

SEPAX2

Sistema di separazione cellulare

Manuale utente



1. Introduzione

1.1 Introduzione del sistema Sepax 2 e particolari

Il sistema Sepax 2 per il trattamento cellulare utilizza una tecnologia di separazione tramite rotazione della camera di separazione (centrifuga) sul proprio asse e trasferimento degli emocomponenti mediante lo spostamento del pistone presente all'interno della camera.

Il sistema Sepax 2 permette di processare il sangue in un ambiente chiuso e sterile. Il protocollo di separazione offre una performance simile alle procedure manuali ampiamente disponibili sul mercato, assicurando però un alto livello di riproducibilità. Tutte le sacche sono collegate ai kit monouso Sepax e formano parte di un ambiente sterile.

Il sistema Sepax 2 è composto di:

- Unità principale Sepax 2: L'unità principale Sepax 2 (unità di processamento) prevede una centrifugazione assiale, uno spostamento dalla camera al kit monouso mediante pistone e uno spostamento dei vari emocomponenti nella relative sacche mediante sensore ottico e valvole direzionali. L'unità principale può essere utilizzato con un kit di tracciabilità che comprende un lettore di codice a barre e stampante.
- Kit monouso Kit di lavorazione monouso, consente di mantenere il sangue in un ambiente sterile durante l'intera operazione – le valvole controllano il flusso degli elementi del sangue nelle le sacche giuste.

1.2 Indicazioni per l'uso

Il Sepax 2 è un sistema di lavorazione del sangue, derivativi del sangue e prodotti cellulari intesi a essere utilizzato unicamente con un kit monouso di separazione compatibile e fornito dalla Biosafe. Il sangue, i derivativi del sangue e i prodotti cellulari destinati a essere lavorati sono stati raccolti per l'uso medico.

Il Sepax 2 permette una separazione rapida, automatizzata e riproducibile del sangue in un ambiente chiuso e sterile.



Il Sepax 2 **non è destinato a essere utilizzato** per la trasfusione di sangue ne per il trattamento dei pazienti accanto al letto, dove il sangue circola direttamente tra il paziente e il Sepax 2.

Nota importante: i kit monouso Sepax sono stati sterilizzati con Ossido di Etilene (EtO). Pazienti con ipersensibilità all'EtO non dovrebbero ricevere il sangue trattato con questi kit. Possono verificarsi reazioni anafilattiche dovute a ipersensibilità.

1.3 Fabbricante

La Biosafe SA è una società certificata ISO 9001 / ISO 13485, lavorando sotto delle direttive nazionali e regionali.

La tecnologia Sepax 2 è protetta dai brevetti EUR 0912250 e US 6123655.

Altri brevetti sono in corso.

1.3.1 Indirizzo

Biosafe SA • Route du Petit-Eysins 1 • 1262 Eysins • Switzerland

Telefono: +41 22 365 27 27 • Fax: +41 22 365 27 37

www.biosafe.ch • info@biosafe.ch

Biosafe America, Inc. • 1225 North Loop West, Suite 120 • Houston, TX 77008 • USA

Telefono: +1 713 936 26 15 • Fax: +1 713 456 27 66

www.biosafeamerica.com • info@biosafeamerica.com

Biosafe Asia-Pacific Ltd. • Suite 3012, 30/F, Tower 1, The Gateway, 25-27 Canton Road • Tsim Sha Tsui, Kowloon • Hong Kong

Telefono: +852 2956 7500

www.biosafeasiapacific.com • info@biosafeasiapacific.com

1.4 Come utilizzare questo manuale

Questo Manuale d'Uso è organizzato in sezioni che offrono un'apertura facile alle informazioni riguardo al Sepax 2.

Prima di utilizzare il Sepax 2 questo manuale dovrebbe essere letto al completo.

L'indice può essere utilizzato per ricercare di informazioni specifiche.

1.4.1 Clausola proprietaria

Il contenuto di questo manuale è di proprietà esclusiva della Biosafe SA.

E' severamente proibito riprodurre e/o disseminare qualsiasi parte del contenuto senza l'autorizzazione scritta accordata in precedenza dalla Biosafe SA.

1.5 Avvertenze e Precauzioni

1.5.1 il sistema Sepax 2 in generale

Per assicurare un uso sicuro ed efficace del Sepax 2, la sua operazione dovrebbe essere unicamente affidata a personale addestrato.

I kit monouso Sepax 2 non sono stati concepiti per essere modificati sia dall'utilizzatore sia da terzi.

Qualsiasi intervento, modifiche, controlli, manutenzione o riparazione va eseguito unicamente da tecnici approvati dalla Biosafe.



Un intervento non autorizzato eseguito dall'utente potrebbe portare a un utilizzo errato del sistema.

Prima di qualsiasi uso di qualsiasi parte del Sepax 2, incluso il kit di tracciabilità, l'operatore dovrebbe leggere tutte le istruzioni in questo manuale.

Per lo più, l'operatore/utilizzatore deve verificare che lo strumento funziona in modo sicuro e assicurare che è in condizione di funzionamento prima di essere utilizzato.

I manuali separati per il lettore di codice a barra, stampante e alimentatore di corrente elettrica dovrebbero essere letti prima di utilizzare il Sepax 2.

Si dovrebbe prendere contatto con un rappresentante Biosafe se esiste qualsiasi dubbio riguardo all'utilizzo del Sepax 2.

La Biosafe non è responsabile per qualsiasi lesione o danno causato dall'utilizzo del Sepax 2 che non conforme alle indicazioni descritte in questo Manuale d'Uso.

La Biosafe non può essere tenuta responsabile per la qualità né conseguenze successive dei prodotti processati dal Sepax 2 o che hanno subito altre procedure.

1.5.2 Il kit monouso di separazione

Il Sepax 2 deve essere utilizzato esclusivamente con i kit di separazione Sepax, che sono forniti sterili e monouso.

Ogni kit dovrebbe essere gettato in maniera appropriata al termine della lavorazione del sangue.

La Biosafe non può essere tenuta responsabile per qualsiasi conseguenza nell'utilizzo dei kit monouso oltre a quella delineata in questo documento.

1.5.3 Manipolazione del sangue

Se accade fuoriuscita o perdita di sangue, il prodotto va scartato (vedere Capitolo 6 per istruzioni di pulizia).

Guanti e abbigliamento protettivo dovrebbero essere indossati per la lavorazione del sangue.

1.5.4 Compatibilità Elettro-magnetico

Raccomandazioni richieste da IEC 60601-1-2 §6.8.2.201

Strumenti Medici Elettrici hanno bisogno di particolari precauzioni riguardo alla compatibilità elettromagnetica e devono essere installati e messi in servizio secondo le informazioni fornite in questo documento. Cellulari e telefoni portatili possono influenzare le attrezzature elettromagnetiche.

Tutto lo staff coinvolto deve ricevere spiegazioni sui simboli ESD e istruzioni sulle procedure precauzionali ESD, e che la propria mano degli utilizzatori va scaricata e messa a terra (Vedere grafico 1.8 Simboli e abbreviazioni).

Il Sepax 2 non deve essere utilizzato accanto a/o sopra altri macchinari. Se invece deve essere utilizzato accanto a/o sopra altre macchine, verificare l'operazione normale nella configurazione richiesta prima dell'utilizzo. Le tabelle qui sotto aiutano a definire suddette condizioni.

Tabella 201 – Assistenza e dichiarazione del costruttore – emissione elettromagnetica – per tutti gli STRUMENTI E SISTEMI (vedere 6.8.3.201 a) 3))

Assistenza e dichiarazione del costruttore – emissione elettromagnetica		
Il Sepax 2 è inteso a essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico descritto qui sotto. Il cliente o utilizzatore del Sepax 2 dovrebbe assicurare che è utilizzato in tal maniera.		
<i>Test emissioni</i>	Conformità	Ambiente elettromagnetico - assistenza
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il Sepax 2 utilizza energia di radio frequenza solo per il funzionamento interno. Perciò, le emissioni di radio frequenza sono molto basse e non probabili a causare interferenza con altre macchine elettroniche adiacenti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il Sepax 2 è idoneo per l'utilizzo in tutti gli ambienti tranne quello domestico e quelli collegati direttamente all'alimentazione di voltaggio pubblico che alimenta palazzi ad uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni del voltaggio / emissioni a intermittenza IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabella 202 – Assistenza e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica – per tutti gli STRUMENTI e SISTEMI (vedere 6.8.3.201 a) 6))

Assistenza e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica			
Il Sepax 2 è inteso per l'uso nell'ambiente delineato qui sotto. Il cliente o utilizzatore del Sepax 2 deve assicurare che è utilizzato in tale ambiente.			
Test immunità	Livello test IEC 60601	Livello conformità	Assistenza – ambiente Elettromagnetica
Scariche Elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	I pavimenti dovrebbero essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere di almeno 30 %.
Transitorio elettrico veloce / scarica IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee d'alimentazione ± 1 kV per linee input/output	± 2 kV per linee d'alimentazione ± 1 kV per linee input/output	La qualità della linea d'alimentazione deve essere del tipo tipico commerciale o ambiente ospedaliero.
Sovracorrente IEC 61000-4-5	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune	La qualità della linea d'alimentazione deve essere del tipo tipico commerciale o ambiente ospedaliero.
Calo voltaggio,	< 5 % UT	< 5 % UT	La qualità della linea

piccole interruzioni e variazioni di voltaggio sulle linee d'alimentazione IEC 61000-4-11	(>95 % calo in UT) per 0,5 ciclo 40 % UT (60 % calo in UT) per 5 cicli 70 % UT (30 % calo in UT) per 25 cicli < 5 % UT (>95 % calo in UT) per 5 sec	(>95 % calo in UT) per 0,5 ciclo 40 % UT (60 % calo in UT) per 5 cicli di 230V unicamente 70 % UT (30 % calo in UT) per 25 cicli < 5 % UT (>95 % calo in UT) per 5 sec	d'alimentazione deve essere del tipo tipico commerciale o ambiente ospedaliero. Se l'utilizzatore del Sepax 2 richiede un'operazione continua durante avarie di corrente, è raccomandabile che il Sepax 2 sia alimentata da corrente ininterrotta o da batterie.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	la frequenza di alimentazione dei campi magnetici dovrebbe essere a livelli caratteristici di un tipico locale in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero
NOTA UT è il voltaggio principale a corrente alternata prima dell'applicazione del test di livello			

Tavola 204 – Assistenza e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica – per tutti gli STRUMENTI e SISTEMI che non sono SISTEMI DI SOPRAVVIVENZA (vedere 6.8.3.201 b))


Assistenza e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica			
Il Sepax 2 è inteso per l'uso nell'ambiente delineato qui sotto. Il cliente o utilizzatore del Sepax 2 deve assicurare che è utilizzato in tale ambiente.			
Test d'immunità	Livello test IEC 60601	Livello conformità	Assistenza – ambiente Elettromagnetica
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Strumenti portatili e mobili di comunicazione RF dovrebbero essere utilizzati a una distanza raccomandata dal Sepax 2, incluso i cavi. Tale distanza di separazione è calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettore.</p> <p>Distanze raccomandate di separazione</p> $d = 1.2 \cdot \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \cdot \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Dove p è il massimo output di potenza massimale del trasmettore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettore e d è la distanza raccomandata di separazione in metri (m).^a</p> <p>Potenza del campo da trasmettitore RF fissi come definita da un sondaggio elettromagnetico del luogo, dovrebbe essere meno del livello di conformità in ogni raggio di frequenza.^b</p> <p>L'interferenza potrebbe accadere in vicinanza di strumenti marcati col simbolo seguente:</p> 
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, il più alto range di frequenza applicato.</p> <p>NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. L'elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e riverbero di strutture, oggetti e persone.</p>			
<p>^a Potenza di campo da trasmettitori fissi, come stazioni base di radio telefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radioamatori, radio AM e FM e emissioni televisive non possono essere previsti teoricamente con accuratezza. Per valutare l'ambiente elettromagnetico di trasmettenti RF fissi, un sondaggio sul luogo elettromagnetico dovrebbe essere considerato. Se la potenza del campo misurata nella zona dove il Sepax 2 è utilizzato supera i livelli di RF sopra indicati, il Sepax 2 andrebbe osservato per verificare le normali operazioni. Se una prestazione anomala è osservata, misure supplementari potrebbero essere necessarie, come il ri-orientamento o spostamento del Sepax 2.</p> <p>^b in range di frequenza superiori a 150 kHz a 80 MHz, la potenza dei campi dovrebbe essere meno di 3 V/m.</p>			

Tavola 206 – Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili e gli STRUMENTI o SISTEMA - per STRUMENTI e SISTEMI che non sono SISTEMI SALVAVITA (vedere 6.8.3.201 b))

Distanze raccomandate di separazione tra strumenti di comunicazione RF portatili o mobili e il Sepax 2			
Il Sepax 2 è inteso per l'uso in un ambiente elettromagnetico, dove le interferenze di radio frequenza sono controllate. Il cliente o utilizzatore del Sepax 2 può aiutare a impedire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra gli apparecchi a radiofrequenza portatili o mobile (trasmettitori) e il Sepax 2 come raccomandato qui sotto, secondo la potenza massima di output dello strumento di comunicazione.			
Carico massimo output del trasmettitore W	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore M		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33
Per trasmettitori con carica massima non elencati qui sopra la distanza di separazione d raccomandata in metri (m) può essere stimato utilizzando l'equazione applicabile sulla frequenza del trasmettitore, dove P è il carico massimo del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore.			
NOTA 1 Da 80 MHz a 800 MHz, la distanza di separazione per la frequenza più alta è applicata.			
NOTA 2 Queste linee guida possono non essere applicate in tutti i casi. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e riverbero di strutture, oggetti e persone.			

1.6 Garanzia

I prodotti Biosafe sono progettati e fabbricati per fornire prestazioni affidabili quando mantenuti correttamente e utilizzati secondo le istruzioni fornite in questo manuale. Ogni unità è esaminata con cura e testata prima di essere spedita.

In caso di avaria o guasto dell'apparecchio, Biosafe rimpiazzerà o riparerà lo strumento secondo l'accordo in atto.

Avaria o guasto dell'apparecchio per motivi oltre difetti di fabbricazione (come gestione non appropriato dell'apparecchio o non conformità con il Manuale d'Uso) non è coperta dal programma di garanzia Biosafe e tale apparecchiatura sarà riparata o rimpiazzata con addebito all'utilizzatore finale.

Biosafe non sarà in qualsiasi caso responsabile per danni consequenziali o economici che possono essere la conseguenza diretta o indiretta di un pezzo difettoso.










1.7 Assistenza al cliente

Tutti gli apparecchi Sepax 2 sono provvisti di una copia del Manuale d'Uso.

In più, lo staff competente tecnico fornirà addestramento all'utilizzatore finale prima dell'uso e rimane a disposizione per chiarimenti o spiegazioni.

Per assistenza tecnica o applicazioni, prego prendere contatto con il vostro rappresentante locale o Assistente al cliente Biosafe in Svizzera + 41 22 365 2705.

1.8 Simboli e abbreviazioni

	Vedere manuale d'uso.
	Simbolo generale avvertenza
	Attenzione
Class I	Apparecchio alimentato da un fonte di potenza elettrica
	Apparecchio di Tipo B che fornisce un certo grado di protezione contro scosse elettriche in particolare quelle riguardanti le possibili correnti di dispersione
CE 0123	Marchio CE del Sepax 2 e dei kit
~	Corrente alternata
o	Alimentazione spenta
I	Alimentazione accesa
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
	Data di scadenza
	Non riutilizzabile, monouso.
	Data di produzione
REF	Numero prodotto
LOT	Numero lotto
	Vedere Capitolo 6.2
	Pin dei connettori identificati con il simbolo di cautela ESD non dovrebbero essere toccati. Collegamenti con questi connettori non vanno eseguiti finché la mano dell'utilizzatore non è scaricata tramite la messa a terra.

