Unità d'aferesi LIFE 21®
Istruzioni per l'immunoadsorbimento a doppia colonna

Manuale d'uso

Versione del software da 7.3



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

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

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

Unità d'aferesi LIFE 21®
Istruzioni per l'immunoadsorbimento a doppia colonna

Manuale d'uso

Versione del software da 7.3

Edizione: 2024-06
39523/02

MD CE 0123

Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
Friedrich-Ebert-Straße 68
51429 Bergisch Gladbach
Germania

Miltenyi Biotec Technical Support
+49 3996 158-258
+49 3996 158-222
macstec@miltenyibiotec.de

www.miltenyibiotec.com

Distribuzione per gli USA:
Miltenyi Biotec Inc.
2303 Lindbergh Street
Auburn, CA 95602
USA

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

Informazioni essenziali

Questo manuale d'uso fornisce istruzioni, avvertenze, precauzioni e altre informazioni importanti per l'immunoadsorbimento a doppia colonna nell'unità d'aferesi LIFE 21 (strumento). Per ulteriori dettagli sullo strumento, avvertenze, precauzioni e risoluzione dei problemi nonché specifiche, consultare i manuali d'uso pubblicati per il rispettivo argomento e le istruzioni per l'uso del rispettivo adsorbitore (o la documentazione dell'indagine clinica, se applicabile).

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

⚠ AVVERTENZA

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

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

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

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

IMPORTANTE

L'utilizzo di qualsiasi prodotto della piattaforma per aferesi LIFE 21 per trattamenti clinici al di fuori dello Spazio Economico Europeo è consentito previa autorizzazione dei prodotti da parte delle autorità regolatorie competenti nel rispettivo Paese.

Indice dei contenuti

1	**Introduzione**	**9**
1.1	Informazioni generali	9
1.2	Descrizione generale – Immunoadsorbimento	9
2	**Glossario**	**13**
2.1	Legenda grafica	13
2.2	Glossario dei simboli e dei termini	14
3	**Materiali necessari**	**15**
3.1	Materiali necessari	15
3.1.1	Materiali addizionali	17
3.2	Descrizione generale - Adsorbitore	18
3.3	Descrizione generale - Soluzioni TheraSorb	19
3.3.1	Soluzione di avvio TheraSorb	19
3.3.2	Tampone di eluizione TheraSorb	19
3.3.3	Buffer neutralizzante TheraSorb	20
3.3.4	Buffer preservante TheraSorb	20
3.4	Descrizione generale - Set di tubi	20
4	**Avvertenze e precauzioni**	**21**
4.1	Avvertenze e precauzioni generali	21
4.2	Immunoadsorbimento a doppia colonna	21
4.2.1	Destinazione d'uso	21
4.2.2	Effetti collaterali	22
4.2.3	Precauzioni	22

5	**Fasi preparatorie**	**25**
5.1	Anticoagulazione	25
5.2	Coppia di adsorbitori	26
6	**Preparazione dello strumento**	**27**
6.1	Inizializzazione	28
6.2	Installazione del set di tubi – Parte 1	34
6.2.1	Componenti e connettori del set di tubi	34
6.2.2	Filtro di sfiato/per particelle	39
6.2.3	Filtro per particelle	40
6.2.4	Filtro idrofobo	41
6.2.5	Passaggi dell'installazione	42
6.3	Inserimento delle impostazioni relative al paziente e al trattamento	57
6.3.1	Parametri generali	57
6.3.2	Impostazioni di anticoagulazione	60
6.3.3	Impostazioni di trattamento	66
6.4	Installazione del set di tubi – Parte 2	84
6.4.1	Collegamento delle soluzioni	84
6.4.2	Connessione della coppia di adsorbitori	90
6.5	Collegamento del paziente	93
7	**Trattamento del paziente**	**97**
7.1	Schermata del trattamento	98
7.2	Modifica dei parametri principali	102
7.2.1	Modifica del flusso di prelievo del sangue	102
7.2.2	Modifica delle impostazioni dell'anticoagulante	103
7.2.3	Modifica della pressione transmembrana (PTM)	104
7.3	Menu principale	105
7.3.1	Annullamento anticipato del trattamento	106
7.3.2	Modifica delle impostazioni del paziente e del trattamento	107

7.3.3 Sostituzione del disco separatore 108
7.3.4 Cambio di modalità Ago singolo/Due aghi 108
7.3.5 Cambio manuale della sacca 108
7.3.6 Scansione del codice a barre di materiali monouso 108
7.3.7 Modalità di flusso/Modalità di pressione 108
7.4 Inserimento di commenti 109
7.5 Storico dei trattamenti 111
7.6 Registro degli errori 112

8 Reinfusione, preservazione e spegnimento 113
8.1 Reinfusione 114
8.2 Panoramica del trattamento e opzioni 119
8.2.1 Inserimento di informazioni addizionali per il protocollo di trattamento 120
8.2.2 Trasferimento del protocollo di trattamento alla chiavetta USB 120
8.3 Annullamento della reinfusione 123
8.4 Rigenerazione, preservazione e conservazione dell'adsorbitore 124
8.5 Spegnimento 127
8.5.1 Smaltimento della coppia di adsorbitori esauriti 130

9 Informazioni/impostazioni addizionali 131
9.1 Verifica della sterilità dell'adsorbitore 131

10 Range consentito dei parametri di trattamento 135

11 Risoluzione dei problemi 139

12 Note legali 141
12.1 Garanzia limitata 141
12.2 Marchi registrati 142

1 Introduzione

1.1 Informazioni generali

Questo manuale d'uso fornisce istruzioni, avvertenze, precauzioni e altre informazioni importanti per l'immunoadsorbimento a doppia colonna nell'unità d'aferesi LIFE 21 (strumento). Per ulteriori dettagli sullo strumento, avvertenze, precauzioni e risoluzione dei problemi nonché specifiche, consultare i manuali d'uso pubblicati per il rispettivo argomento e le istruzioni per l'uso del rispettivo adsorbitore (o la documentazione dell'indagine clinica, se applicabile).

1.2 Descrizione generale – Immunoadsorbimento

L'immunoadsorbimento a doppia colonna viene utilizzato per la rimozione terapeutica di componenti specifici dal plasma del sangue umano mediante due adsorbitori (coppia di adsorbitori). Il termine "immunoadsorbimento" si riferisce al legame specifico di molecole definite attraverso il riconoscimento degli anticorpi o dei peptidi dei loro antigeni. La procedura segue uno schema standardizzato, che è identico per tutti gli immunoadsorbimenti a doppia colonna che utilizzano adsorbitori con passaggi multipli. "Passaggio multiplo" si riferisce a cicli ripetuti di perfusione e rigenerazione del plasma di una coppia di adsorbitori durante un trattamento.
Una coppia di adsorbitori viene assegnata a un solo paziente. A seconda della procedura, la coppia di adsorbitori può essere rigenerata al termine di un trattamento e utilizzata per diverse sessioni di trattamento (uso multiplo) o smaltita dopo un trattamento (uso singolo).

Più in dettaglio, il sangue viene prelevato dal paziente attraverso un accesso venoso, anticoagulato e separato nei suoi componenti liquidi e cellulari mediante il disco separatore appartenente al set di tubi. Il plasma separato viene perfuso attraverso il primo adsorbitore, dove le sostanze bersaglio vengono poi legate dal

ligando specifico sulla matrice dell'adsorbitore. Il plasma depleto viene ricongiunto con i componenti cellulari del sangue e reinfuso nel paziente attraverso la linea di ritorno del sangue (vedi Figura 1.1).

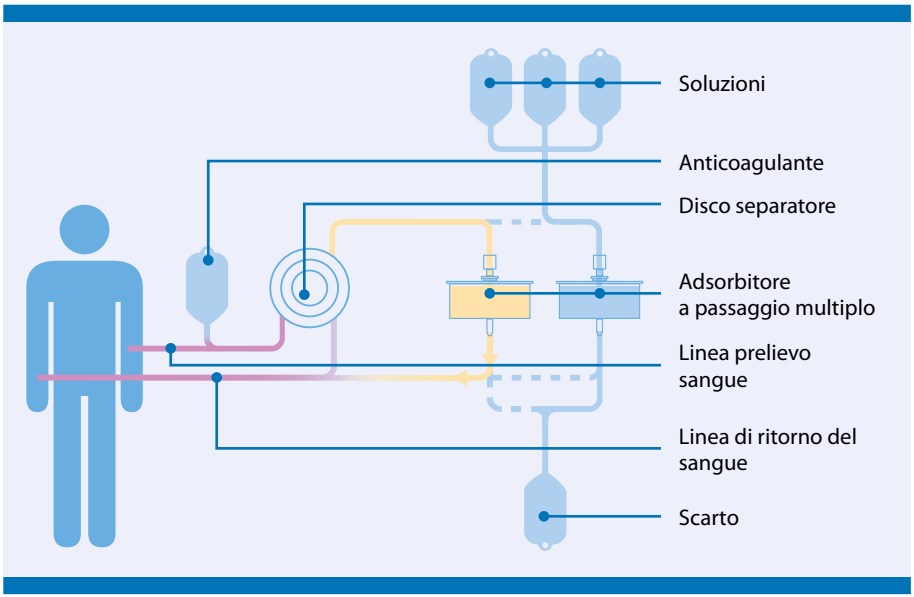


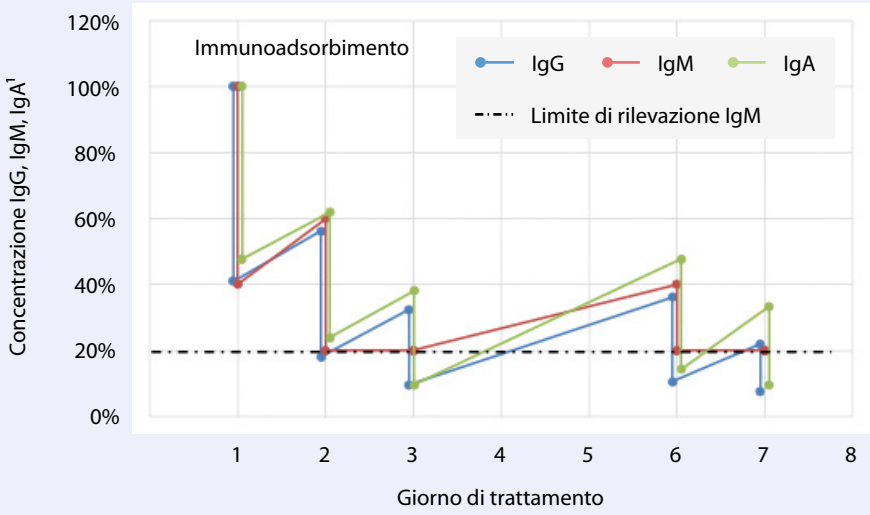
Figura 1.1: Schema generale di un immunoadsorbimento a doppia colonna

Dopo che il primo adsorbitore ha processato un volume preimpostato di plasma, il plasma viene diretto al secondo adsorbitore per il processamento. Durante questo lasso di tempo, il primo adsorbitore viene rigenerato rimuovendo le molecole bersaglio dalla matrice. Durante la rigenerazione, un adsorbitore viene innanzitutto lavato con una soluzione di avvio per spostare il plasma e restituirlo al paziente, quindi vengono eluite le molecole bersaglio (spostamento del pH), a cui seguono la neutralizzazione (regolazione del pH) dell'adsorbitore e un lavaggio finale con una soluzione di avvio per rimuovere il buffer neutralizzante. La rigenerazione di ciascun adsorbitore può essere ripetuta tutte le volte che è necessario durante un trattamento, e il numero di cicli di processamento/ rigenerazione per sessione dipende dal tipo di adsorbitore e dal livello di deplezione desiderato. Durante un trattamento, il volume di plasma del paziente viene processato circa 2-2,5 volte.

Al termine del trattamento, la coppia di adsorbitori viene scartata (monouso) o rigenerata e preservata per la conservazione fino al trattamento successivo (uso multiplo). Prima della rigenerazione finale, la coppia di adsorbitori e il circuito ematico extracorporeo vengono lavati con una soluzione di avvio per restituire plasma, concentrato cellulare e sangue intero al paziente. Successivamente, il paziente viene scollegato dal set di tubi.

La rigenerazione finale di una coppia di adsorbitori (uso multiplo) viene eseguita con il tampone di eluizione, a cui segue immediatamente il lavaggio di ciascun adsorbitore con buffer preservante per avere la neutralizzazione e la preservazione in un unico passaggio. Prima del riutilizzo, la coppia di adsorbitori viene lavata abbondantemente con una soluzione di avvio per rimuovere il buffer preservante, il quale viene utilizzato per la conservazione tra un trattamento e l'altro al fine di prevenire la crescita microbica.

Dopo l'iniziale eliminazione efficiente della molecola bersaglio, si osserva generalmente un effetto rebound rapido, da un giorno all'altro, della concentrazione molecolare nel sangue (vedi Figura 1.2). Questo aumento è generalmente dovuto a una ridistribuzione delle molecole dal tessuto o dai siti di legame (ad es. delle cellule endoteliali) nel flusso ematico. Al fine di eliminare una quantità significativa di molecole bersaglio dall'organismo del paziente, si raccomandano trattamenti ripetuti.



1 Dal valore iniziale il primo giorno di trattamento

Figura 1.2: Esempio di eliminazione con ridistribuzione delle immunoglobuline dopo sessioni di trattamento ripetute con coppia di adsorbitori TheraSorb - Ig omni 5

2
Glossario

2.1 Legenda grafica

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

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ ATTENZIONE

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

AVVISO

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

IMPORTANTE

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

2.2 Glossario dei simboli e dei termini

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

3
Materiali necessari

Nelle sezioni seguenti vengono descritti i materiali necessari per un immunoadsorbimento a doppia colonna.

3.1 Materiali necessari

In generale, un immunoadsorbimento a doppia colonna richiede una combinazione di prodotti diversi comprendente uno specifico kit adsorbitore assegnato a un solo paziente e materiali monouso utilizzati per un trattamento (vedi Tabella 3.1).
Per informazioni addizionali sulle specifiche dell'adsorbitore e del trattamento, consultare il foglio illustrativo relativo all'adsorbitore.

Materiale[1]	Quantità	Componenti
Unità d'aferesi LIFE 21 (Versione del software da 7.3)	1	–
Kit dell'adsorbitore	1	• una coppia di adsorbitori • una chip card paziente (CCP) • un sostegno per adsorbitori
Kit di materiali monouso	1	• TheraSorb - TS IA 100 • Buffer neutralizzante TheraSorb • Tampone di eluizione TheraSorb • Soluzione di avvio TheraSorb Consultare il foglio illustrativo dell'adsorbitore per le quantità e i materiali di consumo specifici per il trattamento.
Pezzi di ricambio[2]: TheraSorb - Confezione pezzi di ricambio	1	• due filtri idrofobi • un filtro per particelle • un filtro di sfiato/per particelle
TheraSorb - DS 100	1	• disco separatore

1 Per informazioni sull'ordine fare riferimento a www.miltenyibiotec.com o contattare il proprio rappresentante locale.
2 Durante un trattamento si raccomanda di tenere a disposizione pezzi di ricambio.

Tabella 3.1: Componenti del trattamento

⚠ AVVERTENZA

Rischio di compromissione della sicurezza e delle prestazioni. Materiali o apparecchiature non autorizzati possono compromettere la sicurezza e le prestazioni di una procedura di aferesi terapeutica a causa di rischi di infezione, perdita di cellule, tossicità, reazioni immunitarie avverse, embolismo, compromissione della coagulazione, perdita di sangue o plasma, acidosi metabolica, iperfosfatemia o aferesi incompleta o insufficiente. Utilizzare solo apparecchiature e materiali autorizzati.

3.1.1 Materiali addizionali

Oltre ai componenti indicati in precedenza, per il trattamento sono necessari materiali addizionali.

Materiale	Descrizione
Soluzione anticoagulante ACD-A	Sacca da 1.000 mL, connettore con perforatore o connettore Luer Lock femmina
Eparina (soluzione anticoagulante) o equivalente	5.000 UI/mL, soluzione da 5 mL
Pompa per infusione	per la somministrazione addizionale di anticoagulante
(Opzionale) Sacca degli scarti, sterile	1-5, sacca da 10.000 mL, connettore Luer Lock femmina
Ago da 16 G, o equivalente	1 o 2 per accesso venoso

Tabella 3.2: Elenco dei materiali addizionali

IMPORTANTE

I materiali addizionali non fanno parte della piattaforma per aferesi LIFE 21. Si prega pertanto di usare solo materiali certificati per uso medico nel Paese di utilizzazione.

3.2 Descrizione generale - Adsorbitore

Il corpo cilindrico di ciascun adsorbitore è realizzato in policarbonato ed è dotato di un connettore femmina per il flusso in entrata e per il flusso in uscita. La matrice dell'adsorbitore viene trattenuta nel corpo cilindrico tra una doppia membrana sopra e sotto la matrice.
L'adsorbitore (corpo cilindrico DV3 o DV4) è collegato alla linea del flusso in entrata e del flusso in uscita del set di tubi attraverso i connettori femmina. Una coppia di adsorbitori viene sempre utilizzata per un trattamento (vedi Figura 3.1).

⚠ AVVERTENZA

Rischio di embolismo o infezione. L'apertura del connettore laterale causerà la fuoriuscita irreversibile della matrice dell'adsorbitore all'aperto (o nel set di tubi). Il connettore laterale dell'adsorbitore non dovrebbe mai essere aperto.

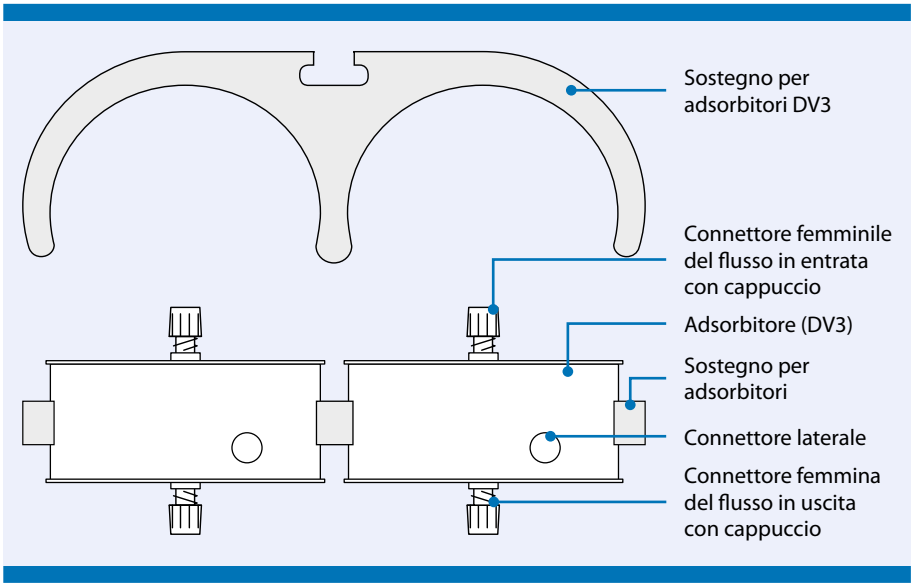


Figura 3.1: Esempio di coppia di adsorbitori (DV3, 100 mL) con sostegno per adsorbitori

3.3 Descrizione generale - Soluzioni TheraSorb

Tutte le soluzioni TheraSorb, ad eccezione del buffer preservante TheraSorb, vengono fornite in sacche da 5 litri. Il buffer preservante viene consegnato in un flacone di vetro.

⚠ AVVERTENZA

Rischio di infezione. La perdita di sterilità e la contaminazione microbica possono comportare il rischio di infezione del paziente. Le soluzioni TheraSorb possono essere utilizzate solo se sono limpide e le sacche o i flaconi e i loro cappucci non risultano danneggiati.

⚠ ATTENZIONE

Rischio di acidosi metabolica, iperfosfatemia, reazioni immunitarie avverse e aferesi incompleta. La connessione di una soluzione errata o non autorizzata non può essere rilevata dall'unità di aferesi LIFE 21. Ne possono conseguire una rigenerazione insufficiente di un adsorbitore con il rischio di acidosi metabolica, iperfosfatemia, reazioni immunitarie avverse e aferesi incompleta. Collegare solo le soluzioni corrette e autorizzate.

IMPORTANTE

Consultare il foglio illustrativo dell'adsorbitore per le soluzioni assegnate a un trattamento specifico e le quantità necessarie per un determinato numero di cicli eseguiti. Se sono previsti più cicli, possono essere necessarie soluzioni addizionali.

3.3.1 Soluzione di avvio TheraSorb

La soluzione di avvio TheraSorb , una soluzione isotonica di NaCl (0,9%), è destinata all'uso per il lavaggio del set di tubi e della coppia di adsorbitori in tutte le fasi di un trattamento. Durante il ritorno del plasma al paziente e la miscelazione con i componenti ematici, si ha un trasferimento della soluzione di avvio al paziente.

Connettore: porta perforabile, dicitura impressa con codice di colore verde

3.3.2 Tampone di eluizione TheraSorb

I tamponi di eluizione TheraSorb hanno un valore pH di 1,6 (TheraSorb - PA pro) o 2,8 (TheraSorb - Gly-HCl pro) e sono destinati all'uso per la rigenerazione della coppia di adsorbitori. A causa del valore di pH, le sostanze legate nella coppia di adsorbitori verranno rilasciate e scartate con il tampone di eluizione negli scarti.

Connettore: Luer Lock maschio, punta break-off per il passaggio dei fluidi, dicitura impressa con codice di colore giallo

⚠ ATTENZIONE

Rischio di acidosi metabolica. La rigenerazione della coppia di adsorbitori con un tampone di eluizione non assegnato al trattamento specifico causerà una rigenerazione incompleta della coppia di adsorbitori e ne comprometterà continuamente le prestazioni e la neutralizzazione. Una neutralizzazione insufficiente può causare acidosi metabolica nel paziente. Consultare il foglio illustrativo dell'adsorbitore per i dettagli sul tampone di eluizione per il trattamento specifico. Per la rigenerazione della coppia di adsorbitori, usare solo un tampone di eluizione assegnato al trattamento specifico.

3.3.3 Buffer neutralizzante TheraSorb

Il buffer neutralizzante TheraSorb, una soluzione di cloruro di sodio tamponata con fosfato PO_4 30 mM (pH 7,4), neutralizza gli effetti acidi del tampone di eluizione aumentando il valore di pH nell'adsorbitore a un livello fisiologico.

Connettore: Luer Lock femmina, punta break-off per il passaggio dei fluidi, dicitura impressa con codice di colore nero

3.3.4 Buffer preservante TheraSorb

Dopo aver scollegato il paziente, sono necessari il buffer preservante TheraSorb, un PBS, soluzione di NaN_3 0,01% (p/v)/EtOH 15% (v/v), per la preservazione della coppia di adsorbitori (solo uso multiplo). Quindi la coppia di adsorbitori può essere riposta fino alla successiva sessione di trattamento.

Connettore: porta perforabile

⚠ AVVERTENZA

Rischio di tossicità. Il buffer preservante TheraSorb è altamente tossico e può causare gravi complicanze se infuso accidentalmente nel paziente. Per escludere un'infusione accidentale nel paziente, non portare la soluzione preservante TheraSorb - PBS-Azide nel locale del trattamento fino al completo scollegamento del paziente dallo strumento. Il rispetto di tale procedura serve a impedire un'infusione accidentale della soluzione nel paziente.

IMPORTANTE

Informazioni addizionali sulla tossicità e sulla manipolazione sicura del buffer preservante TheraSorb sono disponibili nella sottosezione 4.2.3 "Precauzioni".

3.4 Descrizione generale - Set di tubi

Cfr. sottosezione 6.2.1 "Componenti e connettori del set di tubi".

4

Avvertenze e precauzioni

4.1 Avvertenze e precauzioni generali

Le avvertenze e le precauzioni generali sull'uso della piattaforma per aferesi LIFE 21 sono riportate nel manuale d'uso "Avvertenze, precauzioni e risoluzione dei problemi".

⚠ AVVERTENZA

Rischio di scosse elettriche, lesioni corporali, squilibri o perdite di fluidi, danni vascolari, emolisi o embolismo. L'inosservanza di qualsiasi istruzione, avvertenza o precauzione in qualsiasi momento può mettere in pericolo pazienti, operatori e altri a causa di possibili danni o malfunzionamenti dello strumento e può compromettere la sicurezza elettrica, elettronica, elettromagnetica e meccanica. Seguire sempre le istruzioni, le avvertenze o le precauzioni.

4.2 Immunoadsorbimento a doppia colonna

4.2.1 Destinazione d'uso

L'immunoadsorbimento a doppia colonna è destinato all'uso per la rimozione terapeutica di componenti specifici dal plasma del sangue umano. Consultare il foglio illustrativo per la destinazione d'uso specifica dell'adsorbitore utilizzato.

4.2.2 Effetti collaterali

Per informazioni dettagliate leggere il foglio illustrativo accluso al kit dell'adsorbitore individuale e al kit del materiale monouso. Leggere la relativa sezione del manuale d'uso "Avvertenze, precauzioni e risoluzione dei problemi" per i rischi e i pericoli generali riguardanti la plasmaferesi terapeutica.
Attualmente sono disponibili informazioni molto limitate sull'uso degli adsorbitori TheraSorb nelle donne in gravidanza e in allattamento. In tali casi il trattamento va effettuato solo dopo una rigorosa valutazione dell'indicazione. Nel trattamento di bambini piccoli, particolare attenzione deve essere prestata al volume extracorporeo necessario per il trattamento.

4.2.3 Precauzioni

Per informazioni dettagliate leggere il foglio illustrativo accluso al kit dell'adsorbitore individuale e al kit del materiale monouso. Leggere la relativa sezione del manuale d'uso "Avvertenze, precauzioni e risoluzione dei problemi" per i rischi e i pericoli generali riguardanti l'aferesi.

Buffer preservante TheraSorb

L'azoturo di sodio (NaN_3) e l'etanolo sono i componenti attivi del buffer preservante TheraSorb (PBS, NaN_3 0,01% (p/v)/EtOH 15% (v/v)).
L'azoturo di sodio alla concentrazione indicata inibisce la crescita di microrganismi introdotti inavvertitamente durante la conservazione della coppia di adsorbitori tra una sessione e l'altra di trattamento. L'azoturo di sodio è generalmente accettato come preservante antimicrobico ed è stato utilizzato costantemente per molti anni per la preservazione degli adsorbitori.

⚠ AVVERTENZA

Rischio di tossicità. In seguito a incorporazione nell'organismo, NaN_3 può essere pericoloso o addirittura letale. Di regola il lavaggio pre-trattamento o la preservazione della coppia di adsorbitori devono essere avviati solo quando il paziente non è ancora o non è più collegato allo strumento, allo scopo di evitare il rischio di reazioni immunitarie avverse o tossicità. Prestare particolare attenzione alla manipolazione del buffer preservante:

- **Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del buffer preservante.**
- **Usare sempre guanti protettivi.**
- **In caso di contatto con la pelle, lavarsi immediatamente con acqua.**
- **In caso di contatto con la mucosa o gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico.**

Consultare immediatamente un medico se dopo l'esposizione alla soluzione si manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi: mal di testa, nausea, vomito, diarrea, irrequietezza, affanno, svenimento, vertigini, calo della pressione arteriosa, bradicardia o tachicardia.

Informazioni tossicologiche addizionali	
In seguito a inalazione di polvere/aerosol	Gravi irritazioni delle mucose e delle vie respiratorie
Possibili conseguenze	Edema polmonare. Latenza, nessun effetto immediato
Dopo contatto con la pelle	Irritazioni gravi
Dopo contatto con gli occhi	Irritazioni gravi
Dopo ingestione	Irritazioni delle mucose della bocca, della gola, dell'esofago e del tratto gastrointestinale
Effetti sistemici	
Disfunzione del sistema nervoso centrale, insufficienza del sistema cardiovascolare, tachicardia, calo della pressione arteriosa, tosse, depressione respiratoria, spasmi, mal di testa, capogiro (vertigini), nausea, vomito, collasso, perdita di coscienza.	

Tabella 4.1: Informazioni tossicologiche addizionali ed effetti sistemici

IMPORTANTE

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

5
Fasi preparatorie

Il trattamento sullo strumento è completamente automatizzato e richiede solo alcuni passaggi preparatori.

⚠ AVVERTENZA

Rischio di infezione. La perdita di sterilità e la contaminazione microbica possono comportare il rischio di infezione del paziente. Osservare misure igieniche appropriate per la manipolazione asettica in tutti passaggi preliminari.

5.1 Anticoagulazione

Per evitare la coagulazione del sangue o del plasma nel circuito extracorporeo durante il trattamento, il sangue deve essere anticoagulato. L'anticoagulazione deve essere adattata su base individuale per ogni paziente, secondo le istruzioni fornite dal medico curante.
Per la combinazione raccomandata delle soluzioni anticoagulanti ACD-A ed eparina si rimanda al manuale d'uso "Avvertenze, precauzioni e risoluzione dei problemi". Qui sono riportate anche le raccomandazioni relative alla sostituzione del calcio.

5.2 Coppia di adsorbitori

Estrarre la coppia di adsorbitori dal frigorifero per portare l'adsorbitore a temperatura ambiente prima di preparare lo strumento per il trattamento. Questo passaggio sarà omesso per gli adsorbitori conservati a temperatura ambiente.

⚠ AVVERTENZA

Rischio di contaminazione microbica e infezione o perdita di sangue o plasma. Le connessioni non a tenuta possono causare contaminazione microbica e infezione o perdita nel percorso per fluidi extracorporeo con il rischio di perdita di sangue o plasma. Al momento della connessione al set di tubi, la coppia di adsorbitori deve aver raggiunto la temperatura ambiente. In questo modo si eviteranno danni ai connettori Luer Lock sull'apertura.

6
Preparazione dello strumento

Questo capitolo descrive passo per passo la preparazione dello strumento per un immunoadsorbimento a doppia colonna. Il trattamento tipico descritto è l'utilizzo della coppia di adsorbitori TheraSorb - Ig omni 5 per uso multiplo. La preparazione è suddivisa nei seguenti passaggi:

- inizializzazione dello strumento
- installazione del set di tubi – Parte 1
- impostazioni dei parametri del paziente e del trattamento
- installazione del set di tubi – Parte 2
- pre-lavaggio automatico del sistema extracorporeo
- connessione e lavaggio della coppia di adsorbitori
- connessione del paziente (selezione della modalità Ago singolo/Due aghi)

I diversi passaggi saranno illustrati con le relative schermate software e indicando le azioni specifiche richieste all'operatore.
Il trattamento descritto indica il primo uso di una coppia di adsorbitori con una nuova chip card paziente.
L'interfaccia grafica utente (GUI) consente all'operatore di interagire con lo strumento mediante le schermate del software utilizzando funzioni sensibili al tatto.

6.1 Inizializzazione

Azione dell'operatore: Accendere lo strumento collegando il cavo di alimentazione a un'idonea presa di corrente e attivando l'interruttore di alimentazione sul pannello posteriore dello strumento.

Al termine della fase di inizializzazione, viene visualizzata la prima schermata, che mostra diverse opzioni di trattamento (vedi Schermata 6.1).



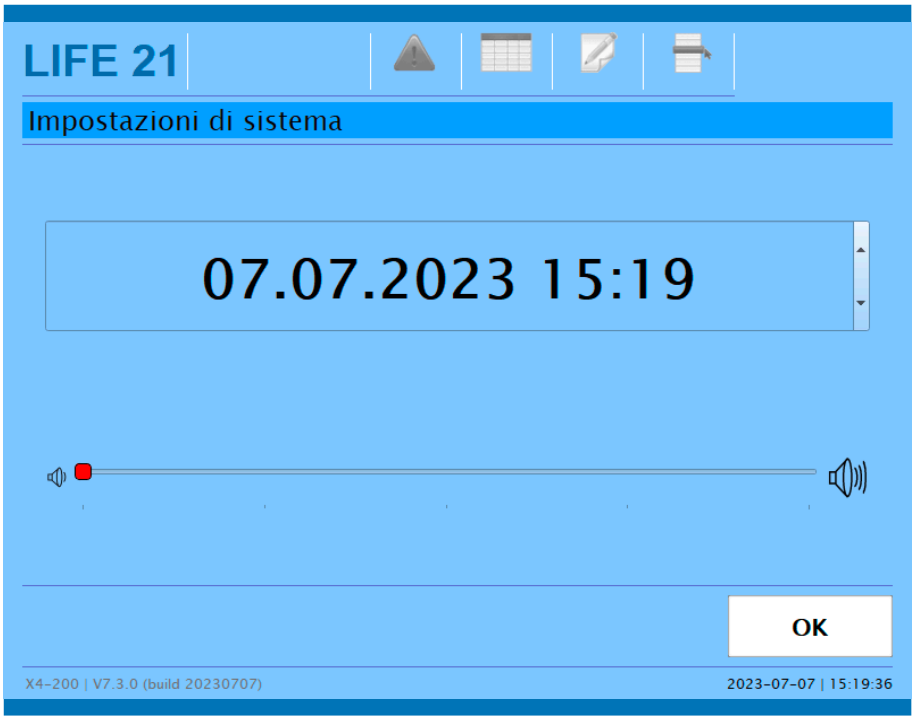
Schermata 6.1: Schermata principale per selezionare un trattamento

IMPORTANTE

L'interfaccia utente guiderà l'operatore attraverso il trattamento. Per i dettagli relativi all'interfaccia grafica utente, consultare il manuale d'uso "Informazioni generali – Strumento". Le immagini fornite nel presente manuale sono schermate rappresentative e in alcuni casi possono differire leggermente dalle schermate visualizzate sullo strumento durante il trattamento.

Azione opzionale dell'operatore:

- Premendo **Menu** seguito da **Impostazioni di sistema** è possibile regolare la data e l'ora nonché il volume del tono dell'avvertenza (vedi Schermata 6.2).
- Premendo **Menu** seguito da **Dati del protocollo di trasferimento**, il protocollo dell'ultimo trattamento può essere trasferito su una chiavetta USB.



Schermata 6.2: Impostazioni di sistema

Azione dell'operatore: inserire la chip card paziente con il lato del chip dorato nell'apposito alloggiamento. Selezionare il trattamento **TheraSorb - Ig omni 5** premendo il rispettivo pulsante.
I dati relativi al trattamento e le informazioni sul materiale vengono trasferiti alla chip card paziente durante il trattamento per evitare eventuali disallineamenti della coppia paziente/adsorbitore in trattamenti futuri.

Al termine del trattamento, le informazioni relative al processo e al paziente vengono trasferite sulla chip card. Dopo ogni trattamento, le informazioni già presenti sulla card vengono sovrascritte da quelle relative al trattamento corrente.

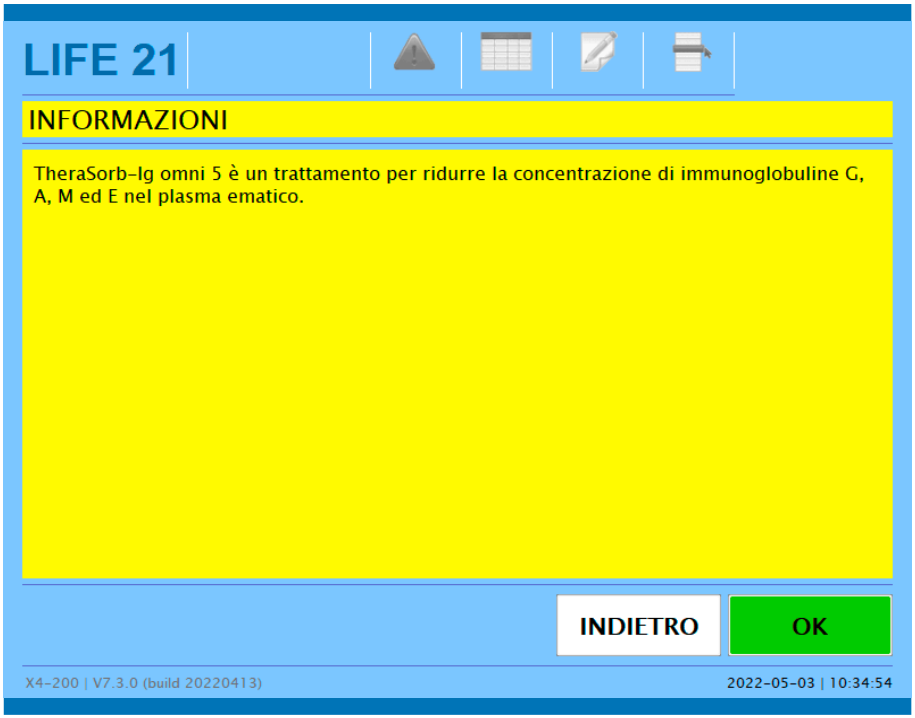
IMPORTANTE

Per trattamenti consecutivi, lo strumento visualizza le ultime informazioni relative al trattamento salvate sulla chip card paziente.

⚠ AVVERTENZA

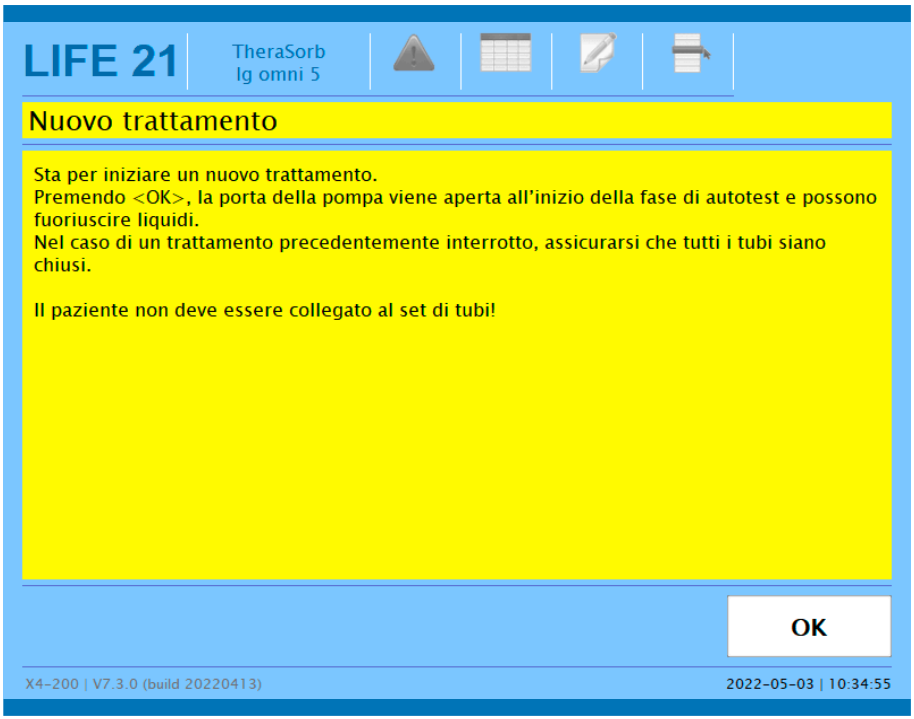
Rischio di perdita o danneggiamento dei dati. Per selezionare e continuare il trattamento, è necessaria la chip card paziente. Non rimuovere la chip card se lo strumento non lo richiede. L'inserimento o la rimozione scorretti possono causare la perdita o il danneggiamento dei dati. Assicurarsi di usare la chip card paziente corretta. Per evitare errori di persona, è altamente consigliato etichettare la chip card paziente con informazioni pseudonimizzate prima del primo trattamento. La mancata corrispondenza tra un adsorbitore riutilizzabile e il paziente corrispondente può causare una contaminazione crociata con il rischio di infezione batterica o virale e una prionopatia.

Azione dell'operatore: Per continuare, premere **OK** dopo aver attivato il pulsante nella schermata di selezione del trattamento. Viene visualizzata una schermata informativa (vedi Schermata 6.3).



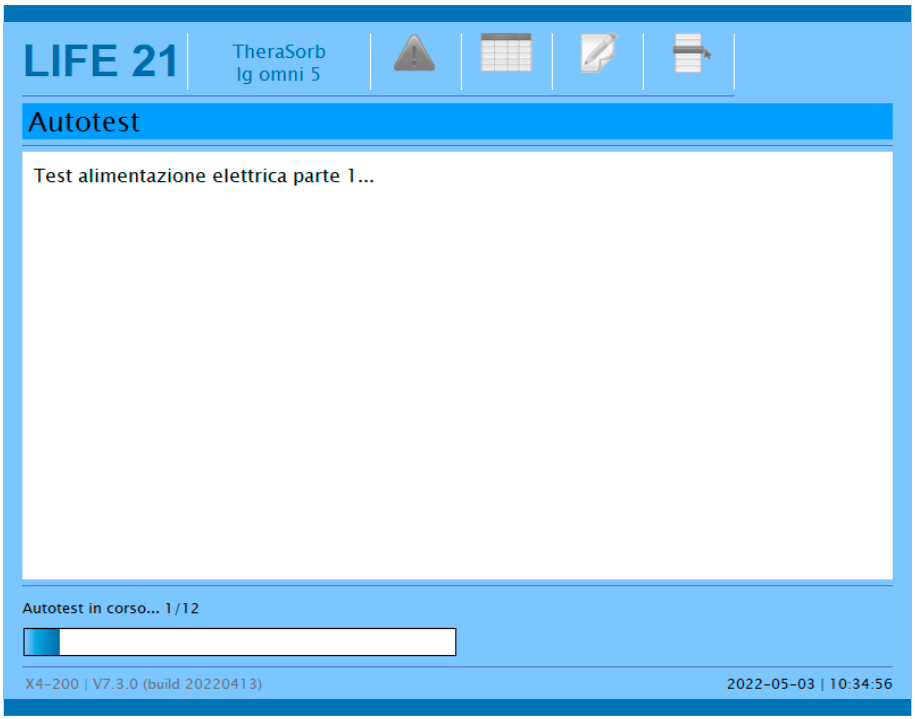
Schermata 6.3: Schermata informativa sul trattamento selezionato

Azione dell'operatore: Per continuare, premere **OK**. Seguire le istruzioni e premere **OK** (vedi Schermata 6.4).



Schermata 6.4: Schermata di istruzioni per avviare la fase di autotest

Il trattamento selezionato viene inizializzato e vengono eseguiti autotest (vedi Schermata 6.5).



Schermata 6.5: Tipica schermata per gli autotest eseguiti

6.2 Installazione del set di tubi – Parte 1

La seguente sezione guida l'operatore attraverso la prima parte dell'installazione del set di tubi con una panoramica dei componenti del set, seguita da una descrizione dettagliata del processo di installazione dei componenti.

6.2.1 Componenti e connettori del set di tubi

Il set di tubi rappresenta il percorso extracorporeo per fluidi e sangue durante il trattamento. Collega il paziente con l'anticoagulante, la specifica coppia di adsorbitori ed elimina le proteine eluite e la soluzione di lavaggio. È composto da una cassetta della pompa, un disco separatore (per la separazione del plasma), una cassetta per il set di tubi e linee con connettori alla coppia di adsorbitori, alle soluzioni, ai sensori di pressione esterni e ai punti di accesso vascolare del paziente.
Il set di tubi è dotato inoltre di quattro cappucci Luer Lock sterili utilizzati per chiudere i connettori del flusso in entrata e del flusso in uscita della coppia di adsorbitori dopo il trattamento. I componenti del set di tubi di TheraSorb - TS TPE IA 100 vengono consegnati in una confezione sigillata e sterilizzata. I componenti del set di tubi sono illustrati nella Figura 6.1 e nella Figura 6.2.

IMPORTANTE
Non collegare componenti (come adsorbitori o soluzioni) al set di tubi se non richiesto dallo strumento.

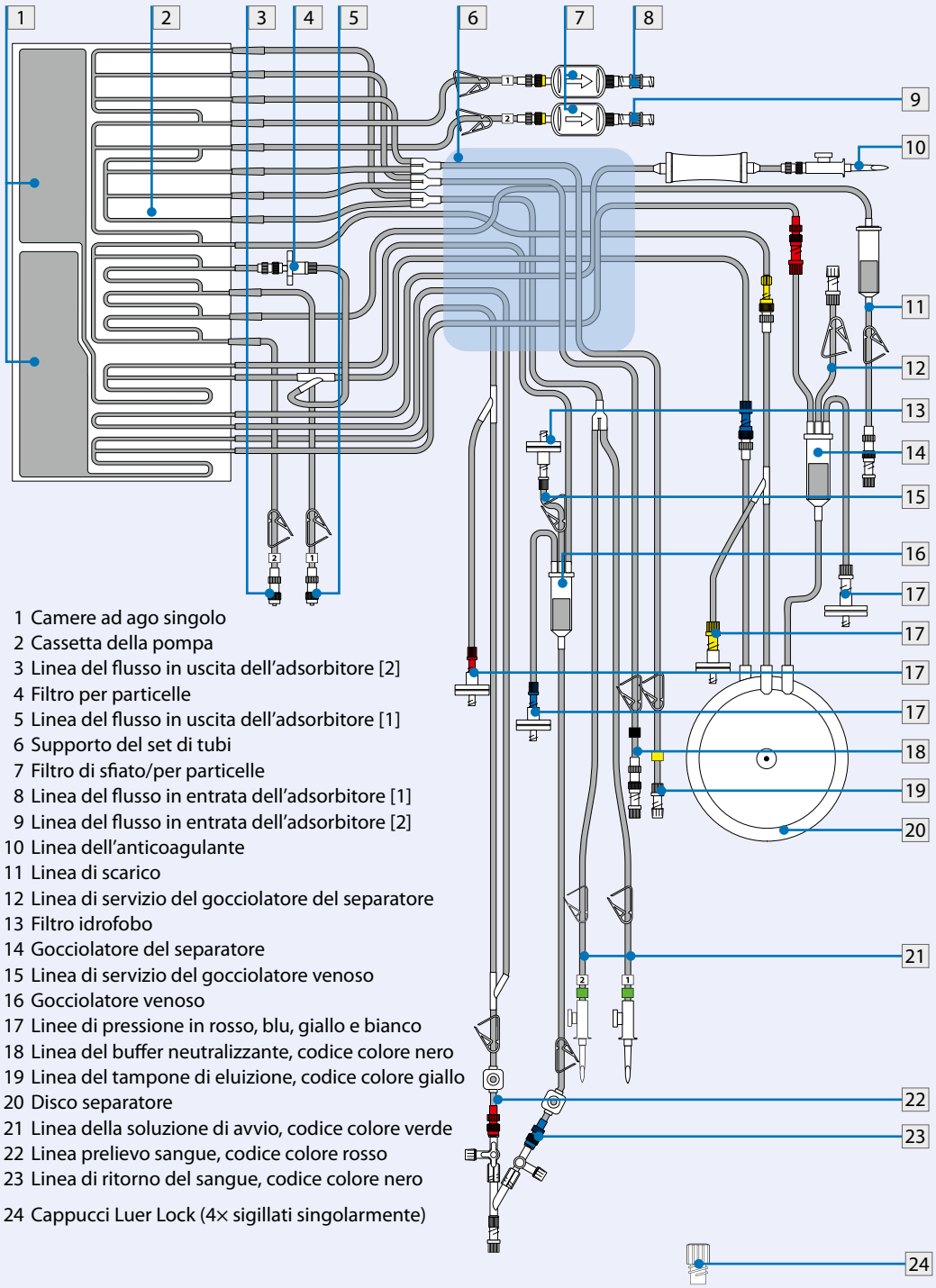


Figura 6.1: Componenti del set di tubi (al momento dell'erogazione le linee del flusso in entrata e del flusso in uscita dell'adsorbitore sono collegate)

L’assegnazione dei percorsi dei tubi alle pompe, i tipi di connettori e i codici cromatici utilizzati sono riepilogati nella Figura 6.1 e nella Tabella 6.1.

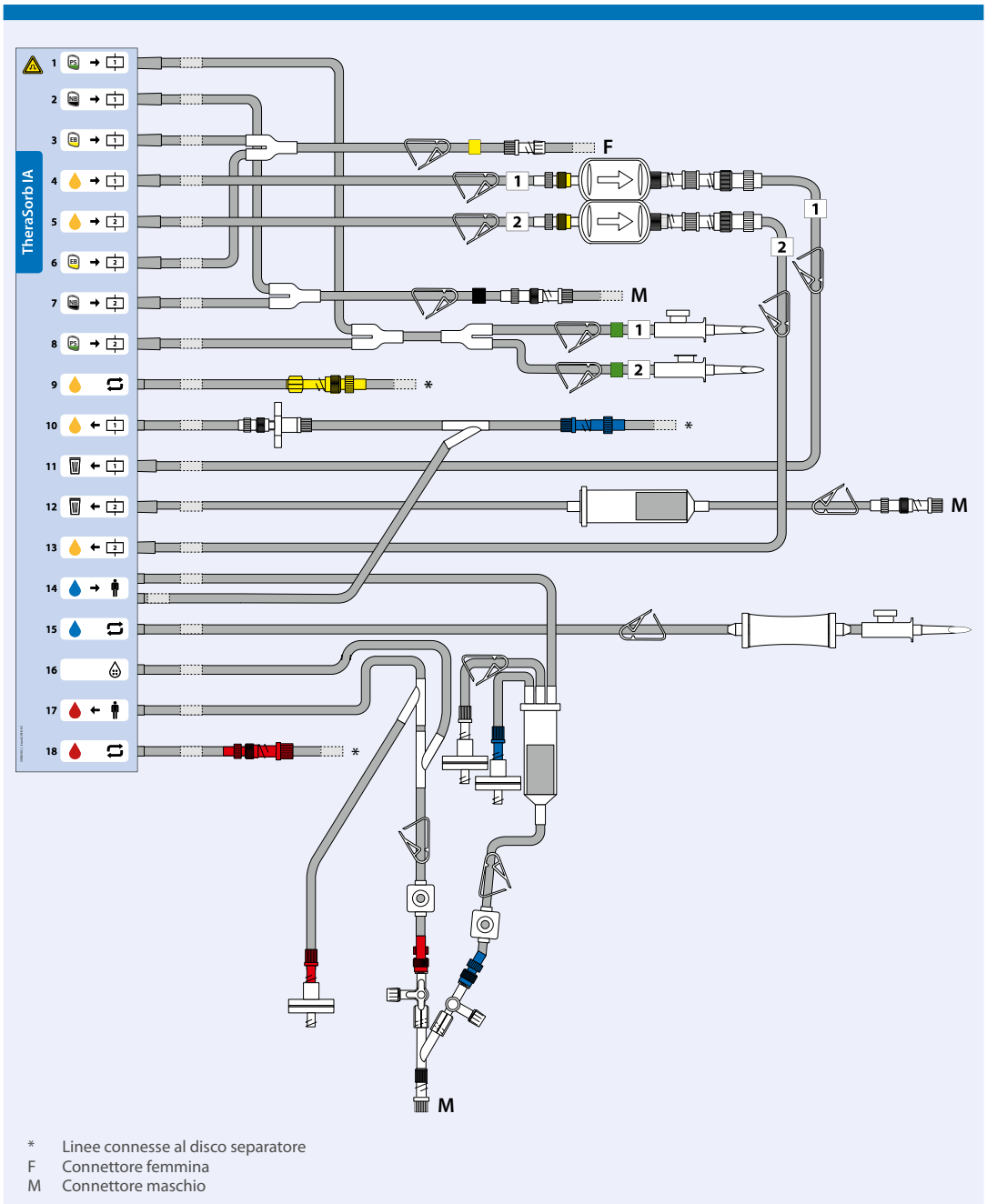
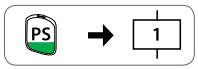


Figura 6.2: Assegnazione di linee e connettori, vista schematica che non mostra l’intera lunghezza del tubo né tutti i componenti.

Simbolo	Spiegazione
	**pompa 1:** a) Soluzione di avvio dalla sacca all'adsorbitore 1 (preparazione, trattamento e reinfusione) b) Soluzione di preservazione dal flacone all'adsorbitore 1 (solo preservazione)
	**pompa 2:** Buffer neutralizzante dalla sacca all'adsorbitore 1
	**pompa 3:** Tampone di eluizione dalla sacca all'adsorbitore 1
	**pompa 4:** Plasma dal disco separatore all'adsorbitore 1
	**pompa 5:** Plasma dal disco separatore all'adsorbitore 2
	**pompa 6:** Tampone di eluizione dalla sacca all'adsorbitore 2
	**pompa 7:** Buffer neutralizzante dalla sacca all'adsorbitore 2
	**pompa 8:** a) Soluzione di avvio dalla sacca all'adsorbitore 2 (preparazione, trattamento e reinfusione) b) Buffer preservante dal flacone all'adsorbitore 2 (solo preservazione)
	**pompa 9:** Plasma dal disco separatore al concentrato di cellule ematiche (bypass dell'adsorbitore) e plasma trattato dell'adsorbitore da caricare nella fase di scambio dell'adsorbitore
	**pompa 10:** Plasma dall'adsorbitore 1 al concentrato di cellule ematiche
	**pompa 11:** Fluido dall'adsorbitore 1 agli scarti
	**pompa 12:** Fluido dall'adsorbitore 2 agli scarti
	**pompa 13:** Plasma dall'adsorbitore 2 al concentrato di cellule ematiche
	**pompa 14:** Sangue intero dalla linea di ritorno del sangue al paziente

Simbolo	Spiegazione
	**pompa 15**: Camera di uscita OUT ad ago singolo In/Out (solo nella modalità ad ago singolo): a) Fase di prelievo con ago singolo: concentrato di cellule ematiche dal disco separatore alla camera OUT in modalità ad ago singolo; b) Fase di ritorno ad ago singolo: concentrato di cellule ematiche dalla camera OUT in modalità ad ago singolo alla linea di ritorno del sangue
	**pompa 16:** Anticoagulante dalla sacca alla linea prelievo sangue
	**pompa 17:** Sangue intero dalla linea prelievo sangue al disco separatore
	**pompa 18:** Camera di uscita IN ad ago singolo In/Out (solo nella modalità ad ago singolo): a) Fase di prelievo ad ago singolo: sangue intero dalla linea prelievo sangue alla camera IN ad ago singolo; b) Fase di ritorno ad ago singolo: sangue intero dalla camera IN ad ago singolo al disco separatore

Tabella 6.1: Spiegazione dei simboli sull'etichetta della porta della pompa

6.2.2 Filtro di sfiato/per particelle

Il filtro nella Figura 6.3 è compreso nelle due linee del flusso in entrata dell'adsorbitore del set di tubi. Garantisce l'uscita dell'aria della linea dell'adsorbitore e la rimozione di particelle o aggregati dal plasma o da soluzioni che possono passare attraverso l'adsorbitore. Il filtro può essere sostituito in caso di intasamento.

IMPORTANTE

La confezione TheraSorb - Pezzi di ricambio contiene un filtro sterile per lo sfiato/le particelle, sigillato singolarmente. Il filtro di ricambio può essere utilizzato nel caso in cui sia necessario eseguire una sostituzione di filtri durante un trattamento.

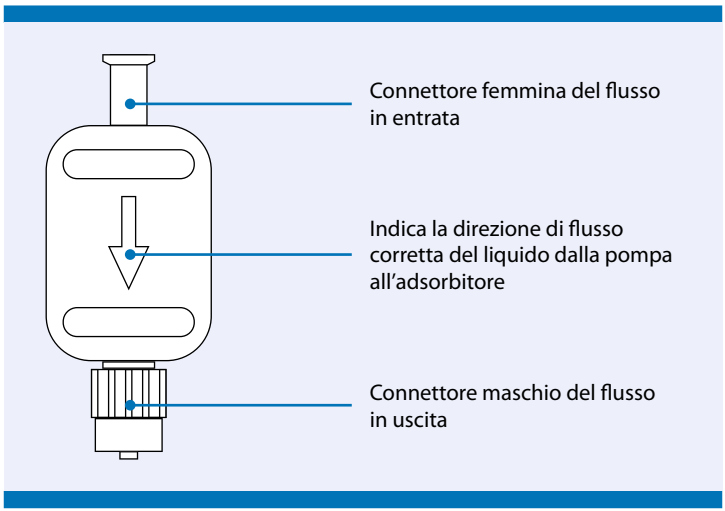


Figura 6.3: Filtro di sfiato/per particelle con connettori

6.2.3 Filtro per particelle

Il filtro per particelle nella Figura 6.4, in quanto parte del set di tubi, è integrato nella linea centrale di ritorno del plasma al paziente nel segmento del set di tubi tra la pompa n. 10 e la pompa n. 14 del set di tubi installato. Il filtro per particelle garantisce la sicurezza del paziente nell'improbabile caso in cui le membrane dell'adsorbitore si rompessero e venisse rilasciato Sepharose™. Inoltre il filtro trattiene eventuali particelle che possono passare attraverso le membrane dell'adsorbitore a causa delle loro piccole dimensioni. Il filtro può essere sostituito in caso di intasamento.

⚠ AVVERTENZA

Rischio di embolismo. Se l'immunoadsorbimento a doppia colonna viene eseguito senza il filtro per particelle presente nella linea centrale di ritorno del plasma, le particelle possono provocare embolismo. L'esecuzione di un trattamento senza filtro per particelle comporta l'esclusione di qualsiasi responsabilità da parte del fabbricante. Eseguire l'immunoadsorbimento a doppia colonna solo se il filtro per particelle è presente nella linea centrale di ritorno del plasma.

IMPORTANTE

La confezione TheraSorb - Pezzi di ricambio contiene un filtro per particelle sterile, sigillato singolarmente. Il filtro di ricambio può essere utilizzato nel caso in cui sia necessario eseguire una sostituzione di filtri durante un trattamento.

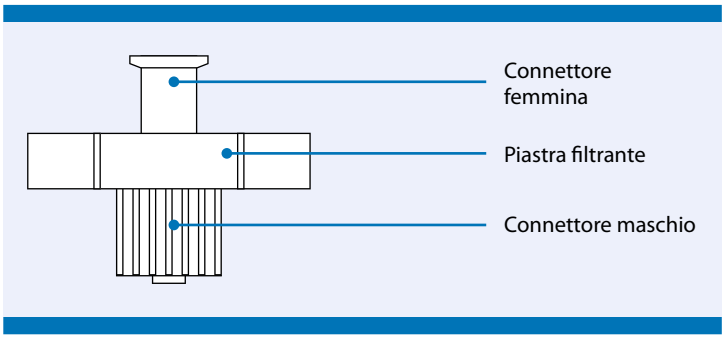


Figura 6.4: Filtro per particelle con connettori

6.2.4 Filtro idrofobo

Il filtro da 0,2 µm nella Figura 6.5 è integrato sull'estremità delle quattro linee di pressione (rossa, blu, gialla e bianca) del set di tubi e collega le linee di pressione ai sensori di pressione esterni dello strumento. Il filtro impedisce il passaggio del liquido e assicura che i sensori rimangano asciutti. Inoltre il filtro è integrato sull'estremità della linea di servizio del gocciolatore venoso. Se si bagna, il filtro deve essere sostituito.

IMPORTANTE

La confezione TheraSorb - Pezzi di ricambio contiene due filtri sterili idrofobi, sigillati singolarmente. Il filtro di ricambio può essere utilizzato nel caso in cui sia necessario eseguire una sostituzione di filtri durante un trattamento.

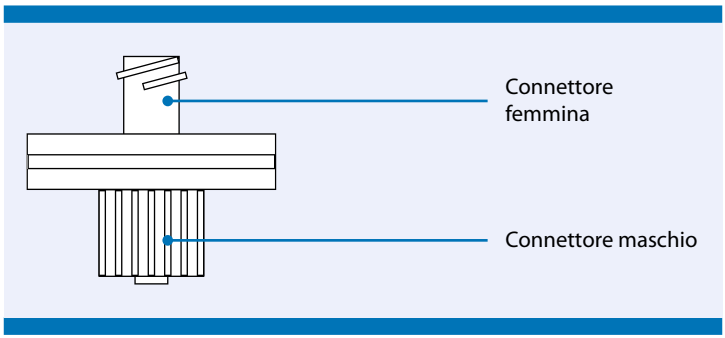


Figura 6.5: Filtro idrofobo con connettori

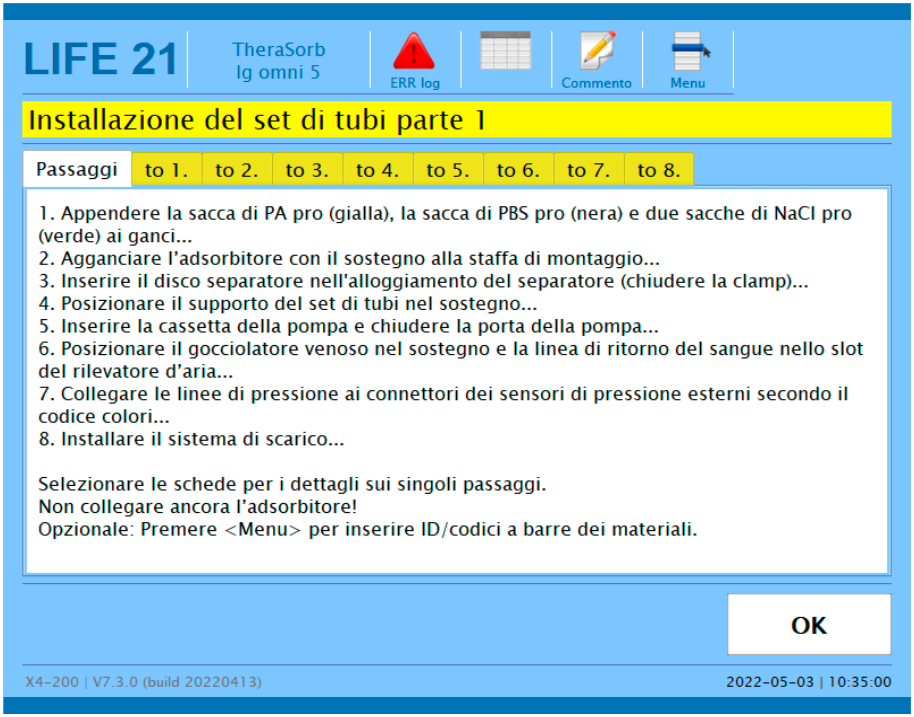
6.2.5 Passaggi dell'installazione

Questa sottosezione guida l'operatore passo-passo attraverso la prima parte dell'installazione del set di tubi.

⚠ AVVERTENZA

Rischio di infezione. La perdita di sterilità può portare a contaminazione microbica con rischio di infezione per il paziente. La confezione danneggiata potrebbe indicare che il set di tubi non è più sterile e perciò non deve essere usato. Controllare attentamente la confezione per verificare la presenza di danni, fori o strappi. Usare il set di tubi solo se la confezione risulta intatta e sigillata. Le connessioni Luer Lock devono essere chiuse a tenuta prima dell'uso.

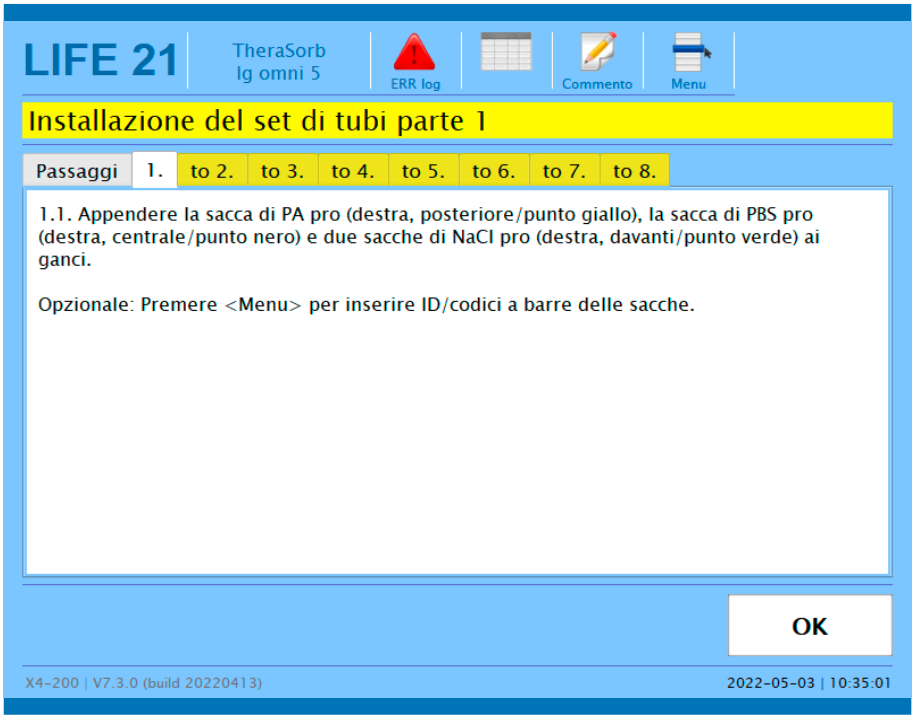
Dopo aver completato i passaggi dell'inizializzazione, viene visualizzata una schermata di riepilogo per la prima parte dell'installazione del set di tubi (vedi Schermata 6.6). Un riepilogo di tutti i passaggi richiesti è riportato in **Passaggi**.



Schermata 6.6: Brevi istruzioni sui passaggi dell'installazione

Per la corretta installazione del set di tubi, si raccomanda vivamente di seguire le istruzioni dettagliate ai punti da **1** a **8**.

Azione dell'operatore: Selezionare 1. e seguire le istruzioni (vedi Schermata 6.7).



Schermata 6.7: Posizionare le sacche con le soluzioni sui ganci

La Figura 6.6 mostra la posizione consigliata delle sacche sui ganci.

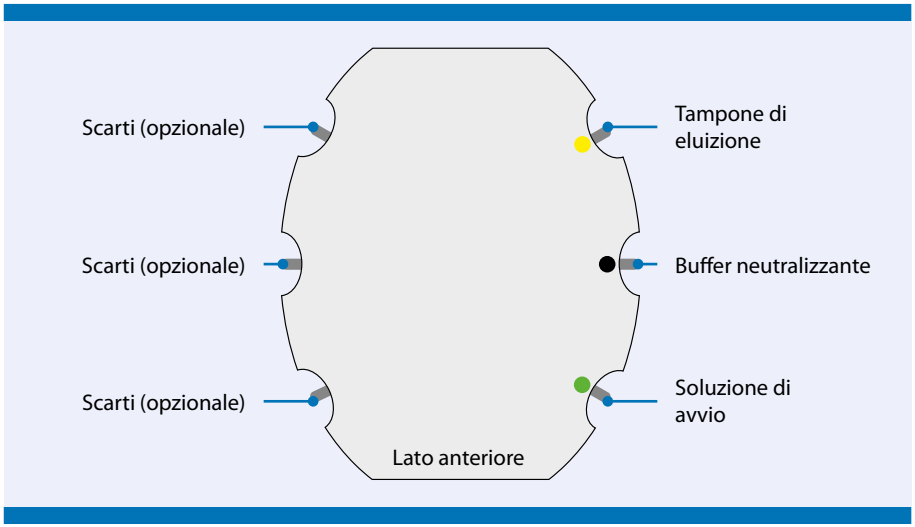
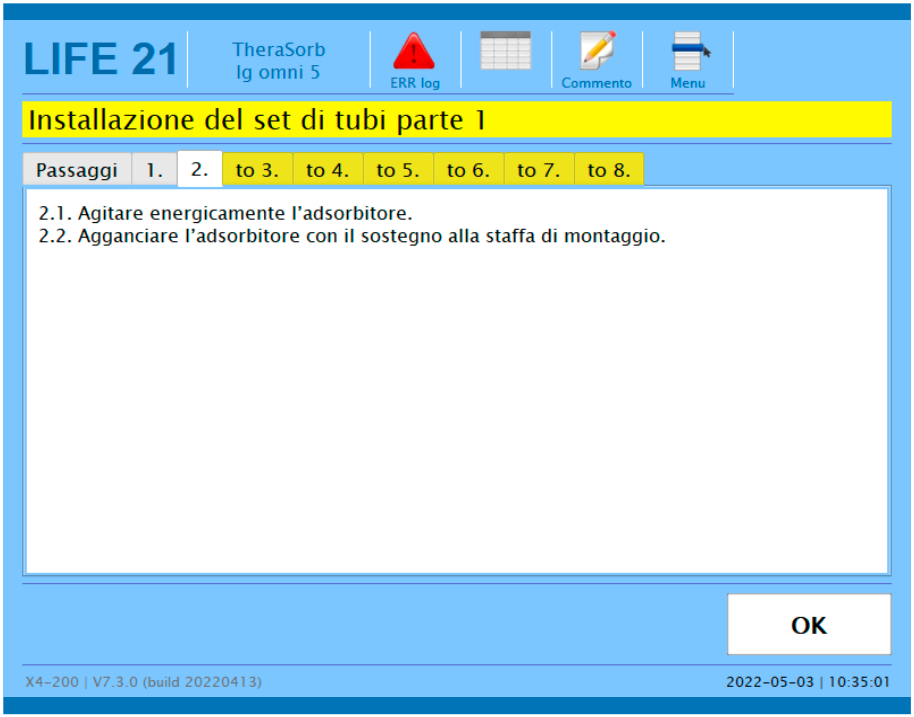


Figura 6.6: Posizioni consigliate delle sacche di soluzione sullo strumento

Azione dell'operatore: Selezionare 2. e seguire le istruzioni (vedi Schermata 6.8).



Schermata 6.8: Installazione della coppia di adsorbitori

La Figura 6.7 mostra la corretta installazione della coppia di adsorbitori sul dispositivo di fissaggio. Per un primo trattamento, disimballare la coppia di adsorbitori e inserire ciascun adsorbitore nell'apposito sostegno per adsorbitori fino allo scatto in posizione.

⚠ AVVERTENZA

Rischio di tossicità o reazioni immunitarie avverse. La connessione anticipata può causare un pre-lavaggio e un lavaggio insufficienti del percorso per fluidi extracorporeo con il rischio di tossicità (NaN_3/etanolo) o reazioni immunitarie avverse. Non connettere ancora la coppia di adsorbitori al set di tubi!

IMPORTANTE

Agitare energicamente gli adsorbitori prima di inserirli nel sostegno per adsorbitori fino allo scatto in posizione.

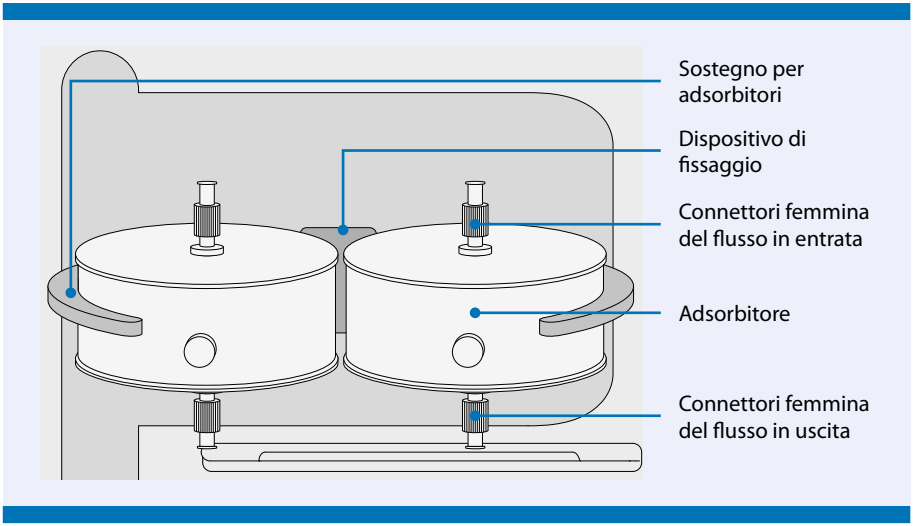
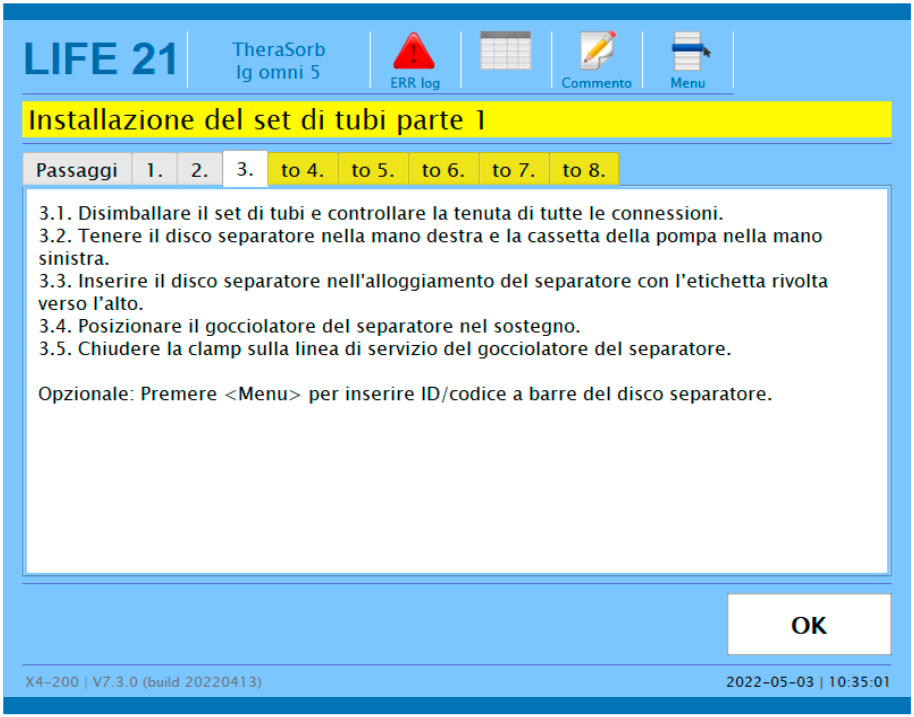


Figura 6.7: Installazione corretta degli adsorbitori sul dispositivo di fissaggio

⚠ AVVERTENZA

Rischio di infezione. La perdita di sterilità e la contaminazione microbica possono comportare il rischio di infezione del paziente. Non utilizzare la coppia di adsorbitori dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta. La coppia di adsorbitori non deve essere utilizzata se risulta danneggiata (ad es. crepe nel corpo, connettori che perdono) o se si sospetta una contaminazione microbica.

Azione dell'operatore: Selezionare **3.** e seguire le istruzioni (vedi Schermata 6.9).



Schermata 6.9: Installazione del disco separatore e del gocciolatore del separatore

⚠ AVVERTENZA

Rischio di infezione. La perdita di sterilità e la contaminazione microbica possono comportare il rischio di infezione del paziente. Per evitare di danneggiare il set di tubi o causare la perdita di sterilità del percorso per fluidi interno, non lasciar cadere il set di tubi ed evitare l'esposizione o il contatto prolungati dei connettori aperti con l'ambiente durante la fase di preparazione e trattamento!

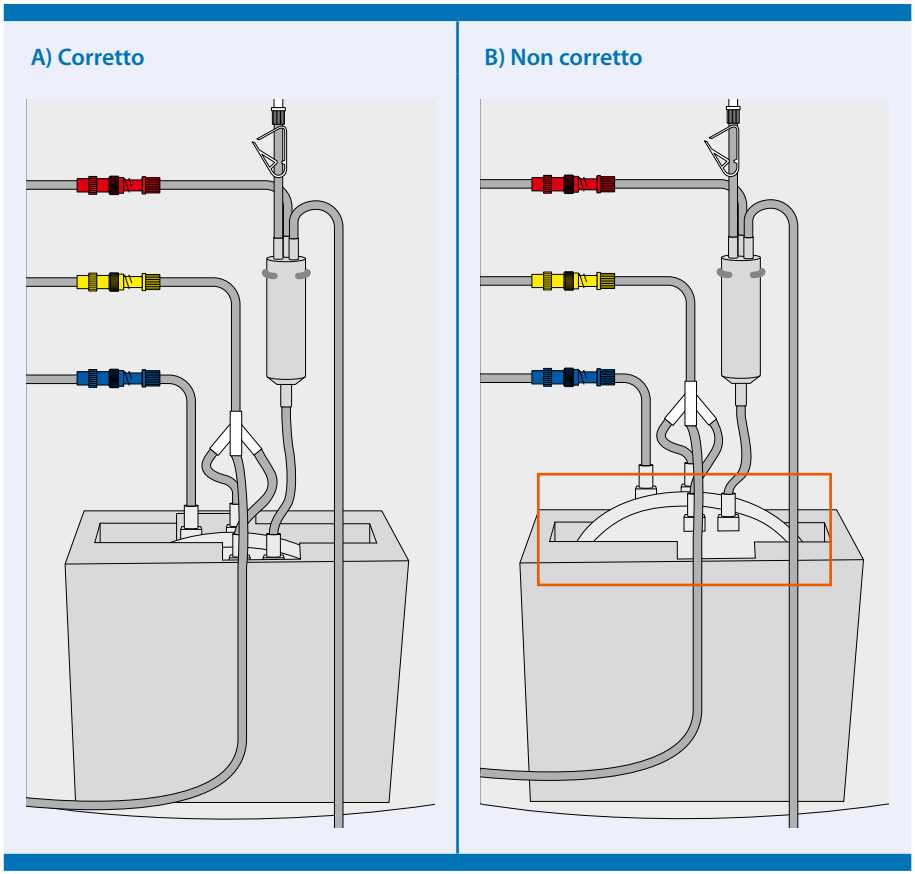
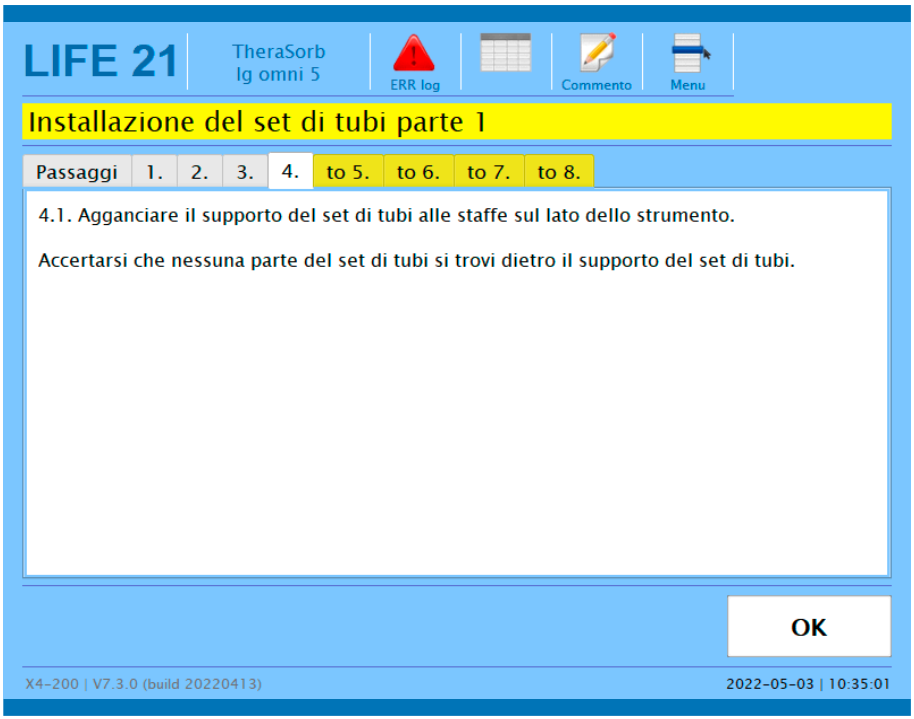


Figura 6.8: Posizione corretta del disco separatore nel motore del separatore

Azione dell'operatore: Selezionare **4.** e seguire le istruzioni (vedi Schermata 6.10). La corretta installazione del supporto del set di tubi è illustrata nella Figura 6.9.



Schermata 6.10: Installazione del supporto del set di tubi

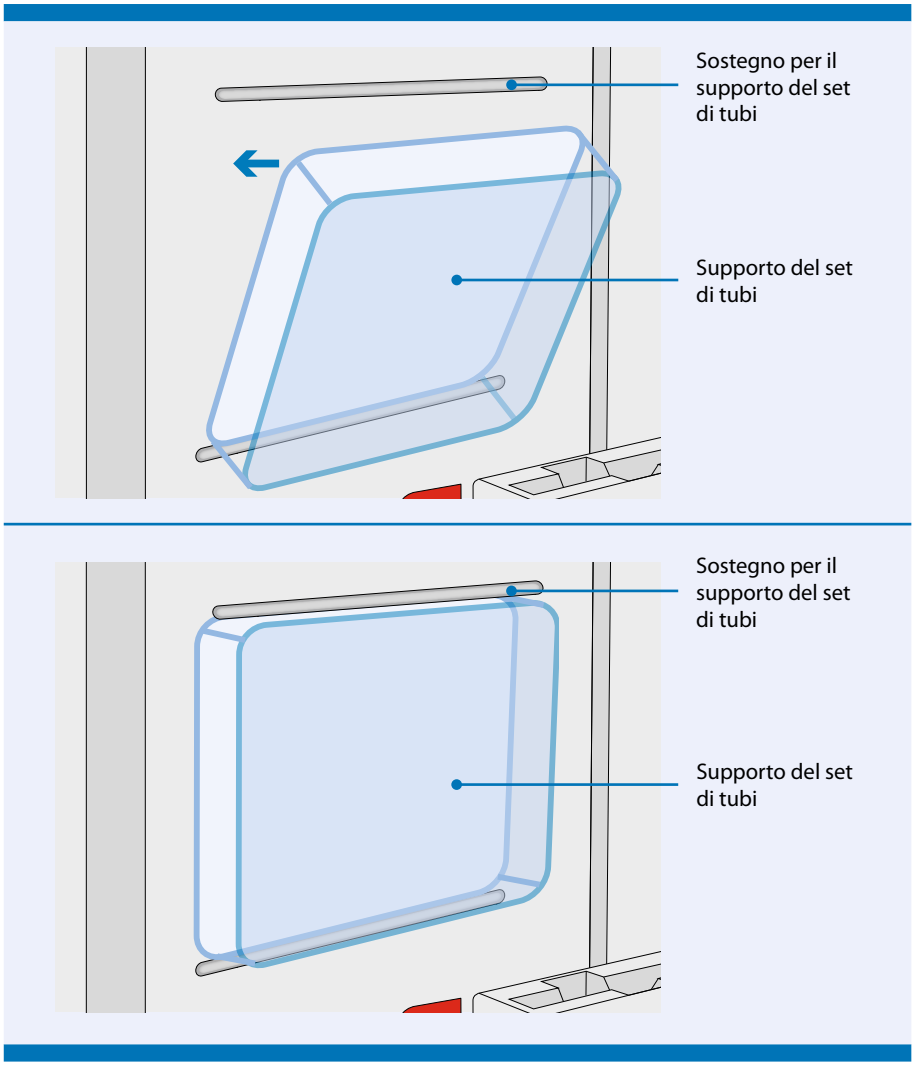
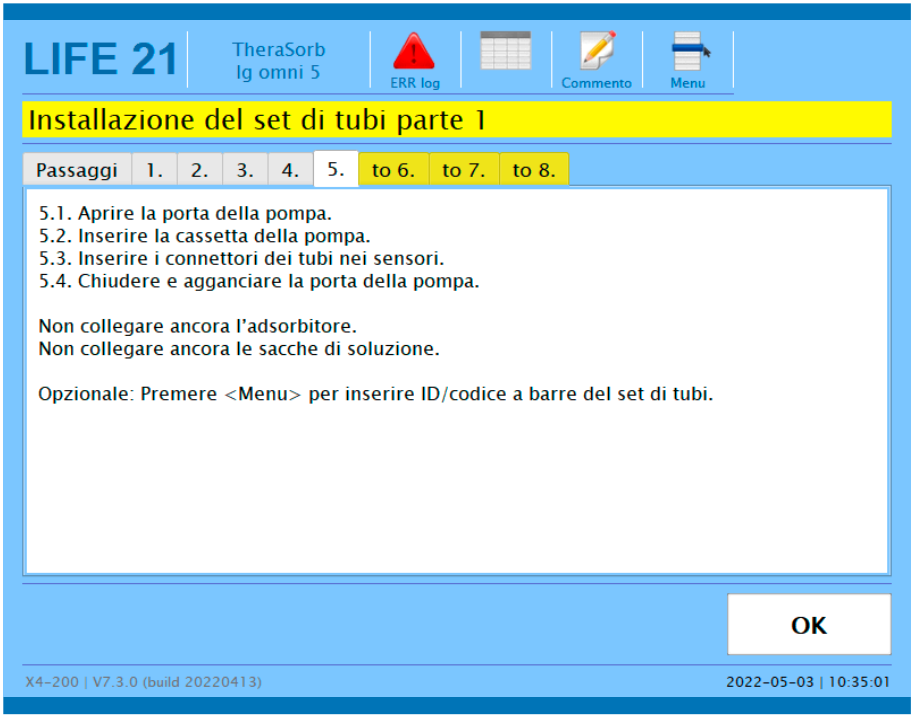


Figura 6.9: Inserimento del supporto del set di tubi nel sostegno (vista schematica senza tubi)

Azione dell'operatore: Selezionare **5.** e seguire le istruzioni (vedi Schermata 6.11).



Schermata 6.11: Installazione della cassetta della pompa

⚠ AVVERTENZA

Rischio di tossicità o reazioni immunitarie avverse. La connessione anticipata può causare un pre-lavaggio e un lavaggio insufficienti del percorso per fluidi extracorporeo con il rischio di tossicità (NaN_3/etanolo) o reazioni immunitarie avverse. Non connettere ancora la coppia di adsorbitori e le sacche con le soluzioni al set di tubi.

La Figura 6.10 mostra come inserire la cassetta della pompa nel modulo delle pompe. Assicurarsi che i tubi entrino correttamente nei sensori ottici e di pressione.

IMPORTANTE

Per una corretta installazione, accertarsi che la posizione dell'etichetta della cassetta della pompa sia in basso a sinistra e davanti.

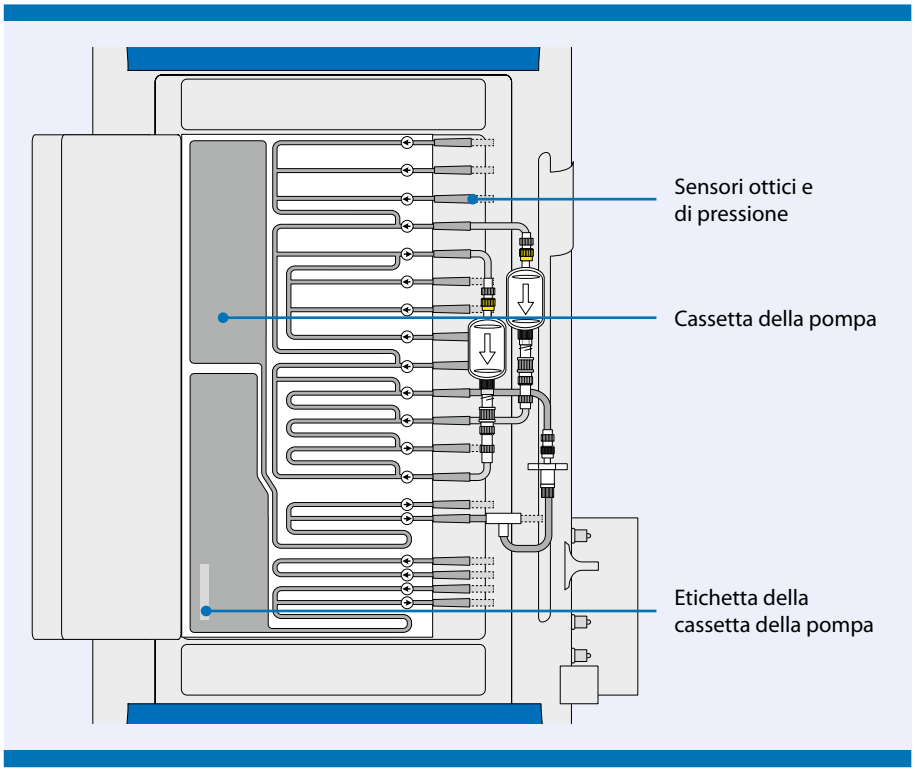
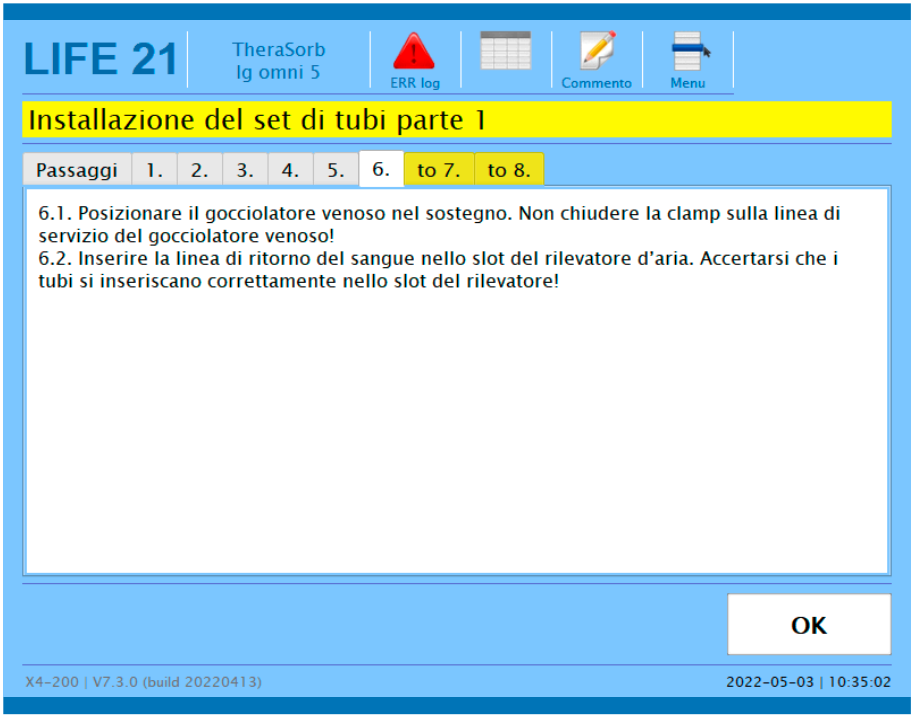


Figura 6.10: Posizionamento corretto della cassetta della pompa nel modulo delle pompe

Azione dell'operatore: Selezionare 6. e seguire le istruzioni (vedi Schermata 6.12).



Schermata 6.12: Installazione del gocciolatore venoso

La Figura 6.11 mostra la posizione corretta del gocciolatore venoso e della linea di ritorno del sangue nel rilevatore d'aria.

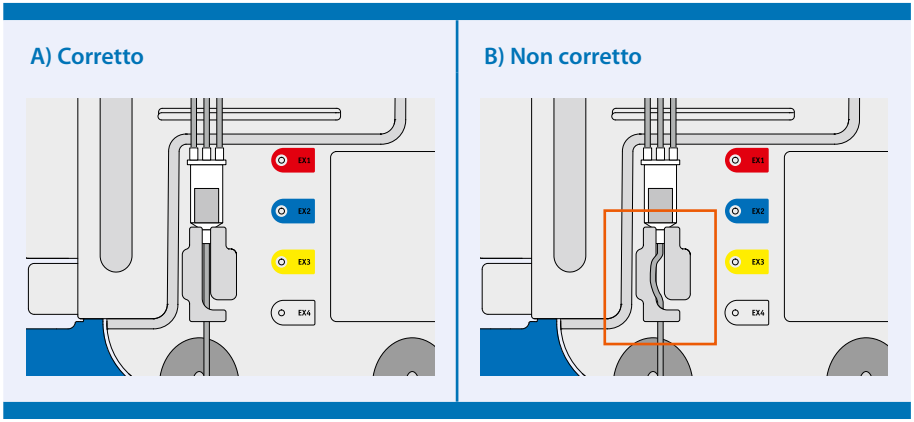
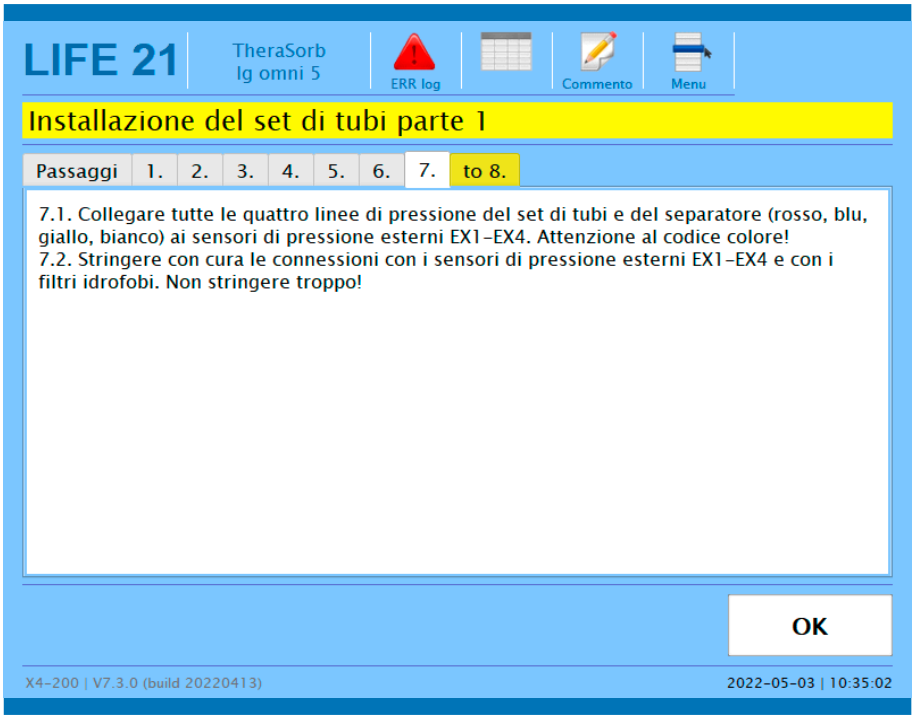


Figura 6.11: Posizione corretta del gocciolatore venoso e della linea di ritorno del sangue

⚠ AVVERTENZA

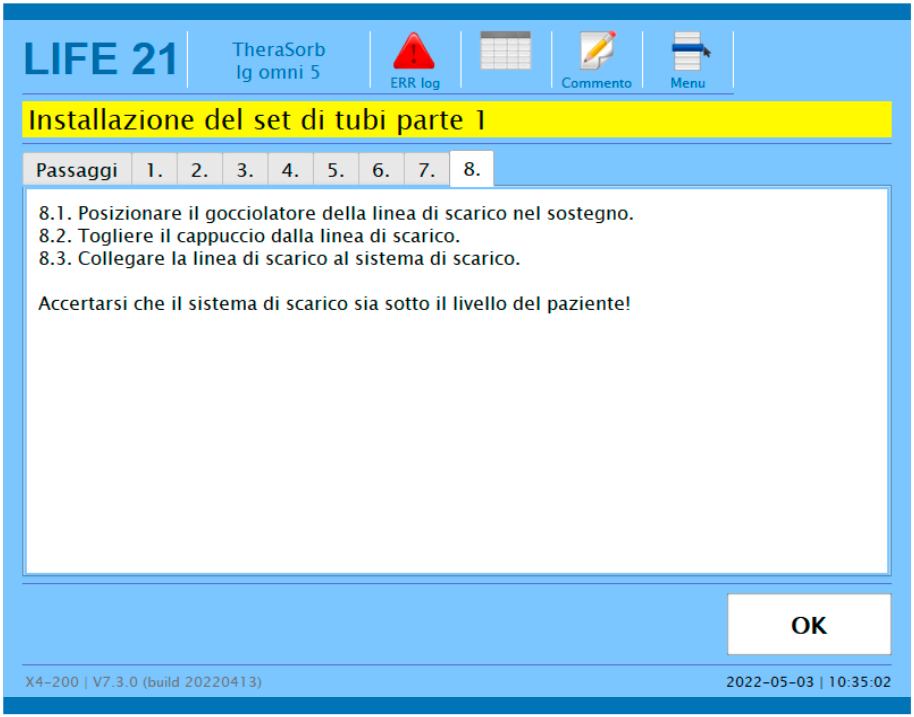
Rischio di embolismo. Se il ritorno del sangue non è correttamente connesso, non è possibile controllare l'eventuale presenza di bolle d'aria nel sangue all'interno della linea di ritorno. Durante il posizionamento dei tubi nel rilevatore d'aria, fare attenzione a non confondere la linea di ritorno del sangue con altre linee del set di tubi.

Azione dell'operatore: Selezionare **7.** e seguire le istruzioni (vedi Schermata 6.13).



Schermata 6.13: Connessione delle linee di pressione con EX1-EX4

Azione dell'operatore: Selezionare 8. e seguire le istruzioni (vedi Schermata 6.14).



Schermata 6.14: Connessione della linea di scarico

Azione dell'operatore: Per il passaggio 8.3 sulla Schermata 6.14 usare una sacca degli scarti e seguire le istruzioni riportate di seguito:

- Dispiegare e appendere la sacca degli scarti ai ganci che si trovano sul lato sinistro del corpo.
- Assicurarsi che la sacca sia posizionata su due ganci separati con un occhiello ciascuno.
- Assicurarsi che i marcatori sulla sacca che indicano il volume di riempimento approssimativo siano visibili all'operatore.
- Verificare che l'uscita sul fondo della sacca sia completamente chiusa per evitare la fuoriuscita dei fluidi di scarto potenzialmente infetti.
- Connettere saldamente la linea di scarico del set di tubi TheraSorb - TS IA 100 (connettore Luer Lock maschio) al connettore Luer Lock femmina della sacca degli scarti.
- Aprire tutte le clamp e premere OK per continuare.

⚠ AVVERTENZA

Rischio di infezione. L'eventuale superamento del volume di riempimento di 10 L specificato dal fabbricante della sacca può causare la rottura della sacca e la fuoriuscita di materiale potenzialmente infetto. La fuoriuscita può contenere contaminazione microbica o virale che può portare a un rischio di infezione. Un riempimento eccessivo può anche far scivolare la sacca dal gancio o causare la rottura del gancio stesso. Controllare attentamente il livello di riempimento della sacca degli scarti, come indicato dai marcatori sulla superficie della sacca. In caso di fuoriuscita, osservare le precauzioni e le normative locali per la manipolazione dei materiali infetti.

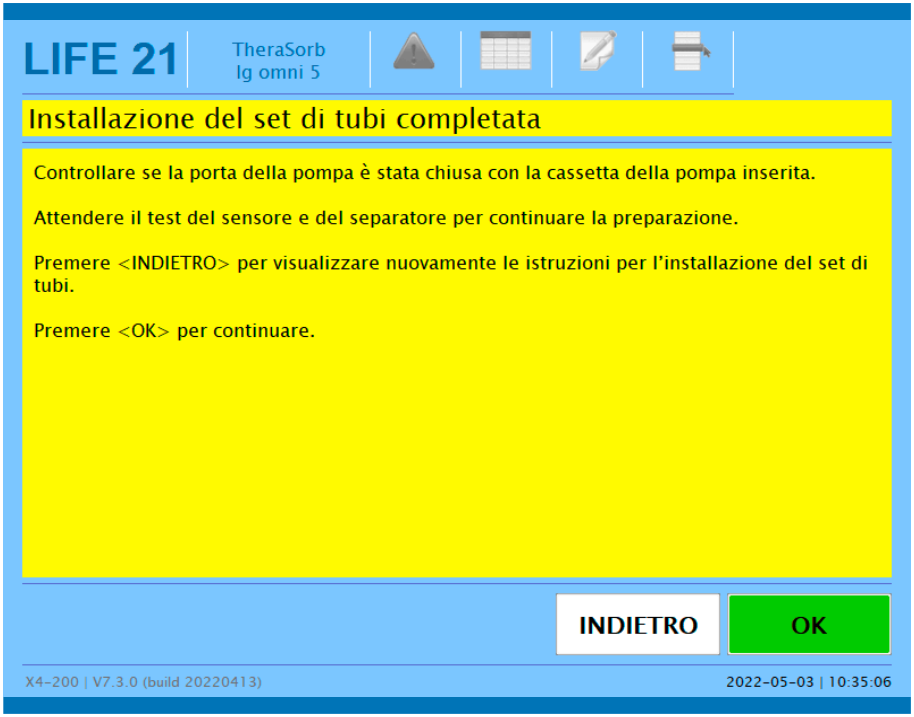
⚠ AVVERTENZA

Rischio di infezione. Il gocciolatore della linea di scarico deve essere in posizione verticale e la sacca degli scarti, o la connessione con la linea di scarico centrale, non deve trovarsi a un livello più alto del paziente, al fine di evitare qualsiasi contaminazione retrograda. La perdita di sterilità e la contaminazione microbica possono comportare il rischio di infezione del paziente. Se non è possibile garantire un'installazione e un allineamento corretti, occorre installare un dispositivo indipendente che impedisca il flusso di ritorno.

AVVISO

Rischio di danni ai ganci. Il peso massimo di un appendi-sacca è limitato a 10 kg. Non superare i limiti di carico dei ganci.

Azione dell'operatore: Selezionare **OK** e seguire le istruzioni (vedi Schermata 6.15).



Schermata 6.15: Finalizzazione dell'installazione del set di tubi

Lo strumento esegue dei test interni prima che venga visualizzata la schermata successiva (vedi Schermata 6.16).

6.3 Inserimento delle impostazioni relative al paziente e al trattamento

La sezione seguente guida l'operatore attraverso l'inserimento delle impostazioni relative al paziente e al trattamento per un primo trattamento TheraSorb - Ig omni 5 utilizzando una nuova coppia di adsorbitori e una chip card paziente.

6.3.1 Parametri generali

Azione dell'operatore: Inserire i dati relativi al paziente premendo i rispettivi pulsanti sulla schermata nonché le impostazioni relative al trattamento, ad esempio il flusso ematico e l'ematocrito (vedi Schermata 6.16). Una maschera di inserimento dati consente all'operatore di immettere i dati servendosi della tastiera a schermo e confermare l'azione premendo **OK** (vedi Schermata 6.17).

Il nome e il cognome di un paziente possono essere inseriti in forma pseudonimizzata, ad es. inserendo il numero identificativo del paziente. I campi per nome e cognome consentono fino a 30 caratteri alfanumerici.

⚠ AVVERTENZA

Rischio di contaminazione crociata. Una mancata corrispondenza tra adsorbitore e paziente può causare contaminazione incrociata. L'identificazione del paziente deve essere inequivocabile e costante per la durata dei trattamenti.

L'identificazione del paziente viene utilizzata per l'assegnazione specifica e la corrispondenza di un adsorbitore riutilizzabile con il paziente in questione, direttamente o tramite la sua chip card.

L'inserimento del sesso di un paziente designa il sesso biologico determinato geneticamente e non riflette le preferenze di genere. Il sesso biologico (femminile o maschile) viene utilizzato per il calcolo del volume plasmatico di un paziente, in combinazione con l'età, l'altezza e il peso del paziente. In caso di paziente transessuale in transizione, il medico curante deve determinare il sesso biologico più adeguato per la determinazione più corretta del volume plasmatico.

⚠ ATTENZIONE

L'inserimento errato di sesso, peso, altezza ed età può causare un calcolo errato del volume plasmatico di un paziente. Ne può conseguire un trattamento di aferesi insufficiente o eccessivo con un abbassamento insufficiente o eccessivo della/e molecola/e bersaglio.

IMPORTANTE

In caso di trattamenti consecutivi del paziente, i parametri della chip card paziente verranno visualizzati automaticamente sulla schermata. I parametri da confermare o modificare devono essere inseriti come descritto sopra.



Schermata 6.16: Inserimento dei dati relativi al paziente (primo trattamento)



Schermata 6.17: Esempio di maschera per l'inserimento dei dati con tastiera a schermo

I campi completati sono visualizzati con un segno di spunta.

6.3.2 Impostazioni di anticoagulazione

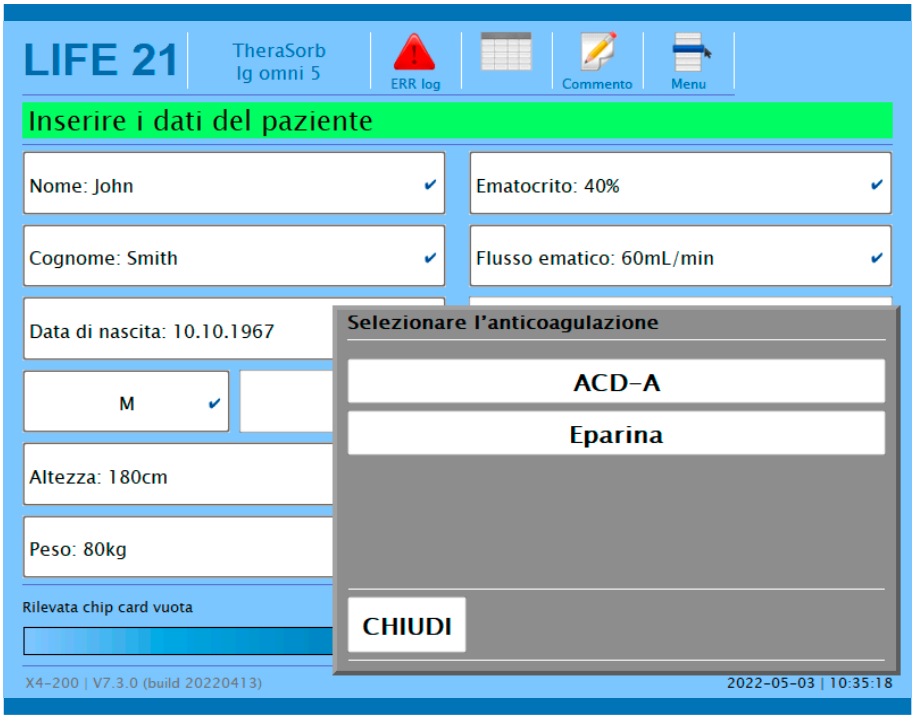
Azione dell'operatore: Dopo aver selezionato il pulsante **Impostazioni anticoagulazione**, assicurarsi di selezionare ulteriori opzioni per l'anticoagulazione (vedi Schermata 6.18). Occorre stabilire le impostazioni per ACD-A (vedi Schermata 6.19 e Schermata 6.20) o eparina (vedi Schermata 6.21 e Schermata 6.22). L'ACD-A può essere inserito come rapporto ACD-A : flusso ematico (ad es. 1:18) o in percentuale rispetto al flusso ematico (ad es. 5%).

IMPORTANTE

Per i seguenti trattamenti, è possibile selezionare un terzo pulsante, che mostra automaticamente l'impostazione di anticoagulazione dell'ultimo trattamento (ad es. ACD-A 1:18).

⚠ AVVERTENZA

Rischio di embolismo, sanguinamento o squilibri minerali. Lo strumento non può monitorare la connessione di soluzioni per l'anticoagulazione errate o con concentrazione non corretta. Un'anticoagulazione compromessa nel percorso per fluidi extracorporeo può causare sanguinamento o squilibri minerali, nonché embolismo causato da coagulazione del sangue extracorporeo. È indispensabile leggere le raccomandazioni per le impostazioni di anticoagulazione riportate nel manuale d'uso "Avvertenze, precauzioni e risoluzioni dei problemi". Se il paziente manifesta sintomi di ipocalcemia (un rischio se viene somministrata ACD-A), vanno adottate contromisure (ad es., somministrazione di calcio). Il paziente deve essere informato sui sintomi indicativi di reazioni fisiologiche al citrato.



Schermata 6.18: Impostazioni di anticoagulazione



Schermata 6.19: Rapporto ACD-A : flusso ematico



Schermata 6.20: Volume della sacca ACD-A

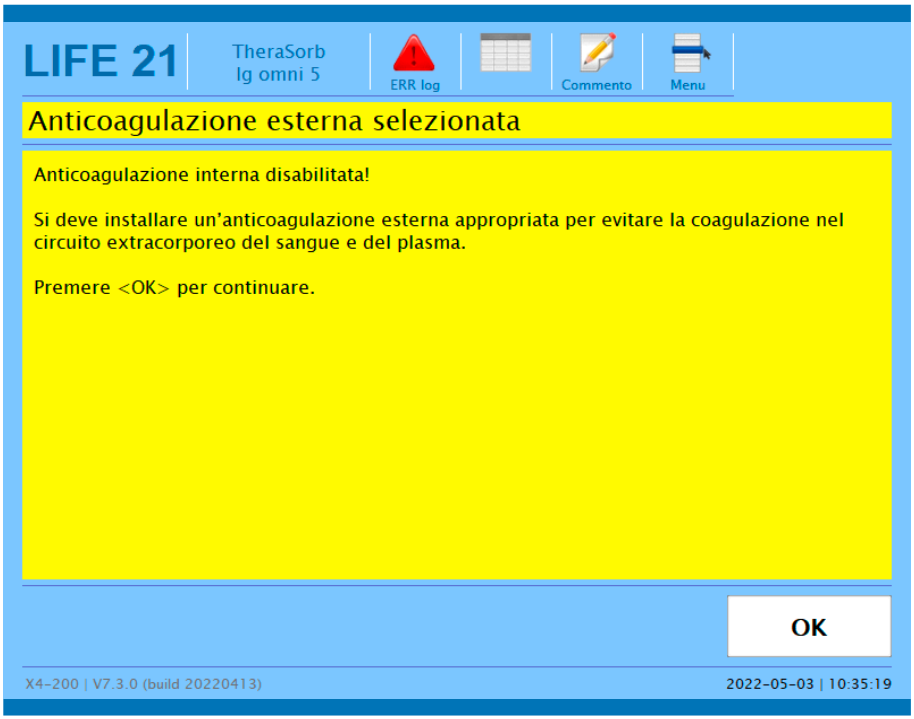


Schermata 6.21: Impostazioni dell'eparina – velocità di flusso



Schermata 6.22: Volume della sacca di eparina

Azione dell'operatore: Se l'impostazione di anticoagulazione per ACD-A o per l'eparina è stata impostata su zero, seguire le istruzioni riportate di seguito (vedi Schermata 6.23).



Schermata 6.23: Connessione dell'anticoagulazione esterna necessaria

Dopo il completamento delle impostazioni di anticoagulazione viene mostrato un riepilogo dei dati del paziente (vedi Schermata 6.24).



Schermata 6.24: Dati del paziente completati

6.3.3 Impostazioni di trattamento

Azione dell'operatore: Dopo aver selezionato il pulsante **Impostazioni trattamento**, l'operatore deve inserire tutti i parametri pertinenti al trattamento (vedi Schermata 6.25).



Schermata 6.25: Schermata dello stato del trattamento

I campi che richiedono l'immissione di dati vengono visualizzati con uno sfondo bianco, i campi compilati vengono visualizzati con un segno di spunta e i campi ancora inattivi vengono visualizzati con uno sfondo grigio.

È possibile trovare un riepilogo e una spiegazione di ogni pulsante visualizzato nella schermata di impostazione del trattamento nella Tabella 6.2.

Elemento del display	Funzione
Adsorbitore 1	Il codice a barre dell'adsorbitore 1 deve essere scansionato con lo scanner di codici a barre. Solo in caso di malfunzionamento, il codice a barre va inserito manualmente.
Adsorbitore 2	Il codice a barre dell'adsorbitore 2 deve essere scansionato con lo scanner di codici a barre. Solo in caso di malfunzionamento, il codice a barre va inserito manualmente.
Modalità di perfusione plasma automatica	La perfusione plasma ottimale della coppia di adsorbitori in ogni ciclo e la velocità di processamento sangue/plasma verranno calcolate e regolate automaticamente dallo strumento. Questa è l'opzione consigliata nella maggior parte dei trattamenti.
Modalità di perfusione plasma manuale	La perfusione plasma della coppia di adsorbitori in ogni ciclo e la velocità di processamento sangue/plasma possono essere inserite manualmente dall'operatore.
Profilo di perfusione	Attivo solo in modalità perfusione plasma manuale. Il volume di perfusione plasma in ogni ciclo può essere inserito manualmente.
Impostazioni di rigenerazione	Attivo solo in modalità perfusione plasma manuale. Il volume delle soluzioni di rigenerazione può essere modificato entro un intervallo definito dato dallo strumento.
Opzione di lavaggio: automatica (1.000 mL)	L'impostazione predefinita per il lavaggio della coppia di adsorbitori è di 1.000 mL prima del trattamento. È possibile selezionare diverse opzioni.
Adsorbitore iniziale: Automatica (Adsorbitore 1)	Prima perfusione plasma sull'adsorbitore 1.
Volume del sistema di scarico	Occorre specificare la gestione degli scarti. Ci sono tre opzioni: 10.000 mL = sacca standard, Centrale = connessione al sistema di scarico centrale o Impostazioni personalizzate = inserimento libero del volume della sacca, intervallo 100...10000 mL

Tabella 6.2: Funzione degli elementi visualizzati sulla schermata delle impostazioni del trattamento

IMPORTANTE

Fare riferimento alle raccomandazioni del medico curante in merito alle impostazioni di trattamento scelte per il paziente e a tutti i parametri correlati.

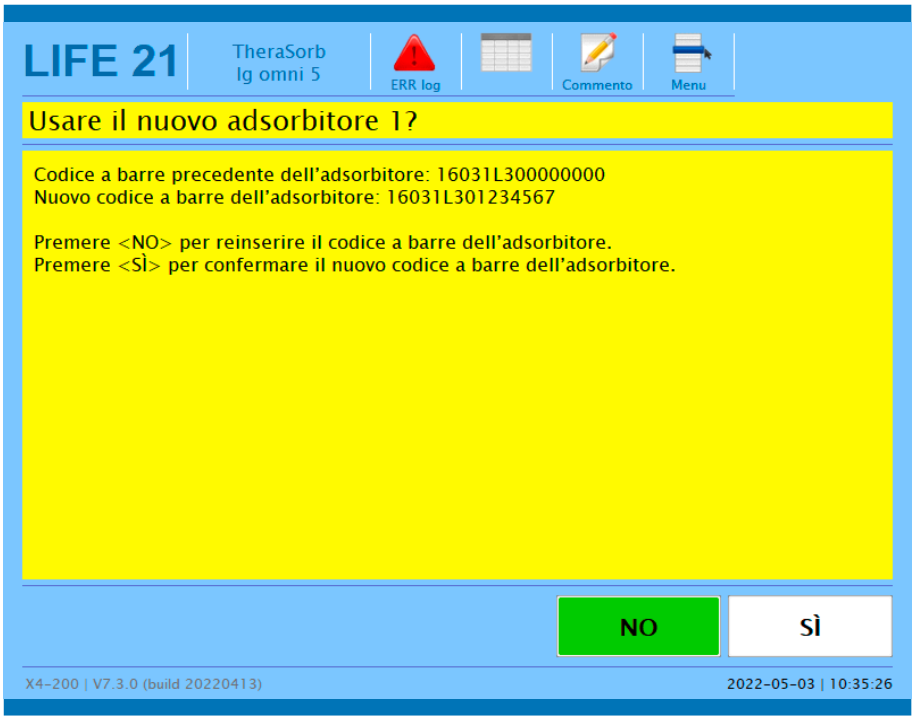
Azione dell'operatore: Dopo aver selezionato il campo **Adsorbitore 1** (vedi Schermata 6.26), l'operatore può scansionare il codice a barre nella parte inferiore del corpo dell'adsorbitore o inserire manualmente il codice dell'adsorbitore a 15 cifre. Ripetere i passaggi per il secondo adsorbitore e premere **OK** per continuare.



Schermata 6.26: Inserire il codice a barre dell'adsorbitore

IMPORTANTE

Per trattamenti consecutivi la Schermata 6.27 indicherà quando sostituire un adsorbitore esistente con uno nuovo.



Schermata 6.27: Richiesta di conferma nuovo adsorbitore

Azione dell'operatore: Selezionare **Modalità di perfusione plasma automatica** e inserire la concentrazione iniziale della molecola bersaglio (vedi Schermata 6.28). Premere **OK** per continuare e verrà visualizzato il grafico di rimozione delle Ig (vedi Schermata 6.29).



Schermata 6.28: Inserimento della concentrazione iniziale delle molecole bersaglio (IgG)

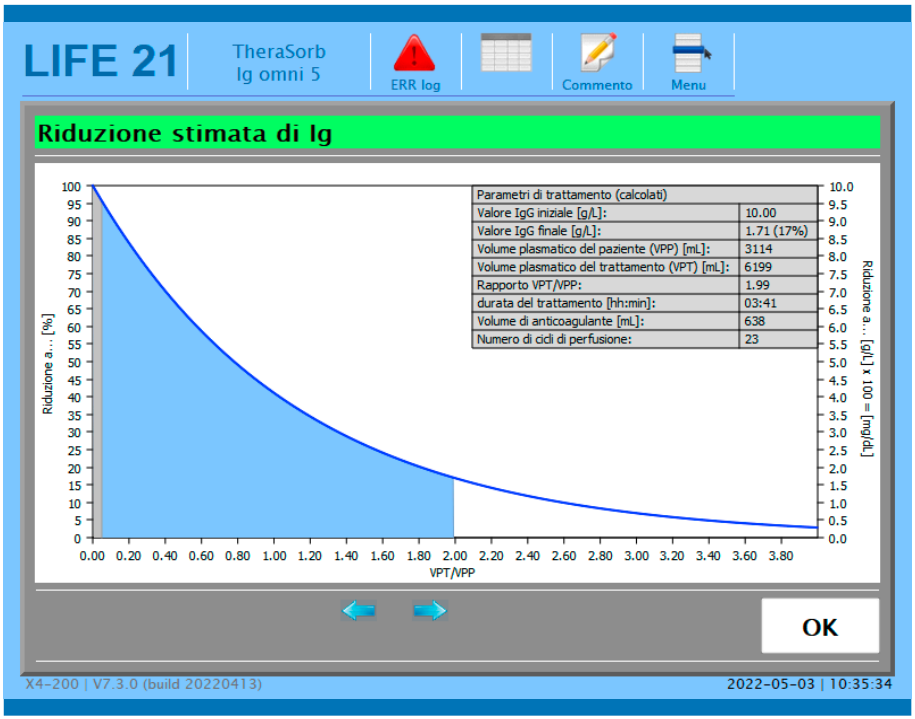
Azione dell'operatore:

- Impostare il volume plasmatico da trattare servendosi dei pulsanti freccia ⬅ ➡ o impostare il volume plasmatico toccando la curva sul livello di riduzione desiderato.
- Premere **OK** per continuare.

In modalità di trattamento automatico, il software richiede la concentrazione delle molecole bersaglio IgG per calcolare l'eliminazione della perfusione ottimale dell'adsorbitore e il flusso plasma ottimale. Il foglio illustrativo dello specifico adsorbitore riporta i dettagli sui parametri specifici per l'adsorbitore TheraSorb - Ig omni 5 o per altri tipi di adsorbitori.

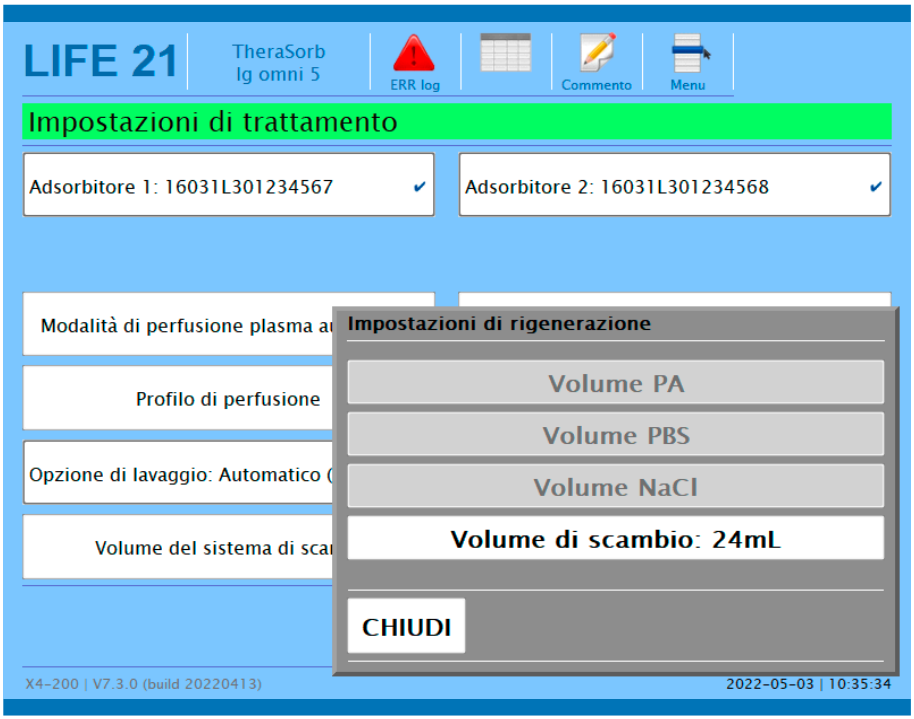
IMPORTANTE

Al fine di verificare il buon esito del trattamento, occorre misurare la concentrazione di molecole bersaglio nel plasma o nel siero prima e dopo ogni sessione di trattamento.



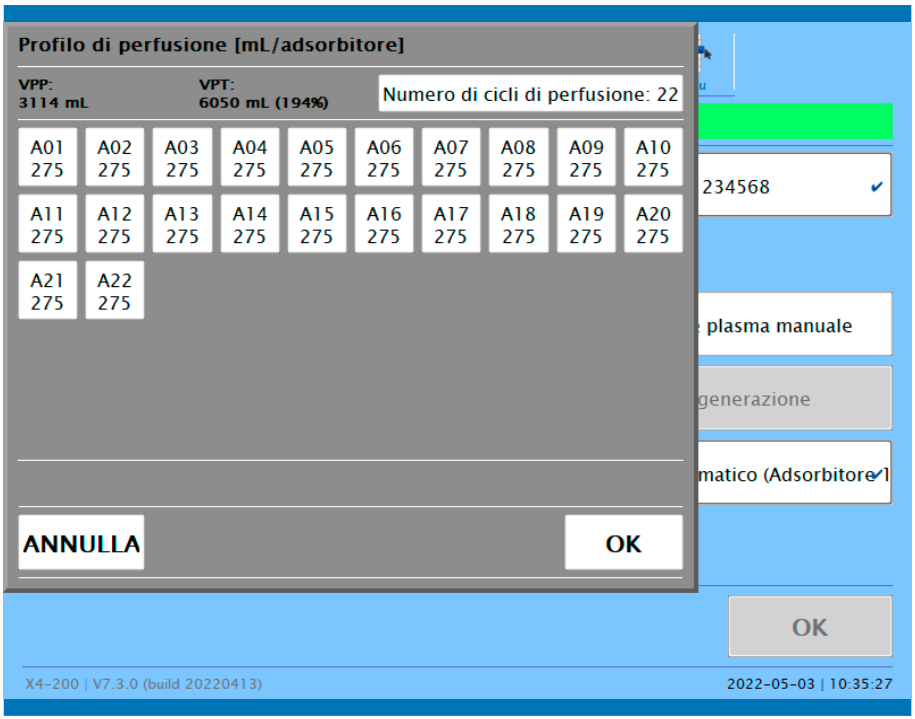
Schermata 6.29: Grafico di rimozione con diversi parametri di trattamento

Nella modalità di perfusione plasma automatica, il profilo di perfusione e le impostazioni di rigenerazione sono preimpostati. Può essere regolato solo il volume di scambio (vedi Schermata 6.30).



Schermata 6.30: Regolazione del volume di scambio nella modalità di perfusione plasma automatica

Azione opzionale dell'operatore: Selezionare **Modalità di perfusione plasma manuale** per aprire il riepilogo del profilo di perfusione (vedi Schermata 6.31).

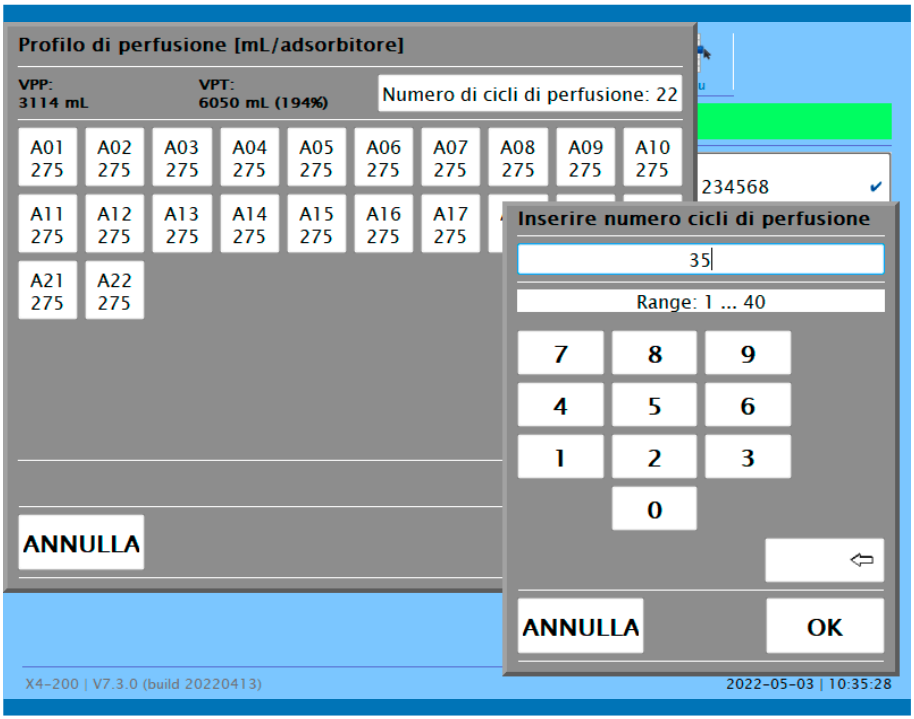


Schermata 6.31: Riepilogo del profilo di perfusione

Vengono visualizzati i parametri:

- **VPP:** Volume plasmatico del paziente (calcolato)
- **VPT:** Volume plasmatico trattato = volume plasmatico da processare
- **A01-A60:** Cicli e corrispondenti volumi di perfusione in mL

Azione dell'operatore: Selezionare **Numero di cicli** e inserire il numero di cicli di perfusione (vedi Schermata 6.32). Premere **OK** per tornare alla schermata precedente con il numero aggiornato di cicli per la modalità manuale.

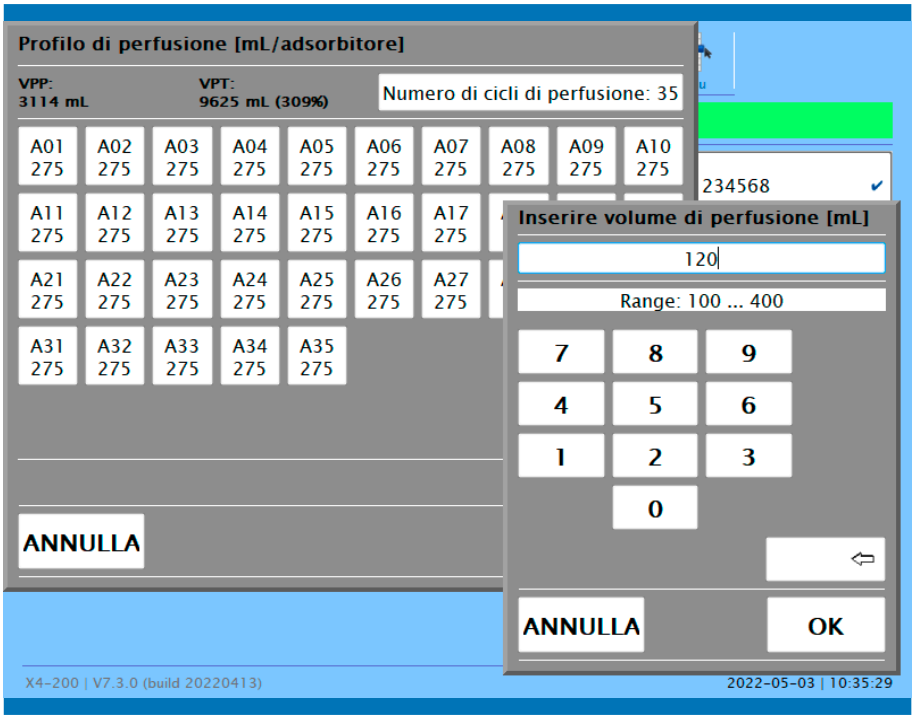


Schermata 6.32: Inserire i cicli di perfusione

Azione dell'operatore: Per modificare la perfusione plasma per un singolo ciclo nella modalità manuale (vedi Schermata 6.33):

- Selezionare il relativo pulsante (ad es. **A01** per il primo ciclo).
- Inserire la perfusione plasma desiderata per questo ciclo.
- Premere **OK** per confermare il valore.

Tutti i cicli successivi saranno visualizzati con il nuovo volume di perfusione.



Schermata 6.33: Modifica del volume di perfusione plasma

Azione dell'operatore: Premere **OK** per tornare alla Schermata 6.25 "Schermata dello stato del trattamento".

Azione dell'operatore: Selezionare **Impostazioni di rigenerazione** per procedere alle impostazioni di rigenerazione nella modalità manuale (vedi Schermata 6.34).



Schermata 6.34: Impostazioni di rigenerazione con valori preimpostati

Azione dell'operatore: Confermare i volumi di lavaggio preimpostati premendo **CHIUDI**.

I singoli volumi possono essere regolati nella modalità manuale selezionando il rispettivo pulsante.

Azione opzionale dell'operatore: Selezionare **Opzione di lavaggio: Automatico (1000 mL)** per modificare l'impostazione predefinita scegliendo un'altra opzione visualizzata (vedi Schermata 6.35). Per continuare, premere **OK**.



Schermata 6.35: Schermata del volume di lavaggio

Azione opzionale dell'operatore: Selezionare **Avvia adsorbitore: Automatico (Adsorbitore 1)** per modificare la configurazione preimpostata scegliendo un'altra opzione visualizzata (vedi Schermata 6.36).



Schermata 6.36: Selezionare l'adsorbitore per il caricamento iniziale

Azione dell'operatore: Premere **Volume del sistema di scarto** per selezionare una delle opzioni (vedi Schermata 6.37).



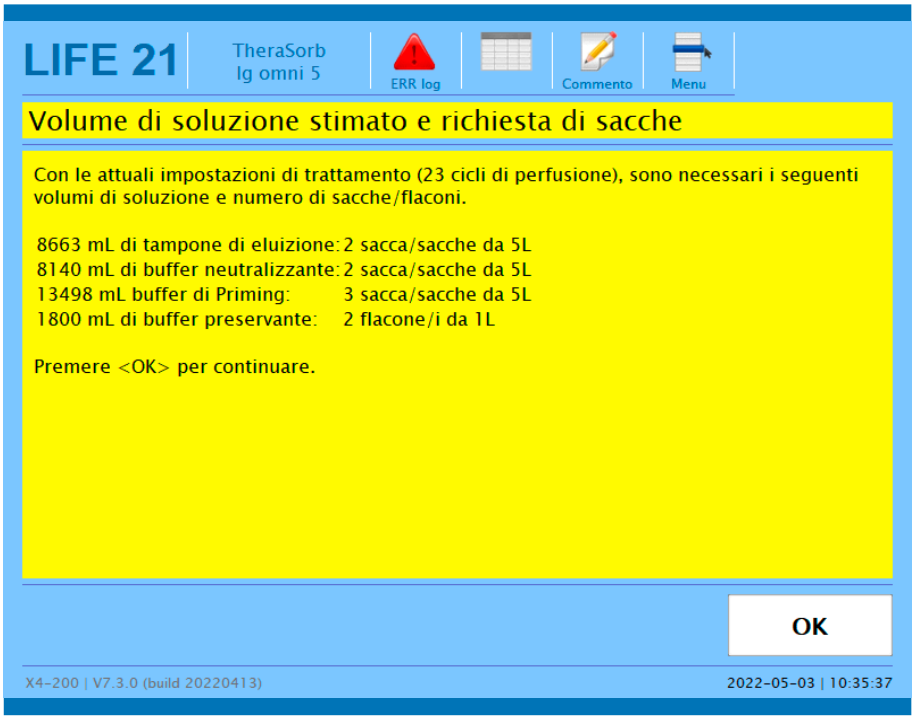
Schermata 6.37: Schermata del volume della sacca degli scarti

Dopo aver premuto OK, viene visualizzata la schermata di riepilogo delle impostazioni del trattamento (vedi Schermata 6.38). Controllare la correttezza di tutti i dati inseriti.



Schermata 6.38: Riepilogo di tutte le impostazioni di trattamento in modalità automatica

Azione dell'operatore: Premere OK per continuare. Viene visualizzata una schermata di riepilogo che mostra i volumi di soluzione richiesti e la richiesta sacche per le impostazioni di trattamento correnti (vedi Schermata 6.39). Premere OK per continuare.



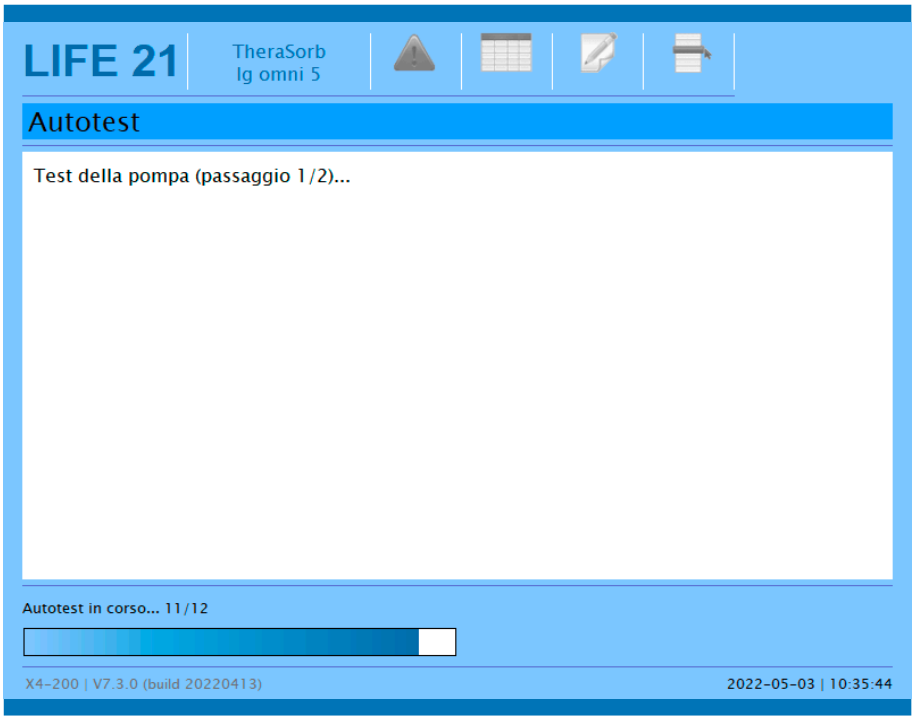
Schermata 6.39: Volume di soluzione stimato e richiesta sacche per le impostazioni di trattamento correnti

Azione dell'operatore: Premere **OK** per continuare e verrà visualizzata la schermata completa dei dati del paziente (vedi Schermata 6.40). Controllare la correttezza dei dati inseriti.



Schermata 6.40: Set di dati completato

Azione dell'operatore: Premere **OK** per continuare. Tutte le impostazioni relative al trattamento e al paziente saranno trasferite alla chip card paziente e lo strumento inizierà i test interni (vedi Schermata 6.41).



Schermata 6.41: Tipica schermata di stato per gli autotest

AVVISO

Rischio di perdita o danneggiamento dei dati. L'inserimento o la rimozione scorretti della chip card possono causare la perdita o il danneggiamento dei dati. Non rimuovere la chip card se lo strumento non lo richiede.

6.4 Installazione del set di tubi – Parte 2

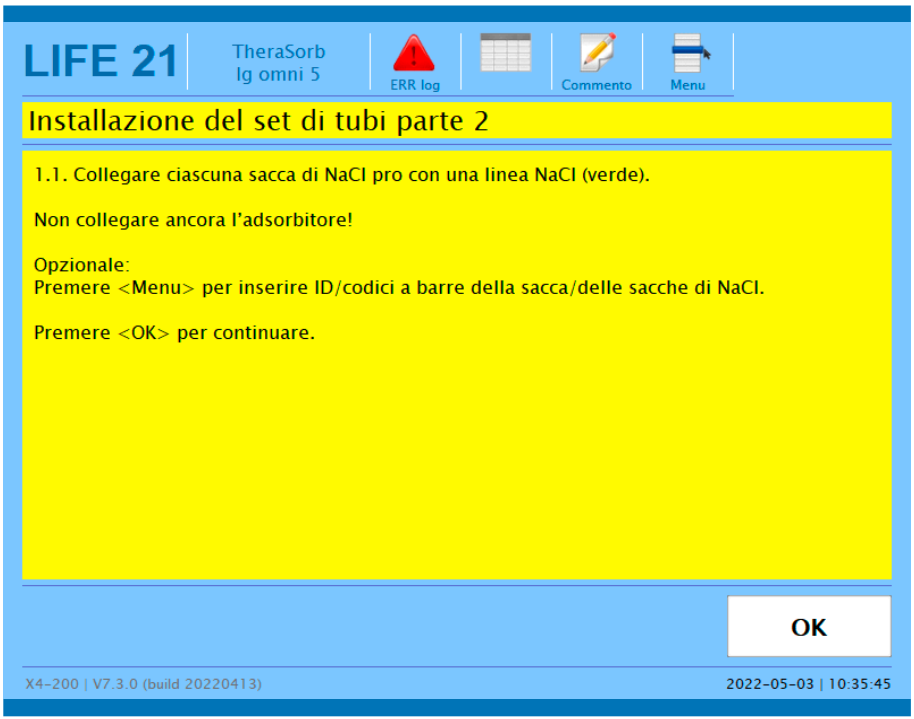
Il capitolo seguente guida l'operatore attraverso l'installazione del set di tubi – Parte 2. Vengono descritti la connessione delle soluzioni nonché la connessione della coppia di adsorbitori e del paziente con il set di tubi.

⚠ AVVERTENZA

Rischio di infezione. La perdita di sterilità e la contaminazione microbica possono comportare il rischio di infezione del paziente. Osservare misure igieniche appropriate per la manipolazione asettica in tutti passaggi preliminari.

6.4.1 Collegamento delle soluzioni

Azione dell'operatore: Seguire le istruzioni per la connessione delle sacche di soluzione di avvio TheraSorb - NaCl pro (vedi Schermata 6.42). Premere **OK** per continuare e per avviare il test di aspirazione della soluzione di avvio.

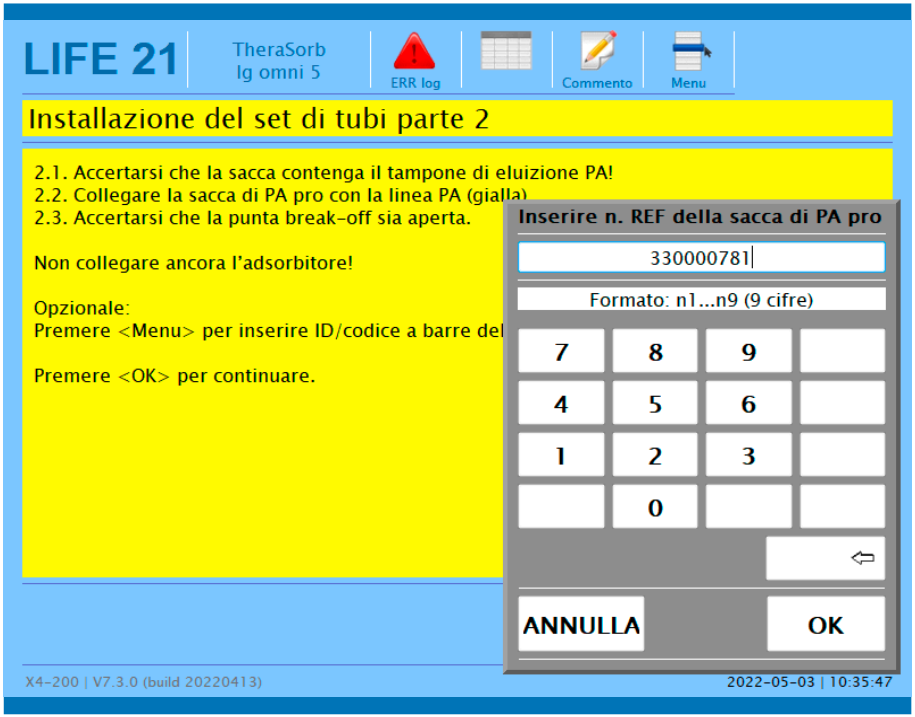


Schermata 6.42: Connessione delle sacche con la soluzione di avvio

Azione dell'operatore: Seguire le istruzioni per la connessione della sacca per il tampone di eluizione TheraSorb - PA pro (vedi Schermata 6.43). Inserire il numero REF del tampone di eluizione e premere **OK** per continuare.
Il numero REF si trova sulla dicitura impressa sulla sacca e deve essere inserito senza trattini sotto forma di valore numerico a 9 cifre. Premere **OK** per avviare il test di aspirazione del tampone di eluizione.

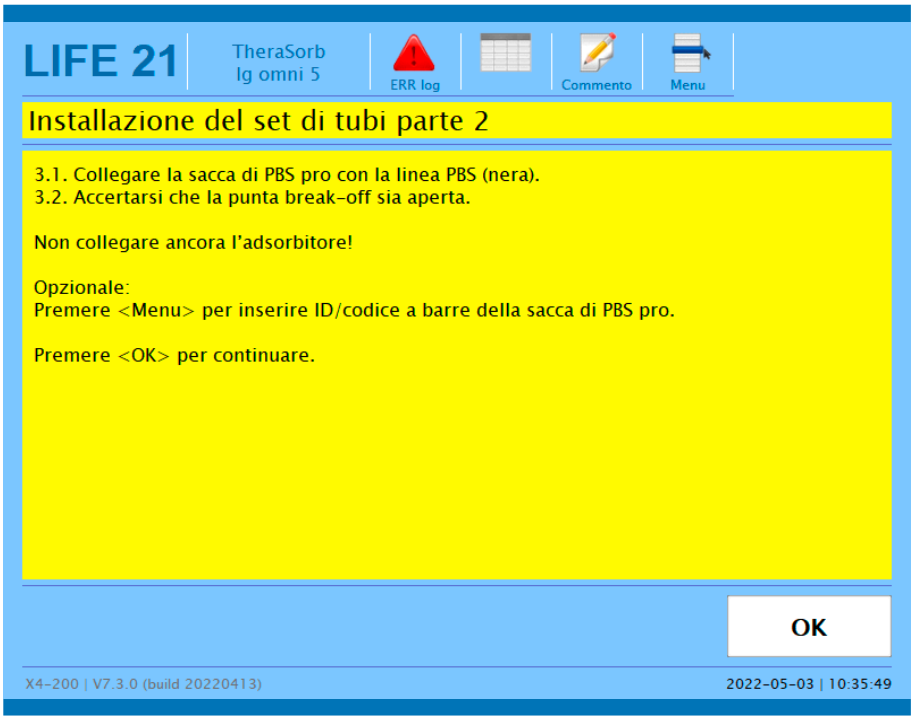
⚠ ATTENZIONE

Rischio di acidosi metabolica, iperfosfatemia, reazioni immunitarie avverse e aferesi incompleta. La connessione di una soluzione errata o non autorizzata non può essere rilevata dallo strumento e può causare rigenerazione insufficiente della coppia di adsorbitori. Non connettere soluzioni errate o non autorizzate.



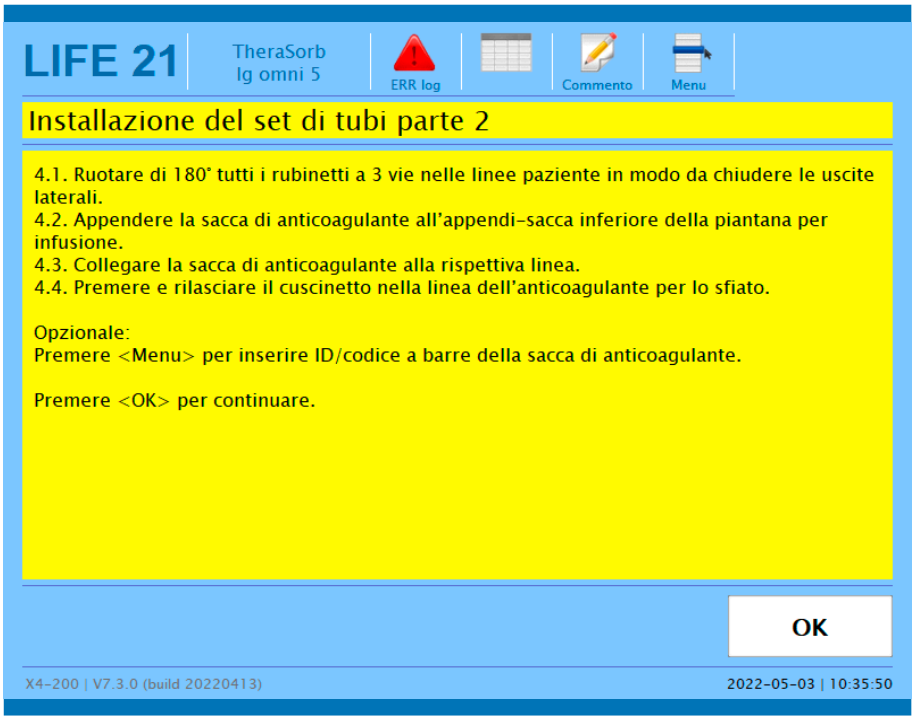
Schermata 6.43: Connessione della sacca per il tampone di eluizione

Azione dell'operatore: Seguire le istruzioni per la connessione della sacca con il buffer neutralizzante TheraSorb - PBS pro (vedi Schermata 6.44). Premere **OK** per continuare e avviare il test di aspirazione del buffer neutralizzante.



Schermata 6.44: Connessione della sacca per il buffer neutralizzante

Azione dell'operatore: Seguire le istruzioni (vedi Schermata 6.45) e premere **OK** per avviare il test di aspirazione per l'anticoagulante seguito dalla procedura di pre-lavaggio.



Schermata 6.45: Schermata di istruzioni sulla linea paziente e connessione della sacca di anticoagulante

La Figura 6.12 mostra la posizione corretta dei rubinetti a 3 vie una volta ruotati. L'uscita laterale della linea prelievo sangue può essere utilizzata, ad esempio, per una linea di infusione di eparina o calcio. Le porte di iniezione sono destinate esclusivamente al prelievo di campioni (ad es. per monitorare la concentrazione di albumina) durante il trattamento.

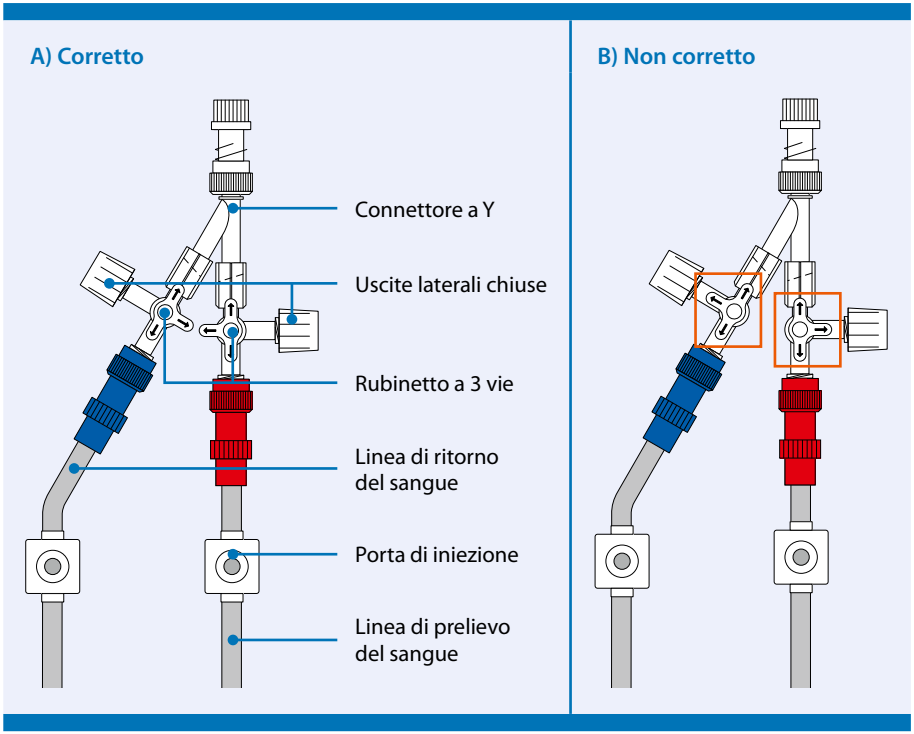
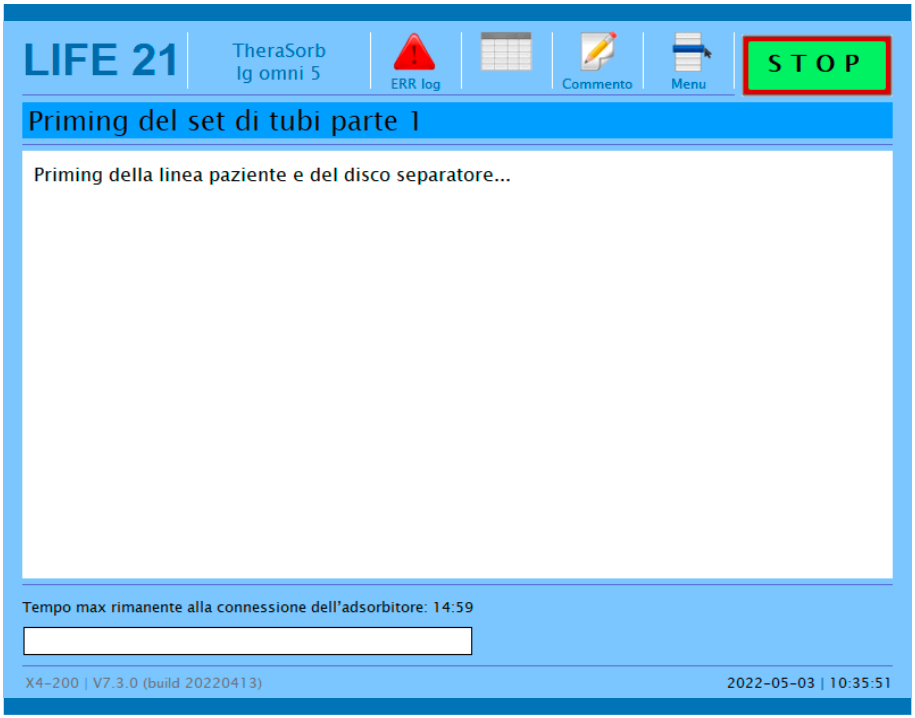


Figura 6.12: Posizione corretta dei rubinetti a 3 vie nella linea paziente

Lo strumento esegue diversi test e una schermata di stato informa sul tempo residuo fino alla continuazione (vedi Schermata 6.46):

- test di aspirazione dell'anticoagulante
- pre-lavaggio delle camere ad ago singolo
- pre-lavaggio della linea paziente, del separatore e del set di tubi
- test dei sensori di pressione esterni
- test pressione parte 2 e 3
- calibrazione della pompa

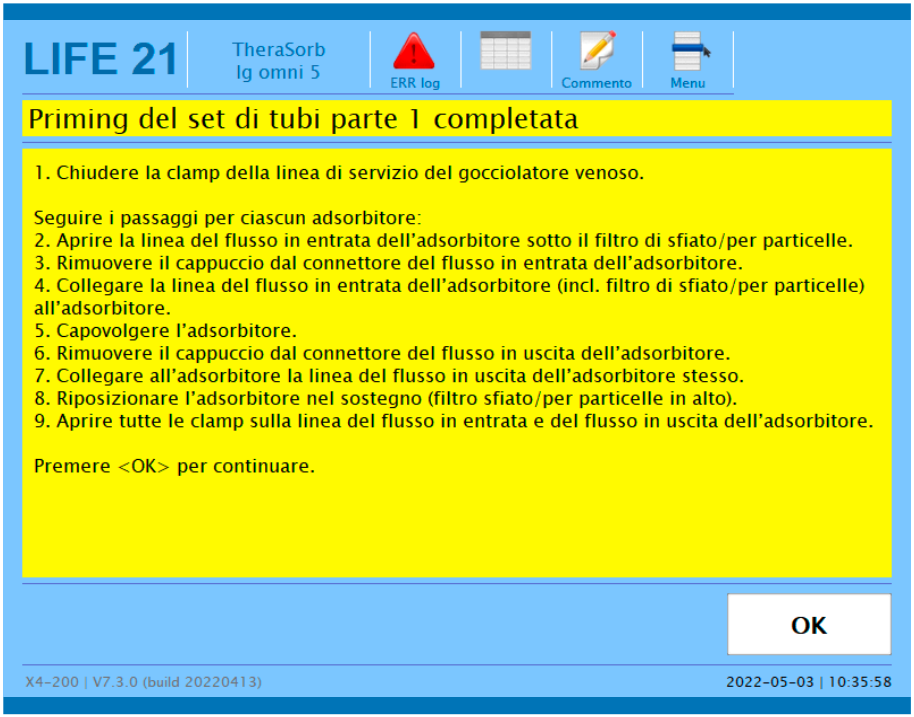


Schermata 6.46: Pre-lavaggio del set di tubi e autotest

Dopo aver sfiatato l'aria dal set di tubi con esito positivo, viene visualizzata la Schermata 6.47 che descrive la connessione della coppia di adsorbitori con il set di tubi.

6.4.2 Connessione della coppia di adsorbitori

Azione dell'operatore: Seguire le istruzioni e premere **OK** per continuare (vedi Schermata 6.47).



Schermata 6.47: Connessione della coppia di adsorbitori

Il gocciolatore venoso con la linea di servizio si trova sopra il rilevatore d'aria. Ciascun adsorbitore deve essere collegato sotto il filtro di sfiato dell'aria/per particelle (vedi Figura 6.13).

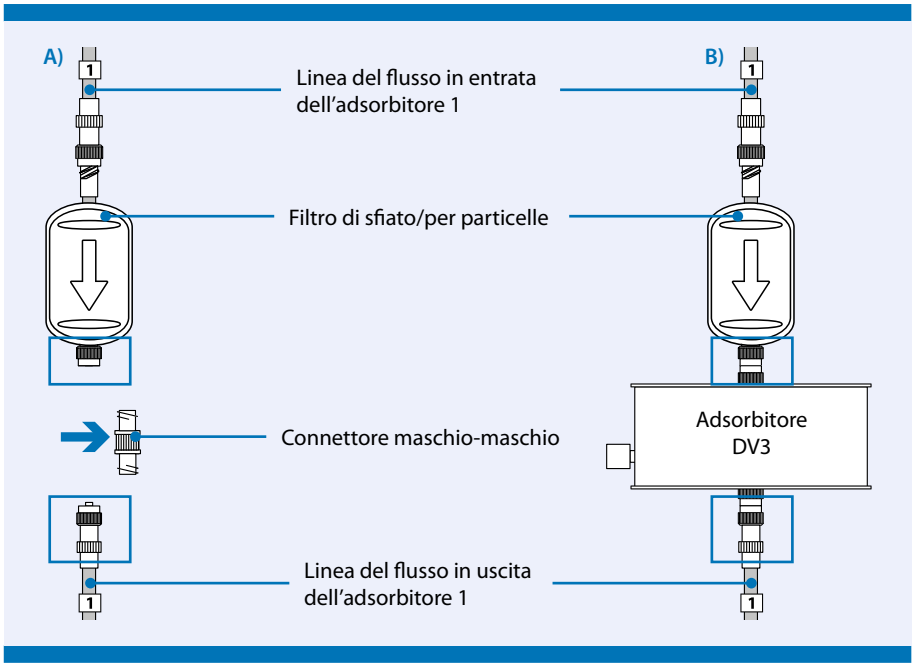


Figura 6.13: Esempio di connessione di un adsorbitore DV3 con la linea del flusso in entrata e del flusso in uscita dell'adsorbitore 1

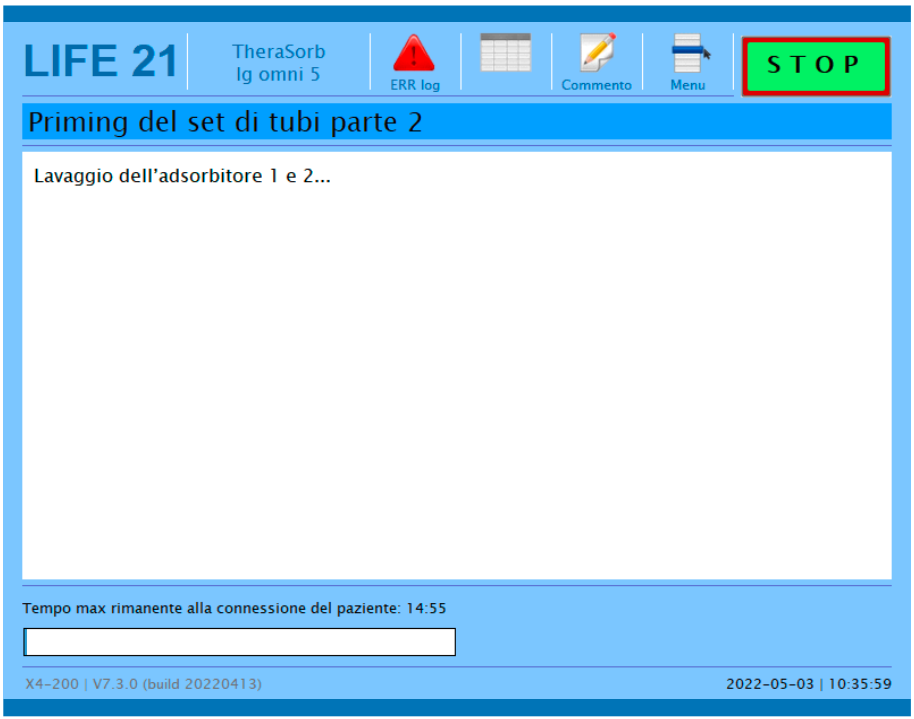
IMPORTANTE

Se si prevede di prelevare campioni per i test di sterilità e/o il controllo del pH in un secondo tempo della fase di trattamento, inserire un rubinetto a 3 vie sterile sotto ciascun adsorbitore (tra il connettore del flusso in uscita e la rispettiva linea).

⚠ AVVERTENZA

Rischio di perdita di sangue o plasma. Le connessioni non a tenuta possono causare contaminazione microbica e infezione o perdita nel percorso per fluidi extracorporeo con il rischio di perdita di sangue o plasma. Accertarsi che la coppia di adsorbitori sia correttamente connessa.

Lo strumento lava la coppia di adsorbitori ed esegue i test finali. Accertarsi che la clamp nella linea di servizio del gocciolatore venoso situato nella linea di ritorno del sangue sia chiusa. Una schermata di stato visualizza il tempo residuo per i test finali prima che il paziente possa essere collegato al set di tubi (vedi Schermata 6.48).



Schermata 6.48: Schermata di stato per i test dell'adsorbitore

6.5 Collegamento del paziente

Azione dell'operatore: Seguire le istruzioni e premere **OK** per continuare (vedi Schermata 6.49).



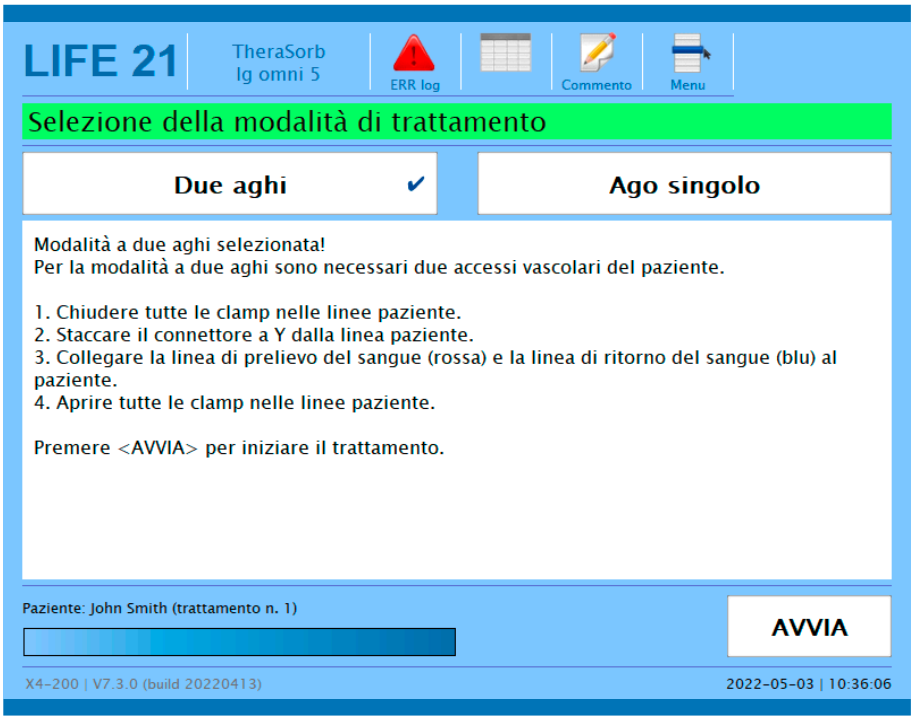
Schermata 6.49: Ultimi punti di controllo prima della connessione del paziente

Azione dell'operatore: Per collegare il paziente al set di tubi, l'operatore deve scegliere tra la modalità ad Ago singolo o la modalità a Due aghi.
Selezionare **Due aghi** (vedi Schermata 6.50) o **Ago singolo** (vedi Schermata 6.51) e seguire le istruzioni.

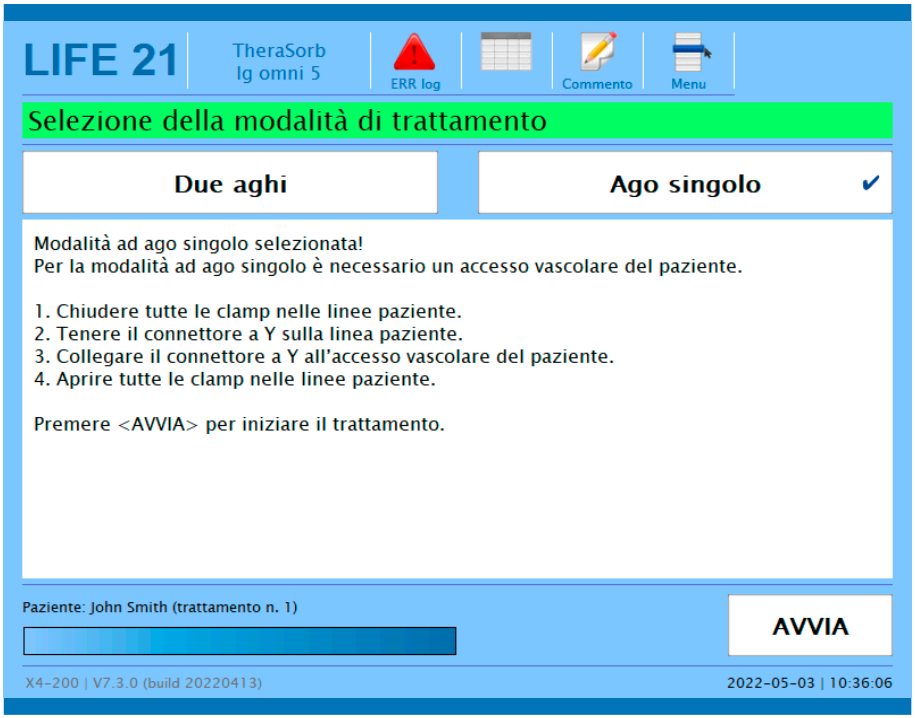
In caso di modalità a Due aghi, devono essere stabiliti due accessi venosi indipendenti per il paziente e il connettore a Y della linea paziente va spostato sopra il rubinetto a 3 vie (vedi Figura 6.12 "Posizione corretta dei rubinetti a 3 vie nella linea paziente").

⚠ ATTENZIONE

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



Schermata 6.50: Istruzioni per la modalità a Due aghi



Schermata 6.51: Istruzioni per la modalità ad Ago singolo

Azione dell'operatore: Premere **AVVIA** per iniziare il trattamento.

Qualora il trattamento del paziente non potesse essere eseguito, la coppia di adsorbitori può essere preservata premendo **MENU** e **Annulla trattamento (reinfusione)**.

⚠ ATTENZIONE

Rischio di sanguinamento o squilibri minerali e coagulazione extracorporea del sangue. Un'anticoagulazione compromessa nel percorso per fluidi extracorporeo può causare sanguinamento o squilibri minerali e coagulazione del sangue extracorporeo. Non somministrare altri farmaci attraverso il set di tubi: rischio di interazione con l'anticoagulante! I punti di accesso nel set di tubi devono essere utilizzati esclusivamente per il prelievo di campioni (ad es. per monitorare la concentrazione di albumina) durante il trattamento.

7

Trattamento del paziente

In questo capitolo si descrive come l'operatore può regolare o modificare i parametri durante il trattamento. Il processo automatizzato è suddiviso nei seguenti passaggi:

- Avvio del prelievo di sangue con il valore preimpostato del flusso ematico.
- Riempimento del circuito ematico extracorporeo (linee paziente e disco separatore) con sangue e reinfusione della soluzione di avvio dal disco separatore al paziente (nessuna separazione del plasma).
- Inizio della separazione del plasma dopo il riempimento completo del disco separatore con sangue.
- Plasma separato convogliato nell'adsorbitore (vedi Tabella 7.1).
- La soluzione di avvio viene convogliata dall'adsorbitore agli scarti.
- Reinfusione del plasma depleto nel paziente unitamente al concentrato di cellule ematiche dal disco separatore.

⚠ ATTENZIONE

Rischio di danno vascolare. Eventuali complicanze – inclusa a titolo esemplificativo una dislocazione dell'accesso venoso – possono causare danno vascolare. Durante il trattamento il paziente deve essere monitorato per poter gestire tempestivamente qualsiasi complicanza.

Fasi di perfusione plasma e rigenerazione della coppia di adsorbitori		
	Adsorbitore 1	**Adsorbitore 2**
Perfusione	1° ciclo	Lavato; in attesa del 2° ciclo
	Perfusione plasma	
	Perfusione plasma completata	
Plasma trasferito all'adsorbitore 2, adsorbitore 1 lavato con soluzione di avvio TheraSorb		
Rigenerazione	Lavaggio con soluzione di avvio TheraSorb	2° ciclo; Perfusione plasma; Perfusione plasma completata
	Eluizione con tampone di eluizione TheraSorb	
	Neutralizzazione con buffer neutralizzante TheraSorb	
	Lavaggio con soluzione di avvio TheraSorb	
	Terminato; in attesa del 3° ciclo	
Plasma trasferito all'adsorbitore 1, adsorbitore 2 lavato con soluzione di avvio TheraSorb		
3° fino all'ultimo ciclo: perfusione consecutiva e rigenerazione parallela		

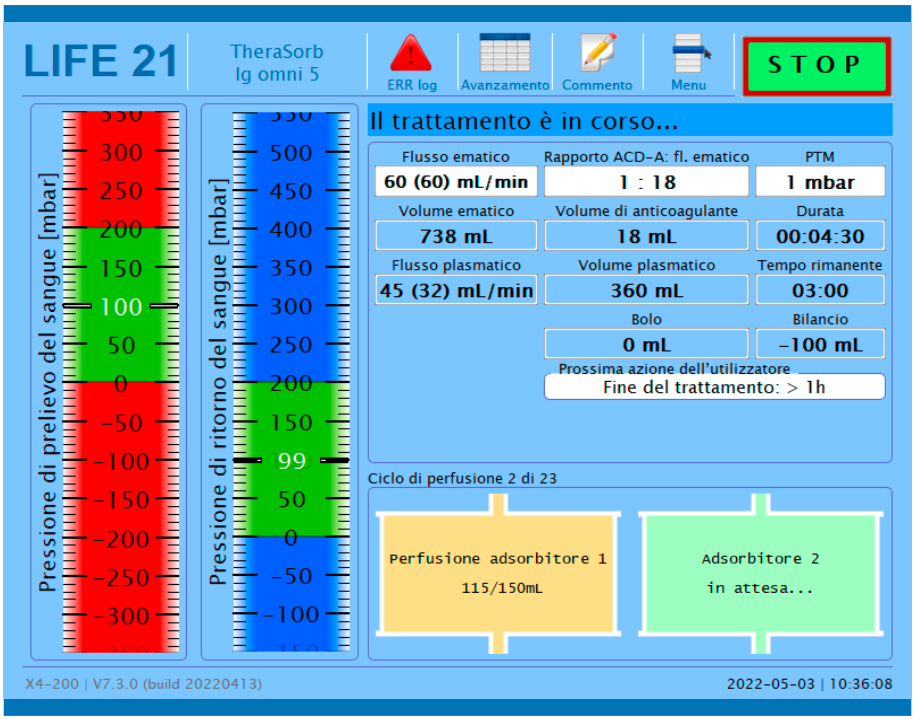
Tabella 7.1: Fasi di perfusione del plasma e rigenerazione della coppia di adsorbitori

7.1 Schermata del trattamento

Durante il trattamento viene visualizzata una schermata di stato con le informazioni più importanti relative al trattamento (vedi Schermata 7.1). Da questa schermata è possibile accedere a diversi sottomenu per modificare i parametri (ad es. flusso ematico). Durante il trattamento, il volume residuo e il tempo residuo fino alla successiva sostituzione necessaria della sacca vengono visualizzati sotto **Prossima azione utilizzatore**. Se il tempo residuo è inferiore a un minuto, l'informazione visualizzata diventa gialla.
Se è richiesta un'azione immediata da parte dell'operatore, ad esempio la sostituzione della sacca degli scarti, una schermata di richiesta si sovrapporrà alla schermata di stato del trattamento.
Se durante il trattamento si verifica un errore o un malfunzionamento, verrà visualizzata una schermata di allarme accompagnata da un segnale acustico.
Per i dettagli sugli allarmi e sulla gestione degli allarmi, si rimanda al manuale d'uso "Avvertenze, precauzioni e risoluzione dei problemi".
I simboli dell'adsorbitore nella parte inferiore destra della schermata di trattamento (vedi Schermata 7.1) visualizzano lo stato dell'adsorbitore. I colori corrispondono ai fluidi che passano attraverso l'adsorbitore (ad es. giallo per il plasma, verde per la soluzione di avvio).

⚠ ATTENZIONE

Rischio di coagulazione nel percorso per fluidi extracorporeo. L'interruzione prolungata del trattamento può influire sull'efficacia dell'anticoagulazione e causare coagulazione nel percorso per fluidi extracorporeo. Non interrompere il trattamento.



Schermata 7.1: Tipica schermata di trattamento

È possibile trovare un riepilogo e una spiegazione di ogni pulsante visualizzato sulla schermata nella Tabella 7.2.

Elemento del display	Funzione
STOP	Consente l'interruzione temporanea del trattamento. Vengono arrestate tutte le pompe. Questa modalità non può essere utilizzata per la sostituzione del disco separatore.
RIAVVIA	Consente di riprendere un trattamento temporaneamente interrotto.
MENU	Consente di accedere alle opzioni di menu (cfr. sezione 7.3 "Menu principale").
Commento	È possibile inserire ulteriori dati relativi al paziente o al trattamento (ad es. pressione arteriosa, battito cardiaco) (cfr. sezione 7.4 "Inserimento di commenti").
Avanzamento	Visualizza un grafico o una tabella che mostrano lo stato di avanzamento del trattamento (cfr. 7.5 "Storico dei trattamenti").
ERR log	Visualizza l'elenco degli errori del trattamento corrente (cfr. sezione 7.6 "Registro degli errori").
Barre della pressione	La barra rossa visualizza la pressione di prelievo del sangue e la barra blu la pressione di ritorno del sangue. Regolazione dei parametri: Il range consentito per la pressione di prelievo e quella di ritorno è indicato in verde. I limiti possono essere regolati manualmente (verso l'alto e verso il basso) mediante la funzionalità drag&drop. Monitoraggio della pressione: Le pressioni di prelievo e di ritorno del sangue sono monitorate in continuo dallo strumento e vengono visualizzate in grafici sulla schermata del trattamento. Il range consentito definito dall'utente è visualizzato in verde, mentre le aree fuori range, che causano un allarme, sono visualizzate in rosso o in blu. Lo strumento imposta automaticamente le soglie di allarme dopo un breve periodo di avvio. Nella modalità ad Ago singolo (modalità AS) è raffigurata solo una barra, durante la fase di prelievo del sangue è presente una barra rossa e durante la fase di reinfusione è presente una barra blu. Il range di allarme della pressione di prelievo e della pressione di reinfusione del sangue verrà esteso a causa dei seguenti eventi: • all'inizio del trattamento • dopo una modifica del flusso di prelievo del sangue • dopo un'interruzione del trattamento • dopo la conferma di un allarme • riavvio del trattamento dopo aver risolto un evento di allarme

Elemento del display	Funzione
Flusso ematico	Consente di visualizzare la velocità di flusso ematico corrente e modificarla.
ACD-A : flusso ematico ovvero flusso di eparina	Consente di visualizzare e modificare il rapporto ACD-A : flusso ematico ovvero flusso di eparina.
PTM	Pressione transmembrana del disco separatore. Valore preimpostato (Flusso ematico+50). Se assolutamente necessario, il valore può essere regolato manualmente.
Informazioni sullo stato	non regolabile
Volume ematico Vol. anticoag. Durata Flusso plasmatico Volume plasmatico Tempo residuo Bilancio	visualizza il volume di sangue processato visualizza il volume di anticoagulante applicato visualizza il tempo di trattamento trascorso visualizza il flusso plasma corrente visualizza il volume plasmatico corrente processato visualizza il tempo di trattamento residuo calcolato visualizza la situazione del bilancio corrente
Modalità di flusso Modalità di pressione	L'impostazione predefinita è ***Modalità di flusso***. Il prelievo di sangue viene eseguito alla velocità di flusso preimpostata e se vengono superati i limiti stabiliti, inferiori o superiori, della pressione di prelievo o di ritorno del sangue, viene emesso un ALLARME. Nella riga di stato viene visualizzata la ***Modalità di pressione*** selezionando la modalità corrispondente tramite MENU. Nella modalità di pressione, la velocità di prelievo del sangue viene adattata automaticamente (aumentata o ridotta) se la pressione di prelievo o di ritorno del sangue raggiunge il terzo superiore o inferiore del range consentito (colore verde). Tuttavia, se la pressione raggiunge il limite dell'intervallo consentito nonostante sia stata adattata la velocità di flusso, si attiva un ALLARME. Il pulsante MENU consente di cambiare modalità nel corso del trattamento.
Prossima azione dell'utilizzatore	Visualizza il tempo residuo e i volumi residui prima che sia necessaria la prossima sostituzione della sacca. Il colore dello sfondo diventa giallo se il tempo è inferiore a un minuto.
Simboli dell'adsorbitore	Viene visualizzato lo stato del ciclo di perfusione di ciascun adsorbitore.
Cicli di perfusione	Visualizza il numero di cicli di perfusione plasma nel trattamento corrente.
Area di stato	Se viene visualizzata la riga di stato gialla, vengono forniti ulteriori suggerimenti o è necessaria un'azione dell'operatore (sfondo giallo).

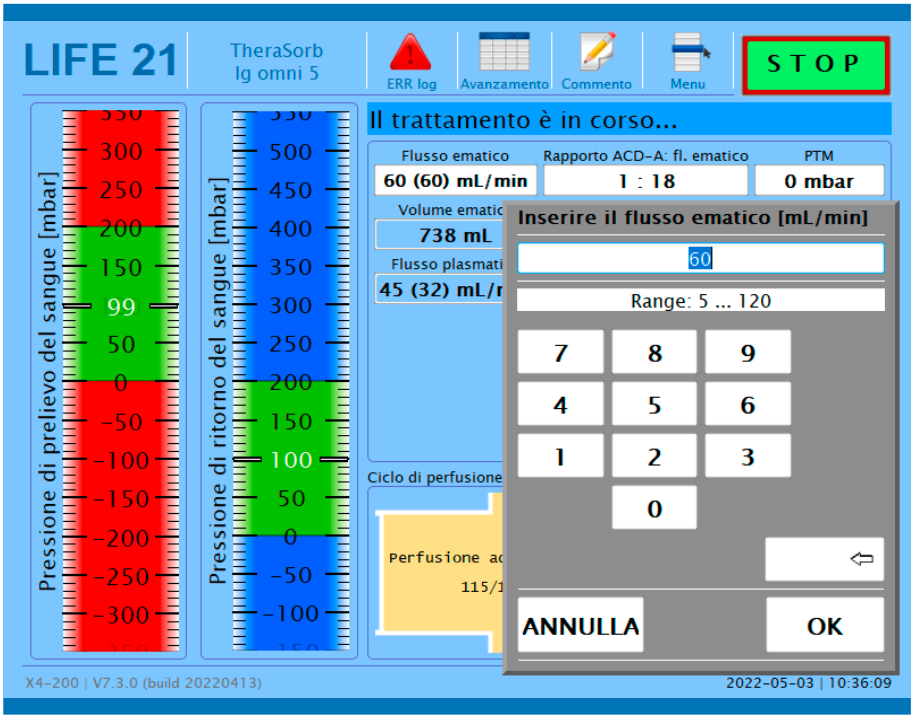
Tabella 7.2: Funzione degli elementi visualizzati sulla schermata di stato del trattamento

7.2 Modifica dei parametri principali

Questa sezione descrive la modifica dei parametri che potrebbero richiedere attenzione durante il trattamento. Il programma accetterà solo valori compresi nel range consentito visualizzato sulla schermata (cfr. capitolo 10 "Range consentito dei parametri di trattamento" per i dettagli).

7.2.1 Modifica del flusso di prelievo del sangue

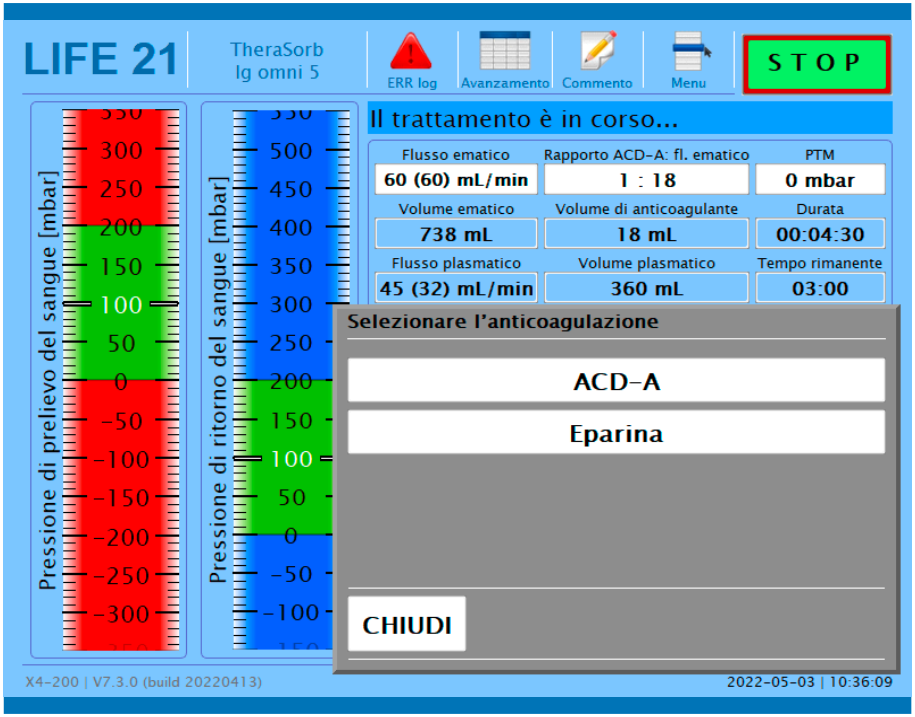
Azione dell'operatore: Premere **Flusso ematico** sulla schermata di stato del trattamento per modificare il flusso ematico impostandolo al valore richiesto (vedi Schermata 7.3).
Premere **OK** per tornare alla schermata di stato del trattamento.



Schermata 7.2: Regolazione del flusso ematico

7.2.2 Modifica delle impostazioni dell'anticoagulante

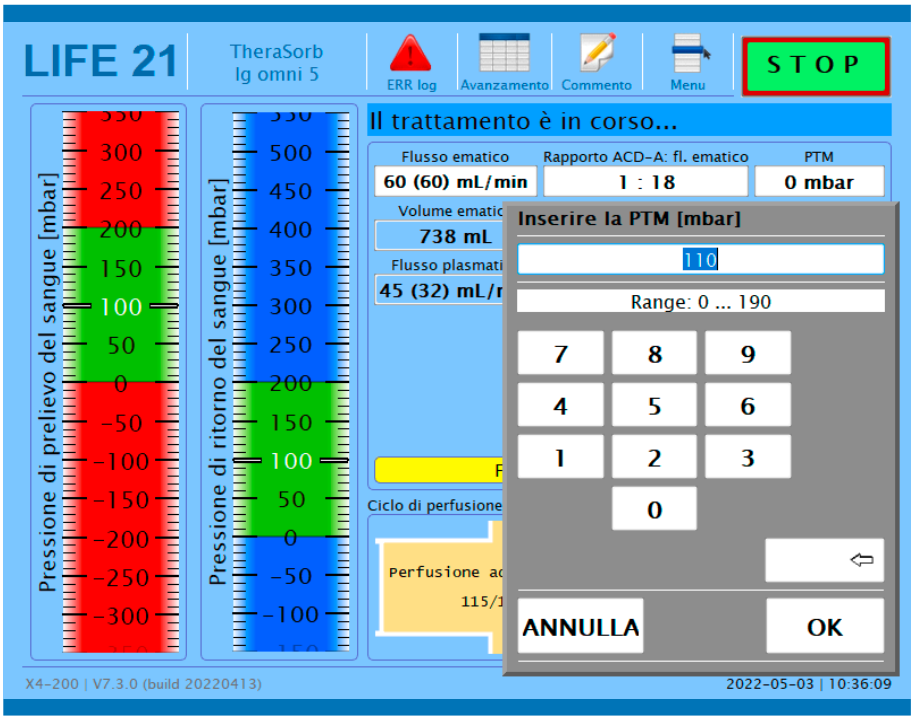
Azione dell'operatore: Selezionare **Rapporto ACD-A : sangue**, scegliere la nuova impostazione per l'anticoagulante e modificare il rispettivo valore (vedi Schermata 7.4).



Schermata 7.3: Regolazione delle impostazioni dell'anticoagulazione

7.2.3 Modifica della pressione transmembrana (PTM)

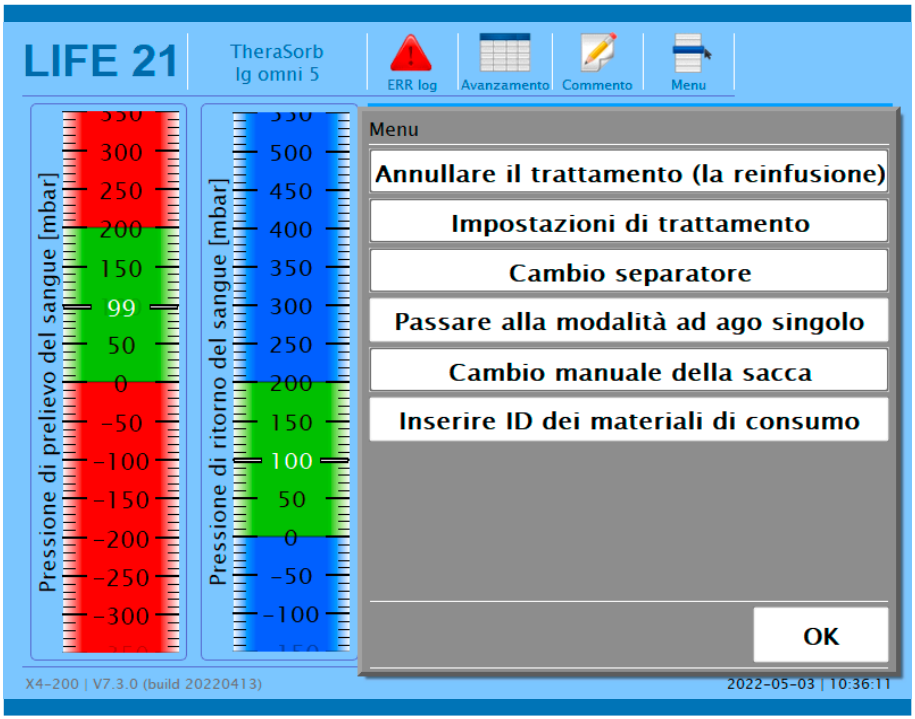
La PTM viene regolata automaticamente al valore del flusso di prelievo del sangue (flusso di prelievo+50).
Azione dell'operatore: Se assolutamente necessario, selezionare **PTM** per modificare il valore preimpostato (vedi Schermata 7.5).



Schermata 7.4: Regolazione del valore PTM

7.3 Menu principale

Una volta premuto il pulsante **MENU** sulla schermata, viene visualizzato un elenco. Consente all'operatore di accedere a più opzioni relative al trattamento corrente (vedi Schermata 7.6). È possibile trovare un riepilogo e una spiegazione di ogni elemento visualizzato sulla schermata nella Tabella 7.3.



Schermata 7.5: Tipica schermata di menu

Elemento del display	Funzione
Annullare il trattamento (la reinfusione)	Consente di interrompere prematuramente il trattamento e di avviare la fase di reinfusione.
Impostazioni di trattamento	Consente di accedere e modificare diversi parametri di trattamento (altezza, peso, ematocrito, data di nascita, valore iniziale della molecola bersaglio, impostazioni di rigenerazione). Possono essere modificate anche le impostazioni nel grafico di rimozione (solo in modalità automatica) e nel profilo di perfusione (solo in modalità manuale).
Cambio separatore	Facilita la sostituzione del disco separatore.
Passare alla modalità ad ago singolo	Passa alla modalità ad Ago singolo o a Due aghi.
Cambio manuale della sacca	Facilita la sostituzione manuale di una sacca di qualunque tipo durante il trattamento.
Inserire ID dei materiali monouso	Apre la sottoschermata per inserire diversi codici a barre utilizzando la tastiera a schermo o lo scanner dei codici a barre.
Passare alla modalità di pressione	Consente di passare dalla modalità di flusso alla modalità di pressione. Accessibile solo in modalità di perfusione manuale.

Tabella 7.3: Funzione degli elementi visualizzati sulla schermata del menu

7.3.1 Annullamento anticipato del trattamento

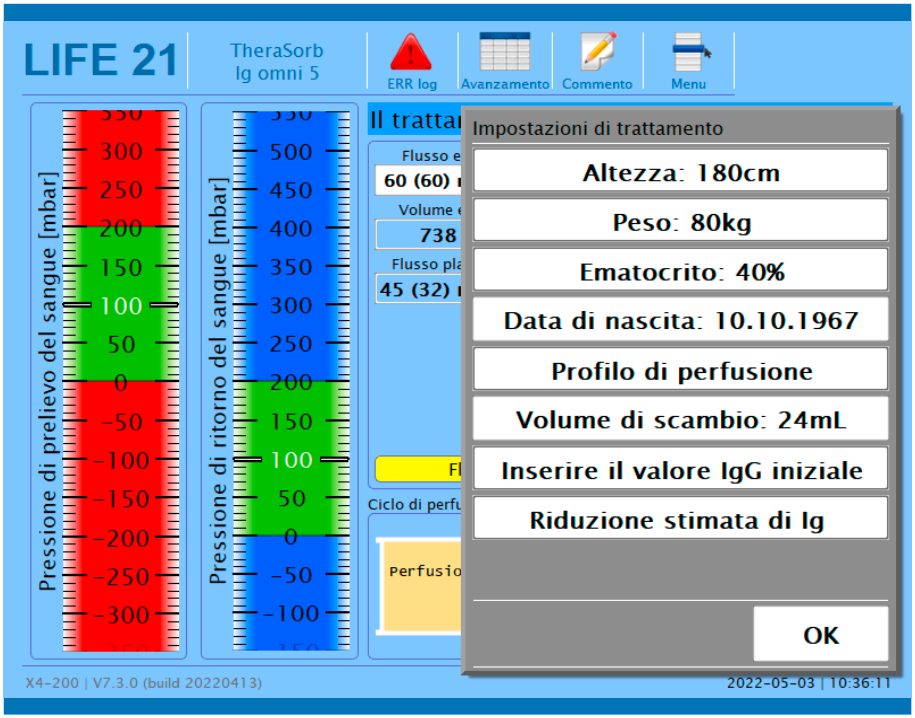
Se è necessario annullare un trattamento, il sangue e il plasma extracorporei devono essere reinfusi nel paziente prima del suo scollegamento anticipato.

Azione dell'operatore: Selezionare **MENU** sulla schermata di stato del trattamento. Selezionare **Annulla trattamento (reinfusione)** sulla schermata del menu. Premere **SÌ** per interrompere il trattamento corrente. All'operatore viene chiesto di continuare con la fase di reinfusione. Per i dettagli cfr. capitolo 8 "Reinfusione, preservazione e spegnimento". Se necessario, la fase di reinfusione può essere annullata per scollegare immediatamente il paziente (cfr. sezione 8.3 "Annullamento della reinfusione").

7.3.2 Modifica delle impostazioni del paziente e del trattamento

Azione dell'operatore: Selezionare **MENU** sulla schermata di stato del trattamento. Selezionare **Impostazioni di trattamento** per ulteriori dettagli (vedi Schermata 7.6). Nel caso in cui sia attiva la modalità manuale vengono visualizzate ulteriori impostazioni:

- profilo di perfusione (quando è attiva la modalità manuale)
- impostazioni di rigenerazione (quando è attiva la modalità manuale)



Schermata 7.6: Modificare le impostazioni di trattamento

7.3.3 Sostituzione del disco separatore

Nel caso in cui il disco separatore debba essere sostituito durante il trattamento, consultare il manuale d'uso "Avvertenze, precauzioni e risoluzione degli errori".

7.3.4 Cambio di modalità Ago singolo/Due aghi

Per cambiare la modalità di trattamento da Due aghi ad Ago singolo e viceversa consultare il manuale d'uso "Avvertenze, precauzioni e risoluzione degli errori".

7.3.5 Cambio manuale della sacca

Se una sacca, ad esempio la sacca di anticoagulante, deve essere sostituita durante il trattamento, consultare il manuale d'uso "Avvertenze, precauzioni e risoluzione degli errori".

⚠ ATTENZIONE

Rischio di coagulazione nel percorso per fluidi extracorporeo. La sacca di anticoagulante deve essere sostituita entro il tempo di standby indicato dallo strumento al fine di mantenere l'anticoagulazione del sangue nel sistema ed evitare il rischio di coagulazione nel percorso per fluidi extracorporeo. Al termine del tempo di standby, viene visualizzato un allarme e viene chiesto all'operatore di continuare il trattamento. Sostituire la sacca di anticoagulante entro il tempo di standby indicato dallo strumento.

7.3.6 Scansione del codice a barre di materiali monouso

Si consiglia di inserire i codici a barre dei materiali monouso utilizzati in quanto le informazioni vengono trasferite al protocollo di trattamento.

7.3.7 Modalità di flusso/Modalità di pressione

Per una descrizione di questa opzione del menu vedere la Tabella 7.2.

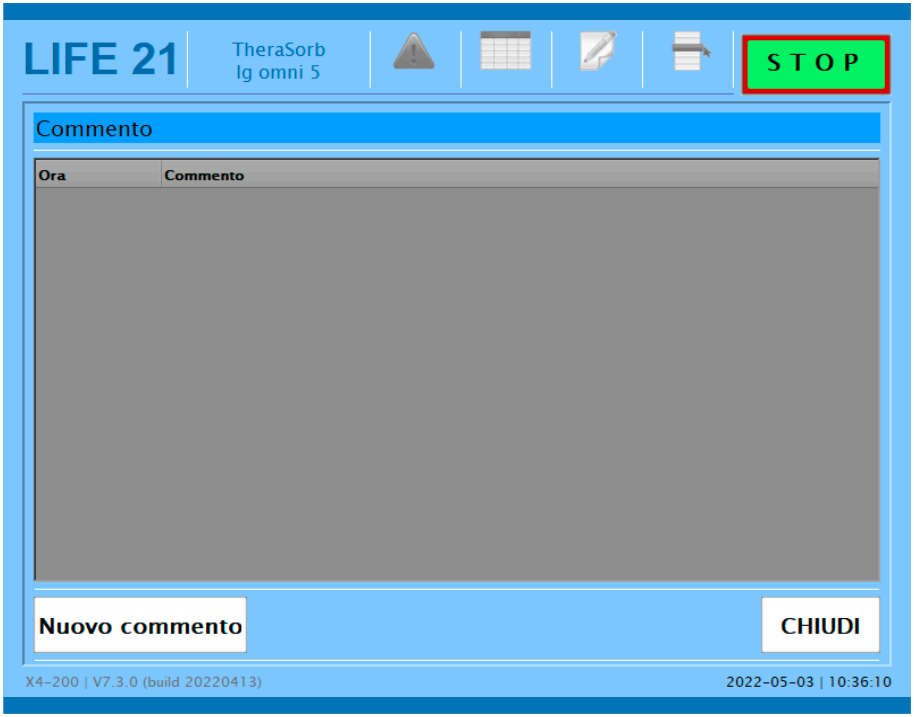
7.4 Inserimento di commenti

Azione dell'operatore: Selezionare **Commento** (vedi Schermata 7.7). Scegliere una delle funzioni di commento preimpostate (**Pressione arteriosa**, **Polso**, **Temperatura**) e aggiungere il valore misurato del paziente o inserire una stringa di commento alfanumerica libera (max. 80 caratteri). Premere **OK** per continuare.



Schermata 7.7: Schermata di inserimento dei commenti

I commenti vengono salvati in un elenco di commenti e trasferiti al protocollo di trattamento (vedi Schermata 7.8).



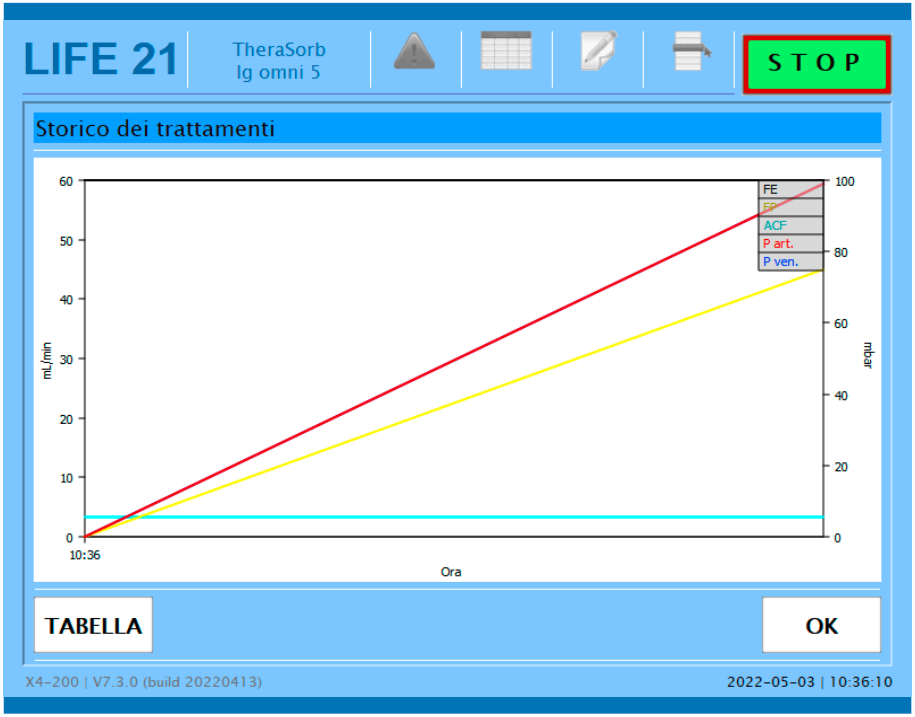
Schermata 7.8: Elenco dei commenti inseriti durante il trattamento

7.5 Storico dei trattamenti

Azione dell'operatore: Selezionare **Avanzamento** nella schermata di trattamento (vedi Schermata 7.1). È possibile visualizzare una vista tabellare o grafica dell'andamento del seguente parametro paziente/trattamento:

- flusso ematico (FE)
- flusso plasma (FP)
- flusso dell'anticoagulante (FAC)
- PTM (solo vista tabellare)
- pressione nella linea prelievo sangue (P art.)
- pressione nella linea di ritorno del sangue (P ven.)
- volume ematico totale (solo vista tabellare)
- volume plasmatico totale (solo vista tabellare)

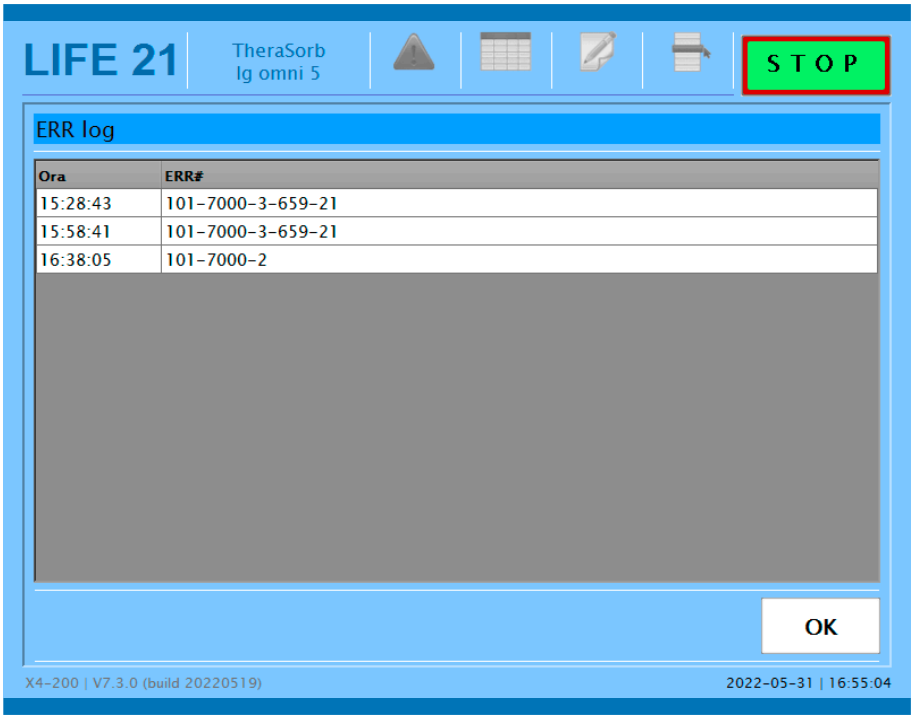
Selezionare **GRAFICO/TABELLA** per cambiare schermata. Premere **OK** per tornare alla schermata di trattamento.



Schermata 7.9: Visualizzazione dell'avanzamento del trattamento

7.6 Registro degli errori

Azione dell'operatore: Selezionare **ERR log** sulla schermata di trattamento (vedi Schermata 7.1). Viene visualizzata una vista tabellare di tutti gli allarmi che si sono verificati durante il trattamento. Questa opzione di menu è utile se occorre comunicare al Miltenyi Biotec Technical Support l'ID di un allarme e non è stato possibile annotare l'ID dell'allarme e l'informazione di servizio nel momento in cui si è verificato l'errore.



Schermata 7.10: Visualizzazione dell'elenco del registro degli errori

8

Reinfusione, preservazione e spegnimento

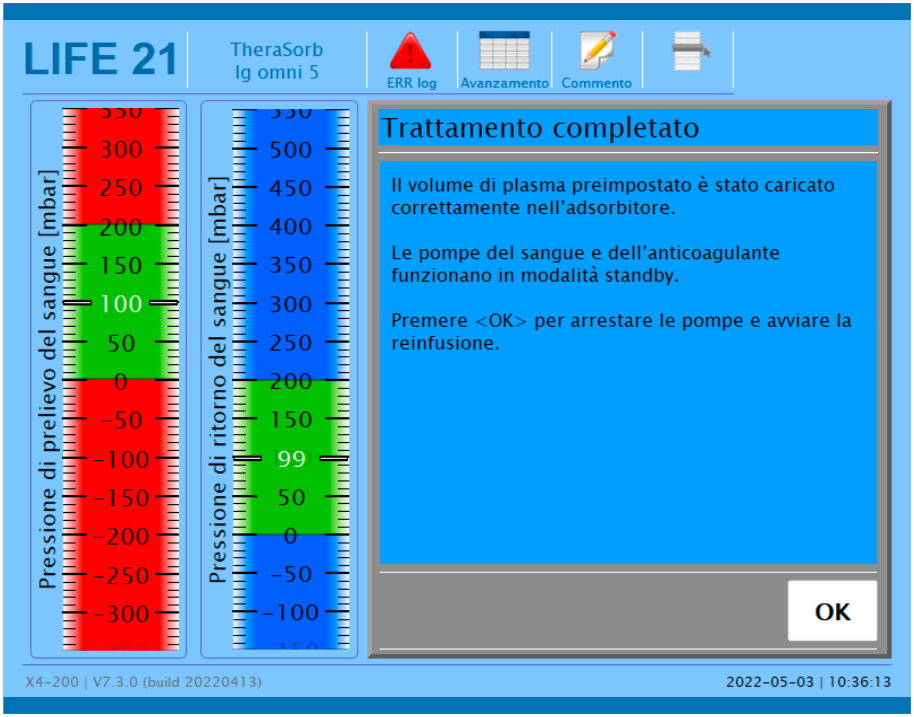
Non appena si raggiunge il numero di cicli definito in precedenza, la separazione del plasma viene interrotta e il flusso ematico viene ridotto a 10 mL/min. Il sangue viene prelevato e restituito al paziente con questo flusso ematico per evitare la coagulazione nel circuito extracorporeo. La fase di reinfusione automatizzata verrà avviata dopo la conferma della fine del trattamento da parte dell'operatore e si articola nelle seguenti fasi:

- ritorno del sangue/plasma dalle camere ad ago singolo (solo modalità ad Ago singolo)
- ritorno del sangue dalla linea prelievo sangue
- ritorno del sangue/plasma dal disco separatore, lavaggio dell'adsorbitore e ritorno del plasma dall'adsorbitore
- scollegamento del paziente

Il bilancio di reinfusione inizia con un volume negativo, che è la somma del volume dell'adsorbitore e del disco separatore (cfr. anche il foglio illustrativo del rispettivo adsorbitore).

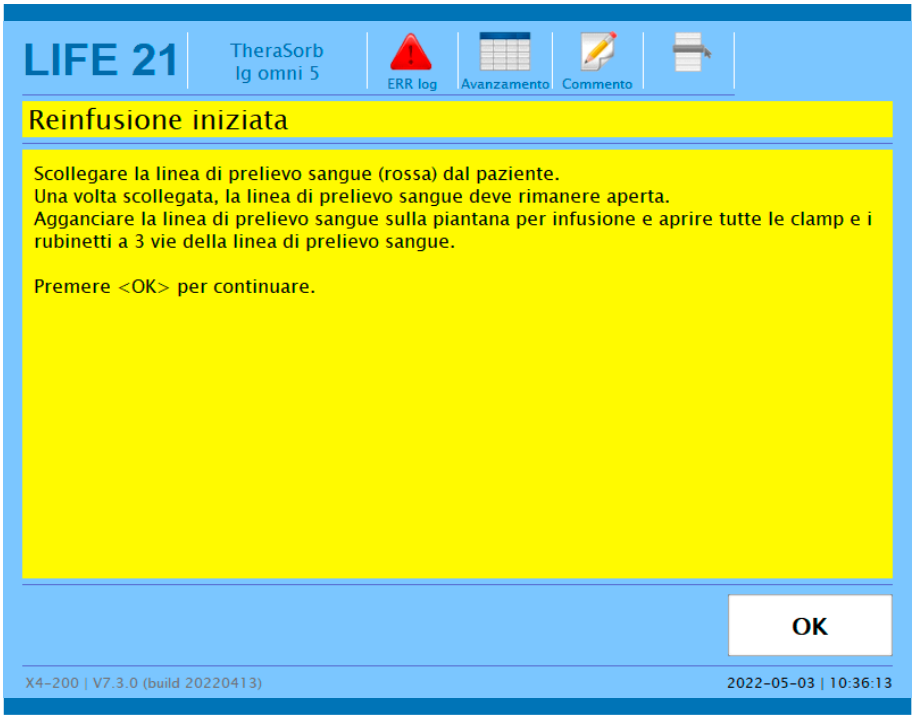
8.1 Reinfusione

Prima di poter avviare la reinfusione, l'operatore viene informato che è stata raggiunta la fine del trattamento (vedi Schermata 8.1).
Azione dell'operatore: Premere **OK** per arrestare le pompe del sangue.



Schermata 8.1: Fine del trattamento

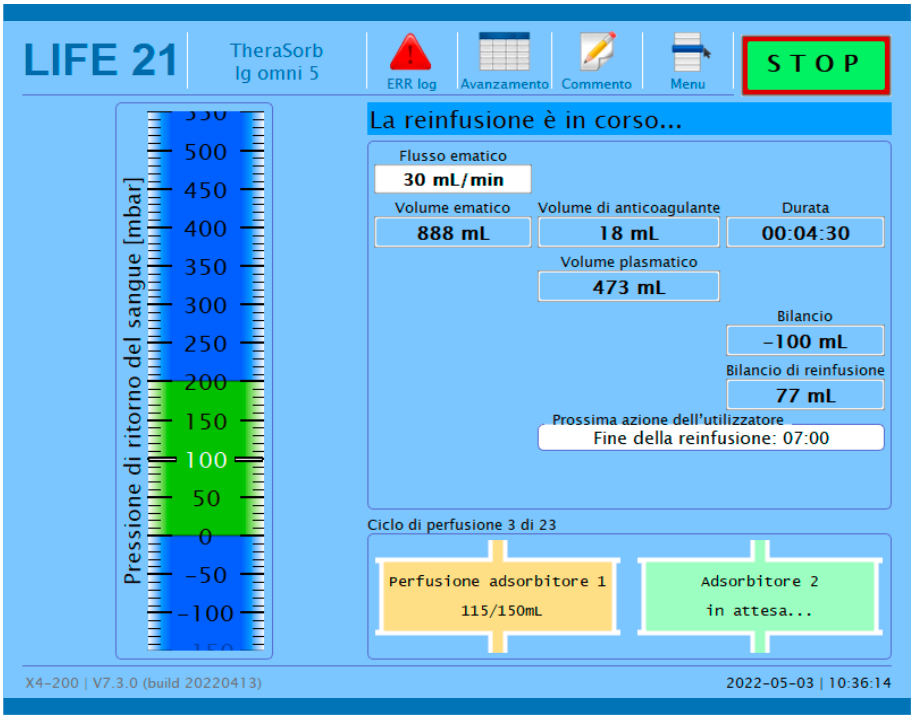
Azione dell'operatore: Seguire le istruzioni (vedi Schermata 8.2).
Nella modalità a Due aghi, la reinfusione inizia con lo svuotamento della linea prelievo sangue. Nella modalità ad Ago singolo, le camere ad Ago singolo verranno svuotate per prime. La linea prelievo sangue deve rimanere aperta dopo aver scollegato il paziente per consentirne lo svuotamento.



Schermata 8.2: Scollegamento del paziente

⚠ AVVERTENZA

Rischio di infezione. La perdita di sterilità e la contaminazione microbica possono comportare il rischio di infezione del paziente. Osservare le misure igieniche adeguate per la manipolazione asettica, al fine di evitare la contaminazione del percorso per fluidi durante lo svuotamento della linea prelievo sangue.



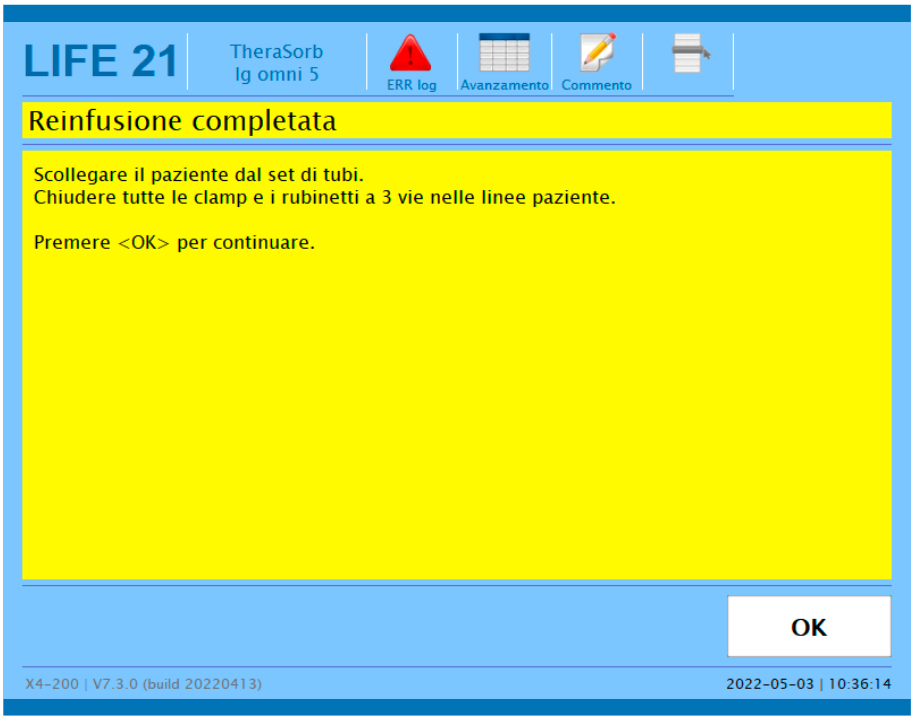
Schermata 8.3: Reinfusione del plasma

Elemento del display	Funzione
STOP RIAVVIA	Consente l'interruzione temporanea della reinfusione del plasma. Vengono arrestate tutte le pompe. Consente di riprendere una reinfusione dopo un'interruzione temporanea.
Barra della pressione	Visualizza la pressione di ritorno del sangue in blu. I limiti possono essere regolati manualmente (verso l'alto e verso il basso) mediante la funzionalità drag&drop.
Flusso ematico	Consente di visualizzare la velocità corrente del flusso ematico e modificare la velocità del flusso di reinfusione.
Informazioni sullo stato Durata Bilancio di reinfusione Bilancio	 visualizza il tempo di trattamento trascorso visualizza l'andamento del bilancio durante la reinfusione visualizza la situazione del bilancio corrente
Prossima azione dell'utilizzatore	Visualizza il tempo residuo e i volumi residui prima che sia necessaria la prossima sostituzione della sacca. Il colore dello sfondo diventa giallo se il tempo è inferiore a un minuto.
Simboli dell'adsorbitore	Viene visualizzato lo stato del ciclo di perfusione di ciascun adsorbitore.
Cicli di perfusione	Visualizza il numero di cicli di perfusione plasma nel trattamento.
Area di stato	Se viene visualizzata la riga di stato gialla, vengono forniti ulteriori suggerimenti o è necessaria un'azione dell'operatore (sfondo giallo).

Tabella 8.1: Funzione degli elementi visualizzati sulla schermata di reinfusione

La fase di reinfusione termina automaticamente al raggiungimento del volume di reinfusione definito per TheraSorb - Ig omni 5. Le informazioni sul volume di reinfusione di altri trattamenti sono riportate nei fogli illustrativi dei rispettivi adsorbitori.

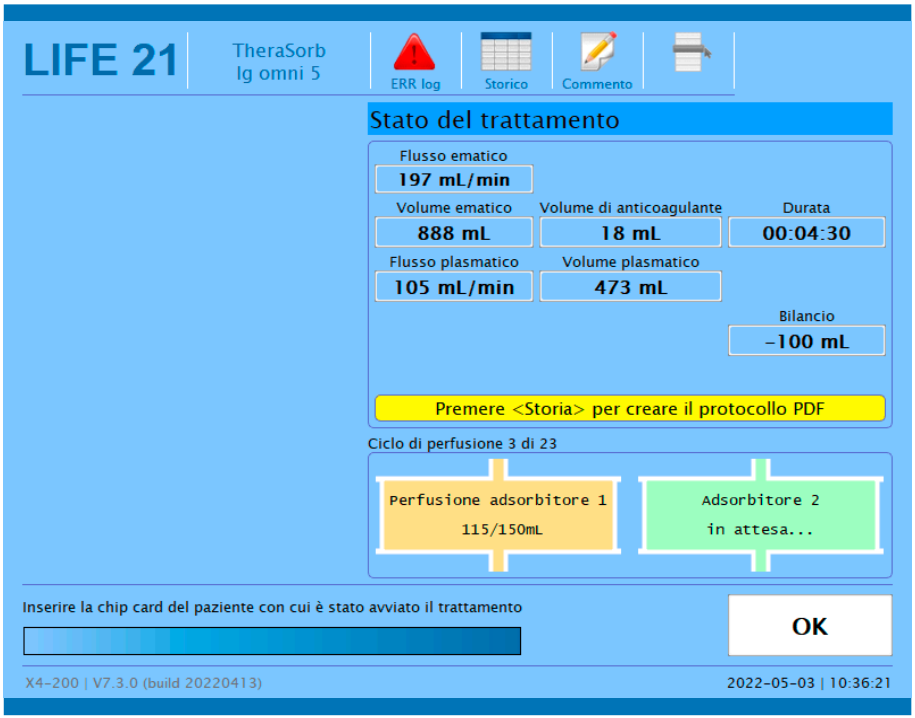
Azione dell'operatore: Seguire le istruzioni (vedi Schermata 8.4) e premere **OK**.



Schermata 8.4: Scollegare il paziente dal set di tubi

8.2 Panoramica del trattamento e opzioni

Alla fine della fase di reinfusione e dopo che il paziente è stato scollegato, viene visualizzato un riepilogo (vedi Schermata 8.5).



Schermata 8.5: Schermata dello stato del trattamento

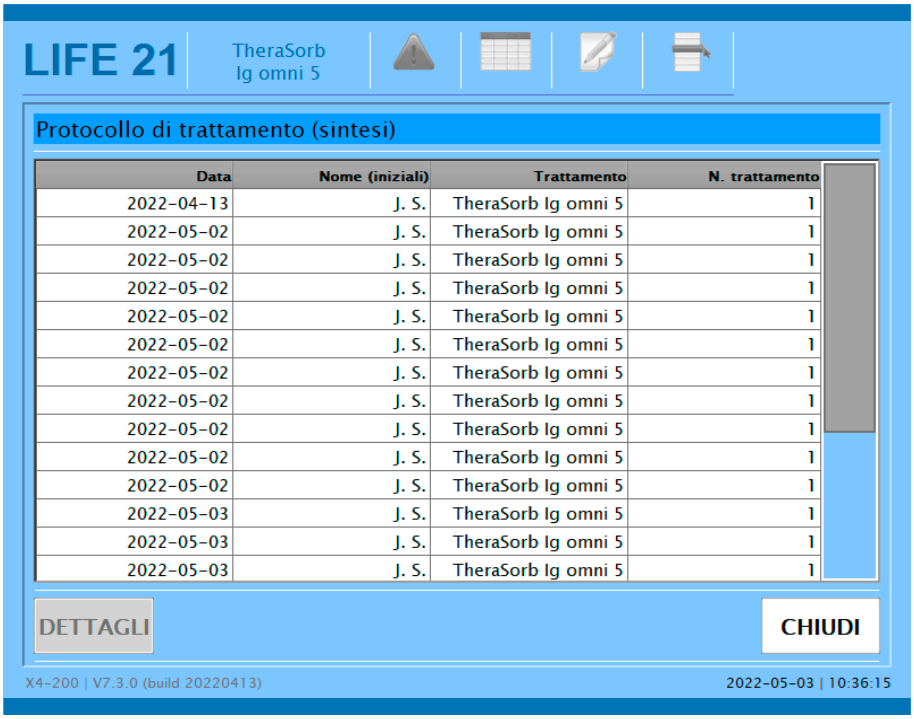
Prima di premere **OK** l'operatore ha a disposizione ulteriori opzioni, che sono descritte nei capitoli seguenti.

8.2.1 Inserimento di informazioni addizionali per il protocollo di trattamento

Azione dell'operatore: Selezionare **Commento** per inserire informazioni addizionali relative al trattamento o al paziente.

8.2.2 Trasferimento del protocollo di trattamento alla chiavetta USB

Azione dell'operatore: È possibile accedere al protocollo di trattamento dopo aver premuto **Avanzamento** sulla barra del menu (vedi Schermata 8.6).



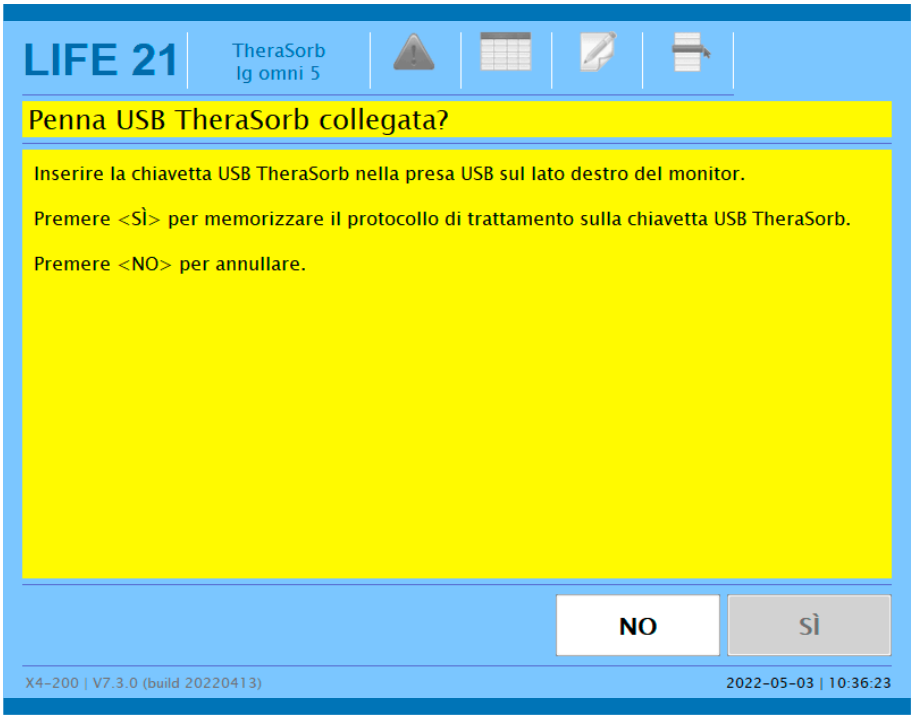
Schermata 8.6: Visualizzazione del protocollo di trattamento

Azione dell'operatore: Dopo aver selezionato il protocollo di trattamento pertinente, premere **OK** e verrà visualizzata la schermata di riepilogo del trattamento specifico (vedi Schermata 8.7).

Azione dell'operatore: Selezionare **PDF –> USB** e seguire le istruzioni per trasferire il protocollo di trattamento alla chiavetta USB (vedi Schermata 8.8).



Schermata 8.7: Riepilogo del trattamento del protocollo selezionato

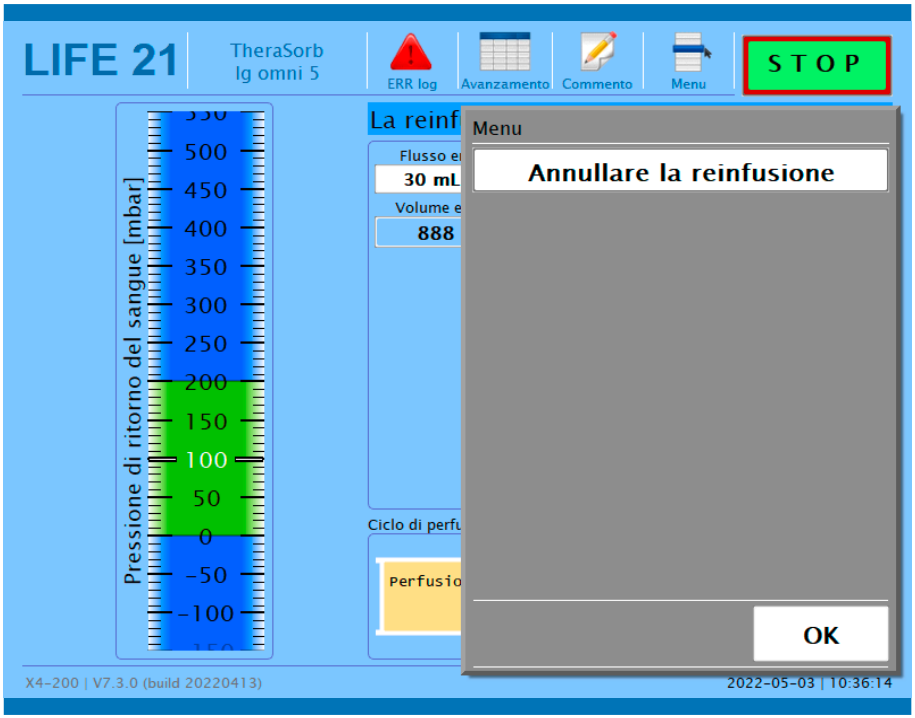


Schermata 8.8: Trasferimento del protocollo di trattamento alla chiavetta USB

Azione dell'operatore: Dopo aver trasferito il protocollo, verrà visualizzata la schermata dello stato del trattamento (vedi Schermata 8.5). Premere **OK** per avviare la rigenerazione e la preservazione della coppia di adsorbitori. Continuare con la sezione 8.4 "Rigenerazione, preservazione e conservazione dell'adsorbitore".

8.3 Annullamento della reinfusione

Se necessario, la fase di reinfusione può essere terminata anticipatamente.
Azione dell'operatore: Selezionare **Menu** e scegliere **Annulla reinfusione** (vedi Schermata 8.9). Confermare la selezione premendo **SÌ**. Successivamente, all'operatore viene indicato di scollegare il paziente dal set di tubi (vedi Schermata 8.4). Continuare con la sezione 8.2 "Panoramica del trattamento e opzioni".



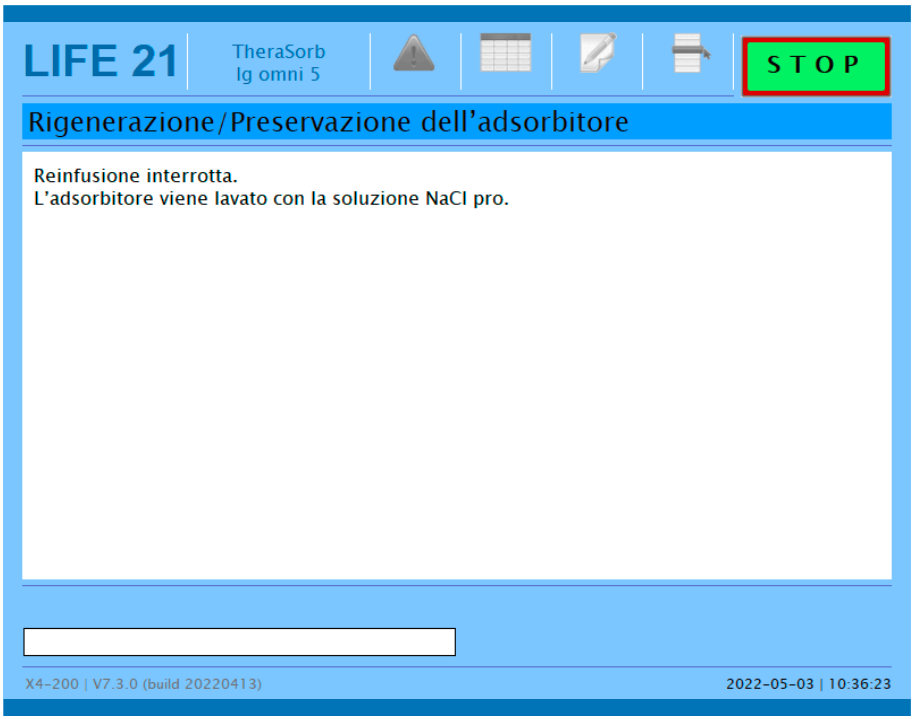
Schermata 8.9: Conclusione anticipata della fase di reinfusione

8.4 Rigenerazione, preservazione e conservazione dell'adsorbitore

Dopo la reinfusione la coppia di adsorbitori ad uso multiplo viene rigenerata con il tampone di eluizione TheraSorb, quindi sottoposta a preservazione con il buffer preservante TheraSorb. Poi la coppia di adsorbitori può essere riposta per la conservazione fino al trattamento successivo. Una schermata di stato informa l'operatore circa il tempo rimasto per la fase di rigenerazione (vedi Schermata 8.10).

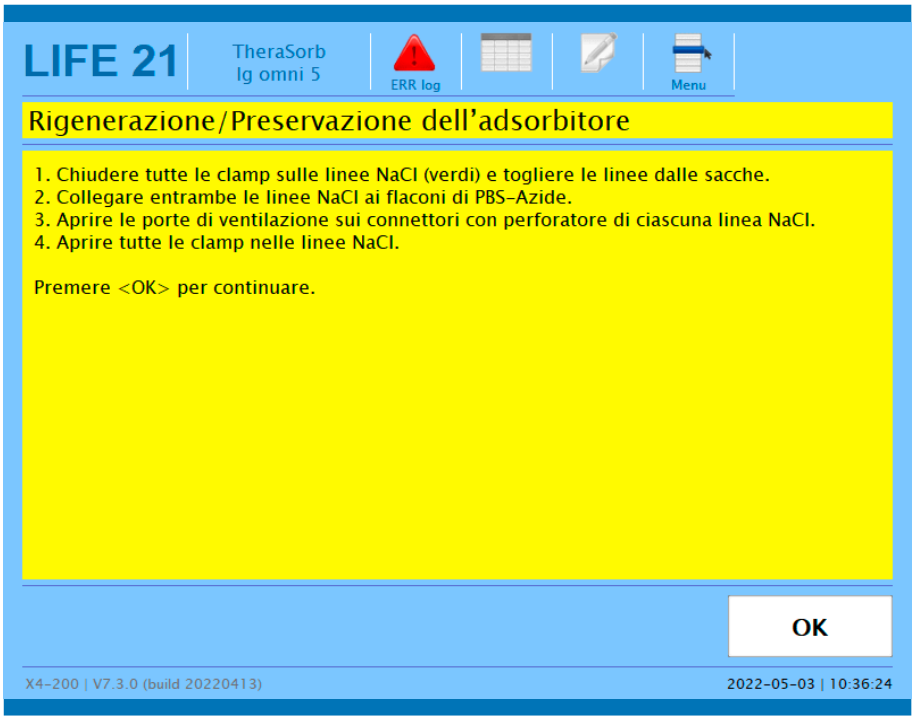
⚠ AVVERTENZA

Rischio di tossicità. Il buffer preservante TheraSorb è altamente tossico e può causare gravi complicanze se infuso accidentalmente nel paziente. Per escludere un'infusione accidentale nel paziente, non portare la soluzione di preservazione TheraSorb - PBS-Azide nel locale del trattamento fino al completo scollegamento del paziente dallo strumento. Il rispetto di tale procedura serve a impedire un'infusione accidentale della soluzione nel paziente.



Schermata 8.10: Tipica schermata dello stato di rigenerazione e preservazione

Azione dell'operatore: Dopo aver completato la rigenerazione finale, seguire le istruzioni sulla schermata e premere **OK** per avviare la preservazione della coppia di adsorbitori (vedi Schermata 8.11).



Schermata 8.11: Connessione del buffer preservante TheraSorb al set di tubi

Azione dell'operatore: Al termine della fase di preservazione, seguire le istruzioni (vedi Schermata 8.12) e premere **OK** per continuare. Utilizzare i cappucci sterili Luer Lock acclusi al set di tubi per chiudere il connettore del flusso in entrata e in uscita dell'adsorbitore.

⚠ AVVERTENZA

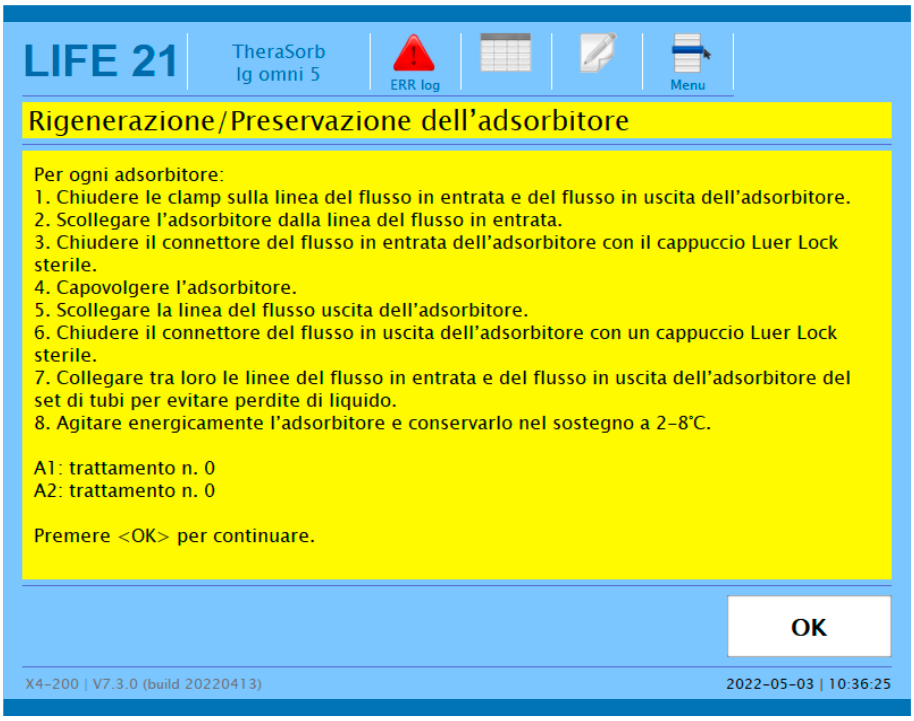
Rischio di infezione. La mancata preservazione di un adsorbitore e la mancata conservazione a freddo possono causare contaminazione microbica con rischio di infezione al successivo utilizzo. La coppia di adsorbitori rimane nel sostegno per adsorbitori e viene conservata a una temperatura tra +2°C e +8°C (tra +36 F e +46 F) fino al successivo trattamento.

⚠ AVVERTENZA

Rischio di embolismo. Il congelamento potrebbe causare danni alla matrice dell'adsorbitore, con conseguente possibile rischio di embolismo per il paziente. Per evitare un eventuale congelamento, accertarsi che la coppia di adsorbitori non venga conservata vicino al retro del vano frigorifero.

IMPORTANTE

Agitare ogni adsorbitore energicamente prima di riporlo per la conservazione.



Schermata 8.12: Rimozione e conservazione della coppia di adsorbitori dopo la preservazione

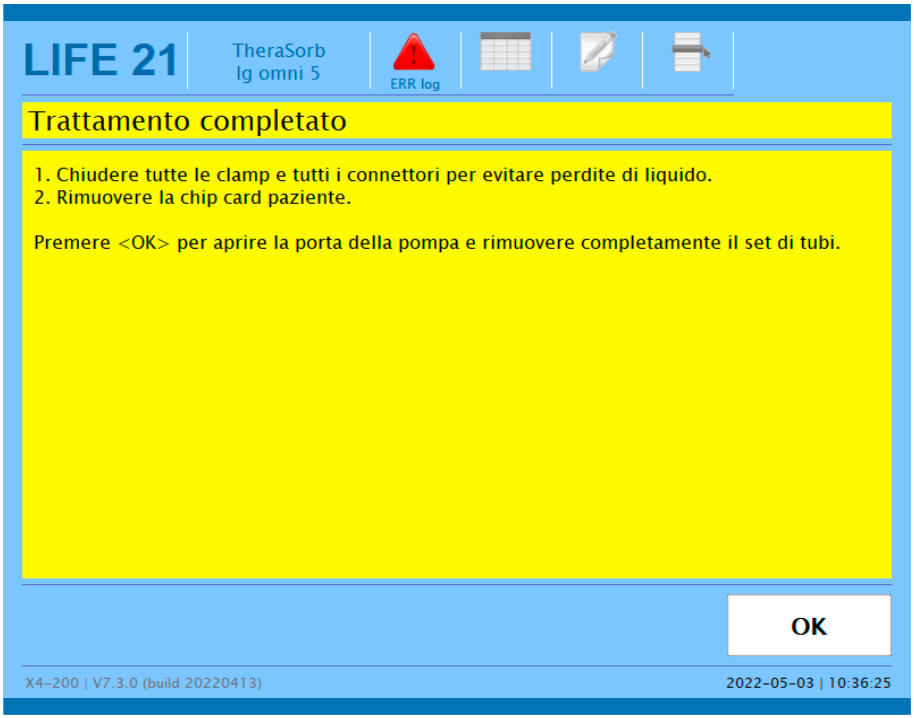
8.5 Spegnimento

Azione dell'operatore: Per terminare il trattamento e arrestare lo strumento, seguire le istruzioni (vedi Schermata 8.13). Dopo aver rimosso la coppia di adsorbitori dal set di tubi, seguire questi passaggi:

- Bloccare con clamp tutte le linee della soluzione, le linee paziente, le linee dell'adsorbitore e la linea di scarico.
- Rimuovere la chip card paziente.
- Rimuovere tutte le sacche.
- Rimuovere le linee dai sensori di pressione esterni con i filtri idrofobi connessi.
- Aprire la porta della pompa premendo **OK** e rimuovere la cassetta della pompa.
- Rimuovere il disco separatore dal motore del separatore e il tubo rimanente dallo strumento.
- Chiudere la porta della pompa.
- Premere **OK** per arrestare lo strumento (vedi Schermata 8.14).
- Quando richiesto, spegnere lo strumento.

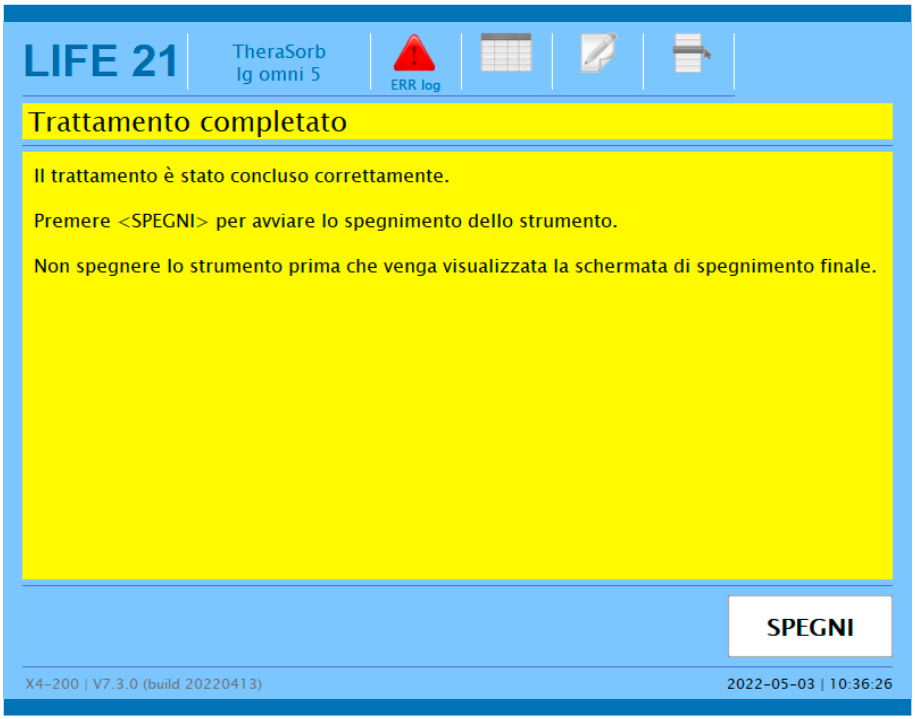
⚠ AVVERTENZA

Rischio di infezione. Un trattamento o uno smaltimento non corretti possono portare a infezioni virali o microbiche. Tutti i materiali entrati in contatto con sangue o plasma devono essere trattati e smaltiti come materiali a rischio biologico secondo le norme ospedaliere o istituzionali standard e le legislazioni nazionali.



Schermata 8.13: Tipica schermata di un trattamento terminato

Azione dell'operatore: Chiudere la porta della pompa e premere **OK** (vedi Schermata 8.14). Spegnere lo strumento sul pannello posteriore non appena viene visualizzata la schermata di spegnimento.



Schermata 8.14: Schermata di trattamento terminato

IMPORTANTE

Se il protocollo di trattamento non è ancora stato salvato sulla chiavetta USB TheraSorb, può essere salvato all'inizio del trattamento successivo selezionando **Storico** nella schermata di selezione del trattamento dopo che lo strumento è stato acceso.

8.5.1 Smaltimento della coppia di adsorbitori esauriti

Azione dell'operatore:

- Utilizzare i cappucci sterili Luer Lock (acclusi al set di tubi) per chiudere il connettore del flusso in entrata e in uscita dell'adsorbitore dopo aver scollegato la coppia di adsorbitori dal set di tubi.
- Smaltire la coppia di adsorbitori nel rispetto delle norme ospedaliere locali o istituzionali standard.

⚠ AVVERTENZA

Rischio di infezione. Un trattamento o uno smaltimento non corretti possono portare a infezioni virali o microbiche. Tutti i materiali entrati in contatto con sangue o plasma devono essere trattati e smaltiti come materiali a rischio biologico secondo le norme ospedaliere o istituzionali standard e le legislazioni nazionali.

9
Informazioni/impostazioni addizionali

9.1 Verifica della sterilità dell'adsorbitore

La procedura è consigliata per testare la sterilità di ciascun adsorbitore.

IMPORTANTE
I campioni di prova possono essere prelevati solo se sono stati installati rubinetti a 3 vie sotto ciascun adsorbitore.

Per escludere contaminazione microbica, si raccomanda l'indagine microbiologica dell'eluato di ciascun adsorbitore. Le prove scelte dovrebbero consentire una determinazione dei microrganismi aerobi e anaerobi.
Si consiglia di prelevare il campione quando l'adsorbitore è riempito con la soluzione di avvio TheraSorb. Si consiglia di effettuare questa operazione preferibilmente alla fine del trattamento, appena prima dell'inizio della fase di rigenerazione.

Le opzioni per la raccolta dei campioni sono due:

Opzione A:
Raccogliere il campione quando il trattamento è terminato e la schermata visualizzata richiede di scollegare il set di tubi dal paziente.

Opzione B:
Raccogliere i campioni all'inizio del trattamento dopo aver terminato il lavaggio di ciascun adsorbitore. Ciò è possibile quando la schermata visualizza una decisione su modalità Ago singolo o Due aghi, o prima di collegare il paziente.
Non è consigliabile raccogliere campioni durante la fase di rigenerazione o dopo la preservazione dell'adsorbitore, in quanto il tampone di eluizione o il buffer preservante nel campione ostacolano la crescita microbica e portano a falsi negativi.

IMPORTANTE
Osservare le precauzioni per la manipolazione asettica per evitare la contaminazione dei campioni.

Azione dell'operatore:

- Chiudere le clamp sulla linea del flusso in entrata e del flusso in uscita dell'adsorbitore.
- Collegare un rubinetto a 3 vie tra il connettore del flusso in entrata dell'adsorbitore e la linea del flusso in entrata (sotto il filtro di sfiato/per particelle).
- Posizionare il rubinetto a 3 vie per chiudere tutto il percorso per fluidi.
- Capovolgere l'adsorbitore e collegare un rubinetto a 3 vie tra il connettore del flusso in uscita dell'adsorbitore e la linea del flusso in uscita.
- Posizionare il rubinetto a 3 vie per chiudere tutto il percorso per fluidi.
- Riportare l'adsorbitore nella giusta posizione (connettore del flusso in entrata sopra).
- Collegare una siringa da 20 mL riempita con 20 mL di soluzione per infusione sterile di NaCl allo 0,9% alla porta laterale del rubinetto a 3 vie della linea del flusso in entrata.
- Collegare una siringa vuota da 20 mL alla porta laterale del rubinetto a 3 vie della linea del flusso in uscita.
- Regolare i rubinetti a 3 vie in modo da consentire un percorso per fluidi verso le porte laterali (linea del flusso in entrata e in uscita).
- Trasferire delicatamente i 20 mL di soluzione per infusione sterile di NaCl allo 0,9% dalla siringa superiore nell'adsorbitore. La siringa vuota viene riempita automaticamente con il campione.
- Regolare i rubinetti a 3 vie in modo da aprire la via al percorso per fluidi dell'adsorbitore e chiudere le porte laterali.
- Rimuovere le siringhe e applicare i cappucci sterili sulle porte laterali.
- Aprire tutte le clamp sulla linea del flusso in entrata e in uscita del set di tubi.

Dimensione del prelievo

Raccogliere due campioni da 10 mL in apposite provette per campioni microbiologici, uno per i test dei batteri aerobi, l'altra per il test dei batteri anaerobi (sono necessari almeno 20 mL in totale).

⚠ AVVERTENZA

Rischio di infezione. La perdita di sterilità o la contaminazione microbica possono comportare un rischio di infezione per il paziente. Se il test microbiologico è positivo, l'adsorbitore deve essere scartato. Non utilizzare l'adsorbitore per ulteriori trattamenti del paziente.

10

Range consentito dei parametri di trattamento

Un riepilogo di tutti i range e i valori dei parametri consentiti per un trattamento è illustrato nella Tabella 10.1.

Materiale	C, T, R[1]	Limiti (impostazione predefinita)	Commento
Cognome	C	max 30 caratteri	–
Nome	C	max 30 caratteri	–
Data di nascita	C	GG.MM.AAAA	–
Ematocrito	C	da 25 a 55	%
Altezza	C	<255	cm
Peso	C	<255	kg
Sesso	C	Maschio (M), femmina (F)	–
Prelievo di sangue			
Flusso AS DA	C, T	da 10 a 120 (30) da 5 a 120 (30)	mL/min
Flusso dell'anticoagulante:			
ACD-A Eparina	C, T	0; da 2,5 a 10 o da 1:40 a 1:10 (1:18 o 5,5%) 0; da 30 a 300	% Parti di volume mL/h
Codice a barre dell'adsorbitore	C	15 caratteri	–
Codici a barre materiali monouso	C, T, R	15 caratteri	–
Flusso in standby	T	10	mL/min
Volume sacca AC	T, R	da 100 a 5.000	mL

Materiale	C, T, R[1]	Limiti (impostazione predefinita)	Commento
Volume sacca degli scarti	T, R	Occorre specificare la gestione degli scarti. Selezione tra tre opzioni: 10.000 mL = sacca standard, centrale = connessione al sistema di scarico centrale o ??? = inserimento libero del volume della sacca, intervallo 100...10.000 mL	mL
Pressione prelievo sangue	T, R	da –188 a +188 da –250 a +250	mmHg mbar
Pressione reinfusione sangue	R	da +8 a +338 (Ago singolo: da –188 a +338 da +10 a +450 (Ago singolo: da – 250 a +450)	mmHg mbar
Commento	T, R	<80 caratteri	–
Flusso di reinfusione sangue	R	da 5 a 120 (30)	mL/min

1 C = Configurazione, T = Trattamento, R = Reinfusione

Tabella 10.1: Valori standard e limiti per il processo

Il nome e il cognome di un paziente possono essere inseriti in forma pseudonimizzata, ad es. inserendo il numero identificativo del paziente. I campi per nome e cognome consentono fino a 30 caratteri alfanumerici.

⚠ AVVERTENZA

Rischio di contaminazione crociata. Una mancata corrispondenza tra adsorbitore e paziente può causare contaminazione incrociata. L'identificazione del paziente deve essere inequivocabile e costante per la durata dei trattamenti.

L'identificazione del paziente viene utilizzata per l'assegnazione specifica e la corrispondenza di un adsorbitore riutilizzabile con il paziente in questione, direttamente o tramite la sua chip card.

L'inserimento del sesso di un paziente designa il sesso biologico determinato geneticamente e non riflette le preferenze di genere. Il sesso biologico (femminile o maschile) viene utilizzato per il calcolo del volume plasmatico di un paziente, in combinazione con l'età, l'altezza e il peso del paziente. In caso di paziente transessuale in transizione, il medico curante deve determinare il sesso biologico più adeguato per la determinazione più corretta del volume plasmatico.

⚠ ATTENZIONE

L'inserimento errato di sesso, peso, altezza ed età può causare un calcolo errato del volume plasmatico di un paziente. Ne può conseguire un trattamento di aferesi insufficiente o eccessivo con un abbassamento insufficiente o eccessivo della/e molecola/e bersaglio.

11 Risoluzione dei problemi

Per la risoluzione degli errori relativi allo strumento, consultare il manuale d'uso "Avvertenze, precauzioni e risoluzione degli errori".

Se non si riesce a risolvere un errore con le contromisure descritte nei manuali d'uso, informare il Miltenyi Biotec Technical Support. Per una più rapida identificazione del problema, annotare il codice di errore e le informazioni relative all'assistenza che compaiono sulla schermata.

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

+49 3996 158-258
+49 3996 158-222
macstec@miltenyibiotec.de

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

12 Note legali

12.1 Garanzia limitata

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

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

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

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

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

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

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

12.2 Marchi registrati

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

NOTE

Miltenyi Biotec

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

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

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

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

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

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

Francia
Miltenyi Biotec SAS
10 rue Mercoeur
75011 París
Francia
+33 1 56 98 16 16
macsfr@miltenyi.com

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

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

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

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

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

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

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

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

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

www.miltenyibiotec.com

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

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

39523/02 | Edizione: 2024-06