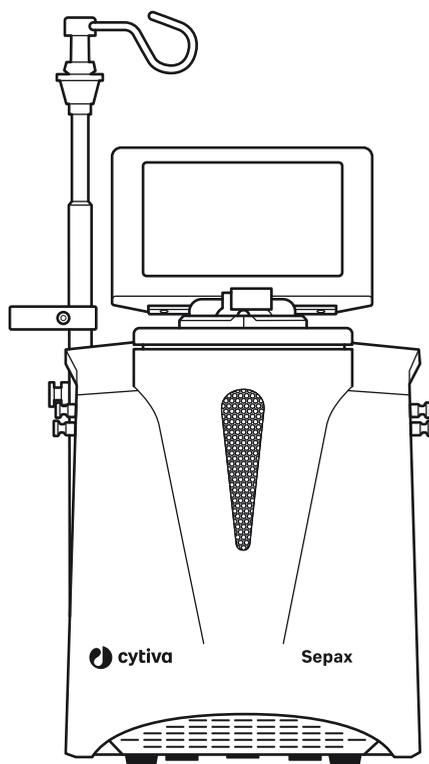


Sepax Cell Separation System

Sepax S-100 (Sepax 2), Sepax RM
(Sepax 2 RM)

Manuale dell'operatore

Tradotto dall'inglese



Sommario

1	Introduzione	4
1.1	Informazioni sul presente manuale	5
1.2	Importanti informazioni per l'utente	6
1.3	Introduzione a Sepax S-100 (Generico)	8
1.4	Introduzione a Sepax S-100 (Cina)	9
1.5	Introduzione a Sepax S-100 (Russia)	10
1.5.1	Contenuto del dispositivo medico per la Federazione Russa	11
1.5.2	Combinazioni protocollo/kit, Sepax S-100 (Russia)	13
1.6	Introduction to Sepax S-100 (USA)	14
1.7	Introduction to Sepax RM (USA)	16
2	Istruzioni di sicurezza	18
2.1	Avvertenze e precauzioni	19
2.2	Simboli e abbreviazioni	24
3	Descrizione del sistema	28
3.1	Descrizione di Sepax	29
3.1.1	Panoramica	30
3.1.2	Descrizione dei componenti	31
3.1.3	Interfaccia utente con touchscreen	35
3.1.4	Privacy e sicurezza dei dati	37
3.1.5	Specifiche tecniche	39
3.2	Protocolli e kit	41
3.2.1	Protocolli	42
3.2.2	Kit di separazione delle cellule	43
3.2.3	Combinazioni protocollo/kit, Sepax S-100 (Generico)	44
3.2.4	Combinazioni protocollo/kit, Sepax S-100 (USA)	46
3.2.5	Combinazioni protocollo/kit, Sepax RM (USA)	47
3.3	Accessori	48
3.3.1	Accessori per kit	49
3.3.2	Periferiche del sistema Sepax	50
4	Installazione	52
4.1	Introduzione	53
4.2	Disimballaggio	56
4.3	Collegamento o rimozione del monomodulo	59
4.4	Gestione degli account utente	63
4.4.1	Panoramica	64
4.4.2	Aggiunta e modifica utenti	66
4.4.3	Opzione di accesso rapido	69
5	Funzionamento	70
5.1	Linee guida operative	71
5.1.1	Accensione di Sepax	72
5.1.2	Installazione di un kit monouso	74
5.1.3	Selezione dell'attività	80
5.1.4	Arresto di Sepax	81
5.2	Schermata Menu	82

5.3	Menu Settings (Impostazioni)	83
5.3.1	Menu Settings (Impostazioni) - schermata 1	84
5.3.2	Menu Settings (Impostazioni) - schermata 2	86
5.4	Menu Data (Dati)	88
5.4.1	Menu Data (Dati) - schermata 1	89
5.4.2	Menu Data (Dati) - schermata 2	93
5.5	Parametri protetti	94
5.6	Linee guida sulla tracciabilità	98
5.6.1	Panoramica	99
5.6.2	Configurazione della tracciabilità	100
5.6.3	Configurazione dell'ID tracciabilità	101
5.6.4	Modifica dell'ID tracciabilità	102
5.7	Menu dei registri di sistema	103
6	Manutenzione	105
6.1	Introduzione	106
6.2	Pulizia	107
6.3	Gestione scarti	108
7	Risoluzione dei problemi	109
7.1	Panoramica	110
7.2	Avvertenze e messaggi di errore	111
7.2.1	Messaggi all'avvio	112
7.2.2	Messaggi durante una procedura attiva	114
8	Informazioni di riferimento	124
8.1	Contatti	125
8.2	Compatibilità elettromagnetica	126
8.2.1	Raccomandazioni IEC 60601-1-2	127
8.2.2	Guida e dichiarazione del fabbricante	129
8.2.3	Distanze di separazione consigliate	135
8.3	Dichiarazione di conformità UE	136
8.4	Restrizioni all'uso di sostanze pericolose (RoHS)	137
8.5	Eurasian Economic Union Евразийский экономический союз	140
8.6	Informazioni sull'etichettatura in brasiliano	142
8.7	Informazioni sull'etichettatura in cinese	143
8.8	Informazioni legali e sulla garanzia	144
8.9	Riepilogo delle modifiche	146

1 Introduzione

Informazioni sul capitolo

Questo capitolo contiene informazioni sul *Manuale dell'operatore*, informazioni importanti per l'utente e un'introduzione al sistema Sepax. Leggere la sezione *Introduzione* appropriata per la propria versione del sistema. Le informazioni sull'uso previsto sono incluse nell'introduzione.

In questo capitolo

Sezione		Vedere pagina
1.1	Informazioni sul presente manuale	5
1.2	Importanti informazioni per l'utente	6
1.3	Introduzione a Sepax S-100 (Generico)	8
1.4	Introduzione a Sepax S-100 (Cina)	9
1.5	Introduzione a Sepax S-100 (Russia)	10
1.6	Introduction to Sepax S-100 (USA)	14
1.7	Introduction to Sepax RM (USA)	16

1.1 Informazioni sul presente manuale

Scopo del presente manuale

Il *Manuale dell'operatore* contiene le informazioni necessarie per l'installazione, l'utilizzo e la manutenzione sicura del sistema di separazione delle cellule Sepax™. All'interno del *Manuale dell'operatore*, il sistema viene indicato come Sepax.

Ambito del presente manuale

Il *Manuale dell'operatore* contempla due varianti del sistema Sepax: Sepax S-100 e Sepax RM.

Convenzioni tipografiche

Le voci di software all'interno del testo sono indicate in ***corsivo grassetto***.

Gli elementi hardware sono evidenziati all'interno del testo da caratteri in **grassetto**.

In formato elettronico, i riferimenti in *corsivo* sono hyperlink selezionabili.

1.2 Importanti informazioni per l'utente

Leggere attentamente prima di utilizzare il prodotto



Tutti gli utenti devono leggere interamente il *Sepax Manuale dell'operatore* prima di installare, utilizzare o sottoporre a manutenzione il prodotto.

Tenere sempre a portata di mano il *Manuale dell'operatore Sepax* quando si utilizza il sistema.

Non utilizzare il sistema in modi diversi da quelli descritti nella documentazione dell'utente. In caso contrario, l'utente potrebbe essere esposto a pericoli che possono procurargli lesioni personali e causare danni alle cellule o all'attrezzatura di processazione delle cellule.

Inoltre, tutti gli utenti devono leggere il *Manuale dell'operatore* per il protocollo e le *Istruzioni per l'uso* per il kit di separazione delle cellule, prima di utilizzare il sistema.

Definizione degli avvisi del manuale dell'operatore

La presente documentazione per l'utente contiene messaggi di sicurezza (AVVERTENZA, ATTENZIONE e AVVISO) riguardanti l'utilizzo sicuro del prodotto. Vedere le definizioni seguenti.



AVVERTENZA

AVVERTENZA indica una situazione pericolosa che, se non viene evitata, potrebbe causare la morte o lesioni gravi. È importante procedere soltanto quando tutte le condizioni indicate saranno state soddisfatte e chiaramente comprese.



ATTENZIONE

ATTENZIONE indica una situazione pericolosa che, se non viene evitata, potrebbe causare lesioni moderate o di lieve entità. È importante procedere soltanto quando tutte le condizioni indicate saranno state soddisfatte e chiaramente comprese.



AVVISO

AVVISO indica delle istruzioni che devono essere seguite al fine di evitare danni al prodotto o ad altre attrezzature.

Nota: *Una nota viene utilizzata per indicare importanti informazioni relative all'utilizzo ottimale del prodotto senza inconvenienti.*

1.3 Introduzione a Sepax S-100 (Generico)

Panoramica

Il sistema di separazione delle cellule Sepax S-100 è una soluzione completamente automatica e compatta per processare sangue, emoderivati e prodotti cellulari. È composto da uno strumento principale, da una serie di kit di separazione dedicati e da una serie di protocolli applicativi. Il sistema opera come un ambiente chiuso e sterile e garantisce un alto livello di riproducibilità.

Uso previsto



AVVERTENZA

Non utilizzare il sistema di separazione delle cellule Sepax S-100 per trasfusioni al letto del paziente, dove il sangue circola direttamente tra il paziente e il dispositivo.



AVVERTENZA

Verificare che i pazienti non siano ipersensibili all'ossido di etilene (EtO). I kit monouso sono sterilizzati con EtO e possono verificarsi reazioni anafilattiche.

Sepax 2 è un sistema di processamento del sangue, di emoderivati e di prodotti cellulari destinato all'uso esclusivamente in combinazione con un kit di separazione monouso compatibile fornito da Biosafe. Il sangue, gli emoderivati e i prodotti cellulari da processare devono essere stati precedentemente raccolti per l'uso medico. Il sistema Sepax 2 consente la separazione del sangue rapida, automatizzata e riproducibile in un ambiente chiuso e sterile.

Controindicazioni

Questo dispositivo medico non presenta controindicazioni documentate. Controindicazioni possono essere associate all'uso di prodotti compatibili con il presente dispositivo medico e al loro uso improprio, senza tener conto dei requisiti indicati nella documentazione operativa.

Effetti collaterali

Questo dispositivo medico non presenta effetti collaterali documentati. Effetti collaterali possono essere associati all'uso di prodotti compatibili con il presente dispositivo medico e al loro uso improprio, senza tener conto dei requisiti indicati nella documentazione sull'utilizzo.

1.4 Introduzione a Sepax S-100 (Cina)

Panoramica

Il dispositivo di separazione delle cellule Sepax S-100 è una soluzione completamente automatica e compatta per processare sangue, emoderivati e prodotti cellulari. È composto da un dispositivo principale, da una serie di kit di separazione delle cellule Sepax dedicati e da una serie di protocolli applicativi.

Il sistema opera come un ambiente chiuso e sterile e garantisce un alto livello di riproducibilità.

Uso previsto (Cina)

血细胞分离机系统是一个血细胞分离设备，可以用于分离脐带血，骨髓和外周血干细胞。血

细胞分离机需要和其专属的血细胞分离机附件配合使用

重要提示:

Sepax 一次性用途工具包已经过环氧乙烷(EtO)消毒。为避免出现过敏反应，对 EtO 高度敏感的病人不能接受经过这些工具包处理的血液。

The Sepax 2 system is a blood cell separation device that intended for use to separate stem cells from cord blood, bone marrow and peripheral blood. The system intended for use in exclusive combination with a compatible single-use separation kit.

Important note: Sepax single-use kits have been sterilized by Ethylene Oxide(EtO). Patients with hypersensitivity to EtO should not receive blood processed with these kits. Anaphylactic reactions can occur from hypersensitivity."

The current device category is **6845**, class III.

1.5 Introduzione a Sepax S-100 (Russia)

Panoramica

Il sistema di separazione delle cellule Sepax S-100 (Sepax 2), di seguito indicato come Sepax, è una soluzione completamente automatica e compatta per processare sangue, emoderivati, prodotti cellulari e midollo osseo. È composto dall'unità principale Sepax, da una serie di kit di separazione dedicati e da una serie di protocolli applicativi.

Il sistema opera come un ambiente chiuso e sterile e garantisce un alto livello di riproducibilità.

Potenziale cliente

Il sistema Sepax viene utilizzato nelle banche del sangue cordonale, nelle strutture sanitarie e nei laboratori di ricerca.

Nella presente sezione

Sezione		Vedere pagina
1.5.1	Contenuto del dispositivo medico per la Federazione Russa	11
1.5.2	Combinazioni protocollo/kit, Sepax S-100 (Russia)	13

1.5.1 Contenuto del dispositivo medico per la Federazione Russa

System for cell separation Sepax S-100 (Sepax 2)

I. System for cell separation Sepax S-100 (Sepax 2):

1. System for cell separation Sepax S-100 (Sepax 2)
2. Power cord
3. Barcode reader
4. Protective cover
5. USB key
6. Pneumatic kit consisting of:
 - 6.1 Pneumatic kit chuck
 - 6.2 Syringe 50 mL
7. Bag holder
8. Stopcock adapter

II. Accessories:

1. Software protocols on USB carriers (not more than 8 pcs.)
2. Operator manual on paper and/or electronic carrier (not more than 3 pcs.)
3. Printer (not more than 3 pcs.)

Система для сепарации клеток Sepax S-100 (Sepax 2)

I. Система для сепарации клеток Sepax S-100 (Sepax 2):

1. Система для сепарации клеток Sepax S-100 (Sepax 2)
2. Провод питания
3. Устройство считывания (сканер) штрих-кодов
4. Защитная крышка
5. Ключ USB
6. Пневматический набор в составе:
 - 6.1 Носик пневматического набора
 - 6.2 Шприц 50 мл

1 Introduzione

1.5 Introduzione a Sepax S-100 (Russia)

1.5.1 Contenuto del dispositivo medico per la Federazione Russa

7. Опора для мешка
8. Адаптер для запорного крана

Принадлежности:

1. Программные протоколы на USB носителях (не более 8 шт.)
2. Руководство оператора на бумажном и/или электронном носителе (не более 3 шт.)
3. Принтер (не более 3 шт.)

1.5.2 Combinazioni protocollo/kit, Sepax S-100 (Russia)



AVVERTENZA

Utilizzare solo le combinazioni protocollo/kit indicate di seguito.

Il segno di spunta (✓) indica una combinazione protocollo/kit consentita.

Kit	NeatCell	PeriCell	Platelet-Free	ReadyCell	SmartRedux
CS-430.1	-	✓	-	-	-
CS-470.1	-	-	-	✓	-
CS-490.1	-	✓	-	-	✓
CS-530.1	-	-	-	-	-
CS-530.4b	-	-	-	-	-
CS-600.1	-	-	✓	-	-
CS-900.2	✓	-	-	-	-

Kit	UCB	UCB-HES
CS-430.1	✓	✓
CS-470.1	-	-
CS-490.1	-	-
CS-530.1	✓	✓
CS-530.4b	✓	✓
CS-600.1	-	-
CS-900.2	-	-

1.6 Introduction to Sepax S-100 (USA)

Overview

The Sepax S-100 Cell Separation System uses a rotating syringe technology that provides both separation through rotation of the syringe chamber (centrifugation) and component transfer through displacement of the syringe piston.

The Sepax S-100 Cell Separation System allows the automated processing of cord blood component. The separation protocol offers similar cell processing performance to as the widely accepted manual separation procedure while ensuring a high level of reproducibility.

The by-products of the UCB separation (plasma and red blood cells) are collected in standard blood bags while the output product (buffy-coat or BC) is collected in a cryogenic (or freezing) storage bag.

All bags are connected to the Sepax single-use kits and form part of the sterile environment.

The cryogenic storage bag is pre-equipped with a port for the addition of a cryopreservant (not supplied) that allows the BC bag to be directly transferred to a cryogenic storage operation (the Sepax S-100 does not include any part of the cryogenic storage procedure).

The Sepax S-100 Cell Separation System consists of the following parts:

Part	Description
Sepax S-100 Main Unit	<p>The Sepax S-100 main (processing) unit provides centrifugal and axial displacement drive to the chamber on the single-use separation kit, as well as drive to the directional valves.</p> <p>The main unit can be used with a Traceability Kit that includes a barcode reader and a printer.</p>
Single-use processing kit	<p>Processing kits contain the blood in a sterile environment during the complete operation – valves control the flow of blood components to the correct bag.</p>

Indication for use

The Sepax 2 system is a cord blood cell processing system intended for use in exclusive combination with a compatible single-use separation kit supplied by Biosafe. The cord blood to be processed has been previously collected for medical use.

The Sepax 2 system allows the fast, automated and reproducible separation of cord blood. The Sepax 2 system is not intended for use in transfusion applications at bedside, where blood circulates directly between a patient and the Sepax 2 unit.



AVVERTENZA

The Sepax 2 system is not intended for use in transfusion applications, where blood circulates directly between a patient and the Sepax 2 unit. There is no claim of therapeutic benefit in the labeling.



AVVERTENZA

Important note: Sepax single-use kits have been sterilized by Ethylene Oxide (EtO). Patients with hypersensitivity to EtO should not receive blood processed with these kits. Anaphylactic reactions can occur from hypersensitivity.

1.7 Introduction to Sepax RM (USA)

Overview

The Sepax RM cell processing system uses a rotating syringe technology that provides both separation through rotation of the syringe chamber (centrifugation) and component transfer through displacement of the syringe piston.

The Sepax RM system allows the automated processing of blood component in a functionally-closed and sterile environment.

The separation protocol offers similar cell processing performance to as the widely accepted manual separation procedure while ensuring a high level of reproducibility.

All bags are connected to the Sepax single-use kits and form part of the sterile environment.

The Sepax RM cell separation system consists of the following parts:

Part	Description
Sepax RM Main Unit	<p>The Sepax RM main (processing) unit provides centrifugal and axial displacement drive to the chamber on the single-use separation kit, as well as drive to the directional valves.</p> <p>The main unit can be used with a Traceability Kit that includes a barcode reader and a printer.</p>
Single-use processing kit	<p>Processing kits contain the blood in a sterile environment during the complete operation – valves control the flow of blood components to the correct bag.</p>

Indication for use

The Sepax 2 RM system is a cell processing system intended for the separation of nucleated cells from various cellular products (e.g. Bone Marrow, Aphaeresis, Peripheral Blood, diluted components of the same).

The system is comprised of a main processing unit used in exclusive combination with a compatible single-use separation kit supplied by Biosafe. The system allows the fast, automated and reproducible separation of cellular products in a closed and sterile environment using different protocols (software programs) specific to the type of separation required. In none of these protocols are the cells more than minimally manipulated.

The cellular product to be processed (separated) is collected for Medical use, the Sepax 2 RM system is not connected to the patient. Following collection, the cellular product is either processed bedside, point-of-care or transported to a stem cell processing laboratory.



AVVERTENZA

The Sepax 2 RM system is not intended for use in transfusion applications, where blood circulates directly between a patient and the Sepax 2 RM. There is no claim of therapeutic benefit in the labeling.



AVVERTENZA

Important note: Sepax single-use kits have been sterilized by Ethylene Oxide (EtO). Patients with hypersensitivity to EtO should not receive blood processed with these kits. Anaphylactic reactions can occur from hypersensitivity.

2 Istruzioni di sicurezza

Informazioni sul capitolo

Questo capitolo descrive le precauzioni di sicurezza e i simboli applicati all'apparecchiatura.

In questo capitolo

Sezione	Vedere pagina
2.1 Avvertenze e precauzioni	19
2.2 Simboli e abbreviazioni	24

2.1 Avvertenze e precauzioni



AVVERTENZA

L'intervento non autorizzato effettuato dall'utente potrebbe produrre un funzionamento improprio del sistema.

Precauzioni generali



AVVERTENZA

Attenersi alle precauzioni generali seguenti.

- Leggere tutte le istruzioni prima dell'uso.
- Contattare il rappresentante locale in caso di dubbi su qualsiasi aspetto dell'utilizzo del sistema Sepax.
- Solo utenti esperti devono utilizzare il dispositivo per garantire un utilizzo sicuro ed efficace.
- Solo tecnici riconosciuti possono installare, modificare, revisionare, effettuare la manutenzione o la riparazione dello strumento. Il dispositivo non è concepito per essere modificato da utenti finali o terze parti.
- Verificare che l'apparecchio funzioni in modo sicuro e sia in buone condizioni operative prima dell'uso.
- Utilizzare l'apparecchio solo per la funzione prevista; in caso contrario le prestazioni e la sicurezza potrebbero essere compromesse.
- L'apparecchiatura non ha prestazioni essenziali. In caso di guasto dell'apparecchiatura, assicurarsi di avere una procedura di backup per fornire i concentrati cellulari entro un tempo accettabile.
- Evitare di collegare la stampante, il lettore di codice a barre, la chiave USB e l'adattatore USB WiFi contemporaneamente negli ambienti dei pazienti in base alla norma IEC 60601-1-2:2014.
- La performance è determinata dall'applicazione in uso. Consultare il Manuale dell'operatore dei protocolli separati fornito con la chiave USB per l'installazione del protocollo.
- In caso di incidente grave, informare sempre le autorità e contattare il fabbricante. Vedere [Fabbricante legale, a pagina 144](#). Per incidente grave si intende un incidente che, direttamente o indirettamente, ha portato, potrebbe aver portato o potrebbe portare a uno dei seguenti eventi:
 - la morte di un paziente, di un utente o di un'altra persona
 - il grave deterioramento, temporaneo o permanente, dello stato di salute di un paziente, di un utente o di un'altra persona

- una grave minaccia per la salute pubblica

Installazione e trasporto



AVVERTENZA

Seguire le precauzioni seguenti durante l'installazione e il trasporto.

- Mantenere in posizione verticale durante il trasporto.
- Per evitare il rischio di scossa elettrica, l'apparecchiatura deve essere unicamente collegata a una presa di alimentazione con messa a terra di protezione.
- Collegare tutte le apparecchiature a un gruppo di continuità (UPS).
- Utilizzare solo il cavo di alimentazione originale e certificato. Non utilizzare adattatori o prolunghie.
- Assicurarsi che l'interruttore di alimentazione sul retro dello strumento sia facilmente accessibile.

Non esporre l'unità a:

- Luce diretta del sole o fonti luminose di forte intensità.
- Liquidi o sostanze corrosive.
- Urti fisici o vibrazioni.
- Pesi elevati.
- Apparecchiature che contengono magneti o che generano campi magnetici o elettromagnetici. Sono inclusi anche i telefoni cellulari.

Funzionamento



AVVERTENZA

Seguire le precauzioni indicate di seguito quando si utilizza l'apparecchiatura.

- Utilizzare l'apparecchiatura su una superficie piatta, stabile, orizzontale e pulita.
- Garantire un ambiente aperto sufficientemente ventilato.
- Mantenere chiuse le coperture della camera di separazione durante l'esecuzione di tutte le procedure.

Kit di separazione delle cellule



AVVERTENZA

Seguire le precauzioni seguenti durante la manipolazione dei kit di separazione delle cellule.

- Verificare la data di scadenza e le condizioni generali del kit e del blister prima dell'uso.
- Assicurarsi che l'indicatore di sterilità sul coperchio Tyvek™ sia verde. Ciò indica che il kit è sterile. Se l'indicatore di sterilità è viola, il kit non è sterile.
- Non utilizzare kit che mostrano segni di danni o manipolazione impropria, o che non siano sterili.
- Non torcere o ruotare il cablaggio della connessione. Questo potrebbe compromettere l'integrità.
- Utilizzare i kit solo con un sistema compatibile. Vedere l'etichetta sul kit per ulteriori informazioni. Questi kit sterili sono forniti solo monouso.
- Smaltire ogni kit in maniera appropriata. Il fabbricante non è responsabile delle eventuali conseguenze in caso di utilizzo di kit diversi da quelli specificati in questo documento.
- I kit sono sterilizzati con ossido di etilene e possono verificarsi reazioni anafilattiche nei pazienti con ipersensibilità all'EtO.

Manipolazione del prodotto cellulare



AVVERTENZA

Seguire le precauzioni indicate di seguito durante la manipolazione dei prodotti cellulari.

- Se si verificano perdite o fuoriuscite, gettare il prodotto. Seguire le procedure operative standard (SOP) convalidate internamente per lo smaltimento dei rifiuti.
- Durante il funzionamento e la manutenzione del prodotto utilizzare sempre dispositivi di protezione individuale (DPI) idonei.

Accessori generali

Nota: *Seguire le istruzioni indicate di seguito per collegare l'apparecchiatura aggiuntiva al Sepax.*

Eventuali apparecchi aggiuntivi collegati ad apparecchiature elettromedicali devono essere conformi alle rispettive norme IEC o ISO (ad es. IEC 60950 per le apparecchiature di elaborazione dati). Inoltre, tutte le configurazioni dovranno rispettare i requisiti dei sistemi elettromedicali (vedere rispettivamente IEC 60601-1-1 o clausola 16 di IEC 60601-1 3° ed.).

Il collegamento di altre apparecchiature ad apparecchiature elettromedicali configura un sistema medico e la persona/azienda è pertanto responsabile di garantire che esso rispetti i requisiti applicabili. Si richiama l'attenzione sul fatto che le leggi locali hanno la priorità sui requisiti precedentemente menzionati. In caso di dubbi, consultare il rappresentante locale o il reparto di assistenza tecnica.

Periferiche



AVVERTENZA

Seguire le precauzioni indicate di seguito quando si utilizzano periferiche.

- Non puntare il lettore di codici a barre verso gli occhi.
- Utilizzare solo le stampanti, i lettori di codice a barre, le chiavi USB e gli adattatori WiFi USB forniti (se pertinente).
- Leggere prima dell'uso tutti i manuali dell'utente delle altre apparecchiature collegate, ad esempio stampanti, alimentatori, ecc.
- Pulire le stampanti, i lettori di codici a barre, le chiavi USB e gli adattatori WiFi USB, nonché i cavi di alimentazione associati con un panno antistatico e una soluzione antibatterica (come Meliseptol™) per disinfettare le superfici.
- Accertarsi che i codici a barre sulla tracciabilità siano compatibili con il sistema.

Requisiti operativi elettromagnetici



AVVERTENZA

Seguire le precauzioni indicate di seguito quando si utilizza l'apparecchiatura.

- L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal fabbricante dell'apparecchiatura potrebbe comportare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità di questa apparecchiatura e produrre un funzionamento non corretto.
- Assicurarsi di conoscere i simboli di avvertenza delle scariche elettrostatiche (ESD) e la procedura di precauzione prima dell'uso. Per ulteriori informazioni, consultare la [Sezione 2.2 Simboli e abbreviazioni, a pagina 24](#).
- Scaricare le mani con il collegamento a terra prima dell'uso.
- L'uso di questa apparecchiatura accanto o impilata su altre apparecchiature è da evitarsi, in quanto potrebbe causare un funzionamento non corretto. Laddove tale uso si rendesse necessario, tenere sotto controllo questa apparecchiatura e le altre per verificare che funzionino in modo normale.

- Installare l'apparecchiatura in conformità ai requisiti per la compatibilità elettromagnetica indicati nella [Sezione 8.2 Compatibilità elettromagnetica, a pagina 126](#). L'apparecchiatura di comunicazione in radiofrequenza (RF) portatile e mobile può interferire con l'apparecchiatura elettrica medica.

Chiave USB



AVVERTENZA

Seguire le precauzioni seguenti quando si utilizzano le chiavi USB.

- Utilizzare le chiavi USB in dotazione solo con lo strumento Sepax.
- Quando si trasferiscono i file da un computer a una chiave USB, eseguirne la scansione con un software antivirus prima di inserirla nello strumento.
- Utilizzare una sola chiave USB alla volta con lo strumento Sepax.
- Inserire la chiave USB nella porta USB 3 o 4 sul retro dello strumento.

Analisi dei rischi

In conformità ai risultati dell'analisi e valutazione dei rischi per questo prodotto, è stato stabilito che il rischio residuo complessivo per il prodotto deve essere considerato ACCETTABILE, in base alla valutazione dell'efficacia di tutte le misure di controllo, per il controllo e la riduzione delle cause di pericolo, in relazione al prodotto. La completezza delle misure di controllo viene verificata nel sistema, attraverso test ufficiali.

La verifica dello sviluppo della documentazione correlata alla gestione di tutti i rischi include la verifica di tutte le valutazioni dei pericoli e delle misure di controllo. I rischi residui non comportano incongruenze nelle avvertenze e (o) nelle misure precauzionali presentate nei documenti d'accompagnamento.

2.2 Simboli e abbreviazioni

Introduzione

Questa sezione descrive i simboli presenti sull'etichetta del sistema e su altre etichette di sicurezza o di regolamentazione applicate al prodotto.

Simboli riportati sull'etichetta del sistema

L'etichetta del sistema identifica il prodotto e riporta i dati elettrici e la conformità normativa.

Sullo strumento possono essere presenti i seguenti simboli:

Simbolo	Descrizione
	Avvertenza! Prima di utilizzare il sistema leggere la documentazione per l'utente.
Rx ONLY	Attenzione: Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici professionisti, direttamente o su prescrizione (solo per gli Stati Uniti).
	Numero di serie.
	Corrente alternata.
O	Spegnimento.
I	Accensione.
Class 1	Termine riferito a una apparecchiatura elettrica in cui la protezione contro le scosse elettriche non è affidata solo a un ISOLAMENTO DI BASE, ma include una precauzione aggiuntiva di sicurezza offerta da sistemi per le PARTI ACCESSIBILI in metallo o le parti interne metalliche che ne consentono la MESSA A TERRA DI PROTEZIONE.
	Grado di protezione contro le scosse elettriche: Parte applicata di tipo B. (Apparecchio di tipo B che fornisce un grado di protezione contro le scosse elettriche, con particolare riguardo alle correnti di dispersione ammissibili)

Simbolo	Descrizione
	Il sistema rispetta le direttive europee applicabili. La marcatura CE include un numero identificativo per l'ente notificato.
	Questo simbolo indica che i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltiti come rifiuti urbani indifferenziati e devono essere raccolti separatamente. Contattare un rappresentante autorizzato del fabbricante per informazioni relative allo smantellamento dell'attrezzatura.
	Nome e indirizzo del fabbricante e data di produzione.
	Codice prodotto.

Simboli sul kit

Sul kit possono essere presenti i seguenti simboli:

Simbolo	Descrizione
	Indica i limiti superiore e inferiore dell'umidità relativa per il trasporto e la conservazione.
	Sterilizzato con ossido di etilene.
	Utilizzare entro questa data.
	Non riutilizzare.
	Numero del lotto.
	Temperatura massima e minima.
	Seguire le istruzioni per l'uso.

2 Istruzioni di sicurezza

2.2 Simboli e abbreviazioni

Simbolo	Descrizione
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
	Apirogeno.
	ID del kit in formato codice a barre che forma un numero di tracciabilità univoco.

Etichetta RoHS (Cina)

Il simbolo seguente è riportato su un'etichetta separata:

Simbolo	Descrizione
	<p>Il simbolo indica che questo prodotto elettrico ed elettronico non contiene sostanze pericolose in eccesso rispetto al valore di concentrazione massimo stabilito dalla norma cinese GB/T 26572 e può essere riciclato una volta smaltito, ma non deve essere smaltito come rifiuto generico.</p> <p>该标志表明本产品不含有超过中国标准 GB/T 26572 《电子信息产品中有害物质的限量要求》中限量的有害物质,报废后可以 进行回收处理,不能随意丢弃.</p>

Altri simboli

Sullo strumento Sepax possono essere presenti i seguenti simboli:

Simbolo	Descrizione
	Seguire le istruzioni per l'uso contenute nel <i>Manuale dell'operatore</i> .
	Marchio di conformità euroasiatica: il singolo marchio di conformità indica che il prodotto è approvato per la circolazione nei mercati degli stati membri dell'Unione doganale euroasiatica.
CAN ICES-1/ NMB-1	CAN ICES-1/NMB-1 indica che questo prodotto è conforme alla norma canadese ICES-001 concernente i requisiti tecnici relativi alle emissioni sonore irradiate dai generatori di radiofrequenze industriali, scientifiche e medicali.

Simbolo	Descrizione
	Non toccare i perni dei connettori identificati con il simbolo di avvertenza di scariche elettrostatiche (ESD). Effettuare il collegamento di questi connettori solo dopo aver completamente scaricato la mano mediante il collegamento di terra.

3 Descrizione del sistema

Informazioni sul capitolo

Questo capitolo contiene una panoramica dello strumento Sepax, descrive i kit di separazione delle cellule e gli accessori disponibili e riporta le specifiche tecniche.

In questo capitolo

Sezione		Vedere pagina
3.1	Descrizione di Sepax	29
3.2	Protocolli e kit	41
3.3	Accessori	48

3.1 Descrizione di Sepax

Introduzione

Questa sezione fornisce una panoramica di Sepax e le immagini dei componenti.

Nella presente sezione

Sezione		Vedere pagina
3.1.1	Panoramica	30
3.1.2	Descrizione dei componenti	31
3.1.3	Interfaccia utente con touchscreen	35
3.1.4	Privacy e sicurezza dei dati	37
3.1.5	Specifiche tecniche	39

3 Descrizione del sistema

3.1 Descrizione di Sepax

3.1.1 Panoramica

3.1.1 Panoramica

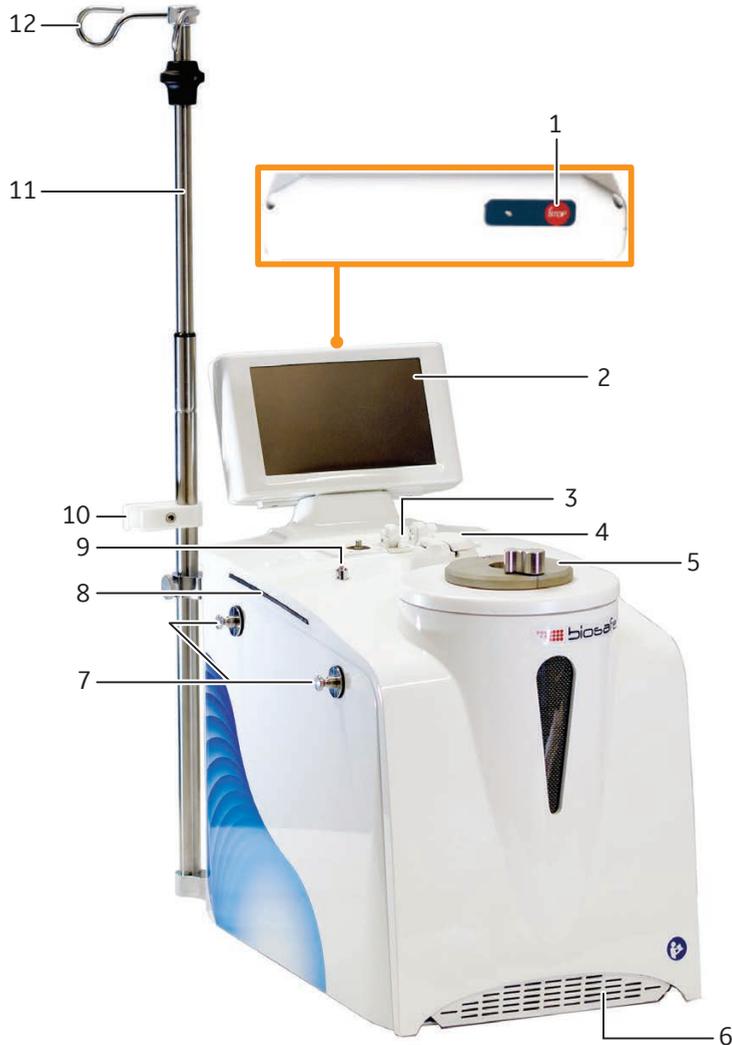
Lo strumento principale del sistema di separazione delle cellule Sepax processa e indirizza i componenti cellulari nelle sacche del kit dedicate. Utilizza la forza centrifuga mediante una camera di separazione per separare questi componenti e la forza pneumatica per trasferirli fuori dalla camera di separazione nelle relative sacche.

I componenti chiave sono:

- Motore centrifuga e armadio, incluso pozzetto della camera di separazione (la camera di separazione effettiva fa parte del kit di separazione monouso)
- Sistema a pompa pneumatica che eroga pressione positiva e negativa per lo spostamento del pistone della camera di separazione; l'unità è dotata di un monitor della pressione della linea
- Un rilevatore CCD (Charge-Coupled Device) per consentire la misurazione precisa del volume nella camera di separazione
- Azionamenti a perni rotanti per posizionare i rubinetti di arresto sul kit di separazione monouso
- Sensore della linea ottica per monitorare i diversi componenti che passano attraverso i tubi
- Sistema con computer integrato per il controllo del processo automatizzato, incluse scheda di memoria e porta di comunicazione USB ed Ethernet
- Interfaccia utente con display touchscreen e altoparlanti

3.1.2 Descrizione dei componenti

Componenti principali di Sepax



Parte	Descrizione
1	Pulsante STOP (ARRESTA): Premere il pulsante STOP (ARRESTA) per interrompere una procedura in caso di emergenza.

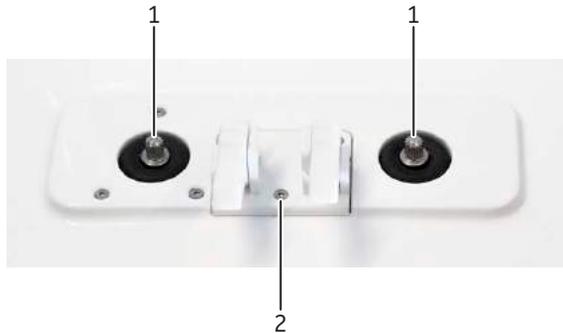
3 Descrizione del sistema

3.1 Descrizione di Sepax

3.1.2 Descrizione dei componenti

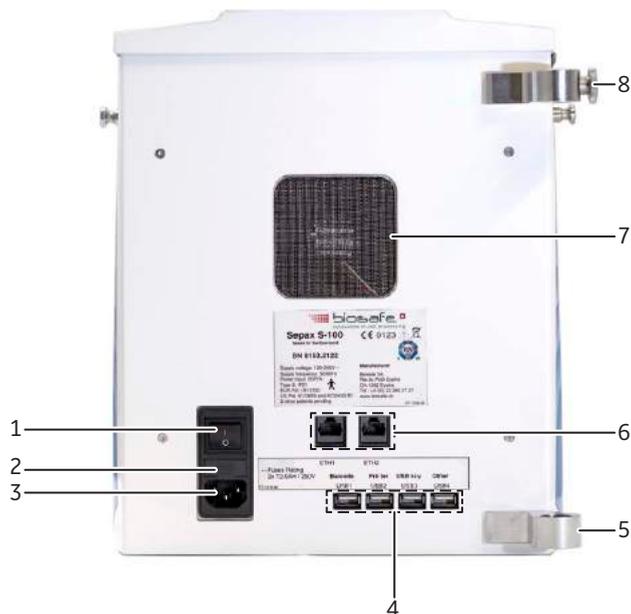
Parte	Descrizione
2	Display touchscreen. Schermo sensibile alla pressione che consente all'utente di interagire con Sepax.
3	Supporto dei rubinetti di arresto e perni rotanti per allineare la posizione dei rubinetti di arresto collegati ai kit.
4	Sensore ottico. Identifica i livelli dei componenti separati per gestire automaticamente la procedura.
5	Pozzetto della camera di separazione e coperchi mobili. Qui è installata la camera di separazione del kit.
6	Filtro dell'aria. Impedisce l'ingresso di polvere nello strumento.
7	Ganci per sacche. Due ganci per lato per posizionare le sacche sullo strumento. <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin-top: 10px;"><p>AVVERTENZA Non superare un carico totale di 2 kg per gancio.</p></div>
8	Maniglie. Due maniglie (una per lato) con impugnature in gomma per lo spostamento dello strumento.
9	Sensore di pressione. Monitora la pressione all'interno del tubo durante una procedura.
10	Supporto per camera di gocciolamento.
11	Asta portaflebo.
12	Gancio per appendere, ad esempio, la sacca del prodotto iniziale. <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin-top: 10px;"><p>AVVERTENZA Non superare un carico totale di 2 kg.</p></div>

Supporto del rubinetetto di arresto



Parte	Descrizione
1	Perni rotanti che posizionano i rubinetti di arresto del kit.
2	Supporto standard con due clip per fissare il collettore del rubinetto di arresto. Per i kit dotati di un solo rubinetto di arresto, è possibile utilizzare un monomodulo; per maggiori informazioni vedere la Sezione 4.3 Collegamento o rimozione del monomodulo , a pagina 59.

Componenti del pannello posteriore



3 Descrizione del sistema

3.1 Descrizione di Sepax

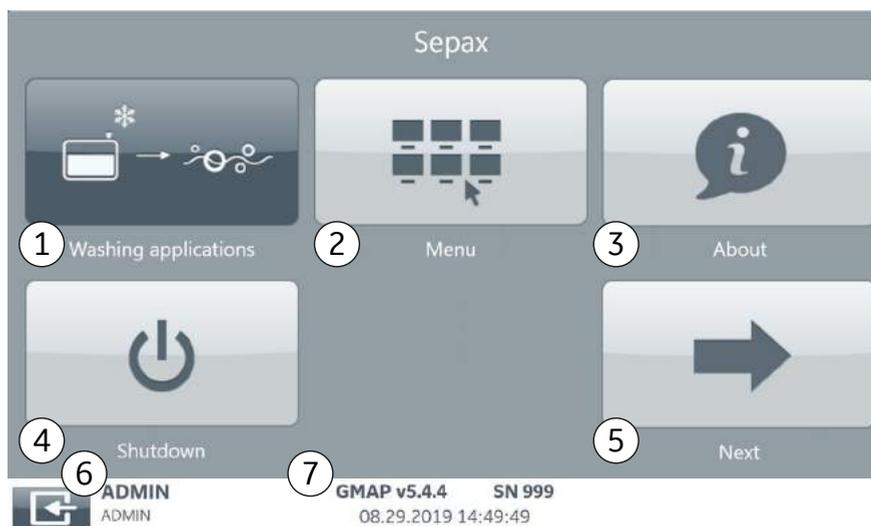
3.1.2 Descrizione dei componenti

Parte	Descrizione
1	Interruttore di alimentazione a due posizioni: ON (I) e OFF (O).
2	Portafusibili. Classificazione dei fusibili 2xT2.0 AH / 250 V. <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin-top: 10px;"><p>AVVERTENZA I fusibili devono essere sostituiti solo da personale dell'assistenza autorizzato.</p></div>
3	Presa di alimentazione in ingresso.
4	Porte USB. Uso consigliato: USB1 : Lettore di codici a barre. USB2 : Stampante USB3 : Chiave o adattatore WiFi USB USB4 : Chiave o adattatore WiFi USB
5	Supporto per asta portaflebo.
6	ETH1, ETH2 : Porte Ethernet per connettività di rete.
7	Ventilatore per il raffreddamento dello strumento (uscita aria). Il ventilatore entra in funzione ogni volta che lo strumento viene acceso.
8	Morsetto per asta portaflebo.

3.1.3 Interfaccia utente con touchscreen

Il touchscreen offre l'interfaccia utente per il controllo e il monitoraggio del processo di separazione. Una tastiera sullo schermo viene visualizzata automaticamente quando richiesto.

L'illustrazione seguente mostra il menu principale di **Sepax** visualizzato dopo l'accesso.



Parte	Descrizione
1	Washing applications (Applicazioni di lavaggio): Esempio di un gruppo di protocolli installati. Per avviare un protocollo, selezionare un gruppo, ad esempio: Washing applications (Applicazioni di lavaggio). Nel menu dei protocolli visualizzato, selezionare un protocollo. Per istruzioni, fare riferimento al <i>Manuale operatore</i> del protocollo.
2	Menu : selezionare per modificare impostazioni generali o lavorare con file di registro e report.
3	About (Informazioni su): selezionare per visualizzare informazioni sul sistema.
4	Shutdown (Arresto sistema): selezionare per arrestare Sepax. Quando richiesto, disinserire l'alimentazione dallo strumento. Usare l'interruttore sul retro dello strumento.
5	Next (Avanti): selezionare per visualizzare la seconda schermata del menu principale e mostrare più gruppi di protocolli, se installati.

3 Descrizione del sistema

3.1 Descrizione di Sepax

3.1.3 Interfaccia utente con touchscreen

Parte	Descrizione
6	<p>Log off (Disconnetti): selezionare per disconnettersi da Sepax e tornare al menu Start (Avvio) di Sepax. L'utente che ha effettuato l'accesso è mostrato accanto al pulsante Log off (Disconnetti).</p> <p>Il pulsante Log off (Disconnetti) è sempre mostrato a meno che non sia selezionato un protocollo.</p> <p>Nota: <i>L'utente viene scollegato automaticamente dopo 5 minuti di inattività.</i></p>
7	Versione software dello strumento (GMAP), numero di serie (SN), data e ora.

3.1.4 Privacy e sicurezza dei dati

Panoramica

Tutti i dati spostati fuori dal limite del sistema, ad esempio l'esportazione dei registri e delle configurazioni, devono essere controllati. Il sistema conserva solo una traccia di controllo dei dati che vengono esportati. Spetta all'utente finale proteggere fisicamente i dati e assicurare il rispetto della loro privacy e sicurezza.

Al termine di ogni sessione di assistenza da **remoto** spetta all'utente finale scegliere se rimanere o meno collegato a Internet. Cytiva non impone una connessione a Internet.

La chiave USB utilizzata dall'utente finale per esportare i file e i registri deve essere purificata con un software antimalware e antivirus COTS disponibile in commercio. L'utente finale si assume la piena responsabilità nel caso in cui insorgessero complicazioni e/o problemi legati alla privacy dei dati per il permanere di malware sulla chiave USB.

La connessione a Internet nei locali dell'utente finale deve essere conforme alle norme di sicurezza internazionali e adeguatamente protetta con un sistema firewall e antivirus COTS disponibile in commercio. In caso di lacune o problemi di conformità rilevati nella rete aziendale dell'utente finale, Cytiva non sarà ritenuta responsabile di nessuna perdita di dati e/o minacce per la privacy dei dati e la sicurezza informatica.

Spetta all'utente finale la gestione di tutti gli account utente e delle azioni pertinenti. Il software richiede un account admin che sarà reso disponibile e comunicato al momento dell'installazione. Tutte le modifiche apportate alla configurazione di sistema saranno controllate, ma l'organizzazione sarà tenuta ad approntare una policy e procedure di tracciamento delle attività dell'utente adeguate.

Il sistema informativo archivia il nome, il secondo nome e il cognome di un utente nell'ambito del proprio flusso di lavoro. Cytiva non utilizza queste informazioni per nessun altro scopo. Fornire a propria discrezione i dati per un account utente. È consigliabile tenere conto di entrambi gli aspetti della riservatezza personale e di qualsiasi esigenza di identificazione univoca di un utente.

Se l'utente admin modifica una configurazione correlata alla sicurezza del software, ossia se la modifica della configurazione rende il software maggiormente vulnerabile a problemi di sicurezza, l'utente finale se ne dovrà assumere la piena responsabilità. Tutte le impostazioni inerenti la sicurezza sono evidenziate in modo diverso sull'interfaccia utente e le modifiche ad esse apportate verranno tracciate.

Spetta all'utente finale eseguire la scansione del codice a barre appropriato. Qualsiasi circostanza imprevista derivante dall'uso di un codice a barre errato sarà di responsabilità dell'utente finale.

Spetta all'utente finale rendere anonimi i dati di input prima della scansione.

3 Descrizione del sistema

3.1 Descrizione di Sepax

3.1.4 Privacy e sicurezza dei dati

Condivisione dei dati

Le informazioni raccolte per la diagnostica del sistema e il supporto non vengono utilizzate da Cytiva per nessun altro scopo. Tuttavia, l'utente ha la responsabilità di garantire la riservatezza di dati sensibili come gli ID donatore nei log. Si consiglia l'utente di collaborare con Cytiva al fine di impedire qualsiasi divulgazione di dati sensibili.

3.1.5 Specifiche tecniche

Specifiche generali

- Lo strumento è IP21 e reca la marcatura CE.
- Tipo di protezione contro le scosse elettriche: Classe I.
- Grado di protezione contro le scosse elettriche: Parte applicata di tipo B.
- Il livello di pressione sonora delle emissioni soppesata nelle postazioni di lavoro non supera 70 dB(A).

Condizioni ambientali

Le condizioni ambientali raccomandate per utilizzare il sistema Sepax sono le seguenti:

Modalità	Funzionamento	Conservazione e trasporto
Temperatura	+7 °C a 27 °C	0 °C a 50 °C
Umidità relativa	Da 30% a 75%, senza condensa	Da 20% a 75%, senza condensa
Altitudine massima	2000 m, 80 kPa	N/D

Nota: *Se il sistema Sepax viene utilizzato al di fuori delle condizioni ambientali indicate, il responsabile del laboratorio è tenuto a effettuare le verifiche sul sistema in base alla [Sezione 5.1 Linee guida operative, a pagina 71](#) e alla [Sezione 8.2 Compatibilità elettromagnetica, a pagina 126](#).*

Ambiente d'utilizzo

Ambienti di strutture sanitarie professionali (studi medici, studi dentistici, cliniche, strutture di cure limitate, cliniche chirurgiche private, cliniche di maternità private, strutture per trattamenti multipli, ospedali (pronto soccorso, stanze dei pazienti, terapia intensiva, sale operatorie), eccetto accanto ad APPARECCHIATURE CHIRURGICHE GENERATRICI DI ALTA FREQUENZA, al di fuori di sale con schermatura RF di un SISTEMA ME per l'imaging a risonanza magnetica).

Dimensioni

Caratteristica	Specifica
Larghezza	27 cm (10.6")
Lunghezza	40 cm (15.7")
Altezza	46 cm (18.1")
Peso	17 kg (37,5 libbre)

3 Descrizione del sistema

3.1 Descrizione di Sepax

3.1.5 Specifiche tecniche

Potenza

Caratteristica	Specifica
Intervallo di tensione di ingresso	100 a 240 V~ intervallo automatico
Frequenza di ingresso	50/60 Hz
Consumo	200 VA
Fusibile	T2A H 250 V

Livelli di rumore

Caratteristica	Specifica
Rumore	70 dB (A) o inferiore

Centrifuga

Caratteristica	Specifica
Intervallo di velocità	0 a 8000 giri/min
Aumento graduale	1 giri/min
Inaccuratezza %	1.5%
Protezione da sovravelocità	8800 giri/min

Dati tecnici

Caratteristica	Specifica
Sistema operativo	Windows® XP embedded
Account utente limitato all'OS	Sì
Partizione di sistema protetta	Sì
Esecuzione automatica disabilitata	Sì
Autenticazione utente al software di sistema	Da GMAP versione 5.4.x
Stato del firewall predefinito	Abilitato
Configurazione di rete predefinita	Ethernet
Configurazione di rete opzionale	Adattatore Wi-Fi USB

Nota: *Lo strumento Sepax non può essere utilizzato senza una connessione di rete.*

Se si utilizza una stampante di rete o SepaxNet per la tracciabilità, è necessaria una connessione di rete.

3.2 Protocolli e kit

Introduzione

Questa sezione fornisce una panoramica dei protocolli e dei kit di separazione delle cellule e contiene le tabelle delle combinazioni consentite di protocolli e kit.

Nella presente sezione

Sezione		Vedere pagina
3.2.1	Protocolli	42
3.2.2	Kit di separazione delle cellule	43
3.2.3	Combinazioni protocollo/ kit, Sepax S-100 (Generico)	44
3.2.4	Combinazioni protocollo/kit, Sepax S-100 (USA)	46
3.2.5	Combinazioni protocollo/kit, Sepax RM (USA)	47

3 Descrizione del sistema

3.2 Protocolli e kit

3.2.1 Protocolli

3.2.1 Protocolli

Panoramica

I protocolli sono applicazioni software che permettono a Sepax di effettuare varie funzioni, ad es. la separazione delle cellule e il lavaggio. Per ogni protocollo, è necessario utilizzare un kit di trattamento specifico.

3.2.2 Kit di separazione delle cellule

Panoramica

Tutti i kit di separazione delle cellule contengono la tubazione e una camera di separazione brevettata. Inoltre, contengono le sacche di raccolta / prodotti secondari, in base alla configurazione. Ogni kit viene fornito sterile ed è solo monouso.

Camera di separazione

La camera di separazione è il componente principale di ciascun kit. È una siringa rotante con un pistone azionato a pressione.

Sacca di prodotto iniziale

Nota: *Le sacche di prodotto iniziali non sono fornite con i kit.*

Assicurarsi di lasciare 20 cm di tubo sulla sacca iniziale al momento della raccolta per facilitare il collegamento della sacca al kit. Se si utilizza un perforatore, assicurarsi che la sacca iniziale abbia una porta a membrana (setto) per sacca di sangue standard di 4 a 6 mm di diametro.

Istruzioni per l'uso

Ogni scatola del kit include le istruzioni per l'uso (IFU) pertinenti per tale kit. Leggerle attentamente prima di aprire la confezione.

Condizioni ambientali

Conservare i kit in un ambiente asciutto e pulito senza contaminazione chimica o biologica nel rispetto delle seguenti condizioni:

Modalità	Funzionamento	Conservazione e trasporto
Temperatura	+7 °C a 27 °C	+4 °C a 40 °C
Umidità relativa	30% a 75%, senza condensa	20% a 75%, senza condensa

- Periodo di validità: Due anni dalla data di fabbricazione.
- Sterilità: Ossido di etilene
- Materiale: PVC, PP, POM, PC, ABS e silicone di grado medico standard.
- Apirogeno.

3 Descrizione del sistema

3.2 Protocolli e kit

3.2.3 Combinazioni protocollo/ kit, Sepax S-100 (Generico)

3.2.3 Combinazioni protocollo/ kit, Sepax S-100 (Generico)



AVVERTENZA

Utilizzare solo le combinazioni protocollo/kit indicate di seguito.

Il segno di spunta (✓) indica una combinazione protocollo/kit consentita.

La lettera X presente nel nome di un kit indica ogni possibile numero e lettera.

Nota: *Non tutti i kit e i protocolli sono registrati in tutti i paesi.*

Kit	Adipose	CordWash	Culture-Wash	Dilution	NeatCell
CS-430.1	-	-	-	-	-
CS-470.0	-	-	-	-	-
CS-470.1	-	-	-	-	-
CS-490.1	-	-	-	✓	-
CS-530.X	-	-	-	-	-
CS-540.X	-	-	-	-	-
CS-570.X	-	-	-	-	-
CS-600.1	-	✓	✓	✓	-
CS-900.2	✓	-	✓	✓	✓

Kit	PeriCell	PlasmaFree	Platelet-Free	ReadyCell	SmartRedux
CS-430.1	✓	✓	-	-	-
CS-470.0	-	✓	-	-	-
CS-470.1	-	-	-	✓	-
CS-490.1	✓	-	-	-	✓
CS-530.X	-	-	-	-	-
CS-540.X	-	-	-	-	-
CS-570.X	-	-	-	-	-
CS-600.1	-	-	✓	-	-
CS-900.2	-	-	-	-	-

Kit	SmartWash	UCB	UCB-HES
CS-430.1	-	✓	✓

3 Descrizione del sistema

3.2 Protocolli e kit

3.2.3 Combinazioni protocollo/ kit, Sepax S-100 (Generico)

Kit	SmartWash	UCB	UCB-HES
CS-530.X	-	√	√
CS-540.X	-	√	√
CS-570.X	-	√	√
CS-600.1	√	-	-

3 Descrizione del sistema

3.2 Protocolli e kit

3.2.4 Combinazioni protocollo/kit, Sepax S-100 (USA)

3.2.4 Combinazioni protocollo/kit, Sepax S-100 (USA)



AVVERTENZA

Utilizzare solo le combinazioni protocollo/kit indicate di seguito.

Il segno di spunta (✓) indica una combinazione protocollo/kit consentita.

La lettera X presente nel nome di un kit indica ogni possibile numero e lettera.

Kit	UCB	UCB-HES	PlasmaFree
CS-430.1	✓	✓	✓
CS-530.X	✓	✓	-
CS-540.X	✓	✓	-
CS-570.X	✓	✓	-

3.2.5 Combinazioni protocollo/kit, Sepax RM (USA)



AVVERTENZA

Utilizzare solo le combinazioni protocollo/kit indicate di seguito.

Il segno di spunta (✓) indica una combinazione protocollo/kit consentita.

Kit	Adipose	CordWash	Culture-Wash	Dilution	NeatCell
CS-470.1	-	-	-	-	-
CS-490.1	-	-	-	✓	-
CS-600.1	-	✓	✓	✓	-
CS-900.2	✓	-	✓	✓	✓

Kit	PeriCell	Platelet-Free	ReadyCell	SmartRedux	SmartWash
CS-470.1	-	-	✓	-	-
CS-490.1	✓	-	-	✓	-
CS-600.1	-	✓	-	-	✓
CS-900.2	-	-	-	-	-

3.3 Accessori

Introduzione

Questa sezione descrive gli accessori opzionali per la gestione dei kit di separazione delle cellule e le periferiche disponibili per l'installazione del software del protocollo, l'archiviazione dei dati, la lettura dei codici a barre e la stampa dei risultati.

Nella presente sezione

Sezione		Vedere pagina
3.3.1	Accessori per kit	49
3.3.2	Periferiche del sistema Sepax	50

3.3.1 Accessori per kit

Kit pneumatico per l'eliminazione manuale

Per estrarre manualmente il contenuto della camera di separazione viene fornito un apposito kit pneumatico.

Le istruzioni per l'uso sono incluse nel *Manuale d'uso* di ciascun protocollo.

La seguente illustrazione mostra il kit pneumatico:



Pinza di strippaggio tubi

Nota: Si raccomanda di utilizzare una pinza di strippaggio tubi alla fine delle procedure per ridurre al minimo la perdita cellulare.

La pinza di strippaggio tubi deve essere procurata dall'utente. Utilizzare una qualsiasi pinza di strippaggio per linee di tubi standard (diametro esterno di 4,1 mm).

3.3.2 Periferiche del sistema Sepax

Uso raccomandato delle porte USB



AVVERTENZA

Attenersi alla configurazione riportata di seguito quando si installano le periferiche.

La tabella seguente mostra le porte USB da utilizzare per ogni tipo di periferica.

Periferica	Porta USB
Letttore di codici a barre	USB1
Stampante	USB2
Chiave USB dedicata	USB3 o USB4
Adattatore WiFi	USB3 o USB4

Chiave USB

Una chiave USB dedicata viene fornita in dotazione per l'uso con lo strumento. Le chiavi USB contengono due partizioni:

- Una partizione di sola lettura con il *Manuale dell'operatore*.
- Una partizione di conservazione dei dati, utilizzata per conservare i file dei report e dei riepiloghi. Anche i file di registro e i file di supporto per l'assistenza tecnica sono salvati in questa partizione.

Ogni protocollo viene fornito con una chiave USB dedicata, contenente sia il *Manuale dell'operatore* sia il software del protocollo.

Letttore di codici a barre

Il lettore di codici a barre viene fornito in dotazione con il kit di tracciabilità.

Stampante

La stampante può essere fornita come parte opzionale del kit di tracciabilità.

Specifica

Segue l'elenco degli accessori che non influiscono sulla conformità ai requisiti elettrici e stabiliti dalle norme EMC. L'uso di accessori, trasduttori o cavi con apparecchiature diverse da quelle specificate potrebbe comportare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del sistema come richiesto dalla norma IEC 60601-1-2. Per ulteriori informazioni vedere la [Sezione 8.2 Compatibilità elettromagnetica, a pagina 126](#).

Codice prodotto	Descrizione	Fabbricante
14061	Stampante di rete 220 V, 50 Hz	HP™
29330821	Stampante di rete 110 V, 60 Hz	HP
6057	Lettore di codici a barre	Datalogic™
2250	Custodia protettiva	Sarna Plastec
2270	Chiave USB	Swissbit™
14063	Adattatore Wi-Fi USB	Zyxel™
29300935	Cavo di alimentazione C13 (IEC 60320-1) Giappone 2,0 m	SCHURTER™
6041	Cavo di alimentazione C13 (IEC 60320-1) Europa 2,5 m	SCHURTER
6043	Cavo di alimentazione C13 (IEC 60320-1) Svizzera 2,5 m	SCHURTER
6080	Cavo di alimentazione C13 (IEC 60320-1) Nord America 3,0 m	SCHURTER
6081	Cavo di alimentazione C13 (IEC 60320-1) Regno Unito 2,0 m	SCHURTER
6082	Cavo di alimentazione C13 (IEC 60320-1) Cina 2,0 m	SCHURTER
6104	Cavo Ethernet 3,0 m	Distrelec

4 Installazione

Informazioni sul capitolo

Questo capitolo contiene informazioni sull'installazione del sistema di separazione delle cellule Sepax.

Include inoltre istruzioni per il disimballaggio del sistema e per il fissaggio e la rimozione del monomodulo per kit di separazione delle cellule con un rubinetto di arresto.

In questo capitolo

Sezione		Vedere pagina
4.1	Introduzione	53
4.2	Disimballaggio	56
4.3	Collegamento o rimozione del monomodulo	59
4.4	Gestione degli account utente	63

4.1 Introduzione



AVVERTENZA

Accertarsi di aver letto la sezione con le avvertenze e precauzioni del presente manuale, prima di tentare lo spostamento dello strumento.

Fornitura

Sepax viene fornito in una singola scatola di cartone.

I rappresentanti locali provvederanno alla prima installazione e collaudo di Sepax.

Ricevimento della confezione



AVVERTENZA

Oggetto pesante. La scatola di consegna pesa circa 20 kg. Per sollevare la scatola sono necessarie almeno due persone.

- In caso di danni visibili sulla scatola di consegna, annotarlo sui documenti di consegna. Informare il rappresentante locale di tali danni.
- Spostare la scatola di consegna in un ambiente interno protetto, conforme ai requisiti di conservazione contenuti in [Condizioni ambientali, a pagina 39](#).

Nota: *In caso di dubbi sul corretto funzionamento di questo dispositivo medico, considerarlo non idoneo per l'uso e contattare il fabbricante o un rappresentante locale per chiarire la possibilità di utilizzarlo per lo scopo cui è destinato. In presenza di danni visibili, non usare il dispositivo.*

Contenuto della confezione

Le immagini seguenti mostrano il contenuto della confezione:

Immagine	Descrizione
	<p>Scatola di cartone ad alette aperte.</p>
	<ul style="list-style-type: none">• Distinta di imballaggio• Certificati e Dichiarazione di conformità UE
	<ul style="list-style-type: none">• Scatole con software di protocollo su chiavi USB• Scatole con accessori

Immagine	Descrizione
	<p>Lo strumento Sepax è imballato con cuscini in schiuma ammortizzanti.</p> <p>Il supporto della sacca (asta portaflebo) e la chiave USB con il manuale d'uso sono inseriti nei cuscini in schiuma.</p>

Movimentazione del sistema

Se è necessario spostare il sistema, il direttore del laboratorio sarà responsabile della successiva verifica conformemente alla [Sezione 5.1 Linee guida operative, a pagina 71](#) e alla [Sezione 8.2 Compatibilità elettromagnetica, a pagina 126](#). Il sistema deve essere utilizzato alle condizioni specificate in [Condizioni ambientali, a pagina 39](#).

Per il trasporto su distanze più lunghe, imballare lo strumento in modo sicuro all'interno di una scatola di protezione. Se possibile, utilizzare il materiale originale per l'imballaggio.

4.2 Disimballaggio

Introduzione

Questa sezione contiene le istruzioni per il disimballaggio del sistema Sepax.

Nota: *Conservare tutto il materiale d'imballaggio originale. Se il sistema deve essere reimballato, per finalità di trasporto o altro, è importante che ciò possa avvenire in modo sicuro utilizzando il materiale d'imballaggio originale.*

Strumenti

Per il disimballaggio sono necessari gli strumenti seguenti:

- Coltello
- Taglierina laterale o forbici

Istruzioni di disimballaggio

Attenersi alle istruzioni di seguito indicate per disimballare il sistema Sepax. Una volta disimballato, posizionare lo strumento su un banco pulito, piano e stabile e in grado di sostenerne il peso.

Passo	Azione
-------	--------

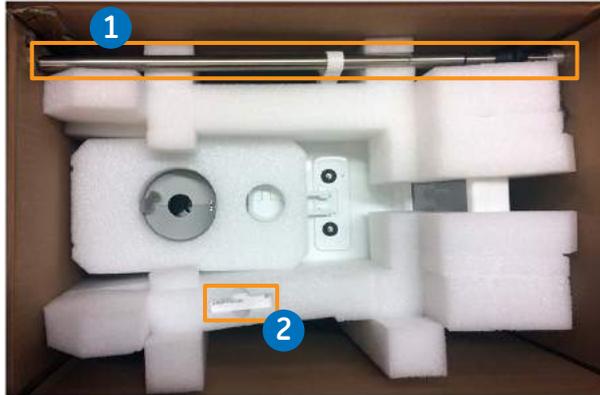
- | | |
|---|---|
| 1 | Aprire la scatola e controllare che il contenuto non sia danneggiato. In caso di danni, informare il rappresentante locale. |
|---|---|



- | | |
|---|--|
| 2 | Estrarre i documenti e le scatole contenenti gli accessori o le chiavi USB per il software del protocollo. |
|---|--|

Passo **Azione**

- 3 Rimuovere l'asta per la sacca (1) e la chiave USB per lo strumento (2).



- 4 Afferrare Sepax tramite le maniglie e sollevare lo strumento per estrarlo dalla scatola con il materiale d'imballaggio.

 **AVVISO**
Non sollevare i cuscini in schiuma; utilizzare le maniglie presenti su entrambi i lati dello strumento.



- 5 Rimuovere i cuscini in schiuma.

Passo	Azione
--------------	---------------

- | | |
|---|------------------------------|
| 6 | Posizionare Sepax sul banco. |
|---|------------------------------|

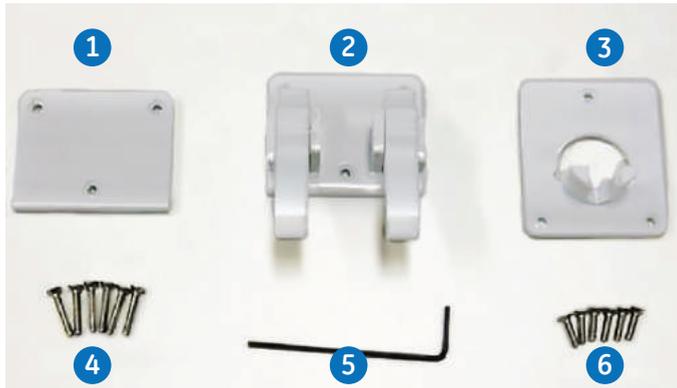


- | | |
|---|--|
| 7 | Se Sepax non viene usato immediatamente, mettere la copertura di protezione sullo strumento. |
|---|--|
-

4.3 Collegamento o rimozione del monomodulo

Panoramica dei supporti dei rubinetti di arresto di arresto

L'immagine seguente mostra i diversi supporti dei rubinetti di arresto e dei materiali necessari per fissare il monomodulo:



Parte	Descrizione
1	Modulo piatto
2	Modulo a due clip standard
3	Monomodulo
4	Viti M2 da 12 mm
5	Chiave esagonale M2
6	Viti M2 da 8 mm

Collegamento del monomodulo

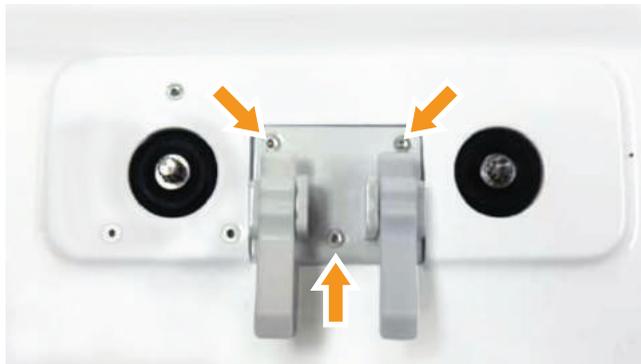
Per utilizzare i kit con un singolo rubinetto di arresto, seguire le istruzioni indicate di seguito per collegare il monomodulo al supporto del rubinetto di arresto.

4 Installazione

4.3 Collegamento o rimozione del monomodulo

Passo	Azione
-------	--------

- | | |
|---|---|
| 1 | Rimuovere il supporto a due clip standard. Svitare le tre viti, come sotto indicato. Utilizzare la chiave esagonale M2. |
|---|---|



- | | |
|---|---|
| 2 | Collegare il modulo piatto, come in basso. Utilizzare le viti M2 da 8 mm. |
|---|---|



- | | |
|---|--|
| 3 | Rimuovere le tre viti M2 da 12 mm posizionate sul perno di rotazione sinistro. |
|---|--|



Passo	Azione
4	Fissare il monomodulo al perno di rotazione sinistro, come sotto indicato. Utilizzare le viti M2 da 12 mm.



Risultato:
Lo strumento è ora pronto per utilizzare i kit singoli del rubinetto di arresto.

Rimozione del monomodulo

Seguire le istruzioni seguenti per rimuovere il monomodulo e per riattaccare il modulo a due clip.

Passo	Azione
1	Svitare le tre viti M2 da 12 mm sul monomodulo.



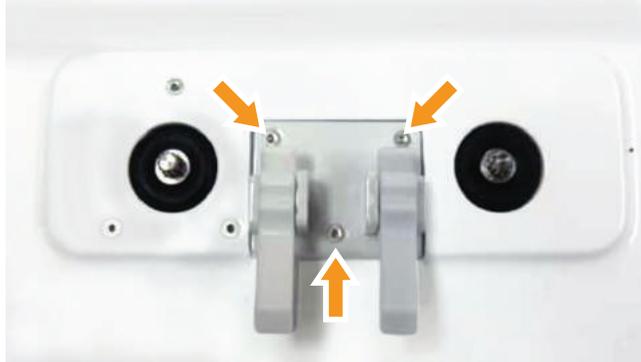
- 2 Rimuovere il monomodulo. Riavvitare le tre viti M2 da 12 mm nei fori vuoti.
- 3 Rimuovere il modulo piatto.

4 Installazione

4.3 Collegamento o rimozione del monomodulo

Passo	Azione
--------------	---------------

- | | |
|---|---|
| 4 | Collegare il modulo con due clip utilizzando le viti M2 da 8 mm, come sotto indicato: |
|---|---|



Risultato:

Lo strumento è ora pronto per utilizzare i kit con due rubinetti di arresto.

4.4 Gestione degli account utente

Nella presente sezione

Sezione		Vedere pagina
4.4.1	Panoramica	64
4.4.2	Aggiunta e modifica utenti	66
4.4.3	Opzione di accesso rapido	69

4.4.1 Panoramica

Il menu *Users* (Utenti)

Per accedere alle impostazioni dell'account, eseguire l'accesso come **Administrator** (Amministratore) e selezionare **Users** (Utenti) dalla schermata **Menu**. Viene visualizzato il seguente menu:



Parte	Descrizione
1	Back (Indietro): tornare alla schermata Menu
2	Enable/disable (Abilita/disabilita) un utente
3	Delete (Elimina) un utente
4	Edit user (Modifica utente)
5	Reset password (Resetta password)
6	Information (Informazioni): visualizza informazioni per un utente
7	Add user (Aggiungi utente)
8	ID e nome utente
9	Diritti utente
10	Stato account: Active (Attivo): L'utente è autorizzato ad accedere al sistema Locked (Bloccato): L'utente non è autorizzato ad accedere al sistema
11	Freccia Previous (Precedente): andare alla pagina precedente dell'elenco utenti
12	Selezionare una delle caselle di controllo se si desidera scegliere Show Administrators only (Mostra solo amministratori) o Show Active users only (Mostra solo utenti attivi).

Parte	Descrizione
13	Freccia Next (Avanti) : andare alla pagina successiva dell'elenco utenti

Accesso iniziale

Sepax è fornito con un account predefinito:

- ID utente: **ADMIN**
- Password: **ADMIN**

All'utente viene richiesto di modificare la password per l'account **ADMIN** la prima volta che esegue l'accesso.

Livelli di accesso utente

Sepax ha due livelli di accesso utente:

- Utente **Standard**
- **Administrator** (Amministratore)

La tabella seguente descrive i diritti di accesso per ogni tipo di accesso:

Attività	Utente Standard	Administrator (Amministratore)
Esecuzione protocollo	✓	✓
Visualizzazione registri di sistema	✓	✓
Esportazione/Stampa dei dati	✓	✓
Modifica account utente	✗	✓
Modifica impostazioni di Sepax	✗	✓
Modifica parametri protetti	✗	✓
Configurazione della tracciabilità	✗	✓

4.4.2 Aggiunta e modifica utenti

Aggiunta di nuovi utenti

Nota: Il sistema informativo archivia il **First name** (Nome), il **Middle name** (Secondo nome) e il **Last name** (Cognome) di un utente nell'ambito del proprio flusso di lavoro. Cytiva non utilizza queste informazioni per nessun altro scopo. Fornire a propria discrezione i dati per un account utente. È consigliabile tenere conto di entrambi gli aspetti della riservatezza personale e di qualsiasi esigenza di identificazione univoca di un utente.

Seguire la procedura descritta di seguito per aggiungere un nuovo utente:

Passo	Azione
1	Selezionare Users (Utenti) nella schermata Menu .
2	Selezionare Add user (Aggiungi utente). 
3	Utilizzando la tastiera sullo schermo, immettere User ID (ID utente), First name (Nome), Middle name (Secondo nome) (facoltativo) e Last name (Cognome). Selezionare Confirm (Conferma) <input checked="" type="checkbox"/> per continuare.
4	Impostare i diritti dell'utente: per un Amministratore, selezionare la casella di controllo Administrator (Amministratore). Per attivare l'utente, selezionare la casella di controllo Activate (Attiva).
5	Selezionare Confirm (Conferma) <input checked="" type="checkbox"/> <i>Risultato:</i> Viene visualizzata una schermata informativa che mostra l' User ID (ID utente) e una Password predefinita.
6	Registrare la password e selezionare Confirm (Conferma) <input checked="" type="checkbox"/>
7	Al primo accesso, utilizzare la password generata. Seguire le indicazioni per cambiare la password predefinita. Fare riferimento alle regole di sicurezza per la password per definire la nuova password.

I seguenti utenti sono riservati:

SYSTEM (Sistema) (utente non accessibile)

ADMIN (Ammin)

SERVICE (Assistenza) (utente accessibile solo ai tecnici dell'assistenza sul campo)

USER (Utente)

Attivazione e blocco di account utente

Passo	Azione
1	Nel menu Users (Utenti), selezionare un utente nell'elenco. <i>Risultato:</i> L'utente selezionato è evidenziato.
2	Selezionare Enable/Disable (Abilita/Disabilita) per modificare lo stato di attivazione. 

Eliminazione di un account utente

Passo	Azione
1	Nel menu Users (Utenti), selezionare un utente nell'elenco. <i>Risultato:</i> L'utente selezionato è evidenziato.
2	Selezionare Delete (Elimina) .  <i>Risultato:</i> Viene visualizzata la finestra di dialogo Confirm user deletion (Conferma eliminazione utente).
3	Selezionare Confirm (Conferma)  .

Modifica utenti

Passo	Azione
1	Nel menu Users (Utenti), selezionare un utente nell'elenco.
2	Selezionare Edit user (Modifica utente) . 
3	Utilizzare la tastiera sullo schermo per aggiornare le impostazioni utente. Selezionare Confirm (Conferma)  per continuare.

4 Installazione

4.4 Gestione degli account utente

4.4.2 Aggiunta e modifica utenti

Visualizzazione delle informazioni utente

Passo	Azione
1	Nel menu Users (Utenti), selezionare un utente nell'elenco.
2	Selezionare Information (Informazioni) .  <i>Risultato:</i> Vengono visualizzate le informazioni utente.
3	Selezionare Confirm (Conferma)  per chiudere la finestra.

Reset della password

Passo	Azione
1	Nel menu Users (Utenti), selezionare un utente nell'elenco.
2	Selezionare Reset password (Resetta password) .  <i>Risultato:</i> Viene visualizzata una nuova password casuale.
3	Registrare la password e selezionare Confirm (Conferma) 
4	All'accesso successivo, utilizzare la password generata. Seguire le indicazioni per cambiare la password predefinita. Fare riferimento alle regole di sicurezza per la password per definire la nuova password.

Regole di sicurezza per la password

Nota: *Il sistema informativo mantiene la sicurezza dei dati delle informazioni dell'utente. L'utente ha la responsabilità della manipolazione fisica e operativa sicura delle informazioni dell'utente. Ad esempio, un utente non deve mai condividere la propria password.*

Gli utenti devono definire le proprie password in conformità alle seguenti regole:

- La password deve cominciare con una lettera
- La password deve contenere almeno un numero
- La password deve contenere almeno un carattere speciale
- La password deve essere composta da almeno 6 caratteri
- La password non è sensibile alle maiuscole/minuscole.

4.4.3 Opzione di accesso rapido

Introduzione

Se richiesto, un rappresentante dell'assistenza può configurare Sepax per consentire di ignorare l'autenticazione con un solo clic. Una casella di controllo **Quick Access** (Accesso rapido) viene aggiunta alla schermata **Log on** (Accesso) come mostrato sotto:



Quando si seleziona **Quick Access** (Accesso rapido), vengono precompilate le credenziali dell'**USER** (Utente) predefinito. L'utente predefinito ha diritti **Standard** per impostazione predefinita. I permessi per l'utente predefinito possono essere modificati nel menu **Users** (Utenti).



AVVERTENZA

Se viene abilitato **Quick Access** (Accesso rapido), **System logs** (Registri di sistema) registra le azioni con il nome utente predefinito anziché con le credenziali dell'operatore reale. Se è richiesta la tracciabilità delle azioni dell'utente, **NON** abilitare l'opzione **Quick Access** (Accesso rapido).

Utilizzo dell'accesso rapido

Passo	Azione
1	Nella schermata Log on (Accesso), selezionare Quick Access (Accesso rapido)
2	Selezionare Confirm (Conferma)  : <i>Risultato:</i> Viene visualizzato il menu principale di Sepax .

5 Funzionamento

Informazioni sul capitolo

Questo capitolo fornisce le istruzioni di base per utilizzare Sepax. Include inoltre linee guida per la configurazione della tracciabilità.

In questo capitolo

Sezione	Vedere pagina	
5.1	Linee guida operative	71
5.2	Schermata Menu	82
5.3	Menu Settings (Impostazioni)	83
5.4	Menu Data (Dati)	88
5.5	Parametri protetti	94
5.6	Linee guida sulla tracciabilità	98
5.7	Menu dei registri di sistema	103

5.1 Linee guida operative



AVVERTENZA

Consentire un secondo di ritardo tra un tocco di schermata e l'altro.

Nella presente sezione

Sezione	Vedere pagina
5.1.1 Accensione di Sepax	72
5.1.2 Installazione di un kit monouso	74
5.1.3 Selezione dell'attività	80
5.1.4 Arresto di Sepax	81

5.1.1 Accensione di Sepax

Seguire le istruzioni indicate di seguito per avviare ed eseguire l'accesso a Sepax.

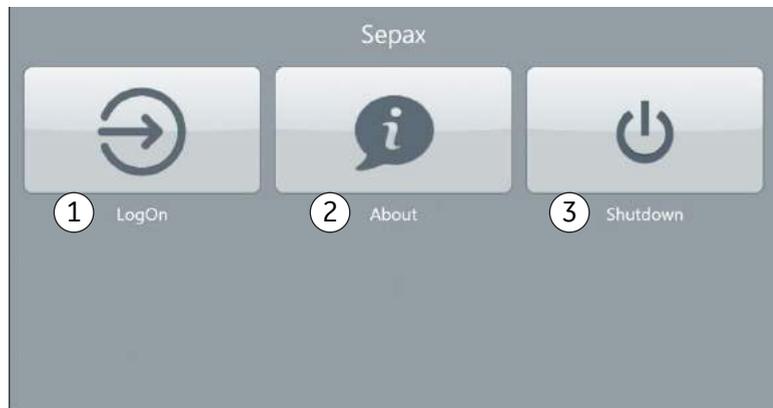
Nota: *L'avvio potrebbe richiedere fino a tre minuti a seconda delle periferiche collegate e della connessione di rete.*

Passo	Azione
-------	--------

- | | |
|---|--|
| 1 | Usare l'interruttore sul retro dello strumento per accenderlo. |
|---|--|



- | | |
|---|--|
| 2 | Attendere il completamento della verifica automatica. Completata correttamente la verifica automatica, viene visualizzato il menu di avvio di Sepax . |
|---|--|



- | | |
|---|---|
| 3 | Selezionare About (Informazioni su) (2) per visualizzare informazioni sul sistema: <ul style="list-style-type: none">a. Versione softwareb. Indirizzo IP rete |
|---|---|

Passo	Azione
-------	--------

c. ID TeamViewer (per l'assistenza)

- 4 Per accedere alle funzioni di Sepax gli utenti devono eseguire l'autenticazione. Selezionare **Log on** (Accesso) (1).

Risultato:

Viene mostrata la schermata **Log on** (Accesso).



- 5 Tramite la tastiera sullo schermo, inserire un **User ID** (ID utente) e una **Password** validi, quindi selezionare **Confirm**  (Conferma).

Risultato:

Completata l'autenticazione, viene visualizzato il menu principale di **Sepax**.

Se si desidera arrestare lo strumento senza accedere, selezionare **Shutdown** (Arresta il sistema) (3).

5 Funzionamento

5.1 Linee guida operative

5.1.2 Installazione di un kit monouso

5.1.2 Installazione di un kit monouso

Adottare le seguenti misure per inserire correttamente la linea ottica nel sensore ottico. Consultare il *Manuale dell'operatore* fornito con il protocollo per maggiori informazioni su come installare un kit monouso.

Installazione della camera di separazione e della linea ottica

Passo	Azione
-------	--------

1	Controllare che il Sepax visualizzi la schermata dell'applicazione principale.
---	--

2	Aprire il pozzetto della camera di separazione.
---	---



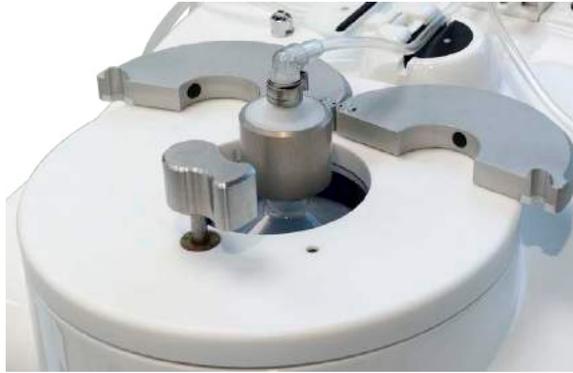
3	Aprire il coperchio del sensore ottico.
---	---



4	Posizionare la camera di separazione nel pozzetto della camera di separazione.
---	--

Ruotare la linea ottica dalla camera di separazione finché non punta direttamente attraverso il sensore ottico.

Passo	Azione
-------	--------



Nota:

Mantenere aperto il pozzetto della camera di separazione.

- 5 Inserire il collettore del rubinetto di arresto nel supporto nella posizione **T-T-T**.
- 6 Spingere verso il basso sulle due leve per aprire il supporto.
- 7 Posizionare i rubinetti di arresto sui perni di rotazione e premere saldamente verso il basso sul rubinetto blu e rosso.



5 Funzionamento

5.1 Linee guida operative

5.1.2 Installazione di un kit monouso

Passo	Azione
--------------	---------------

- | | |
|---|---|
| 8 | Sollevare le due leve finché non scattano in posizione chiusa. Accertarsi che il collettore sia piatto. |
|---|---|



- | | |
|---|--|
| 9 | Inserire la parte superiore della linea ottica all'interno della parte superiore del sensore ottico. |
|---|--|

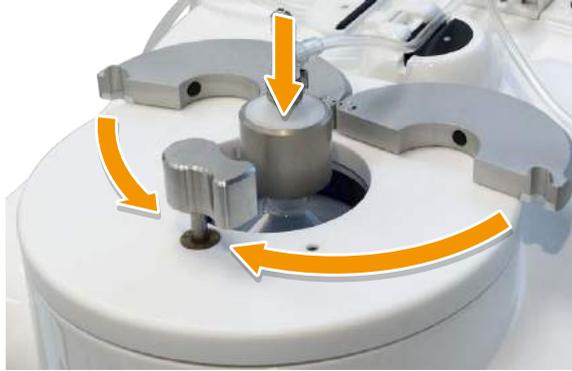


Nota:

Lasciare aperto il coperchio del sensore ottico. Eseguire le regolazioni in fasi successive.

Passo Azione

- 10 Premere saldamente verso il basso la camera di separazione e chiudere il pozzetto della camera di separazione.



- 11 Bloccare il pozzetto della camera di separazione premendo e ruotando simultaneamente il fermo verso sinistra.



- 12 Posizionare la linea del tubo della camera di separazione nel sensore ottico.



5 Funzionamento

5.1 Linee guida operative

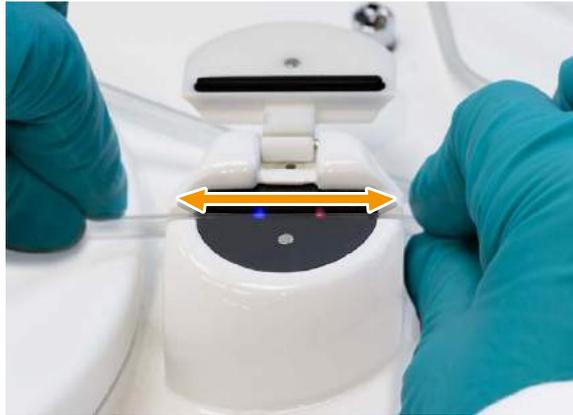
5.1.2 Installazione di un kit monouso

Passo	Azione
-------	--------

Sugg.:

Con la mano destra, tenere la parte superiore della linea ottica. Con la mano sinistra, estendere la linea ottica e premerla verso il basso nella parte inferiore del sensore ottico.

- 13 Premere saldamente la linea dentro la scanalatura nel sensore ottico utilizzando un breve movimento avanti e indietro per accertarsi che la linea ottica sia ben inserita.



Nota:

Assicurarsi che la linea ottica sia ben inserita dentro il sensore ottico.

Se necessario, premere delicatamente con le dita lungo il tubo per assicurarsi che il tubo sia ben inserito nella scanalatura.

- 14 Chiudere il coperchio del sensore ottico.



AVVISO

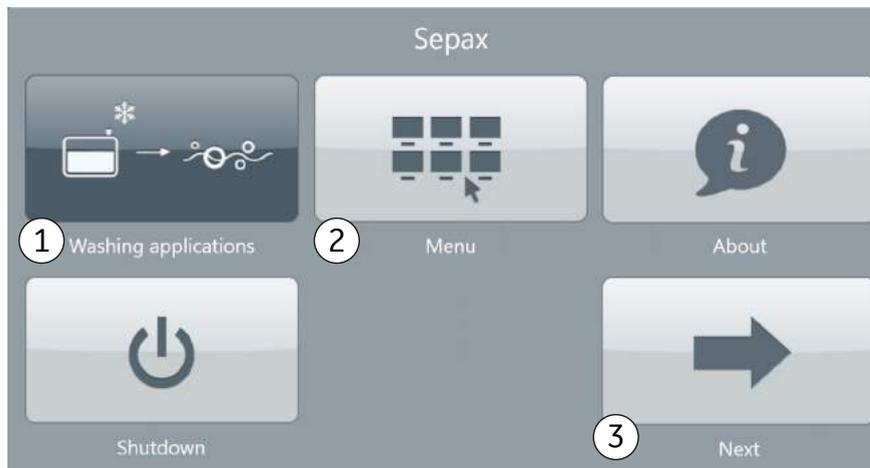
Il coperchio **non deve** premere contro la linea.

Passo Azione



5.1.3 Selezione dell'attività

Accedere ai protocolli installati e alle impostazioni dal menu principale di **Sepax** come sotto mostrato.



Passo	Azione
-------	--------

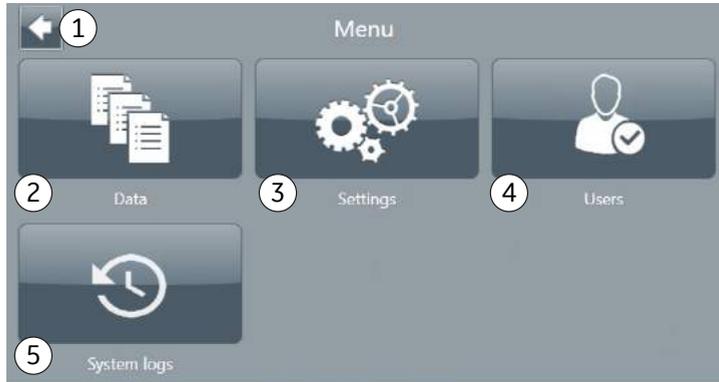
- | | |
|---|---|
| 1 | Per avviare un protocollo, selezionare un gruppo (1), ad esempio: Washing applications (Applicazioni di lavaggio). Nel menu dei protocolli visualizzato, selezionare un protocollo. Per istruzioni, fare riferimento al <i>Manuale operatore</i> del protocollo. |
| 2 | Per modificare le impostazioni generali o per lavorare con i file di registro e con i report, selezionare Menu (2). |
| 3 | In caso di installazione di più gruppi di protocolli, selezionare Next (Avanti) (3) per visualizzare la seconda schermata del menu principale di Sepax . |

5.1.4 Arresto di Sepax

Passo	Azione
1	Nel menu principale di Sepax o nel menu Start (Avvia) , selezionare Shut-down (Arresto sistema) (3).
2	Quando richiesto, spegnere lo strumento. Usare l'interruttore sul retro dello strumento.

5.2 Schermata Menu

Accedere alle impostazioni e alle funzioni dati dalla schermata **Menu**, come sotto indicato. Il menu **Data** (Dati) e il menu **Settings** (Impostazioni) sono descritti nelle sezioni seguenti.



Parte	Descrizione
1	Freccia Back (Indietro): selezionare per chiudere il Menu e tornare al menu principale di Sepax . Negli altri menu, selezionare la freccia Back (Indietro) per tornare al livello del menu superiore precedente.
2	Data (Dati): selezionare per salvare file di registro, file di report o file di supporto o per stampare file di report.
3	Settings (Impostazioni): selezionare questa opzione per modificare le impostazioni generali di Sepax, ad esempio Date (Data), Time (Ora) e Traceability (Tracciabilità).
4	Users (Utenti): selezionare per amministrare utenti Sepax.
5	System logs (Registri di sistema): selezionare per visualizzare i registri di sistema delle operazioni di Sepax.

5.3 Menu **Settings** (Impostazioni)

Nella presente sezione

Sezione		Vedere pagina
5.3.1	Menu Settings (Impostazioni) - schermata 1	84
5.3.2	Menu Settings (Impostazioni) - schermata 2	86

5.3.1 Menu **Settings** (Impostazioni) - schermata 1

Fare riferimento all'immagine seguente per il menu **Settings** (Impostazioni), schermata 1. Selezionare **Next** (Avanti) (6) per passare alla schermata successiva del menu **Settings** (Impostazioni). Selezionare la freccia **Back** (Indietro) (7) per tornare alla schermata **Menu** da qualsiasi schermata del menu **Settings** (Impostazioni).



Modifica della data e dell'ora

Nel menu **Settings** (Impostazioni):

Passo	Azione
1	Selezionare Time (Ora) (1) o Date (Data) (2).
2	Utilizzare la tastiera sullo schermo per inserire i valori corretti. Il formato di data è ggmmaa.

Modifica della lingua

Nel menu **Settings** (Impostazioni):

Passo	Azione
1	Selezionare l'icona Language (Lingua) (3).
2	Selezionare una lingua.

Nota:

È disponibile un numero limitato di lingue.

Regolazione del livello del segnale acustico

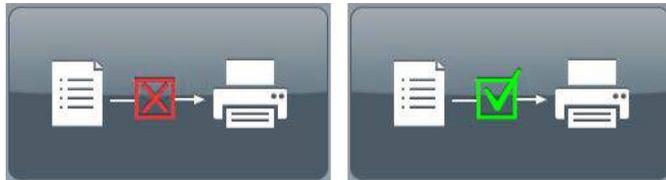
Nel menu **Settings** (Impostazioni):

Passo	Azione
1	Selezionare Sound Volume (Volume audio) (4).
2	Utilizzare la tastiera sullo schermo per impostare il livello. 1 è il più basso, 4 è il più alto.

Abilitazione della stampa automatica

Per stampare automaticamente un report dopo ogni procedura, nel menu **Settings** (Impostazioni):

Passo	Azione
1	Selezionare l'icona Auto print data (Stampa automatica dati) (5).
2	Selezionare l'icona per passare dallo stato abilitato a quello disabilitato, come mostrato nell'immagine:



5.3.2 Menu **Settings** (Impostazioni) - schermata 2

Fare riferimento all'immagine seguente per il menu **Settings** (Impostazioni), schermata 2. Selezionare **Next** (Avanti) (6) per passare alla schermata successiva del menu **Settings** (Impostazioni).



Utilizzo dell'ID donazione come nome del file

L'icona **Filename Donation ID** (Nome file ID donazione) (8) consente di utilizzare l'ID donazione della sacca del prodotto di ingresso come nome dei file di report. Se questa opzione è disabilitata, i file saranno nominati in base alla data e all'ora di creazione (timestamp).

Configurazione della tracciabilità

Selezionare **Traceability setup** (Configurazione tracciabilità) (9) per consentire la tracciabilità di procedure e protocolli e permettere di tracciare un numero limitato di ID.

Per maggiori dettagli, vedere la [Sezione 5.6 Linee guida sulla tracciabilità, a pagina 98](#).

Modifica delle impostazioni di autenticazione



AVVERTENZA

La modifica delle impostazioni di autenticazione incide sulla sicurezza del prodotto. Spetta all'utente finale verificare di inserire parametri validi per soddisfare il livello di protezione desiderato.

Passo	Azione
1	<p>Selezionare Auto-logoff activation (Attivazione disconnessione automatica) (10) per alternare l'attivazione dei parametri. Quando sono attivati, l'utente viene disconnesso dopo la scadenza del timeout inattività senza interagire con il prodotto.</p> <p>Nota: <i>La disconnessione automatica viene disabilitata in modo automatico durante l'esecuzione di un protocollo.</i></p>
2	Selezionare Inactivity timeout (Timeout di inattività) (11).
3	<p>Inserire un valore in secondi per la scadenza e selezionare Confirm (Conferma) <input checked="" type="checkbox"/> per applicare la nuova impostazione.</p> <p>Nota: <i>Il tempo viene riavviato immediatamente.</i></p>
4	Selezionare Max login attempts (Max tentativi di accesso) (12).
5	<p>Inserire il nuovo numero tentativi di accesso da applicare prima che l'utente venga bloccato. Selezionare Confirm (Conferma) <input checked="" type="checkbox"/> per applicare la nuova impostazione.</p>

5.4 Menu **Data** (Dati)

Nella presente sezione

Sezione		Vedere pagina
5.4.1	Menu Data (Dati) - schermata 1	89
5.4.2	Menu Data (Dati) - schermata 2	93

5.4.1 Menu **Data** (Dati) - schermata 1

Fare riferimento all'immagine seguente per il menu **Data** (Dati), schermata 1. Selezionare **Next** (Avanti) (6) per passare alla seconda schermata del menu **Data** (Dati). Selezionare la freccia **Back** (Indietro) (7) per tornare alla schermata **Menu**.



Opzioni di salvataggio dati

Nota: Se si verifica un incidente durante la procedura, è possibile inviarci un file di supporto per l'analisi.

Ogni procedura genera diversi tipi di file. Selezionare il tipo di file che si desidera salvare o stampare. La tabella seguente descrive le opzioni di salvataggio e stampa dei file.

Opzione	Descrizione
Save logfiles (Salva file di log) (1)	Un file di log contiene informazioni tecniche, quali i valori dei sensori (posizioni del rubinetto di arresto, dati di alimentazione, pressione, temperatura, volume della camera, velocità della centrifuga, valori del sensore di linea e così via). I file di log registrano i dati diverse volte al secondo e consentono ai tecnici di diagnosticare eventuali malfunzionamenti o scarse prestazioni.
Save summary files (Salva file di riepilogo) (2)	Un file di riepilogo contiene tutte le informazioni sul prodotto e la tracciabilità relative a una procedura.
Save support files (Salva file di supporto) (3)	Un file zip protetto da password contenente vari file di log.
Save report files (Salva file di report) (4)	Un file di report è un PDF che riepiloga la tracciabilità e il profilo grafico relativo a una procedura.
Print report files (Stampa file di report) (5)	Un output stampato che riepiloga la tracciabilità e il profilo grafico relativo a una procedura.

Salvataggio dei file di dati



AVVERTENZA

Assicurarsi che sia inserita solo una chiave USB di quelle fornite per il salvataggio dei file di dati prima di avviare una procedura. Attendere 10 secondi per consentire il riconoscimento della chiave.

Nota: *I file sono identificati in base alla loro data di creazione, corrispondente alla fine della procedura.*

Passo	Azione
-------	--------

1	Nel Menu , selezionare Data (Dati).
---	---

2	Selezionare l'icona corrispondente al tipo di file che si desidera salvare.
---	---

Risultato:

Viene mostrato il menu **Save summary files** (Salva file di riepilogo).



- | | |
|---|--|
| 3 | <ul style="list-style-type: none">• Selezionare Save selected files (Salva file selezionati) per selezionare ogni file che si desidera salvare.
oppure• Selezionare Save all files (Salva tutti i file) per salvare tutti i file disponibili. |
|---|--|

Recuperare file di log



AVVERTENZA

Inserire solo una chiave USB prima di avviare la procedura e attendere circa 10 secondi per il riconoscimento della chiave USB.

I file di log registrano i dati diverse volte al secondo e consentono ai tecnici di diagnosticare eventuali malfunzionamenti o scarse prestazioni.

Per recuperare i file di log:

Passo	Azione
-------	--------

- | | |
|---|---|
| 1 | Inserire correttamente nello strumento la chiave USB fornita con Sepax. |
| 2 | Dal menu principale di Sepax , selezionare Menu . |
| 3 | Selezionare Data (Dati), quindi Save logfiles (Salva file di registro). |

Risultato:

Viene mostrato un elenco di file e opzioni.



- | | |
|---|---|
| 4 | Identificare i file in base alla data e all'ora corrispondenti alla fine della procedura. |
| 5 | Selezionare Save all files (Salva tutti i file) per salvare tutti i file simultaneamente o selezionare singoli file e usare l'opzione Save selected files (Salva file selezionati). |
- Risultato:*
Questa operazione consente di salvare i file sulla chiave USB.
- | | |
|---|---|
| 6 | Premere tre volte il tasto Back (Indietro) per tornare al menu principale di Sepax . |
| 7 | Rimuovere dallo strumento la chiave USB e collegarla a un computer. La chiave USB sarà rilevata come disco fisso esterno. |
| 8 | Inviare i file via email alla nostra assistenza tecnica (fare riferimento alla Contatti per richieste di assistenza, a pagina 125) con la descrizione del problema incontrato. |
| 9 | Dopo aver inviato i file, eliminarli dalla chiave USB. |

Stampa dei file di report

È possibile eseguire l'anteprima e stampare i file di report durante la procedura, tramite **Print report files** (Stampa file di report) nel menu **Data** (Dati).

5 Funzionamento

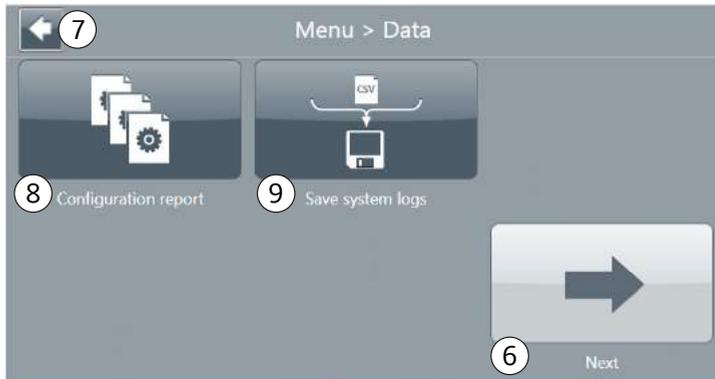
5.4 Menu **Data** (Dati)

5.4.1 Menu **Data** (Dati) - schermata 1

Per abilitare la stampa automatica dei file di report, vedere la [Abilitazione della stampa automatica, a pagina 85](#) per maggiori dettagli.

5.4.2 Menu **Data** (Dati) - schermata 2

Fare riferimento all'immagine seguente per il menu **Data** (Dati), schermata 2. Selezionare **Next** (Avanti) (6) per passare alla prima schermata del menu **Data** (Dati). Selezionare la freccia **Back** (Indietro) (7) per tornare alla schermata **Menu**.



Opzione	Descrizione
Configuration report (Rapporto di configurazione) (8)	Un file di configurazione contiene un'istantanea delle impostazioni di Sepax oltre all'elenco dei protocolli installati. Per ogni protocollo il report fornisce i parametri configurati ed elenca gli account utente configurati.
Save system logs (Salva log di sistema) (9)	I registri di sistema sono un documento in formato Excel™ che elenca la cronologia delle operazioni di Sepax. Questo documento esporta i registri per l'ultimo mese. Per maggiori dettagli, fare riferimento alla sezione System logs (Registri di sistema).

5.5 Parametri protetti

Introduzione

I parametri protetti sono parametri che possono essere nascosti e impostati come non modificabili per utenti **Standard**.

L'accesso a un parametro protetto è limitato agli utenti **Administrator** (Amministratore). L'accesso è ulteriormente limitato da una password di sistema.

Un **Administrator** (Amministratore) può accedere a parametri protetti e impostarne il valore e l'accessibilità.



AVVERTENZA

Richiede GMAP v514 o versione successiva.



AVVERTENZA

Una volta modificato un parametro protetto, tutte le procedure successive utilizzeranno il nuovo valore di parametro fisso.

Nota: Per impostazione predefinita, durante l'installazione del protocollo i parametri protetti sono impostati sul valore predefinito e nascosti.

Un **Administrator** (Amministratore) può abilitare o disabilitare i parametri singolarmente.

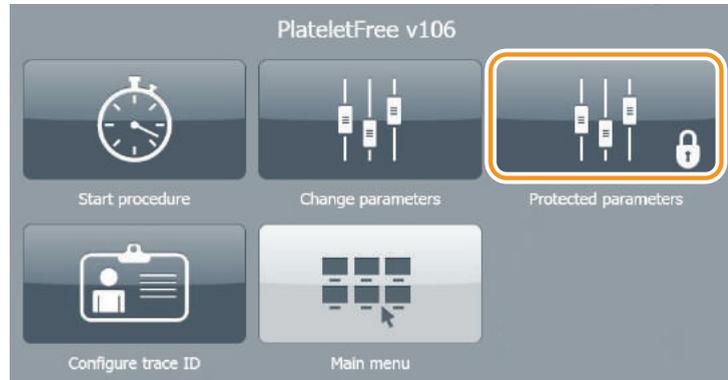
Nota: La modifica dei parametri protetti è specifica per il protocollo ed è possibile solo tramite un software di protocollo compatibile.

Abilitare i parametri protetti

Passo	Azione
1	Eseguire l'accesso come utente Administrator (Amministratore).
2	Nel menu principale di Sepax , selezionare un gruppo di protocolli installati, quindi selezionare un protocollo. <i>Risultato:</i> Viene mostrato il menu protocollo e visualizzata l'icona Protected parameters (Parametri protetti).

Passo Azione

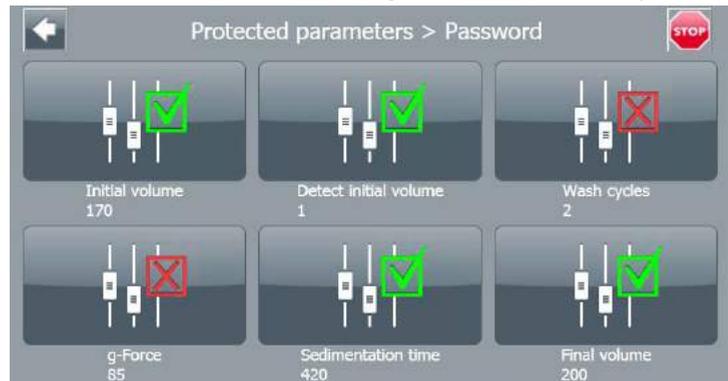
- 3 Selezionare **Protected parameters** (Parametri protetti) nel menu protocollo.



- 4 Selezionare **Password** e inserire la password utilizzando la tastiera di immissione numerica sullo schermo. Selezionare per confermare la password.

Risultato:

Viene visualizzato il menu **Protected parameters** (Parametri protetti):



- 5 Selezionare il parametro che si vuole abilitare o disabilitare. Lo stato di ciascun parametro viene visualizzato come mostrato di seguito:

Simbolo	Stato
	Abilitato
	Disabilitato

Passo Azione

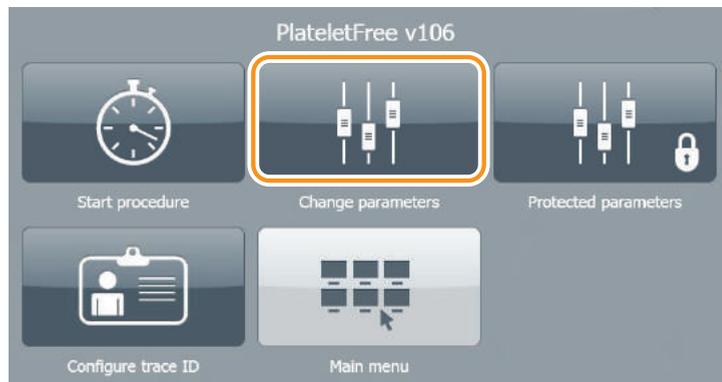
Il valore di ciascun parametro viene visualizzato sotto il nome del parametro:



Modifica del valore di un parametro protetto

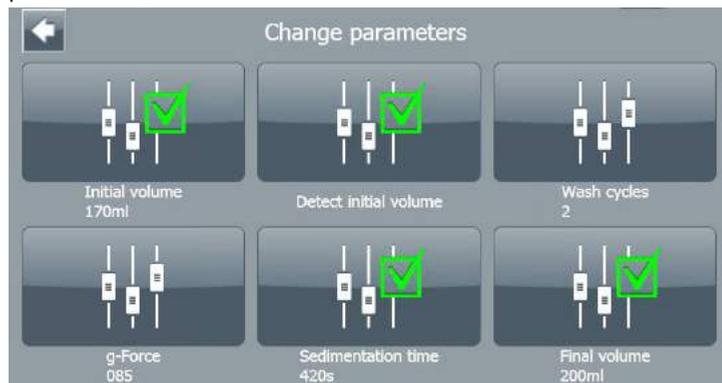
Passo Azione

- 1 Selezionare **Change parameters** (Modifica parametri) nel menu protocollo.



Risultato:

Viene visualizzato il menu **Change parameters** (Modifica parametri). Il menu visualizza tutti i parametri non proteggibili (se presenti) e i parametri protetti abilitati.



Passo	Azione
2	Selezionare ciascun parametro abilitato che si vuole modificare. Nota: <i>L'utente può modificare solo i valori dei parametri protetti abilitati.</i>
3	Utilizzare la tastiera sullo schermo per inserire il nuovo valore.
4	Disabilitare i parametri abilitati nel menu Protected parameters (Parametri protetti) per proteggerli nuovamente.

Tutte le procedure successive utilizzeranno i nuovi valori dei parametri (fissi).

5.6 Linee guida sulla tracciabilità

Nella presente sezione

Sezione		Vedere pagina
5.6.1	Panoramica	99
5.6.2	Configurazione della tracciabilità	100
5.6.3	Configurazione dell'ID tracciabilità	101
5.6.4	Modifica dell'ID tracciabilità	102

5.6.1 Panoramica

Il lettore dei codici a barre viene fornito in dotazione con Sepax come parte del kit di tracciabilità. Opzionalmente, è possibile includere la stampante con il kit di tracciabilità.

Il kit di tracciabilità consente di tracciare procedure e protocolli e offre la possibilità di tracciare un numero limitato di ID. È possibile attivare l'opzione di tracciabilità solo con una password. La password viene fornita agli operatori approvati.

Note generali:

- La stampante produce i file dei report che riepilogano la tracciabilità e il profilo grafico relativo a una procedura.
- Scaricare i file di log dei dati di protocollo completo sulla chiave USB.
- Assicurarsi che la password rimanga confidenziale.
- Preparare una sola procedura alla volta.
- Non collocare codici a barre, fogli di lavoro o sacche di raccolta iniziale del prodotto corrispondenti a procedure diverse nella stessa area di lavoro.

5.6.2 Configurazione della tracciabilità

Traceability setup (Configurazione tracciabilità) è accessibile solo per utenti con diritti di accesso **Administrator** (Amministratore).



AVVERTENZA

Attivare **Forced input ID** (ID inserimento forzato) solo quando ogni voce di tracciabilità deve essere compilata per avviare la procedura. Questa è un'operazione riservata esclusivamente agli amministratori di laboratorio che comprendono le procedure interne di tracciabilità.

Passo	Azione
-------	--------

- | | |
|---|---|
| 1 | Selezionare Traceability setup (Configurazione tracciabilità) nel menu Settings (Impostazioni). |
|---|---|

Risultato:



- | | |
|---|---|
| 2 | Selezionare l'opzione ID tracciabilità: |
|---|---|

- **Enable trace ID** (Abilitazione ID tracciabilità): Consente di abilitare o disattivare diversi ID di tracciabilità mediante **Configure trace ID** (Configura ID tracciabilità) nel menu del protocollo.
oppure
- **Forced input ID** (ID inserimento forzato): obbliga gli utenti a modificare ogni ID di tracciabilità prima di avviare una procedura.
oppure
- **ISBT128 only** (Solo ISBT128): lo strumento accetterà solo i codici a barre standard ISBT 128.

5.6.3 Configurazione dell'ID tracciabilità

Nota: *Si applica ai protocolli. Ogni protocollo può essere impostato con ID specifici; gli ID selezionati vengono mantenuti nella memoria. Non è necessario configurarli durante ogni singola procedura.*

Passo	Azione
-------	--------

- | | |
|---|--|
| 1 | Configurare i parametri di tracciabilità prima di avviare una procedura selezionando Configure trace ID (Configura ID tracciabilità) nel menu del protocollo. |
| 2 | Nel menu Configure trace ID (Configura ID tracciabilità), selezionare gli ID per abilitarli o disabilitarli, come mostrato di seguito. |



5.6.4 Modifica dell'ID tracciabilità

Nota: È possibile modificare un ID tracciabilità solo se è stato abilitato nel menu **Configure trace ID** (Configura ID tracciabilità).

Passo **Azione**

- 1 Nel menu del protocollo **Edit trace ID** (Modifica ID tracciabilità), selezionare gli ID di tracciabilità e modificarli tramite la tastiera sullo schermo; in alternativa, utilizzare il lettore di codici a barre.



- 2 Selezionare **Input done, continue** (Inserimento eseguito, continua) al termine dell'operazione.
-

5.7 Menu dei registri di sistema

Introduzione

Le operazioni dell'utente e gli eventi di runtime di base sono registrati nei **System logs** (Registri di sistema). I registri sono ordinati per data con l'evento più recente riportato in alto, come mostrato nell'immagine seguente:

Timestamp	Category	User	Message
10/15/2019 1:46:24 PM	Protocol	SERVICE	Protocol ended
10/15/2019 1:46:22 PM	Protocol	SERVICE	Protocol selected (UCB-HES,V316)
10/15/2019 1:46:12 PM	UserManagement	SERVICE	User deleted (TEST)
10/15/2019 1:45:57 PM	UserManagement	SERVICE	User created (TEST)
10/15/2019 1:45:25 PM	Settings	SERVICE	Sepax setting changed (Time:2019/10/15 13:45,2019/10/15 13:45)

Ogni registro si compone di:

- un **Timestamp** (Timbro data/ora) (1)
- una **Category** (Categoria) (2)
- l'**User ID** (ID utente) (3) dell'utente che ha eseguito l'azione
- un **Message** (Messaggio) (4) che riporta i dettagli dell'azione

Il menu **System logs** (Registri di sistema) mostra solo i primi 100 eventi. È possibile esportare l'intero elenco dal menu **Data** (Dati).

Categorie del registro di sistema

La tabella seguente descrive le categorie contenute nel menu **System logs** (Registri di sistema).

Categoria	Descrizione
System (Sistema)	Evento di sistema
Authentication (Autenticazione)	Azione di autenticazione (accesso/disconnessione)
User management (Gestione utente)	Eventi edizione account utente
Settings (Impostazioni)	Modifica delle impostazioni di Sepax
Files (File)	Esportazione file/Stampa evento
Protocol (Protocollo)	Evento esecuzione protocollo

5 Funzionamento

5.7 Menu dei registri di sistema

Categoria	Descrizione
Error (Errore)	Errore applicazione

6 Manutenzione

Informazioni sul capitolo

Questo capitolo fornisce le istruzioni per la pulizia dello strumento Sepax, nonché informazioni sulla gestione dei rifiuti.



AVVERTENZA

Non tentare di pulire le parti interne. L'ingresso di liquidi nello strumento può comprometterne le prestazioni.



AVVERTENZA

Gli interventi tecnici o di manutenzione devono essere effettuati esclusivamente da parte di personale qualificato.

In questo capitolo

Sezione		Vedere pagina
6.1	Introduzione	106
6.2	Pulizia	107
6.3	Gestione scarti	108

6.1 Introduzione

Sepax richiede una manutenzione minima. Come requisito minimo, occorre effettuare la manutenzione una volta all'anno. Contattare il proprio rappresentante autorizzato locale per maggiori informazioni relative ai contratti di assistenza.

Pulire regolarmente lo strumento Sepax:

- ogni settimana oppure
- dopo eventuali incidenti, ad esempio perdite

Seguire la procedura descritta nella [Sezione 6.2 Pulizia, a pagina 107](#).

6.2 Pulizia

Si consiglia l'uso dei seguenti materiali:

- Bende di garza
- Panno carta
- Soluzione di alcool isopropilico di tipo commerciale conforme per l'uso in una clean room



AVVERTENZA

Usare sempre dispositivi di protezione individuale (DPI) per evitare il contatto diretto della pelle con il prodotto eventualmente fuoriuscito.

Pulire regolarmente lo strumento Sepax osservando la procedura illustrata di seguito.

Passo	Azione
1	Spegnere lo strumento per evitare scosse elettriche.
2	Utilizzando una garza o un panno carta impregnato di acqua tiepida, pulire tutte le superfici. Asciugare la superficie umida con un panno carta e ripetere se necessario.
3	Disinfettare tutte le superfici utilizzando un disinfettante a base di alcool specifico.
4	Se si verificano perdite o fuoriuscite, gettare il prodotto.
5	Seguire le Procedure SOP interne convalidate per lo smaltimento dei rifiuti.

6.3 Gestione scarti

Smaltimento del kit di trattamento

Al termine di una procedura, seguire le procedure operative standard approvate internamente per lo smaltimento delle parti residue del kit di trattamento.

Osservare tutti i requisiti ambientali vigenti a livello nazionale e locale.

Smantellamento

Il prodotto deve essere decontaminato prima dello smantellamento. Devono essere osservate tutte le normative locali in merito alla demolizione dell'attrezzatura.



AVVERTENZA

Smantellamento. Prima di smantellare l'attrezzatura è necessario decontaminarla per garantire l'eliminazione di eventuali residui pericolosi.

Quando il prodotto viene messo fuori uso, i diversi materiali devono essere separati e riciclati secondo le normative ambientali locali e nazionali.

Smaltimento dei componenti elettrici



Questo prodotto è soggetto alla Direttiva 2012/19/UE (RAEE) del Parlamento europeo e del Consiglio dell'Unione Europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) e, nelle giurisdizioni che adottano tale Direttiva, è contrassegnato come immesso sul mercato e non dovrà essere smaltito tra i rifiuti municipali indifferenziati. Utilizzare i centri di raccolta RAEE di zona per lo smaltimento del presente prodotto e attenersi a tutti i requisiti applicabili.

7 Risoluzione dei problemi

Informazioni sul capitolo

Questo capitolo fornisce le informazioni necessarie per consentire agli utenti di identificare e risolvere i problemi che possono verificarsi durante il funzionamento dello strumento. Se le azioni suggerite nella presente guida non risolvono il problema o se il problema non è contemplato nella guida, rivolgersi al rappresentante locali per avere consigli.

In questo capitolo

Sezione		Vedere pagina
7.1	Panoramica	110
7.2	Avvertenze e messaggi di errore	111

7.1 Panoramica

Allarmi

Esistono due tipi di allarmi:

Tipo di allarme	Descrizione
Warning	È possibile continuare la procedura dopo aver corretto il problema.
Error	Non è possibile continuare la procedura. Occorre riavviarla.

Quando lo strumento mostra un messaggio di errore è importante raccogliere tutte le informazioni rilevanti e fornirci un feedback. Seguire la procedura descritta di seguito.

1. Scrivere il messaggio di errore.
2. Confermare il messaggio sullo schermo per disattivare l'allarme.
3. Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo e confermare.

Se non si trovano le informazioni necessarie per la risoluzione dei problemi, contattare il team di supporto tecnico, vedere [Contatti per richieste di assistenza, a pagina 125](#).

Ripresa di una procedura o recupero del prodotto

Alcuni protocolli permettono all'utente di riprendere una procedura interrotta dall'ultimo stato conosciuto. Fare riferimento al manuale d'uso per le istruzioni su come riprendere una procedura interrotta e su come recuperare il prodotto, nel caso in cui la procedura non venga ripresa.

7.2 Avvertenze e messaggi di errore

Nella presente sezione

Sezione		Vedere pagina
7.2.1	Messaggi all'avvio	112
7.2.2	Messaggi durante una procedura attiva	114

7.2.1 Messaggi all'avvio

Messaggi di avvertenza all'avvio

Messaggio di avvertenza (Avvio)	ID errore	Descrizione	Azione
Default load setting (Impostazione di carico predefinita)	10501	Si è verificato un arresto non corretto e le impostazioni dinamiche sono state danneggiate. Vengono caricate quelle predefinite.	Verificare le impostazioni e le opzioni di tracciabilità di Sepax e i protocolli.

Messaggi di errore all'avvio

Messaggio di errore (Avvio)	ID errore	Descrizione	Azione
Check stopcock (Controllare rubinetto di arresto)	10105	Uno o più rubinetti di arresto sono bloccati.	Rimuovere il kit e riavviare il protocollo. (Assicurarsi che non ci sia nulla che blocchi i movimenti del rubinetto di arresto). Se il messaggio di errore persiste, arrestare e riavviare Sepax.
Pressure startup error (Errore di pressione all'avvio)	10112	La pressione della linea non è corretta all'avvio di Sepax.	1. Rimuovere il filtro dell'aria (se installato) e convalidare il messaggio di errore. 2. Se il messaggio di errore persiste, arrestare e riavviare Sepax.
Check chamber pressure (Verificare la pressione della camera)	10113	Pressione della camera all'avvio non corretta o errore del sensore di pressione della camera.	Rimuovere il kit (se installato) e riavviare Sepax.

Messaggio di errore (Avvio)	ID errore	Descrizione	Azione
Check line pressure (Verificare la pressione di linea)	10114	Pressione della linea di avvio non corretta o errore del sensore di pressione della linea.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rimuovere il filtro dell'aria (se installato) e convalidare il messaggio di errore. 2. Se il messaggio di errore persiste, arrestare e riavviare Sepax.
Remove optical line (Rimuovere la linea ottica)	10111	Guasto del sensore della linea ottica all'avvio.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rimuovere il tubo dal sensore della linea ottica e convalidare. 2. Se l'errore persiste, arrestare e riavviare Sepax.
5 segnali acustici ogni 10 secondi	N/D	La ventola posteriore ha un problema e non può garantire un normale raffreddamento del sistema.	Ridurre al minimo l'uso della macchina e richiedere una manutenzione di servizio appena possibile.
Server not responding (Il server non risponde)	N/D	Sepax non può collegarsi temporaneamente al server di rete o alla scheda di acquisizione interna.	Attendere alcuni secondi. Il messaggio scomparirà e la macchina si avvierà normalmente.

7.2.2 Messaggi durante una procedura attiva

Messaggi di avvertenza durante una procedura attiva

Messaggio di avvertenza (Procedura attiva)	Descrizione	Azione
Warning line pressure (Avvertenza pressione della linea)	La pressione della linea ha raggiunto il limite di avvertenza di vuoto/pressione.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificare che tutti i relativi morsetti siano aperti, che non ci siano pieghe nelle linee e che le sacche non siano sovrariempite. 2. In caso di SCD, assicurarsi che le saldature siano aperte. 3. Verificare l'eventuale presenza di coaguli nei tubi (in particolare negli spike e nei rubinetti di arresto). I prodotti con coaguli devono essere filtrati prima di utilizzare Sepax.
Verify line in optical sensor (Verificare la linea nel sensore ottico)	La linea ottica non è correttamente inserita nel sensore ottico.	Rimuovere il tubo nel sensore della linea ottica e reinstallarlo. Assicurarsi che il tubo sia correttamente posizionato all'interno del sensore ottico.
Open covers (Aprire i coperchi)	Il protocollo è stato avviato con il kit già installato. Sepax deve garantire il corretto funzionamento dei sensori.	Aprire i coperchi della centrifuga e poi richiuderli.
Close covers (Chiudere i coperchi)	I coperchi della centrifuga sono stati aperti durante la procedura (ma non durante la centrifugazione)	Chiudere correttamente i coperchi e continuare la procedura.
4 segnali acustici ogni 15 secondi	Temperatura del dispositivo superiore a 54 °C.	Il ciclo corrente può continuare. È fortemente consigliabile lasciare raffreddare Sepax per almeno 30 minuti prima di avviare un nuovo ciclo. Verificare la circolazione dell'aria.

Messaggio di avvertenza (Procedura attiva)	Descrizione	Azione
3 segnali acustici ogni 15 secondi	Temperatura del coperchio superiore a 42 °C.	Il ciclo corrente può continuare. È fortemente consigliabile lasciare raffreddare Sepax per almeno 15 minuti prima di avviare un nuovo ciclo. Verificare la circolazione dell'aria.
Chamber not empty, do purge mode (La camera non è vuota, eseguire la modalità di spurgo)	Durante il test del kit, la posizione del pistone nella camera è troppo bassa.	Utilizzare Purge Mode (Modalità di spurgo) per posizionare il pistone nella parte superiore della camera e riavviare il test del kit.
Chamber not detected, redo kit test (Camera non rilevata. Ripetere il test del kit)	Durante il test del kit, la posizione del pistone nella camera è troppo alta.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aprire i coperchi della centrifuga. 2. Verificare che la camera di separazione sia correttamente inserita nel pozzetto della centrifuga. 3. Chiudere i coperchi della centrifuga. 4. Riavviare il test del kit.
Test failure, redo kit test (Errore del test. Ripetere il test del kit)	Posizione non corretta della camera di separazione nel pozzetto della centrifuga o tubo della pressione della linea non avvitato.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificare che il filtro dell'aria sia installato correttamente. 2. Aprire i coperchi della centrifuga. 3. Verificare che la camera di separazione sia correttamente inserita nel pozzetto della centrifuga. 4. Chiudere i coperchi della centrifuga. 5. Riavviare il test del kit.
Chamber not ready, redo kit test (Camera non pronta. Ripetere il test del kit)	Al termine del test del kit, il pistone non è nella posizione superiore.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Riavviare il test del kit. 2. Se l'avvertenza persiste, utilizzare un nuovo kit. 3. Restituire il kit nel quale sono stati rilevati problemi con il relativo file di log.

7 Risoluzione dei problemi

7.2 Avvertenze e messaggi di errore

7.2.2 Messaggi durante una procedura attiva

Messaggi di errore durante una procedura attiva

Messaggio di errore (Procedura attiva)	ID errore	Descrizione	Azione
ISBT128 error (Errore ISBT128)	N/D	L'ID di tracciabilità scansionato non è conforme a ISBT128.	<ol style="list-style-type: none">1. Assicurarsi che l'ID del codice a barre non sia piegato.2. Assicurarsi che il formato del codice a barre sia conforme a ISBT128.
Centrifuge opened (Centrifuga aperta)	10103	I coperchi della centrifuga sono stati aperti durante la centrifugazione.	<ol style="list-style-type: none">1. Chiudere tutti i morsetti.2. Seguire le istruzioni sullo schermo.3. Riprendere la procedura.¹
Centrifuge overspeed (Sovravelocità centrifuga)	10102	La velocità della centrifuga era troppo elevata.	<ol style="list-style-type: none">1. Chiudere tutti i morsetti.2. Seguire le istruzioni sullo schermo.3. Se disponibile, utilizzare un altro Sepax per riprendere la procedura¹.4. Interrompere l'uso del dispositivo Sepax e contattarci.²

Messaggio di errore (Procedura attiva)	ID errore	Descrizione	Azione
Centrifuge blocked (Centrifuga bloccata)	10101	Rotore della centrifuga bloccato.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Seguire le istruzioni sullo schermo. 2. Aprire i coperchi della centrifuga. 3. Verificare se la camera può essere ruotata e rimuoverla. 4. Se sono presenti detriti, rimuoverli e riprendere la procedura. Se non sono stati trovati detriti e la camera non può essere ruotata, se disponibile, utilizzare un altro Sepaxper riprendere la procedura¹ 5. Interrompere l'uso del dispositivo Sepax e contattarci.
Centrifuge overheat (Surriscaldamento centrifuga)	10136	Rischio di surriscaldamento del motore.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Seguire le istruzioni sullo schermo. 2. Attendere 30 minuti prima di riavviare la procedura. Assicurarsi che il prodotto sia correttamente conservato durante questo tempo. 3. Se disponibile, in alternativa è possibile utilizzare un altro Sepax per riprendere la procedura¹.

7 Risoluzione dei problemi

7.2 Avvertenze e messaggi di errore

7.2.2 Messaggi durante una procedura attiva

Messaggio di errore (Procedura attiva)	ID errore	Descrizione	Azione
Chamber overpressure (Sovrapressione camera)	10119	La pressione sotto il pistone è troppo alta.	<ol style="list-style-type: none">1. Chiudere tutti i morsetti.2. Seguire le istruzioni sullo schermo.3. Riprendere la procedura¹.4. Se l'errore persiste, salvare il kit e contattarci².
Chamber underpressure (Sottopressione camera)	10116	Il vuoto sotto il pistone è troppo elevato.	<ol style="list-style-type: none">1. Chiudere tutti i morsetti.2. Seguire le istruzioni sullo schermo.3. Riprendere la procedura¹.4. Se l'errore persiste, salvare il kit e contattarci².
Check centrifuge spill (Verificare fuoriuscite dalla centrifuga)	10104	Rilevata fuoriuscita dalla camera.	<ol style="list-style-type: none">1. Seguire le istruzioni sullo schermo.2. Aprire i coperchi della centrifuga e rimuovere la camera.3. In caso di fuoriuscita, vedere la sezione 6. Diversamente, pulire il sensore di rilevamento perdite nella parte superiore dell'armadietto della centrifuga e attendere 5 minuti prima di riprendere la procedura¹.

Messaggio di errore (Procedura attiva)	ID errore	Descrizione	Azione
Emergency stop (Arresto di emergenza)	10133	È stato premuto il tasto STOP (Arresta).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Seguire le istruzioni sullo schermo. 2. Verificare che nessuna parte del kit tocchi lo schermo. 3. Riprendere la procedura¹.
Fan is defective (Ventola difettosa)	10131	Guasto ventola pannello posteriore.	Contattarci ² .
High temperature (Temperatura alta)	10130	Rischio di surriscaldamento.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Seguire le istruzioni sullo schermo e impostare su OFF Sepax. 2. Attendere 30 minuti prima di riavviare la procedura. Assicurarsi che il prodotto sia correttamente conservato durante questo tempo. Se disponibile, in alternativa è possibile utilizzare un altro Sepax per riprendere la procedura¹.
Case high temperature (Temperatura alta nel case)	10126	Rischio di surriscaldamento.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificare che la ventola posteriore non sia ostruita o ferma. 2. Impostare su Sepax OFF e riprendere la procedura successivamente.

7 Risoluzione dei problemi

7.2 Avvertenze e messaggi di errore

7.2.2 Messaggi durante una procedura attiva

Messaggio di errore (Procedura attiva)	ID errore	Descrizione	Azione
Cover high temperature (Temperatura alta del coperchio)	10125	Rischio di surriscaldamento dei coperchi.	<ol style="list-style-type: none">1. Se applicabile, installare il dissipatore di calore e riprendere la procedura.¹2. Impostare su Sepax OFF e riprendere la procedura successivamente.
Media access error (Errore di accesso al supporto)	10219	La chiave USB non è correttamente inserita.	<ol style="list-style-type: none">1. Rimuovere la chiave USB e reinserirla correttamente.2. Attendere 30 secondi prima di provare a salvare di nuovo i dati.
Media write error (Errore di scrittura supporto)	10217	La chiave USB è difettosa o non inserita correttamente.	<ol style="list-style-type: none">1. Rimuovere la chiave USB e reinserirla correttamente.2. Attendere 30 secondi prima di provare a salvare di nuovo i dati.
Line pressure error (Errore di pressione della linea)	16010	La pressione della linea non è corretta.	<ol style="list-style-type: none">1. Durante l'avvio di Sepax, verificare che l'attacco luer del sensore della pressione della linea sia libero.2. Assicurarsi che non ci siano coaguli nel prodotto o piegature sui tubi.3. Chiudere tutti i morsetti.4. Riprendere la procedura¹.

Messaggio di errore (Procedura attiva)	ID errore	Descrizione	Azione
Line overpressure (Sovrapressione di linea)	10120	Sovrapressione di linea.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificare che tutti i morsetti rilevanti siano aperti e i rubinetti di arresto ben posizionati. 2. Assicurarsi che non ci siano coaguli nel prodotto o piegature sui tubi. 3. Chiudere tutti i morsetti. 4. Riprendere la procedura.¹
Line underpressure (Sottopressione di linea)	10117	Sottopressione di linea.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificare che i morsetti siano aperti e i rubinetti di arresto ben posizionati. 2. Assicurarsi che non ci siano coaguli nel prodotto o piegature sui tubi. 3. Chiudere tutti i morsetti. 4. Riprendere la procedura¹.

7 Risoluzione dei problemi

7.2 Avvertenze e messaggi di errore

7.2.2 Messaggi durante una procedura attiva

Messaggio di errore (Procedura attiva)	ID errore	Descrizione	Azione
Input volume too low (Volume in ingresso troppo basso)	N/D	Il volume in ingresso è inferiore al volume in uscita.	Il protocollo si arresta, effettua uno spurgo della camera e chiede all'utente di verificare i volumi in ingresso e in uscita. <ol style="list-style-type: none"> 1. Verificare che i parametri siano correttamente impostati nel protocollo. 2. Assicurarsi che il tubo sia correttamente inserito nel sensore della linea ottica. 3. Riavviare la procedura.
Piston is unstable (Il pistone è instabile)	10121	Guasto durante la stabilizzazione del pistone. Potrebbe essere stata aspirata troppa aria nella camera.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Riprendere la procedura¹. 2. Riavviare e verificare il sensore della linea ottica. 3. Assicurarsi che il tubo sia correttamente inserito nel sensore della linea ottica. 4. Contattarci².
Pneumatic circuit (Circuito pneumatico)	10124	Potenziale problema con il sistema pneumatico.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificare che la camera di separazione sia correttamente inserita nel pozzetto della centrifuga e riavviare il test del kit. 2. Riavviare e verificare il sensore della linea ottica. 3. Contattarci².
Unable to open file (Impossibile aprire il file)	10203	File danneggiati.	Contattarci ² .

Messaggio di errore (Procedura attiva)	ID errore	Descrizione	Azione
Incorrect shutdown (Arresto non corretto)	10227	Indica l'arresto non corretto di Sepax durante la precedente procedura.	<ol style="list-style-type: none"> Per evitare questo messaggio, utilizzare sempre Shutdown (Arresta il sistema) nel menu Start (Avvio) prima di spegnere Sepax. Se il messaggio di errore compare a metà della procedura, vi invitiamo a contattarci².
Device disconnected (Dispositivo scollegato)	10230	Problema di comunicazione con il motore.	<ol style="list-style-type: none"> Arrestare Sepax e riprendere la procedura¹. Contattarci². Se compare di nuovo il messaggio di errore.
Problem filling (Problema di riempimento)	N/D	Dopo l'avvertenza No filling (Nessun riempimento), il terreno con gradiente di densità non è ancora caricato nella camera.	<ol style="list-style-type: none"> Confermare il messaggio di errore. Il contenuto della camera (mezzo DG) deve essere spurgato nella sacca del mezzo con gradiente di densità. Contattarci². Se compare di nuovo il messaggio di errore. La procedura può essere riavviata.

¹ Seguire lo scenario di recupero per il protocollo pertinente. Per maggiori dettagli, consultare il Manuale dell'operatore del protocollo.

² Consultare la [Contatti per richieste di assistenza, a pagina 125](#).

8 Informazioni di riferimento

Informazioni sul capitolo

Questo capitolo contiene i recapiti da contattare, le informazioni normative e il riepilogo delle modifiche.

In questo capitolo

Sezione	Vedere pagina
8.1 Contatti	125
8.2 Compatibilità elettromagnetica	126
8.3 Dichiarazione di conformità UE	136
8.4 Restrizioni all'uso di sostanze pericolose (RoHS)	137
8.5 Eurasian Economic Union Евразийский экономический союз	140
8.6 Informazioni sull'etichettatura in brasiliano	142
8.7 Informazioni sull'etichettatura in cinese	143
8.8 Informazioni legali e sulla garanzia	144
8.9 Riepilogo delle modifiche	146

8.1 Contatti

Contatti per richieste di assistenza

Per reperire informazioni sui contatti locali ai quali richiedere assistenza, visitare cytiva.com/contact.

Informazioni sulla fabbricazione

La seguente tabella riepilogale informazioni relative alla fabbricazione richieste.

Requisito	Dati
Nome e indirizzo del fabbricante legale	Biosafe S.A. Route du Petit-Eysins 1 1262 Eysins Svizzera
Numero telefonico del fabbricante legale	+ 41 22 365 27 27

8.2 Compatibilità elettromagnetica

Nella presente sezione

Sezione		Vedere pagina
8.2.1	Raccomandazioni IEC 60601-1-2	127
8.2.2	Guida e dichiarazione del fabbricante	129
8.2.3	Distanze di separazione consigliate	135

8.2.1 Raccomandazioni IEC 60601-1-2

Introduzione

Installare il dispositivo in conformità alla guida EMC fornita di seguito e alla dichiarazione del fabbricante.

Precauzioni di sicurezza



AVVERTENZA

Assicurarsi che tutti gli utenti ricevano una spiegazione del simbolo di avviso di scarica elettrostatica (ESD) e la giusta formazione sulle procedure precauzionali ESD.



AVVERTENZA

Scaricare la mano mediante il collegamento a terra prima dell'uso.



AVVERTENZA

L'uso di questa apparecchiatura accanto o impilata su altre apparecchiature è da evitarsi, in quanto potrebbe causare un funzionamento non corretto. Laddove tale uso si rendesse necessario, tenere sotto controllo questa apparecchiatura e le altre per verificare che funzionino in modo normale.



AVVERTENZA

L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal fabbricante dell'apparecchiatura potrebbe comportare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità di questa apparecchiatura e produrre un funzionamento non corretto.

8 Informazioni di riferimento

8.2 Compatibilità elettromagnetica

8.2.1 Raccomandazioni IEC 60601-1-2



AVVERTENZA

Le apparecchiature portatili per le comunicazioni RF (tra cui periferiche come cavi per le antenne e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza minima di 30 cm (12 pollici) rispetto a qualsiasi parte del sistema Sepax, inclusi i cavi specificati dal fabbricante. In caso contrario, potrebbe verificarsi un abbassamento delle prestazioni di questa apparecchiatura.

8.2.2 Guida e dichiarazione del fabbricante

Ambiente ad emissioni elettromagnetiche testato

(Riferimento: IEC 60601-1-2:2014 §5.2.2.1 a)

Il dispositivo è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Utilizzarlo solo in tali ambienti.

Prove di emissioni	Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Sepax 2 utilizza solo energia RF per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni RF sono molto ridotte e tali da comportare bassi rischi di interferenza con eventuali dispositivi elettronici posti vicino a esso.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione / Emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Le caratteristiche delle EMISSIONI di questa apparecchiatura la rendono idonea per l'uso in aree industriali e negli ospedali (CISPR 11 classe A). Se utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è in genere richiesta la conformità alla norma CISPR 11 classe B), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. Potrebbe essere necessario per l'utente adottare misure per attenuare il problema, ad esempio riposizionare l'apparecchiatura o orientarla diversamente.

Ambiente di immunità elettromagnetica testato

(Riferimento: IEC 60601-1-2:2014 §5.2.2.1 a)

Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Assicurarsi di utilizzarlo solo in tali ambienti.

Nota: U_T è la tensione della rete CA prima dell'applicazione del livello di test.

8 Informazioni di riferimento

8.2 Compatibilità elettromagnetica

8.2.2 Guida e dichiarazione del fabbricante

Prova di immunità	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2, ±4, ±8, ±15 kV in aria	±2 kV a contatto ±2, ±4, ±8, -15 kV in aria Vedere la nota seguente	I pavimenti devono essere rivestiti in legno, cemento o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari almeno al 30%.
Transitori elettrici veloci / burst IEC 61000-4-4	±2 kV, 100 kHz per le linee di alimentazione ¹ ±1 kV, 100 kHz per le linee in ingresso/uscita ¹	±0,5, ±1, ±2 kV, 100 kHz per le linee di alimentazione ¹ ±0,5, ±1 kV, 100 kHz per le linee in ingresso/uscita ¹	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale od ospedaliero tipico.
Sovracorrente IEC 61000-4-5	±0,5, ±1 kV da linea/ee a linea/ee ¹ ±0,5, ±1, ±2 kV da linea/ee a terra ¹	±0,5, ±1 kV da linea/ee a linea/ee ¹ ±0,5, ±1, ±2 kV da linea/ee a terra ¹	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale od ospedaliero tipico.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione di ingresso IEC 61000-4-11	0% U _T : 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	0% U _T : 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale od ospedaliero tipico. Se l'utente dell'apparecchio EUT necessita di un funzionamento continuo anche in caso di interruzione dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare l'apparecchio EUT tramite un gruppo di continuità. U _T è la tensione di alimentazione CA (100-240) prima dell'applicazione del livello di test.
	0% U _T : 1 ciclo A 0°	0% U _T : 1 ciclo A 0°	
	0% U _T : 250/300 cicli A 0°	0% U _T : 250/300 cicli A 0°	
	70% U _T : 25/30 cicli A 0°	70% U _T : 25/30 cicli A 0°	

Prova di immunità	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Frequenza di rete (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	I campi magnetici della frequenza di rete devono attestarsi sui livelli tipici per un luogo standard adibito ad uso commerciale o ospedaliero.

¹ Non applicabile a CC e I/O, se il cavo è < 3 m.

Nota: *Il sistema non adempie completamente ai requisiti della norma IEC 61000-4-2 riguardo alle prove di immunità alle scariche elettrostatiche (ESD). Il sistema è certificato in grado di sopportare livelli di ESD fino a ±2 kV sulle parti conduttive accessibili dall'utente e fino a +8/-15 kV in aria. Per evitare interferenze, fare riferimento a [Sezione 8.2.1 Raccomandazioni IEC 60601-1-2](#), a pagina 127.*

Ambiente di immunità elettromagnetica testato (trasmettitori RF)

(Riferimento: IEC 60601-1-2:2014 §5.2.2.1 a)

Le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza di separazione da Sepax 2 e dai suoi componenti, compresi i cavi, inferiore a quella raccomandata, calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore.

Queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone. L'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefonia radio (cellulare/senza filo) e i sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM e FM e le emittenti televisive, non possono essere previsti con precisione su base teorica. Per la valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori in RF fissi, prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico in loco.

Prova di immunità	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V _{rms} Da 150 kHz a 80 MHz all'esterno delle bande ISM ¹	3 V _{rms} Da 150 kHz a 80 MHz all'esterno delle bande ISM ¹
	6 V _{rms} Da 150 kHz a 80 MHz all'interno delle bande ISM ¹	6 V _{rms} Da 150 kHz a 80 MHz all'interno delle bande ISM ¹

8 Informazioni di riferimento

8.2 Compatibilità elettromagnetica

8.2.2 Guida e dichiarazione del fabbricante

Prova di immunità	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campo di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF IEC 61000-4-3	27 V/m 380–390 MHz 50% PM 18 Hz	27 V/m 380–390 MHz 50% PM 18 Hz
	28 V/m 430-470 MHz FM ± 5 kHz di deviazione 1 kHz seno	28 V/m 430-470 MHz FM ± 5 kHz di deviazione 1 kHz seno
	9 V/m 704-787 MHz 50% PM 217 Hz	9 V/m 704-787 MHz 50% PM 217 Hz
	28 V/m 800-960 MHz 50% PM 18 Hz	28 V/m 800-960 MHz 50% PM 18 Hz
	28 V/m 1700-1990 MHz 50% PM 217 Hz	28 V/m 1700-1990 MHz 50% PM 217 Hz
	28 V/m 2400-2570 MHz 50% PM 217 Hz	28 V/m 2400-2570 MHz 50% PM 217 Hz
	9 V/m 5100-5800 MHz 50% PM 217 Hz	9 V/m 5100-5800 MHz 50% PM 217 Hz

Prova di immunità	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità
<p data-bbox="164 262 580 287">Guida all'ambiente elettromagnetico</p> <p data-bbox="164 302 1188 420">Se l'intensità di campo misurata nel luogo di utilizzo del dispositivo EUT è superiore al corrispondente livello di conformità RF sopra specificato, è necessario assicurarsi che il funzionamento del dispositivo EUT sia comunque regolare. In caso di funzionamento anomalo, potrà risultare necessario ricorrere a misure aggiuntive, come il riorientamento o la ricollocazione del dispositivo EUT.</p> <p data-bbox="164 433 963 458">La distanza di separazione minima sarà calcolata tramite l'equazione seguente:</p> $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ <p data-bbox="164 542 1111 567">dove E è la prova di immunità (V/m), d è la separazione minima (m), P è la potenza massima (W).</p> <p data-bbox="164 582 1156 637">Potenza in uscita massima dell'apparecchiatura wireless RF e distanza di separazione testata (a 30 cm):</p> <ul data-bbox="164 655 503 1334" style="list-style-type: none">• TETRA 400: max 1,8 W• GMRS 460, FRS 460: max 2 W• Banda LTE 13 e 17: max 0,2 W• GSM 800/900: max 2 W• TETRA 800: max 2 W• iDEN 820: max 2 W• CDMA 850: max 2 W• Banda LTE 5: max 2 W• GSM 1800/1900: max 2 W• CDMA 1900: max 2 W• DECT: max 2 W• Banda LTE 1, 3, 4 e 25: max 2 W• UMTS: max 2 W• Bluetooth: max 2 W• WLAN 802.11b/g/n: max 2 W• RFID 2450: max 2 W• Banda LTE 7: max 2 W• WLAN 802.11 a/n: max 0,2 W <p data-bbox="164 1355 1031 1381">Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi recanti il seguente simbolo:</p> 		

¹ Le bande ISM (industriali, scientifiche e medicali), comprese tra 150 kHz e 80 MHz, sono di 6.765–6.795 MHz, 13.553–13.567 MHz, 26.957–27.283 MHz e 40.66–40.7 MHz.

8 Informazioni di riferimento

8.2 Compatibilità elettromagnetica

8.2.2 Guida e dichiarazione del fabbricante

Istruzioni per il mantenimento delle prestazioni essenziali e di sicurezza BASILARI per la vita utile prevista

Nota: *Sepax 2 non fornisce prestazioni essenziali.*

Non modificare l'applicazione finale una volta installata, a causa delle INTERFERENZE EM. Se l'ambiente non corrisponde alle condizioni indicate dal fabbricante, sono necessarie alcune azioni per soddisfare tali condizioni. Contattare il fabbricante.

Le condizioni ambientali e climatiche possono influenzare la vita dei componenti critici del dispositivo.

La presenza di trasmettitori accanto al dispositivo può influenzarne le prestazioni. Le distanze menzionate nelle tabelle redatte dal fabbricante possono aiutare a prevenire eventuali interferenze per le apparecchiature, in condizioni di utilizzo normali.

8.2.3 Distanze di separazione consigliate

Distanze di separazione raccomandate tra l'apparecchiatura di comunicazione RF portatile e mobile e il dispositivo Sepax

Assicurarsi di utilizzare il dispositivo in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze derivanti da RF radiata siano controllate. Prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo. Utilizzare la tabella in basso per calcolare la distanza in base alla potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Coefficiente massimo nominale di potenza in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz all'esterno delle bande ISM ¹ d = 1,2√P	Da 150 kHz a 80 MHz all'interno delle bande ISM ¹ d = 2,0√P	Da 80 MHz a 2700 MHz ² d = 2,0√P
0,01	0,12	0,2	0,2
0,1	0,38	0,63	0,63
1	1,2	2	2
10	3,8	6,3	6,3
100	12	20	20

Nel caso di trasmettitori il cui coefficiente massimo nominale di potenza in uscita non rientri nei parametri indicati, la distanza di separazione consigliata d espressa in metri (m) può essere determinata tramite l'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore, dove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal fabbricante del trasmettitore:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

¹ Le bande ISM (industriali, scientifiche e medicali), comprese tra 150 kHz e 80 MHz, sono di 6.765–6.795 MHz, 13.553–13.567 MHz, 26.957–27.283 MHz e 40.66–40.7 MHz.

² Per le definizioni dei trasmettitori wireless RF, vedere [Ambiente di immunità elettromagnetica testato \(trasmettitori RF\), a pagina 131](#)

8.3 Dichiarazione di conformità UE

Questa sezione riporta esempi della dichiarazione di conformità UE. Insieme a un elenco di norme e direttive, la dichiarazione di conformità è sempre fornita assieme al dispositivo.

Esempio di dichiarazione di conformità per Sepax S-100 (Sepax 2)

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

BIOSAFE

S.A., ROUTE DU PETIT-EYSINS 1, CH 1262 EYSINS, SVIZZERA

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA ESCLUSIVA RESPONSABILITÀ CHE IL SISTEMA DI SEPARAZIONE DELLE CELLULE SEPAX

S-100 (Sepax 2) Classificazione del prodotto: IIA

GMDN: 60334

AL QUALE SI RIFERISCE QUESTA DICHIARAZIONE, è conforme all'Allegato II della Direttiva 93/42 CEE emendata dalla Direttiva 2007/47 e alle seguenti norme e Direttive:

Esempio di dichiarazione di conformità per Sepax RM (Sepax 2 RM)

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

BIOSAFE

S.A., ROUTE DU PETIT-EYSINS 1, CH 1262 EYSINS, SVIZZERA

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA ESCLUSIVA RESPONSABILITÀ CHE IL SISTEMA DI SEPARAZIONE DELLE CELLULE SEPAX

RM (Sepax 2 RM) Classificazione del prodotto: IIA

AL QUALE SI RIFERISCE QUESTA DICHIARAZIONE, è conforme all'Allegato II della Direttiva 93/42 CEE emendata dalla Direttiva 2007/47 e alle seguenti norme e Direttive:

8.4 Restrizioni all'uso di sostanze pericolose (RoHS)

Le informazioni fornite di seguito sono disponibili solo in inglese e cinese. Per le altre lingue, vi invitiamo a contattarci ([Contatti per richieste di assistenza, a pagina 125](#))

Sepax 产品中有害物质的名称及含量						
Tabella dei nomi e della concentrazione delle sostanze pericolose						
部件名称 / Component name (Nome del componente)	有害物质 / Hazardous Substances' Name (Nome della sostanza pericolosa)					
部件名称 / Component name (Nome del componente)	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联 苯 (PBB)	多溴二 苯醚 (PBDE)
ELV (electrovalve) FAS/电磁阀 (ELV (elettrovalvola) FAS)	0	0	0	0	0	0
Network filter FN286B-04-06/ 电源滤波器 (Filtro rete)	0	0	0	0	0	0
Fuse T2.0AH/2A 保险丝 (Fusi- bile)	0	0	0	0	0	0
Dual Ethernet isolator Board +2 isolators +4 connector /双以太 网口通讯板 (Scheda isolatore Dual Ethernet +2 isolatori +4 connettori)	0	0	0	0	0	0
Interface Board + components / Sepax2 接口板 (Scheda di interfaccia + componenti)	0	0	0	0	0	0
USB Data Card Econ (DT-9812-10) /U 盘 (Scheda dati USB Econ)	0	0	0	0	0	0
CPU board SBC/CPU 板 (Scheda CPU SBC/CPU)	0	0	0	0	0	0
Compact Flash card/CF 卡 (Scheda Compact Flash)	0	0	0	0	0	0
Power Supply M3S9T1FT3/250W 电源 (Alimentatore)	0	0	0	0	0	0
Shunt Open Frame/分流器框 架	0	0	0	0	0	0

8 Informazioni di riferimento

8.4 Restrizioni all'uso di sostanze pericolose (RoHS)

Sepax 产品中有害物质的名称及含量						
Tabella dei nomi e della concentrazione delle sostanze pericolose						
部件名称 / Component name (Nome del componente)	有害物质 / Hazardous Substances' Name (Nome della sostanza pericolosa)					
Rear fan/风扇 (Ventola posteriore)	0	0	0	0	0	0
USB Hub with galvanic isolation/USB 接口 (Hub USB con isolamento galvanico)	0	0	0	0	0	0
Loud speakers/扬声器 (Altoparlanti)	0	0	0	0	0	0
Catena motore per rubinetti di arresto/开关阀马达	0	0	0	0	0	0
Pressure Sensor/压力传感器 (Sensore di pressione)	0	0	0	0	0	0
Servida motor/离心马达 (Motore Servida)	0	0	0	0	0	0
CCD optical sensor chamber board/CCD 光学传感器 (Scheda camera sensore ottico CCD/CCD)	0	0	0	0	0	0
CCD optical sensor light source board/CCD 光源 (Scheda sorgente luminosa sensore ottico CCD/CCD)	0	0	0	0	0	0
Spill sensor/漏液传感器 (Sensore fuoriuscita)	0	0	0	0	0	0
Color display touch screen/触摸屏 (Display touch screen a colori)	0	0	0	0	0	0
Interface display board + components/显示接口板 (Scheda di interfaccia display + componenti)	0	0	0	0	0	0
Driver touch screen RS-232/显示屏驱动板 (Driver del touch screen RS-232)	0	0	0	0	0	0
Driver Backlight/显示屏背光板 (Driver retroilluminazione)	0	0	0	0	0	0

Sepax 产品中有害物质的名称及含量**Tabella dei nomi e della concentrazione delle sostanze pericolose**

部件名称 / Component name (Nome del componente)	有害物质 / Hazardous Substances' Name (Nome della sostanza pericolosa)					
Optical sensor line board/光学检测板 (Scheda linea di sensori ottici)	O	O	O	O	O	O
Connection PCB/光学检测接口板 (PCB di connessione)	O	O	O	O	O	O

本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。

Questa tabella è stata preparata in conformità con le disposizioni di SJ/T 11364.

O: 表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下 X: 表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求 • 此表所列数据为发布时所能获得的最佳信息

• 由于缺少经济上或技术上合理可行的替代物质或方案

此医疗设备运用以上一些有毒有害物质来实现设备的预期临床功能，或给人员或环境提供更好的保护效果。

O: Indica che la sostanza pericolosa contenuta in tutti i materiali omogenei di questo componente è al di sotto del limite richiesto dalla GB/T 26572.

X: Indica che la sostanza pericolosa contenuta in almeno uno dei materiali omogenei utilizzati per questo componente è al di sopra del limite richiesto dalla GB/T 26572.

• I dati elencati nella tabella sono le migliori informazioni disponibili al momento della pubblicazione.

8.5 Eurasian Economic Union Евразийский экономический союз

Questa sezione descrive le informazioni che si applicano al prodotto nell'Unione Economica Eurasiatica (Federazione Russa, Repubblica di Armenia, Repubblica di Bielorussia, Repubblica del Kazakistan e Repubblica del Kirghizistan).

Introduction

This section provides information in accordance with the requirements of the Technical Regulations of the Customs Union and (or) the Eurasian Economic Union.

Введение

В данном разделе приведена информация согласно требованиям Технических регламентов Таможенного союза и (или) Евразийского экономического союза.

Manufacturer and importer information

The following table provides summary information about the manufacturer and importer, in accordance with the requirements of the Technical Regulations of the Customs Union and (or) the Eurasian Economic Union.

Requirement	Information
Name, address and telephone number of manufacturer	See <i>Manufacturing information</i>
Importer and/or company for obtaining information about importer	Cytiva RUS LLC 109004, Moscow internal city area Tagansky municipal district Stanislavsky str., 21, building 3, premises I, office 57 Russian Federation Telephone: +7 499 609 15 50 E-mail: rucis@cytiva.com

Информация о производителе и импортере

В следующей таблице приводится сводная информация о производителе и импортере, согласно требованиям Технических регламентов Таможенного союза и (или) Евразийского экономического союза.

Требование	Информация
Наименование, адрес и номер телефона производителя	См. <i>Информацию об изготовлении</i>
Импортер и/или лицо для получения информации об импортере	ООО "Цитива РУС" 109004, город Москва вн.тер.г. муниципальный округ Таганский улица Станиславского, дом 21, строение 3, помещение I, комната 57 Российская Федерация Телефон: +7 499 609 15 50 Адрес электронной почты: rucis@cytiva.com

Description of symbol on the system label

Описание обозначения на этикетке системы



This Eurasian compliance mark indicates that the product is approved for use on the markets of the Member States of the Customs Union of the Eurasian Economic Union

Данный знак о Евразийском соответствии указывает, что изделие одобрено для использования на рынках государств-членов Таможенного союза Евразийского экономического союза

8.6 Informazioni sull'etichettatura in brasiliano

Originale in portoghese brasiliano

Importação, Distribuição e Representação Legal no Brasil

Biosafe Brasil Distribuidora Ltda.

Rua Luis Gama, 971 – Bonfim – Campinas/SP -CEP: 13070-717 – Brasil

CNPJ: 21.052.716/0001-02 – Tel/Fax (19) 2513-6938

Resp. Téc. Mariana Nicolau de Lima Oliveira CRBio/SP n° 7291201

Registro ANVISA n° 81161699001

Produto importado e distribuído somente com permissão expressa do titular do Registro na ANVISA

Traduzione in inglese

Importation, Distribution and Legal Representation in Brazil:

Biosafe Brasil Distribuidora Ltda.

Rua Luis Gama, 971 – Bonfim – Campinas/SP -CEP: 13070-717 – Brazil

CNPJ: 21.052.716/0001-02 – Tel/Fax (19) 2513-6938

Responsible Technician Mariana Nicolau de Lima Oliveira – CRBio/SP n° 7291201

ANVISA Register n° 81161699001

Imported and distributed product only with written consent from the owner of the ANVISA register

8.7 Informazioni sull'etichettatura in cinese

Originale in cinese

产品名称：血细胞分离机(Blood Cell separation device)
型号/规格：Sepax S-100
医疗器械注册证编号：国械注进 20173451033
产品技术要求编号：国械注进 20173451033
注册人/生产企业名称：Biosafe S.A. 拜欧赛夫有限公司
注册人/生产企业住所：Route du Petit-Eysins, 1262 Eysins, SWITZERLAND
生产地址：Route du Petit-Eysins, 1262 Eysins, SWITZERLAND
注册人/生产企业联系方式：+41 223652727, www.biosafe.ch
售后服务单位名称：格来赛生命科技（上海）有限公司
售后服务单位联系方式：+86 4008109118
代理人名称：格来赛生命科技（上海）有限公司
代理人住所：中国（上海）自由贸易试验区业盛路 188 号 A-738、739 室
代理人联系方式：+86 4008109118
生产日期：具体见产品标签
产品使用期限：5 年

Traduzione in italiano

Product Name: Blood Cell separation device
Model: Sepax S-100
Medical Device Registration Certificate No.: CFDA(I)20173451033
Product Technical Requirement No.: CFDA(I)20173451033
Legal Manufacturer Name: Biosafe S.A.
Legal Manufacturer Address: Route du Petit-Eysins, 1262 Eysins, SWITZERLAND
Physical Manufacturing Site: Route du Petit-Eysins, 1262 Eysins, SWITZERLAND
Contact Information: +41 223652727, www.biosafe.ch
After Sales Service Agent: Global Life Sciences Technologies (Shanghai) Co., Ltd.
Contact Information of After Sales Service Agent: +86 4008109118
Name of China Domestic Agent: Global Life Sciences Technologies (Shanghai) Co., Ltd.
Agent Address: Room A-738, 739, 188 Yesheng Road, China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone, Shanghai, P.R. China
Agent Contact Information: +86 4008109118
DOM: refer to product label
Validity: 5 years

8.8 Informazioni legali e sulla garanzia

Fabbricante legale

Requisito	Dati
Nome e indirizzo del fabbricante	Biosafe S.A. Route du Petit-Eysins 1 1262 Eysins Svizzera
Numero telefonico del fabbricante	+41 22 365 27 27

In generale

Biosafe S.A. è un'azienda certificata ISO 13485 che opera ai sensi di numerose direttive nazionali e regionali. La tecnologia Biosafe S.A. è tutelata dai brevetti EUR 0912250, US 6123655 e US 6733433. Altri brevetti sono in corso di approvazione.

Copyright

- Salvo diversa indicazione, tutto il contenuto relativo a questo manuale è di esclusiva proprietà di Biosafe S.A. Esso è pertanto protetto dalle leggi applicabili in materia di diritto d'autore.
- È necessario un precedente consenso scritto da parte di Biosafe S.A. per riprodurre o diffondere qualsiasi contenuto correlato.

Esclusione di responsabilità

Biosafe S.A.:

- non è responsabile per eventuali lesioni o danni derivanti dall'uso improprio del sistema di separazione delle cellule Sepax.
- non è responsabile della qualità e dei conseguenti effetti dei prodotti processati sul sistema di separazione delle cellule Sepax che sono stati sottoposti a successivo post-processamento.

Garanzia

Biosafe S.A.:

- offre prodotti che garantiscono prestazioni affidabili se sottoposti a una corretta manutenzione e utilizzati in conformità con le istruzioni fornite. Ogni unità viene accuratamente ispezionata e testata prima della spedizione.

- sostituirà o riparerà solo gli apparecchi difettosi a causa di difetti di fabbricazione e secondo gli accordi stipulati. Il programma della garanzia non copre guasti o malfunzionamenti dovuti ad altri motivi. In questo caso, l'utente finale si assume tutti i costi di sostituzione e riparazione.
- non è responsabile per danni economici o consequenziali che sono la conseguenza diretta o indiretta di un componente difettoso.

8.9 Riepilogo delle modifiche

Versione del documento	Data di approvazione	Descrizione delle modifiche
AC	01/2020	<ul style="list-style-type: none"> • Aggiunta di informazioni su controindicazioni ed effetti collaterali nel capitolo 1. • Aggiunta di avvertenze e informazioni sul rischio nel capitolo 2. • Aggiunta di dati tecnici nel capitolo 3. • Aggiornamento delle combinazioni protocollo/kit nel capitolo 3. • Aggiornamento delle specifiche delle periferiche nel capitolo 3. • Aggiornamento delle informazioni correlate alle modifiche apportate al software GMAP nei capitoli 3 e 5. • Aggiunta di istruzioni su come installare una linea nel sensore ottico nel capitolo 5. • Aggiornamento dei dati di contatto, delle informazioni di carattere normativo e delle informazioni sull'etichettatura nel capitolo 8.
AD	01/2021	<ul style="list-style-type: none"> • Contenuto ridenominato.

cytiva.com/celltherapy

CE
0123

Cytiva e il logo Drop sono marchi di Global Life Sciences IP Holdco LLC o di una società affiliata.

Sepax è un marchio di Global Life Sciences Solutions USA LLC o di una società affiliata operante con la denominazione commerciale di Cytiva.

Datalogic è un marchio di Datalogic S.p.A. HP è un marchio di Hewlett-Packard Development Company, L.P.. Meliseptol è un marchio di B. Braun Melsungen AG. SCHURTER è un marchio di SCHURTER Holding AG. Swissbit è un marchio di Swissbit AG. Tyvek è un marchio di E.I. du Pont de Nemours and Company. Zyxel è un marchio di ZYXEL Communications Corp.

Excel e Windows sono marchi registrati di Microsoft Corporation.

Tutti i marchi di fabbrica di terzi sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

© 2020-2021 Cytiva

Tutte le merci e i servizi venduti sono soggetti ai termini e alle condizioni di vendita della compagnia fornitrice operante all'interno dell'azienda Cytiva. Una copia di tali termini e condizioni è disponibile su richiesta. Contattare il rappresentante locale Cytiva per le informazioni più aggiornate.

Per contattare gli uffici locali, visitare il sito: cytiva.com/contact

14801 AD OM-1691 V:4 04/2021