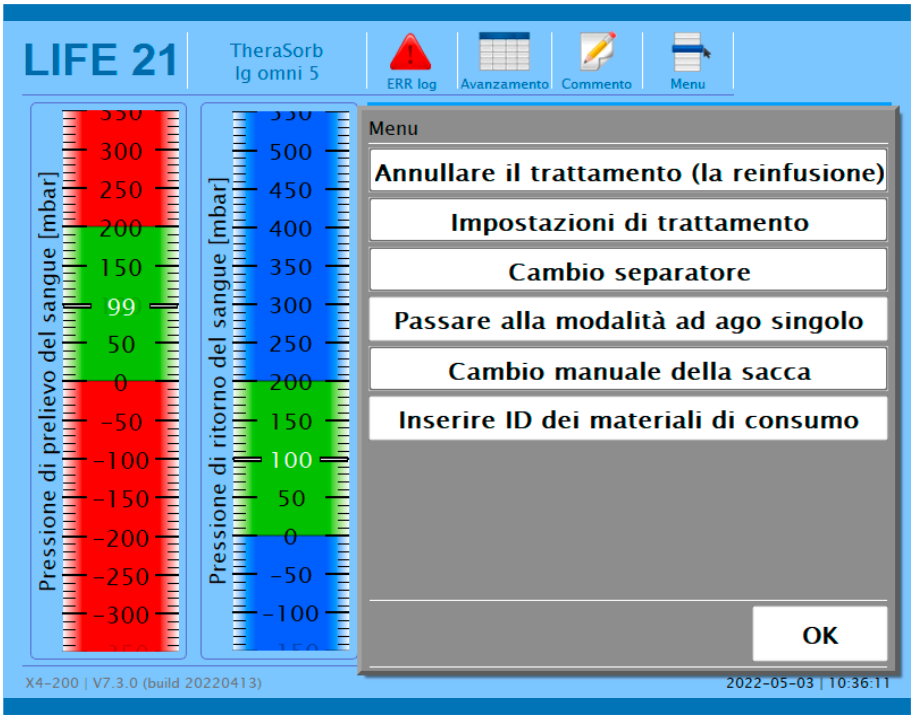
Se il problema persiste, contattare il Miltenyi Biotec Technical Support.

4.8 Cambio manuale della sacca

Durante il trattamento, il volume e il tempo residui fino alla successiva sostituzione della sacca vengono misurati e visualizzati nel campo **Prossima azione utilizzatore** della schermata del trattamento. Se il tempo residuo è inferiore a 1 minuto, la riga di stato diventerà gialla. Se la sacca è vuota, un allarme indicherà che è richiesta un'azione dell'operatore. Viene descritta, a titolo di esempio, la sostituzione della sacca di anticoagulante.

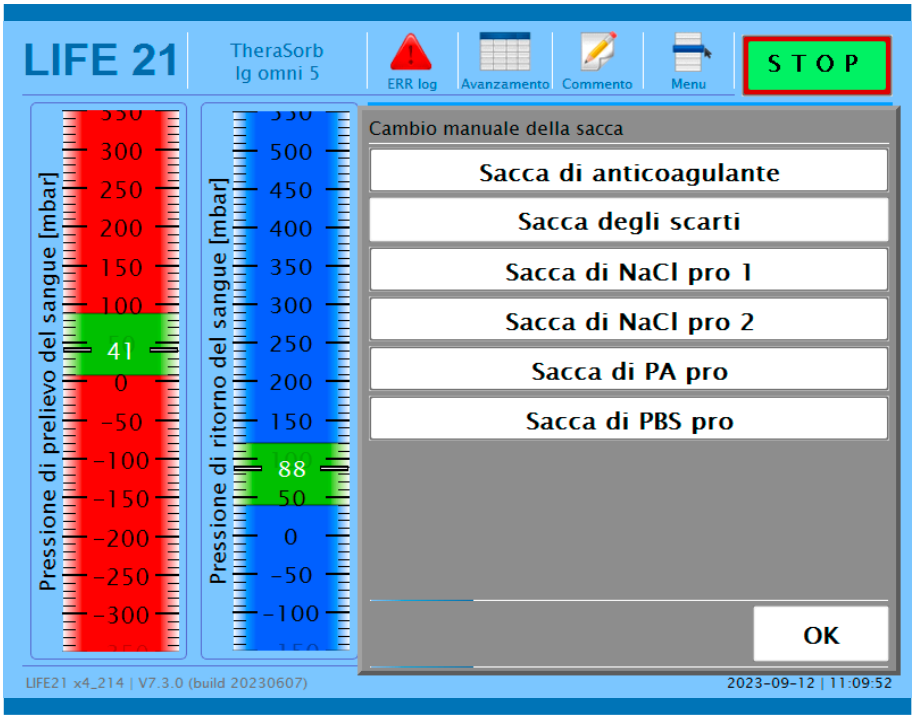
Azione dell'operatore:

- Premere **Menu** e selezionare **Sostituzione manuale sacca**.
- Premere **OK** per continuare.



Schermata 4.2: Selezionare il pulsante del menu per sostituire una sacca manualmente

- Selezionare **Sacca anticoagulante** e premere **OK** per continuare.

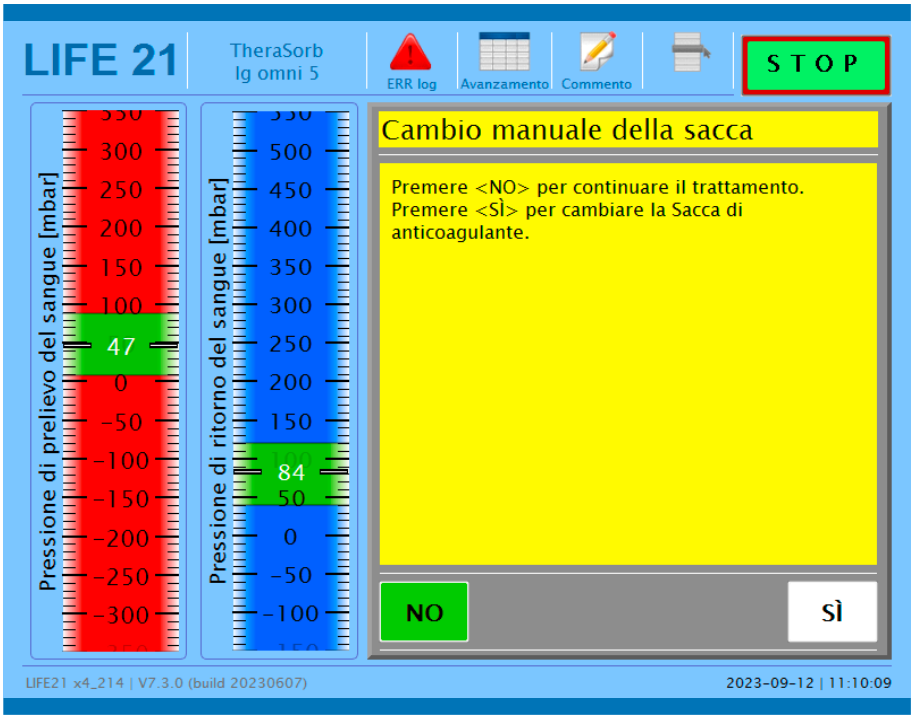


Schermata 4.3: Selezionare il pulsante del menu per sostituire una sacca di anticoagulante

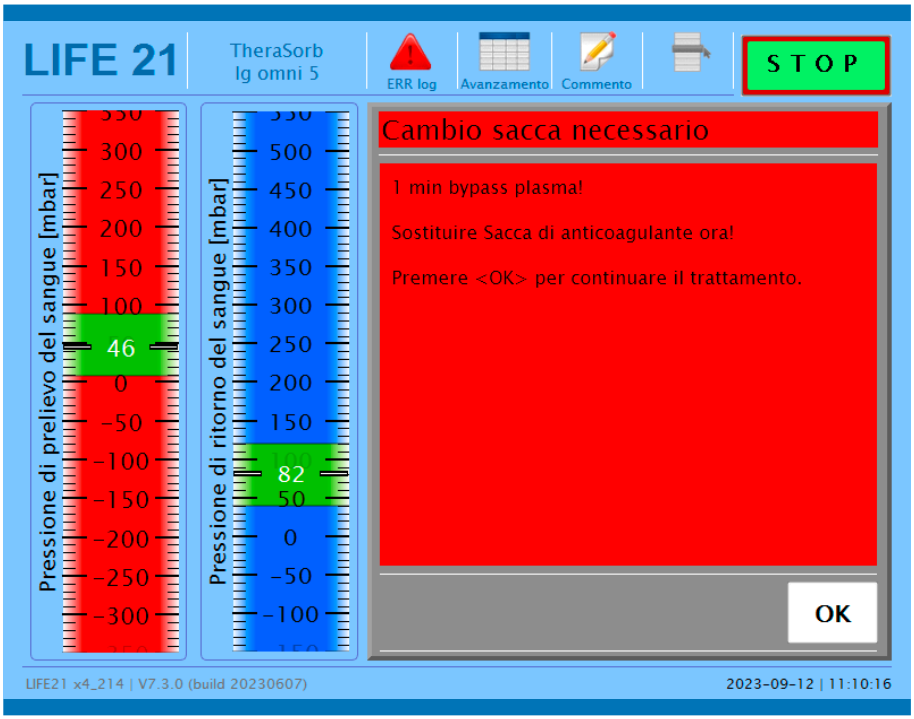
- Premere **SÌ** per confermare la sostituzione della sacca (vedi Schermata 4.4). Viene visualizzata una schermata di allarme. Sostituire la sacca entro un minuto (vedi Schermata 4.5). In questo lasso di tempo la pompa dell'anticoagulante viene arrestata e il trattamento continua per un minuto senza anticoagulazione. Al termine del tempo di standby, viene visualizzato un allarme e si chiede all'operatore di continuare il trattamento.
- Premere **OK** quando la sostituzione della sacca di anticoagulante è terminata.

⚠ ATTENZIONE

Rischio di insufficiente rimozione degli agenti patogeni o ritardi nel trattamento. La sacca di anticoagulante deve essere sostituita entro il tempo di standby indicato dallo strumento al fine di mantenere l'anticoagulazione e impedire la coagulazione. Sostituire la sacca di anticoagulante entro il tempo di standby indicato dallo strumento.

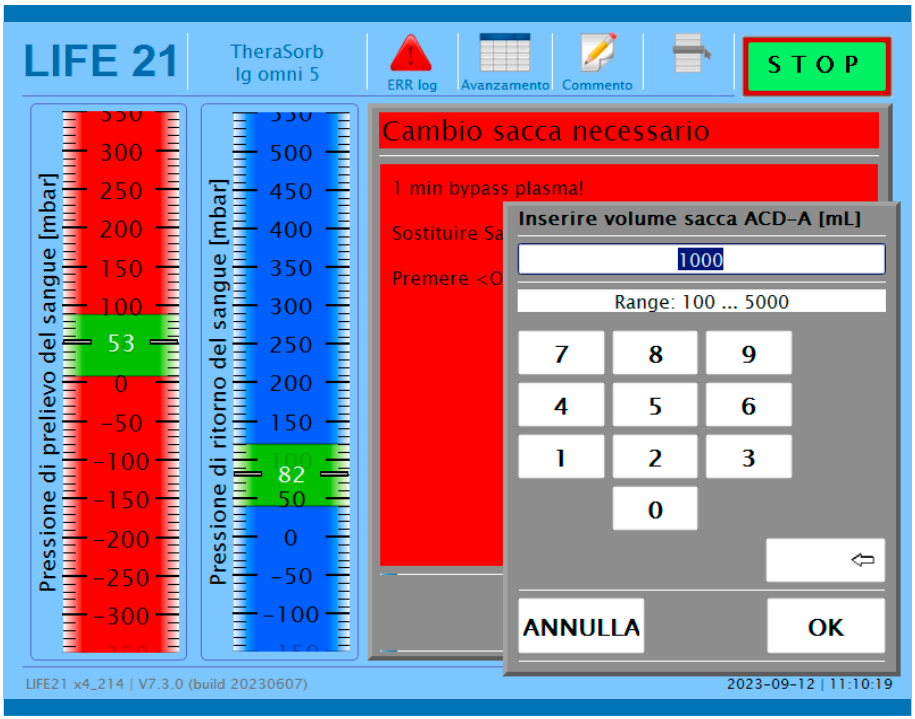


Schermata 4.4: Conferma della sostituzione della sacca di anticoagulante



Schermata 4.5: La schermata di allarme mostra il tempo di standby della pompa dell'anticoagulante

- Inserire il volume della sacca di anticoagulante e premere **OK** (cfr. Schermata 4.6).



Schermata 4.6: Inserimento del volume della sacca di anticoagulante

4.9 Passaggio tra le due modalità, ad ago singolo o a due aghi, durante il trattamento

4.9.1 Passare alla modalità ad ago singolo

Durante un trattamento potrebbe essere necessario cambiare gli accessi venosi del paziente da due accessi a un accesso.

Azione dell'operatore:

- Selezionare **Menu** sulla schermata di stato del trattamento.
- Premere **Passa alla modalità ad ago singolo** e confermare la selezione.
- Chiudere le clamp degli accessi vascolari del paziente.
- Chiudere le clamp nella linea di ritorno (blu) e nella linea di prelievo (rossa) del sangue del set di tubi.
- Scollegare la linea di prelievo (rossa) e la linea di ritorno (blu) del sangue dagli accessi vascolari del paziente.
- Collegare la linea di ritorno (blu) e la linea di prelievo (rossa) del sangue al connettore a Y sterile o a un adattatore equivalente.
- Collegare il connettore a Y all'accesso vascolare del paziente.
- Aprire la clamp dell'accesso vascolare del paziente.
- Aprire le clamp nella linea di ritorno (blu) e nella linea di prelievo (rossa) del sangue del set di tubi.
- Premere **OK** per continuare il trattamento nella modalità Ago singolo.

⚠ ATTENZIONE

Rischio di perdita di cellule. Un rubinetto a 3 vie non è l'equivalente di un connettore a Y. Le cellule si romperebbero a causa delle forze di taglio. Utilizzare solo adattatori che equivalgono alla funzione di un connettore a Y.

4.9.2 Passare alla modalità a due aghi

Durante un trattamento potrebbe essere necessario passare da uno a due accessi venosi del paziente.

Azione dell'operatore:

- Premere **Menu** sulla schermata di stato del trattamento.
- Premere **Passa alla modalità a due aghi**, confermare la selezione e attendere che venga visualizzata la schermata delle informazioni per la modalità a due aghi (il ciclo corrente ad ago singolo verrà prima terminato).
- Chiudere la clamp dell'accesso vascolare del paziente.
- Chiudere le clamp nella linea di ritorno (blu) e nella linea di prelievo (rossa) del sangue del set di tubi.
- Scollegare il connettore a Y o un adattatore equivalente dall'accesso vascolare del paziente.
- Rimuovere il connettore a Y o un adattatore equivalente dalla linea di ritorno (blu) e dalla linea di prelievo (rossa) del sangue.
- Collegare la linea di prelievo (rossa) e la linea di ritorno (blu) del sangue agli accessi vascolari del paziente.
- Aprire le clamp dell'accesso vascolare del paziente.
- Aprire le clamp nella linea di ritorno (blu) e nella linea di prelievo (rossa) del sangue del set di tubi.
- Premere **OK** per continuare il trattamento nella modalità a due aghi.

4.10 Notifica “ematocrito max., ridurre PTM”

La notifica dell’ematocrito nella riga di stato indica un aumento del rischio di danno cellulare nel separatore a causa di una densità delle cellule ematiche superiore al normale. In conformità con la notifica, regolare il valore della pressione transmembrana (PTM) del disco separatore per ridurre la densità di cellule nel separatore.

Azione dell’operatore:

- Premere **PTM** sulla schermata del trattamento.
- Nel menu a comparsa inserire un valore di 20 mbar sotto il valore corrente per PTM.
- Premere **OK** per confermare il valore modificato.

⚠ ATTENZIONE

Rischio di emolisi o trattamento insufficiente (danno all’adsorbitore). L’adsorbitore può essere danneggiato dal plasma emolitico. Continuare a controllare attentamente il sistema per rilevare un'eventuale emolisi.

IMPORTANTE

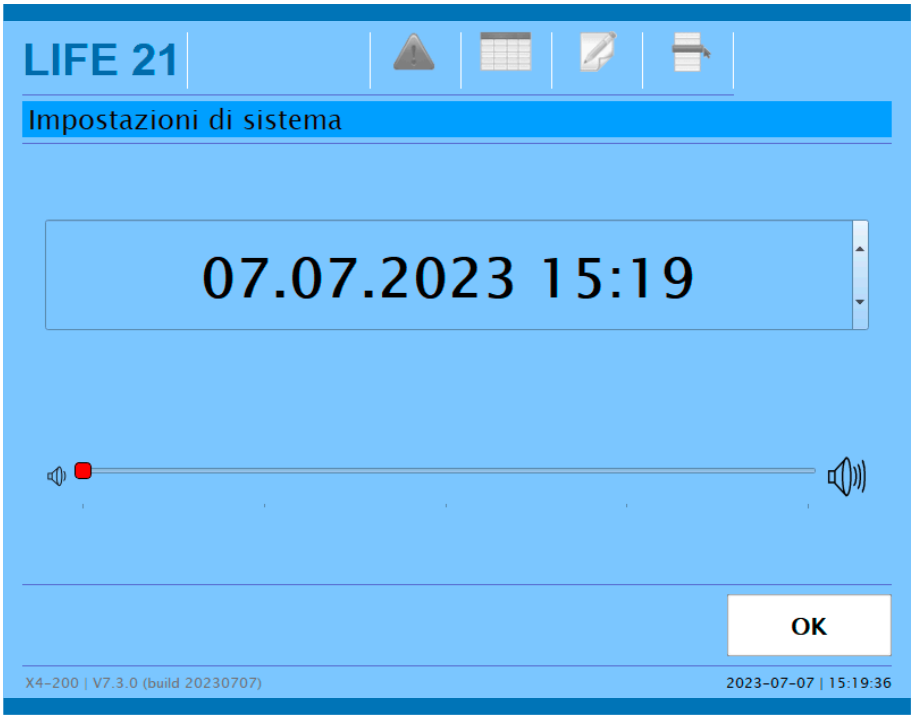
La riduzione graduale della PTM può essere ripetuta più volte, a meno che il flusso plasma non sia troppo basso per consentire un trattamento accettabile. La probabilità di raggiungere l’ematocrito massimo nel disco separatore dipende dall’ematocrito nel sangue del paziente ed è più probabile quando tale valore è superiore al 45%.

5
Gestione degli allarmi

Lo strumento monitora continuamente la funzionalità del proprio hardware nonché le specifiche e i limiti procedurali relativi alla sicurezza allo scopo di proteggere sia il paziente che l'operatore. Se vengono rilevati uno stato funzionale insoddisfacente (malfunzionamento del sistema o componente fuori specifica) o un'altra situazione pericolosa (parametro di trattamento fuori limite), si attiva un allarme. Se viene attivato un allarme, lo strumento arresta immediatamente tutti i percorsi per fluidi critici, in modo da garantire la sicurezza del paziente.

IMPORTANTE
Le schermate raffigurate nel presente manuale sono schermate tipiche e possono differire leggermente dalle schermate presentate sullo strumento.

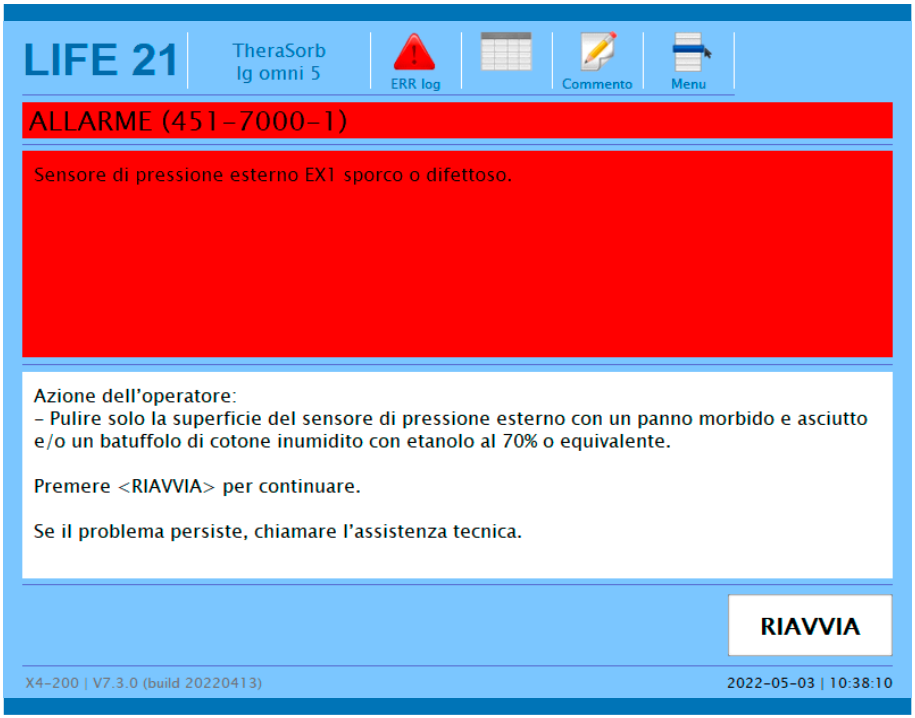
- Lo strumento genera un solo tipo di allarme, che utilizza contemporaneamente sia un segnale visivo sia un segnale acustico crescente per notificare all'operatore una situazione pericolosa.
- Ogni allarme è inoltre collegato con l'interfaccia di chiamata infermiere al fine di attivare un'eventuale sistema di allarme collegato a distanza.
- I segnali di allarme sono preimpostati e configurati dal fabbricante e non possono essere modificati dall'operatore.
- Il volume dei segnali acustici può essere regolato entro le soglie prestabilite all'inizio di un trattamento. Per regolare il volume, premere **Menu** seguito da **Impostazioni di sistema**. Spostare il regolatore nella posizione desiderata sulla barra del volume (vedi Schermata 5.1).
- Fatta eccezione per l'emolisi e l'allarme di perdita ematica, l'operatore non può disabilitare in modo permanente un allarme.



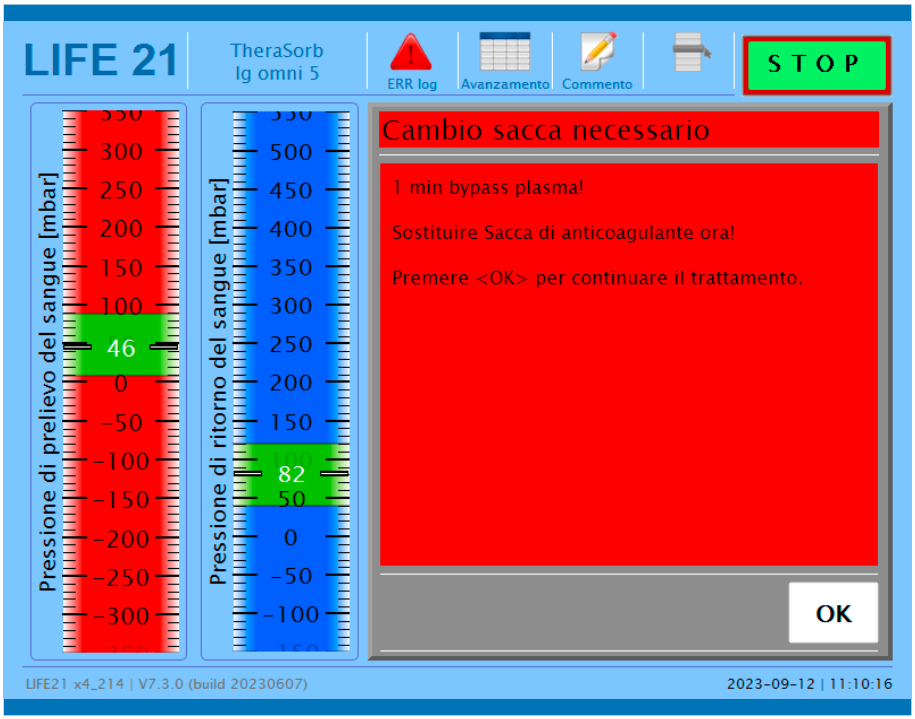
Schermata 5.1: Impostazioni di sistema

5.1 Segnale di allarme visivo

Il segnale di allarme visivo è costituito da una finestra di allarme, che cambia il colore dello sfondo tra rosso e bianco in un intervallo di 1 secondo. A seconda del singolo allarme, la schermata degli allarmi si sovrappone a parte della schermata dello stato corrente (le barre della pressione di prelievo e di ritorno del sangue rimangono visibili) o alla schermata completa (vedi Schermata 5.2 e Schermata 5.3).



Schermata 5.2: Tipica schermata di allarme con sfondo rosso



Schermata 5.3: Tipica schermata di allarme parziale durante un trattamento

5.2 Segnale di allarme acustico

Il segnale di allarme acustico primario viene emesso dagli altoparlanti interni dello schermo tattile. Se una schermata di allarme non viene gestita entro 2 minuti, il segnale acustico sul retro dello strumento emette un allarme acustico.

IMPORTANTE

Per mettere in pausa il segnale di allarme acustico primario interno e secondario esterno per un lasso di tempo di 2 minuti, toccare il campo rosso sulla schermata d'allarme o la barra gialla sulla schermata delle istruzioni. La gestione di un allarme e le sue conseguenze dipendono dalla rispettiva origine dell'allarme. I dettagli tecnici sul sistema di allarme acustico e visivo sono disponibili nel manuale d'uso dell'unità d'aferesi LIFE 21 "Informazioni generali – Strumento".

5.3 Gestione degli allarmi

Il segnale di allarme visivo (schermata "allarme") mostra la riga del codice di errore in alto (vedi Figura 5.1).
Il codice di errore è composto da tre numeri di errore separati da un trattino:

- Un numero di tre cifre (categoria 1) che indica la causa dell'errore.
- Un numero di quattro cifre (categoria 2) che indica lo stato del processo.
- Un numero per informazioni di servizio (categoria 3) che può essere costituito da un massimo di sei blocchi numerici.

Il primo numero (categoria 1) di una schermata di allarme è necessario per individuare la descrizione dell'errore nel capitolo 7 "Elenco dei codici di errore". Per compilare un reclamo cliente, è necessario il codice di errore completo. Annotare pertanto il codice di errore prima di confermare il rispettivo allarme.

⚠ ATTENZIONE

Rischio di rimozione insufficiente degli agenti patogeni. La conferma di allarmi identici che si ripetono di frequente senza identificazione e rimozione della causa sottostante potrebbe portare alla cessazione della fase di trattamento. I danni derivanti da una gestione inadeguata degli allarmi ripetuti sono esclusi da qualsiasi responsabilità del fabbricante. Rimuovere sempre la causa sottostante dell'allarme.

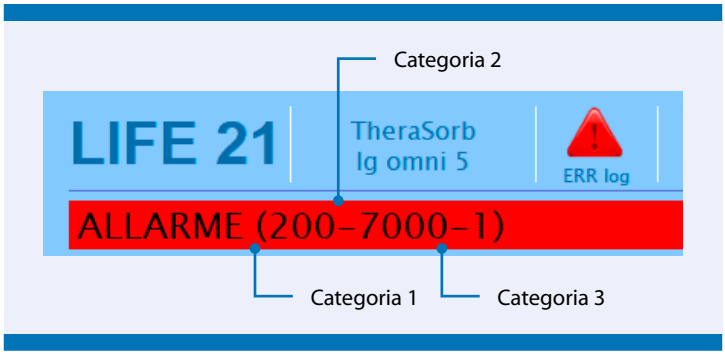


Figura 5.1: Assegnazione della categoria del codice di errore

Il campo Informazioni con la descrizione dell'errore e il campo Istruzioni con le informazioni per l'azione dell'operatore assegnata all'allarme specifico sono visualizzati nella Figura 5.2.

- Premere il campo bianco o la freccia per ingrandire e visualizzare le azioni complete dell'operatore.
- Se applicabile, utilizzare la barra di scorrimento per scorrere il testo completo del campo delle istruzioni (vedi Figura 5.3).

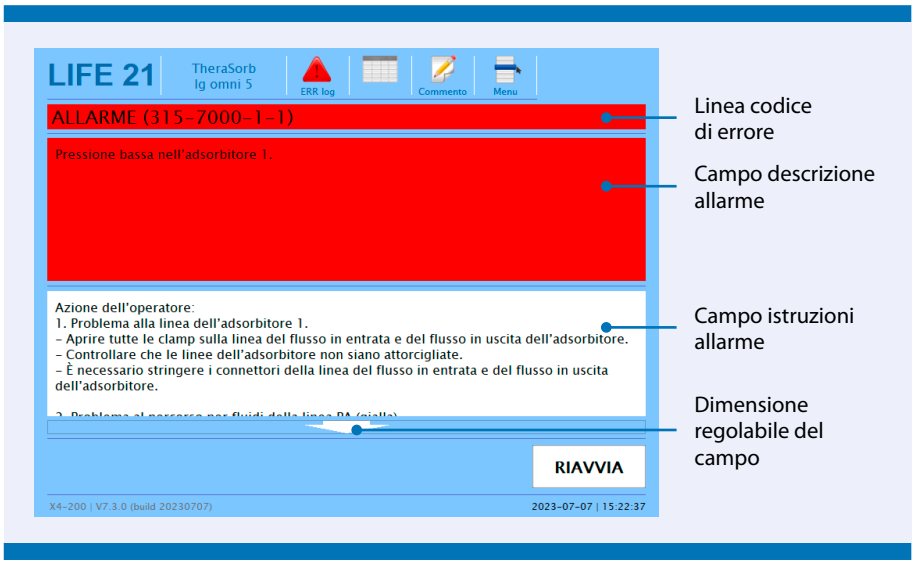


Figura 5.2: Composizione della schermata di allarme

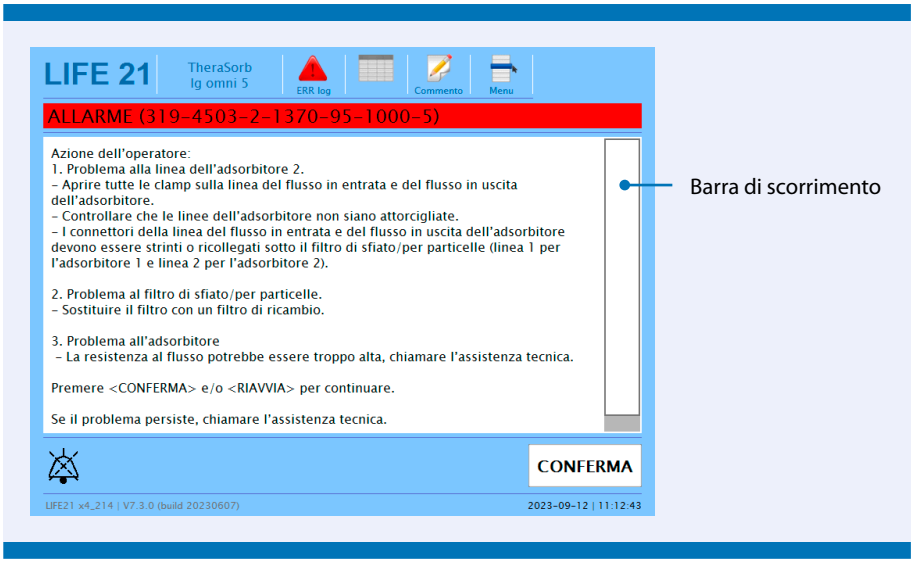


Figura 5.3: Uso della funzione barra di scorrimento

Ogni codice di errore è assegnato a una delle dodici definizioni della categoria 1 come illustrato nella Tabella 5.1. A ciascun allarme viene inoltre assegnata una priorità di allarme (alta, media o bassa).
È possibile trovare un elenco di tutti gli allarmi ordinati per categoria 1, inclusa la priorità, nel capitolo 7 “Elenco dei codici di errore”.

Categoria 1	Definizione
050 –	Errori dell’hardware
100 –	Errori del software
150 –	Errori del sistema interno
200 –	Errori di manipolazione
250 –	Errori del sensore della porta
300 –	Errori del sensore di pressione interno
350 –	Errori del sensore ottico
400 –	Errori dei sensori
450 –	Errori dei sensori esterni (EX1-EX4)
500 –	Errori di rilevazione dell’aria
550 –	Errori associati al set di tubi
600 –	Errori del monitoraggio interno

Tabella 5.1: Definizione del codice di errore della categoria 1

IMPORTANTE

Gli errori seri con impatto sulla sicurezza operativa dello strumento non possono essere soppressi o ignorati tramite conferma e riavvio. In tal caso il trattamento non può essere continuato. Contattare il Miltenyi Biotec Technical Support.

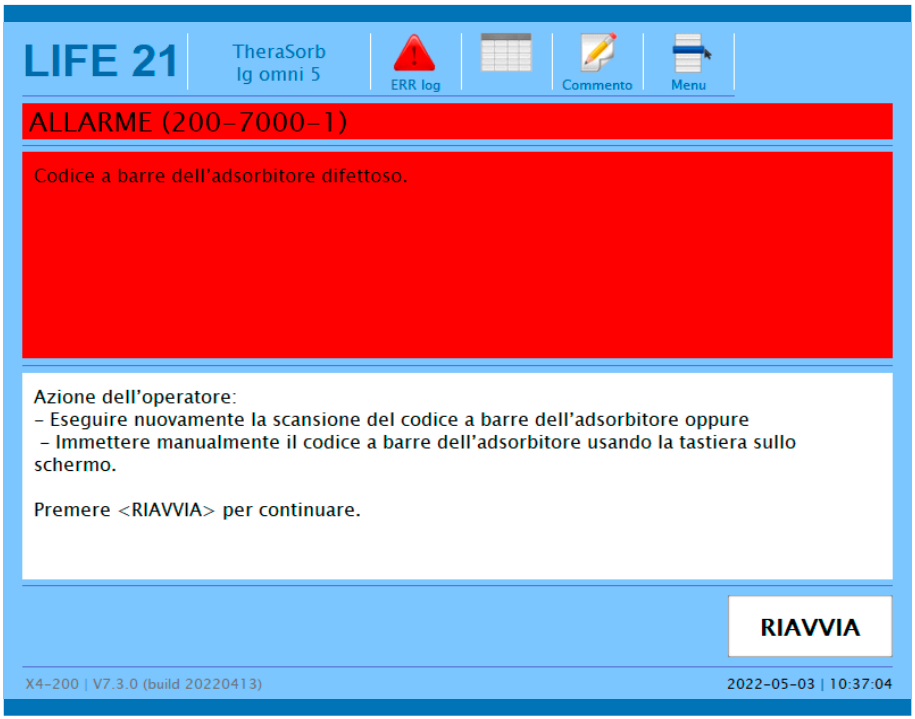
Gli allarmi verranno ripetuti finché l'operatore non avrà risolto la causa sottostante all'allarme. Solo le situazioni di allarme che potrebbero mettere in pericolo il paziente causeranno un'interruzione del trattamento con l'arresto di tutte le pompe. Diversamente, solo le pompe associate alla causa sottostante verranno interrotte per la durata dell'allarme.

⚠ ATTENZIONE

Rischio di rimozione insufficiente degli agenti patogeni o di ritardo del trattamento. L'interruzione prolungata del trattamento può influire sull'efficacia dell'anticoagulazione e causare coagulazione nel percorso per fluidi extracorporeo. Gestire immediatamente qualsiasi allarme che potrebbe interrompere il trattamento.

5.3.1 Schermate di allarme con pulsante RIAVVIA

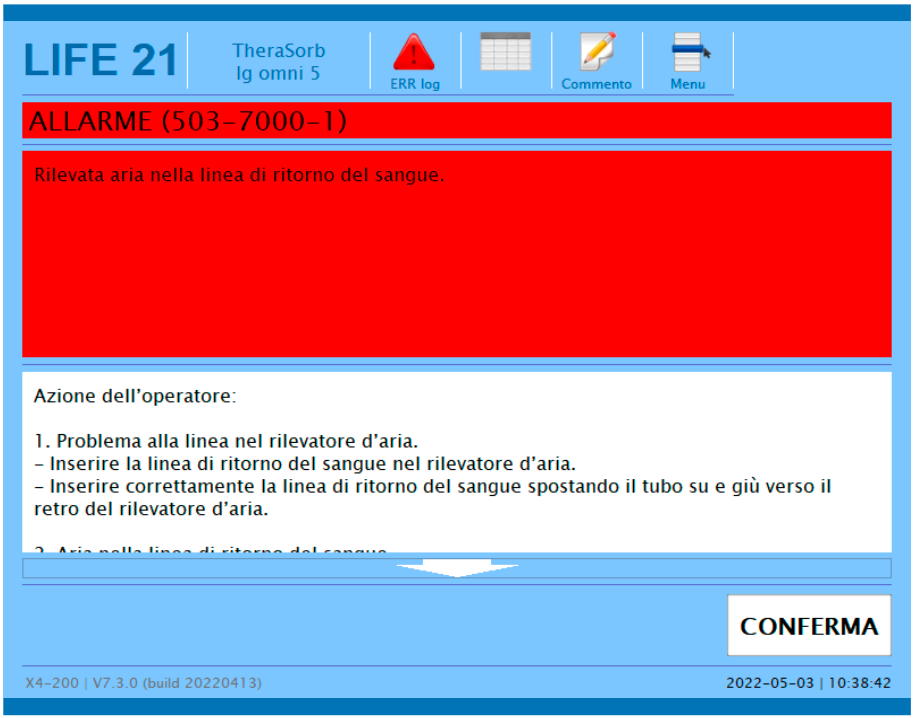
- Premere **RIAVVIA** sulla schermata di allarme. Il trattamento sarà continuato una volta risolta la causa dell'allarme.



Schermata 5.4: Tipica schermata di allarme con pulsante di RIAVVIO

5.3.2 Schermata di allarme con pulsante CONFERMA

- Premere **CONFERMA** sulla schermata di allarme dopo aver eseguito l'azione richiesta all'operatore (vedi Schermata 5.5).



Schermata 5.5: Tipica schermata di allarme con pulsante CONFERMA

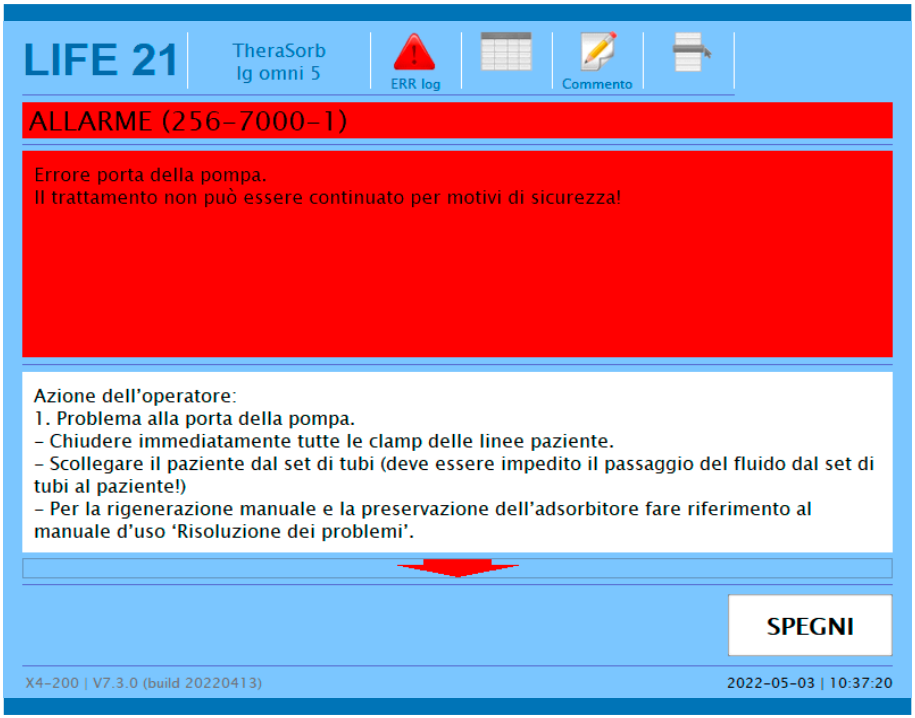
Il trattamento non è continuato automaticamente. La schermata di allarme si chiude e si passa alla visualizzazione della schermata "Stato del trattamento" o delle schermate di informazioni. Se necessario, modificare i parametri per evitare il ripetersi dell'allarme, ad esempio riduzione del flusso ematico, modifica dei limiti di pressione del paziente.

- Per continuare il trattamento premere **RIAVVIA**.

  Se il trattamento non viene riavviato entro 60 secondi dalla conferma iniziale, si riapre di nuovo la schermata di allarme.

5.3.3 Schermata di allarme con pulsante SPEGNI

- Seguire immediatamente le istruzione riportate nella Schermata 5.6.
- Premere **SPEGNI** per avviare l'arresto del sistema.
- Se non è possibile arrestare lo strumento, spegnere l'interruttore di alimentazione sul retro non appena viene visualizzata la schermata di spegnimento.
- Chiamare il Miltenyi Biotec Technical Support e comunicare il codice di errore.



Schermata 5.6: Tipica schermata di allarme con pulsante **SPEGNI**

6
Risoluzione dei problemi

In questo capitolo vengono descritte le situazioni di allarme più comuni con le cause sottostanti e le informazioni passo-passo per correggere la condizione di guasto. Se non si riesce a correggere un errore, informare il Miltenyi Biotec Technical Support. Per una più rapida identificazione del problema, annotare il codice di errore che compare sulla schermata.

⚠ ATTENZIONE

Rischio di contaminazione. Qualsiasi parte aperta del percorso per fluidi extracorporeo può causare contaminazione. L'apertura di qualsiasi parte del percorso per fluidi extracorporeo eventualmente richiesta per la correzione di un allarme/errore può causare contaminazione. Osservare misure igieniche appropriate per la manipolazione asettica. Mantenere il tempo di esposizione del paziente al minimo.

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.

6.1 Perdita dal set di tubi

Se si verifica una perdita dal set di tubi, la procedura deve essere interrotta indipendentemente dalla fase di trattamento (preparazione, trattamento o reinfusione).

⚠ AVVERTENZA

Rischio di scosse elettriche. L'ingresso di liquidi può causare un cortocircuito elettrico. Non usare lo strumento se i liquidi sono penetrati all'interno dell'unità d'aferesi LIFE 21. Lo strumento non deve essere utilizzato finché un tecnico di Miltenyi Biotec non lo ha ispezionato.

6.1.1 Perdita del set di tubi durante la configurazione

Azione dell'operatore:

- Premere **STOP** per arrestare le pompe.
- Chiudere tutte le clamp sulle linee del set di tubi.
- Se l'adsorbitore è già stato collegato al set di tubi: scollegare le linee di ingresso e di uscita dell'adsorbitore dall'adsorbitore stesso e chiuderle.
- Collegare i cappucci di chiusura sterili (pezzi di ricambio) ai connettori di ingresso e di uscita dell'adsorbitore.
- Arrestare lo strumento. Se non è possibile arrestare lo strumento, spegnere l'interruttore di alimentazione sul retro.
- Accendere lo strumento dopo aver atteso almeno 60 secondi.
- Accertarsi che la chip card paziente sia inserita nell'apposito alloggiamento. Nella schermata "Selezione trattamento", la modalità di trattamento dovrebbe essere selezionata automaticamente (in caso contrario, rimuovere e reinserire la chip card paziente).
- Premere **OK** per continuare.
- Premere **OK** per confermare la schermata "Informazioni trattamento".
- Premere **NO** per avviare un nuovo trattamento. Lo strumento avvierà le routine di autotest e la porta della pompa verrà aperta.
- Rimuovere il set di tubi e tutti gli altri materiali monouso dallo strumento.
- Chiudere la porta della pompa, premere **RIAVVIA** sulla schermata di allarme (porta della pompa aperta) e seguire le istruzioni successive.

6.1.2 Perdita durante la fase di trattamento o reinfusione

Azione dell'operatore:

- Premere **STOP** per arrestare le pompe.
- Chiudere immediatamente le linee paziente (linea di prelievo e linea di ritorno del sangue).
- Scollegare il paziente dalle linee paziente.
- Chiudere tutte le clamp sulle linee del set di tubi.
- Scollegare le linee di ingresso e di uscita dell'adsorbitore dall'adsorbitore stesso.
- Collegare i cappucci di chiusura sterili (pezzi di ricambio) ai connettori di ingresso e di uscita dell'adsorbitore.
- Arrestare lo strumento. Se non è possibile arrestare lo strumento, spegnere l'interruttore di alimentazione sul retro.
- Accendere lo strumento dopo aver atteso almeno 60 secondi.
- Accertarsi che la chip card paziente sia inserita nell'apposito alloggiamento. Nella schermata "Selezione trattamento", la modalità di trattamento dovrebbe essere selezionata automaticamente (in caso contrario, estrarre e reinserire la chip card paziente).
- Premere **OK** per continuare.
- Premere **OK** per confermare la schermata "Informazioni trattamento".
- Premere **NO** per avviare un nuovo trattamento. Lo strumento avvierà le routine di autotest e la porta della pompa verrà aperta.
- Rimuovere il set di tubi e tutti gli altri materiali monouso dallo strumento.
- Chiudere la porta della pompa. Premere **RIAVVIA** sulla schermata di allarme (porta della pompa aperta) e seguire le istruzioni successive.

Prima di riutilizzare l'adsorbitore per il nuovo trattamento o di riporre gli adsorbitori per la conservazione dopo l'annullamento del trattamento, sottoporli a rigenerazione manuale e preservazione (per i dettagli cfr. la sezione 6.2 "La rigenerazione manuale e la preservazione dell'adsorbitore").

6.2 La rigenerazione manuale e la preservazione dell'adsorbitore

In caso di annullamento imprevisto del trattamento, procedere alla rigenerazione manuale e alla preservazione della coppia di adsorbitori.
Ogni adsorbitore può contenere una certa quantità di plasma e l'interruzione della circolazione dei fluidi attraverso ogni adsorbitore può causare coagulazione del plasma. Pertanto è fondamentale avviare la rigenerazione manuale e la preservazione della coppia di adsorbitori quanto prima.
La procedura si articola in tre passaggi:

- Lavaggio di entrambi gli adsorbitori con soluzione di avvio (il plasma viene lavato).
- Lavaggio di entrambi gli adsorbitori con tampone di eluizione (gli adsorbitori vengono rigenerati).
- Preservazione di entrambi gli adsorbitori con buffer preservante.

Sono necessari i seguenti materiali/soluzioni specificati per il rispettivo trattamento:

- soluzione di avvio (ca. 200 mL per 50 mL di volume dell'adsorbitore, ca. 500 mL per 100 mL di volume dell'adsorbitore o ca. 600 mL per 200 mL di volume dell'adsorbitore)
- tampone di eluizione (ca. 500 mL per 50 mL di volume dell'adsorbitore, ca. 1.000 mL per 100 mL di volume dell'adsorbitore o ca. 2.000 mL per 200 mL di volume dell'adsorbitore)
- buffer preservante (500 mL per 50 mL di volume dell'adsorbitore o 1.000 mL per 100/200 mL di volume dell'adsorbitore)
- due linee di infusione (perforatore/Luer Lock maschio)
- due rubinetti a 3 vie
- due linee di estensione Luer Lock (Luer Lock femmina/maschio, ad es. linea di estensione Heidelberger)
- due linee di estensione Luer Lock (linea di scarico, Luer Lock femmina/maschio o maschio/maschio)
- due linee di infusione (perforatore con presa d'aria/Luer Lock maschio)
- quattro siringhe sterili (50 mL)
- un contenitore per gli scarti

6.2.1 Lavaggio della coppia di adsorbitori con soluzione di avvio

Azione dell'operatore:

Fase 1 (Lavaggio dell'adsorbitore con soluzione di avvio)

1. Appendere la sacca della soluzione di avvio all'asta per infusione dello strumento.

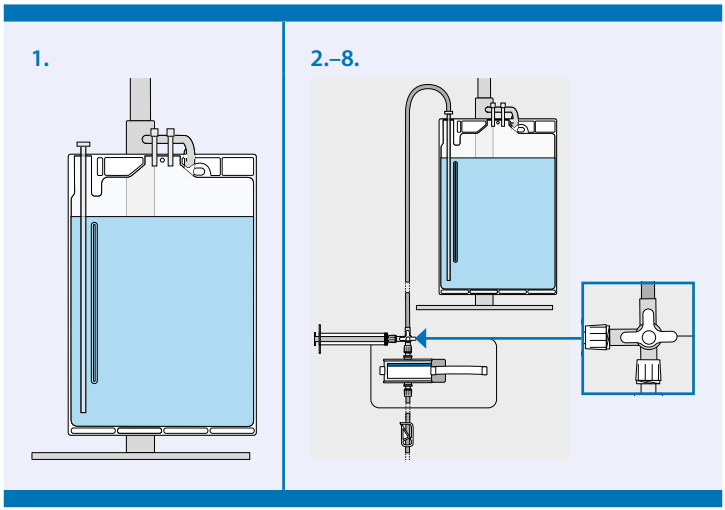


Figura 6.1: Fasi 1-8 della sottosezione 6.2.1

Fasi 2-8 (Lavaggio dell'adsorbitore con soluzione di avvio)

2. Collegare un rubinetto a 3 vie all'ingresso dell'adsorbitore.
3. Collegare una linea di infusione (perforatore) e una siringa sterile (50 mL) al rubinetto a 3 vie.
4. Collegare la linea di estensione Luer Lock (linea di scarico) all'uscita dell'adsorbitore.
5. Posizionare l'estremità della linea di scarico in un contenitore per scarti.
6. Chiudere la clamp sulla linea di scarico.
7. Collegare la linea di infusione (perforatore) dell'ingresso dell'adsorbitore alla sacca della soluzione di avvio.
8. Ruotare il rubinetto a 3 vie per aprire la linea in direzione della sacca con la soluzione di avvio e la siringa. Accertarsi che il percorso verso l'adsorbitore sia chiuso.

Fase 9 (Lavaggio dell'adsorbitore con soluzione di avvio)

9. Aspirare aria nella siringa per creare un vuoto.

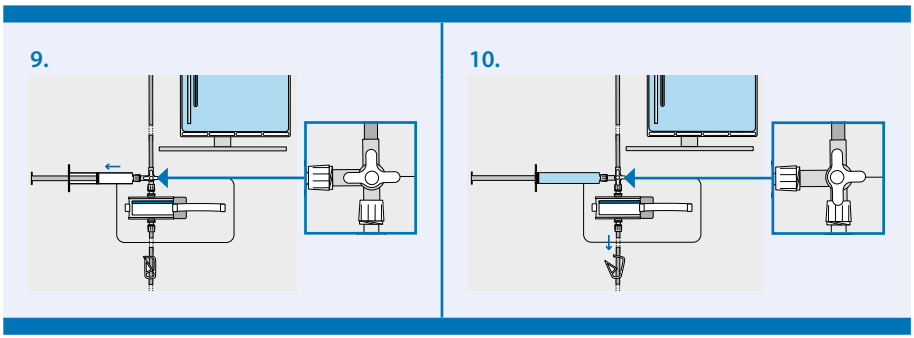


Figura 6.2: Fasi 9-10 della sottosezione 6.2.1

Fase 10 (Lavaggio dell'adsorbitore con soluzione di avvio)

10. Ruotare il rubinetto a 3 vie per aprire la linea tra la linea della soluzione di avvio e l'ingresso dell'adsorbitore. Accertarsi che l'uscita laterale verso la siringa sia chiusa e che la linea di scarico sia aperta.

Fasi 11-15 (Lavaggio dell'adsorbitore con soluzione di avvio)

11. Avviare il lavaggio per gravità (ca. 200 mL per 50 mL di volume dell'adsorbitore, ca. 500 mL per 100 mL di volume dell'adsorbitore o ca. 600 mL per 200 mL di volume dell'adsorbitore).

12. Scollegare la linea di infusione (perforatore) dall'ingresso dell'adsorbitore e lasciare la linea di scarico sull'uscita dell'adsorbitore.

13. Scollegare la siringa dal rubinetto a 3 vie.

14. Continuare con la sottosezione 6.2.2.

15. Gestire il secondo adsorbitore allo stesso modo, come descritto sopra.

6.2.2 Lavaggio degli adsorbitori con tampone di eluizione

Azione dell'operatore:

Fase 1 (Lavaggio dell'adsorbitore con tampone di eluizione)

1. Appendere la sacca per il tampone di eluizione all'asta per infusione dello strumento.

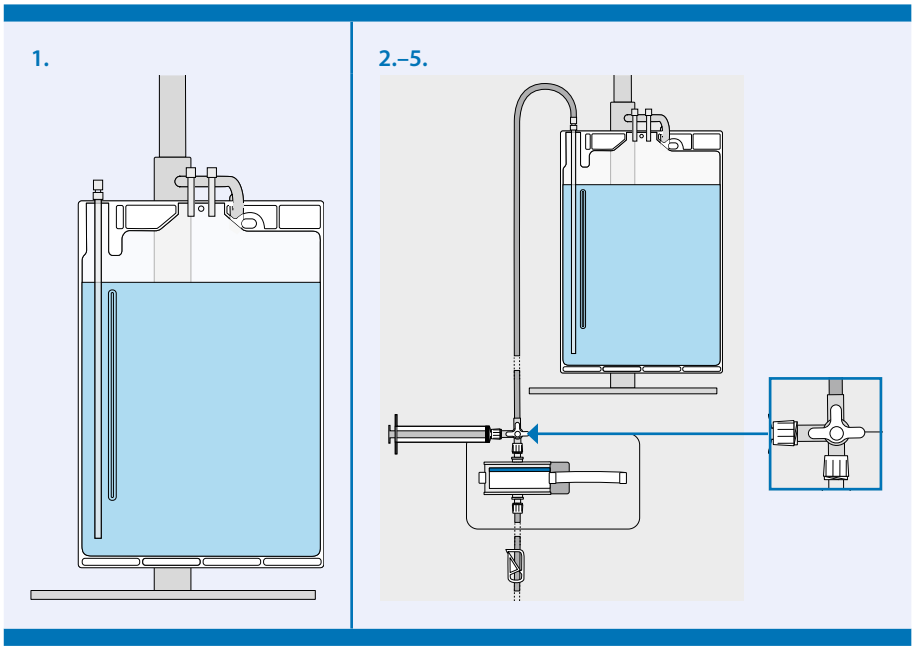


Figura 6.3: Fasi 1-5 della sottosezione 6.2.2

Fasi 2-5 (Lavaggio dell'adsorbitore con tampone di eluizione)

2. Collegare una linea di estensione Luer Lock (Luer lock femmina/maschio, ad es. linea di estensione Heidelberger) e una siringa sterile (50 mL) al rubinetto a 3 vie.
3. Chiudere la clamp sulla linea di scarico.
4. Collegare la linea di estensione Luer Lock dell'ingresso dell'adsorbitore alla sacca per il tampone di eluizione.
5. Ruotare il rubinetto a 3 vie per aprire la linea in direzione della sacca per il tampone di eluizione e della siringa. Accertarsi che il percorso verso l'adsorbitore sia chiuso.

Fase 6 (Lavaggio dell'adsorbitore con tampone di eluizione)

6. Aspirare aria nella siringa per creare un vuoto.

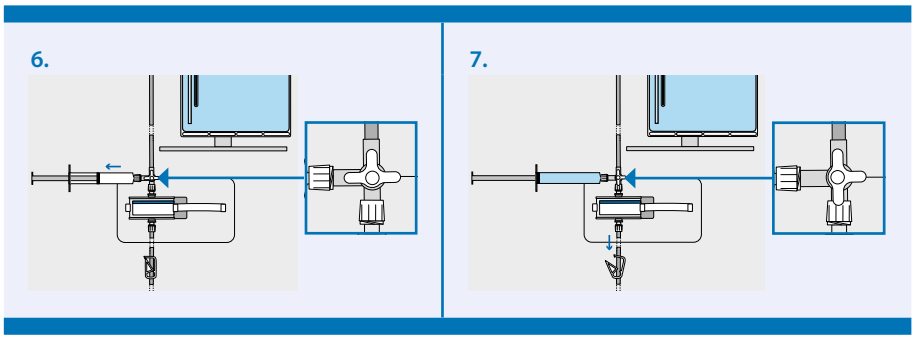


Figura 6.4: Fasi 6-7 della sottosezione 6.2.2

Fase 7 (Lavaggio dell'adsorbitore con tampone di eluizione)

7. Ruotare il rubinetto a 3 vie per aprire la linea tra la linea del tampone di eluizione e l'ingresso dell'adsorbitore. Accertarsi che l'uscita laterale verso la siringa sia chiusa e che la linea di scarico sia aperta.

Fasi 8-13 (Lavaggio dell'adsorbitore con tampone di eluizione)

8. Avviare il lavaggio per gravità (ca. 500 mL per 50 mL di volume dell'adsorbitore, ca. 1.000 mL per 100 mL di volume dell'adsorbitore o ca. 2.000 mL per 200 mL di volume dell'adsorbitore).
9. Chiudere la clamp sulla linea di scarico.
10. Scollegare la linea di estensione Luer Lock dall'ingresso dell'adsorbitore.
11. Scollegare il rubinetto a 3 vie con siringa dall'ingresso dell'adsorbitore.
12. Continuare con la sottosezione 6.2.3.
13. Gestire il secondo adsorbitore allo stesso modo, come descritto sopra.

6.2.3 Preservazione della coppia di adsorbitori con buffer preservante

Azione dell'operatore:

- Appendere uno o due flaconi di buffer preservante all'asta per infusione.
- Chiudere tutte le clamp sulla/e linea/e di infusione con perforatore/i con presa d'aria.
- Collegare il/i perforatore/i con presa d'aria al/i flacone/i di buffer preservante.
- Aprire i cappucci di ventilazione sul/i perforatore/i con presa d'aria.
- Collegare la linea/le linee di infusione a ciascun ingresso dell'adsorbitore.
- Aprire le clamp sulla/e linea/e di infusione e sulla/e linea/e di scarico.
- Avviare il lavaggio per gravità e lavare ogni adsorbitore con 500 mL per 50 mL o 1.000 mL per 100/200 mL di volume dell'adsorbitore.
- Rimuovere la linea/le linee di infusione e la linea/le linee di scarico chiudendo ogni ingresso e uscita dell'adsorbitore con cappucci di chiusura sterili (pezzi di ricambio).
- Agitare ogni adsorbitore energicamente prima di riporlo per la conservazione.
- Conservare la coppia di adsorbitori inserita nel sostegno per adsorbitori in frigorifero a una temperatura tra +2°C e +8°C (tra +36 F e +46 F).

6.3 Sostituire il disco separatore

Una sostituzione del disco separatore potrebbe essere necessaria per i seguenti motivi:

- rottura della membrana del disco separatore
- emolisi
- flusso plasma inefficace o assente

Per sostituire il disco separatore sono necessari i seguenti componenti:

- un disco separatore TheraSorb - DS 100 (pezzo di ricambio)
- una sacca di NaCl, per infusione (min. 250 mL)
- un set per infusione (linea del gocciolatore)
- tre clamp del set di tubi
- un contenitore per la raccolta dei fluidi (ad es. bacinella reniforme)

Azione dell'operatore:

Fase 1 (Sostituzione del disco separatore)

1. Scollegare le linee di pressione del separatore da EX3 (giallo) ed EX4 (bianco).

Fase 2 (Sostituzione del disco separatore)

2. Bloccare tutte le tre le linee laterali del separatore (rossa, blu, gialla).

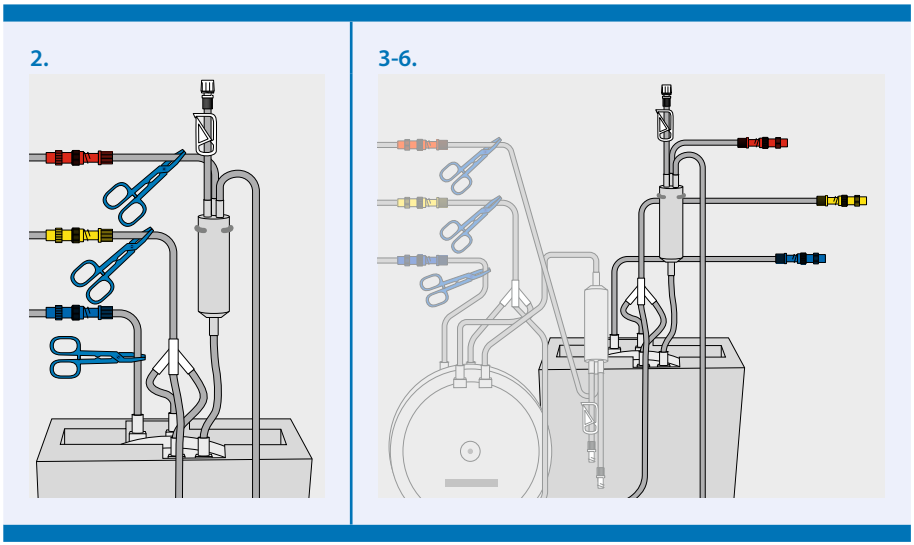


Figura 6.5: Fasi 2-6 della sezione 6.3

Fasi 3-6 (Sostituzione del disco separatore)

3. Lasciare le linee laterali del separatore collegate al set di tubi e rimuovere il disco separatore dal motore del separatore.
4. Inserire il nuovo disco separatore nel motore del separatore con l'etichetta rivolta verso l'alto.
5. Inserire il gocciolatore del separatore nel sostegno fino allo scatto in posizione.
6. Chiudere la clamp sulla linea di servizio del gocciolatore del separatore.

Fase 7 (Sostituzione del disco separatore)

7. Collegare le linee di pressione del nuovo disco separatore a EX3 (giallo) e EX4 (bianco). Stringere con cura le connessioni con i sensori di pressione esterni EX3 ed EX4 e con i filtri idrofobi. Non stringere troppo!

Fasi 8-11 (Sostituzione del disco separatore)

8. Collegare il set per infusione alla sacca di NaCl.
9. Collegare la linea rossa del nuovo disco separatore al set per infusione.
10. Collegare un filtro idrofobo alla linea di servizio del separatore.
11. Posizionare una bacinella reniforme sotto le linee blu e gialla del separatore per raccogliere il fluido versato.

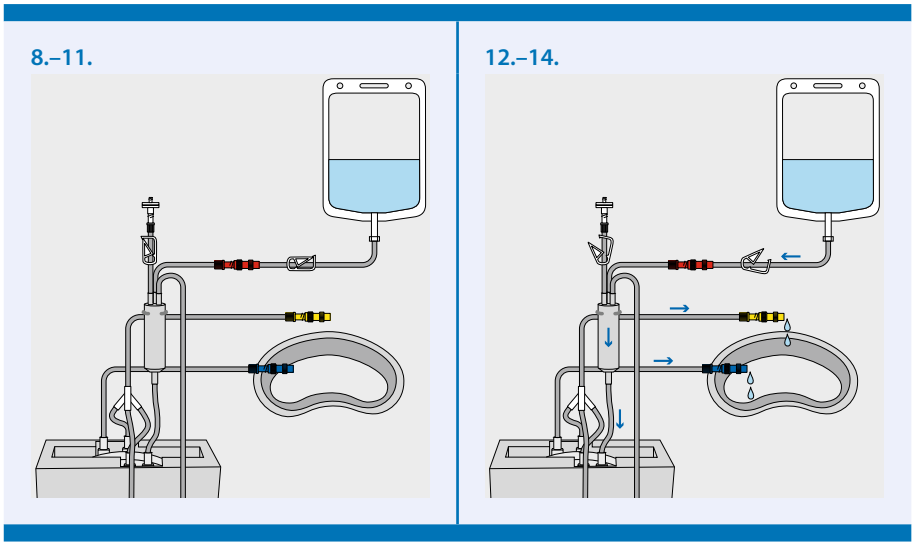


Figura 6.6: Fasi 8-14 della sezione 6.3

Fasi 12-14 (Sostituzione del disco separatore)

12. Aprire la clamp sul set per infusione e sulla linea di servizio del disco separatore.
13. Quando il gocciolatore è riempito, chiudere la clamp sulla linea di servizio del disco separatore.
14. Continuare a riempire il separatore fino al completo riempimento delle linee blu e gialla.

Fasi 15-16 (Sostituzione del disco separatore)

15. Chiudere la clamp sul set per infusione.

16. Scollegare le vecchie linee sul lato del disco separatore (prima blu, poi gialla e infine rossa) una dopo l'altra e sostituirle con le nuove linee sul lato del disco separatore nello stesso ordine.

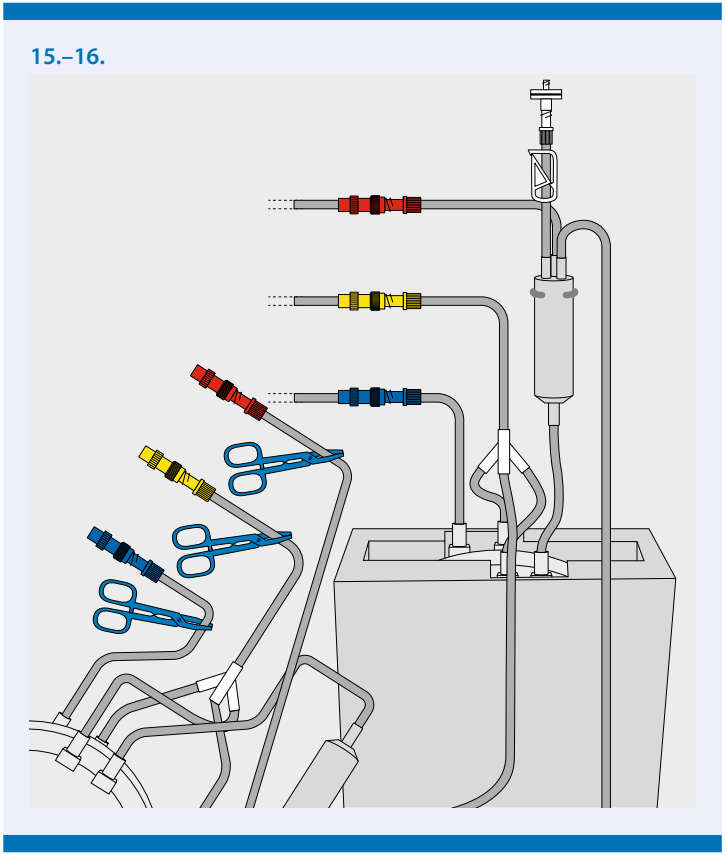


Figura 6.7: Fasi 15-16 della sezione 6.3

Fasi 17-18 (Sostituzione del disco separatore)

17. Controllare se il gocciolatore e le linee verso il disco separatore siano piene di liquido.

18. Premere **OK** per continuare il trattamento.

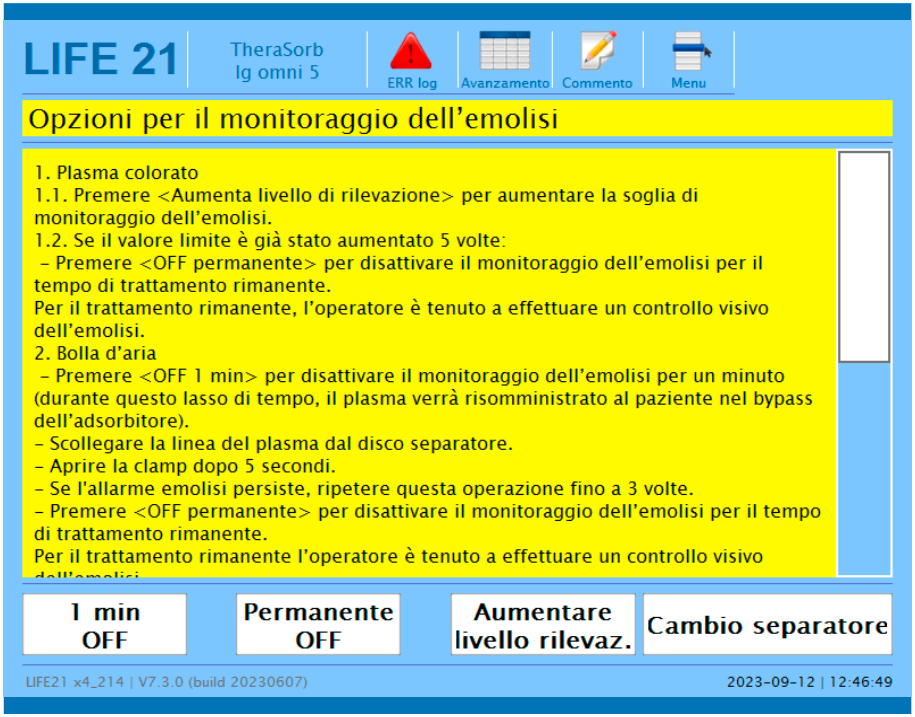
⚠ AVVERTENZA

Rischio di perdita ematica. La rottura della membrana del filtro del plasma provoca una perdita ematica. La pressione negativa può rompere la membrana nel disco separatore. Accertarsi che il gocciolatore sia riempito di liquido. Non sfiatare il disco separatore aspirando con una siringa. Non avviare mai il disco separatore al di fuori del motore del separatore.

Con la continuazione del processo, innanzitutto il nuovo disco separatore viene riempito con sangue. La soluzione di avvio viene infusa nel paziente. Durante questo lasso di tempo non si ha separazione del plasma. Dopo il riavvio delle pompe, può attivarsi un altro allarme di perdita ematica o di emolisi. Ciò è attribuibile all'emoglobina residua nel tratto di tubo davanti al sensore di emolisi e richiede la soppressione per 1 minuto della rilevazione delle perdite ematiche (vedi Schermata 6.1).

Azione dell'operatore:

- Per sopprimere l'allarme di emolisi per un minuto, premere **1 min OFF**.



Schermata 6.1: Opzioni per il monitoraggio dell'emolisi

6.4 Gocciolatore del separatore vuoto

Un gocciolatore del separatore completamente riempito d'aria potrebbe causare l'ingresso di aria nel disco separatore. Ne può conseguire una minore efficienza di separazione con potenziali allarmi aspecifici.

Azione dell'operatore:

- Collegare una siringa sterile alla linea di servizio.
- Aprire la clamp nella linea di servizio. La linea di servizio dovrebbe sfiatare automaticamente nella siringa.
- In caso contrario, aspirare con cautela l'aria con la siringa.
- Chiudere la clamp nella linea di servizio e rimuovere la siringa.

⚠ AVVERTENZA

Rischio di perdita ematica. La rottura della membrana del filtro del plasma provoca una perdita ematica. Se il gocciolatore del separatore funziona a secco, collegare una siringa sterile alla linea di servizio. Quindi riavviare il trattamento e aspirare con cautela l'aria con la siringa. Chiudere la clamp nella linea di servizio una volta completata l'aspirazione.

6.5 Disco separatore rumoroso

Se il disco separatore emette rumori durante la configurazione o il trattamento, la presenza di aria nel disco separatore potrebbe essere la causa.

Azione dell'operatore:

- Premere **PTM** sulla schermata del trattamento.
- Annotare il valore per la PTM.
- Inserire "0" mbar come valore.
- Premere **OK** per confermare il valore modificato.
- Sollevare il disco separatore di 3 cm dal motore del separatore e girarlo leggermente verso il lato destro finché la linea delle cellule ematiche (blu) sia in posizione verticale per consentire il rilascio dell'aria nel gocciolatore venoso.
- Reinserire il disco separatore correttamente nel motore del separatore.
- Premere **PTM** sulla schermata del trattamento.
- Inserire il valore annotato per la PTM.
- Premere **OK** per confermare il nuovo valore.

6.6 Notifica: nessun flusso plasma

In assenza di flusso plasma, viene attivato un segnale acustico periodico. Inoltre, viene visualizzato un avviso sulla riga di stato della schermata del trattamento.

Azione dell'operatore:

- Controllare che **PTM** sia impostato al di sopra di "0".
- Controllare che le linee del disco separatore non siano attorcigliate.
- Verificare se il filtro idrofobo in corrispondenza dei sensori di pressione esterni EX3 o EX4 è bagnato. Se i filtri sono bagnati, consultare rispettivamente la sottosezione 6.11.3 e la sottosezione 6.11.4.
- Premere **PTM** sulla schermata del trattamento.
- Annotare il valore impostato per la PTM prima di inserire "0" mbar.
- Premere **OK** per confermare il valore modificato.
- Attendere che la PTM sia diminuita a "0".
- Premere **PTM** sulla schermata del trattamento.
- Inserire "40" mbar come valore.
- Premere **OK** per confermare il valore modificato.
- Attendere 10 secondi e osservare il flusso plasma.
- Aumentare il valore PTM gradualmente fino a raggiungere il valore PTM annotato sopra.
- Se ancora non vi è plasma, è necessario sostituire il disco separatore (cfr. la sezione 6.2 "La rigenerazione manuale e la preservazione dell'adsorbitore").

6.7 Sfiato dell'aria dalla linea di ritorno del sangue

Se si sospetta la presenza di aria nella linea di ritorno del sangue, la linea deve essere sfiatata prima di confermare l'allarme al rilevatore d'aria e continuare il trattamento.

⚠ AVVERTENZA

Rischio di embolismo. L'aria nella linea di ritorno del sangue, in particolare in un punto oltre il rilevatore d'aria, può entrare nella circolazione del paziente e causare embolia gassosa. Sfiatare il tratto di tubo come descritto.

Azione dell'operatore:

Fasi 1-3 (Sfiato dell'aria dalla linea di ritorno del sangue)

1. Collegare una siringa sterile riempita con 10 mL di NaCl all'uscita laterale della linea di ritorno del sangue.
2. Chiudere l'accesso del paziente.
3. Ruotare il rubinetto a 3 vie della linea di prelievo del sangue per aprire l'uscita laterale.

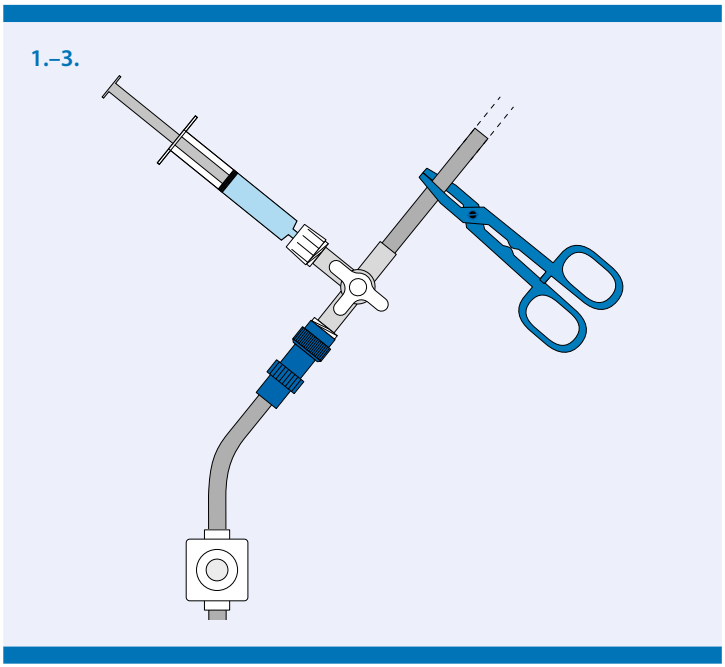


Figura 6.8: Fasi 1-3 della sezione 6.7

Fasi 4-5 (Sfiato dell'aria dalla linea di ritorno del sangue)

4. Chiudere la clamp sulla linea di servizio del gocciolatore venoso.
5. Rimuovere il filtro idrofobo sul gocciolatore venoso.

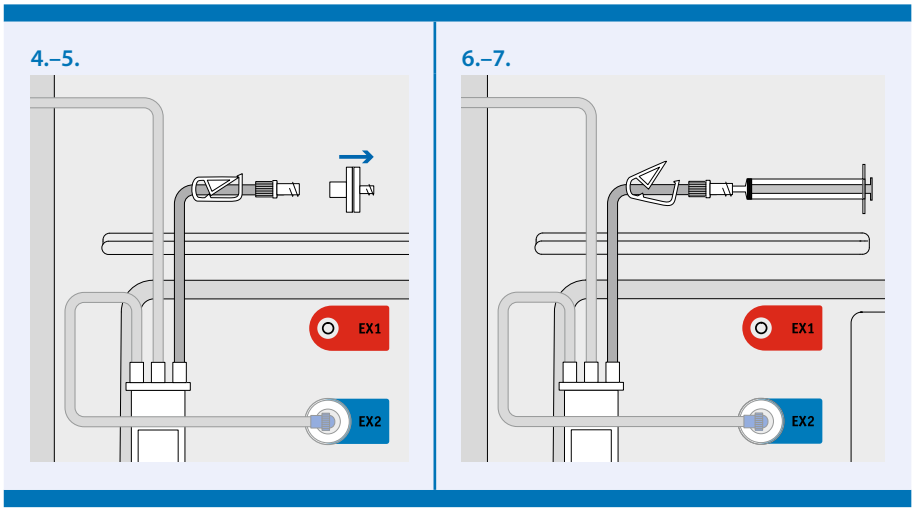


Figura 6.9: Fasi 4-7 della sezione 6.7

Fasi 6-7 (Sfiato dell'aria dalla linea di ritorno del sangue)

6. Collegare una siringa sterile vuota da 10 mL alla linea di servizio del gocciolatore venoso.
7. Aprire la clamp sulla linea di servizio del gocciolatore venoso.

Fase 8 (Sfiato dell'aria dalla linea di ritorno del sangue)

8. Introdurre con cautela la soluzione di NaCl nella linea di ritorno del sangue fino a riempire il gocciolatore venoso.

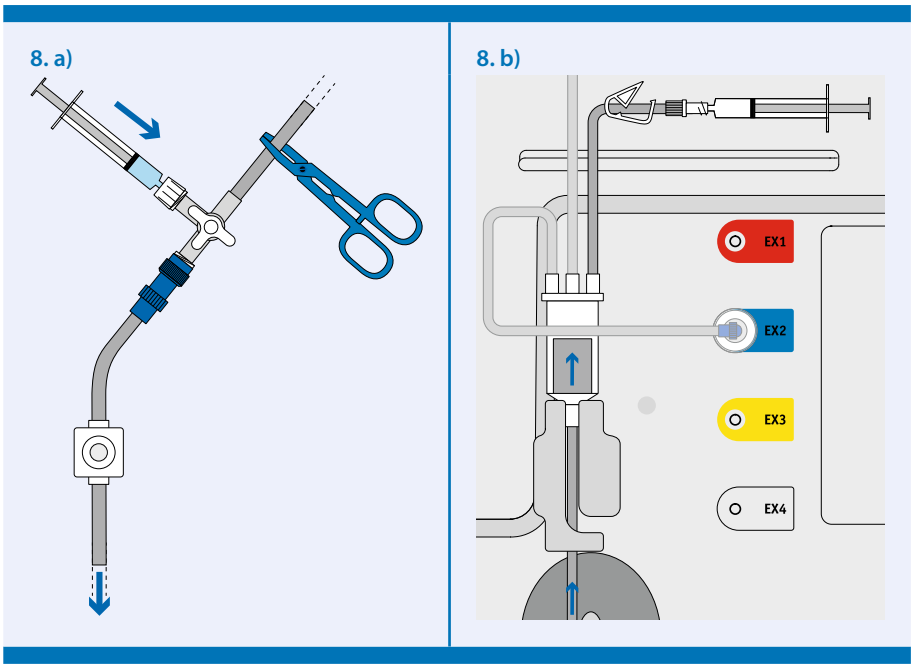


Figura 6.10: Fase 8 della sezione 6.7

Fase 9 (Sfiato dell'aria dalla linea di ritorno del sangue)

9. Chiudere la clamp sulla linea di servizio del gocciolatore venoso.

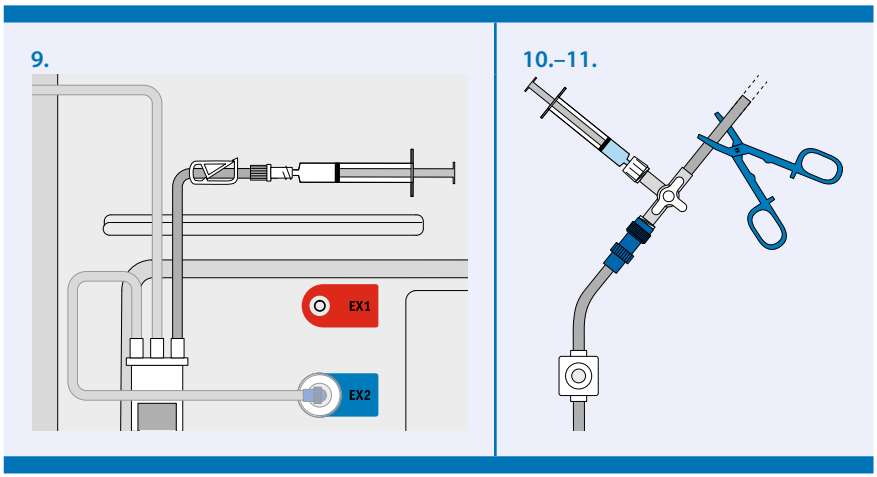


Figura 6.11: Fasi 9-11 della sezione 6.7

Fasi 10-11 (Sfiato dell'aria dalla linea di ritorno del sangue)

10. Ruotare il rubinetto a 3 vie della linea di ritorno del sangue per chiudere l'uscita laterale.

11. Aprire l'accesso del paziente.

Fase 12 (Sfiato dell'aria dalla linea di ritorno del sangue)

12. Premere **CONFERMA**, **RIAVVIA** e processare almeno 100 mL di volume ematico senza ulteriori allarmi prima di rimuovere le siringhe. Dopo la rimozione, chiudere l'uscita laterale e la linea di servizio del gocciolatore venoso con un cappuccio sterile.

6.8 Sospetto di plasma emolitico

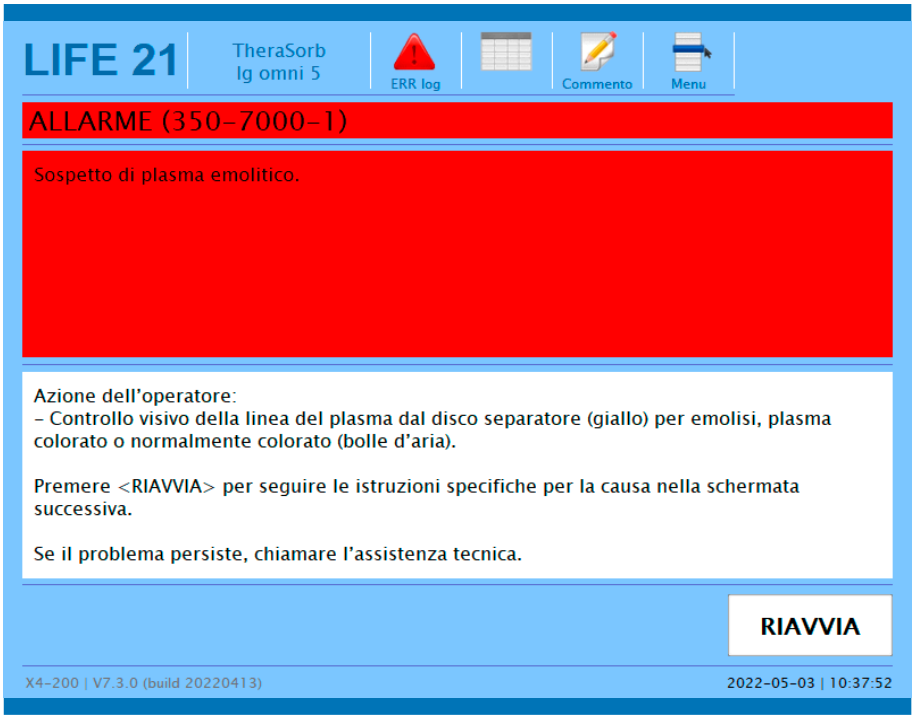
Se viene rilevato plasma di colore rossastro nella linea del plasma del separatore, un allarme di emolisi interrompe il trattamento. Possibili cause:

- emolisi
- plasma lipemico (trigliceridi alti)
- bilirubina alta
- plasma scuro
- bolle d'aria sul sensore di emolisi

IMPORTANTE
Viene rilevato solo il colore del plasma, non la presenza di emoglobina libera. Pertanto occorre identificare innanzitutto la causa sottostante all'alterazione cromatica.

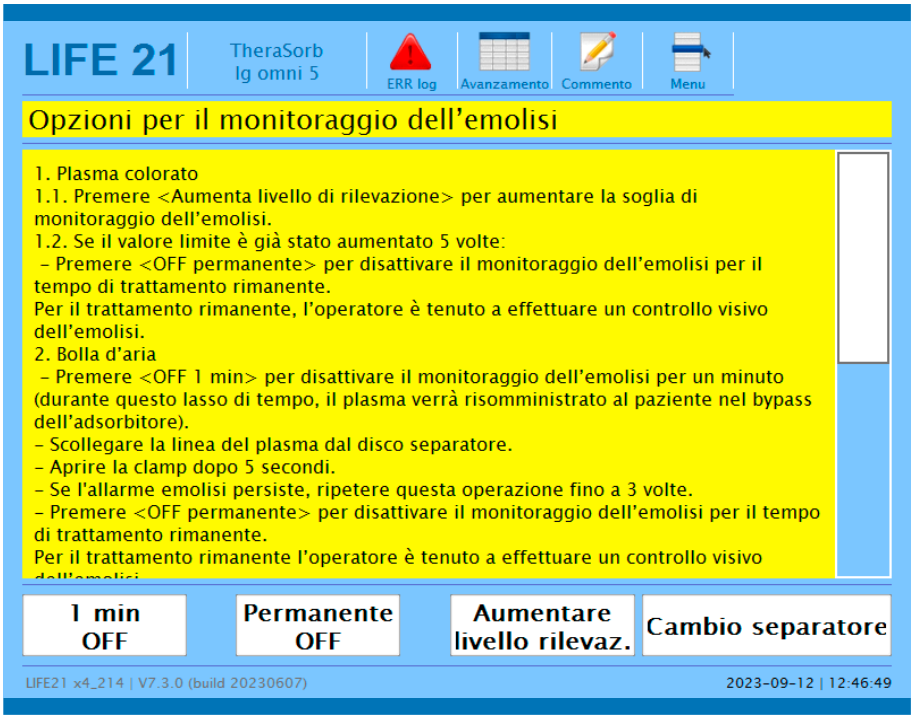
Azione dell'operatore:

- Osservare le istruzioni sulla Schermata 6.2.
- Annotare il codice di errore completo mostrato sulla schermata per riferimenti futuri.

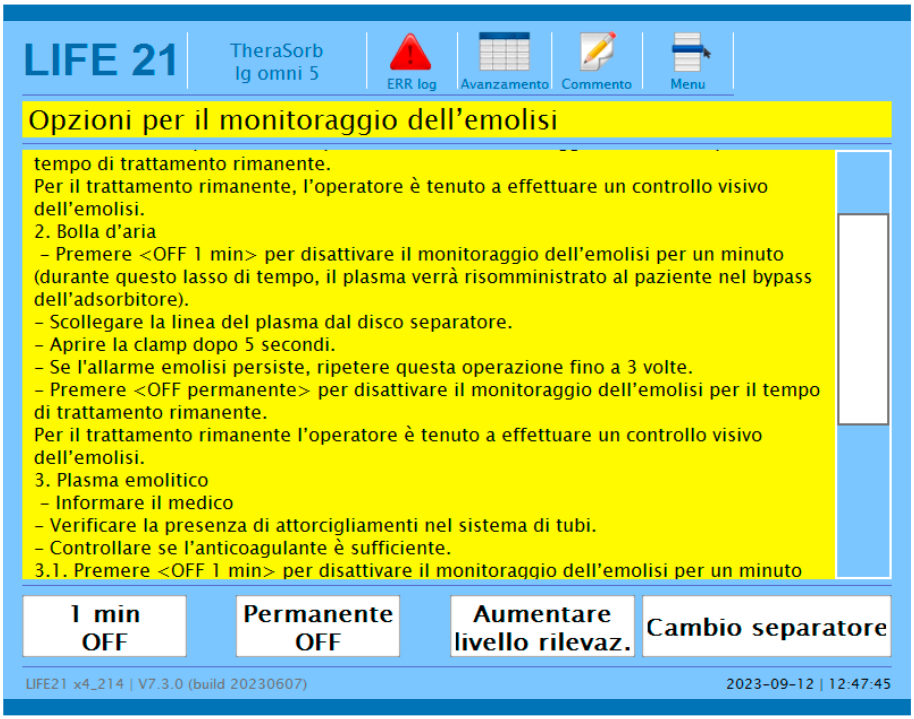


Schermata 6.2: Tipica schermata di un allarme di emolisi

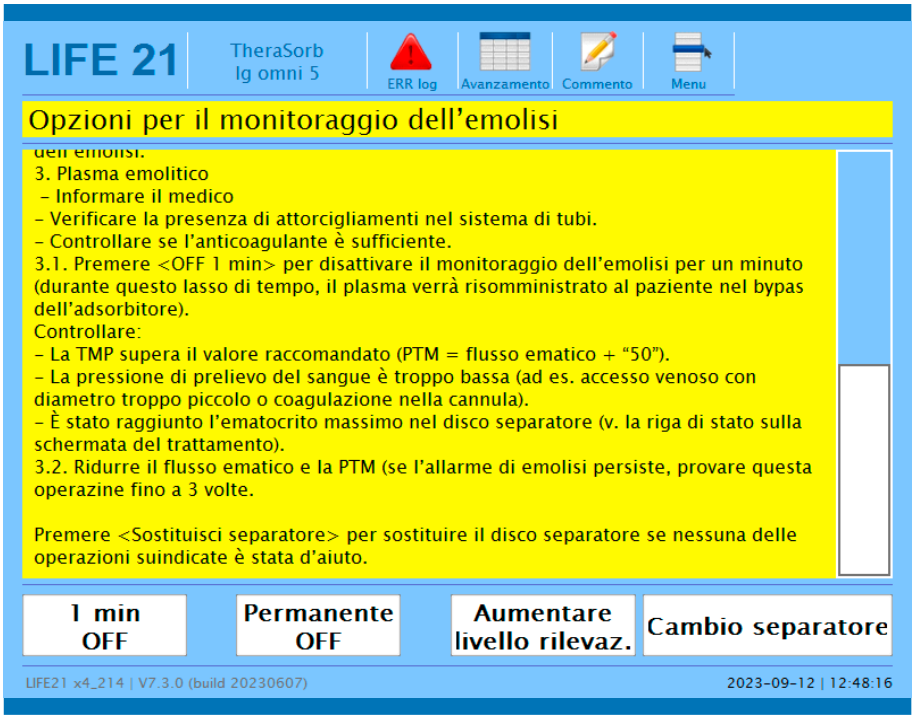
- Dopo aver completato il controllo visivo, premere **RIAVVIA** per ottenere istruzioni specifiche per la causa (vedi Schermata 6.3, Schermata 6.4 e Schermata 6.5).



Schermata 6.3: Opzioni (1.-2.) per il monitoraggio dell'emolisi



Schermata 6.4: Opzioni 3.1.-3.2.) per il monitoraggio dell'emolisi



Schermata 6.5: Opzioni (3,1.-3,2.) per il monitoraggio dell'emolisi

IMPORTANTE

Quando viene selezionata l'opzione **1 min OFF**, il plasma separato viene ricondotto al paziente attraverso la pompa di bypass per la durata di 1 minuto senza essere perfuso sull'adsorbitore caricato con plasma attivo. Il tempo residuo di sospensione della rilevazione di emolisi viene visualizzato nel terzo destro della schermata di trattamento.

Se l'allarme di emolisi è completamente disattivato, il sistema non esegue ulteriori controlli del colore del plasma per emolisi. Non sarà attivato nessun allarme se si verifica un'ulteriore emolisi o se il plasma diventa di colore rossastro. Nello scambio terapeutico di plasma (STP), il plasma emolitico verrà scartato nella sacca degli scarti. In questo modo l'emoglobina libera sarà rimossa e sostituita con soluzioni prive di emoglobina. Nei trattamenti di adsorbimento, il plasma emolitico sarà perfuso sull'adsorbitore caricato con plasma attivo e potrebbe danneggiare l'adsorbitore. È quindi della massima importanza osservare attentamente il colore del plasma per rilevare eventuali ulteriori aumenti o persistenza dell'emolisi.

⚠ ATTENZIONE

Rischio di emolisi o trattamento insufficiente (danno all'adsorbitore). L'adsorbitore può essere danneggiato dal plasma emolitico. Continuare a controllare attentamente il sistema per rilevare un'eventuale emolisi.

6.9 Sospetto di perdita ematica nel disco separatore

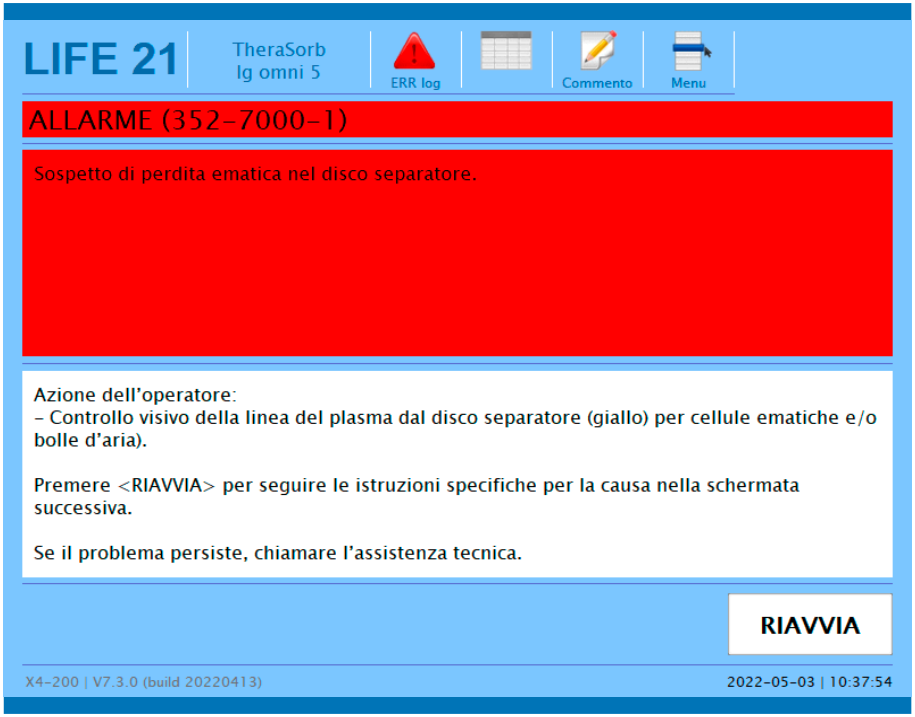
Se viene rilevato plasma di colore rosso scuro nella linea del plasma del separatore, un allarme di perdita ematica interrompe il trattamento. Possibili cause:

- rottura della membrana del disco separatore
- bolle d'aria sul sensore di emolisi

IMPORTANTE
Viene rilevato solo il colore del plasma, non la presenza di globuli rossi. Pertanto occorre identificare innanzitutto la causa sottostante all'alterazione cromatica.

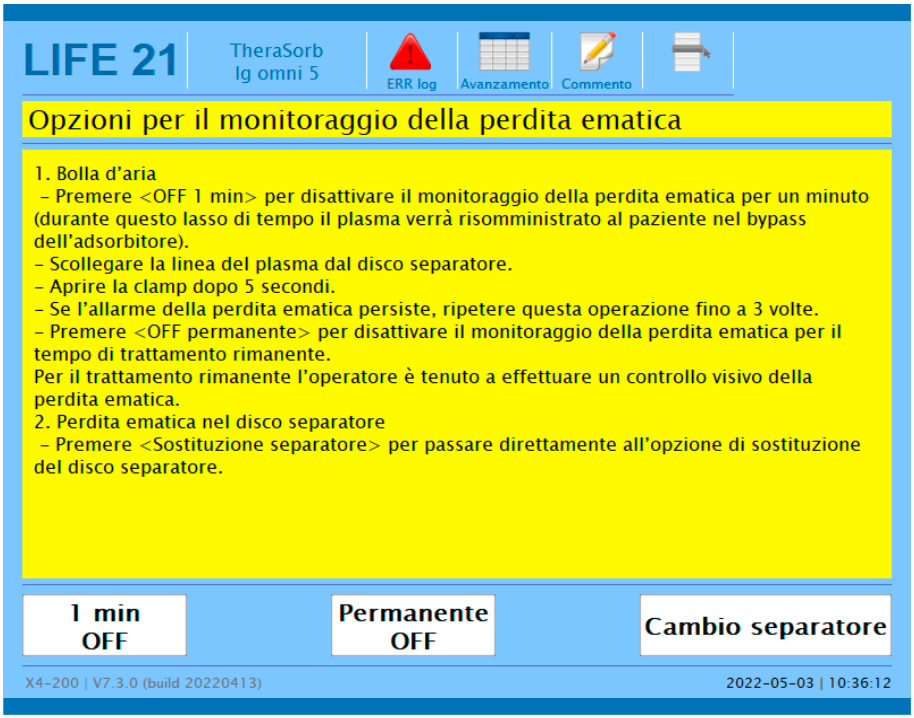
Azione dell'operatore:

- Osservare le istruzioni sulla Schermata 6.6.
- Annotare il codice di errore completo mostrato sulla schermata per riferimenti futuri.



Schermata 6.6: Tipica schermata di un allarme di perdita ematica

- Dopo aver completato il controllo visivo, premere **RIAVVIA** per ottenere istruzioni specifiche per la causa (vedi Schermata 6.7).



Schermata 6.7: Opzioni per il monitoraggio della perdita ematica

⚠ AVVERTENZA

Rischio di perdita ematica. Se il controllo della perdita ematica è completamente disattivato, il sistema non esegue ulteriori controlli del colore del plasma. Non sarà attivato alcun allarme se si verifica un'ulteriore perdita ematica. Continuare pertanto a controllare il sistema per rilevare un'eventuale perdita ematica.

6.10 Calibrazione del sensore di emolisi non riuscita

Una volta completata la procedura di pre-lavaggio, i sensori di emolisi 9 e 10 vengono calibrati. Sarà visualizzato un allarme qualora la calibrazione non vada a buon fine.
Annotare il codice di errore completo mostrato sulla schermata per riferimenti futuri.

La causa dell'allarme potrebbe essere:

- Problema alla linea del plasma (gialla) dal disco separatore.
- Problema alla linea del concentrato cellulare (blu) dal disco separatore.
- Aria nella linea del plasma (gialla) dal disco separatore.
- Aria nella linea del concentrato cellulare (blu) dal disco separatore.

6.10.1 Problema alla linea del plasma (gialla) dal disco separatore

Azione dell'operatore:

Fase 1 (Problema alla linea del plasma [gialla] dal disco separatore)

1. Bloccare con una clamp la linea del plasma dal disco separatore.

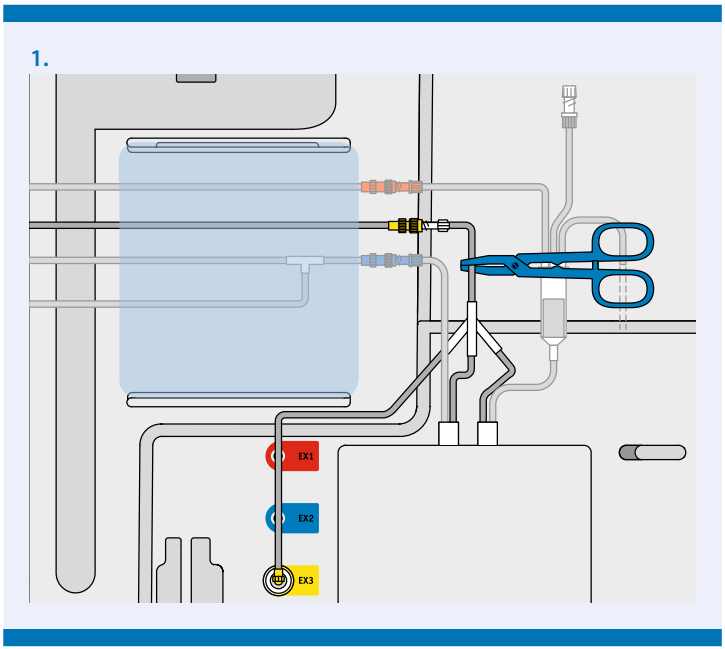


Figura 6.12: Fase 1 della sottosezione 6.10.1

Fasi 2-4 (Problema alla linea del plasma [gialla] dal disco separatore)

2. Premere **RIAVVIA** per avviare le pompe.
3. Aprire la clamp dopo 5 secondi.
4. Ripetere l'operazione fino a 3 volte.

6.10.2 Problema alla linea del concentrato cellulare (blu) dal disco separatore

Azione dell'operatore:

Fase 1 (Problema alla linea del concentrato cellulare [blu] dal disco separatore)

1. Bloccare con una clamp la linea del concentrato cellulare (blu) del disco separatore.

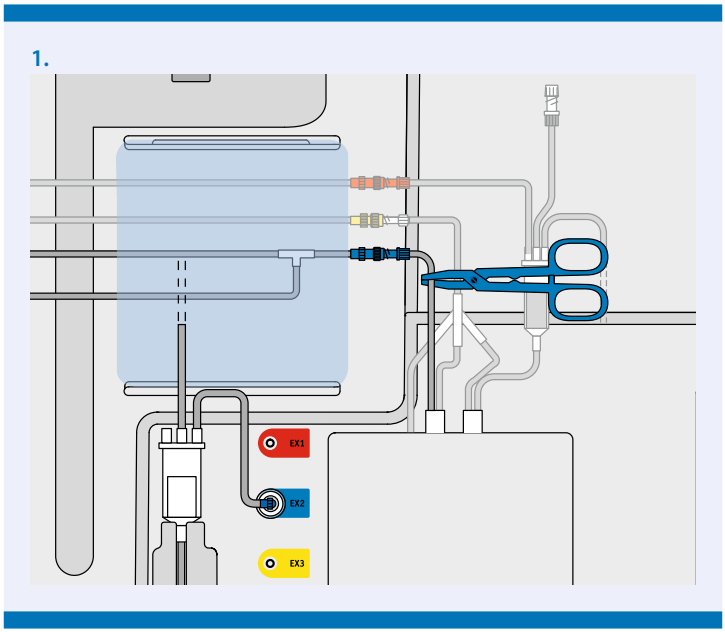


Figura 6.13: Fase 1 della sottosezione 6.10.2

Fasi 2-4 (Problema alla linea del concentrato cellulare [blu] dal disco separatore)

2. Premere **RIAVVIA** per avviare le pompe.
3. Aprire la clamp dopo 5 secondi.
4. Ripetere l'operazione fino a 3 volte.

Se il problema persiste, continuare con le misure descritte di seguito nella sottosezione 6.10.3 e 6.10.4.

6.10.3 Aria nella linea del plasma (gialla) dal disco separatore

Azione dell'operatore:

Fase 1 (Aria nella linea del plasma [gialla] dal disco separatore)

1. Bloccare con clamp la linea del plasma sotto il connettore giallo.

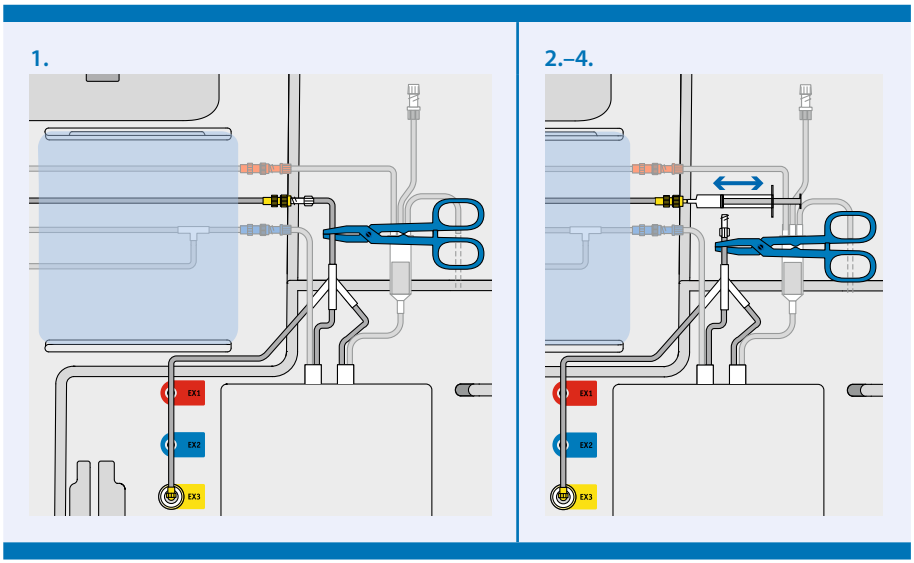


Figura 6.14: Fasi 1-4 della sottosezione 6.10.3

Fasi 2-4 (Aria nella linea del plasma [gialla] dal disco separatore)

2. Aprire il connettore.
3. Collegare una siringa sterile da 5 mL alla linea del plasma (gialla) che scende dal supporto del set di tubi.
4. Muovere con cautela lo stantuffo più volte su e giù.

Fasi 5-6 (Aria nella linea del plasma [gialla] dal disco separatore)

5. Rimuovere la siringa sterile e ricollegare la linea del plasma.
6. Premere **RIAVVIA** per avviare le pompe.

6.10.4 Aria nella linea del concentrato cellulare (blu) dal disco separatore

Azione dell'operatore:

Fase 1 (Problema di aria nella linea del concentrato cellulare [blu] dal disco separatore)

1. Bloccare con clamp la linea del plasma sotto il connettore blu.

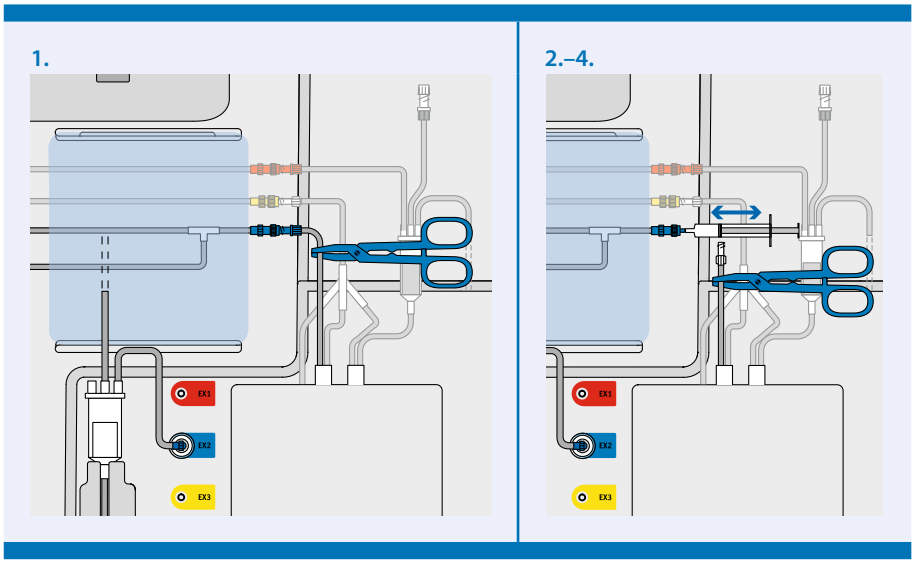


Figura 6.15: Fasi 1-4 della sottosezione 6.10.4

Fasi 2-4 (Problema di aria nella linea del concentrato cellulare [blu] dal disco separatore)

2. Aprire il connettore.
3. Collegare una siringa sterile da 5 mL alla linea del plasma (blu) che scende dal supporto del set di tubi.
4. Muovere con cautela lo stantuffo più volte su e giù.

Fasi 5-7 (Problema di aria nella linea del concentrato cellulare [blu] dal disco separatore)

5. Rimuovere la siringa sterile e ricollegare la linea del plasma (blu).
6. Rimuovere la clamp dalla linea del plasma.
7. Premere **RIAVVIA** per avviare le pompe.

Se l'errore persiste, deve essere avviato un nuovo trattamento.

6.11 Allarmi dei sensori di pressione esterni

I sensori di pressione esterni (EX1-EX4) sono posizionati tra il rilevatore d'aria e il motore del separatore.
Se il flusso di prelievo del sangue è superiore a 15 mL/min, la pressione su tutti i sensori esterni EX1-EX4 viene monitorata per verificarne la fluttuazione continua. La fluttuazione della pressione può essere assente a causa di filtri idrofobi bagnati o linee bloccate. Le seguenti sottosezioni descrivono in dettaglio la sostituzione di un filtro idrofobo bagnato.

⚠ AVVERTENZA

Rischio di danno vascolare, perdita di cellule ed emolisi. Se il filtro è ostruito, impedisce la corretta misurazione dei limiti di pressione all'interno del separatore di plasma e delle linee del paziente. Osservare le linee di prelievo e di ritorno del sangue quando sono aperte sul lato paziente.

6.11.1 Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX1 (rossa) bagnato

Azione dell'operatore:

Fasi 1-2 (Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX1 [rossa] bagnato)

1. Ruotare il rubinetto a 3 vie della linea prelievo sangue per aprire l'uscita laterale.
2. Collegare una siringa sterile da 5 mL all'uscita laterale.

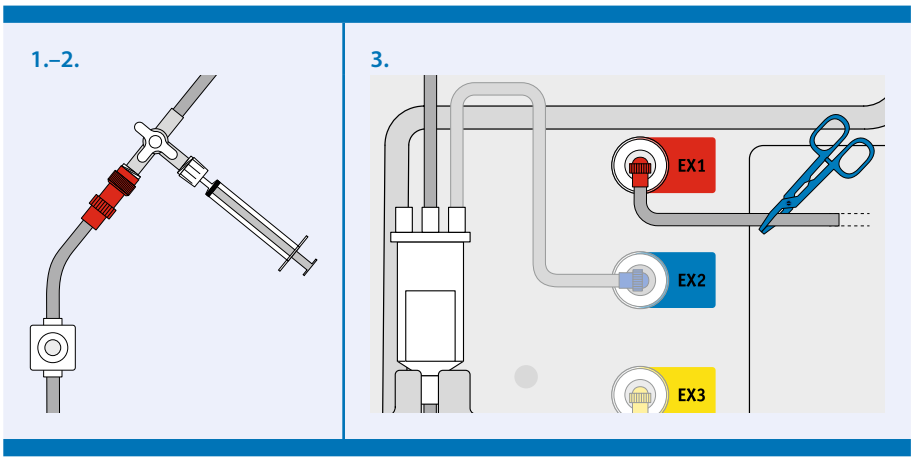


Figura 6.16: Fasi 1-3 della sottosezione 6.11.1

Fase 3 (Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX1 [rossa] bagnato)

3. Bloccare la linea di pressione per EX1.

Fase 4 (Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX1 [rossa] bagnato)

4. Collegare una siringa sterile da 5 mL riempita d'aria al filtro idrofobo della linea di pressione.

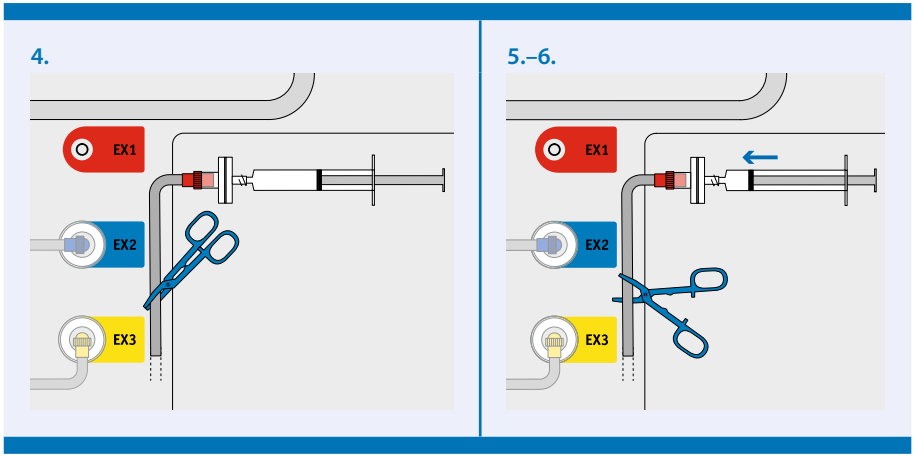


Figura 6.17: Fasi 4-6 della sottosezione 6.11.1

Fasi 5-6 (Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX1 [rossa] bagnato)

5. Aprire la clamp sulla linea di pressione.

6. Con cautela, premere aria nella linea di pressione.

Fasi 7-11 (Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX1 [rossa] bagnato)

7. Bloccare con clamp la linea di pressione e rimuovere la siringa sterile.
8. Sostituire il filtro idrofobo con un filtro di ricambio.
9. Ricollegare la linea di pressione per EX1 (rossa).
10. Rimuovere la clamp dalla linea di pressione.
11. Chiudere l'uscita laterale sulla linea di prelievo del sangue e rimuovere la siringa sterile.

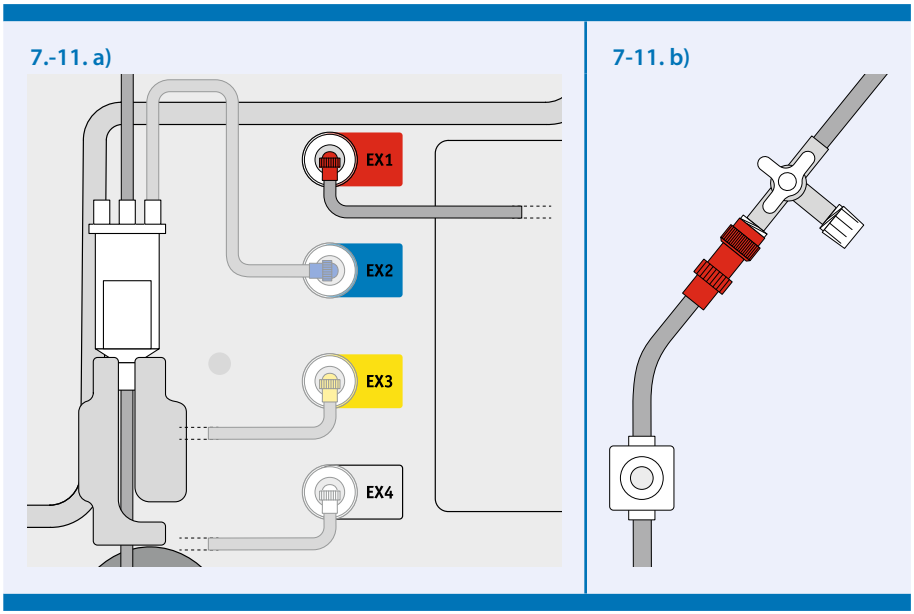


Figura 6.18: Fasi 7-11 della sottosezione 6.11.1

6.11.2 Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX2 (blu) bagnato

Azione dell'operatore:

Fase 1 (Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX2 [blu] bagnato)

1. Bloccare la linea di ritorno del sangue sotto il gocciolatore venoso.

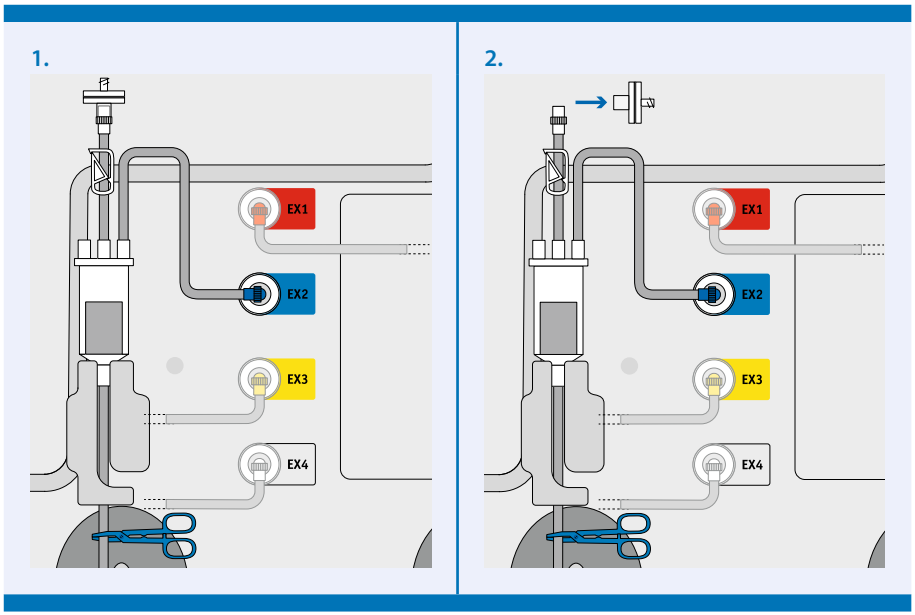


Figura 6.19: Fasi 1-2 della sottosezione 6.11.2

Fase 2 (Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX2 [blu] bagnato)

2. Rimuovere il filtro idrofobo dalla linea di servizio del gocciolatore venoso.

Fasi 3-5 (Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX2 [blu] bagnato)

3. Collegare una siringa sterile da 5 mL alla linea di servizio.
4. Aprire la clamp sulla linea di servizio.
5. Bloccare la linea di pressione per EX2.

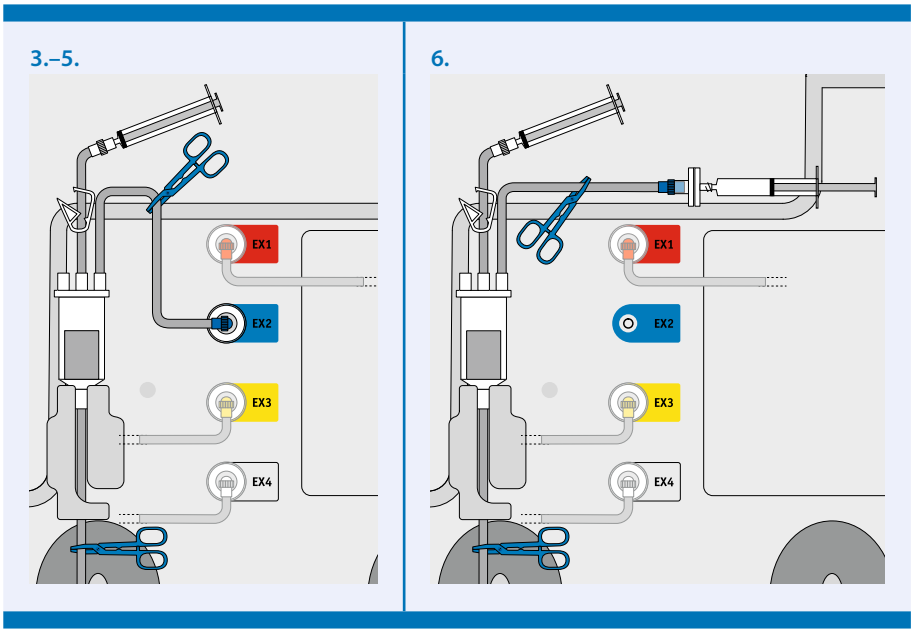


Figura 6.20: Fasi 3-6 della sottosezione 6.11.2

Fase 6 (Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX2 [blu] bagnato)

6. Collegare una siringa sterile da 5 mL riempita d'aria al filtro idrofobo della linea di pressione.

Fasi 7-8 (Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX2 [blu] bagnato)

7. Aprire la clamp sulla linea di pressione.
8. Con cautela, premere aria nella linea di pressione.

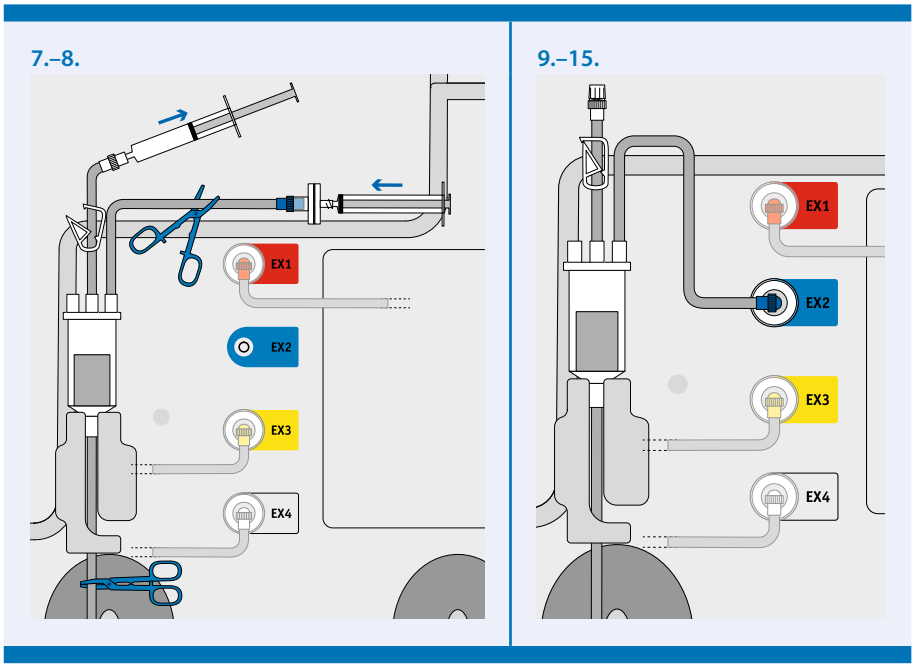


Figura 6.21: Fasi 7-15 della sottosezione 6.11.2

Fasi 9-15 (Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX2 [blu] bagnato)

9. Bloccare con clamp la linea di pressione e rimuovere la siringa sterile.
10. Sostituire il filtro idrofobo con un filtro di ricambio.
11. Ricollegare la linea di pressione per EX2.
12. Rimuovere la clamp dalla linea di pressione.
13. Chiudere la clamp sulla linea di servizio del gocciolatore venoso.
14. Rimuovere la siringa sterile dalla linea di servizio e chiudere la linea con un cappuccio.
15. Rimuovere la clamp dalla linea di ritorno del sangue sotto il gocciolatore venoso.

6.11.3 Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX3 (gialla) bagnato

Azione dell'operatore:

Fasi 1-2 (Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX3 [gialla] bagnato)

1. Bloccare entrambe le linee del plasma che escono direttamente dal disco separatore.
2. Bloccare con clamp la linea del plasma del disco separatore sotto il connettore giallo.

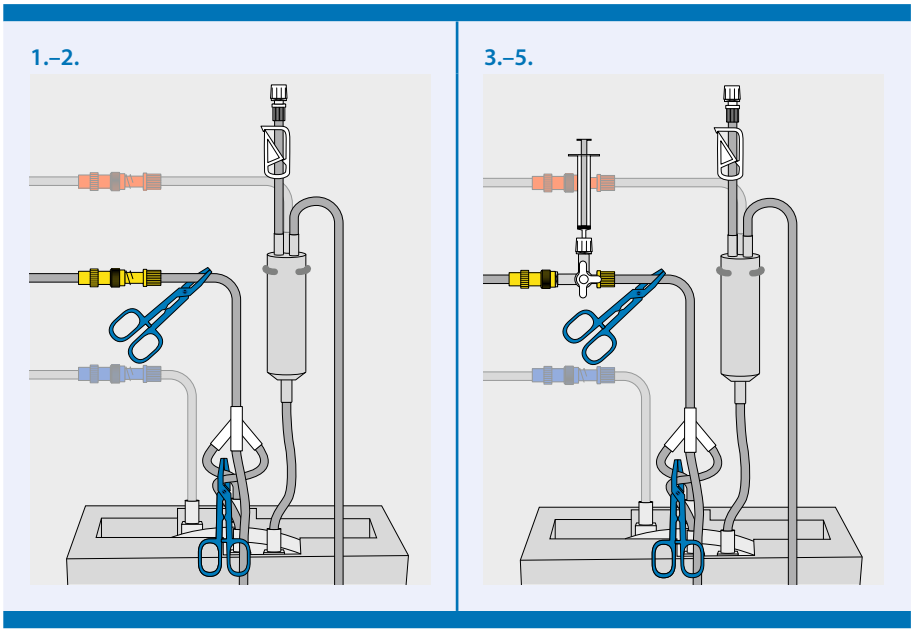


Figura 6.22: Fasi 1-5 della sottosezione 6.11.3

Fasi 3-5 (Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX3 [gialla] bagnato

3. Collegare un rubinetto a 3 vie tra i connettori gialli.
4. Collegare una siringa sterile da 5 mL all'uscita laterale del rubinetto a 3 vie.
5. Aprire il rubinetto a 3 vie per consentire il flusso libero del fluido dalla linea del plasma del disco separatore alla siringa sterile.

Fase 6 (Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX3 [gialla] bagnato)

6. Rimuovere la clamp sulla linea del plasma del disco separatore sotto il connettore giallo.

Fase 7 (Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX3 [gialla] bagnato)

7. Bloccare la linea di pressione per EX3.

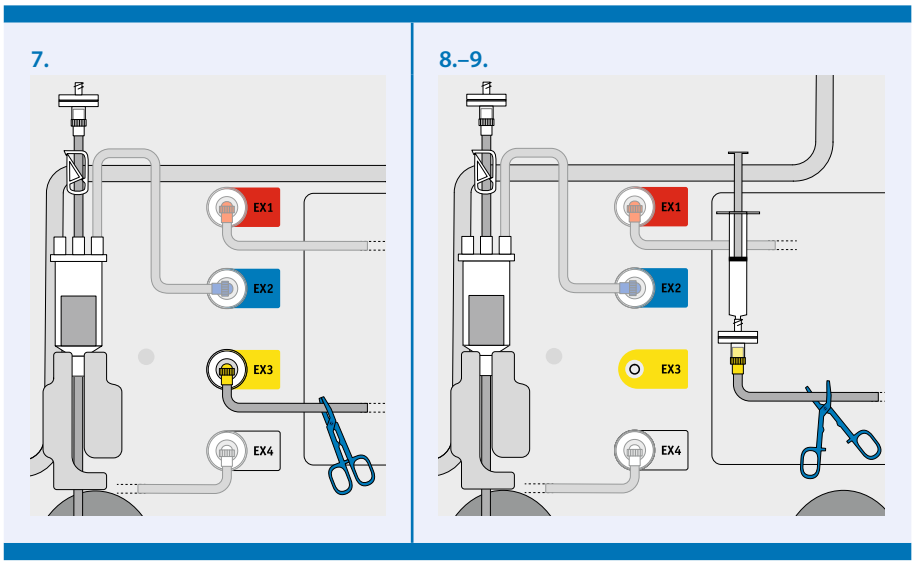


Figura 6.23: Fasi 7-9 della sottosezione 6.11.3

Fasi 8-9 (Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX3 [gialla] bagnato)

8. Collegare una siringa sterile da 5 mL riempita d'aria al filtro idrofobo della linea di pressione.

9. Aprire la clamp sulla linea di pressione.

Fase 10 (Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX3 [gialla] bagnato)

10. Con cautela, premere aria nella linea di pressione.

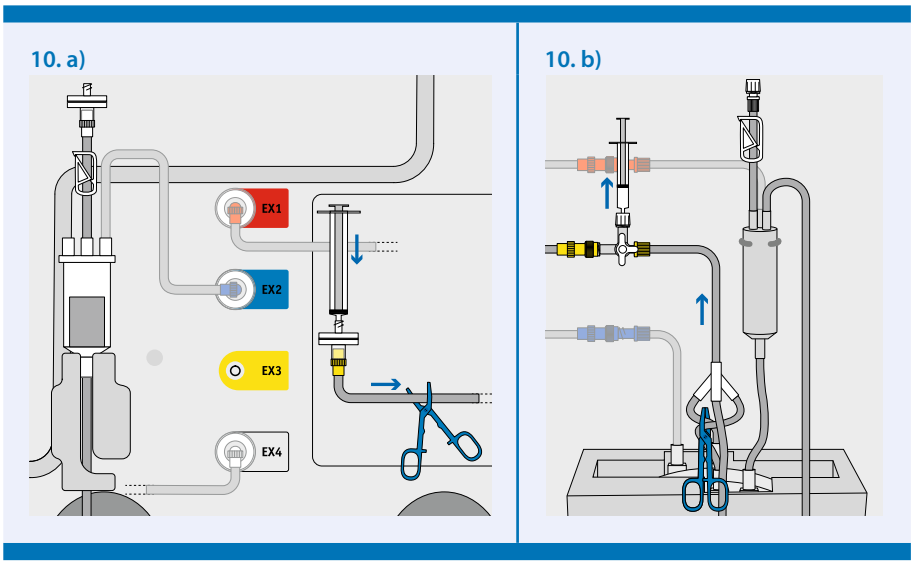


Figura 6.24: Fase 10 della sottosezione 6.11.3

Fasi 11-14 (Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX3 [gialla] bagnato)

11. Bloccare con clamp la linea di pressione e rimuovere la siringa sterile.

12. Sostituire il filtro idrofobo con un filtro di ricambio.

13. Ricollegare la linea di pressione per EX3 (gialla).

14. Rimuovere la clamp dalla linea di pressione.

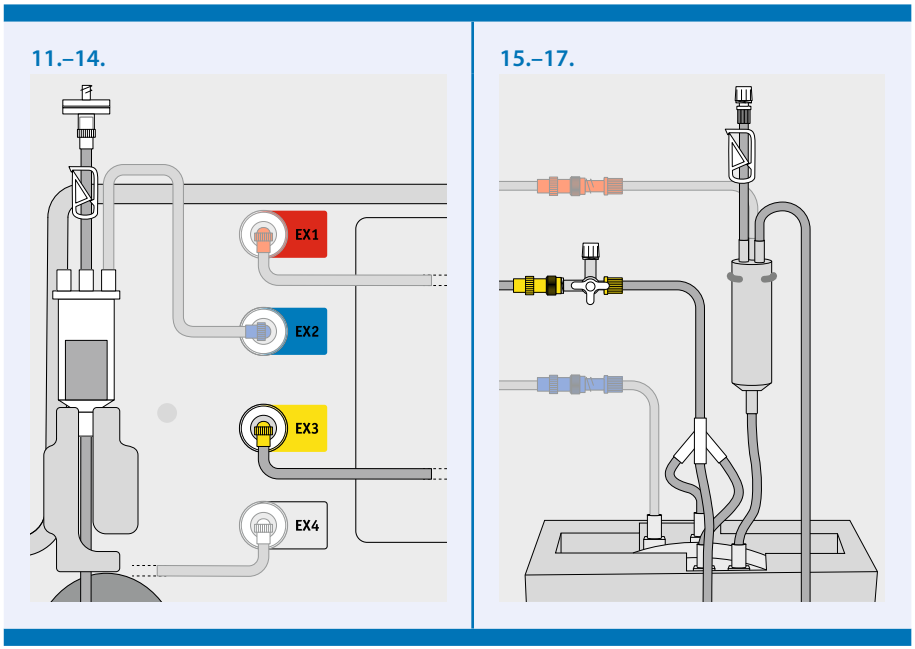


Figura 6.25: Fasi 11-17 della sottosezione 6.11.3

Fasi 15-17 (Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX3 [gialla] bagnato)

15. Ruotare il rubinetto a 3 vie per chiudere l'uscita laterale. Si apre il passaggio del fluido attraverso la linea del plasma.

16. Rimuovere la siringa sterile dal rubinetto a 3 vie e chiudere l'uscita laterale con un cappuccio.

17. Rimuovere la clamp sulle due linee del plasma che escono direttamente dal disco separatore.

6.11.4 Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX4 (bianca) bagnato

Azione dell'operatore:

Fasi 1-4 (Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX4 [bianca] bagnato)

1. Rimuovere il cappuccio dalla linea di servizio del gocciolatore del separatore.
2. Collegare una siringa sterile da 5 mL alla linea di servizio.
3. Aprire la clamp sulla linea di servizio.
4. Bloccare la linea sotto il gocciolatore del separatore.

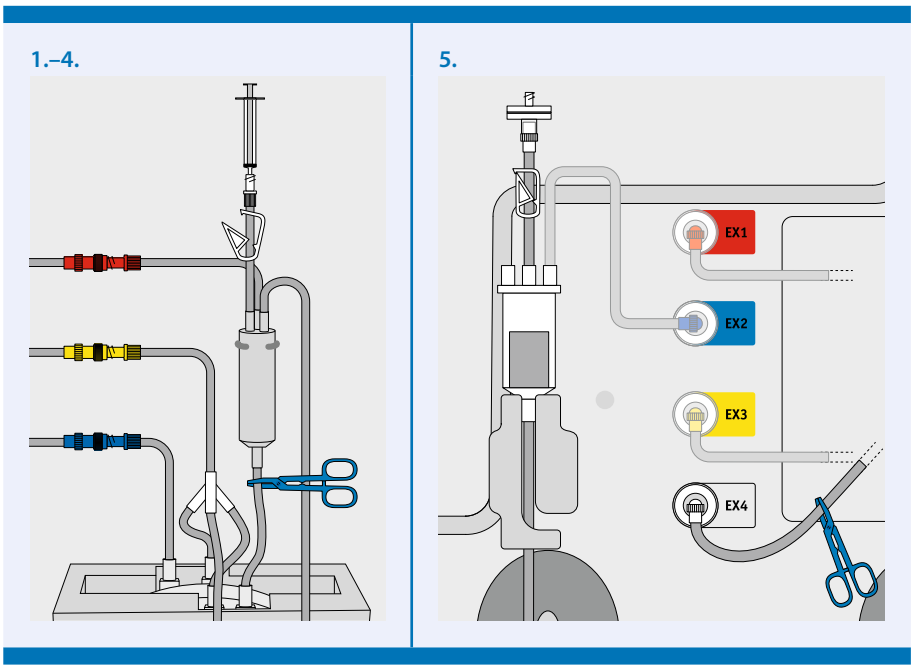


Figura 6.26: Fasi 1-5 della sottosezione 6.11.4

Fase 5 (Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX4 [bianca] bagnato)

5. Bloccare la linea di pressione per EX4.

Fase 6 (Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX4 [bianca] bagnato)

6. Collegare una siringa sterile da 5 mL riempita d'aria al filtro idrofobo della linea di pressione.

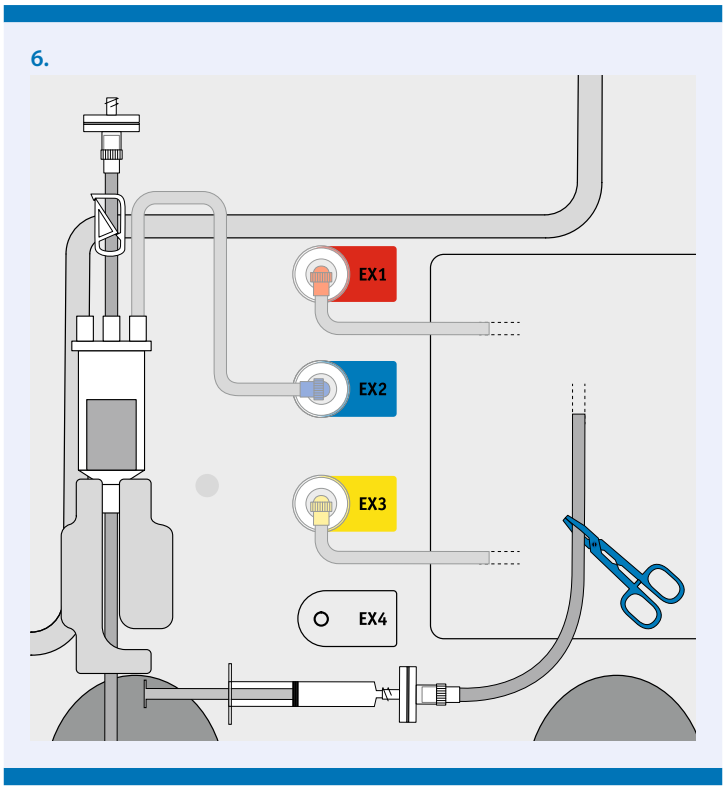


Figura 6.27: Fase 6 della sottosezione 6.11.4

Fasi 7-8 (Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX4 [bianca] bagnato)

7. Aprire la clamp sulla linea di pressione.
8. Con cautela, premere aria nella linea di pressione.

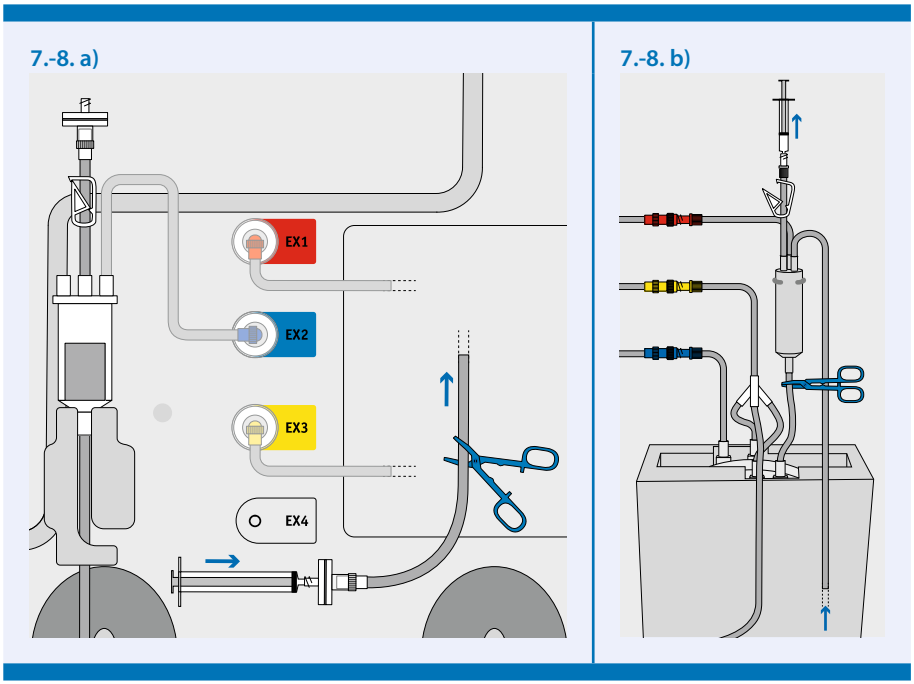


Figura 6.28: Fasi 7-8 della sottosezione 6.11.4

Fasi 9-12 (Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX4 [bianca] bagnato)

9. Bloccare con clamp la linea di pressione e rimuovere la siringa sterile.
10. Sostituire il filtro idrofobo con un filtro di ricambio.
11. Ricollegare la linea di pressione per EX4 (bianca).
12. Rimuovere la clamp dalla linea di pressione.

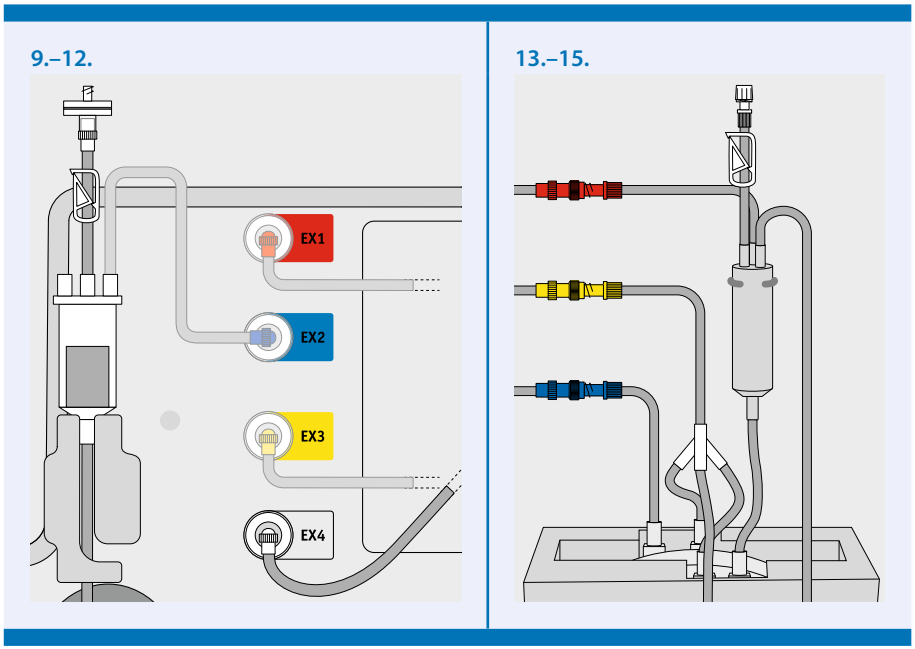


Figura 6.29: Fasi 9-15 della sottosezione 6.11.4

Fasi 13-15 (Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX4 [bianca] bagnato)

13. Chiudere la clamp sulla linea di servizio del gocciolatore del separatore.
14. Rimuovere la siringa sterile dalla linea di servizio e chiudere la linea con un cappuccio.
15. Rimuovere la clamp dalla linea sotto il gocciolatore del separatore.

6.11.5 Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX1 e/o EX2 bagnato

Questo errore si verifica solo durante la preparazione dello strumento.

Azione dell'operatore:

Fasi 1-2 (Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX1 e/o EX2 bagnato)

1. Ruotare il rubinetto a 3 vie della linea prelievo sangue per aprire l'uscita laterale.
2. Collegare una siringa sterile da 5 mL all'uscita laterale.

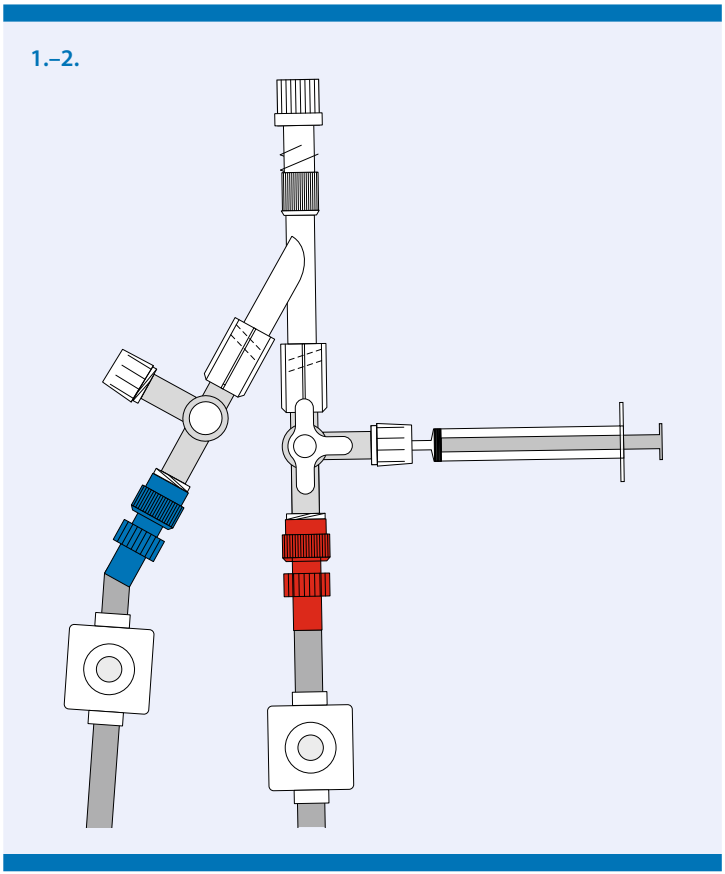


Figura 6.30: Fasi 1-2 della sottosezione 6.11.5

Fase 3 (Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX1 e/o EX2 bagnato)

3. Bloccare con clamp la linea di pressione per EX1 e/o EX2.

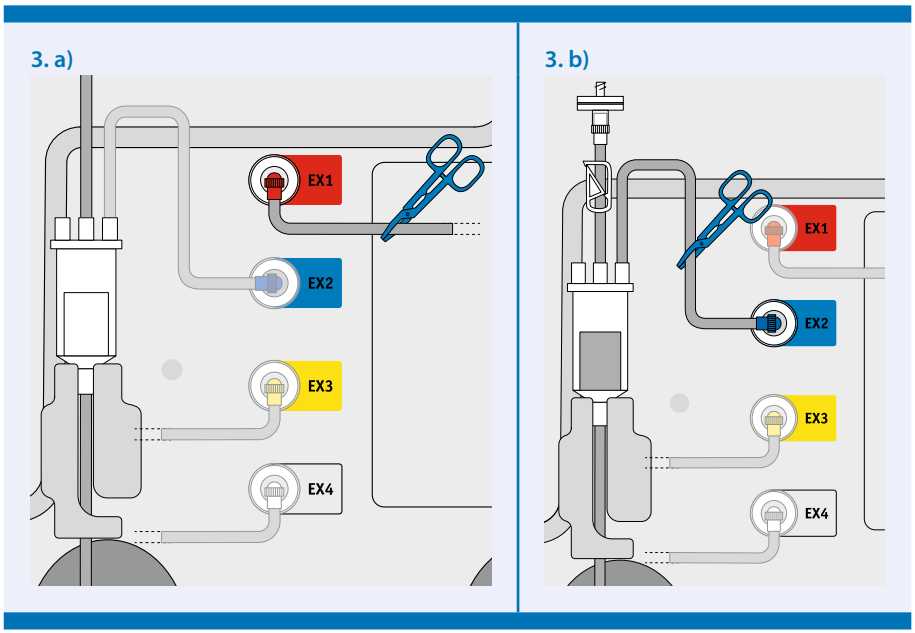


Figura 6.31: Fase 3 della sottosezione 6.11.5

Fase 4 (Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX1 e/o EX2 bagnato)

4. Collegare una siringa sterile da 5 mL riempita d'aria al filtro idrofobo della linea di pressione per EX1 e/o EX2.

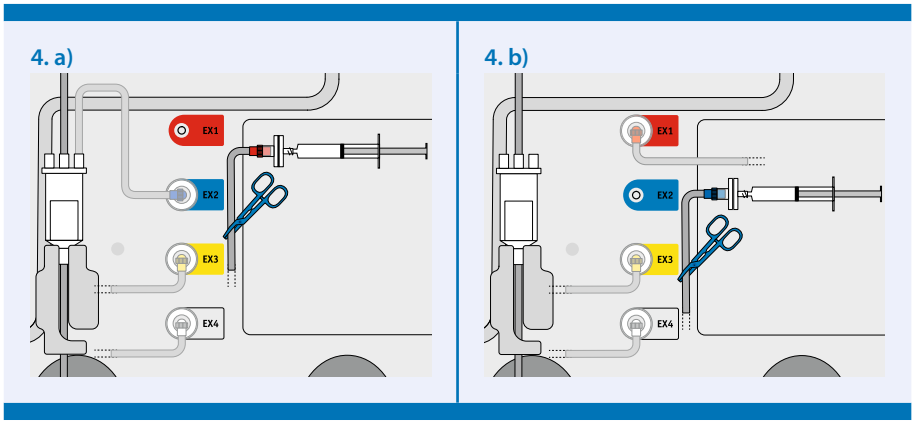


Figura 6.32: Fase 4 della sottosezione 6.11.5

Fasi 5-6 (Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX1 e/o EX2 bagnato)

5. Aprire la clamp sulle linee di pressione per EX1 e/o EX2.
6. Con cautela, introdurre aria nella linea di pressione per EX1 e/o EX2.

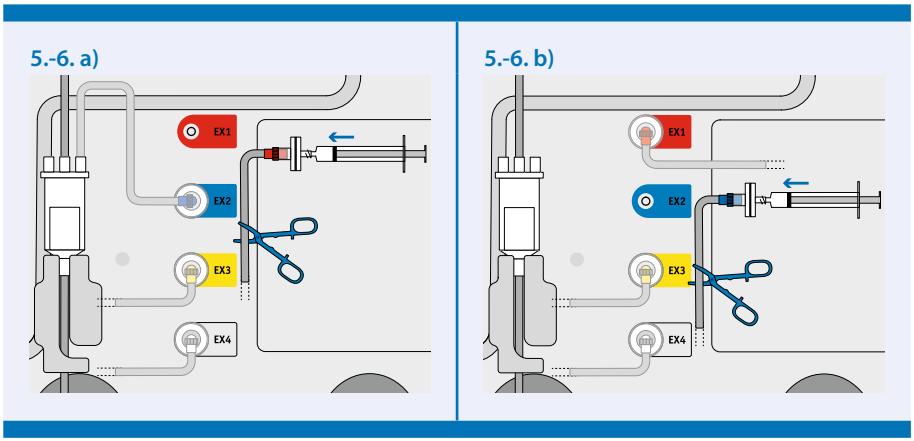


Figura 6.33: Fase 5 della sottosezione 6.11.5

Fasi 7-11 (Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX1 e/o EX2 bagnato)

7. Bloccare con clamp la linea di pressione per EX1 e/o EX2 e rimuovere la siringa sterile.
8. Sostituire il filtro idrofobo con un filtro di ricambio.
9. Ricollegare la linea di pressione per EX1 (rossa) e/o per EX2 (blu).
10. Rimuovere la clamp dalla linea di pressione per EX1 e/o EX2.
11. Chiudere l'uscita laterale sulla linea prelievo sangue e rimuovere la siringa sterile.

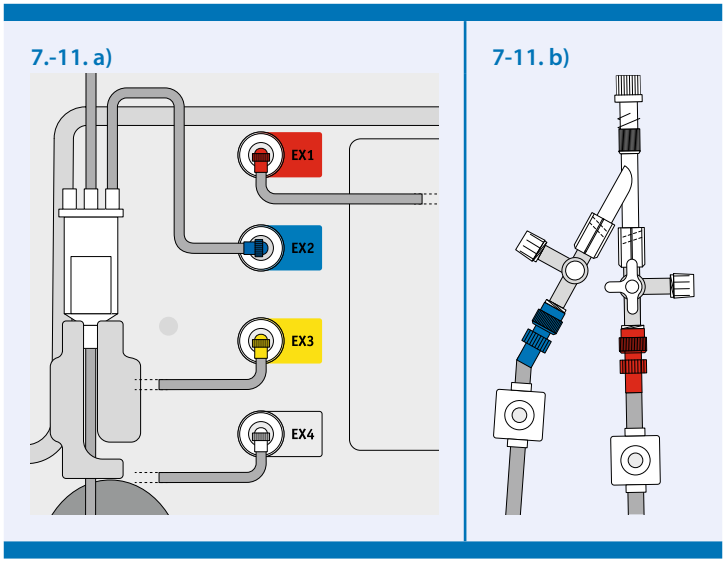


Figura 6.34: Fasi 7-11 della sottosezione 6.11.5

6.12 Impossibile scansionare il codice a barre degli adsorbitori

La scansione del codice a barre degli adsorbitori è parte integrante del sistema di sicurezza LIFE 21 per evitare errori nell'assegnazione del paziente. La mancata scansione dei codici a barre degli adsorbitori potrebbe essere dovuta a un lettore di codici a barre difettoso o a un'etichetta illeggibile (macchiata o coperta da una pellicola di umidità). In entrambi i casi, il codice a barre deve essere inserito manualmente.

Azione dell'operatore:
Utilizzare la tastiera sullo schermo tattile per inserire il codice a barre situato sul fondo dell'adsorbitore. Il codice a barre deve essere inserito senza spazi intermedi.

⚠ ATTENZIONE

Rischio di contaminazione crociata. Errori di assegnazione della coppia paziente/adsorbitore possono causare contaminazione crociata. Se i codici degli adsorbitori devono essere inseriti manualmente, l'operatore deve verificare la corrispondenza tra adsorbitore e paziente. L'inserimento manuale dei dati dei codici degli adsorbitori è solo un'eccezione e non dovrebbe diventare una procedura operativa di routine.

7
Elenco dei codici di errore

I codici di errore sono ordinati in base alla definizione del codice di errore di categoria 1. Nella definizione dell'errore, le informazioni variabili vengono inserite nella dicitura [valore].

IMPORTANTE
Annotare sempre il codice di errore completo prima di eseguire un'azione. Il codice di errore non verrà visualizzato durante le azioni successive.

Se l'errore non può essere risolto con le istruzioni fornite, chiamare il Milteny Biotec Technical Support e comunicare il codice di errore.

7.1 Errori dell'hardware (050-)

Definizione dell'errore	Istruzioni per l'azione da eseguire	Priorità allarme
Categoria 1, 050–061		
Errore interno.	• Premere **SPEGNI** per avviare l'arresto del sistema. • Non spegnere lo strumento prima che venga visualizzata la schermata di spegnimento.	basso
Categoria 1, 062		
Interruzione di alimentazione Lo strumento sta funzionando a batteria!	1. Problema alla connessione elettrica. • Reinstallare la connessione elettrica. • Premere **RIAVVIA** per continuare. Se l'interruzione di alimentazione persiste, considerare: 2. Configurazione: il trattamento non può essere continuato. Se sono necessarie la rigenerazione manuale e la preservazione dell'adsorbitore, cfr. la sezione 6.2 "La rigenerazione manuale e la preservazione dell'adsorbitore". 3. Trattamento/reinfusione: la potenza della batteria è limitata. • Premere **RIAVVIA** per continuare. 3.1 Trattamento: • Se il trattamento residuo (inclusa la reinfusione) dura più di 15 minuti, premere **Menu**, **Annulla trattamento (reinfusione)** per concludere anticipatamente il trattamento. 3.2 Reinfusione: • Terminare la reinfusione in modalità batteria. • Per la rigenerazione manuale e la preservazione dell'adsorbitore cfr. la sezione 6.2 "La rigenerazione manuale e la preservazione dell'adsorbitore". 4. Trattamento/reinfusione: Potenza della batteria sufficiente. • Se il trattamento residuo (inclusa la reinfusione) dura meno di 15 minuti, premere **RIAVVIA** per terminare il trattamento in modalità batteria. • Per la rigenerazione manuale e la preservazione dell'adsorbitore cfr. la sezione 6.2 "La rigenerazione manuale e la preservazione dell'adsorbitore". 5. Preservazione: • Per la rigenerazione manuale e la preservazione dell'adsorbitore cfr. la sezione 6.2 "La rigenerazione manuale e la preservazione dell'adsorbitore".	basso

Definizione dell'errore	Istruzioni per l'azione da eseguire	Priorità allarme
Categoria 1, 063		
Batteria scarica In caso di interruzione di alimentazione, il trattamento non può essere continuato.	• Lasciare acceso lo strumento per almeno 60 minuti prima di iniziare un trattamento per consentire la ricarica delle batterie. • Premere RIAVVIA per continuare.	basso
Categoria 1, 064–066		
Errore alimentazione elettrica	• Premere SPEGNI per avviare l'arresto del sistema. • Non spegnere lo strumento prima che venga visualizzata la schermata di spegnimento.	basso
Categoria 1, 067		
Errore interno.	• Premere RIAVVIA per continuare.	basso
Categoria 1, 068		
Errore interno. Il trattamento non può essere avviato.	• Premere SPEGNI per avviare l'arresto del sistema. • Non spegnere lo strumento prima che venga visualizzata la schermata di spegnimento.	basso
Categoria 1, 069		
Test del disco separatore non riuscito.	1. Disco separatore non correttamente inserito. • Verificare il corretto inserimento del disco separatore e ripetere il test. 2. Disco separatore correttamente inserito. • Il disco separatore è difettoso. • Sostituire il disco separatore e ripetere il test. Premere RIAVVIA per continuare.	basso
Categoria 1, 070		
Errore del disco separatore	• Premere RIAVVIA seguito da Menu, Sostituzione separatore, e seguire le istruzioni. Per i dettagli cfr. la sezione 6.3 "Sostituire il disco separatore".	basso

Tabella 7.1: Categoria 1 Errori dell'hardware

7.2 Errori del software (100-)

Definizione dell'errore	Istruzioni per l'azione da eseguire	Priorità allarme
Categoria 1, 100–102		
Errore interno	• Premere SPEGNI per avviare l'arresto del sistema. • Non spegnere lo strumento prima che venga visualizzata la schermata di spegnimento.	basso

Tabella 7.2: Categoria 1 Errori del software

7.3 Errori interni al sistema (150-)

Definizione dell'errore	Istruzioni per l'azione da eseguire	Priorità allarme
Categoria 1, 150–153		
Errore interno	• Premere SPEGNI per avviare l'arresto del sistema. • Non spegnere lo strumento prima che venga visualizzata la schermata di spegnimento.	basso
Categoria 1, 154		
Errore di accesso alla chip card paziente.	• Estrarre e reinserire la chip card paziente o usare una nuova chip card paziente (vuota). • Premere RIAVVIA per continuare il trattamento.	basso
Categoria 1, 155		
Errore interno.	• Premere SPEGNI per avviare l'arresto del sistema. • Non spegnere lo strumento prima che venga visualizzata la schermata di spegnimento.	basso
Categoria 1, 156		
Errore interno. Il trattamento non può essere continuato per motivi di sicurezza!	• Premere SPEGNI per avviare l'arresto del sistema. • Non spegnere lo strumento prima che venga visualizzata la schermata di spegnimento.	basso
Categoria 1, 157		
Il trasferimento del protocollo alla chiavetta USB TheraSorb non è riuscito.	• Estrarre e reinserire la penna USB TheraSorb. • Premere RIAVVIA per continuare.	basso
Categoria 1, 158		
Errore schermo tattile	1. Problema temporaneo dello schermo tattile. • Provare a premere SPEGNI per avviare l'arresto del sistema. • Non spegnere lo strumento prima che venga visualizzata la schermata di spegnimento. • Dopo 1 minuto, accendere lo strumento e riavviare il trattamento interrotto. 2. Problema permanente allo schermo tattile. • Spegnere lo strumento dal pannello posteriore. • Dopo 1 minuto, accendere lo strumento e riavviare il trattamento interrotto.	medio

Tabella 7.3: Categoria 1 Errori interni al sistema

7.4 Errori di manipolazione (200-)

Definizione dell'errore	Istruzioni per l'azione da eseguire	Priorità allarme
Categoria 1, 200		
Codice a barre dell'adsorbitore difettoso.	• Scansionare nuovamente il codice a barre dell'adsorbitore. • In alternativa, inserire manualmente il codice a barre dell'adsorbitore sullo tastiera a schermo. • Premere RIAVVIA per continuare.	medio
Categoria 1, 201		
Adsorbitore scaduto. Data di scadenza: [valore]	• Usare una nuova coppia di adsorbitori.	medio
Categoria 1, 202		
È stato raggiunto il tempo massimo di funzionamento dell'adsorbitore dal primo utilizzo.	• Premere RIAVVIA per continuare.	basso
Categoria 1, 203		
Codice PIN difettoso: [valore] non è stato attivato alcun trattamento addizionale.	• Inserire il PIN corretto. • Premere RIAVVIA per continuare.	basso
Categoria 1, 206		
Sostituzione [valore] non confermata.	• Premere RIAVVIA per seguire le istruzioni e confermare il cambio della sacca.	basso
Categoria 1, 207		
Tempo superato per la sostituzione del disco separatore.	• Sostituire immediatamente il disco separatore per evitare la coagulazione nel circuito extracorporeo del sangue e del plasma. Per i dettagli cfr. la sezione 6.3 "Sostituire il disco separatore". • Premere RIAVVIA per visualizzare la schermata per la sostituzione del disco separatore e seguire le istruzioni.	basso

Tabella 7.4: Categoria 1 Errori di manipolazione

7.5 Errori della porta (250-)

Definizione dell'errore	Istruzioni per l'azione da eseguire	Priorità allarme
Categoria 1, 250		
Errore porta della pompa.	• Verificare la corretta chiusura della porta della pompa. • Premere RIAVVIA per continuare.	basso

Definizione dell'errore	Istruzioni per l'azione da eseguire	Priorità allarme
Categoria 1, 251		
La porta della pompa non si è aperta.	• Premere **RIAVVIA** per continuare. • Se il problema persiste, premere **Menu**, **Spegni sistema**, seguire le istruzioni e chiamare il Miltenyi Biotec Technical Support.	basso
Categoria 1, 252		
Blocco superiore della porta della pompa aperto.	• Chiudere la porta con la chiusura superiore della pompa. • Premere **RIAVVIA** per continuare.	basso
Categoria 1, 253		
Blocco inferiore della porta della pompa aperto.	• Chiudere la porta con la chiusura inferiore della pompa. • Premere **RIAVVIA** per continuare.	basso
Categoria 1, 254		
Porta della pompa aperta.	• Chiudere la porta della pompa senza cassetta della pompa inserita. • Premere **RIAVVIA** per continuare.	basso
Categoria 1, 255–256		
Errore porta della pompa. Il trattamento non può essere continuato per motivi di sicurezza!	1. Problema alla porta della pompa. • Chiudere immediatamente tutte le clamp delle linee paziente. • Scollegare il paziente dal set di tubi (deve essere impedito il passaggio del fluido dal set di tubi al paziente!) • Per la rigenerazione manuale e la preservazione dell'adsorbitore cfr. la sezione 6.2 "La rigenerazione manuale e la preservazione dell'adsorbitore". • Premere **SPEGNI** per avviare l'arresto del sistema.	medio

Tabella 7.5: Categoria 1 Errori della porta

7.6 Errori dei sensori di pressione interni (300–)

Definizione dell'errore	Istruzioni per l'azione da eseguire	Priorità allarme
Categoria 1, 300		
Pressione alta nella linea di scarico.	1. Problema al percorso per fluidi della linea di scarico. • Controllare che le linee dei tubi corrispondenti non presentino attorcigliamenti o che non ci siano clamp chiuse. • Controllare che il connettore garantisca un percorso per fluidi aperto. • Premere **RIAVVIA** per continuare. 2. Sacca degli scarti piena. • Premere **RIAVVIA**, **Menu**, **Sostituzione manuale sacca**, **Scarti** e seguire le istruzioni. Per i dettagli cfr. la sezione 4.8 "Cambio manuale della sacca".	basso

Definizione dell'errore	Istruzioni per l'azione da eseguire	Priorità allarme
Categoria 1, 301		
Sensore di pressione interno [valore] difettoso.	1. Il sensore è sporco. • Togliere il tubo dal sensore. • Pulire accuratamente il sensore di pressione senza forzare con un panno morbido e asciutto e/o un batuffolo di cotone. • Reinserire il tubo nel sensore. • Chiudere la porta della pompa. 2. Posizione corretta dei tubi. • Rimuovere e reinserire il tubo dal sensore. • Chiudere la porta della pompa. Premere RIAVVIA per continuare.	basso
Categoria 1, 302		
Nessun set di tubi rilevato al sensore [valore] dall'alto.	• Rimuovere la cassetta della pompa. • Pulire accuratamente il sensore di pressione senza forzare con un panno morbido e asciutto e/o un batuffolo di cotone. • Reinserire la cassetta della pompa. • Chiudere la porta della pompa. • Premere RIAVVIA per continuare.	basso
Categoria 1, 303		
Pressione bassa nella linea dell'anticoagulante.	• Controllare che le linee di anticoagulante non presentino attorcigliamenti o che non ci siano clamp chiuse. • Controllare la connessione del perforatore con la sacca. • Premere e rilasciare il cuscinetto nella linea dell'anticoagulante per lo sfiato. • Premere RIAVVIA per continuare.	basso
Categoria 1, 304		
Pressione alta al sensore di pressione [valore].	1. Pressione alta nelle linee dell'adsorbitore (ID sensore 4, 5, 11 e 13): • Linea del flusso in entrata o in uscita degli adsorbitori bloccata con clamp. • Filtro per particelle intasato. Sostituire il filtro per particelle. 2. Tutti gli altri ID sensori: • Linea bloccata con clamp. • Connessione difettosa nella linea. Premere RIAVVIA per continuare.	basso
Categoria 1, 305		
Generazione di pressione nelle linee dell'adsorbitore non riuscita.	• Controllare che le linee dell'adsorbitore siano collegate saldamente. • Controllare che le linee dell'adsorbitore non siano state scambiate. • Se l'adsorbitore è stato collegato troppo presto, il trattamento deve essere interrotto. • Premere RIAVVIA e scegliere un'opzione.	basso

Definizione dell'errore	Istruzioni per l'azione da eseguire	Priorità allarme
Categoria 1, 306		
Riduzione di pressione nella linea dell'adsorbitore [valore] non riuscita.	1. Problema alla linea dell'adsorbitore [valore]. • Aprire tutte le clamp sulla linea del flusso in entrata e del flusso in uscita dell'adsorbitore. • Controllare che le linee dell'adsorbitore non siano attorcigliate. • I connettori della linea del flusso in entrata e del flusso in uscita dell'adsorbitore devono essere stretti o ricollegati sotto il filtro di sfiato/a particelle (linea 1 a 1 e 2 a 2). • Premere **RIAVVIA** per continuare.	basso
Categoria 1, 308		
Generazione di pressione nella linea dell'adsorbitore [valore] non riuscita.	1. Problema alla linea dell'adsorbitore [valore]. • Aprire tutte le clamp sulla linea del flusso in entrata e del flusso in uscita dell'adsorbitore. • Controllare che le linee dell'adsorbitore non siano attorcigliate. • I connettori della linea del flusso in entrata e del flusso in uscita dell'adsorbitore devono essere strinti o ricollegati sotto il filtro di sfiato/a particelle (linea 1 a 1 e 2 a 2). 2. Connessione dell'adsorbitore difettosa. • Controllare l'assegnazione delle linee del flusso in entrata e in uscita all'adsorbitore. Premere **RIAVVIA** per continuare.	basso
Categoria 1, 310		
Riempimento della camera SN non riuscito.	1. Problema al percorso per fluidi della linea/delle linee NaCl (verde). • Controllare che la linea/le linee dei tubi corrispondenti non presentino attorcigliamenti o che non ci siano clamp chiuse. • Controllare che il/i connettore/i garantisca/no un percorso per fluidi aperto. • Controllare se il percorso per fluidi dal tubo di aspirazione della sacca/delle sacche è aperto. 2. Problema alla linea di pressione per EX4 (bianco). • Controllare che la linea di pressione non presenti attorcigliamenti o che non ci siano clamp chiuse. • Stringere con cura la connessione con il sensore esterno e il filtro idrofobo. Non stringere troppo! 3. Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX4 (bianca) bagnato. • Controllare se il filtro è bagnato. Per istruzioni dettagliate sulla sostituzione del filtro cfr. 3.1. Premere **RIAVVIA** per continuare. 3.1 Istruzioni per la sostituzione del filtro (EX4, bianca). • Per i dettagli cfr. la sottosezione 6.11.4 "Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX4 (bianca) bagnato".	basso

Definizione dell'errore	Istruzioni per l'azione da eseguire	Priorità allarme
Categoria 1, 313		
Pressione bassa nella linea dell'anticoagulante.	1. Problema al percorso per fluidi della linea dell'anticoagulante. • Controllare che le linee dei tubi corrispondenti non presentino attorcigliamenti o che non ci siano clamp chiuse. • Controllare che il connettore garantisca un percorso per fluidi aperto. Accertarsi che il cappuccio del perforatore con presa d'aria sia chiuso. • Premere e rilasciare il cuscinetto nella linea dell'anticoagulante per lo sfiato. 2. Sacca anticoagulante vuota. • Premere **CONFERMA**, **RIAVVIA**, **Menu**, **Sostituzione manuale sacca**, **Anticoagulazione** e seguire le istruzioni. Per i dettagli cfr. la sezione 4.8 "Cambio manuale della sacca". Premere **CONFERMA**, **RIAVVIA** per continuare.	basso
Categoria 1, 314		
Pressione bassa nell'adsorbitore [valore].	1. Problema alla linea dell'adsorbitore [valore]. • Aprire tutte le clamp sulla linea del flusso in entrata e del flusso in uscita dell'adsorbitore. • Controllare che le linee dell'adsorbitore non siano attorcigliate. • Stringere i connettori delle linee del flusso in entrata e in uscita dell'adsorbitore. • Premere **CONFERMA**, **RIAVVIA** per regolare la pressione.	basso
Categoria 1, 315		
Pressione bassa nell'adsorbitore [valore].	1. Problema alla linea dell'adsorbitore [valore]. • Aprire tutte le clamp sulla linea del flusso in entrata e del flusso in uscita dell'adsorbitore. • Controllare che le linee dell'adsorbitore non siano attorcigliate. • Stringere i connettori delle linee del flusso in entrata e in uscita dell'adsorbitore. 2. Problema al percorso per fluidi della linea PA (gialla). • Controllare che le linee dei tubi corrispondenti non presentino attorcigliamenti o che non ci siano clamp chiuse. • Controllare che il connettore garantisca un percorso per fluidi aperto. • Controllare se la punta break-off è aperta. • Controllare se il percorso per i fluidi dal tubo di aspirazione della sacca è aperto. Premere **CONFERMA**, **RIAVVIA** per regolare la pressione. 3. Sacca PBS pro vuota. • Premere **CONFERMA**, **RIAVVIA**, **Menu**, **Sostituzione manuale sacca**, selezionare la sacca e seguire le istruzioni. Per i dettagli cfr. la sezione 4.8 "Cambio manuale della sacca".	basso

Definizione dell'errore	Istruzioni per l'azione da eseguire	Priorità allarme
Categoria 1, 316		
Pressione bassa nell'adsorbitore [valore].	1. Problema alla linea dell'adsorbitore [valore]. • Aprire tutte le clamp sulla linea del flusso in entrata e del flusso in uscita dell'adsorbitore. • Controllare che le linee dell'adsorbitore non siano attorcigliate. • Stringere i connettori delle linee del flusso in entrata e in uscita dell'adsorbitore. 2. Problema al percorso per fluidi della linea PBS (nera). • Controllare che le linee dei tubi corrispondenti non presentino attorcigliamenti o che non ci siano clamp chiuse. • Controllare che il connettore garantisca un percorso per fluidi aperto. • Controllare se la punta break-off è aperta. • Controllare se il percorso per i fluidi dal tubo di aspirazione della sacca è aperto. Premere **CONFERMA**, **RIAVVIA** per regolare la pressione. 3. Sacca PBS pro vuota. • Premere **CONFERMA**, **RIAVVIA**, **Menu**, **Sostituzione manuale sacca**, selezionare la sacca e seguire le istruzioni. Per i dettagli cfr. la sezione 4.8 "Cambio manuale della sacca".	basso
Categoria 1, 317		
Pressione bassa nell'adsorbitore [valore].	1. Problema alla linea dell'adsorbitore [valore]. • Aprire tutte le clamp sulla linea del flusso in entrata e del flusso in uscita dell'adsorbitore. • Controllare che le linee dell'adsorbitore non siano attorcigliate. • Stringere i connettori delle linee del flusso in entrata e in uscita dell'adsorbitore. 2. Problema al percorso per fluidi delle linee NaCl (verde). • Controllare che la linea/le linee dei tubi corrispondenti non presentino attorcigliamenti o che non ci siano clamp chiuse. • Controllare che il/i connettore/i garantisca/no un percorso per fluidi aperto. • Controllare se il percorso per fluidi dal tubo di aspirazione della sacca/delle sacche è aperto. Premere **CONFERMA** e/o **RIAVVIA** per regolare la pressione. 3. Trattamento: Sacca di NaCl vuota. • Premere **CONFERMA**, **RIAVVIA**, **Menu**, **Sostituzione manuale sacca**, selezionare la sacca e seguire le istruzioni. Per i dettagli cfr. la sezione 4.8 "Cambio manuale della sacca".	basso

Definizione dell'errore	Istruzioni per l'azione da eseguire	Priorità allarme
Categoria 1, 318		
Pressione bassa nell'adsorbitore [valore].	1. Problema alla linea dell'adsorbitore [valore]. • Aprire tutte le clamp sulla linea del flusso in entrata e del flusso in uscita dell'adsorbitore. • Controllare che le linee dell'adsorbitore non siano attorcigliate. • Stringere i connettori delle linee del flusso in entrata e in uscita dell'adsorbitore. 2. Problema al percorso per fluidi delle linee di PBS-Azide (verde). • Controllare che la linea/le linee dei tubi corrispondenti non presentino attorcigliamenti o che non ci siano clamp chiuse. • Controllare che il/i connettore/i garantisca/no un percorso per fluidi aperto. • Aprire la/le porta/e di ventilazione sul/sui connettore/i con perforatore. Premere RIAVVIA per continuare.	basso
Categoria 1, 319		
Pressione alta nell'adsorbitore [valore].	1. Problema alla linea dell'adsorbitore [valore]. • Aprire tutte le clamp sulla linea del flusso in entrata e del flusso in uscita dell'adsorbitore. • Controllare che le linee dell'adsorbitore non siano attorcigliate. • I connettori della linea del flusso in entrata e del flusso in uscita dell'adsorbitore devono essere stretti o ricollegati sotto il filtro di sfiato/per particelle (linea 1 per l'adsorbitore 1 e linea 2 per l'adsorbitore 2). 2. Problema al filtro di sfiato/per particelle. • Sostituire il filtro con un filtro di ricambio. 3. Problema all'adsorbitore • La resistenza al flusso potrebbe essere troppo alta, chiamare il Miltenyi Biotec Technical Support. Premere CONFERMA e/o RIAVVIA per continuare.	basso
Categoria 1, 320		
Pressione bassa nell'adsorbitore.	1. Problema alle linee dell'adsorbitore [valore]. • Aprire tutte le clamp sulla linea del flusso in entrata e del flusso in uscita dell'adsorbitore. • Controllare che le linee dell'adsorbitore non siano attorcigliate. • I connettori della linea del flusso in entrata e del flusso in uscita dell'adsorbitore devono essere stretti o ricollegati sotto il filtro di sfiato/per particelle (linea 1 a 1 e 2 a 2). • Premere RIAVVIA per continuare. 2. Problema al sensore. • Premere RIAVVIA per continuare.	basso

Definizione dell'errore	Istruzioni per l'azione da eseguire	Priorità allarme
Categoria 1, 321		
Connessione dell'adsorbitore difettosa.	1. Adsorbitore [valore] non connesso. • Premere **RIAVVIA** e collegare l'adsorbitore [valore] seguendo le istruzioni sulla schermata. 2. Problema alla linea dell'adsorbitore [valore]. • Aprire tutte le clamp sulla linea del flusso in entrata e del flusso in uscita dell'adsorbitore. • Controllare che le linee dell'adsorbitore non siano attorcigliate. • I connettori della linea del flusso in entrata e del flusso in uscita dell'adsorbitore devono essere stretti o ricollegati sotto il filtro di sfiato/a particelle (linea 1 per l'adsorbitore 1 e linea 2 per l'adsorbitore 2). • Premere **RIAVVIA** per continuare.	basso
Categoria 1, 322		
Rilevata assegnazione errata all'adsorbitore delle linee del flusso in entrata/in uscita dell'adsorbitore.	• Aprire tutte le clamp sulla linea del flusso in entrata e del flusso in uscita dell'adsorbitore. • Controllare che le linee dell'adsorbitore non siano attorcigliate. • I connettori della linea del flusso in entrata e del flusso in uscita dell'adsorbitore devono essere stretti o ricollegati sotto il filtro di sfiato/per particelle (linea 1 per l'adsorbitore 1 e linea 2 per l'adsorbitore 2). • Premere **RIAVVIA** per continuare.	basso
Categoria 1, 323		
Riempimento delle camere SN non riuscito.	• Premere **RIAVVIA** per continuare. Se l'errore persiste, il trattamento in corso non può essere continuato nella modalità ad ago singolo. • Premere **RIAVVIA**, **Menu**, **Due aghi** per continuare il trattamento nella modalità a due aghi, se possibile. Per i dettagli cfr. la sottosezione 4.9.1 "Passare alla modalità ad ago singolo".	basso

Definizione dell'errore	Istruzioni per l'azione da eseguire	Priorità allarme
Categoria 1, 324		
Pressione alta sul filtro particelle.	1. Problema al filtro particelle. • Bloccare la linea del concentrato cellulare (blu) del disco separatore. • Sostituire il filtro a particelle con un filtro di ricambio. • Rimuovere la clamp dalla linea. 2. Problema alle linee del disco separatore. • Controllare che la linea/le linee dei tubi corrispondenti non presentino attorcigliamenti o che non ci siano clamp chiuse. • Stringere il/i connettore/i (attenzione al codice colore). 3. Problema alla linea di pressione per EX4 (bianco). • Controllare che la linea di pressione non presenti attorcigliamenti o che non ci siano clamp chiuse. • Stringere con cura la connessione con il sensore esterno e il filtro idrofobo. Non stringere troppo! 4. Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX4 (bianca) bagnato. • Controllare se il filtro è bagnato. Per istruzioni dettagliate sulla sostituzione del filtro cfr. 4.1. Premere **CONFERMA**, **RIAVVIA** per continuare. 4.1. Istruzioni per la sostituzione del filtro (EX4, bianco). • Per i dettagli cfr. la sottosezione 6.11.4 "Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX4 (bianca) bagnato".	basso
Categoria 1, 325		
Test di tenuta non riuscito.	1. Problema alle linee dell'adsorbitore. • Aprire tutte le clamp sulla linea del flusso in entrata e del flusso in uscita dell'adsorbitore. • Controllare che le linee dell'adsorbitore non siano attorcigliate. • I connettori della linea del flusso in entrata e del flusso in uscita dell'adsorbitore devono essere stretti o ricollegati sotto il filtro di sfiato/per particelle (linea 1 a 1 e 2 a 2). 2. Coppia di adsorbitori collegata anticipatamente. • Scollegare la coppia di adsorbitori dal set di tubi. • Interconnettere la linea del flusso in entrata e la linea del flusso in uscita dell'adsorbitore sotto il filtro di sfiato/per particelle (linea 1 con 1 e 2 con 2). Premere **RIAVVIA** per continuare. Se l'errore persiste, si deve avviare un nuovo trattamento.	basso

Tabella 7.6: Categoria 1 Errori dei sensori di pressione interni

7.7 Errori del sensore ottico (350-)

Definizione dell'errore	Istruzioni per l'azione da eseguire	Priorità allarme
Categoria 1, 350		
Sospetto di plasma emolitico.	• Controllo visivo della linea del plasma dal disco separatore (giallo) per emolisi, plasma colorato o normalmente colorato (bolle d'aria). Per i dettagli cfr. la sezione 6.8 "Sospetto di plasma emolitico". • Premere RIAVVIA per seguire le istruzioni specifiche per questa causa nella schermata successiva.	basso
Categoria 1, 351		
Sospetto di plasma emolitico.	• Controllo visivo della linea del plasma dal disco separatore (giallo) per plasma colorato, plasma normalmente colorato (bolle d'aria) o emolisi. Per i dettagli cfr. la sezione 6.8 "Sospetto di plasma emolitico". • Premere RIAVVIA per seguire le istruzioni specifiche per la causa nella schermata successiva.	basso
Categoria 1, 352		
Sospetto di perdita ematica nel disco separatore.	• Controllo visivo della linea del plasma dal disco separatore (giallo) per cellule ematiche e/o bolle d'aria. Per i dettagli cfr. la sezione 6.9 "Sospetto di perdita ematica nel disco separatore". • Premere RIAVVIA per seguire le istruzioni specifiche per la causa nella schermata successiva.	basso
Categoria 1, 353		
Problema nella linea del flusso in uscita dell'adsorbitore [valore].	1. Problema alla linea dell'adsorbitore. • Aprire tutte le clamp sulla linea del flusso in entrata e del flusso in uscita dell'adsorbitore. • Controllare che le linee dell'adsorbitore non siano attorcigliate. • I connettori della linea del flusso in entrata e del flusso in uscita dell'adsorbitore devono essere strinti o ricollegati sotto il filtro di sfiato/per particelle (linea 1 per l'adsorbitore 1 e linea 2 per l'adsorbitore 2). 2. Problema al filtro di sfiato/per particelle. • Sostituire il filtro. Premere RIAVVIA per continuare.	basso
Categoria 1, 355		
Test di aspirazione per [valore] non riuscito.	1. Problema al percorso per fluidi di [valore]. • Controllare che la linea/le linee dei tubi corrispondenti non presentino attorcigliamenti o che non ci siano clamp chiuse. • Controllare che il/i connettore/i garantisca/no un percorso per fluidi aperto. • Se presente, controllare se la punta break-off è aperta. • Controllare se il percorso per fluidi dal tubo di aspirazione della sacca/delle sacche è aperto. • Premere RIAVVIA per continuare.	basso

Definizione dell'errore	Istruzioni per l'azione da eseguire	Priorità allarme
Categoria 1, 357		
Calibrazione del sensore di emolisi non riuscita.	1. Problema alla linea del plasma (gialla) dal disco separatore. • Per i dettagli cfr. la sottosezione 6.10.1 "Problema alla linea del plasma (gialla) dal disco separatore". 2. Problema alla linea del concentrato cellulare (blu) dal disco separatore. • Per i dettagli cfr. la sottosezione 6.10.2 "Problema alla linea del concentrato cellulare (blu) dal disco separatore". • Se il problema persiste, continuare con le seguenti misure: 3. Aria nella linea del plasma (gialla) dal disco separatore. • Per i dettagli cfr. la sottosezione 6.10.3 "Aria nella linea del plasma (gialla) dal disco separatore". 4. Aria nella linea del concentrato cellulare (blu) dal disco separatore. • Per i dettagli cfr. la sottosezione 6.10.4 "Aria nella linea del concentrato cellulare (blu) dal disco separatore". Se l'errore persiste, si deve avviare un nuovo trattamento.	basso
Categoria 1, 358		
Priming della linea paziente non riuscita.	1. Problema al percorso per fluidi della linea/delle linee NaCl (verde). • Controllare che la linea/le linee dei tubi corrispondenti non presentino attorcigliamenti o che non ci siano clamp chiuse. • Controllare che il/i connettore/i garantisca/no un percorso per fluidi aperto. • Controllare se il percorso per fluidi dal tubo di aspirazione della sacca/delle sacche è aperto. 2. Problema alle linee del disco separatore. • Controllare che la linea/le linee dei tubi corrispondenti non presentino attorcigliamenti o che non ci siano clamp chiuse. • Stringere il/i connettore/i (attenzione al codice colore). Premere **RIAVVIA** per continuare.	basso

Definizione dell'errore	Istruzioni per l'azione da eseguire	Priorità allarme
Categoria 1, 359		
Priming del set di tubi non riuscita.	1. Problema al percorso per fluidi della linea/delle linee NaCl (verde). • Controllare che la linea/le linee dei tubi corrispondenti non presentino attorcigliamenti o che non ci siano clamp chiuse. • Controllare che il/i connettore/i garantiscano un percorso per fluidi aperto. • Controllare se il percorso per fluidi dal tubo di aspirazione della sacca/delle sacche è aperto. 2. Problema alle linee paziente. • Ruotare il rubinetto a 3 vie della linea di prelievo e ritorno del sangue per chiudere completamente il percorso per fluidi. 3. Problema con la linea di servizio del gocciolatore venoso. • Stringere o installare un filtro idrofobo al termine della linea di servizio. 4. Problema alle linee del disco separatore. • Controllare che la linea/le linee dei tubi corrispondenti non presentino attorcigliamenti o che non ci siano clamp chiuse. • Stringere il/i connettore/i (attenzione al codice colore). 5. Problema con la linea di pressione per EX1 (rossa), EX3 (gialla) ed EX4 (bianca). • Verificare che le linee di pressione siano state collegate correttamente ai sensori esterni (attenzione al codice colore). • Controllare che le linee di pressione non presentino attorcigliamenti o che non ci siano clamp chiuse. • Stringere con cura le connessioni con i sensori esterni e i filtri idrofobi. Non stringere troppo! 6. Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX1 (rossa) bagnato. • Controllare se il filtro è bagnato. Per istruzioni dettagliate sulla sostituzione del filtro cfr. 6.1. 7. Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX3 (gialla) bagnato. • Controllare se il filtro è bagnato. Per istruzioni dettagliate sulla sostituzione del filtro cfr. 7.1. 8. Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX4 (bianca) bagnato. • Controllare se il filtro è bagnato. Per istruzioni dettagliate sulla sostituzione del filtro cfr. 8.1. Premere **RIAVVIA** per continuare. 6.1 Istruzioni per la sostituzione del filtro (EX1, rossa). • Per i dettagli cfr. la sottosezione 6.11.1 "Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX1 (rossa) bagnato". 7.1 Istruzioni per la sostituzione del filtro (EX3, gialla). • Per i dettagli cfr. la sottosezione 6.11.3 "Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX3 (gialla) bagnato". 8.1 Istruzioni per la sostituzione del filtro (EX4, bianca). • Per i dettagli cfr. la sottosezione 6.11.4 "Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX4 (bianca) bagnato".	basso

Definizione dell'errore	Istruzioni per l'azione da eseguire	Priorità allarme
Categoria 1, 360		
Adsorbitore installato troppo presto.	1. Problema alle linee dell'adsorbitore. • Aprire tutte le clamp sulla linea del flusso in entrata e del flusso in uscita dell'adsorbitore. • Controllare che le linee dell'adsorbitore non siano attorcigliate. • I connettori della linea del flusso in entrata e del flusso in uscita dell'adsorbitore devono essere strinti o ricollegati sotto il filtro di sfiato/per particelle (linea 1 a 1 e 2 a 2). 2. Coppia di adsorbitori collegata anticipatamente. • Scollegare la coppia di adsorbitori dal set di tubi. • Interconnettere la linea del flusso in entrata e la linea del flusso in uscita dell'adsorbitore sotto il filtro di sfiato/per particelle (linea 1 a 1 e linea 2 a 2). Premere **RIAVVIA** per continuare. Se l'errore persiste, si deve avviare un nuovo trattamento.	medio

Tabella 7.7: Categoria 1 Errori dei sensori ottici

7.8 Errori del sensore (400-)

Definizione dell'errore	Istruzioni per l'azione da eseguire	Priorità allarme
Categoria 1, 400		
Rilevata cassetta della pompa installata.	1. Cassetta della pompa installata. • Rimuovere la cassetta della pompa. 2. Sensore [valore] dall'alto sporco. • Pulire il sensore ottico con un panno morbido e asciutto e/o un batuffolo di cotone inumidito con etanolo al 70% o equivalente. • Pulire accuratamente il sensore di pressione con un panno morbido e asciutto e/o un batuffolo di cotone. • Chiudere la porta della pompa. Premere **RIAVVIA** per continuare.	basso
Categoria 1, 401		
Sensore interno [valore] dall'alto difettoso o luce ambiente troppo forte.	• Modificare la posizione dello strumento per evitare l'incidenza diretta e forte della luce. • Premere **RIAVVIA** per continuare.	basso

Definizione dell'errore	Istruzioni per l'azione da eseguire	Priorità allarme
Categoria 1, 402		
Sensore interno [valore] dall'alto sporco o difettoso.	• Pulire il sensore ottico con un panno morbido e asciutto e/o un batuffolo di cotone inumidito con etanolo al 70% o equivalente. • Pulire accuratamente il sensore di pressione con un panno morbido e asciutto e/o un batuffolo di cotone. • Chiudere la porta della pompa. • Premere **RIAVVIA** per continuare.	basso
Categoria 1, 403		
Test di aspirazione per soluzione di anticoagulante non riuscito.	1. Problema al percorso per fluidi della linea dell'anticoagulante. • Controllare che le linee dei tubi corrispondenti non presentino attorcigliamenti o che non ci siano clamp chiuse. • Controllare che il connettore della sacca garantisca un percorso per fluidi aperto. • Premere e rilasciare il cuscinetto nella linea dell'anticoagulante per lo sfiato. 2. Problema alle linee paziente. • Aprire le clamp sulle linee paziente per consentire il flusso libero del fluido. 3. Problema alle linee di pressione per EX1 (rossa) e/o EX2 (blu). • Verificare che le linee di pressione siano state collegate correttamente a EX1 e/o EX2 (attenzione al codice colore). • Controllare che le linee di pressione per EX1 e/o EX2 non presentino attorcigliamenti o che non ci siano clamp chiuse. • Stringere con cura la connessione con il sensore esterno e il filtro idrofobo. Non stringere troppo! 4. Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX1 e/o EX2 bagnato. • Per i dettagli cfr. la sottosezione 6.11.5 "Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX1 e/o EX2 bagnato". • Premere **RIAVVIA** per continuare.	basso

Tabella 7.8: Categoria 1 Errori del sensore

7.9 Errori del sensore esterno (EX1-EX4; 450-)

Definizione dell'errore	Istruzioni per l'azione da eseguire	Priorità allarme
Categoria 1, 450–451		
Sensore di pressione esterno EX[valore] sporco o difettoso.	• Pulire solo la superficie del sensore di pressione esterno con un panno morbido e asciutto e/o un batuffolo di cotone inumidito con etanolo al 70% o equivalente. • Premere **RIAVVIA** per continuare.	basso

Definizione dell'errore	Istruzioni per l'azione da eseguire	Priorità allarme
Categoria 1, 452		
Problema al sensore esterno EX1 (rosso) e/o EX2 (blu).	1. Problema alla linea di pressione per EX1 (rossa) e/o EX2 (blu). • Verificare che le linee di pressione siano state collegate correttamente a EX1 e/o EX2 (attenzione al codice colore). • Controllare che le linee di pressione per EX1 e/o EX2 non presentino attorcigliamenti o che non ci siano clamp chiuse. • Stringere con cura la connessione con il sensore esterno e il filtro idrofobo. Non stringere troppo! 2. Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX1 e/o EX2 bagnato. • Per i dettagli cfr. la sottosezione 6.11.5 "Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX1 e/o EX2 bagnato". Premere **RIAVVIA** per continuare.	basso
Categoria 1, 453		
Problema al sensore esterno EX3 (giallo) e/o EX4 (bianco).	1. Problema con la linea di pressione per EX3 (gialla) e/o EX4 (bianca). • Verificare che le linee di pressione siano state collegate correttamente a EX3 e/o EX4 (attenzione al codice colore). • Controllare che la linea di pressione per EX3 e/o EX4 non presentino attorcigliamenti o che non ci siano clamp chiuse. • Stringere con cura la connessione con il sensore esterno e il filtro idrofobo. Non stringere troppo! 2. Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX3 (gialla) bagnato. • Controllare se il filtro è bagnato. Per istruzioni dettagliate sulla sostituzione del filtro cfr. 2.1. 3. Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX4 (bianca) bagnato. • Controllare se il filtro è bagnato. Per istruzioni dettagliate sulla sostituzione del filtro cfr. 3.1. Premere **RIAVVIA** per continuare. 2.1 Istruzioni per la sostituzione del filtro (EX3, gialla). • Per i dettagli cfr. la sottosezione 6.11.3 "Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX3 (gialla) bagnato". 3.1 Istruzioni per la sostituzione del filtro (EX4, bianca). • Per i dettagli cfr. la sottosezione 6.11.4 "Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX4 (bianca) bagnato".	basso

Definizione dell'errore	Istruzioni per l'azione da eseguire	Priorità allarme
Categoria 1, 454		
Test di pressione delle linee paziente non riuscito.	1. Linea di servizio del gocciolatore venoso aperta. • Chiudere la clamp sulla linea di servizio. 2. Problema alle linee paziente. • Ruotare il rubinetto a 3 vie della linea di prelievo e ritorno del sangue per chiudere completamente il percorso per fluidi. • Problema alla linea di pressione per EX1 (rossa) e/o EX2 (blu). • Verificare che le linee di pressione siano state collegate correttamente a EX1 e/o EX2 (attenzione al codice colore). • Controllare che le linee di pressione per EX1 e/o EX2 non presentino attorcigliamenti o che non ci siano clamp chiuse. • Stringere con cura la connessione con il sensore esterno e il filtro idrofobo. Non stringere troppo! Premere **RIAVVIA** per continuare.	basso
Categoria 1, 455		
Test di pressione non riuscito.	1. Problema alle linee paziente. • Ruotare il rubinetto a 3 vie della linea di prelievo e ritorno del sangue per chiudere completamente il percorso per fluidi. 2. Problema con la linea di servizio del gocciolatore venoso. • Chiudere la clamp della linea di servizio del gocciolatore venoso. • Stringere o installare un filtro idrofobo al termine della linea di servizio. 3. Problema alla linea di pressione per EX1 (rossa) e/o EX2 (blu). • Verificare che le linee di pressione siano state collegate correttamente ai sensori esterni (attenzione al codice colore). • Controllare che le linee di pressione non presentino attorcigliamenti o che non ci siano clamp chiuse. • Stringere con cura le connessioni con i sensori esterni e i filtri idrofobi. Non stringere troppo! 4. Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX1 (rossa) bagnato. • Controllare se il filtro è bagnato. Fare riferimento a 4.1 per istruzioni dettagliate sulla sostituzione del filtro. 5. Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX3 (blu) bagnato. • Controllare se il filtro è bagnato. Fare riferimento a 5.1 per istruzioni dettagliate sulla sostituzione del filtro. Premere **RIAVVIA** per continuare. 4.1 Istruzioni per la sostituzione del filtro (EX1, rossa). • Per i dettagli cfr. la sottosezione 6.11.1 "Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX1 (rossa) bagnato". 5.1 Istruzioni per la sostituzione del filtro (EX2, blu). • Per i dettagli la sottosezione 6.11.2 "Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX2 (blu) bagnato".	basso

Definizione dell'errore	Istruzioni per l'azione da eseguire	Priorità allarme
Categoria 1, 456		
Nessuna pressione sui sensori di pressione esterni EX3 (giallo) e/o EX4 (bianco).	1. Problema con la linea di servizio del gocciolatore del disco separatore. • Chiudere la clamp sulla linea di servizio del gocciolatore del disco separatore. • Serrare i connettori delle linee del disco separatore. 2. Problema con la linea di pressione per EX3 (gialla) e/o EX4 (bianca). • Verificare che le linee di pressione siano state collegate correttamente a EX3 e/o EX4 (attenzione al codice colore). • Controllare che la linea di pressione per EX3 e/o EX4 non presentino attorcigliamenti o che non ci siano clamp chiuse. • Stringere con cura la connessione con il sensore esterno e il filtro idrofobo. Non stringere troppo! Premere **RIAVVIA** per continuare.	basso

Definizione dell'errore	Istruzioni per l'azione da eseguire	Priorità allarme
Categoria 1, 457		
Pressione alta sul sensore di pressione esterno EX[valore].	1. Linea di servizio del gocciolatore venoso chiusa. • Aprire la clamp sulla linea di servizio. 2. Problema alle linee paziente. • Aprire le clamp sulla linea paziente. 3. Problema alle linee del disco separatore. • Controllare che la linea/le linee dei tubi corrispondenti non presentino attorcigliamenti o che non ci siano clamp chiuse. • Stringere il/i connettore/i (attenzione al codice colore). 4. Problema con la linea di pressione per EX1 (rossa), EX2 (blu), EX3 (gialla) ed EX4 (bianco). • Verificare che le linee di pressione siano state collegate correttamente ai sensori esterni (attenzione al codice colore). • Controllare che le linee di pressione non presentino attorcigliamenti o che non ci siano clamp chiuse. • Stringere con cura le connessioni con i sensori esterni e i filtri idrofobi. Non stringere troppo! 5. Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX1 (rossa) bagnato. • Controllare se il filtro è bagnato. Fare riferimento a 5.1 per istruzioni dettagliate sulla sostituzione del filtro. 6. Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX3 (blu) bagnato. • Controllare se il filtro è bagnato. Fare riferimento a 6.1 per istruzioni dettagliate sulla sostituzione del filtro. 7. Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX3 (gialla) bagnato. • Controllare se il filtro è bagnato. Per istruzioni dettagliate sulla sostituzione del filtro cfr. 7.1. 8. Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX4 (bianca) bagnato. • Controllare se il filtro è bagnato. Per istruzioni dettagliate sulla sostituzione del filtro cfr. 8.1. Premere **RIAVVIA** per continuare. 5.1 Istruzioni per la sostituzione del filtro (EX1, rossa). • Per i dettagli cfr. la sottosezione 6.11.1 "Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX1 (rossa) bagnato". 6.1 Istruzioni per la sostituzione del filtro (EX2, blu). • Per i dettagli cfr. la sottosezione 6.11.2 "Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX2 (blu) bagnato". 7.1 Istruzioni per la sostituzione del filtro (EX3, gialla). • Per i dettagli cfr. la sottosezione 6.11.3 "Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX3 (gialla) bagnato". 8.1 Istruzioni per la sostituzione del filtro (EX4, bianca). • Per i dettagli cfr. la sottosezione 6.11.4 "Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX4 (bianca) bagnato".	basso

Definizione dell'errore	Istruzioni per l'azione da eseguire	Priorità allarme
Categoria 1, 458		
Priming del set di tubi non riuscita.	1. Problema al percorso per fluidi della linea/delle linee NaCl (verde). • Controllare che la linea/le linee dei tubi corrispondenti non presentino attorcigliamenti o che non ci siano clamp chiuse. • Controllare che il/i connettore/i garantisca/no un percorso per fluidi aperto. • Controllare se il percorso per fluidi dal tubo di aspirazione della sacca/delle sacche è aperto. 2. Problema alle linee paziente. • Ruotare il rubinetto a 3 vie della linea di prelievo e ritorno del sangue per chiudere completamente il percorso per fluidi. 3. Problema con la linea di servizio del gocciolatore venoso. • Stringere o installare un filtro idrofobo al termine della linea di servizio. 4. Problema alle linee del disco separatore. • Controllare che la linea/le linee dei tubi corrispondenti non presentino attorcigliamenti o che non ci siano clamp chiuse. • Stringere il/i connettore/i per il percorso per fluidi (attenzione al codice colore). 5. Problema con la linea di pressione per EX1 (rossa), EX3 (gialla) ed EX4 (bianca). • Verificare che le linee di pressione siano state collegate correttamente ai sensori esterni (attenzione al codice colore). • Controllare che le linee di pressione non presentino attorcigliamenti o che non ci siano clamp chiuse. • Stringere con cura le connessioni con i sensori esterni e i filtri idrofobi. Non stringere troppo! 6. Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX1 (rossa) bagnato. • Controllare se il filtro è bagnato. Fare riferimento a 6.1 per istruzioni dettagliate sulla sostituzione del filtro. 7. Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX3 (gialla) bagnato. • Controllare se il filtro è bagnato. Per istruzioni dettagliate sulla sostituzione del filtro cfr. 7.1. 8. Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX4 (bianca) bagnato. • Controllare se il filtro è bagnato. Per istruzioni dettagliate sulla sostituzione del filtro cfr. 8.1. Premere **RIAVVIA** per continuare. 6.1 Istruzioni per la sostituzione del filtro (EX1, rossa). • Per i dettagli cfr. la sottosezione 6.11.1 "Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX1 (rossa) bagnato". 7.1 Istruzioni per la sostituzione del filtro (EX3, gialla). • Per i dettagli cfr. la sottosezione 6.11.3 "Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX3 (gialla) bagnato". 8.1 Istruzioni per la sostituzione del filtro (EX4, bianca). • Per i dettagli cfr. la sottosezione 6.11.4 "Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX4 (bianca) bagnato".	basso

Definizione dell'errore	Istruzioni per l'azione da eseguire	Priorità allarme
Categoria 1, 459		
Rilascio della pressione non riuscito.	1. Problema alle linee paziente. • Ruotare il rubinetto a 3 vie della linea di prelievo e ritorno del sangue per chiudere completamente il percorso per fluidi. 2. Problema con la linea di servizio del gocciolatore venoso. • Stringere o installare un filtro idrofobo al termine della linea di servizio. 3. Problema alle linee del disco separatore. • Controllare che la linea/le linee dei tubi corrispondenti non presentino attorcigliamenti o che non ci siano clamp chiuse. • Stringere il/i connettore/i (attenzione al codice colore). 4. Problema con la linea di pressione per EX1 (rossa), EX3 (gialla) ed EX4 (bianca). • Verificare che le linee di pressione siano state collegate correttamente ai sensori esterni (attenzione al codice colore). • Controllare che le linee di pressione non presentino attorcigliamenti o che non ci siano clamp chiuse. • Stringere con cura le connessioni con i sensori esterni e i filtri idrofobi. Non stringere troppo! 5. Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX1 (rossa) bagnato. • Controllare se il filtro è bagnato. Fare riferimento a 5.1 per istruzioni dettagliate sulla sostituzione del filtro. 6. Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX3 (gialla) bagnato. • Controllare se il filtro è bagnato. Fare riferimento a 6.1 per istruzioni dettagliate sulla sostituzione del filtro. 7. Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX4 (bianca) bagnato. • Controllare se il filtro è bagnato. Fare riferimento a 7.1 per istruzioni dettagliate sulla sostituzione del filtro. Premere **RIAVVIA** per continuare. 5.1 Istruzioni per la sostituzione del filtro (EX1, rossa). • Per i dettagli cfr. la sottosezione 6.11.1 "Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX1 (rossa) bagnato". 6.1 Istruzioni per la sostituzione del filtro (EX3, gialla). • Per i dettagli cfr. la sottosezione 6.11.3 "Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX3 (gialla) bagnato". 7.1 Istruzioni per la sostituzione del filtro (EX4, bianca). • Per i dettagli cfr. la sottosezione 6.11.4 "Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX4 (bianca) bagnato".	basso

Definizione dell'errore	Istruzioni per l'azione da eseguire	Priorità allarme
Categoria 1, 460		
Valore limite PTM superato.	1. Problema con la linea di pressione per EX3 (gialla) e/o EX4 (bianca). • Verificare che le linee di pressione siano state collegate correttamente a EX3 e/o EX4 (attenzione al codice colore). • Controllare che la linea di pressione per EX3 e/o EX4 non presentino attorcigliamenti o che non ci siano clamp chiuse. • Stringere con cura la connessione con il sensore esterno e il filtro idrofobo. Non stringere troppo! 2. Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX3 (gialla) bagnato. • Controllare se il filtro è bagnato. Fare riferimento a 2.1 per istruzioni dettagliate sulla sostituzione del filtro. 3. Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX4 (bianca) bagnato. • Controllare se il filtro è bagnato. Fare riferimento a 3.1 per istruzioni dettagliate sulla sostituzione del filtro. 4. Problema alle linee del disco separatore. • Controllare che la linea/le linee dei tubi corrispondenti non presentino attorcigliamenti o che non ci siano clamp chiuse. • Stringere il/i connettore/i (attenzione al codice colore). 5. Problema con il disco separatore. • Premere **CONFERMA**, **RIAVVIA**, **Menu**, **Sostituzione separatore** e seguire le istruzioni. Per i dettagli cfr. la sezione 6.3 "Sostituire il disco separatore". Premere **CONFERMA**, **RIAVVIA** per continuare. 2.1. Istruzioni per la sostituzione del filtro (EX3, gialla). • Per i dettagli cfr. la sottosezione 6.11.3 "Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX3 (gialla) bagnato". 3.1. Istruzioni per la sostituzione del filtro (EX4, bianco). • Per i dettagli cfr. la sottosezione 6.11.4 "Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX4 (bianca) bagnato".	basso

Definizione dell'errore	Istruzioni per l'azione da eseguire	Priorità allarme
Categoria 1, 461		
Pressione prelievo sangue troppo bassa.	1. Problema alla connessione del paziente. • Ridurre il flusso di prelievo di sangue. • Controllare la connessione della linea prelievo sangue con il paziente. • È necessario aprire il percorso per fluidi della linea prelievo sangue. • Controllare l'accesso vascolare del paziente. 2. Limiti di pressione troppo ristretti • Estendere i limiti di pressione. 3. Problema alla linea di pressione per EX1 (rossa). • Controllare che la linea di pressione non presenti attorcigliamenti o che non ci siano clamp chiuse. • Stringere con cura la connessione con il sensore esterno e il filtro idrofobo. Non stringere troppo! 4. Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX1 (rossa) bagnato. • Controllare se il filtro è bagnato. Fare riferimento a 4.1 per istruzioni dettagliate sulla sostituzione del filtro. • Premere CONFERMA e adattare il flusso ematico e/o il limite di pressione. • Quindi premere RIAVVIA per continuare. 4.1 Istruzioni per la sostituzione del filtro (EX1, rossa). • Per i dettagli cfr. la sottosezione 6.11.1 "Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX1 (rossa) bagnato".	basso
Categoria 1, 462		
Pressione prelievo sangue troppo alta.	1. Problema alla connessione del paziente. • Controllare la connessione della linea prelievo sangue con il paziente. • Il percorso per fluidi della linea prelievo sangue deve essere aperto. • Controllare l'accesso vascolare del paziente. 2. Limiti di pressione troppo ristretti. • Estendere i limiti di pressione. 3. Problema alla linea di pressione per EX1 (rossa). • Controllare che la linea di pressione non presenti attorcigliamenti o che non ci siano clamp chiuse. • Stringere con cura la connessione con il sensore esterno e il filtro idrofobo. Non stringere troppo! 4. Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX1 (rossa) bagnato. • Controllare se il filtro è bagnato. Fare riferimento a 4.1 per istruzioni dettagliate sulla sostituzione del filtro. Premere CONFERMA e adattare il flusso ematico e/o il limite di pressione. Quindi premere RIAVVIA per continuare. 4.1 Istruzioni per la sostituzione del filtro (EX1, rossa). • Per i dettagli cfr. la sottosezione 6.11.1 "Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX1 (rossa) bagnato".	basso

Definizione dell'errore	Istruzioni per l'azione da eseguire	Priorità allarme
Categoria 1, 463		
Pressione di ritorno del sangue troppo bassa.	1. Problema alla connessione del paziente. • Controllare l'accesso vascolare del paziente. • Aumentare il flusso di prelievo del sangue. • Controllare la connessione della linea di ritorno del sangue con il paziente. • Il percorso per fluidi della linea paziente deve essere aperto. 2. Pressione di ritorno del sangue del paziente inferiore a zero. • Regolare il letto del paziente a un livello superiore a quello dei sensori esterni EX1-EX4. 3. Limiti di pressione troppo ristretti. • Estendere i limiti di pressione. 4. Problema alla linea di pressione per EX2 (blu). • Controllare che la linea di pressione non presenti attorcigliamenti o che non ci siano clamp chiuse. • Stringere con cura la connessione con il sensore esterno e il filtro idrofobo. Non stringere troppo! 5. Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX3 (blu) bagnato. • Controllare se il filtro è bagnato. Fare riferimento a 5.1 per istruzioni dettagliate sulla sostituzione del filtro. Premere **CONFERMA** e adattare il flusso ematico e/o il limite di pressione. Quindi premere **RIAVVIA** per continuare. 5.1 Istruzioni per la sostituzione del filtro (EX2, blu). • Per i dettagli cfr. la sottosezione 6.11.2 "Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX2 (blu) bagnato".	basso

Definizione dell'errore	Istruzioni per l'azione da eseguire	Priorità allarme
Categoria 1, 464		
Pressione di ritorno del sangue troppo alta.	1. Problema alla connessione del paziente. • Controllare l'accesso vascolare del paziente. • Ridurre il flusso di prelievo di sangue. • Controllare la connessione della linea di ritorno del sangue con il paziente. • È necessario aprire il percorso per fluidi della linea di ritorno del sangue. 2. Limiti di pressione troppo ristretti. • Estendere i limiti di pressione. 3. Problema alla linea di pressione per EX2 (blu). • Controllare che la linea di pressione non presenti attorcigliamenti o che non ci siano clamp chiuse. • Stringere con cura la connessione con il sensore esterno e il filtro idrofobo. Non stringere troppo! 4. Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX3 (blu) bagnato. • Controllare se il filtro è bagnato. Fare riferimento a 4.1 per istruzioni dettagliate sulla sostituzione del filtro. 5. Problema al gocciolatore venoso. • Controllare se la rete del gocciolatore venoso è permeabile. Se la rete è intasata, il trattamento deve essere annullato. • Scollegare il paziente dalla linea di prelievo e da quella di ritorno del sangue. • Contattare il Miltenyi Biotec Technical Support per ulteriori passaggi. Premere **CONFERMA** e adattare il flusso ematico e/o il limite di pressione. Quindi premere **RIAVVIA** per continuare. 4.1 Istruzioni per la sostituzione del filtro (EX2, blu). • Per i dettagli cfr. la sottosezione 6.11.2 "Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX2 (blu) bagnato".	basso
Categoria 1, 465		
Problema al sensore esterno EX1 (rosso).	1. Problema alla linea di pressione per EX1 (rossa). • Controllare che la linea di pressione non presenti attorcigliamenti o che non ci siano clamp chiuse. • Stringere con cura la connessione con il sensore esterno e il filtro idrofobo. Non stringere troppo! 2. Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX1 (rossa) bagnato. • Controllare se il filtro è bagnato. Fare riferimento a 2.1 per istruzioni dettagliate sulla sostituzione del filtro. Premere **CONFERMA**, **RIAVVIA** per continuare. 2.1 Istruzioni per la sostituzione del filtro (EX1, rossa). • Per i dettagli cfr. la sottosezione 6.11.1 "Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX1 (rossa) bagnato".	basso

Definizione dell'errore	Istruzioni per l'azione da eseguire	Priorità allarme
Categoria 1, 466		
Problema al sensore esterno EX2 (blu).	1. Problema alla linea di pressione per EX2 (blu). • Controllare che la linea di pressione non presenti attorcigliamenti o che non ci siano clamp chiuse. • Stringere con cura la connessione con il sensore esterno e il filtro idrofobo. Non stringere troppo! 2. Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX3 (blu) bagnato. • Controllare se il filtro è bagnato. Fare riferimento a 2.1 per istruzioni dettagliate sulla sostituzione del filtro. Premere **CONFERMA**, **RIAVVIA** per continuare. 2.1 Istruzioni per la sostituzione del filtro (EX2, blu). • Per i dettagli cfr. la sottosezione 6.11.2 "Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX2 (blu) bagnato".	basso
Categoria 1, 467		
Problema al sensore esterno EX3 (giallo).	1. Problema alla linea di pressione per EX3 (giallo). • Controllare che la linea di pressione non presenti attorcigliamenti o che non ci siano clamp chiuse. • Stringere con cura la connessione con il sensore esterno e il filtro idrofobo. Non stringere troppo! 2. Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX3 (gialla) bagnato. • Controllare se il filtro è bagnato. Fare riferimento a 2.1 per istruzioni dettagliate sulla sostituzione del filtro. Premere **CONFERMA**, **RIAVVIA** per continuare. 2.1 Istruzioni per la sostituzione del filtro (EX3, gialla). • Per i dettagli cfr. la sottosezione 6.11.3 "Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX3 (gialla) bagnato".	basso
Categoria 1, 468		
Problema al sensore esterno EX4 (bianco).	1. Problema alla linea di pressione per EX4 (bianco). • Controllare che la linea di pressione non presenti attorcigliamenti o che non ci siano clamp chiuse. • Stringere con cura la connessione con il sensore esterno e il filtro idrofobo. Non stringere troppo! 2. Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX4 (bianca) bagnato. • Controllare se il filtro è bagnato. Per istruzioni dettagliate sulla sostituzione del filtro cfr. 2.1. Premere **CONFERMA**, **RIAVVIA** per continuare. 2.1. Istruzioni per la sostituzione del filtro (EX4, bianco). • Per i dettagli cfr. la sottosezione 6.11.4 "Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX4 (bianca) bagnato".	basso

Definizione dell'errore	Istruzioni per l'azione da eseguire	Priorità allarme
Categoria 1, 469		
Perdita di pressione al sensore esterno EX4 (bianco).	1. Problema alle linee del disco separatore. • Controllare che la linea/le linee dei tubi corrispondenti non presentino attorcigliamenti o che non ci siano clamp chiuse. • Stringere il/i connettore/i (attenzione al codice colore). 2. Problema alle linee del set di tubi. • Controllare che non ci siano perdite nel set di tubi. • Stringere il/i connettore/i. 3. Problema con la linea di servizio del gocciolatore del separatore. • Chiudere la clamp della linea di servizio del gocciolatore del separatore. 4. Problema alla linea di pressione per EX4 (bianco). • Controllare che la linea di pressione non presenti attorcigliamenti o che non ci siano clamp chiuse. • Stringere con cura la connessione con il sensore esterno e il filtro idrofobo. Non stringere troppo! 5. Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX4 (bianca) bagnato. • Controllare se il filtro è bagnato. Per istruzioni dettagliate sulla sostituzione del filtro cfr. 5.1. Premere **RIAVVIA** per continuare. 5.1 Istruzioni per la sostituzione del filtro (EX4, bianca). • Per i dettagli cfr. la sottosezione 6.11.4 "Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX4 (bianca) bagnato".	alto

Definizione dell'errore	Istruzioni per l'azione da eseguire	Priorità allarme
Categoria 1, 470		
Perdita di pressione al sensore esterno EX4 (bianco).	1. Problema alle linee del disco separatore. • Controllare che la linea/le linee dei tubi corrispondenti non presentino attorcigliamenti o che non ci siano clamp chiuse. • Stringere il/i connettore/i (attenzione al codice colore). 2. Problema alle linee del set di tubi. • Controllare che non ci siano perdite nel set di tubi. • Stringere il/i connettore/i. 3. Problema con la linea di servizio del gocciolatore del separatore. • Chiudere la clamp della linea di servizio del gocciolatore del separatore. 4. Problema alla linea di pressione per EX4 (bianco). • Controllare che la linea di pressione non presenti attorcigliamenti o che non ci siano clamp chiuse. • Stringere con cura la connessione con il sensore esterno e il filtro idrofobo. Non stringere troppo! 5. Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX4 (bianca) bagnato. • Controllare se il filtro è bagnato. Per istruzioni dettagliate sulla sostituzione del filtro cfr. 5.1. Premere **RIAVVIA** per continuare. 5.1 Istruzioni per la sostituzione del filtro (EX4, bianca). • Per i dettagli cfr. la sottosezione 6.11.4 "Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX4 (bianca) bagnato".	alto

Definizione dell'errore	Istruzioni per l'azione da eseguire	Priorità allarme
Categoria 1, 471		
Pressione alta al sensore esterno EX4 (bianco).	1. Problema alle linee del disco separatore. • Controllare che la linea/le linee dei tubi corrispondenti non presentino attorcigliamenti o che non ci siano clamp chiuse. • Stringere il/i connettore/i. 2. Problema alla connessione con EX4 (bianco). • Aprire la clamp sulla linea di pressione per EX4. • Controllare che la linea di pressione sia stata collegata correttamente a EX4 (attenzione al codice colore). • Stringere con cautela la connessione Luer Lock. Non stringere troppo. 3. Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX4 (bianca) bagnato. • Controllare se il filtro è bagnato. Per istruzioni dettagliate sulla sostituzione del filtro cfr. 3.1. 4. Problema con il disco separatore. • Premere **CONFERMA**, **RIAVVIA**, **Menu**, **Sostituzione separatore** e seguire le istruzioni. Per i dettagli cfr. la sezione 6.3 "Sostituire il disco separatore". Premere **CONFERMA**, **RIAVVIA** per continuare. 3.1. Istruzioni per la sostituzione del filtro (EX4, bianco). • Per i dettagli cfr. la sottosezione 6.11.4 "Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX4 (bianca) bagnato".	basso

Definizione dell'errore	Istruzioni per l'azione da eseguire	Priorità allarme
Categoria 1, 472		
Test di pressione non riuscito.	1. Problema alle linee paziente. • Ruotare il rubinetto a 3 vie della linea di prelievo e ritorno del sangue per chiudere completamente il percorso per fluidi. 2. Problema alla linea di pressione per EX1 (rossa) e/o EX2 (blu). • Verificare che le linee di pressione siano state collegate correttamente ai sensori esterni (attenzione al codice colore). • Controllare che le linee di pressione non presentino attorcigliamenti o che non ci siano clamp chiuse. • Stringere con cura le connessioni con i sensori esterni e i filtri idrofobi. Non stringere troppo! 3. Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX1 (rossa) bagnato. • Controllare se il filtro è bagnato. Per istruzioni dettagliate sulla sostituzione del filtro cfr. 3.1. 4. Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX3 (blu) bagnato. • Controllare se il filtro è bagnato. Per istruzioni dettagliate sulla sostituzione del filtro cfr. 4.1. Premere **RIAVVIA** per continuare. Se l'errore persiste, si deve avviare un nuovo trattamento. 3.1 Istruzioni per la sostituzione del filtro (EX1, rossa). • Per i dettagli cfr. la sottosezione 6.11.1 "Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX1 (rossa) bagnato". 4.1 Istruzioni per la sostituzione del filtro (EX2, blu). • Per i dettagli cfr. la sottosezione 6.11.2 "Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX2 (blu) bagnato".	basso

Definizione dell'errore	Istruzioni per l'azione da eseguire	Priorità allarme
Categoria 1, 473		
Test di pressione non riuscito.	1. Problema alle linee paziente. • Ruotare il rubinetto a 3 vie della linea di prelievo e ritorno del sangue per chiudere completamente il percorso per fluidi. 2. Problema alla linea per EX3 (gialla) ed EX4 (bianca). • Verificare che le linee di pressione siano state collegate correttamente ai sensori esterni (attenzione al codice colore). • Controllare che le linee di pressione non presentino attorcigliamenti o che non ci siano clamp chiuse. • Stringere con cura le connessioni con i sensori esterni e i filtri idrofobi. Non stringere troppo! 3. Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX3 (gialla) bagnato. • Controllare se il filtro è bagnato. Per istruzioni dettagliate sulla sostituzione del filtro cfr. 3.1. 4. Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX4 (bianca) bagnato. • Controllare se il filtro è bagnato. Per istruzioni dettagliate sulla sostituzione del filtro cfr. 4.1. Premere **RIAVVIA** per continuare. Se l'errore persiste, si deve avviare un nuovo trattamento. 3.1 Istruzioni per la sostituzione del filtro (EX3, gialla). • Per i dettagli cfr. la sottosezione 6.11.3 "Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX3 (gialla) bagnato". 4.1 Istruzioni per la sostituzione del filtro (EX4, bianca). • Per i dettagli cfr. la sottosezione 6.11.4 "Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX4 (bianca) bagnato".	basso
Categoria 1, 474		
Pressione difettosa sul sensore di pressione esterno EX[valore].	1. Problema alla linea di pressione per EX[value]. • Controllare che la linea di pressione non presenti attorcigliamenti o che non ci siano clamp chiuse. • Stringere con cura la connessione con il sensore esterno e il filtro idrofobo. Non stringere troppo! • Premere **RIAVVIA** per continuare.	basso

Tabella 7.9: Categoria 1 Errori dei sensori esterni (EX1-EX4)

7.10 Errori di rilevazione dell'aria (500-)

Definizione dell'errore	Istruzioni per l'azione da eseguire	Priorità allarme
Categoria 1, 500		
Aria nella linea dell'anticoagulante.	1. Problema al percorso per fluidi della linea dell'anticoagulante. • Controllare che le linee dei tubi corrispondenti non presentino attorcigliamenti o che non ci siano clamp chiuse. • Controllare che il connettore garantisca un percorso per fluidi aperto. • Premere e rilasciare il cuscinetto nella linea dell'anticoagulante per lo sfiato. • Premere **RIAVVIA** per continuare. 2. Sacca anticoagulante vuota. • Premere **RIAVVIA**, **Menu**, **Sostituzione manuale sacca**, **Anticoagulazione** e seguire le istruzioni. Per i dettagli cfr. la sezione 4.8 "Cambio manuale della sacca".	basso
Categoria 1, 501		
Il rilevatore d'aria deve rilevare aria.	1. Problema alla linea nel rilevatore d'aria. • Inserire la linea di ritorno del sangue nel rilevatore d'aria. • Inserire correttamente la linea di ritorno del sangue spostando il tubo su e giù verso il retro del rilevatore d'aria. 2. Goccioline di fluido nel rilevatore d'aria. • Rimuovere la linea di ritorno del sangue e pulire il sensore con un panno morbido e asciutto o un batuffolo di cotone. • Asciugare la superficie della linea di ritorno del sangue. • Reinserire la linea di ritorno del sangue. 3. Linea di ritorno del sangue piena di liquido. • Chiamare il Miltenyi Biotec Technical Support e comunicare il codice di errore. Premere **RIAVVIA** per continuare.	basso
Categoria 1, 502		
Il rilevatore d'aria deve rilevare liquido.	1. Problema alla linea nel rilevatore d'aria. • Inserire correttamente la linea di ritorno del sangue spostando il tubo su e giù verso il retro del rilevatore d'aria. 2. È stata inserita una linea sbagliata. • Inserire la linea di ritorno del sangue nel rilevatore d'aria. • Inserire correttamente la linea di ritorno del sangue spostando il tubo su e giù verso il retro del rilevatore d'aria. Premere **RIAVVIA** per continuare.	basso

Definizione dell'errore	Istruzioni per l'azione da eseguire	Priorità allarme
Categoria 1, 503		
Rilevata aria nella linea di ritorno del sangue.	1. Problema alla linea nel rilevatore d'aria. • Inserire la linea di ritorno del sangue nel rilevatore d'aria. • Inserire correttamente la linea di ritorno del sangue spostando il tubo su e giù verso il retro del rilevatore d'aria. 2. Aria nella linea di ritorno del sangue. • Effettuare un controllo visivo della linea di ritorno del sangue e del gocciolatore venoso per la presenza di aria. • Ruotare il rubinetto a 3 vie della linea di ritorno del sangue per chiudere completamente il percorso per fluidi. Verificare le cause della presenza di aria: 3. Problema alla linea paziente. • Ruotare il rubinetto a 3 vie della linea prelievo sangue per chiudere completamente il percorso per fluidi. • Controllare la connessione della linea prelievo sangue con il paziente. • Controllare l'accesso vascolare del paziente. 4. Problema alla linea di pressione per EX1 (rossa). • Verificare che le linee di pressione siano state collegate correttamente al sensore esterno EX1 (attenzione al codice colore). • Stringere con cautela la connessione Luer Lock. Non stringere troppo! 5. Problema con la linea di servizio del gocciolatore venoso. • Chiudere la clamp nella linea di servizio del gocciolatore venoso. • Stringere o installare un filtro idrofobo al termine della linea di servizio. 6. Problema alle linee dell'adsorbitore. • I connettori della linea del flusso in entrata e del flusso in uscita dell'adsorbitore devono essere strinti o ricollegati sotto il filtro di sfiato/per particelle (linea 1 per l'adsorbitore 1 e linea 2 per l'adsorbitore 2). 7. Rimozione dell'aria dalla linea di ritorno del sangue: • Per i dettagli cfr. la sezione 6.6 "Notifica: nessun flusso plasma". Premere **CONFERMA**, **RIAVVIA** e processare almeno 100 mL di volume ematico senza ulteriori allarmi prima di rimuovere le siringhe.	alto
Categoria 1, 504		
Allarme al rilevatore d'aria. Il trattamento non può essere continuato per motivi di sicurezza!	1. Scollegare il paziente. • Chiudere immediatamente tutte le clamp delle linee paziente. • Scollegare il paziente dalla linea di prelievo e ritorno del sangue. 2. Preservazione dell'adsorbitore. • Per la rigenerazione manuale e la preservazione dell'adsorbitore cfr. la sezione 6.2 "La rigenerazione manuale e la preservazione dell'adsorbitore". Premere **SPEGNI** per avviare l'arresto del sistema.	alto

Definizione dell'errore	Istruzioni per l'azione da eseguire	Priorità allarme
Categoria 1, 505		
Aria nella linea PA dell'adsorbitore [valore].	1. Problema al percorso per fluidi della linea PA (gialla). • Controllare che le linee dei tubi corrispondenti non presentino attorcigliamenti o che non ci siano clamp chiuse. • Controllare che il connettore/la punta break-off garantisca un percorso per fluidi aperto. • Controllare se il percorso per i fluidi dal tubo di aspirazione della sacca è aperto. • Premere **CONFERMA** e/o **RIAVVIA** per continuare. 2. Trattamento: sacca per il tampone di eluizione PA pro vuota. • Premere **CONFERMA**, **RIAVVIA**, **Menu**, **Sostituzione manuale sacca**, **PA pro** e seguire le istruzioni. 3. Microbolle nella linea PA. • Bloccare la linea del rispettivo sensore. • Premere **CONFERMA** e/o **RIAVVIA** per continuare. • Aprire la clamp nella linea dopo 5 secondi. • Ripetere se il problema persiste.	basso
Categoria 1, 506		
Aria nella linea PBS dell'adsorbitore [valore].	1. Problema al percorso per fluidi della linea PBS (nera). • Controllare che le linee dei tubi corrispondenti non presentino attorcigliamenti o che non ci siano clamp chiuse. • Controllare che il connettore/la punta break-off garantisca un percorso per fluidi aperto. • Controllare se il percorso per i fluidi dal tubo di aspirazione della sacca è aperto. • Premere **CONFERMA**, **RIAVVIA** per continuare. 2. Trattamento: sacca del buffer neutralizzante PBS pro vuota. • Premere **CONFERMA**, **RIAVVIA**, **Menu**, **Sostituzione manuale sacca**, **PBS pro** e seguire le istruzioni. Per i dettagli cfr. la sezione 4.8 "Cambio manuale della sacca". 3. Microbolle nella linea PBS. • Bloccare la linea del rispettivo sensore. • Premere **CONFERMA** e/o **RIAVVIA** per continuare. • Aprire la clamp nella linea dopo 5 secondi. • Ripetere se il problema persiste.	basso

Definizione dell'errore	Istruzioni per l'azione da eseguire	Priorità allarme
Categoria 1, 507		
Aria nella linea NaCl dell'adsorbitore [valore].	1. Problema al percorso per fluidi della linea/delle linee NaCl (verde). • Controllare che la linea/le linee dei tubi corrispondenti non presentino attorcigliamenti o che non ci siano clamp chiuse. • Controllare che il/i connettore/i garantisca/no un percorso per fluidi aperto. • Controllare se il percorso per fluidi dal tubo di aspirazione della sacca/delle sacche è aperto. • Premere **CONFERMA** e/o **RIAVVIA** per continuare. 2. Trattamento: Sacca 1 o 2 della soluzione di lavaggio NaCl pro vuota. • - Premere **CONFERMA**, **RIAVVIA**, **Menu**, **Sostituzione manuale sacca**, **Sacca NaCl pro 1/2** e seguire le istruzioni. Per i dettagli cfr. la sezione 4.8 "Cambio manuale della sacca". 3. Microbolle nella linea NaCl. • Bloccare la linea del rispettivo sensore. • Premere **CONFERMA** e/o **RIAVVIA** per continuare. • Aprire la clamp nella linea dopo 5 secondi. • Ripetere se il problema persiste.	basso
Categoria 1, 511		
Aria nella linea PBS-Azide dell'adsorbitore [valore].	1. Problema al percorso per fluidi delle linee di PBS-Azide (verde). • Controllare che la linea/le linee dei tubi corrispondenti non presentino attorcigliamenti o che non ci siano clamp chiuse. • Controllare che il/i connettore/i garantisca/no un percorso per fluidi aperto. • Aprire la/le porta/e di ventilazione sul/sui connettore/i con perforatore. • Premere **RIAVVIA** per continuare. 2. Microbolle nella linea PBS-Azide. • Bloccare la linea del rispettivo sensore. • Premere **RIAVVIA** per continuare. • Aprire la clamp nella linea dopo 5 secondi. • Ripetere se il problema persiste.	basso

Tabella 7.10: Categoria 1 Errori di rilevazione dell'aria

7.11 Errori associati al set di tubi (550-)

Definizione dell'errore	Istruzioni per l'azione da eseguire	Priorità allarme
Categoria 1, 550		
Calibrazione pompa non riuscita.	1. Problema al percorso per fluidi della linea/delle linee NaCl (verde). • Controllare che la linea/le linee dei tubi corrispondenti non presentino attorcigliamenti o che non ci siano clamp chiuse. • Controllare che il/i connettore/i garantiscano un percorso per fluidi aperto. • Controllare se il percorso per fluidi dal tubo di aspirazione della sacca/delle sacche è aperto. • Premere RIAVVIA per continuare. • Se l'errore persiste, si deve avviare un nuovo trattamento.	basso
Categoria 1, 551		
Calibrazione pompa non riuscita.	1. Problema con la cassetta della pompa. • Verificare che la cassetta della pompa sia correttamente inserita. • Premere RIAVVIA per continuare.	basso

Tabella 7.11: Categoria 1 Errori associati al set di tubi

7.12 Errori del monitoraggio interno (600-)

Definizione dell'errore	Istruzioni per l'azione da eseguire	Priorità allarme
Categoria 1, 600		
Errore interno. La fase di lavaggio in corso viene ripetuta per motivi di sicurezza.	• Premere RIAVVIA per continuare.	basso
Categoria 1, 601–602		
Errore interno.	• Premere RIAVVIA per continuare.	medio

Definizione dell'errore	Istruzioni per l'azione da eseguire	Priorità allarme
Categoria 1, 603		
Svuotamento delle camere SN tramite l'adsorbitore [valore] non riuscito.	1. Problema con la linea di pressione per EX3 (gialla) e/o EX4 (bianca). • Verificare che le linee di pressione siano state collegate correttamente a EX3 e/o EX4 (attenzione al codice colore). • Controllare che la linea di pressione per EX3 e/o EX4 non presentino attorcigliamenti o che non ci siano clamp chiuse. • Stringere con cura la connessione con il sensore esterno e il filtro idrofobo. Non stringere troppo! 2. Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX3 (gialla) bagnato. • Controllare se il filtro è bagnato. Per istruzioni dettagliate sulla sostituzione del filtro cfr. 2.1. 3. Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX4 (bianca) bagnato. • Controllare se il filtro è bagnato. Per istruzioni dettagliate sulla sostituzione del filtro cfr. 3.1. Premere **RIAVVIA** per continuare. 2.1 Istruzioni per la sostituzione del filtro (EX3, gialla). • Per i dettagli cfr. la sottosezione 6.11.3 "Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX3 (gialla) bagnato". 3.1 Istruzioni per la sostituzione del filtro (EX4, bianca). • Per i dettagli cfr. la sottosezione 6.11.4 "Filtro idrofobo sulla linea di pressione per EX4 (bianca) bagnato".	basso
Categoria 1, 605		
Errore interno.	• Premere **SPEGNI** per avviare l'arresto del sistema. • Non spegnere lo strumento prima che venga visualizzata la schermata di spegnimento.	alto
Categoria 1, 607–609		
Errore interno.	• Premere **SPEGNI** per avviare l'arresto del sistema. • Non spegnere lo strumento prima che venga visualizzata la schermata di spegnimento.	medio
Categoria 1, 610–611		
Errore interno.	• Premere **RIAVVIA** per continuare.	medio
Categoria 1, 612–614		
Errore interno.	• Premere **SPEGNI** per avviare l'arresto del sistema. • Non spegnere lo strumento prima che venga visualizzata la schermata di spegnimento.	medio

Tabella 7.12: Categoria 1 Errori del monitoraggio interno

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 Miltenyi Biotec, la garanzia di Miltenyi Biotec , se presente, relativa al presente prodotto è soggetta ai termini e alle condizioni di vendita dell'azienda del gruppo Miltenyi Biotec che ha fornito il prodotto. Copie sono disponibili su richiesta oppure sul sito www.miltenyibiotec.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.miltenyibiotec.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 Miltenyi 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 Miltenyi 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 stabilite 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 Miltenyi Biotec; o normale usura.

La garanzia del dispositivo di Miltenyi Biotec non copre i prodotti venduti "COSI' COME SONO" 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 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.

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 Mercoeur
75011 París
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
Scheeletorget 1
223 81 Lund
Svezia
macsse@miltenyi.com
Servizo clienti Svezia
0200 111 800
+46 280 72 99
Servizo 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 Milteny 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.

39522/02 | Edizione: 2024-06