
Manuale per l'Operatore

Monitor per l'aferesi selettiva

Adamonitor MM6-N

Versione software 4.50 o precedente



Attenzione

Si raccomanda di leggere attentamente il presente manuale prima di usare Adamonitor e di tenerlo disponibile per una consultazione immediata

Manuale per l'operatore

Identificazione: MADME-1-17

Data: 4 Aprile 2009

Indice

ADAMONITOR MM6-N	1 - 1
1 INTRODUZIONE	1-1
1.1 Informazioni essenziali	1-1
1.1.1 Metodo Clinico.....	1-1
1.1.2 Indicazioni.....	1-2
1.1.3 Trattamento	1-2
1.1.4 Controindicazioni	1-2
1.1.5 Avvertenze	1-2
1.1.6 Eventi Avversi.....	1-3
1.1.7 Mantenimento dell’Efficacia del Dispositivo.....	1-3
1.1.8 Uso in Particolari Categorie di Pazienti	1-3
1.1.9 Da Considerare per un Utilizzo Sicuro.....	1-3
1.1.10 Componenti Monouso	1-4
1.2 Simboli usati in questo manuale	1-5
1.3 Riferimenti Bibliografici.....	1-5
2 GENERALE	2-1
2.1 Leggere Questo manuale Prima di Utilizzare il Dispositivo.....	2-1
2.2 Imballaggio e Assemblaggio del Dispositivo	2-1
2.2.1 Controllo del Contenuto Secondo la Lista di Imballaggio	2-1
2.2.2 Alimentazione elettrica	2-1
2.2.3 Assemblaggio	2-2
2.2.4 Carica della Batteria prima dell’Avvio	2-3
2.3 Deposito, Trasporto e Installazione: Avvertenze.....	2-3
2.3.1 Condizioni raccomandate di Deposito e Trasporto	2-3
2.3.2 Condizioni Ambientali raccomandate	2-4
2.4 Unità funzionali	2-5
2.5 Set-up completo per la Circolazione Extracorporea.....	2-7

2.6 Procedure di pulizia	2-8
2.7 Sicurezza	2-8
2.8 Procedure	2-9
2.8.1 Prima dell'Uso.....	2-9
2.8.2 Auto-test all'Accensione	2-9
2.8.3 Preparazione / Priming: Modalità PREP.....	2-9
2.8.4 Circolazione extracorporea / Aferesi: Modalità AFERESI	2-10
2.8.5 Restituzione del sangue: Modalità R.S.	2-10
2.8.6 Termine della Procedura	2-10
2.9 Componenti Monouso	2-10
2.10 Simboli Usati sul Dispositivo	2-11
2.11 Manutenzione	2-11
3 DETTAGLI SUL MONTAGGIO E PROCEDURE OPERATIVE	3-1
3.1 Auto-test	3-1
3.2 Montaggio del Sistema per la Circolazione Extracorporea	3-3
3.2.1 ADACOLUMN.....	3-3
3.2.2 ADACIRCUIT	3-4
3.2.3 Connessione del Sensore della Pressione Venosa	3-5
3.3 Impostazione dei Parametri	3-6
3.3.1 Informazioni Generali	3-6
3.3.2 Impostazione dei Limiti dell'Allarme della Pressione Venosa	3-6
3.3.3 Impostazione del Flusso di Sangue / Flusso veloce	3-7
3.3.4 Impostazione del Tempo in modalità AFERESI (Tempo di Circolazione)	3-7
3.4 Preparazione / Priming: Modalità PREP	3-7
3.4.1 Descrizione Generale della modalità PREP	3-7
3.4.2 Lista di Promemoria per la Preparazione (vedi foglio illustrativo di ADACOLUMN).....	3-9
3.5 Sostituzione della Soluzione Salina Eparinata con il Sangue	3-10

3.6 Aferesi, Circolazione Extracorporea: Modalità AFERESI	3-11
3.7 Interruzione e Sospensione del Trattamento in modalità AFERESI	3-12
3.8 Restituzione del sangue: Modalità R.S.	3-14
3.9 Termine della Procedura	3-14
3.10 Malfunzionamento del Dispositivo	3-14
4 TASTI DEL PANNELLO PRINCIPALE	4 - 1
4.1 Immagine del Pannello Principale	4 - 1
4.2 Sezione Allarmi	4 - 1
4.2.1 Tasto “MUTO”	4 - 1
4.2.2 Tasto “RESET”	4 - 2
4.3 Sezione Monitoraggio	4 - 2
4.3.1 Tasti “LIMITE SUPERIORE” e “LIMITE INFERIORE”	4 - 2
4.3.2 Tasti “▲· ▼” – Variazione del flusso	4 - 3
4.3.3 Tasto “FLUSSO VELOCE” – Controllo di flusso veloce	4 - 3
4.3.4 Tasti “▲· ▼” – Variazione del tempo di circolazione	4 - 3
4.3.5 Tasto “IMPOSTAZIONE TEMPO” – Controllo del tempo di circolazione	4 - 3
4.4 Sezione Operativa.....	4 - 4
4.4.1 Tasto “SET” – Impostazione parametri	4 - 4
4.4.2 Tasto “PREP” – Modalità preparazione	4 - 4
4.4.3 Tasto “AFERESI” – Modalità aferesi	4 - 4
4.4.4 Tasto “R.S.” – Modalità restituzione sangue	4 - 5
4.4.5 Tasto “P.S. STOP” – Interruzione emergenza	4 - 5
5 SIGNIFICATO DEGLI ALLARMI.....	5-1
5.1 Se si Rileva un Errore	5-1

5.2 Al momento dell'Accensione	5-1
5.3 Allarme Aria	5-2
5.4 Allarme Arterioso	5-2
5.5 Allarme Venoso	5-3
5.6 Mancanza di Corrente	5-3
5.7 Guasto del Dispositivo	5-4
6 AVVERTENZE E ISTRUZIONI / SISTEMA DI CONTROLLO	6-1
6.1 Avvertenze e Istruzioni Aggiuntive	6-1
6.1.1 Istruzioni per la valutazione dell'Auto-Test	6-1
6.1.2 Avvertenze sulla Modalità AFERESI	6-1
6.1.3 Avvertenze e Istruzioni per Evitare una Contaminazione	6-1
6.1.4 Avvertenze sull' Utilizzo delle Componenti Monouso	6-1
6.1.5 Avvertenze Complementari	6-2
6.2 Sistema di Controllo	6-2
7 SPECIFICHE TECNICHE	7-1
7.1 Specifiche delle Prestazioni	7-1
7.2 Mantenimento dell'Efficienza del Dispositivo	7-3
7.2.1 Procedure di Manutenzione dell'Utilizzatore	7-3
7.2.2 Consigli di Verifica di sicurezza tecnica	7-3
7.2.3 Consigli di manutenzione tecnica	7-4
7.2.3.1 Controllo dell'accuratezza della pompa sangue	7-4
7.2.3.2 Controllo del Detettore di Aria	7-5
7.2.3.2 Controllo del Sensore di Pressione Venosa	7-5
7.2.3.4 Controllo della Versione del Software	7-6
7.2.3.5 Controllo del Livello di Carica della Batteria	7-6
7.2.3.6 Sostituire la Batteria	7-6
7.2.3.7 Smaltimento dei Rifiuti	7-6
7.2.3.8 Funzione del contatore	7-7

8 GESTIRE GLI ERRORI / TABELLA DEI MESSAGGI DI ERRORE	8-1
8.1 Gestione di Errori al momento dell'Accensione.....	8-1
8.2 Gestione di Errori durante la Modalità PREP	8-1
8.3 Gestione di Errori durante la Modalità AFERESI	8-2
8.4 Gestione di Errori durante la Modalità R.S.	8-2
8.5 Tabella dei Codici di Errore	8-3
9 COMPONENTI E ACCESSORI	9-1
9.1 Manutenzione	9-1
9.2 Accessori.....	9-1
10 GARANZIA E CONTATTI DEL FABBRICANTE	10-1
10.1 Garanzia	10-1
10.2 Come contattarci	10-1
11 GLOSSARIO	11-1
12 INDICE	12-1
13 SUPPLEMENTO	13-1
13.1 Istruzioni e dichiarazione del fabbricante - Emissioni elettromagnetiche.....	13-2
13.2 Istruzioni e dichiarazione del fabbricante – Immunità Elettromagnetica.....	13-3
13.3 Istruzioni e dichiarazione del fabbricante – Immunità Elettromagnetica.....	13-4
13.4 Distanza di separazione raccomandata tra apparecchiature di comunicazione portatili e mobili a RF e l'Adamonitor MM6-N	13-5

1 Introduzione

1.1 Informazioni Essenziali

1.1.1 Metodo Clinico

In generale nel campo della medicina, le aferesi terapeutiche di adsorbimento sono terapie mediche basate sull'adsorbimento di determinati componenti del sangue. In particolare, nel caso di ADAMONITOR / ADACOLUMN, il proposito è la rimozione selettiva di granulociti e di monociti / macrofagi dal sangue del paziente. Prelevato dal corpo del paziente, il sangue viene pompato attraverso una colonna per aferesi, contenente delle speciali sfere per adsorbimento che legano le cellule indesiderate del sangue.

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



Attenzione

I meccanismi di sicurezza dell'ADAMONITOR sono completamente attivi solo in modalità AFERESI.

Se un qualsiasi errore è rilevato in modalità AFERESI (circolazione extracorporea) la pompa si interrompe, la pinza si chiude immediatamente e la linea ematica viene occlusa (condizione di sicurezza). L'allarme sonoro suona a toni intermittenti, l'allarme luminoso lampeggia. Premere il tasto "MUTO" per rendere silenzioso l'allarme sonoro per 2 minuti max. Premere il tasto "RESET", indipendentemente dal fatto che il problema sia stato risolto o meno", disattiva tutte le funzioni di allarme, ma l'Adamonitor rimane in condizione di sicurezza (la pompa è ferma e la pinza è chiusa). Premere ancora il tasto "AFERESI" per riprendere la circolazione extracorporea. Se il problema non è risolto, immediatamente la pompa si fermerà, la pinza si chiuderà e l'allarme suonerà.

E' obbligatorio riprendere la modalità AFERESI prima possibile, poiché:

- ✓ La circolazione deve essere ripresa al più presto per evitare coagulazione del sangue.
- ✓ Le funzioni di allarme saranno completamente attive solo riprendendo la modalità AFERESI.

In caso di mancanza di corrente, la circolazione può essere continuata ruotando la pompa sangue **manualmente** nel senso indicato dalla freccia.

1.1.2 Indicazioni

Il dispositivo è progettato per mantenere e monitorare la circolazione extracorporea a flussi determinati, in combinazione con l'utilizzo della cartuccia per aferesi adsorbente (ADACOLUMN) sviluppata e prodotta dalla Japan Immunoresearch Laboratories (di seguito denominata JIMRO) e con l'ADACIRCUIT (set di linee dedicate).

Indicazioni per l'utilizzo di ADACOLUMN

- ✓ Riferirsi alle Istruzioni per l'uso (foglio illustrativo) di ADACOLUMN, per le note informative aggiornate.

1.1.3 Trattamento

Persone senza un'appropriata formazione professionale non dovrebbero usare il dispositivo. L'utilizzatore del dispositivo deve essere propriamente addestrato.

Le impostazioni tipiche dei parametri sono le seguenti:

- ✓ Durata del trattamento di aferesi: 60 minuti
- ✓ Flusso durante la circolazione extracorporea: 30 mL/min
- ✓ Allarme venoso: I limiti dell'allarme venoso dovrebbero essere regolati per includere il valore corrente di pressione venosa nell'intervallo più stretto possibile, se la pompa è in funzione. (Il valore corrente è determinato dalle condizioni di flusso e dai parametri individuali del paziente).

1.1.4 Controindicazioni

Controindicazioni di Adacolumn:

Riferirsi alle Istruzioni per l'uso di Adacolumn come riferimento per le note informative aggiornate.

1.1.5 Avvertenze

In tutti i casi in cui l'uso di ADACOLUMN è indicato per terapia di aferesi, il medico deve valutare il bisogno e l'utilità di ADACOLUMN rispetto al rischio di reazioni avverse. Se si verificano gravi reazioni, l'aferesi deve essere continuata o terminata secondo il giudizio clinico del medico.

I segni vitali del paziente dovrebbero essere continuamente monitorati durante il trattamento di aferesi. Se qualsiasi anomalia viene osservata, l'aferesi deve essere interrotta e chiamato il medico.

- ✓ Usare con cautela in pazienti con basso numero di globuli rossi ($RBC < 300 \times 10^4 / \text{mm}^3$), con

severa disidratazione ($RBC > 600 \times 10^4 / \text{mm}^3$), con sangue ipercoagulabile (fibrinogeno $> 700 \text{mg/dL}$). Il trattamento per aferesi non dovrebbe essere iniziato finché tali condizioni non si normalizzano.

- ✓ Usare con cautela in quei pazienti con precedenti di ipersensibilità all'eparina (anticoagulante)
- ✓ Nei pazienti con insufficienza epatica o renale sarà il medico che ha in cura il paziente a valutare attentamente l'utilità o la nocività del trattamento per aferesi.
- ✓ Nei pazienti con severe patologie cardiovascolari sarà il medico che ha in cura il paziente a valutare attentamente l'utilità o la nocività del trattamento per aferesi.

1.1.6 Eventi Avversi

- ✓ Usare con cautela in pazienti affetti da o con sospettata concomitante infezione, in quanto l'aferesi potrebbe aumentarne i sintomi
- ✓ Nei pazienti con febbre (temperatura corporea sopra i 38°C : sospettata infezione) ci potrebbe essere il rischio di effetti collaterali associati all'aferesi.

1.1.7 Mantenimento dell'Efficacia del Dispositivo

Il dispositivo dovrebbe essere verificato per sicurezza dall'operatore una volta all'anno in accordo al capitolo 7.2.2 delle istruzioni all'uso.

E' fortemente raccomandato che il dispositivo venga revisionato ogni 2 anni dalla società di assistenza autorizzata dal fabbricante, con calibrazione, controllo della sicurezza funzionale ed elettrica, in accordo a capitolo 7.2.3 delle istruzioni per l'uso e il manuale di assistenza tecnica.

1.1.8 Uso in Particolari Categorie di Pazienti

- ✓ La sicurezza di Adacolumn non è stata studiata nelle donne in gravidanza e in allattamento; pertanto si raccomanda di utilizzare ADACOLUMN durante la gravidanza solo se i potenziali benefici giustificano i potenziali rischi al feto. Per le donne in allattamento, si deve considerare se continuare o meno durante il trattamento di aferesi.
- ✓ Il trattamento con ADACOLUMN non è stato completamente studiato nei bambini.
- ✓ Il trattamento con Adacolumn non è stato studiato completamente nei pazienti anziani.

1.1.9 Da considerare per un Utilizzo Sicuro

Se il dispositivo viene usato dopo un lungo periodo di inattività, accertarsi che funzioni correttamente prima dell'uso.

Se la batteria non è stata utilizzata per circa un mese o più, il livello di carica potrebbe essersi abbassato e perciò la batteria potrebbe aver bisogno di essere ricaricata. Per caricare completamente la batteria, connettere l'ADAMONITOR a una presa di corrente ed accenderlo per 72 h. (vedi 2.2.4) Nessun apparecchio che emette radiazioni elettromagnetiche, quali i cellulari, possono essere usati nell'ambiente dove opera l'ADAMONITOR, poiché non si possono escludere interferenze funzionali.

Se il dispositivo non funziona appropriatamente, non deve essere utilizzato, ma etichettato in modo da prevenirne un ulteriore utilizzo. Si prega di contattare il rappresentante Otsuka più vicino.




Non deve essere fatta alcuna modifica al dispositivo.

1.1.10 Componenti Monouso

Il dispositivo è progettato per essere utilizzato con la colonna ADACOLUMN per aferesi adsorbente, sviluppata e prodotta da Japan Immunoresearch Laboratories, e il sistema di linee ADACIRCUIT.


1.2 Simboli Usati in Questo Manuale

I simboli usati in questo manuale si distinguono come di seguito in base al grado di gravità allo scopo di assicurare un uso sicuro del dispositivo:

 Attenzione
Significato: Rischio di morte o danni seri al paziente e/o al personale
 Avvertenza
Significato: Indica informazioni necessarie per l'utilizzo sicuro ed efficace del dispositivo
 Nota
Significato: Indicazioni sul corretto uso del dispositivo e accessori

1.3 Riferimenti Bibliografici

In appendice B di questo manuale, è data una lista di articoli riguardanti l'utilizzo clinico di ADACOLUMN. L'ultima lista aggiornata di riferimenti bibliografici, incluse le ristampe complete, è disponibile a richiesta su CD. Si prega di contattare il distributore Otsuka locale.

 Attenzione
<p>Il dispositivo può essere usato esclusivamente da personale sanitario specializzato.</p> <p>L'apparecchiatura potrebbe causare interferenze radio o potrebbe disturbare il funzionamento di apparecchiature vicine.</p> <p>Potrebbe essere necessario adottare accorgimenti, quali riontamento o riposizionamento dell'Adamonitor MM6-N o schermarne la posizione.</p>

2 Generale

2.1 Leggere Questo Manuale prima di Utilizzare il Dispositivo

Persone senza un'appropriata formazione professionale non dovrebbero utilizzare il dispositivo. L'operatore dovrebbe essere istruito accuratamente.

2.2 Imballaggio e Assemblaggio del Dispositivo

2.2.1 Controllo del Contenuto secondo la Lista di Imballaggio

Dopo aver estratto il dispositivo dalle scatole, controllare che tutti gli articoli elencati di seguito siano contenuti nella scatola. Se manca qualcosa o riscontrate dei danni si prega di contattare il distributore locale.

- Corpo principale 1 set
- Fusibile (2 A) di ricambio 2 pz.
- Manuale per l'operatore 1 vol.
- Sacca antipolvere 1 pz.
- Filtro 1 pz.
- Supporto..... 1 set



Avvertenza

Quando si utilizza l'ADAMONITOR, deve essere montato sul supporto mobile ADASTAND

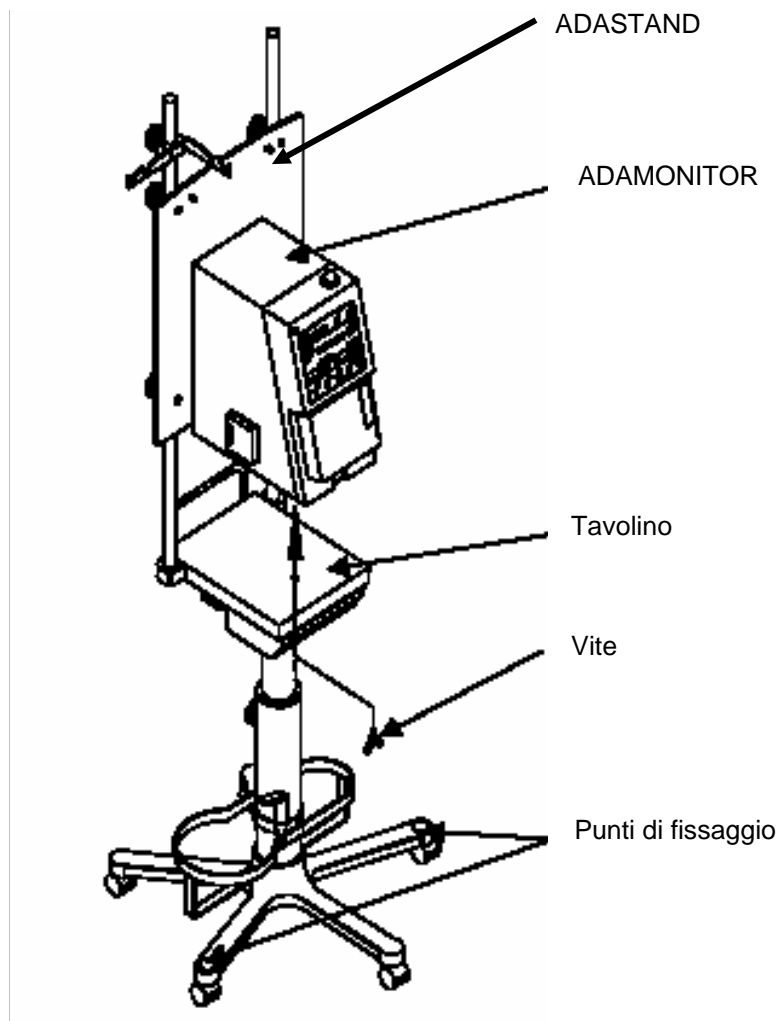
2.2.2 Alimentazione Elettrica

Il dispositivo funziona con AC tra 220 ~ 240V e dovrebbe essere regolata in un intervallo tra AC 209 e AC 252V. (la fluttuazione di voltaggio deve essere di $\pm 5\%$ o meno, anche se l'operatività è possibile entro $\pm 10\%$).

Di seguito sono riportati i dati sulla corrente elettrica per l'utilizzo del dispositivo:

Unità	Voltaggio	Consumo
ADAMONITOR	220-240 (V)	100 (VA)

2.2.3 Assemblaggio



2.2.4 Carica della Batteria prima dell'Avvio

Quando il dispositivo viene usato per la prima volta, si prega di caricarne la batteria:

- ✓ Connettere la macchina a una presa di corrente per 72 ore.
- ✓ Accendere l'interruttore. La carica continua solo se il tasto di accensione del dispositivo è su ON

Se la batteria non è utilizzata per circa un mese o più, il livello di carica potrebbe abbassarsi e perciò la batteria potrebbe aver bisogno di essere ricaricata.

Continuare con l'Auto-test. (3.1)



Avvertenza

La batteria alimenta solo i segnali di allarme sonoro e visivo, in caso di mancanza di corrente. Questo non facilita l'uso continuato dell'ADAMONITOR

In caso di mancanza di corrente, la circolazione potrebbe essere continuata ruotando la pompa manualmente.

2.3 Deposito, Trasporto e Installazione. Avvertenze

2.3.1 Condizioni raccomandate di Deposito e Trasporto

- Il dispositivo dovrebbe essere installato in un luogo asciutto senza rischio di venire a contatto con l'acqua
- Il dispositivo dovrebbe essere installato in un luogo protetto da pressione, temperature, umidità, vento, raggi solari, polvere, sali, zolfo etc.
- Il dispositivo non dovrebbe essere installato in un luogo dove c'è rischio di disturbi da onde magnetiche o instabilità dell'alimentazione elettrica.
- Il dispositivo non dovrebbe essere inclinato, o sottoposto a vibrazioni e shock durante il funzionamento
- Il dispositivo non dovrebbe essere installato in un luogo dove vengono conservati elementi chimici o dove potrebbero essere generati gas.
- Prestare attenzione alla frequenza, voltaggio, e alla corrente (o consumo di potenza) dell'alimentazione.
- Il dispositivo dovrebbe essere messo a terra.

Il dispositivo dovrebbe essere immagazzinato in modo da non essere influenzato negativamente dalla temperatura, umidità, vento, polvere, sale, zolfo, vibrazioni, muffe, acqua, ecc. Nel trasporto evitare anche inclinazioni, vibrazioni, e colpi.

Sotto le condizioni raccomandate di immagazzinamento e trasporto:

- Temperatura ambiente: -20 – 70°C
- Umidità relativa: 10 – 100% (no condensazione)

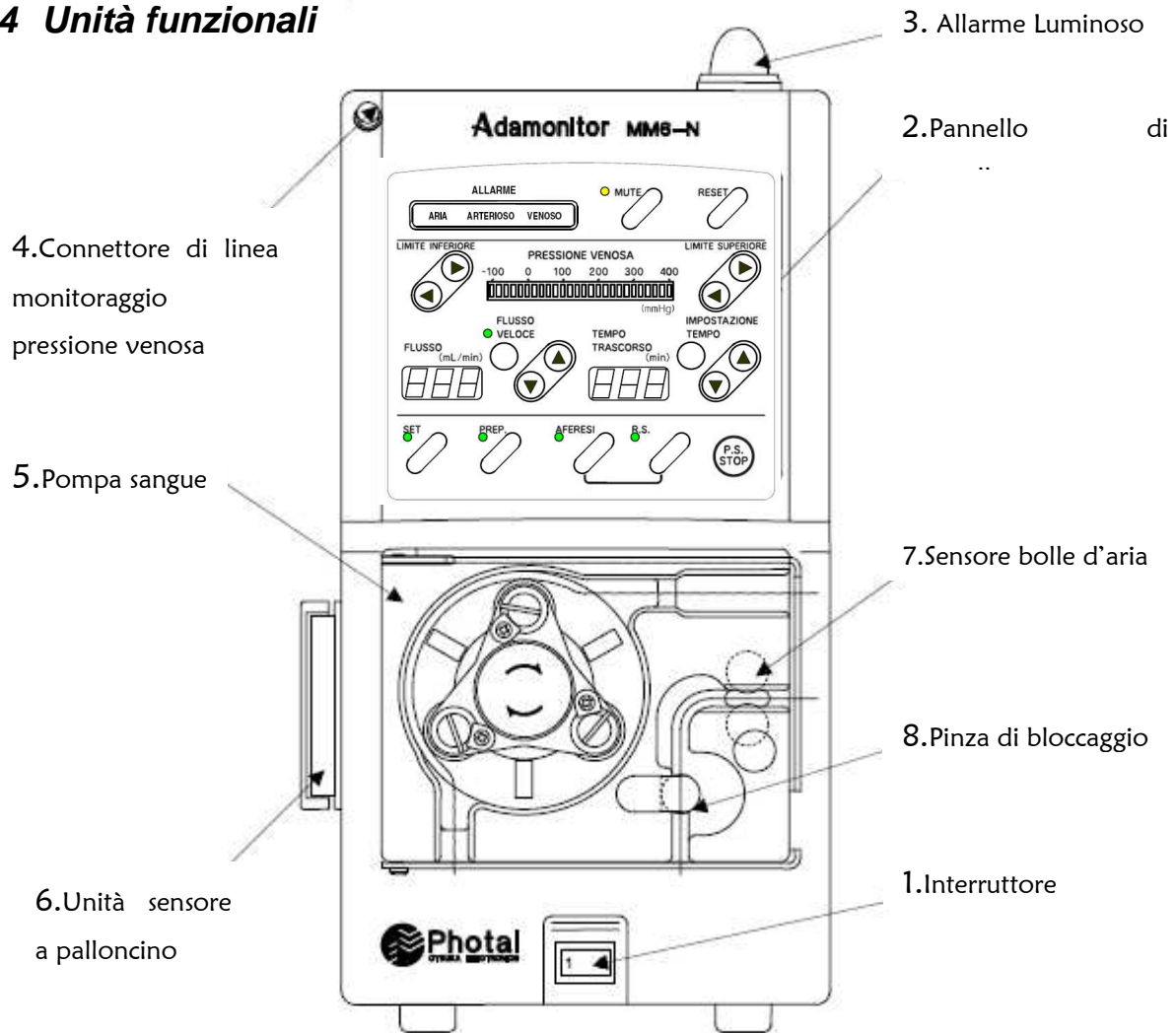
2.3.2 Condizioni Ambientali raccomandate

Per il posizionamento del dispositivo si raccomandano le seguenti condizioni:

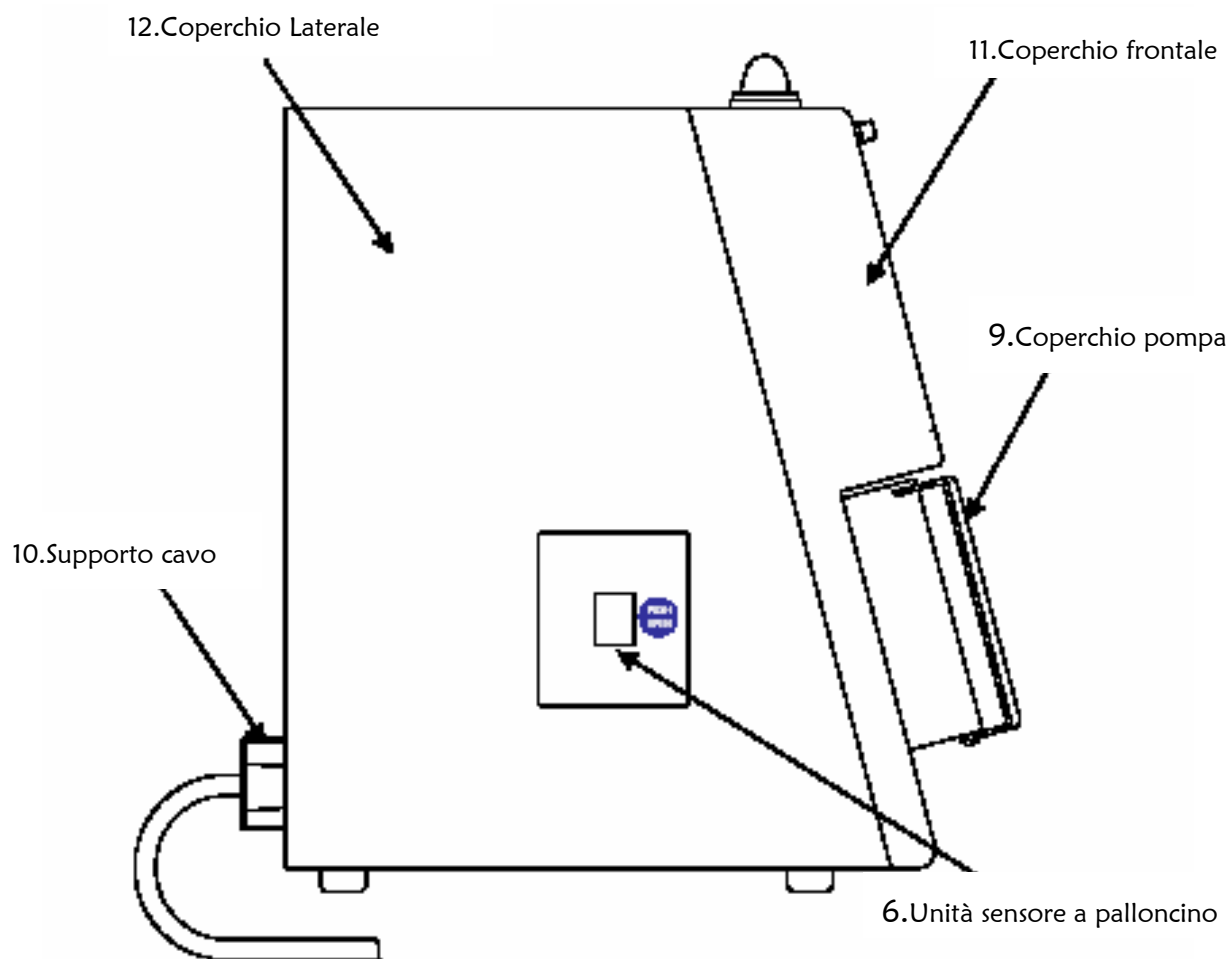
- Luogo: al chiuso (lontano dai raggi solari diretti)
- Temperatura ambiente: 15 – 35°C
- Umidità relativa: 30 – 80%
- Pressione: 70 - 106 kPa

Il dispositivo deve essere installato ed utilizzato ad un'altezza dal paziente non superiore ai 20 cm. Evitare luoghi polverosi, atmosfera corrosiva, vibrazioni e scarsa aerazione.

2.4 Unità funzionali



1	Interruttore	On / Off
2	Pannello di controllo	Led indicatore e sezione allarmi Tasto per vari comandi
3	Allarme Luminoso	La lampada si accende in situazioni di allarme
4	Connettore della linea di monitoraggio della pressione venosa	Connettore per la linea sensore pressione venosa La pressione all'interno della linea ematica in uscita è monitorata dal sensore della pressione venosa
5	Pompa sangue	Rotore per pompare il sangue
6	Unità sensore a palloncino	Il sensore a palloncino misura la pressione nella linea ematica in entrata
7	Sensore bolle d'aria	Le bolle d'aria nella linea ematica in uscita sono rilevate dal sensore bolle d'aria
8	Pinza di bloccaggio	La linea ematica in uscita viene chiusa se il sensore rileva una bolla d'aria o per altri problemi



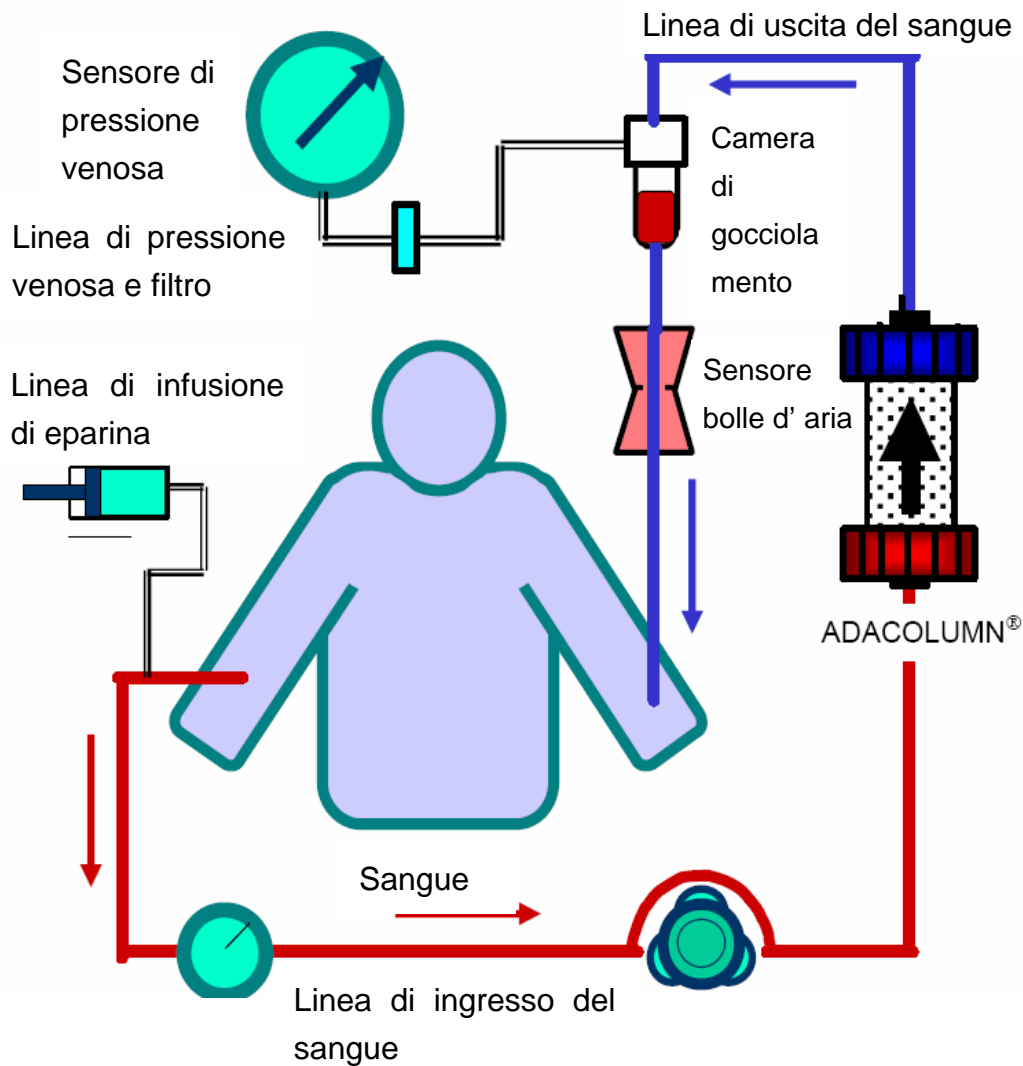
9	Coperchio pompa	coperchio per proteggere il rotore della pompa se il coperchio è aperto, la pompa si ferma
10	Supporto cavo	protezione contro interruzioni accidentali dell'alimentazione elettrica
11	Coperchio laterale	
12	Coperchio frontale	

2.5 Set-up completo per la Circolazione Extracorporea



Attenzione

Per proteggere il paziente da contaminazione, può essere usato solo il set ADACIRCUIT che, nella sezione per la misurazione della pressione venosa, è dotato di un filtro idrofobico di 0.2 μ m, impermeabile ai batteri.



2.6 Procedure di Pulizia

Pulire con alcool etilico la superficie del dispositivo, l'unità del sensore a palloncino, il coperchio della pompa e il cavo. Se si ripone il dispositivo, proteggerlo con la sacca di copertura anti-polvere.

Se una parte del dispositivo e/o un sensore viene contaminata con soluzione salina o sangue del paziente, pulire la superficie esterna del dispositivo seguendo sempre le regole di sicurezza locali riguardanti la contaminazione e i materiali/apparecchiature contaminate.



Attenzione

Se il sangue entra nel dispositivo, non si deve tentare alcuna riparazione. Il dispositivo deve essere etichettato per evitare ogni utilizzo futuro, e con una etichetta aggiuntiva "Attenzione! Sangue all'interno. Rischio di contaminazione"

Contattare il rappresentante Otsuka più vicino.

2.7 Sicurezza

L'ADAMONITOR è costruito con una serie di meccanismi di sicurezza (vedere Gestione degli Errori, capitolo 8)

Allarme Aria: Sensore di bolle d'aria	La pompa si ferma non appena viene rilevata una bolla d'aria di 0,1ml di volume o maggiore e la pinza si chiude. L'attivazione dell'allarme sonoro, luminoso, e della scritta "ARIA" nella sezione allarmi richiamano l'attenzione dell'operatore.
Allarme Arterioso: Sensore a palloncino	Non appena il sensore a palloncino rileva un'anomalia (per es. caduta di pressione all'interno del palloncino dovuta ad ostruzione del vaso sanguigno causando il collasso del palloncino), la pompa sangue si ferma e la circolazione ematica è bloccata dalla pinza. L'attivazione dell'allarme sonoro, luminoso, e della scritta "ARTERIOSO" nella sezione allarmi richiamano l'attenzione dell'operatore.
Allarme Venoso: Monitor della pressione venosa	Quando la pressione nella camera di gocciolamento della linea ematica in uscita supera il limite superiore ed inferiore, la pompa si ferma automaticamente. L'attivazione dell'allarme sonoro, luminoso, e della scritta "VENOSO" nella sezione allarmi richiamano l'attenzione dello operatore.
Pinza di bloccaggio	Se il sistema rileva un errore, a seconda della modalità di funzionamento,

	la pinza si chiude e il circuito ematico viene bloccato.
Coperchio della pompa	La pompa si ferma automaticamente quando il coperchio viene aperto durante la circolazione. Il display del flusso mostra C3
Tempo trascorso	Trascorso il tempo impostato, l'attivazione dell'allarme sonoro e luminoso avvertirà l'operatore che il trattamento è completato. In questo caso, però, la pompa sangue non si ferma allo scopo di impedire eventuale coagulazione.

Se il sistema rileva un errore, a seconda della modalità di funzionamento, la pompa si ferma, la pinza si chiude, l'allarme sonoro suona a toni intermittenti, l'allarme luminoso lampeggia e il circuito emetico viene chiuso.

Eccezione: Il trattamento di aferesi termina quando il tempo impostato (IMPOSTAZIONE TEMPO) viene raggiunto; l'allarme sonoro emette un suono continuo per allertare l'operatore, ma la pompa sangue continua a ruotare per prevenire eventuale coagulazione.

2.8 Procedure

2.8.1 Prima dell'Uso

Si prega di verificare visivamente se c'è qualche difetto nel dispositivo. Se si rileva, contattare il distributore più vicino.

Osservare l'auto-test (3.1) che si attiva automaticamente all'accensione, per assicurarsi del corretto funzionamento del dispositivo.

Verificare se si produce un suono anomalo durante il funzionamento del dispositivo.

2.8.2 Auto Test all'Accensione

Quando il dispositivo viene acceso l'auto test si attiva automaticamente. Il dispositivo non deve essere usato se il display del flusso indica un errore. Solo i messaggi C3, C5 e C6 possono essere gestiti immediatamente. Per dettagli vedere 5.2.

2.8.3 Preparazione / Priming: Modalità PREP

Il Priming deve essere effettuato come descritto nel foglietto illustrativo interno alla confezione di ADACOLUMN. Durante il priming il sistema deve essere verificato per rilevare bolle d'aria e perdite. La modalità PREP **non** deve essere usata per la circolazione extracorporea poiché i sistemi di sicurezza del sistema sono per la maggior parte de-attivati durante la modalità PREP.

Per azionare la pompa in questa procedura, premere il tasto "PREP". Dopo aver completato il priming del circuito, premere il tasto "PREP" nuovamente per interrompere la rotazione della

pompa. Il flusso può essere aumentato premendo il tasto “FLUSSO VELOCE”, dopo aver acceso la pompa premendo il tasto “PREP”.

Per dettagli vedere 3.4 (In appendice A, è riportata una copia della “Lista per la preparazione”, da posizionare sull'Adamonitor per consulti immediati)

2.8.4 Circolazione Extracorporea / Aferesi: Modalità AFERESI

In modalità AFERESI tutti gli allarmi del sistema sono attivi. Si prega di prestare attenzione ai seguenti punti quando il dispositivo è in funzione:

- ✓ Impostare correttamente il tempo e il flusso richiesto per il trattamento.
- ✓ L'operatore dovrebbe rimanere vicino al paziente e al dispositivo per tutta la durata della procedura per monitorare ininterrottamente il trattamento.
- ✓ Se qualcosa di inusuale dovesse verificarsi al paziente o al dispositivo, interrompere immediatamente il trattamento in modo sicuro per il paziente.
- ✓ Il coperchio della pompa sangue non deve essere aperto inavvertitamente.

2.8.5 Restituzione del Sangue. Modalità R.S.

Quando viene raggiunto il tempo impostato per la circolazione, premere il tasto “MUTO” per spegnere l'allarme sonoro. Premendo il tasto AFERESI, la modalità AFERESI si interrompe, fermando la pompa. Per restituire il sangue dalle linee al paziente, connettere la linea di ingresso del sangue a una sacca di soluzione fisiologica, invertire la colonna ADACOLUMN e azionare la pompa fino a quando la soluzione fisiologica ha raggiunto il paziente. Maggiori dettagli sono descritti al par. 3.8

2.8.6 Termine della Procedura

Prestare attenzione ai seguenti punti dopo l'utilizzo del dispositivo:

- ✓ Prima di spegnere l'interruttore, essere sicuri che la pompa non sia in movimento
- ✓ Non staccare il cavo di corrente forzatamente dalla presa.

2.9 Componenti Monouso

Per informazioni per tali componenti monouso, fare riferimento ai loro manuali separatamente

Descrizione	Fornitore
ADACIRCUIT	Rappresentante Otsuka locale
ADACOLUMN	Rappresentante Otsuka locale

2.10 Simboli Usati sul Dispositivo



- Marchio *CE* (indica la conformità alla Direttiva Comunitaria sui Dispositivi Medici MDD 93/42/EEC)

- Il numero di 4 cifre identifica l'Ente Certificatore



- Dispositivo di tipo BF



MM/YYYY

- Produzione

MM: Il numero di 2 cifre indica il mese di produzione (Applicabile alla produzione dal 2006)

YYYY: il numero di 4 cifre indica l'anno di produzione.



- Batteria ricaricabile

< NOTA > è possibile trovare l'etichetta all'interno del dispositivo



- Smaltimento di rifiuti chimici

< NOTA > è possibile trovare l'etichetta all'interno del dispositivo



Smaltimento di apparecchiature elettroniche ed elettriche

Avvertenza

Il riciclaggio di materiali aiuterà a preservare le risorse naturali. Per informazioni più dettagliate sul riciclaggio di questo prodotto, si prega di contattare l'ufficio locale della vostra città, il vostro servizio domiciliare di smaltimento rifiuti o il distributore locale del prodotto.

2.11 Manutenzione

Il dispositivo dovrebbe essere revisionato dall'operatore ogni anno (cap. 7.2.2).

E' fortemente raccomandato che il dispositivo sia revisionato ogni 2 anni dalla società di servizio autorizzata dal fabbricante, includendo calibrazione (7.2.3), controllo della sicurezza funzionale ed elettrica.



Attenzione

In caso di guasto del dispositivo, non tentare alcuna riparazione. Il dispositivo deve essere etichettato per evitare qualsiasi uso futuro, e deve essere contattato il rappresentante Otsuka più vicino.

3 DETTAGLI SUL MONTAGGIO E PROCEDURE OPERATIVE

3.1 Auto-Test

Prima di accendere l'interruttore, assicurarsi che tutti i cavi siano inseriti correttamente e completamente.



Attenzione

In caso di guasto del dispositivo, non tentare alcuna riparazione. Il dispositivo deve essere etichettato per evitare qualsiasi uso futuro, e deve essere contattato il rappresentante Otsuka più vicino.



Avvertenza

Il dispositivo non dovrebbe essere usato se si rivela un errore nell'elettropinza C1, nella pompa C4 e/o in qualsiasi unità interna C7, durante l'Auto-Test. Se si riscontra un errore, il dispositivo deve essere etichettato per evitare qualsiasi uso futuro, e deve essere contattato il rappresentante Otsuka più vicino.

Quando si accende il dispositivo, si attiva un Auto-Test nell'ordine indicato di seguito:

- L'elettropinza si chiude automaticamente durante l'Auto-Test
 - Come verificare: visivamente
- L'Auto-Test verifica il funzionamento delle unità fondamentali
 - Se ci sono problemi, si illumina la scritta C7 nel display del flusso.

I punti seguenti servono ad assicurarsi del funzionamento degli allarmi e del display:

- I led verdi lampeggiano per qualche secondo. Dopo questo i led arancioni lampeggiano per qualche secondo. Infine sia i led verdi che quelli arancioni lampeggiano contemporaneamente; per questo motivo la luce sembra gialla.
 - Come verificare: visivamente
- Se all'accensione della macchina appare la scritta C6 sul display del flusso vuole dire che la volta precedente non è stata spenta in modo corretto. In questo caso se si preme il tasto Reset parte correttamente l'Auto-Test.
- Verificare che il coperchio della pompa sia chiuso.
 - Se il coperchio è aperto, la scritta C3 appare sul display del flusso.
- [888] I numeri da 0 a 9 appaiono in sequenza nei display del flusso e del tempo rimanente.
 - Come verificare: visivamente.

- Display del contatore
 - Il tempo cumulativo di funzionamento della pompa appare per 2 secondi
 - Come verificare: visivamente.
- Nota: Il contatore del tempo di funzionamento è disponibile a partire dalla versione software 4.50 e su dispositivi con numero di serie 550694 e superiori.
- La luce rossa di allarme si accende e si spegne.
 - Come verificare: visivamente.
- Tutti i led verdi dei tasti si accendono e si spengono.
 - Come verificare: visivamente.
- Tutte le scritte relative agli allarmi si accendono e si spengono.
 - Come verificare: visivamente.
- Un suono di allarme viene attivato
 - Come verificare: acusticamente.
- L'elettropinza si apre automaticamente.
 - Come verificare: visivamente.
- Verificare il livello della batteria.
 - Se il livello della batteria è troppo basso, la scritta C5 appare sul display del flusso.

**Attenzione**

Normalmente l'Auto-Test si completa in 15 secondi.

In caso che l'Auto-Test richieda più di un minuto, il dispositivo non deve essere usato. Il dispositivo deve essere etichettato per evitare qualsiasi uso futuro, e deve essere contattato il rappresentante Otsuka più vicino.

**Avvertenza**

Prima di usare il dispositivo, verificare lo stato della batteria. Se si trovasse lo stato della batteria basso, apparirà un messaggio di errore C5 come allarme visivo. Controllare nel paragrafo 7.4 come verificare lo stato della batteria.

3.2 Montaggio del sistema per la circolazione extracorporea

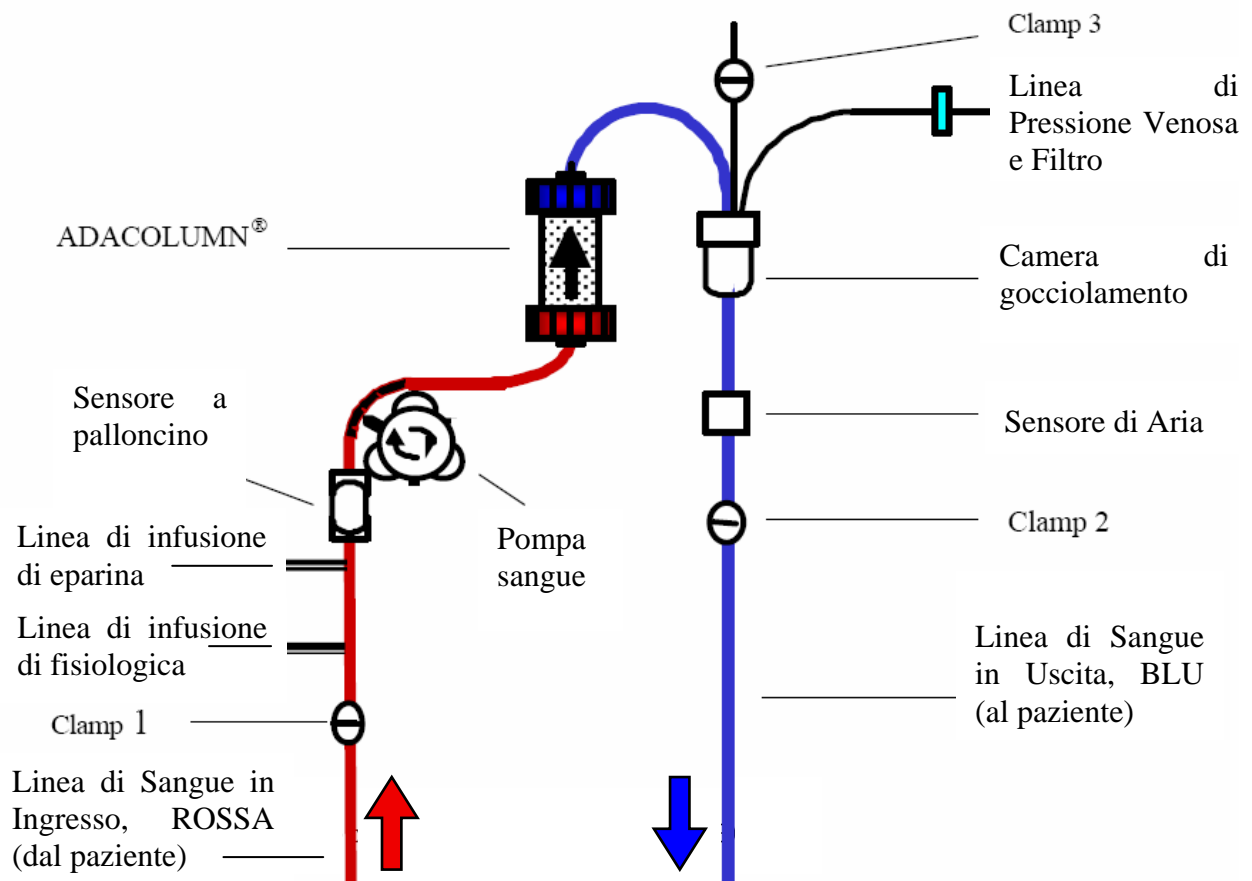
3.2.1 ADACOLUMN

Prima di montare il sistema per il trattamento, assicurarsi sempre di aver spento l'ADAMONITOR e quindi accenderlo per l'auto-test.

Le descrizione schematica sotto riportata vuole facilitare la comprensione dell'uso dell'ADAMONITOR. Dettagli riguardanti l'uso di ADACOLUMN potrebbero differire. Per le informazioni aggiornate sull'uso di ADACOLUMN riferirsi sempre alla documentazione inserita in ogni scatola di ADACOLUMN.

Contenuto di ADACOLUMN:

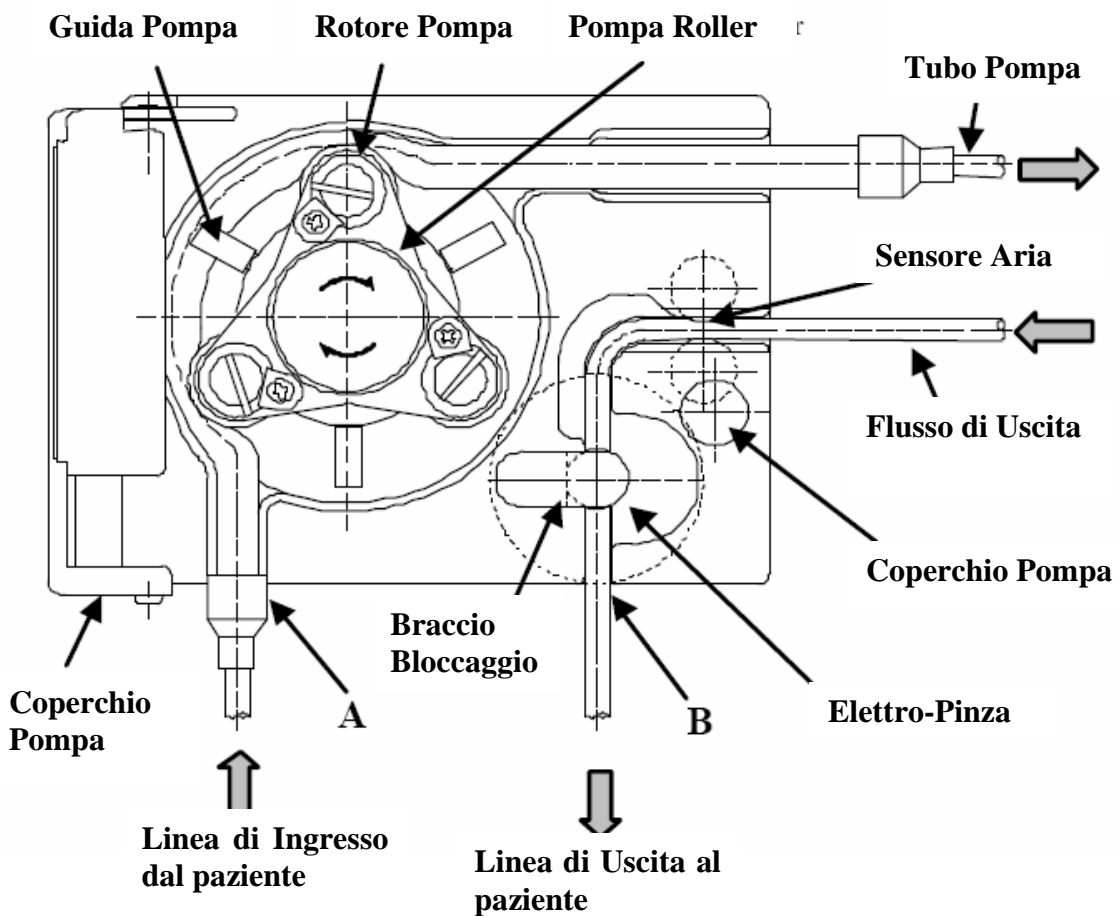
220g di sfere di acetato di cellulosa immerse in soluzione fisiologica, substrato adsorbente della colonna.



3.2.2 ADACIRCUIT

Dopo l'Auto-Test e prima di assemblare il sistema di linee, eseguire il seguente controllo:

- ✓ Assicurarsi che l'indicatore luminoso verde del monitor di **PRESSIONE VENOSA** sia posizionato su 0 mmHg
- ✓ Premere il tasto **PREP**, controllare manualmente che la pompa ruota correttamente, e premere il tasto **PREP** ancora per fermare la pompa.



La seguente procedura deve essere seguita per connettere la linea di ingresso alla pompa:

- Aprire il coperchio della pompa ed inserire il corpo del tubo all'interno della scanalatura di ingresso A (la scanalatura guida). Quindi ruotare la pompa nella direzione della freccia e spingere il tubo lungo la scanalatura curva. Verificare che il tubo sia posizionato correttamente specialmente nella scanalatura di ingresso e di uscita.

La seguente procedura deve essere seguita per connettere la linea di ingresso alla pompa:

- Spingere il tubo della linea di uscita ematica con le dita nella zona del sensore di bolle d'aria, e spingendolo con pressione all'interno della scanalatura. Poi, inserirlo all'interno della pinza di bloccaggio e spingerlo con forza all'interno della scanalatura B.

Chiudere il coperchio della pompa ed assicurarsi che non ci siano problemi con il tubo quando la pompa ruota in modalità PREP.

Assicurarsi che la linea di ingresso sia inserita correttamente nella scanalatura della pompa, così come la linea di uscita nel sensore di bolle. Un montaggio improprio attiverrebbe gli allarmi e il dispositivo non funzionerebbe correttamente.

3.2.3 Connessione del Sensore della Pressione Venosa

Connettere la linea di pressione venosa dell'ADACIRCUIT al monitor prima del riempimento del circuito. Per maggiori dettagli vedere il foglio illustrativo di ADACOLUMN.



Avvertenza

Il sensore di pressione venosa non protegge contro qualsiasi situazione di perdita di sangue (ad es. disconnessione di aghi dal paziente)



Nota

Assicurarsi che l'indicatore luminoso verde sia a zero quando la linea di pressione venosa non è connessa al monitor di misurazione della pressione venosa.

3.3 Impostazione dei Parametri

3.3.1 Informazioni Generali

L'Adamonitor offre la possibilità di personalizzare il trattamento e il monitoraggio tramite l'impostazione e la variazione di differenti parametri:

- FLUSSO (valore di fabbricazione pre-impostato 30 mL/min)
- FLUSSO VELOCE- (valore di fabbricazione pre-impostato 100 mL/min)
- IMPOSTAZIONE TEMPO- Tempo di circolazione (valore di fabbricazione pre-impostato 60 minuti)
- LIMITE SUPERIORE di allarme della pressione venosa (valore di fabbricazione pre-impostato dalla ditta 60 mmHg)
- LIMITE INFERIORE di allarme della pressione venosa (valore di fabbricazione pre-impostato -60mmHg)

Generalmente, l'impostazione dei parametri per utilizzi futuri (ad eccezione del limite di allarme della pressione venosa) incomincia premendo il tasto "SET". Quindi variare il parametro corrente con il tasto appropriato. Per attivare e salvare la nuova impostazione premere il tasto "SET" nuovamente.

I parametri possono essere variati durante la modalità PREP (ad eccezione della durata della modalità AFERESI) e la modalità AFERESI.



Avvertenza

Nel caso di un'interruzione di erogazione di energia durante la modalità AFERESI, i parametri variati torneranno ai valori nominali. Solo il limite dell'allarme della pressione venosa e il tempo trascorso vengono salvati per continuare la procedura dopo il ripristino della corrente.

C6 apparirà nel display del flusso insieme a un allarme sonoro nel momento del seguente auto-test. Per continuare l'auto-test premere il tasto "RESET".

3.3.2 Impostazione dei Limiti di Allarme della Pressione Venosa

Cambiare il valore con i tasti "◀" e "▶".

Il nuovo valore verrà memorizzato come valore di default. I valori di default di fabbricazione (-60/+60 mmHg) vengono proposti se non sono mai stati cambiati.

Nel caso in cui i valori siano stati modificati in passato, durante o dopo il trattamento, questi valori

verranno memorizzati come nuovi valori di default, sempre che sia stato premuto il tasto "SET".

3.3.3 Impostazione del Flusso di Sangue / Flusso Veloce

Seguire la seguente procedura per cambiare il valore di flusso memorizzato di default alla fabbricazione:

- Premere il tasto "SET" per attivare la memorizzazione
- Variare il valore di flusso con i tasti "▲" e "▼" sulla destra del display del flusso
- Premere il tasto "FLUSSO VELOCE" per attivare la memorizzazione del valore di flusso veloce. Il led luminoso vicino al tasto FLUSSO VELOCE lampeggia e la casella del flusso indica il valore di flusso veloce.
- Variare il valore di flusso con i tasti "▲" e "▼" sulla destra del display del flusso
- Premere nuovamente il tasto "SET" per memorizzare i nuovi valori di flusso e di flusso veloce.
- Il nuovo valore sarà immagazzinato in memoria come nuovo valore di default.

Il valore di default dell'impostazione alla fabbricazione (30 ml/min) viene mostrato se non è stato fatto un cambiamento.

3.3.4 Impostazione del Tempo in Modalità AFERESI (Tempo di Circolazione)

Premere il tasto "SET"

- Variare il valore con i tasti "▲" e "▼"
- Premere nuovamente il tasto "SET"
- Il valore di default dell'impostazione alla fabbricazione (60 min) viene mostrato se non è stato fatto un cambiamento.

3.4 Preparazione / Priming: Modalità PREP

3.4.1 Descrizione Generale della Modalità PREP

Il Priming deve essere effettuato come descritto nel foglietto illustrativo interno alla confezione dell'ADACOLUMN. Per azionare la pompa in questa procedura, premere il tasto "PREP". Dopo aver completato il priming del circuito, premere il tasto "PREP" nuovamente per interrompere la rotazione della pompa. Il flusso può essere aumentato premendo il tasto "FLUSSO VELOCE" dopo aver acceso la pompa premendo il tasto "PREP".

Prima di ogni trattamento, il sistema extracorporeo dovrebbe essere esaminato per eventuali perdite come descritto nel paragrafo successivo.

Nella modalità di Preparazione assicurarsi che la sezione allarmi funzioni regolarmente

osservando l'indicatore del flusso e il monitor procedendo come segue:

- l'indicatore del flusso dovrebbe indicare C3 quando il coperchio della pompa è aperto
- Il led verde della pressione sia sullo zero quando il connettore della pressione venosa e il circuito linee sono scollegati
- Controllare visivamente nella modalità PREP che la lampada rossa nella sezione allarmi si spenga se il sensore a palloncino del circuito linee è posizionato, e che si accenda se il sensore a palloncino è scollegato
- Durante il priming delle linee nella modalità PREP, assicurarsi che la scritta rossa "ARIA" nella sezione allarmi si spenga dopo che tutte le bolle d'aria sono state rimosse dalle linee ematiche in entrata ed in uscita.



Attenzione

In caso di perdite di liquido, ad esempio soluzione fisiologica, sopra o all'interno dell'Adamonitor durante il priming, fermare la procedura e spegnere immediatamente.

Il liquido deve essere asciugato. Quindi riaccendere l'Adamonitor e assicurarsi che l'auto-test venga completato correttamente (vedi capitolo 3.1)

Quindi, controllare il normale funzionamento di tutti i tasti e riprendere il priming.

3.4.2 Lista di Promemoria per la Preparazione (vedi foglio illustrativo di ADACOLUMN)

(Ogni voce deve essere positiva prima di procedere)

- Accendere l'interruttore principale.
- Prestare attenzione all'auto-test. Si è concluso senza nessun messaggio di errore?
Se il display mostra C6, premer il tasto RESET per proceder con l'auto-test.
- Verificare i parametri pre-impostati:
 - FLUSSO =30 mL/min
 - FLUSSO VELOCE = 100 mL/min
 Modificare le impostazioni se necessario
- Il monitor PRESSIONE VENOSA indica zero?
- Chiudere il coperchio della pompa e premere il tasto PREP. La pompa ruota correttamente?
- Aprire il coperchio della pompa. La pompa si è fermata e il display indica C3?
- Chiudere il coperchio della pompa. Premere il tasto RESET in risposta al messaggio d'errore.
- Premere il tasto SET. La pinza è aperta?
- Assicursi che ad ogni pressione sui tasti si attiva un suono (beep) (si esclude il malfunzionamento del pannello di controllo). Non tralasciare mai di verificare il tasto P.S. STOP. Completare questo controllo dei tasti premendo il tasto SET

~~~~~

- Ispezionare le confezioni di ADACIRCUIT, ADACOLUMN, delle sacche di fisiologica e degli aghi da utilizzare. Queste confezioni non appaiono danneggiate in alcun punto?
- La data di scadenza dei materiali monouso è ancora valida?

~~~~~

- Prima dell'avvio della pompa, seguire le istruzioni che si trovano nel foglio illustrativo di Adacolumn riguardanti "*Priming dell'unità di aferesi*".
- Inserire il tubo sottopompa nella scanalatura della pompa. Azionando la pompa manualmente, questa ruota correttamente?
- Premere il tasto PREP per riempire la parte rimanente dalla linea di ingresso
- Premere il tasto PREP per fermare la pompa

~~~~~

- Seguire le istruzioni che si trovano nel foglietto illustrativo di ADACOLUMN riguardanti "*Collegamento della cartuccia ADACOLUMN*".

~~~~~

- Continuare con "*Lavaggio di ADACOLUMN e del circuito*", come descritto nel foglietto illustrativo. Per azionare la pompa premere il tasto PREP. Premere il tasto FLUSSO

VELOCE per ottenere il flusso veloce (100 mL/min)

- Durante il lavaggio aprire l'unità a palloncino e verificare che l'allarme luminoso ARTERIOSO si illumina
- Inserire nuovamente il palloncino e chiudere lo sportello.

~~~~~

- Quando la soluzione salina è quasi terminata premere il tasto PREP per fermare la pompa.
- Sostituire la sacca terminata come descritto nel foglietto illustrativo di ADACOLUMN
- Premere il tasto PREP per azionare la pompa. Premere il tasto FLUSSO VELOCE per il flusso veloce.
- Inserire la linea di uscita attraverso il sensore di aria e la pinza.
- Verificare che il messaggio di errore ARIA si spegne quando il sensore d'aria non rileva più bolle di aria nella linea.
- Quando la soluzione salina è quasi terminata premere il tasto PREP per fermare la pompa.

~~~~~

- Impostare il limite superiore della pressione venosa a 240 mmHg per testare le perdite.
- Chiudere la clamp 2 della linea di uscita
- Premere il tasto PREP, per azionare la pompa (flusso 30 mL/min) finché una pressione venosa di circa 200 mmHg viene raggiunta.
- Premere il tasto PREP per fermare la pompa.
- La misurazione dell'allarme luminoso rimane stabile per almeno 20 secondi?

~~~~~

- Rilasciare la pressione venosa delicatamente (aprire la clamp 2)
- Riportare il valore dell'allarme del limite superiore della pressione venosa ad un valore opportuno per la terapia.

~~~~~

La preparazione è completata se ogni punto è positivo.

Una copia di tale lista è riportata in Appendice A del manuale perché sia posta vicino all'Adamonitor, per una consultazione immediata all'occorrenza.

3.5 Sostituzione della Soluzione Salina Eparinata con il Sangue

Assicurarsi sempre di utilizzare la modalità AFERESI se un paziente viene connesso al sistema, poiché solo in questa modalità tutti i meccanismi di sicurezza sono completamente attivi.

Dopo che le due linee di ingresso ed uscita sono state connesse al paziente, premere il tasto AFERESI.

La pompa inizia a sostituire la soluzione eparinata nel sistema con il sangue del paziente. Durante

questa procedura, il volume di soluzione salina eparinata, rimasta nel circuito dopo il lavaggio del sistema, viene infusa nella circolo del paziente. Questa procedura di sostituzione riduce il tempo di efficacia netto dell'aferesi di qualche minuto, rispetto al tempo TEMPO TRASCORSO mostrato sul display.

3.6 Aferesi, Circolazione extracorporea: Modalità AFERESI

Si deve prestare attenzione alla connessione dell'ADACIRCUIT al paziente.

Per l'impostazione tipica dei parametri vedere 1.1.3.

- ✓ Assicurare opportuni accessi venosi alle linee di ingresso ed uscita del sangue
- ✓ Premere il tasto AFERESI per iniziare il trattamento
- ✓ Procedendo, il tempo impostato è conteggiato dal software di controllo.

L'ADAMONITOR monitora la pressione venosa in modo da riconoscere variazioni inaspettate di pressione, causate ad esempio da disconnessione della linea di uscita del sistema extracorporeo, o da tendenza all'occlusione dell'accesso venoso.



Attenzione

All'inizio della circolazione extracorporea, il limite inferiore della pressione venosa (valore d'allarme) dovrebbe essere regolato più vicino possibile al valore corrente individuale della pressione del paziente rilevata dal monitor.



Avvertenza

In caso di mancanza di corrente durante la modalità AFERESI, i parametri variati torneranno ai valori precedentemente memorizzati. Solo i limiti di allarme della pressione venosa e il tempo trascorso vengono tenuti in memoria per essere ripristinati in modalità AFERESI dopo la ripresa di erogazione di energia.

La mancanza di corrente durante il funzionamento della pompa è considerata un'interruzione anomala, e quindi si attiverà una procedura di sicurezza, gli allarmi suoneranno, e l'allarme luminoso si accenderà. Il messaggio d'allarme C6 apparirà insieme ad un allarme sonoro alla successiva sessione di auto-test. Per procedere con l'auto-test premere il tasto RESET.

In caso di mancanza di corrente, la circolazione potrebbe essere continuata

ruotando la pompa manualmente nel senso indicato dalla freccia.

3.7 Interruzione e Sospensione del Trattamento in Modalità AFERESI

Se viene rilevato un errore in qualsiasi modalità, la procedura può essere ripresa solo dopo che sono state prese opportune misure correttive.



Avvertenza

Durante il priming, l'aferesi e la restituzione di sangue potrà essere modificato il valore del flusso schiacciando i tasti “▲” “▼” rispettivamente. Alla fine del trattamento verranno mostrati i valori di default del flusso e non quelli utilizzati sino ad ora. Per quanto riguarda il limite superiore ed inferiore della pressione venosa, verrà mostrato il valore attualmente in uso.

Durante il priming, l'aferesi e la restituzione di sangue potranno essere modificati i valori inferiore e superiore di pressione venosa schiacciando i tasti “◀” “▶” rispettivamente. Alla fine del trattamento verranno mostrati i valori di default del flusso e non quelli utilizzati sino ad ora. Per quanto riguarda il limite superiore ed inferiore della pressione venosa, verranno memorizzati e mostrati i valori attualmente in uso.

Se il trattamento viene interrotto in modalità AFERESI, i valori del tempo trascorso e i limiti di pressione venosa vengono mantenuti validi. Per riprendere la modalità AFERESI, premere nuovamente il tasto AFERESI.



Attenzione

I meccanismi di sicurezza dell'ADAMONITOR sono completamente attivi solo in modalità AFERESI.

Se un qualsiasi errore è rilevato in modalità AFERESI (circolazione extracorporea) la pompa si interrompe, la pinza si chiude immediatamente e la linea ematica viene occlusa (condizione di sicurezza). L'allarme sonoro suona a toni intermittenti, l'allarme luminoso lampeggia. Premere il tasto "MUTO" per zittire l'allarme sonoro per 2 minuti massimo. Premere il tasto "RESET", indipendentemente dal fatto che il problema sia stato risolto o meno", disattiva tutte le funzioni di allarme, ma l'Adamonitor rimane in condizione di sicurezza (la pompa è ferma e la pinza è chiusa). Premere ancora il tasto "AFERESI" per riprendere la circolazione extracorporea. Se il problema non è risolto, immediatamente la pompa si fermerà, la pinza si chiuderà e l'allarme suonerà.

E' obbligatorio riprendere la modalità AFERESI prima possibile, poiché:

- ✓ La circolazione deve essere ripresa al più presto per evitare coagulazione del sangue.
- ✓ Le funzioni di allarme saranno completamente attive solo riprendendo la modalità AFERESI.

In caso di mancanza di corrente, la circolazione potrebbe essere continuata ruotando la pompa sangue **manualmente** nel senso indicato dalla freccia.

3.8 Restituzione del Sangue: Modalità R.S.

Quando è scaduta la durata del trattamento, si attiva un allarme sonoro.

- Premere il tasto “MUTO” per interrompere il suono.
- Premere il tasto “AFERESI” per interrompere il pompaggio del sangue.
(L'allarme suona e il pompaggio del sangue può essere interrotto solo premendo il tasto “AFERESI”. Quando viene disattivato il suono, ma non viene interrotta la modalità AFERESI, dopo due minuti ricomincia a suonare. In questo caso la pompa continua a ruotare per la circolazione.)
- Scollegare la linea di ingresso sanguigno dal paziente.
- Collegare la linea di ingresso sanguigno con una sacca di soluzione fisiologica
- Invertire la colonna ADACOLUMN
- Premere il tasto “R.S.” per far partire la pompa. Il tempo trascorso viene azzerato e il display del tempo non mostra alcun valore.
- Quando la maggior parte del sangue è stato reinfuso nel paziente, premere ancora il tasto “R.S.” per fermare la pompa.
- Disconnettere il sistema dal paziente e staccare gli aghi.

3.9 Termine della Procedura

- Spegner l'interruttore
- Tutti i tubi devono essere disassemblati dal sistema
- Ogni manutenzione necessaria deve essere fatta prima del successivo trattamento.
- Verificare che la pompa ruota correttamente in modalità PREP

3.10 Malfunzionamento del Dispositivo

Se il dispositivo non funziona adeguatamente, non dovrebbe essere utilizzato. Il dispositivo deve essere etichettato per evitare ogni utilizzo futuro, e deve essere contatto il rappresentante Otsuka più vicino. Non fare alcuna modifica al dispositivo.



Attenzione

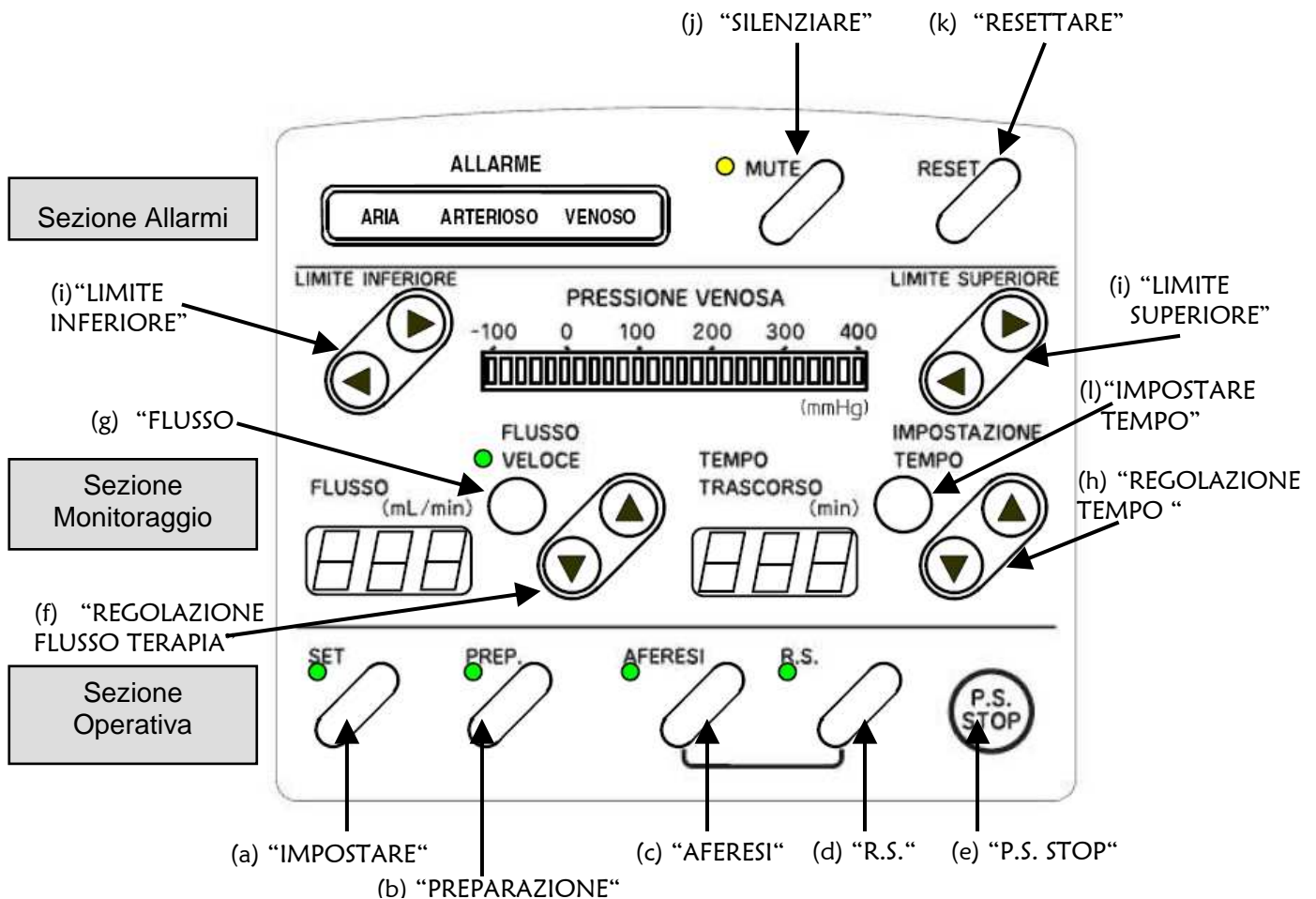
In caso di guasto del dispositivo, non tentare alcuna riparazione. Il dispositivo deve essere etichettato per evitare ogni utilizzo futuro, e deve essere contatto il rappresentante Otsuka più vicino.

4 TASTI DEL PANNELLO PRINCIPALE

4.1 Immagine del Pannello Principale

Di seguito è descritto il funzionamento dei comandi del pannello di controllo frontale.

Premere un tasto per volta. Quando la digitazione è riconosciuta dal dispositivo, questa è confermata da un segnale acustico. Di seguito è riportato il pannello di controllo con i pulsanti e relative funzioni:



4.2 Sezione Allarmi

4.2.1 Tasto "MUTO"

Disattiva l'allarme sonoro per 2 minuti. Quando si verifica un problema nella pompa sangue l'allarme sonoro suona. Se viene premuto il tasto "MUTO" si illumina il led verde corrispondente. Il led si spegne quando si preme il tasto "RESET" dopo aver risolto il problema. Se il dispositivo viene lasciato più di due minuti in stato "MUTO" l'allarme sonoro ricomincia a suonare.

4.2.2 Tasto "RESET"

Questo tasto funziona solo dopo che si è verificato un errore. Deve essere premuto dopo che il

problema è stato risolto. Questo tasto deve essere premuto prima di ripristinare la modalità precedente o qualsiasi altra modalità.

Il dispositivo riprenderà il suo funzionamento con i parametri impostati in modalità SET.

L'allarme del limite superiore ed inferiore della pressione e il tempo rimanente alla fine della terapia sono ripristinati per continuare il trattamento.



Attenzione

I meccanismi di sicurezza dell'ADAMONITOR sono completamente attivi solo in modalità AFERESI.

Se un qualsiasi errore è rilevato in modalità AFERESI (circolazione extracorporea) la pompa si interrompe, la pinza si chiude immediatamente e la linea ematica viene occlusa (condizione di sicurezza). L'allarme sonoro suona a toni intermittenti, l'allarme luminoso lampeggia. Premere il tasto "MUTO" per zittire l'allarme sonoro per 2 minuti massimo. Premere il tasto "RESET", indipendentemente dal fatto che il problema sia stato risolto o meno", disattiva tutte le funzioni di allarme, ma l'Adamonitor rimane in condizione di sicurezza (la pompa è ferma e la pinza è chiusa). Premere ancora il tasto "AFERESI" per riprendere la circolazione extracorporea. Se il problema non è risolto, immediatamente la pompa si fermerà, la pinza si chiuderà e l'allarme suonerà.

E' obbligatorio riprendere la modalità AFERESI prima possibile, poiché:

- ✓ La circolazione deve essere ripresa al più presto per evitare coagulazione del sangue.
- ✓ Le funzioni di allarme saranno completamente attive solo riprendendo la modalità AFERESI.

In caso di mancanza di corrente, la circolazione potrebbe essere continuata ruotando la pompa sangue **manualmente** nel senso indicato dalla freccia.

4.3 Sezione Monitoraggio

4.3.1 Tasti "LIMITE SUPERIORE" e "LIMITE INFERIORE"

L'allarme del limite superiore ed inferiore della pressione venosa contenuta nella camera di gocciolamento sulla linea di uscita può essere regolato tramite questi pulsanti.

**Nota**

E' consigliabile impostare l'allarme della pressione ad un valore prossimo alla pressione attuale del paziente durante il trattamento.

Durante la procedura, i tasti possono essere usati per variare i limiti inferiore e superiore.

Contrariamente agli altri parametri impostati, che verranno salvati in memoria solo premendo il tasto SET, i limiti della pressione inferiore e superiore verranno salvati in memoria direttamente e richiamati alla successiva accensione del dispositivo.

4.3.2 Tasti “▲ • ▼” – Variazione del flusso

Questo tasto si usa per impostare il flusso della pompa. Il tasto ▲ serve ad aumentare, mentre il tasto ▼ serve a diminuire il flusso.

Durante la procedura, i tasti possono essere utilizzati per variare il flusso temporaneamente, indipendentemente dal valore di flusso memorizzato. Il valore di flusso impostato verrà richiamato e visualizzato immediatamente quando la pompa sangue si ferma.

4.3.3 Tasto “FLUSSO VELOCE” – Controllo di flusso veloce

Questo tasto si usa per far funzionare la pompa ad un flusso elevato. Questo tasto funziona solo nelle modalità “PREP” e “R.S.”. Quando viene premuto questo tasto, un led luminoso lampeggia per indicare che è stata selezionata la modalità FLUSSO VELOCE. Se il tasto viene premuto nuovamente il flusso torna al valore normale.

4.3.4 Tasti “▲ • ▼” – Variazione del tempo di circolazione

Questi tasti sono usati per regolare il tempo di durata della circolazione extra-corporea. Possono essere selezionati solo dopo aver premuto il tasto “SET” (in modalità SET) o “IMPOSTAZIONE TEMPO” (in modalità AFERESI). Quando si raggiunge il tempo impostato, l'allarme sonoro suona. Tuttavia la pompa non smette di funzionare automaticamente per prevenire coagulazione sanguigna nel circuito.

4.3.5 Tasto “IMPOSTAZIONE TEMPO”

Questo tasto permette all'operatore, durante il funzionamento del dispositivo, di confermare il limite di tempo pre-impostato che è stato programmato per la modalità AFERESI. Il tempo impostato lampeggia nella stessa posizione di “TEMPO TRASCORSO”. Il tempo pre-impostato può essere modificato con il tasto “IMPOSTAZIONE TEMPO” mentre lampeggia.

4.4 Sezione Operativa

4.4.1 Tasto "SET" – Impostazione parametri

I valori immessi con questo tasto vengono salvati come default, e saranno richiamati e visualizzati alla fine del self-test.

- Impostazione del flusso standard o veloce
- Impostazione durata del trattamento di aferesi (durata della modalità AFERESI)

Per dettagli riguardanti l'impostazione dei parametri vedere 3.3.

4.4.2 Tasto "PREP" – Modalità preparazione

Questo tasto si usa per avviare / fermare la pompa durante il priming del circuito ematico con soluzione fisiologica e soluzione eparinizzata e anche per eliminare l'aria intrappolata nella linea prima della circolazione (trattamento).



Attenzione

La modalità PREP non deve essere usata per il trattamento. Nella modalità PREP l'allarme si attiva solo se la pressione scende a -100mmHg. L'allarme si attiva nel caso venga raggiunto limite superiore della pressione venosa impostato.

Durante la modalità PREP, il meccanismo di sicurezza del sensore di aria è disattivato.

La lampada d'allarme è accesa in questa modalità. Tenendo premuto il tasto "PREP" per almeno 3 secondi, il controllo sul tempo non verrà eseguito. Tenendolo premuto per meno di 3 secondi, il controllo sul tempo verrà eseguito per 20 min. e il tempo trascorso verrà visualizzato. Trascorsi 20 min. si attiverà l'allarme sonoro e la lampada di allarme lampeggerà per il tempo in cui la pompa continuerà a ruotare.

4.4.3 Tasto "AFERESI" – Modalità aferesi

Questo tasto si usa per attivare / fermare la circolazione ematica nella modalità AFERESI.

Tutti i sensori vengono attivati.

**Attenzione**

Si prega di utilizzare questo tasto per la circolazione extra-corporea. Assicurarsi che non ci siano bolle d'aria nella linea prima di iniziare la circolazione extracorporea.

Solo in modalità AFERESI tutti i meccanismi di sicurezza sono completamente attivi.

4.4.4 Tasto "R.S." – Modalità restituzione sangue

Il tasto R.S. attiva la modalità di restituzione del sangue. Questa modalità serve per la reinfusione del sangue dal circuito extracorporeo al paziente.

Questo tasto si usa per attivare / fermare la pompa quando il sangue nel circuito viene sostituito dalla soluzione fisiologica a fine aferesi.

Premendo il tasto R.S. il tempo trascorso si azzerà.

**Attenzione**

L'allarme del sensore a palloncino non funziona in questa modalità

4.4.5 Tasto "P.S. STOP" – Interruzione emergenza

Questo tasto si usa per emergenza mentre la pompa funziona in modalità AFERESI. Premendo questo tasto la pompa sangue si ferma e la pinza si chiude. L'allarme sonoro e la lampada d'allarme richiamano l'attenzione dell'operatore.

5 SIGNIFICATO DEGLI ALLARMI

5.1 Se si Rileva un Errore

Se si verifica un errore in qualsiasi modalità, l'operatività può essere ripristinata dopo che un'azione correttiva è stata presa.

- La pompa si ferma quando l'allarme sonoro si attiva. Premere il tasto "MUTO" per interrompere l'allarme sonoro.
- Correggere l'errore.
- Premere il tasto "RESET".
- Premere i tasti principali per ricominciare/continuare la precedente modalità.

Se l'errore non è stato corretto, il dispositivo rimane nello stato in cui l'errore era stato rilevato.

5.2 Al momento dell'Accensione

Sensore	Problema	Lampada d'allarme	Allarme Sonoro	Codice Indicato	Pinza	Pompa
Pinza	Malfunzionamento	ON	ON	c1	-	Ferma
Coperchio Pompa	Aperto	ON	ON	c3	Chiusa	Ferma
Batteria	Batteria scarica	ON	ON	c5	Aperta	Ferma
Interruzione anomala	Interruzione anomala nella sessione precedente	ON	ON	c6	Chiusa	Ferma
Dispositivo	malfunzionamento dispositivo	ON	ON	c7	Chiusa	Ferma

Se al momento dell'accensione durante l'auto-test viene rilevato un errore, viene mostrato un messaggio nel display del flusso. Il dispositivo non dovrebbe essere usato se un qualsiasi errore è indicato.

Il messaggio C3 indica che il coperchio della pompa è aperto. Chiudere lo sportello.

Il messaggio C5 indica livello di batteria basso. Caricare la batteria secondo 2.2.4.

Il messaggio C6 indica un'interruzione anomala della sessione precedente. L'auto-test può essere continuato dopo aver premuto il tasto RESET.

5.3 Allarme Aria

L'allarme aria indica la presenza di bolle d'aria all'interno della linea di uscita. Oltre all'attivazione di segnali si allarme, l'ADAMONITOR mette in funzione diversi meccanismi di azione, a seconda della modalità di funzionamento. Vedere la tabella sottostante per i dettagli:

Sensore	Bolle d'aria	Lampada d'allarme	Allarme Sonoro	Codice Indicato	Pinza	Pompa
Durante Modalità PREP						
Bolle d'aria	Rilevato			LED ACCESO	Aperta	In movimento
Durante Modalità AFERESI						
Bolle d'aria	Rilevato	ON	ON	LED ACCESO	Chiusa	Ferma
Durante Modalità R.S.						
Bolle d'aria Venose	Rilevato	ON	ON	LED ACCESO	Chiusa	Ferma

5.4 Allarme Arterioso

Il monitoraggio della pressione arteriosa, per mezzo dell'unità a palloncino, è eseguito per aumentare la sicurezza della linea di ingresso del sangue. Generalmente il sensore di pressione arteriosa (unità a palloncino) rileva una occlusione nella linea di ingresso del sangue, inclusi gli accessi del paziente (aghi).

Sensore	Perdita di Pressione arteriosa	Lampada d'allarme	Allarme Sonoro	Codice Indicato	Pinza	Pompa
Durante Modalità PREP						
Pressione arteriosa	Rilevato			LED ACCESO	Aperta	In movimento
Durante Modalità AFERESI						
Pressione arteriosa	Rilevato	ON	ON	LED ACCESO	Chiusa	Ferma
Durante Modalità R.S.						
Pressione arteriosa	Rilevato			LED ACCESO	Aperta	In movimento

5.5 Allarme Venoso

Il monitoraggio della pressione venosa, per mezzo del sensore di pressione, è eseguito per aumentare la sicurezza della linea di uscita del sangue. Generalmente, la perdita di pressione venosa è causata dal fallimento di una connessione nella regione della linea di uscita del sangue. Alta pressione venosa può essere causata da una tendenza all'occlusione dell' accesso venoso della linea di uscita.

Sensore	Perdita di Pressione venosa	Lampada d'allarme	Allarme Sonoro	Codice Indicato	Pinza	Pompa
Durante Modalità PREP						
Pressione Venosa Anomala	Fuori limite pressorio <-100 mmHg	ON	ON	LED ACCESO	Chiusa	Ferma
Durante Modalità AFERESI						
Pressione Venosa Anomala	Fuori limite pressorio	ON	ON	LED ACCESO	Chiusa	Ferma
Durante Modalità R.S.						
Pressione Venosa Anomala	Fuori limite pressorio	ON	ON	LED ACCESO	Chiusa	Ferma

5.6 Mancanza di Corrente

Se viene rilevato un difetto di alimentazione durante il funzionamento della pompa, viene dato un allarme per un minuto o più, secondo la modalità seguente:

- L'allarme sonoro suona in modo intermittente
- La lampada d'allarme si accende

Questi allarmi si disattivano quando torna la corrente nel dispositivo

In caso di mancanza di corrente, la circolazione potrebbe essere continuata ruotando la pompa manualmente nel senso indicato dalla freccia.

5.7 Guasto del Dispositivo

Indicatore d'errore	Problema (causa)	Gestione dell'errore
c1	Pinza	Errore generale ^{*1)}
c2	Pinza	Errore generale ^{*1)}
c3	Coperchio Pompa	Chiudere il coperchio della pompa.
c4	Pompa Sangue	Errore generale ^{*1)}
c5	Batteria	La batteria è scarica. Consultare il capitolo 7.4 di questo manuale.
c6	Interruzione anormale nel ciclo precedente	Premere il tasto "RESET"
c7	Errore del dispositivo	Errore generale ^{*1)}

^{*1)} Spegnere il dispositivo e poi riaccenderlo dopo 10 secondi. Se si verifica ancora un errore, contattare il distributore locale.



Attenzione

In caso di malfunzionamento del dispositivo, non devono essere effettuate riparazioni autonome. Sul dispositivo dovrebbe essere apposta un'etichetta per evitare che venga utilizzato e si deve contattare il distributore locale.

6 AVVERTENZE E ISTRUZIONI / SISTEMA DI CONTROLLO

6.1 Avvertenze e Istruzioni Aggiuntive

6.1.1 Istruzioni per la valutazione dell'Auto-Test

L'ADAMONITOR non deve essere utilizzato se durante l'auto-test iniziale, dopo l'accensione, viene visualizzato uno dei seguenti messaggi d'errore:

- ✓ C1: Pinza
- ✓ C5: Batteria
- ✓ C4: Pompa Sangue
- ✓ C7: Errore del dispositivo

Nel caso di C5, la batteria deve essere ricaricata prima dell'uso. Nel caso venga mostrato C6, la sessione precedente è stata interrotta in modo anomalo. Premere RESET per continuare l'auto-test.

6.1.2 Avvertenze sulla Modalità AFERESI

- ✓ La circolazione extracorporea deve essere eseguita solo in modalità AFERESI, poiché tutti gli allarmi sono attivi e la durata della circolazione è monitorata dall'ADAMONITOR
- ✓ Se l'utilizzatore esclude un sistema di allarme, egli è responsabile per il monitoraggio di tutti i parametri soppressi.

6.1.3 Avvertenze e Istruzioni per Evitare una Contaminazione

- ✓ Per proteggere il paziente da contaminazione, può essere usato solo il set ADACIRCUIT che, nella sezione per la misurazione della pressione venosa, ha un filtro idrofobico 0.2µm, impermeabile ai batteri.
- ✓ Se il sangue entra nel dispositivo, non si deve tentare alcuna riparazione. Il dispositivo deve essere etichettato per evitare ogni utilizzo futuro, e con una etichetta aggiuntiva "Attenzione! Sangue all'interno. Rischio di contaminazione". Contattare il rappresentante Otsuka più vicino.

6.1.4 Avvertenze sull' Utilizzo delle Componenti Monouso

Quando vengono utilizzati materiali monouso, assicurarsi che:

- ✓ Le confezioni e le coperture plastificate appaiono integre in tutte le loro parti
- ✓ I materiali non sono scaduti

6.1.5 Avvertenze Complementari

- ✓ L'operatore deve conoscere il significato degli allarmi e le cause corrette. Informazioni circa le risposte agli allarmi sono contenute nel Manuale per l'Operatore dell'ADAMONITOR®, 5.1.
- ✓ Il produttore è responsabile per la sicurezza, affidabilità ed efficienza del sistema solo se:
 - Il montaggio, aggiornamento, il resetting, le modifiche o riparazioni sono eseguite dai rappresentanti autorizzati
 - Le installazioni elettriche nella stanze preposte sono in conformità alle correnti norme
 - Il sistema è utilizzato seguendo le istruzioni d'uso.
- ✓ Le soluzioni di infusioni usate per il lavaggio devono essere prodotti registrati e conformi alla Farmacopea Europea.
- ✓ Il sistema ADAMONITOR può essere usato con spine sigillate che siano state installate secondo le norme.
- ✓ Un equalizzatore di potenziale deve essere connesso se il sistema è utilizzato nella condizione "cuore aperto" inteso secondo lo standard (per esempio operazione simultanea). Nessun apparecchio che emette radiazioni elettromagnetiche, quali i cellulari, possono essere usati nell'ambiente dove opera l'ADAMONITOR, poiché non si possono escludere interferenze funzionali.
- ✓ L'ADAMONITOR® non può essere usato sui pazienti contemporaneamente a dispositivi chirurgici ad alta frequenza (per es. diatermia).
- ✓ L'ADAMONITOR® deve essere revisionato per la sicurezza regolarmente una volta all'anno. Ogni 12 mesi un controllo di sicurezza deve essere eseguito dall'operatore, in accordo con le informazioni per "Consigli per un controllo di sicurezza tecnica". (7.2.2)
- ✓ L'ADAMONITOR® deve essere regolarmente revisionato ogni 2 anni. La manutenzione deve essere eseguita da una società di assistenza autorizzata dal fabbricante. La manutenzione deve includere il controllo della sicurezza tecnica, la calibrazione, la regolazione, il test funzionale e di sicurezza, incluso il test di sicurezza elettrica.
- ✓ Prima di utilizzare il dispositivo, controllare il livello della batteria. Se il livello è basso, è mostrato un messaggio di errore C5 come avvertimento. Si prega di far riferimento al 7.4 per i dettagli.

6.2 Sistema di Controllo

In caso di serio danno al paziente o all'utilizzatore, durante l'uso dell'ADAMONITOR, il dispositivo deve essere mantenuto nelle condizioni attuali per quanto possibile. Inoltre, anche gli accessori e i materiali monouso (Adacolumn e Adacircuit), devono essere conservati nelle condizioni attuali per quanto possibile. Il dispositivo deve essere marcato con un'etichetta per evitarne l'utilizzo e il rappresentante Otsuka locale deve essere contattato.

Il rappresentante Otsuka deve notificare al costruttore l'incidente per conoscenza, come richiesto da Council Directive 93/42/EEC, riguardo i dispositivi medici e il suo allegato IV (3):

“The manufacturer must undertake to institute and keep up to date a systematic procedure to review experience gained from devices in the post-production phase and to implement appropriate means to apply any necessary corrective action. This undertaking must include an obligation for the manufacturer to notify the competent authorities of the following incidents immediately on learning of them: any malfunction or deterioration in the characteristics and/or performance of a device, as well as any inadequacy in the labelling or the instructions for use which might lead to or might have led to the death of a patient or user or to a serious deterioration in his state of health...”

7 SPECIFICHE TECNICHE

7.1 Specifiche delle Prestazioni

Classificazione

Protezione contro ingresso dannoso di acqua:	IPX0
Protezione contro shock elettrici:	Classe I
Livello di protezione :	BF

Corpo principale

Alimentazione elettrica:	AC 220-240V, 50/60Hz
Consumo:	100VA
Dimensioni:	191(L) x 335(P) x 358(A) mm
Peso:	Ca. 7,5 Kg

Pompa sangue

Tipo:	pompa a 3 rulli
Intervallo di regolazione del flusso:	20– 150 ml/min (display digitale) con il circuito linee ADACIRCUIT, diametro interno 6,36mm $\pm 0,1$ mm x diametro esterno 9,54mm $\pm 0,1$ mm a 25°C
Valori di default:	possono essere impostati due differenti valori impostazione del flusso normale impostazione del flusso veloce (FLUSSO VELOCE)
Dispositivo di sicurezza:	la pompa sangue si ferma automaticamente se il coperchio è aperto durante la circolazione
Flusso (accuratezza):	$\pm 10\%$ o meno con una differenza pressoria di 0 ± 20 mmHg

Pressione nella linea ematica in uscita

Punto di misurazione:	Pressione nella camera di gocciolamento della linea ematica in uscita
Intervallo di misurazione:	-100 ~ 400 mmHg Il valore è indicato dal led verde. Una barretta rappresenta 20 mmHg nel livello pressorio. Per esempio se il led indica 0mmHg, significa che la pressione nella camera di gocciolamento è entro 0 ± 10 mmHg
Impostazione livello di allarme:	-100 ~ 400mmHg Il limite superiore ed inferiore della pressione è indicato rispettivamente dalla lampada arancione.
Dispositivo di sicurezza:	Se la pressione nella camera di gocciolamento della linea

ematica in uscita supera il limite superiore ed inferiore, la pompa si ferma automaticamente. L'attivazione dell'allarme sonoro, della lampada d'allarme, e della scritta "VENOSO" nella sezione allarmi richiamano l'attenzione dello operatore

Accuratezza: ± 5 mmHg

Pinza di bloccaggio

Pressione della pinza:

1,0 Kg/cm² o più

Tipo:

normalmente aperta

Funzione:

Se il sistema rileva un errore, la pinza si chiude e il circuito ematico viene bloccato.

Tempo trascorso

Intervallo di impostazione della durata: 0~300 minuti.

Funziona solo nella modalità AFERESI. Premendo il tasto R.S. il tempo impostato si azzerà

Default:

E' possibile impostare un valore

Impostazione tempo:

Nella modalità AFERESI, l'operatore può vedere il tempo impostato premendo il tasto "IMPOSTAZIONE TEMPO". Il display mostra per 5 secondi il tempo impostato.

Visualizzazione del tempo trascorso:

Se il dispositivo di sicurezza si attiva nella modalità AFERESI, il tempo trascorso sarà ancora visibile alla ripresa della procedura. Trascorso il tempo impostato o premendo il tasto "R.S.", il valore del tempo trascorso scompare.

Sicurezza:

Trascorso il tempo impostato, l'attivazione dell'allarme sonoro e della lampada di controllo avvertirà l'operatore che il trattamento è completato. In questo caso, però, la pompa sangue non si ferma allo scopo di impedire eventuale coagulazione.

Accuratezza:

± 10 sec. in 60 min

Detettore bolle d'aria

Tipo di sensore: ad ultrasuoni

Sensibilità: bolla d'aria di 0,1ml in volume o maggiore: diametro linea interno 3,5 mm x esterno 5,5 mm

Sicurezza: la pompa si ferma non appena viene rilevata una bolla d'aria di 0,1ml di

volume o maggiore e la pinza si chiude. L'attivazione dell'allarme sonoro, della lampada d'allarme, e della scritta "ARIA" nella sezione allarmi richiamano l'attenzione dello operatore.

Sensore a palloncino

Tipo di sensore: interruttore meccanico

Dispositivo di sicurezza: Non appena il sensore a palloncino rileva un'anomalia (per es. caduta di pressione all'interno del palloncino dovuta ad ostruzione del vaso sanguigno causando il collasso del palloncino), la pompa sangue si ferma e la circolazione ematica è bloccata dalla pinza.

L'attivazione dell'allarme sonoro, della lampada d'allarme, e della scritta "ARTERIOSO" nella sezione allarmi richiamano l'attenzione dell'operatore.

Intervallo di rilevazione: -210~-410 mmHg

7.2 Mantenimento dell'Efficienza del Dispositivo

7.2.1 Procedure in caso di guasto



Attenzione

In caso di malfunzionamento del dispositivo, non devono essere effettuate riparazioni autonome. Sul dispositivo dovrebbe essere apposta un'etichetta per evitare che venga utilizzato e si deve contattare il distributore locale.

Contattare il distributore locale in caso di malfunzionamento del dispositivo o se il dispositivo necessita di riparazioni o manutenzione delle parti logorabili.

- Verificare visivamente se c'è qualche difetto nel dispositivo. Se questo dovesse accadere, contattare il distributore locale.
- Verificare se si produce un suono anomalo durante il funzionamento del dispositivo

7.2.2 Consigli di verifica di sicurezza tecnica

Il dispositivo dovrebbe essere verificato una volta l'anno in accordo con le istruzioni di seguito indicate:

- Accendendo il dispositivo si dovrebbe attivare la procedura di auto-diagnosi per verificare se i led luminosi e l'allarme luminoso si accende e se la pinza di bloccaggio si chiude correttamente.

- Assicurarsi che il led verde sia posizionato sul valore di zero quando il tubo di misurazione della pressione venosa non è connessa con il sensore.
- Assicurarsi che l'allarme del coperchio della pompa funzioni correttamente (Ved. 3.4).
- Al fine di verificare che la procedura di interruzione anomala della corrente si attiva, spegnere il dispositivo mentre la pompa è in funzione. Se il sistema funziona correttamente, interrompere nuovamente il funzionamento in modo corretto.

7.2.3 Consigli di manutenzione tecnica

Il dispositivo deve essere revisionato ogni 2 anni da una società di assistenza autorizzata dal fabbricante. La manutenzione deve includere la calibrazione, il controllo della sicurezza tecnica ed elettrica, in accordo al capitolo 7.2.2, il seguente sottoparagrafo e il manuale di assistenza tecnica.

7.2.3.1 Controllo dell'Accuratezza della Pompa Sangue

“Cosa Serve”

- Una linea di prelievo sangue contenuta nella confezione di ADACIRCUIT
- Misuratori di volume (50ml, 100ml e 200ml)
- Acqua distillata
- Provetta
- Cronometro

“Come verificare il dispositivo”

- Seguire la procedura indicata al paragrafo 3.2.2 di questo manuale per il montaggio della linea di prelievo del sangue.
- Infilare la parte terminale del tubo nella provetta e riempire il tubo.
- Impostare il flusso a 20 ml/min.
- Inserire la parte terminale del tubo nel misuratore di volume (50ml).
- Premere il tasto “PREP” e far partire il cronometro.
- Premere il tasto “P.S. Stop” dopo un minuto.
- Misurare il volume di acqua distillata nel misuratore.
- Ripetere la misurazione con flussi di 85 ml e 150 ml seguendo la stessa procedura usando i misuratori di volume di 100ml e 200ml rispettivamente.

L'accuratezza della pompa deve essere all'interno degli intervalli indicati di seguito, se così non fosse, contattare il distributore locale.

Flusso	Accuratezza accettabile	Misuratore da utilizzare
20ml/min.	20ml +/- 10% o meno	50ml
85ml/min	85ml +/- 10% o meno	100ml
150ml/min	150ml +/- 10% o meno	200ml

7.2.3.2 Controllo del Detettore di Aria

“Cosa Serve”

- Una linea di prelievo sangue contenuta nella confezione di ADACIRCUIT (questo test può essere eseguito usando solo la linea di prelievo di sangue in ingresso)
- Siringa in grado di iniettare 100 µL di aria
- Acqua distillata
- Provetta

“Come verificare il dispositivo”

- Seguire la procedura indicata al paragrafo 3.2.2 di questo manuale per il montaggio della linea di ingresso del sangue. Quindi, la linea ematica di prelievo (invece che quella di uscita, come accade in normali condizioni) deve essere montata nel sensore di bolle d'aria come descritto nel paragrafo 3.2.2 B di questo manuale.
- Infilare la parte terminale del tubo nella provetta e riempire il tubo. Assicurarsi che non vi sia aria nel tubo
- Iniettare con la siringa 100 µL di aria.
- Impostare il flusso della pompa a 150 ml/min. e poi premere R.S. (Ritorno Sanguigno).
- Se il sensore funziona correttamente, l'aria iniettata viene rilevata nel momento in cui raggiunge il sensore con conseguente interruzione della pompa, lampeggiamento della lampada di allarme, illuminazione della scritta “ARIA” e attivazione dell'avvisatore acustico.

7.2.3.3 Controllo del Sensore di Pressione Venosa .

Fare attenzione che le variazioni di pressione nella procedura seguente devono essere effettuate in un intervallo tra -100 mmHg e 400 mmHg.

Procedura:

- Collegare una siringa al connettore della pressione venosa ed incrementare/decrementare la pressione.
- L'indicatore luminoso della pressione venosa nella sezione allarmi si suppone si illumini se la pressione esce dall'intervallo di pressione impostato.

“Cosa Serve”

- Una siringa da 5ml
- Un tubo di 3.0 mm (diametro interno) X 5.0 mm (diametro esterno) X 5 cm (lunghezza) dell'Adacircuit

“Come verificare il dispositivo”

- Aspirare 4ml d'aria nella siringa.
- Collegare il tubo al connettore del sensore della pressione venosa.
- Aspirare con la siringa fino a 4.7+/-0.2 ml e confermare che il led verde della pressione venosa si posizioni su -80mmHg in queste condizioni.
- Iniettare 3.2+/-0.1ml e confermare che il led verde della pressione venosa si posizioni su 100mmHg in queste condizioni.
- Iniettare 2.0+/-0.1ml e confermare che il led verde della pressione venosa si posizioni su 300mmHg in queste condizioni.

Nota: Un manometro di riferimento dovrebbe essere posto nel circuito.

7.2.3.4 Controllo della Versione del Software

- Assicurarsi che il dispositivo sia stato spento correttamente.
- Premere il tasto SET e poi il tasto IMPOSTAZIONE TEMPO.
- La versione del software lampeggerà per 2 secondi nel display del tempo rimanente.

Notare che non vengono visualizzati i punti dei decimali (per esempio 350 vuole dire versione software 3.50)

7.2.3.5 Controllo del Livello di Carica della Batteria

- Assicurarsi che il dispositivo è stato spento correttamente.
- Premere il tasto SET e poi il tasto IMPOSTAZIONE TEMPO.
- Se il livello della batteria è basso, C5 viene visualizzato nel display del flusso.
- Non viene visualizzato nulla se il livello è corretto.
- Se appare la scritta C5, la batteria deve essere caricata correttamente prima che ADAMONITOR venga usato.

Per dettagli su come caricare la batteria vedi 2.2.4.

7.2.3.6 Sostituire la Batteria

Questa procedura deve essere eseguita solo dal fabbricante.

7.2.3.7 Smaltimento dei Rifiuti

Il dispositivo deve essere eliminato secondo le vigenti norme locali

La batteria

Nella batteria è presente Ni-Cd quindi deve essere eliminata secondo le norme locali vigenti.

Il materiale di imballaggio

Il materiale da imballaggio deve essere eliminato secondo le vigenti norme locali.

MISC

Per avere informazioni sullo smaltimento degli altri materiali (es. Adacolumn, Adacircuit), fare riferimento ai loro manuali specifici.

7.2.3.8 Funzione del contatore

- Assicurarsi che il dispositivo è stato fermato normalmente.
- Premere il tasto "SET" e quindi tenere premuto il tasto "MUTO" per 3 secondi .
- Il tempo cumulativo di funzionamento della pompa viene mostrato per circa 2 secondi su entrambi i display di "FLUSSO" e "TEMPO TRASCORSO".

Entro 999 ore di funzionamento, il tempo è mostrato nella casella TEMPO TRASCORSO. Se il tempo di funzionamento eccede 9999 ore di uso sulla pompa, la cifra delle migliaia del tempo di funzionamento è mostrata nella casella FLUSSO, insieme al numero delle centinaia mostrato nelle caselle del TEMPO TRASCORSO.

In caso di 1234 ore di uso della pompa, sul contatore del tempo, 1 è visualizzato nella casella FLUSSO, 234 appare nella casella TEMPO TRASCORSO.

Nota: Il contatore del tempo di utilizzo è disponibile dalla versione software 4.50 e macchine con numero di serie 550694 e successive.

8 GESTIRE GLI ERRORI / TABELLA DEI MESSAGGI DI ERRORE

8.1 Gestione di Errori al momento dell'Accensione

Sensore	Problema	Lampada d'allarme	Allarme Sonoro	Codice Indicato	Pinza	Pompa
Pinza	Malfunzionamento	ON	ON	c1	-	Ferma
Coperchio Pompa	Aperto	ON	ON	c3	Chiusa	Ferma
Batteria	Batteria scarica	ON	ON	c5	Aperta	Ferma
Interruzione anomala	Interruzione anomala nella sessione precedente	ON	ON	c6	Chiusa	Ferma
Dispositivo	malfunzionamento dispositivo	ON	ON	c7	Chiusa	Ferma

Se al momento dell'accensione, durante l'auto-test, viene visualizzato il messaggio C6, il dispositivo è stato spento in modo anomalo della sessione precedente. L'auto-test può essere continuato dopo aver premuto il tasto RESET.

8.2 Gestione di Errori durante la Modalità PREP

Sensore	Problema	Lampada d'allarme	Allarme Sonoro	Codice Indicato	Pinza	Pompa
Pinza	Malfunzionamento	ON	ON	c2	-	Ferma
Coperchio Pompa	Aperto	ON	ON	c3	Chiusa	Ferma
Pompa sangue	Movimento errato	ON	ON	c4	Chiusa	Ferma
Dispositivo	Malfunzionamento dispositivo	ON	ON	c7	Chiusa	Ferma
Pressione arteriosa	Rilevato			LED ACCESO	Aperta	In movimento
Bolle d'aria Venose	Rilevato			LED ACCESO	Aperta	In movimento
Pressione Venosa Anomala	Fuori limite pressorio <-100 mmHg	ON	ON	LED ACCESO	Chiusa	Ferma

8.3 Gestione di Errori durante la Modalità AFERESI

Sensore	Problema	Lampada d'allarme	Allarme Sonoro	Codice Indicato	Pinza	Pompa
Pinza	Malfunzionamento	ON	ON	c2	-	Ferma
Coperchio Pompa	Aperto	ON	ON	c3	Chiusa	Ferma
Pompa sangue	Movimento errato	ON	ON	c4	Chiusa	Ferma
Dispositivo	Malfunzionamento dispositivo	ON	ON	c7	Chiusa	Ferma
Pressione arteriosa	Rilevato	ON	ON	LED ACCESO	Chiusa	Ferma
Bolle d'aria Venose	Rilevato	ON	ON	LED ACCESO	Chiusa	Ferma
Pressione Venosa Anomala	Fuori limite pressorio	ON	ON	LED ACCESO	Chiusa	Ferma

8.4 Gestione di Errori durante la Modalità R.S.

Sensore	Problema	Lampada d'allarme	Allarme Sonoro	Codice Indicato	Pinza	Pompa
Pinza	Malfunzionamento	ON	ON	c2	-	Ferma
Coperchio Pompa	Aperto	ON	ON	c3	Chiusa	Ferma
Pompa sangue	Movimento errato	ON	ON	c4	Chiusa	Ferma
Dispositivo	Malfunzionamento dispositivo	ON	ON	c7	Chiusa	Ferma
Pressione arteriosa	Rilevato			LED ACCESO	Aperta	In movimento
Bolle d'aria Venose	Rilevato	ON	ON	LED ACCESO	Chiusa	Ferma
Pressione Venosa Anomala	Fuori limite pressorio	ON	ON	LED ACCESO	Chiusa	Ferma

8.5 Tabella dei Codici di Errore

Indicatore d'errore	Problema (causa)	Gestione dell'errore
c1	Pinza	Errore generale ^{*1)}
c2	Pinza	Errore generale ^{*1)}
c3	Coperchio Pompa	Chiudere il coperchio della pompa.
c4	Pompa Sangue	Errore generale ^{*1)}
c5	Batteria	La batteria è scarica. Consultare il capitolo 5.5 di questo manuale.
c6	Interruzione anormale nel ciclo precedente	Premere il tasto "RESET"
c7	Errore del dispositivo	Errore generale ^{*1)}

^{*1)} Spegnerne il dispositivo e poi riaccenderlo dopo 10 secondi. Se si verifica ancora un errore, contattare il distributore locale.

9 COMPONENTI E ACCESSORI

9.1 Manutenzione

La lista sotto riportata mostra la durata prevista per alcuni componenti usati nel dispositivo.

Gli utilizzatori non devono sostituire queste parti ma, se necessario, devono contattare il distributore locale.

E' fortemente raccomandata la manutenzione ogni due anni, inclusa verifica di calibrazione, verifica funzionale e degli allarmi.

Descrizione	Durata prevista
Motore Pompa	5000 Ore
Rotore Pompa	3000 Ore
Sensore Bolle d'Aria	3000 Ore
Batteria	5 anni (a 23° C)

9.2 Accessori

Descrizione	Nr. di serie
ADASTAND	ODT-001

10 GARANZIA E CONTATTI DEL FABBRICANTE

10.1 Garanzia

- La garanzia deve essere compilata dal distributore locale prima di portare il dispositivo all'utilizzatore. L'utilizzatore deve conservarla accuratamente.
- La durata della garanzia è un anno dall'anno dell'inizio del contratto.
- Il distributore locale deve essere contattato se ci sono domande relative ad operazioni post-trattamento, incluso riparazioni durante il periodo di garanzia.
- In caso di dubbi su riparazioni dopo il periodo di garanzia contattare il distributore locale.
- Tutti i prodotti deperibili devono essere disponibili ed a carico dell'utilizzatore durante il periodo di garanzia.
- Nell'elenco qui di seguito la lista delle cause di esclusione da garanzia
 - ① Malfunzionamento dovuto a cattivo uso
 - ② Malfunzionamento dovuto all'utilizzo del dispositivo in ambiente inadatto
 - ③ Malfunzionamento dovuto a modifiche o smontaggio del dispositivo
 - ④ Malfunzionamento dovuto a terremoto, calamità, ecc.

10.2 Come contattarci

In caso di qualsiasi dubbio contattare il distributore locale.

In caso di qualsiasi domanda di natura tecnica può essere contattato il nostro rappresentante locale.

11 GLOSSARIO

Termini usati in questo manuale	Spiegazione
ADACIRCUIT	Sistema di tubi da utilizzare per la circolazione extracorporea
ADACOLUMN	ADACOLUMN contiene sfere di acetato di cellulosa immerse in soluzione fisiologica, substrato adsorbente della colonna
ADAMONITOR	Monitora e facilita l'aferesi grazie all'uso di ADACIRCUIT e ADACOLUMN.
Allarme Aria	ADAMONITOR: Risponde alla presenza di bolle d'aria La pompa sangue si ferma e la pinza chiude il circuito durante la modalità AFERESI e R.S.
Sensore d'aria	Meccanismo di sicurezza per il rilevamento di bolle d'aria
Arterioso	Relativo alla linea di sangue in ingresso
Allarme arterioso	ADAMONITOR: Risponde al rilevamento di blocco nella linea di sangue in ingresso La pompa sangue si ferma e la pinza chiude il circuito; solo durante la modalità AFERESI
Pinza di bloccaggio	Meccanismo di sicurezza, normalmente aperto. Quando si verifica un errore, a seconda della modalità di funzionamento, la pinza si chiude e il circuito di sangue si chiude
Componenti monouso	Componenti utilizzabili una sola volta, come ADAMONITOR e ADACIRCUIT
Flusso Veloce	Permette di accelerare il flusso in modalità PREP e R.S.
Flusso	Flusso impostato di default in modalità PREP, AFERESI e R.S.. Il flusso è impostato in modalità SET.
Linea ematica in ingresso	Parte del sistema di linee ematiche per la circolazione extracorporea, che porta il sangue dal paziente ad ADACOLUMN. La linea ematica in ingresso include il sensore a palloncino e il tubo sottopompa
Linea ematica in uscita	Parte del sistema di linee ematiche per la

	circolazione extracorporea, che porta il sangue dalla pompa al paziente. La linea ematica in uscita include la camera di gocciolamento (sfiato per l'aria) e la linea di monitoraggio della pressione venosa.
Palloncino	Parte della linea ematica in ingresso; è incluso nel meccanismo di sicurezza del sensore a palloncino
Sensore a palloncino	Meccanismo di sicurezza per la rilevazione di difficoltà di funzionamento nell'area della linea ematica in ingresso.
Linea ematica	Tube per la circolazione extracorporea; parte dell'ADACIRCUIT
Venoso	Relativo alla linea ematica in uscita
Allarme venoso	ADAMONITOR: La pompa sangue si ferma e la pinza chiude il circuito; solo durante la modalità AFERESI Risponde al rilevamento di blocco nella linea di sangue in ingresso
Pressione venosa	Pressione misurata nella linea ematica in uscita; usato come meccanismo di sicurezza per il rilevamento di blocco nella linea di sangue in ingresso

12 INDICE

A

Accuratezza.....	7-1, 7-2, 7-4
ADASTAND.....	2-1, 9-1
Aferesi.....	1-1, 1-2, 1-3, 1-4, 2-9, 2-10, 3-9, 3-10, 3-11, 3-12, 4-4, 4-5, 11-1
Alimentazione	2-1, 2-3, 2-6, 5-3, 7-1
Accensione.....	2-3, 2-9, 3-1, 4-3, 5-1, 6-1, 8-1
Interruttore	2-5
Allarme:	
Aria.....	2-8, 5-2, 7-5, 11-1
Arterioso.....	2-8, 5-2, 11-1
Limiti di pressione	2-1, 3-12, 4-3, 8-1, 8-2
Venoso	1-2, 2-8, 5-3, 11-2
Allarme luminoso.....	1-1, 2-5, 2-9, 3-10, 3-11, 3-13, 4-2, 5-3, 7-2, 7-3, 8-1, 8-2
Aria.....	2-5, 3-4, 3-8, 4-4, 7-2, 8-1
Assemblaggio.....	2-1, 2-2
Auto-test.....	2-3, 2-9, 3-1, 3-2, 3-3, 3-4, 3-6, 3-8, 3-10, 5-1, 6-1, 8-1
Avvertenze	2-1, 6-1

B

Batteria.....	1-3, 2-3, 2-11, 3-2, 5-1, 5-4, 6-1, 6-2, 7-6, 8-1, 8-3
---------------	--

C

Circolazione Extracorporea.....	1-1, 1-2, 2-3, 2-7, 2-8, 2-9, 2-10, 3-3
.....	3-11, 3-13, 4-2, 4-3, 4-5, 6-1, 11-1
Componenti monouso	1-4, 2-10, 6-1, 11-1
Connessione	2-10
Conta dei globuli rossi	1-2
Contaminazione	2-7, 2-8, 6-1
Contatore (del tempo)	3-2, 7-7
Contenuto.....	2-1
Controindicazioni.....	1-2
Controllo	6-1, 6-3

D

Deposito	2-3, 2-4, 3-6, 3-7, 4-4
Distributore	2-10

E

Eparina	1-3
Errore	
Dispositivo	1-1, 2-8, 5-1, 5-4, 8-1, 8-2, 8-3
Funzionale	3-12, 8-1, 8-2
Messaggio	5-4, 8-1
Gestione	3-11, 5-1, 5-4, 8-1, 8-2, 8-3
Eventi avversi	1-3

F

Fabbricante	10-1
Fallimento	5-3
Febbre	1-3
Fibrinogeno	1-3
Filtro	2-1, 2-7, 3-10, 3-12, 6-1
Flusso	1-1, 2-9, 3-1, 3-2, 3-6, 3-7, 4-3, 4-4, 5-1, 7-1, 7-2, 7-4, 7-5, 7-6, 8-1, 11-1
Flusso Veloce	4-3, 3-6, 3-7, 3-10, 7-1, 11-1
Funzioni	1-1, 2-10, 2-11

G

Garanzia	10-1
Gravidanza	1-3
Guida Pompa	3-4

I

Impostazione	3-1, 3-3, 3-7, 4-3
Di fabbrica	3-7
Generali	2-7, 7-2
Indicazioni	1-1, 1-5
Informazioni essenziali	1-1
Ipersensibilità	1-3

L

Linea ematica in ingresso	2-5, 2-10, 3-4, 3-5, 3-9, 3-14, 5-2, 7-4, 7-5, 11-1
Linea ematica in uscita	2-5, 2-8, 3-4, 3-5, 3-10, 4-2, 5-2, 5-3, 7-1, 7-4, 11-1
Lista del contenuto	2-1
Livello di carica	1-3, 2-3, 7-6

M

Manutenzione.....	1-3, 2-11, 6-2, 7-3, 9-1
Metodo Clinico	1-1
Modalità restituzione sangue	2-10, 3-12, 3-14, 4-5, 5-2, 5-3

O

AFERESI

Tasto.....	2-10
Modalità	2-9, 2-10, 3-1, 3-6, 3-7, 3-9, 3-10, 3-11, 3-12
.....	4-3, 4-4, 4-5, 5-2, 5-3, 6-1, 7-2, 8-2, 11-1

P

Pannello Principale	2-5, 3-9, 4-1
Pinza.....	1-1, 2-5, 2-8, 2-9, 3-1, 3-2, 3-5, 3-9, 4-2, 4-5, 5-1, 5-2, 5-3,
.....	5-4, 6-1, 6-3, 7-2, 7-3, 8-1, 8-2, 8-3, 11-1
Pompa sangue	1-1, 2-3, 2-5, 2-6, 2-8, 2-9, 2-10, 3-1, 3-4, 3-5, 3-7, 3-9, 3-10,
.....	3-11, 3-13, 4-1, 4-1, 4-3, 4-4, 4-5, 5-1, 5-2, 5-3, 5-4, 6-1, 7-1, 7-2, 7-3, 7-4, 8-1, 8-2, 8-3, 11-1
Precauzioni.....	1-4, 2-3, 6-1

PREP

Tasto.....	7-4
Modalità	2-9, 3-7, 3-12, 4-4, 5-2, 5-3, 8-1, 11-1

Preparazione.....	2-9, 3-7, 3-8, 3-9, 4-4
-------------------	-------------------------

Pressione

Limite di allarme.....	3-6, 3-9, 3-10, 3-11, 4-2, 4-3
Arterioso	2-6, 2-8, 3-7, 4-5, 5-2, 7-3, 11-1
Monitoraggio.....	2-5, 3-4, 3-5, 3-10, 7-3
Venosa.....	2-5

Pulizia	2-8
---------------	-----

R

Revisione.....	1-3, 2-11, 9-1
Riferimenti	1-5
Rifiuti	7-8

S

Salina.....	2-8, 2-10, 3-3, 3-9, 3-12, 4-4, 4-5, 11-1
-------------	---

Sensore

Aria.....	2-5, 3-4, 3-5, 3-9, 7-5, 9-1, 11-1
A palloncino.....	2-6, 2-8, 3-7, 4-5, 5-2, 7-3, 11-1

Sezioni.....	2-5, 2-6
--------------	----------

Simboli.....	1-4, 2-11
--------------	-----------

Smaltimento	2-1, 7-6, 7-7, 11-1
Sostituzione.....	3-9, 9-1

T

Tasti

Limiti di allarme.....	3-6, 3-11, 4-2, 4-3, 4-4
Restituzione del sangue.....	7-5
Flusso veloce.....	4-3, 4-4
Reset.....	5-1, 5-4, 6-1, 8-3
SET	7-6
Impostazione tempo	3-7
Tempo	3-6, 3-7, 4-3
Tempo trascorso.....	2-9, 3-6, 3-11, 3-12, 3-14, 4-4, 4-5, 7-2, 7-7
Trasporto	2-4
Trattamento	1-2, 3-11
Tubi	3-3, 3-4

U

Unità a palloncino	2-6, 2-8, 3-7, 4-5, 5-2, 7-3, 11-1
--------------------------	------------------------------------

13 APPENDICE

[Metodo Test EMC] Richiesta di test EMC secondo IEC 60601-1-2

✓ EMISSIONE

- TEST REGOLAZIONI: EN60601-1-2 / 2001
CISPR Pub.11 / 2003 Gruppo 1 classe B
- TEST DATI : Emissioni Condotte
Emissioni irradiate (Campo magnetico)
Emissioni irradiate (Campo Elettrico)
Potenza di Interferenza
Emissione irradiata equivalente

✓ IMMUNITA'

- TEST DI REGOLAZIONE : EN60601-1-2 / 2001
 - IEC 61000-4-2 / 2001
 - IEC 61000-4-3 / 2002
 - IEC 61000-4-4 / 1995
 - IEC 61000-4-4 : A1 / 2000 a IEC 61000-4-4 / 1995
 - IEC 61000-4-4 : A2 / 2001 a IEC 61000-4-4 / 1995
 - IEC 61000-4-5 / 2001
 - IEC 61000-4-6 / 2001
 - IEC 61000-4-8 / 2001
 - IEC 61000-4-11 / 2001
- TEST DATI : Scariche Elettrostatiche
 - Campi irradiati
 - Transitori veloci
 - Impulsi ad alta tensione
 - Disturbi Condotti
 - Campo magnetico
 - Variazioni AC


13.1 Istruzioni e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche

Istruzioni e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche		
L'Adamonitor MM6-N deve essere usato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.		
Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio dovrebbe assicurare che viene usato in tale ambiente.		
Test di emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico-consigli
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'Adamonitor MM6-N usa energia in RF solo per proprie funzioni interne. Quindi, le sue emissioni in radio frequenza sono veramente basse e non sono in grado di provocare alcuna interferenza con apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	L'Adamonitor MM6-N è adatto all'uso in tutte le ambientazioni, inclusi stabilimenti domestici e quelli direttamente connessi alla rete pubblica di energia a bassa tensione, che rifornisce stabili ad uso abitativo.
Emissioni Armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di flickers IEC 61000-3-3	Conforme	

13.2 Istruzioni e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica

Istruzioni e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica			
L'Adamonitor MM6-N deve essere usato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.			
Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio dovrebbe assicurare che viene usato in tale ambiente.			
Test di immunità	Test livello IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico-consigli
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	I pavimenti dovrebbero essere di legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. Se il pavimento fosse ricoperto di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno 30%.
Transitori elettrici veloci e treni d'impulsi IEC61000-4-4	± 2 kV per alimentazione tensione ± 1 kV per linee input/output	± 2 kV per alimentazione tensione	La qualità dell'elettrodotto deve essere quella di un tipico ambiente residenziale o di un ospedale.
Impulso ad alta tensione IEC 61000-4-5	± 2 kV per modalità comune ± 1 kV modalità differenziale	± 1 kV modalità differenziale	La qualità dell'elettrodotto deve essere quella di un tipico ambiente residenziale o di un ospedale.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle porte di alimentazione a tensione continua IEC61000-4-11	< 5% U_t (>95% dip in U_t) per 0,5 cicli	0,5 cicli al 100% di VNOM	La qualità dell'elettrodotto deve essere quella di un tipico ambiente residenziale o di un ospedale. Se l'utilizzatore di Adamonitor MM6-N richiede un'operatività continua durante interruzioni di corrente, è raccomandato che l'Adamonitor sia alimentato da un generatore di corrente in continua o una batteria.
	< 40% U_t (>60% dip in U_t) per 5 cicli	5 cicli al 60% di VNOM	
	< 70% U_t (>30% dip in U_t) per 25 cicli	25 cicli al 30% di VNOM	
	< 5% U_t (>95% dip in U_t) per 5 secondi		
Campi magnetici a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una tipica localizzazione residenziale o un ambiente ospedaliero.
NOTA: U_t è la tensione principale a.c. prima dell'applicazione del test di livello.			

13.3 Istruzioni e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica

Istruzioni e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica			
L'Adamonitor MM6-N deve essere usato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.			
Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio dovrebbe assicurare che viene usato in tale ambiente.			
Test di immunità	Test livello IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – indicazioni
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	<p>Apparecchiature di comunicazione portatili e mobili a RF non dovrebbero essere usate a una distanza inferiore all'Adamonitor MM6-N, inclusi i cavi, rispetto a quella risultante dalla equazione applicabile alla frequenza della trasmittente.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata $D=1.2 \sqrt{P}$ $D=1.2 \sqrt{P}$ 80MHz a 800 MHz $D=2.3 \sqrt{P}$ 800MHz a 2.5 GHz</p> <p>Dove P è la massima potenza di uscita dalla trasmittente in Watt (W), in accordo al fabbricante della trasmittente, e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m)</p>
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	<p>La potenza dei campi dalla trasmittente fissa a RF, determinata da un'osservazione del sito elettromagnetico, dovrebbe essere inferiore al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza.</p> <p>Interferenze si potrebbero verificare nelle vicinanze di apparecchiature marcate con il seguente simbolo: </p>
NOTA 1: Il più alto range di frequenza applicato è tra 80 MHz e 800 MHz			
NOTA2 Queste linee guida non possono essere applicate in ogni situazione. Le propagazioni elettromagnetiche sono			

influenzate da assorbimento e riflessione di strutture, oggetti e persone.

- a) La potenza di campi da trasmettenti fisse, come trasmettitori per radio telefoni (cellulari e cordless) e radio mobili, radio amatoriali, radio AM e FM, e ripetitori TV, non possono essere predetti teoricamente con accuratezza. Per accertare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettenti RF fisse, un rilevamento del sito elettromagnetico deve essere considerato. Se si osserva un funzionamento anomalo, potrebbero essere necessarie ulteriori accorgimenti, come riorientare o riposizionare l'Adamonitor MM6-N.
- b) Al di sopra dell' intervallo di frequenze 150 kHz - 80MHz, la potenza del campo dovrebbe essere inferiore a [V1] V/m.

13.4 Distanza di separazione raccomandata tra apparecchi di comunicazioni portatili e mobili a RF e l'Adamonitor MM6-N.

Distanza di separazione raccomandata tra apparecchi di comunicazioni portatili e mobili a RF e l'Adamonitor MM6-N.

L'Adamonitor MM6-N deve essere usato in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze irradiate a RF siano controllate. Il cliente o l'utilizzatore dell'Adamonitor MM6-N può aiutare prevenire interferenze elettromagnetiche, mantenendo una distanza minima tra gli apparecchi di comunicazione portatili e mobili a RF (trasmittenti) e l'Adamonitor MM6-N, come raccomandato sotto, in accordo alla potenza massima di uscita dell'apparecchio di comunicazione.

Potenza massima stimata di uscita della trasmittente (W)	Distanza di separazione in accordo alla frequenza della trasmittente (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d= 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d= 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d= 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Per trasmittenti con potenza massima di uscita stimata, non riportata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata usando la formula applicabile alla frequenza della trasmittente, dove P è la potenza di uscita massima stimabile della trasmittente in watts (W), in accordo al fabbricante.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz . Applicare la distanza di separazione per la frequenza più alta.

NOTA 2 Queste linee guida non possono essere applicate in ogni situazione. Le propagazioni elettromagnetiche sono influenzate dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Adamonitor MM6-N Manuale Operativo
Identificativo: MADME-1-17



Avvertenza

Il copyright del software per questo dispositivo è di Otsuka Electronics Co., Ltd.
Non possono essere fatte copie di questo manuale o del software senza
l'approvazione di Otsuka Electronics Co. Ltd



Otsuka Electronics Co., Ltd is certified for
ISO9001 and ISO13485

Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea:

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. URL: www.otsuka-europe.com
Hunton House, Highbridge Business Park
Oxford Road, Uxbridge, Middlesex, UB8 1HU
United Kingdom

Produttore

Otsuka Electronics Co., Ltd.
3-26-3, shodai-Tajika, Hirakata, Otsuka 573-1132, Japan

Distributore locale per l'Italia

Otsuka Pharmaceutical S.A.
Via Newton, 12
20016 Pero (MI)
Italy

Ultimo Aggiornamento: 4 Aprile 2009