Unidad de aféresis LIFE 21®
Instrucciones para la inmunoadsorcíon en doble columna

Manual del usuario

A partir de la versión de software 7.3



Copyright © 2024 Miltenyi Biotec o sus filiales. Todos los derechos reservados.

Ninguna parte de este manual puede ser reproducida, almacenada en un sistema de recuperación, transmitida, publicada o distribuida en forma alguna o por medio alguno, ya sea electrónico, mecánico, por fotocopia, microfilm, grabación u otros, sin el consentimiento expreso por escrito de Miltenyi Biotec; no obstante, y pese a lo anterior, los propietarios de la plataforma de aféresis terapéutica TheraSorb LIFE 21 pueden hacer copias solo con el fin de formar al personal en el uso y en el servicio de la unidad dentro de su empresa u organización.

LIFE 21, el logotipo de Miltenyi Biotec y TheraSorb son marcas comerciales registradas o marcas comerciales de Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG y/o de sus filiales en distintos países del mundo. Todas las demás marcas comerciales mencionadas en este documento son propiedad de sus respectivos propietarios y se utilizan únicamente con fines de identificación.

Unidad de aféresis LIFE 21®
Instrucciones para la inmunoadsorción en doble columna

Manual del usuario

A partir de la versión de software 7.3

Edición: 2024-06
39533/02

MD CE 0123

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

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

www.miltenyibiotec.com

Para EE. UU. distribuido por:
Miltenyi Biotec Inc.
2303 Lindbergh Street
Auburn, CA 95602
EE. UU

ATENCIÓN para EE. UU.: Producto en investigación. Limitado por la ley federal (o de los Estados Unidos) al uso en investigación o bajo una aprobación de la FDA.

Información esencial

Este manual del usuario proporciona instrucciones, advertencias, precauciones y otra información importante para la inmunoadsorción en doble columna en la unidad de aféresis LIFE 21 (instrumento). Para más detalles sobre el instrumento, advertencias, precauciones y resolución de problemas, así como especificaciones, consultar los manuales del usuario publicados para el tema correspondiente y las instrucciones de uso del adsorbente correspondiente (o la documentación de la investigación clínica, si procede).

La plataforma de aféresis terapéutica TheraSorb® LIFE 21 (plataforma de aféresis LIFE 21) está destinada a operarios profesionales en entornos de atención sanitaria y solamente la deben usar personas formadas por personal autorizado de Miltenyi Biotec.

⚠ ADVERTENCIA

Antes de poner el instrumento en funcionamiento, el operario debe leer detenidamente y comprender la información de seguridad, las advertencias, las precauciones y las instrucciones para el correcto funcionamiento que se proporcionan en los manuales del usuario de LIFE 21 (incluida la información de seguridad del capítulo 3 «Información de seguridad importante» del manual del usuario de la unidad de aféresis LIFE 21 «Información general – Instrumento») y en cualquier recomendación relacionada con la seguridad emitida por Miltenyi Biotec. Preste especial atención a todas las advertencias que aparecen en el instrumento o que se suministran con consumibles y accesorios. Confirme que se observan toda la información de seguridad, las advertencias, las precauciones y las instrucciones en todo momento mientras el instrumento está en funcionamiento.

Conserve los manuales del usuario para futuras consultas. Deben mantenerse accesibles y fácilmente disponibles junto con el resto de la documentación de seguridad y funcionamiento durante todo el ciclo de vida del instrumento para todo el personal responsable de la instalación, el funcionamiento y el mantenimiento.

La inobservancia de cualquier instrucción, advertencia o precaución en cualquier momento puede poner en peligro a los pacientes, al operario y a otras personas debido a posibles daños o fallos de funcionamiento del instrumento. Asimismo, puede comprometer la seguridad eléctrica, electrónica, electromagnética y mecánica. En consecuencia podrían

producirse descargas eléctricas, lesiones físicas, desequilibrios o pérdidas de líquidos, daños vasculares, hemólisis o embolia. La inobservancia también excluye al fabricante de cualquier tipo de responsabilidad.

Si al operario le preocupa el uso seguro de la plataforma de aféresis LIFE 21 o necesita información adicional sobre el instrumento y los consumibles correspondientes, póngase en contacto con el proveedor de servicios local autorizado de Miltenyi Biotec o llame a Miltenyi Biotec Technical Support.

IMPORTANTE

Antes de utilizar cualquier producto de la plataforma de aféresis LIFE 21 para tratamientos clínicos fuera del Espacio Económico Europeo, debe confirmar en su país la aprobación normativa de los productos.

Índice

1	**Introducción**	**9**
1.1	Información general	9
1.2	Descripción general – inmunoadsorción	9
2	**Glosario**	**13**
2.1	Representación gráfica	13
2.2	Glosario de símbolos y términos	14
3	**Materiales necesarios**	**15**
3.1	Materiales necesarios	15
3.1.1	Materiales adicionales	17
3.2	Descripción general - adsorbente	18
3.3	Descripción general - soluciones TheraSorb	19
3.3.1	Solución de cebado TheraSorb	19
3.3.2	Tampón de elución TheraSorb	20
3.3.3	Tampón de neutralización TheraSorb	20
3.3.4	Tampón de conservación TheraSorb	20
3.4	Descripción general - Set de tubos	21
4	**Advertencias y precauciones**	**23**
4.1	Advertencias y precauciones generales	23
4.2	Inmunoadsorción en doble columna	23
4.2.1	Finalidad prevista	23
4.2.2	Efectos secundarios	24
4.2.3	Precauciones	24

5	**Pasos preparatorios**	**27**
5.1	Anticoagulación	27
5.2	Pareja de adsorbentes	28
6	**Preparación del instrumento**	**29**
6.1	Inicialización	30
6.2	Instalación del set de tubos – Parte 1	35
6.2.1	Componentes y conectores del set de tubos	35
6.2.2	Filtro de desaireación/partículas	40
6.2.3	Filtro de partículas	41
6.2.4	Filtro hidrófobo	42
6.2.5	Pasos de instalación	43
6.3	Introducción de ajustes relacionados con el paciente y el tratamiento	58
6.3.1	Parámetros generales	58
6.3.2	Ajustes de anticoagulación	61
6.3.3	Ajustes tratamiento	67
6.4	Instalación del set de tubos – Parte 2	85
6.4.1	Conexión de soluciones	85
6.4.2	Conexión de la pareja de adsorbentes	91
6.5	Conexión del paciente	94
7	**Ciclo de tratamiento**	**97**
7.1	Pantalla de tratamiento	98
7.2	Modificación de los parámetros principales	102
7.2.1	Modificación del flujo de extracción de sangre	102
7.2.2	Modificación de los ajustes de anticoagulante	103
7.2.3	Modificación de la presión transmembrana (PTM)	104
7.3	Menú principal	105
7.3.1	Cancelación prematura del tratamiento	106
7.3.2	Modificación de ajustes del paciente y del tratamiento	107

7.3.3 Sustituir el disco separador 108
7.3.4 Cambio del modo de Aguja Simple/Aguja Doble 108
7.3.5 Cambio manual de bolsa 108
7.3.6 Escaneo del código de barras de los productos desechables 108
7.3.7 Modo de flujo/modo de presión 108
7.4 Introducción de comentarios 109
7.5 Historial de tratamiento 111
7.6 Registro de errores 112

8 Reinfusión, conservación y apagado 113
8.1 Reinfusión 114
8.2 Resumen del tratamiento y opciones 119
8.2.1 Introducción de información complementaria para el protocolo de tratamiento 120
8.2.2 Transferencia del protocolo de tratamiento a una memoria USB flash 120
8.3 Cancelación de la reinfusión 123
8.4 Regeneración, conservación y almacenamiento del adsorbente 124
8.5 Apagado 127
8.5.1 Eliminación de la pareja de adsorbentes usados 130

9 Ajustes/información adicionales 131
9.1 Comprobación de la esterilidad del adsorbente 131

10 Intervalo permitido de los parámetros de tratamiento 133

11 Resolución de problemas 137

12 Aviso legal 139
12.1 Garantía limitada 139
12.2 Marcas comerciales 140

1 Introducción

1.1 Información general

Este manual del usuario proporciona instrucciones, advertencias, precauciones y otra información importante para la inmunoadsorción en doble columna en la unidad de aféresis LIFE 21 (instrumento). Para más detalles sobre el instrumento, advertencias, precauciones y resolución de problemas, así como especificaciones, consultar los manuales del usuario publicados para el tema correspondiente y las instrucciones de uso del adsorbente correspondiente (o la documentación de la investigación clínica, si procede).

1.2 Descripción general – inmunoadsorción

La inmunoadsorción en doble columna se utiliza para la eliminación terapéutica de componentes específicos del plasma sanguíneo humano mediante dos adsorbentes (pareja de adsorbentes). El término «inmunoadsorción» hace referencia a la unión específica de moléculas definidas mediante el reconocimiento de sus antígenos por anticuerpos o péptidos. El procedimiento sigue un esquema normalizado idéntico para todas las inmunoadsorciones en doble columna que utilizan adsorbentes de paso múltiple. «Paso múltiple» hace referencia a ciclos repetidos de carga de plasma y regeneración de una pareja de adsorbentes durante un tratamiento.
Una pareja de adsorbentes se asigna a un solo paciente. Según el procedimiento, la pareja de adsorbentes se puede regenerar al final de un tratamiento y utilizar para varias sesiones terapéuticas (uso múltiple), o se desecha después de un tratamiento (uso único).

Más detalladamente, la sangre se extrae del paciente a través de un acceso venoso, se anticoagula y se separa en sus componentes líquido y celular utilizando el disco separador como parte del set de tubos. El plasma separado

se perfunde a través del primer adsorbente, donde las sustancias diana se unen al ligando específico de la matriz del adsorbente. El plasma deplecionado se recombina con los componentes celulares de la sangre y se devuelve al paciente a través del tubo de retorno de sangre (ver Figura 1.1).

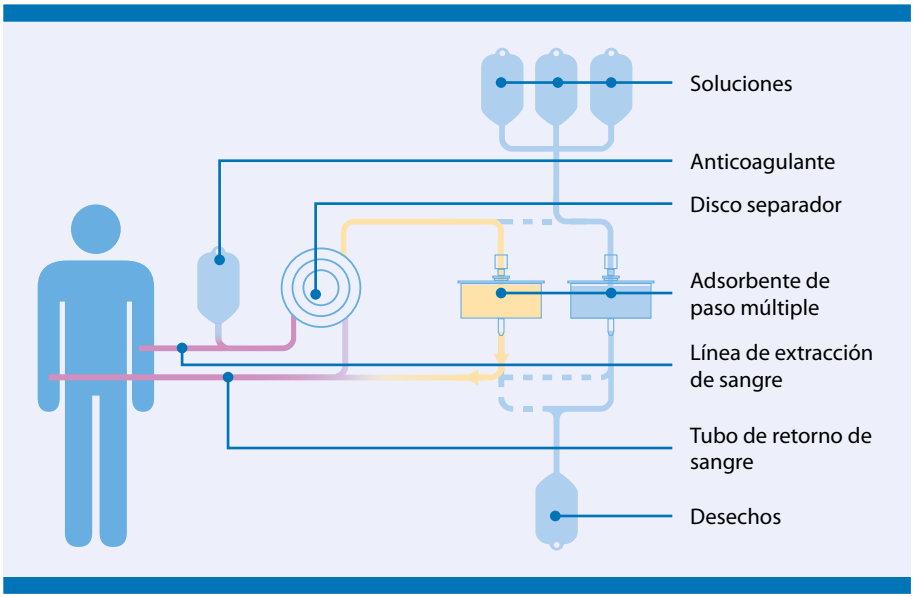


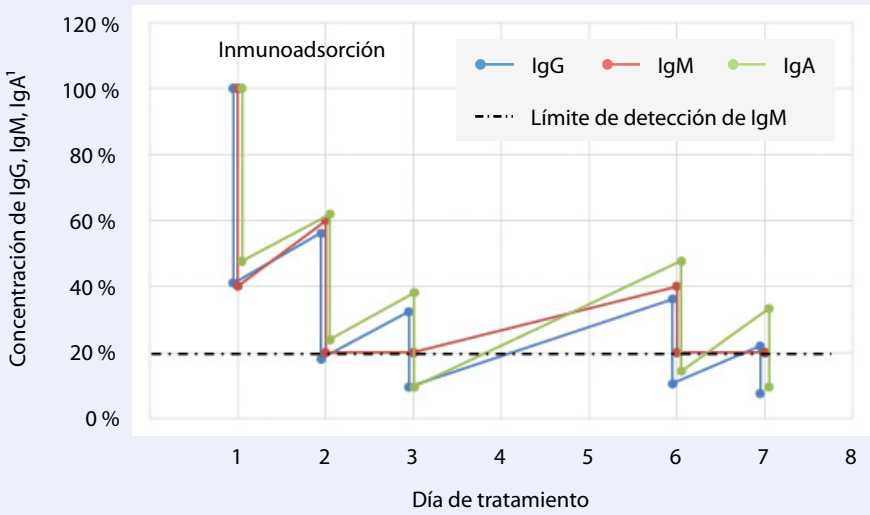
Figura 1.1: Esquema general de una inmunoadsorción en doble columna

Una vez el primer adsorbente haya procesado un volumen predefinido de plasma, este se dirige al segundo adsorbente para su procesamiento. Durante este tiempo, el primera adsorbente se regenera eliminando las moléculas diana de la matriz. Durante la regeneración, primero se lava el adsorbente con una solución de cebado para desplazar el plasma y devolverlo al paciente, después se eluyen las moléculas diana (cambio de pH), seguido de la neutralización (ajuste del pH) del adsorbente y de un lavado final, nuevamente con solución de cebado para eliminar el tampón de neutralización. La regeneración de cada adsorbente se puede repetir tantas veces como sea necesario durante un tratamiento, y el número de ciclos de procesamiento/regeneración por sesión depende del tipo de adsorbente y del nivel de depleción deseado. Durante un tratamiento, se procesa aproximadamente 2-2,5 veces el volumen de plasma del paciente.

Una vez finalizado el tratamiento, la pareja de adsorbentes se elimina (uso único) o se regenera y se conserva para almacenarla hasta el siguiente tratamiento (uso múltiple). Antes de la regeneración final, la pareja de adsorbentes y el circuito sanguíneo extracorpóreo se lavan con solución de cebado para devolver el plasma, el concentrado celular y la sangre completa al paciente. Después, se desconecta al paciente del set de tubos.

La regeneración final de una pareja de adsorbentes (uso múltiple) se realiza con el tampón de elución, seguida inmediatamente de un lavado de cada adsorbente con tampón de conservación para conseguir la neutralización y la conservación en un solo paso. Antes de volver a utilizar la pareja de adsorbentes, esta se lava abundantemente con solución de cebado para eliminar el tampón de conservación, que se utiliza para el almacenamiento entre tratamientos, a fin de evitar la proliferación microbiana.

Tras una eliminación inicial eficaz de la molécula diana, se suele observar un rápido rebote nocturno de la concentración sanguínea de la molécula (ver Figura 1.2). Este aumento se debe generalmente a una redistribución de las moléculas desde el tejido o desde los lugares de unión (p. ej., de las células endoteliales) al torrente sanguíneo. Por lo tanto, para eliminar una cantidad significativa de la molécula diana del organismo del paciente, se recomiendan tratamientos repetidos.



1 A partir del valor inicial el primer día de tratamiento

Figura 1.2: Ejemplo de eliminación con redistribución de inmunoglobulinas tras sesiones repetidas de tratamiento con la pareja de adsorbentes TheraSorb - Ig omni 5

2
Glosario

2.1 Representación gráfica

La siguiente sección enumera y explica los paneles que representan las posibles consecuencias de las situaciones peligrosas que se pueden producir si no se siguen las instrucciones, advertencias o precauciones indicadas.

⚠ ADVERTENCIA

Indica un peligro o una situación peligrosa que podría provocar la muerte o afecciones, dolencias y lesiones persistentes o potencialmente mortales que requieren intervención y observación médicas hospitalarias.

⚠ ATENCIÓN

Indica un riesgo o una situación peligrosa que podría provocar afecciones, dolencias y lesiones temporales y reversibles que requieren intervención y observación médicas ambulatorias.

AVISO

Indica una situación de peligro que, si no se evita, puede provocar daños materiales, pero no lesiones.

IMPORTANTE

Indica otras situaciones que pueden producirse si no se siguen o no se observan determinadas instrucciones o informaciones.

2.2 Glosario de símbolos y términos

Se proporciona un resumen de los símbolos y términos en el manual del usuario «Información general – Instrumento» o en el prospecto correspondiente de los productos utilizados.

3
Materiales necesarios

Las siguientes secciones describen los materiales necesarios para una inmunoadsorción en doble columna.

3.1 Materiales necesarios

En general, una inmunoadsorción en doble columna requiere una combinación de diferentes productos que comprende un kit de adsorbentes específico asignado a un solo paciente y productos desechables utilizados para un tratamiento (ver Tabla 3.1).
Para más información sobre las especificaciones del adsorbente y el tratamiento, consultar el prospecto correspondiente del adsorbente.

Material[1]	Cantidad	Componentes
Unidad de aféresis LIFE 21 (A partir de la versión de software 7.3)	1	–
Kit de adsorbentes	1	• una pareja de adsorbentes • una tarjeta chip de paciente (TCP) • un soporte para los adsorbentes
Kit de productos desechables	1	• TheraSorb - TS IA 100 • Tampón de neutralización TheraSorb • Tampón de elución TheraSorb • Solución de cebado TheraSorb Consultar las cantidades y los consumibles específicos del tratamiento en el prospecto correspondiente.
Repuestos[2]: TheraSorb - Spare Part Package	1	• dos filtros hidrófobos • un filtro de partículas • un filtro de ventilación/de partículas
TheraSorb - DS 100	1	• Disco separador

1 Para información sobre pedidos, consultar www.miltenyibiotec.com o ponerse en contacto con el representante local.
2 Se recomienda disponer de repuestos durante el tratamiento.

Tabla 3.1: Componentes del tratamiento

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de comprometer la seguridad y el rendimiento. Los materiales o equipos no autorizados pueden comprometer la seguridad y el rendimiento de una aféresis terapéutica debido a los riesgos de infección, pérdida de células, toxicidad, reacciones adversas inmunitarias, embolia, alteración de la coagulación, pérdida de sangre o plasma, acidosis metabólica, hiperfosfatemia o aféresis incompleta o insuficiente. Se deben utilizar exclusivamente materiales o equipos autorizados.

3.1.1 Materiales adicionales

Además de los componentes anteriormente descritos, se requieren materiales adicionales para el tratamiento.

Material	Descripción
ACD-A, solución anticoagulante	Bolsa de 1000 mL, conector perforante o conector Luer Lock hembra
Heparina (solución anticoagulante) o equivalente	5000 UI/mL, 5 mL de solución
Bomba de infusión	para la administración adicional de anticoagulante
(Opcional) bolsa de desechos, estéril	1-5, bolsa de 10 000 mL, conector Luer Lock hembra
Aguja de 16 G o equivalente	1 o 2 para acceso venoso

Tabla 3.2: Lista de materiales adicionales

IMPORTANTE

Los materiales adicionales no forman parte de la plataforma de aféresis LIFE 21. Por lo tanto, se deben utilizar únicamente materiales recomendados certificados para uso médico en el país de utilización.

3.2 Descripción general - adsorbente

La carcasa cilíndrica de cada adsorbente está fabricada en policarbonato y provista de un conector hembra de flujo de entrada y de salida. La matriz del adsorbente se retiene en la carcasa cilíndrica entre una doble membrana situada encima y debajo de la matriz.
El adsorbente (carcasa DV3 o DV4) se conecta por medio de los conectores hembra al tubo de flujo de entrada y de salida del set de tubos. Siempre se utiliza una pareja de adsorbentes para un tratamiento (ver Figura 3.1).

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de embolia o infección. La apertura del conector lateral provocará un derrame irreversible de la matriz del adsorbente al exterior (o al interior del set de tubos). El conector lateral del adsorbente no se debe abrir nunca.

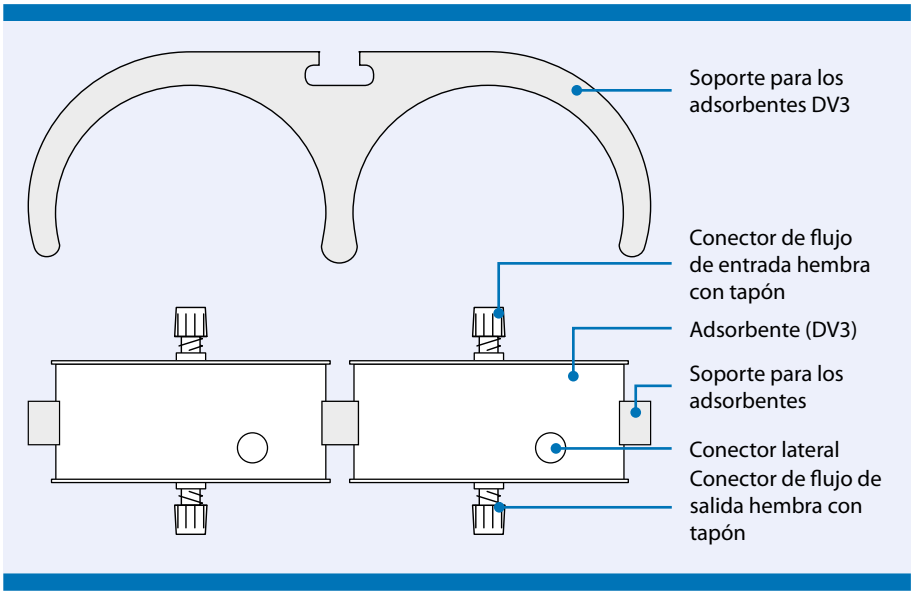


Figura 3.1: Ejemplo de una pareja de adsorbentes (DV3, 100 mL) con soporte para los adsorbentes

3.3 Descripción general - soluciones TheraSorb

Todas las soluciones TheraSorb, excepto el tampón de conservación TheraSorb, se suministran en bolsas de 5 litros. El tampón de conservación se suministra en una botella de vidrio.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de infección. La pérdida de esterilidad y la contaminación microbiana pueden provocar riesgo de infección de un paciente. Las soluciones TheraSorb solo se deben utilizar si son transparentes y las bolsas o botellas y sus tapones están intactos.

⚠ ATENCIÓN

Riesgo de acidosis metabólica, hiperfosfatemia, reacciones adversas inmunitarias y aféresis incompleta. La unidad de aféresis LIFE 21 no puede detectar la conexión de una solución incorrecta o no autorizada. Esto puede causar una regeneración insuficiente del adsorbente, con riesgo de acidosis metabólica, hiperfosfatemia, reacciones adversas inmunitarias y aféresis incompleta. Conectar solo las soluciones correctas y autorizadas.

IMPORTANTE

Consultar las soluciones asignadas a un tratamiento específico y las cantidades necesarias para un determinado número de ciclos realizados en el prospecto correspondiente del adsorbente. Si se prevén más ciclos, pueden ser necesarias soluciones adicionales.

3.3.1 Solución de cebado TheraSorb

La solución de cebado TheraSorb, una solución isotónica de NaCl (0,9 %), está destinada al lavado del set de tubos y de la pareja de adsorbentes en todas las fases de un tratamiento. Durante el retorno del plasma al paciente y la mezcla con los componentes sanguíneos se produce una transferencia de solución de cebado al paciente.

Conector: puerto perforable, impresión codificada en color verde

3.3.2 Tampón de elución TheraSorb

Los tampones de elución TheraSorb tienen un valor de pH de 1,6 (TheraSorb - PA pro) o de 2,8 (TheraSorb - Gly-HCl pro) y están destinados a regenerar la pareja de adsorbentes. Debido al valor de pH, las sustancias ligadas en el adsorbente se liberarán y eliminarán con el tampón de elución en los desechos.

Conector: Luer Lock macho, punta rompible para paso de líquidos, impresión codificada en color amarillo

⚠ ATENCIÓN

Riesgo de acidosis metabólica. La regeneración de la pareja de adsorbentes con un tampón de elución no asignado al tratamiento específico provocará una regeneración incompleta de la pareja de adsorbentes y comprometerá continuamente su rendimiento y neutralización. Una neutralización insuficiente puede causar acidosis metabólica en el paciente. Para más información sobre el tampón de elución específico del tratamiento, consultar el prospecto correspondiente del adsorbente. Para la regeneración de la pareja de adsorbentes, solo se debe utilizar un tampón de elución asignado al tratamiento específico.

3.3.3 Tampón de neutralización TheraSorb

El tampón de neutralización TheraSorb, una solución de cloruro sódico tamponada con 30 mM de PO_4 (fosfato) (pH 7,4), neutraliza los efectos ácidos del tampón de elución aumentando el valor de pH en el adsorbente hasta un nivel fisiológico.

Conector: Luer Lock hembra, punta rompible para paso de líquidos, impresión codificada en color negro

3.3.4 Tampón de conservación TheraSorb

Después de desconectar al paciente, se requiere el tampón de conservación TheraSorb, una solución de PBS, NaN_3/15 % (v/v) EtOH al 0,01 % (p/v), para conservar la pareja de adsorbentes (solo uso múltiple). A continuación, la pareja de adsorbentes se puede almacenar hasta la siguiente sesión de tratamiento.

Conector: puerto perforable

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de toxicidad. El tampón de conservación TheraSorb es muy tóxico y puede causar complicaciones graves si se infunde involuntariamente al paciente. Para evitar una infusión involuntaria al paciente, la solución de

conservación TheraSorb - PBS-Azide no se debe llevar a la sala de tratamiento hasta que el paciente se haya desconectado completamente del instrumento. El cumplimiento de este procedimiento pretende evitar una infusión accidental de la solución en el paciente.

IMPORTANTE

Más información sobre la toxicidad y la manipulación segura del tampón de conservación TheraSorb en la subsección 4.2.3 «Precauciones».

3.4 Descripción general - Set de tubos

Ver subsección 6.2.1 «Componentes y conectores del set de tubos».

4

Advertencias y precauciones

4.1 Advertencias y precauciones generales

Las advertencias y precauciones generales relativas al uso de la plataforma de aféresis LIFE 21 figuran en el manual del usuario «Advertencias, precauciones y resolución de problemas».

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de descarga eléctrica, lesiones físicas, desequilibrios o pérdidas de líquidos, daños vasculares, hemólisis o embolia. La inobservancia de cualquier instrucción, advertencia o precaución en cualquier momento puede poner en peligro a los pacientes, al operario y a otras personas debido a posibles daños o fallos de funcionamiento del instrumento. Asimismo, puede comprometer la seguridad eléctrica, electrónica, electromagnética y mecánica. Observe en todo momento las instrucciones, advertencias o precauciones.

4.2 Inmunoadsorción en doble columna

4.2.1 Finalidad prevista

La inmunoadsorción en doble columna está destinada a la eliminación terapéutica de componentes específicos del plasma sanguíneo humano. Consultar la finalidad prevista específica del adsorbente utilizada.

4.2.2 Efectos secundarios

Para más información, leer el prospecto que se suministra con el kit de adsorbentes individual y el kit desechable. Leer los riesgos y peligros generales relacionados con la plasmaféresis terapéutica en la sección correspondiente del manual del usuario «Advertencias, precauciones y resolución de problemas». Actualmente se dispone de información muy limitada relativa al uso de los adsorbentes TheraSorb en mujeres embarazadas y madres lactantes. En estos casos, el tratamiento solo de deberá realizar tras una evaluación rigurosa de la indicación. Al tratar a niños pequeños, se debe prestar especial atención al volumen extracorpóreo necesario para el tratamiento.

4.2.3 Precauciones

Para más información, leer el prospecto que se suministra con el kit de adsorbentes individual y el kit desechable. Leer los riesgos y peligros generales relacionados con la aféresis en la sección correspondiente del manual del usuario «Advertencias, precauciones y resolución de problemas».

Tampón de conservación TheraSorb

La azida sódica (NaN_3) y el etanol son los componentes activos del tampón de conservación TheraSorb (PBS, 0,01 % [p/v] de NaN_3/15 % [v/v] de EtOH).
La azida sódica a la concentración indicada inhibe el crecimiento de microorganismos introducidos de forma accidental durante el almacenamiento de la pareja de adsorbentes entre sesiones de tratamiento. La azida sódica está generalmente aceptada como conservante antimicrobiano y se ha utilizado de forma continua durante muchos años para la conservación de adsorbentes.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de toxicidad. NaN_3 puede ser peligroso o incluso letal si se introduce en el organismo. Por lo general, el lavado previo al tratamiento o la conservación de la pareja de adsorbentes solo se debe iniciar cuando el paciente aún no esté, o ya no esté conectado al instrumento, para evitar el riesgo de reacciones adversas inmunitarias o de toxicidad. Extremar las precauciones al manipular el tampón de conservación:

- **No beber, comer ni fumar durante la manipulación del tampón de conservación.**
- **Utilizar siempre guantes de protección.**
- **En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente con agua.**
- **En caso de contacto con las mucosas o los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua y consultar a un médico.**

Si se produce alguno de los síntomas siguientes tras la exposición a la solución, consultar inmediatamente a un médico: dolor de cabeza, náuseas, vómitos, diarrea, inquietud, disnea, síncope, mareo, descenso de la tensión arterial, bradicardia o taquicardia.

Información toxicológica adicional	
Tras inhalación de polvo/ aerosol	Irritaciones graves de las mucosas y las vías respiratorias
Posibles consecuencias	Edema pulmonar. Latencia, efecto no inmediato
Tras el contacto con la piel	Irritaciones graves
Tras el contacto con los ojos	Irritaciones graves
Tras la ingestión	Irritaciones de las mucosas de la boca, de la garganta, del esófago y tubo gastrointestinal
Efectos sistémicos	
Disfunción del sistema nervioso central, fallo del sistema cardiovascular, taquicardia, descenso de la tensión arterial, tos, depresión respiratoria, espasmos, dolor de cabeza, mareo (vértigo), náuseas, vómitos, colapso, síncope.	

Tabla 4.1: Información toxicológica adicional y efectos sistémicos

IMPORTANTE

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este producto deberá ser comunicado a Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG –mediante la información de contacto proporcionada– y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario de este producto y en el que se haya tratado el paciente.

5 Pasos preparatorios

El tratamiento en el instrumento está totalmente automatizado y solo requiere unos pocos pasos preparatorios.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de infección. La pérdida de esterilidad y la contaminación microbiana pueden provocar riesgo de infección de un paciente. Observe las medidas higiénicas adecuadas para la manipulación aséptica en todos los pasos de preparación.

5.1 Anticoagulación

Para evitar la coagulación de la sangre o del plasma en el circuito extracorpóreo durante el tratamiento, la sangre se debe anticoagular. La anticoagulación se debe adaptar individualmente para cada paciente de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por el médico responsable.
Consultar la combinación recomendada de las soluciones anticoagulantes ACD-A y heparina en el manual del usuario «Advertencias, precauciones y resolución de problemas». En este manual también figuran recomendaciones sobre la sustitución del calcio.

5.2 Pareja de adsorbentes

Extraer la pareja de adsorbentes del frigorífico para que alcancen la temperatura ambiente antes de preparar el instrumento para el tratamiento. Este paso se omitirá para los adsorbentes que se hayan almacenado a temperatura ambiente.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de contaminación microbiana e infección o pérdida de sangre o plasma. Las conexiones no estancas pueden provocar contaminación microbiana e infección o fugas de la vía de líquido extracorpórea con riesgo de pérdida de sangre o plasma. La pareja de adsorbentes debe haber alcanzado temperatura ambiente en el momento de su conexión al set de tubos. Así se evitarán daños de los conectores Luer Lock al abrirlos.

6
Preparación del instrumento

En este capítulo se describe paso a paso cómo preparar el instrumento para una inmunoadsorción en doble columna. Como tratamiento representativo se describe el uso de la pareja de adsorbentes TheraSorb - Ig omni 5 para uso múltiple. La preparación se divide en los pasos siguientes:

- Inicialización del instrumento
- Instalación del set de tubos – Parte 1
- Ajustes de los parámetros del paciente y del tratamiento
- Instalación del set de tubos – Parte 2
- Cebado automático del sistema extracorpóreo
- Conexión y lavado de la pareja de adsorbentes
- Conexión del paciente (selección del modo de Aguja Simple/Aguja Doble)

Los diferentes pasos se explicarán mostrando las pantallas de software apropiadas e indicando las acciones específicas requeridas por parte del operario.
El tratamiento descrito refleja el primer uso de una pareja de adsorbentes con una nueva tarjeta chip de paciente.
La interfaz gráfica de usuario (GUI) permite al operario interaccionar con el instrumento por medio de las pantallas del software utilizando las funciones sensibles al tacto.

6.1 Inicialización

Intervención usuario: Encender el instrumento. Para ello, conectar el cable de red a una toma de corriente adecuada y activar el interruptor de corriente situado en el panel posterior del instrumento.

Tras la fase de inicialización, aparecerá la primera pantalla que muestra diferentes opciones de tratamiento (ver Pantalla 6.1).



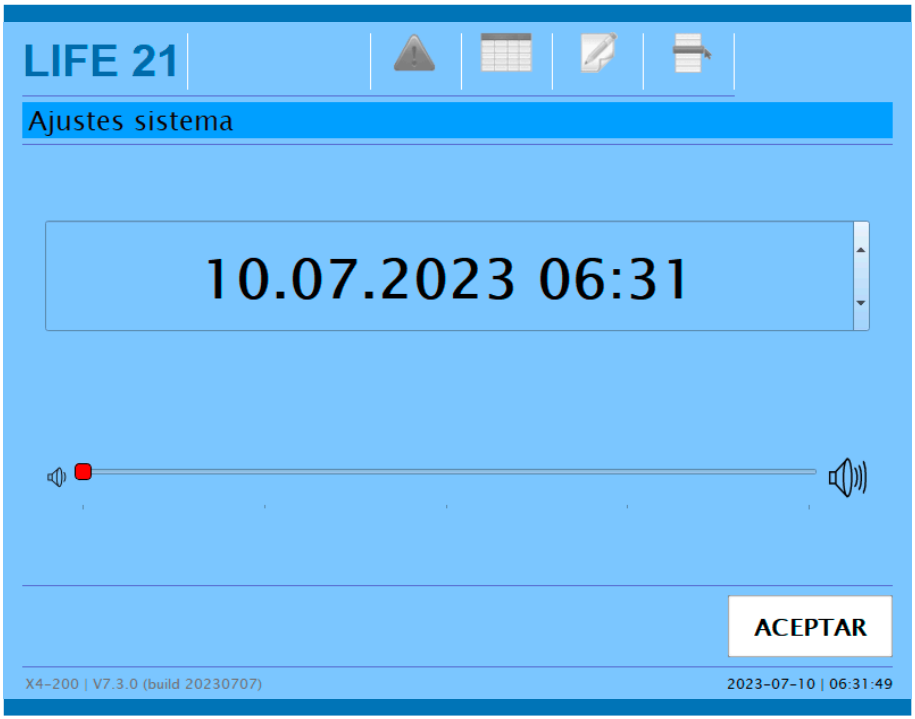
Pantalla 6.1: Pantalla principal para seleccionar un tratamiento

IMPORTANTE

La interfaz de usuario guiará al operario por el tratamiento. Para más detalles sobre la interfaz gráfica de usuario, consultar el manual de usuario «Información general – Instrumento». Las imágenes presentadas en este manual son pantallas de tratamiento representativas y pueden diferir ligeramente de las pantallas mostradas en el instrumento durante el tratamiento.

Intervención opcional del operario:

- La hora y la fecha, así como el volumen del tono de advertencia se pueden ajustar pulsando **Menú** y después **Ajustes del sistema** (ver Pantalla 6.2).
- El protocolo del último tratamiento se puede transferir a una memoria USB flash pulsando **Menú** y después **Transferir datos protocolo**.



Pantalla 6.2: Ajustes sistema

Intervención usuario: Insertar la tarjeta chip del paciente con el lado del chip dorado en la unidad de tarjetas. Seleccionar el tratamiento con **TheraSorb - Ig omni 5** pulsando el botón correspondiente.
Los datos relevantes para el tratamiento y la información del material se transfieren a la tarjeta chip del paciente durante el tratamiento para evitar cualquier discrepancia entre el paciente y la pareja de adsorbentes en futuros tratamientos.

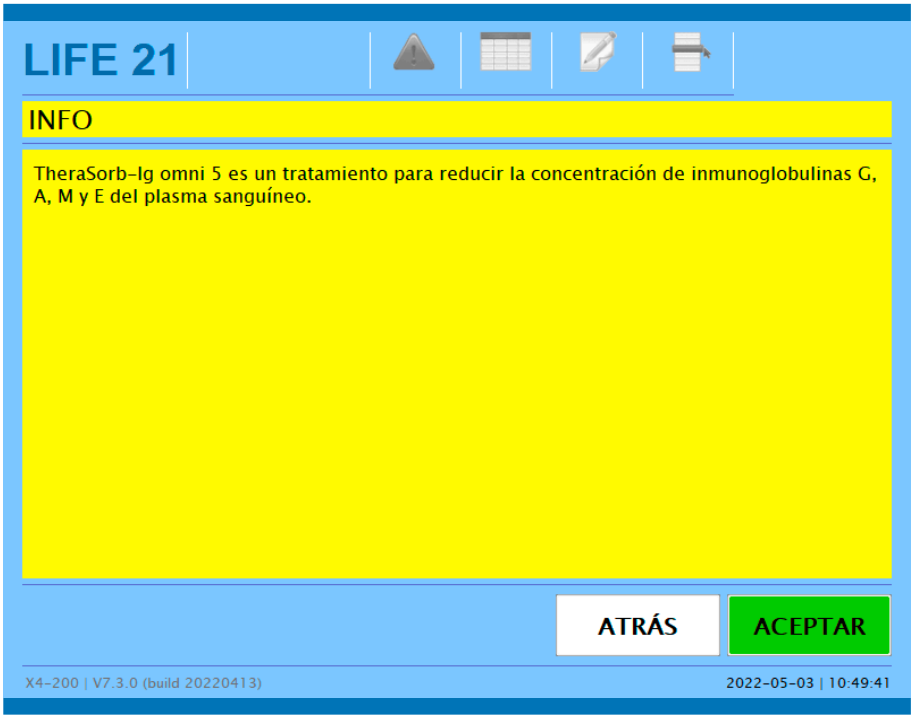
Al final del tratamiento, los datos relacionados con el proceso y con el paciente se transferirán a la tarjeta chip. Después de cada tratamiento, los datos anteriores de la tarjeta se sobrescribirán con los datos actuales relacionados con el tratamiento.

IMPORTANTE
Para tratamientos consecutivos, el instrumento muestra la última información relacionada con el tratamiento guardada en la tarjeta chip del paciente.

⚠ ADVERTENCIA

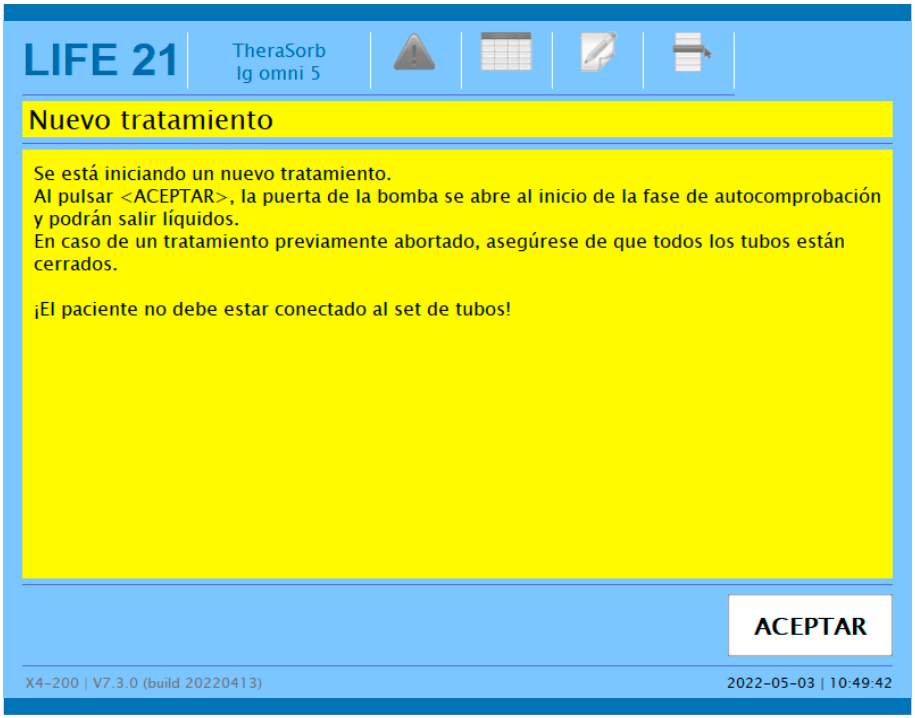
Riesgo de pérdida o daños de datos. Para seleccionar y continuar el tratamiento, se requiere la tarjeta chip de paciente. No insertar ni extraer la tarjeta chip, a menos que lo solicite el instrumento. La inserción o extracción incorrecta de la tarjeta puede provocar una pérdida de datos o dañarlos. Asegurarse de utilizar la tarjeta chip de paciente correcta. Para evitar cualquier error de identidad, se recomienda encarecidamente etiquetar la tarjeta chip de paciente con datos seudonimizados del paciente antes del primer tratamiento. La discrepancia entre un adsorbente reutilizable y el paciente correspondiente puede provocar una contaminación cruzada con riesgo de infección bacteriana o vírica, así como una prionopatía.

Intervención usuario: Para continuar, pulsar **ACEPTAR** después de activar el botón en la pantalla de selección de tratamiento. Aparecerá una pantalla de información (ver Pantalla 6.3).



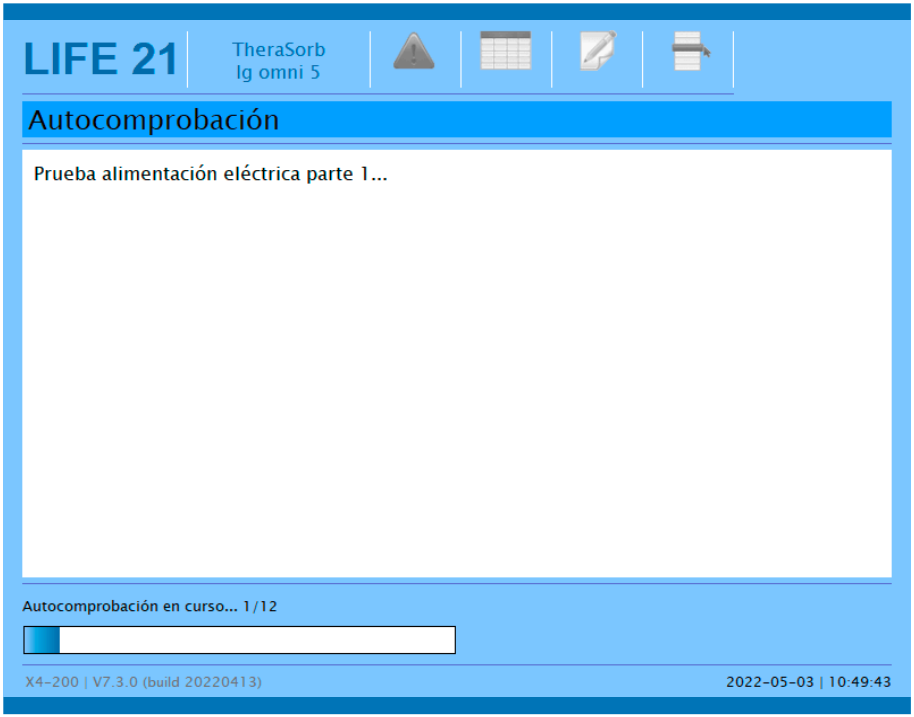
Pantalla 6.3: Pantalla de información sobre el tratamiento seleccionado

Intervención usuario: Para continuar pulsar **ACEPTAR**. Seguir las instrucciones y pulsar **ACEPTAR** (ver Pantalla 6.4).



Pantalla 6.4: Pantalla de instrucciones para iniciar la fase de autotest

Se inicializa el tratamiento seleccionado y se realizan autotests (ver Pantalla 6.5).



Pantalla 6.5: Pantalla representativa de autotests realizados

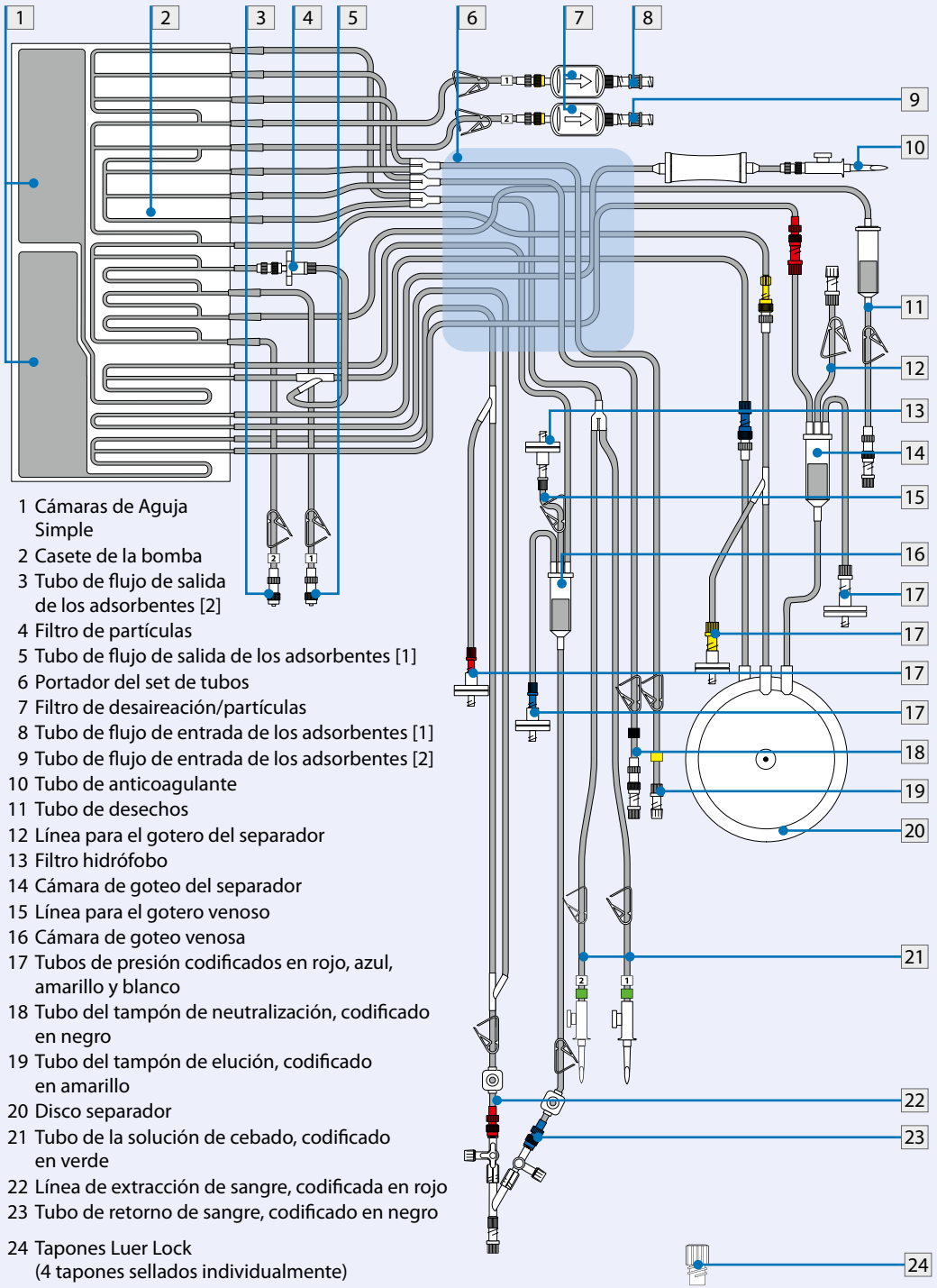
6.2 Instalación del set de tubos – Parte 1

La siguiente sección guía al operario a través de la primera parte de la instalación del set de tubos, comenzando con una visión general de los componentes del set de tubos, seguida de una descripción detallada del proceso de instalación de los componentes del set de tubos.

6.2.1 Componentes y conectores del set de tubos

El set de tubos representa la vía extracorpórea de la sangre y de los líquidos durante el tratamiento. Conecta al paciente con el anticoagulante y la pareja de adsorbentes específica y elimina las proteínas eluidas y las disoluciones de lavado. Consta de un casete de bomba, un disco separador (para la separación del plasma), un portador para el set de tubos y de líneas de tubos con conectores a la pareja de adsorbentes, las soluciones, los sensores de presión externos y los puntos de acceso vascular del paciente.
Además, el set de tubos se suministra con cuatro tapones Luer Lock estériles que se utilizan para obturar los conectores de flujo de entrada y de salida de la pareja de adsorbentes después del tratamiento. Los componentes del set de tubos TheraSorb - TS IA 100 se suministran en un envase sellado y esterilizado. Los componentes del set de tubos se ilustran en la Figura 6.1 y en la Figura 6.2.

IMPORTANTE
No conectar componentes al set de tubos (como adsorbentes o soluciones) a menos que lo indique el instrumento.



1 Cámaras de Aguja Simple
2 Casete de la bomba
3 Tubo de flujo de salida de los adsorbentes [2]
4 Filtro de partículas
5 Tubo de flujo de salida de los adsorbentes [1]
6 Portador del set de tubos
7 Filtro de desaireación/partículas
8 Tubo de flujo de entrada de los adsorbentes [1]
9 Tubo de flujo de entrada de los adsorbentes [2]
10 Tubo de anticoagulante
11 Tubo de desechos
12 Línea para el gotero del separador
13 Filtro hidrófobo
14 Cámara de goteo del separador
15 Línea para el gotero venoso
16 Cámara de goteo venosa
17 Tubos de presión codificados en rojo, azul, amarillo y blanco
18 Tubo del tampón de neutralización, codificado en negro
19 Tubo del tampón de elución, codificado en amarillo
20 Disco separador
21 Tubo de la solución de cebado, codificado en verde
22 Línea de extracción de sangre, codificada en rojo
23 Tubo de retorno de sangre, codificado en negro
24 Tapones Luer Lock (4 tapones sellados individualmente)

Figura 6.1: Componentes del set de tubos (en el momento de la entrega, los tubos de flujo de entrada y de salida del adsorbente están conectados)

La asignación de las vías de los tubos a las bombas, el tipo de conectores y los códigos de colores utilizados se resumen en la Figura 6.1 y la Tabla 6.1.

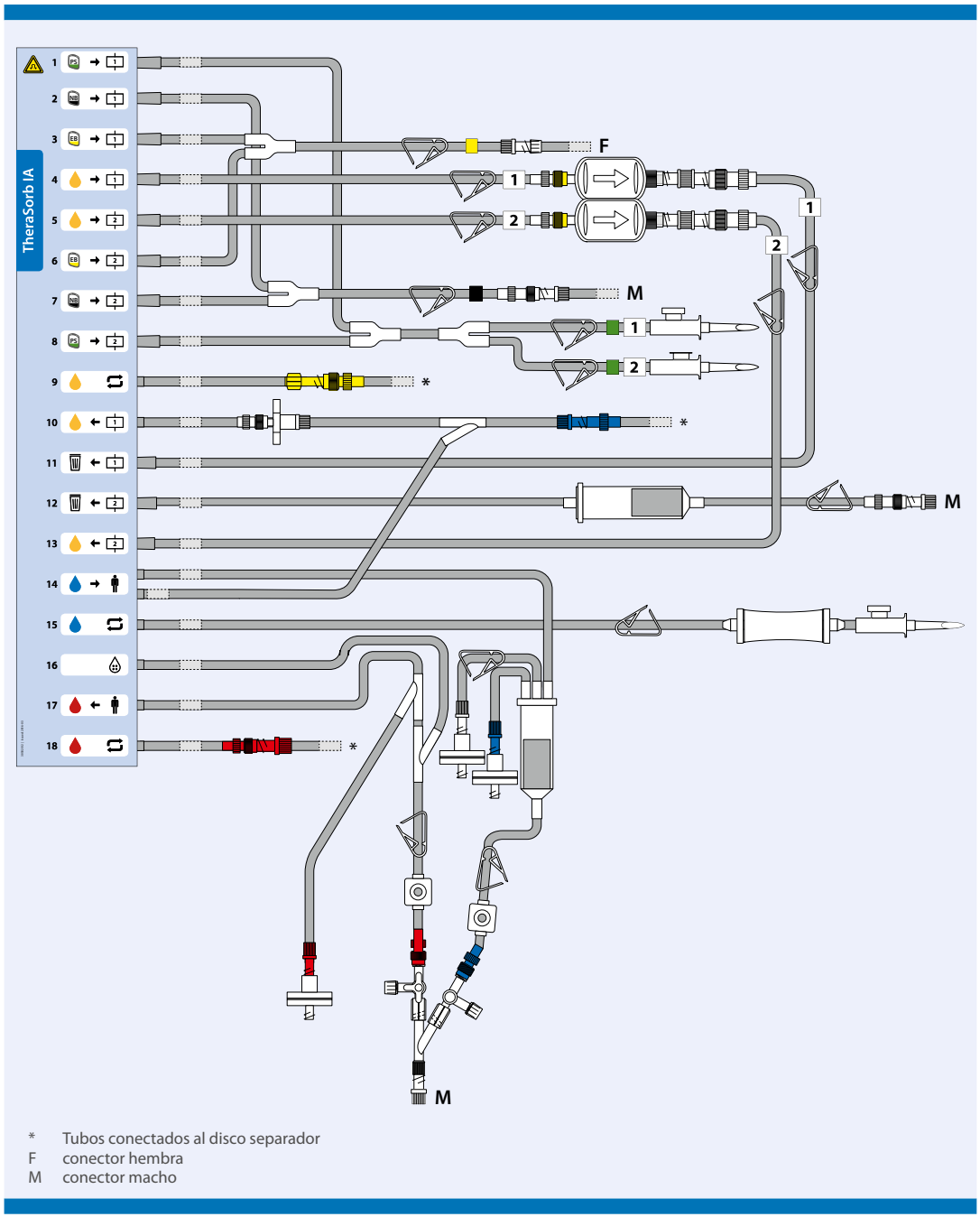


Figura 6.2: Asignación de las líneas de tubos y de los conectores, vista esquemática que no muestra toda la longitud de los tubos ni todos los componentes.

Símbolo	Explicación
	**Bomba 1:** a) Solución de cebado de la bolsa al adsorbente 1 (preparación, tratamiento y reinfusión) b) Solución de conservación de la botella al adsorbente 1 (solo conservación)
	**Bomba 2:** Tampón de neutralización de la bolsa al adsorbente 1
	**Bomba 3:** Tampón de elución de la bolsa al adsorbente 1
	**Bomba 4:** Plasma del disco separador al adsorbente 1
	**Bomba 5:** Plasma del disco separador al adsorbente 2
	**Bomba 6:** Tampón de elución de la bolsa al adsorbente 2
	**Bomba 7:** Tampón de neutralización de la bolsa al adsorbente 2
	**Bomba 8:** a) Solución de cebado de la bolsa al adsorbente 2 (preparación, tratamiento y reinfusión) b) Tampón de conservación de la botella al adsorbente 2 (solo conservación)
	**Bomba 9:** Plasma del disco separador al concentrado de células sanguíneas (bypass del adsorbente) y plasma tratado del adsorbente para la carga en la fase de intercambio del adsorbente
	**Bomba 10:** Plasma del adsorbente 1 al concentrado de células sanguíneas
	**Bomba 11:** Líquido del adsorbente 1 a los desechos
	**Bomba 12:** Líquido del adsorbente 2 a los desechos
	**Bomba 13:** Plasma del adsorbente 2 al concentrado de células sanguíneas
	**Bomba 14:** Sangre entera desde el tubo de retorno de sangre al paciente

Símbolo	Explicación
	**Bomba 15**: Inserción/extracción de la cámara de SALIDA de Aguja Simple (solo en modo de Aguja Simple): a) Paso de extracción de la Aguja Simple: Concentrado de células sanguíneas desde el disco separador a la cámara de SALIDA de Aguja Simple; b) Paso de retorno de la Aguja Simple: Concentrado de células sanguíneas desde la cámara de SALIDA de Aguja Simple al tubo de retorno de sangre
	**Bomba 16:** Anticoagulante desde la bolsa a la línea de extracción de sangre
	**Bomba 17:** Sangre entera desde la línea de extracción de sangre al disco separador
	**Bomba 18:** Inserción/extracción de la cámara de ENTRADA de Aguja Simple (solo en modo de Aguja Simple): a) Paso de extracción de la Aguja Simple: sangre entera desde la línea de extracción de sangre a la cámara de ENTRADA de Aguja Simple; b) Paso de retorno de la Aguja Simple: sangre entera desde la cámara de ENTRADA de Aguja Simple al disco separador.

Tabla 6.1: Explicación de los símbolos en la etiqueta de la puerta de la bomba

6.2.2 Filtro de desaireación/partículas

El filtro de la Figura 6.3 se incluye en los dos tubos de flujo de entrada del adsorbente del set de tubos. Asegura la eliminación del aire de la línea de tubos del adsorbente y la eliminación de partículas o aglomeraciones del plasma o de las soluciones que atraviesan el adsorbente. El filtro se puede sustituir en caso de obstrucción.

IMPORTANTE

El TheraSorb - Spare Part Package contiene un filtro de ventilación/partículas estéril, sellado individualmente. El filtro de repuesto se puede utilizar si fuera necesario sustituir el filtro durante un tratamiento.

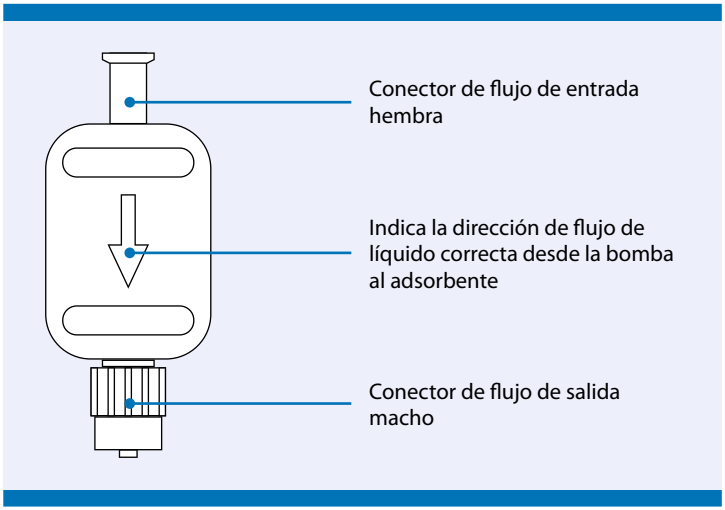


Figura 6.3: Filtro de ventilación/partículas con conectores

6.2.3 Filtro de partículas

El filtro de partículas de la Figura 6.4, como parte del set de tubos, está integrado en el tubo central de retorno de plasma al paciente, en el segmento del set de tubos entre la bomba n.º 10 y la bomba n.º 14 del set de tubos instalado. El filtro de partículas garantiza la seguridad del paciente en el improbable caso de que se rompan las membranas de los adsorbentes y se libere Sepharose™. Además, el filtro retiene las partículas que puedan atravesar las membranas de los adsorbentes debido a su tamaño reducido. El filtro se puede sustituir en caso de obstrucción.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de embolia. Una inmunoadsorción en doble columna realizada sin el filtro de partículas en el tubo central de retorno de plasma puede provocar embolias por partículas. La realización de un tratamiento sin un filtro de partículas instalado conlleva la exclusión de toda responsabilidad por parte del fabricante. La inmunoadsorción en doble columna se debe realizar únicamente con el filtro de partículas en el tubo central de retorno de plasma.

IMPORTANTE

El TheraSorb - Spare Part Package contiene un filtro de partículas estéril, sellado individualmente. El filtro de repuesto se puede utilizar si fuera necesario sustituir el filtro durante un tratamiento.

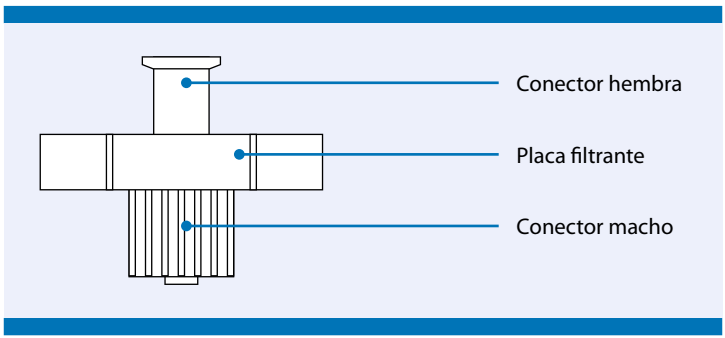


Figura 6.4: Filtro de partículas con conectores

6.2.4 Filtro hidrófobo

El filtro de 0,2 µm de la Figura 6.5 se incluye al final de las cuatro líneas de tubos de presión (roja, azul, amarilla y blanca) del set de tubos y conecta los tubos de presión a los sensores de presión externos del instrumento. El filtro impide el paso del líquido y garantiza que los sensores permanezcan secos. Además, el filtro se incluye al final de la línea de servicio de la cámara de goteo venosa. El filtro se debe sustituir si se ha mojado.

IMPORTANTE

El TheraSorb - Spare Part Package contiene dos filtros hidrófobos estériles, sellados individualmente. El filtro de repuesto se puede utilizar si fuera necesario sustituir el filtro durante un tratamiento.

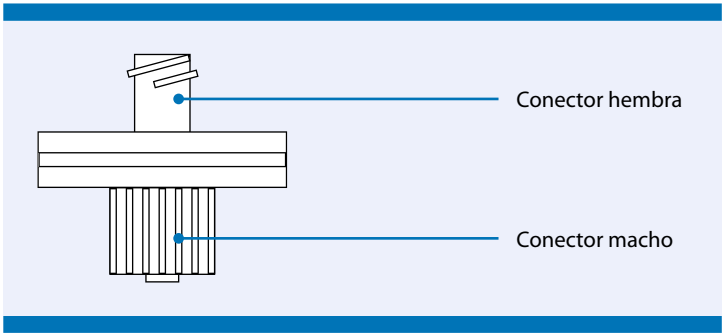


Figura 6.5: Filtro hidrófobo con conectores

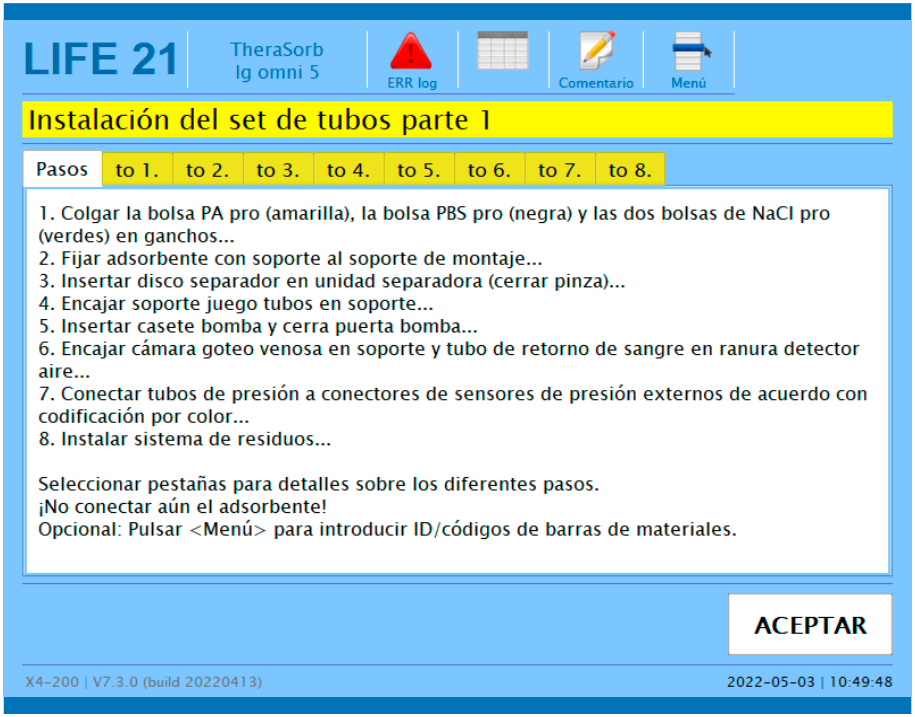
6.2.5 Pasos de instalación

Esta subsección guía al operario paso a paso a través de la primera parte de la instalación del set de tubos.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de infección. La pérdida de esterilidad puede provocar una contaminación microbiana con el consiguiente riesgo de infección de un paciente. Un embalaje dañado podría indicar que el set de tubos ya no es estéril y que, en consecuencia, no se deberá utilizar. Examinar cuidadosamente el envase con respecto a posibles daños, perforaciones o desgarros. Utilizar el set de tubos solo si el envase está intacto y sellado. Las conexiones Luer Lock deben estar firmemente cerradas antes del uso.

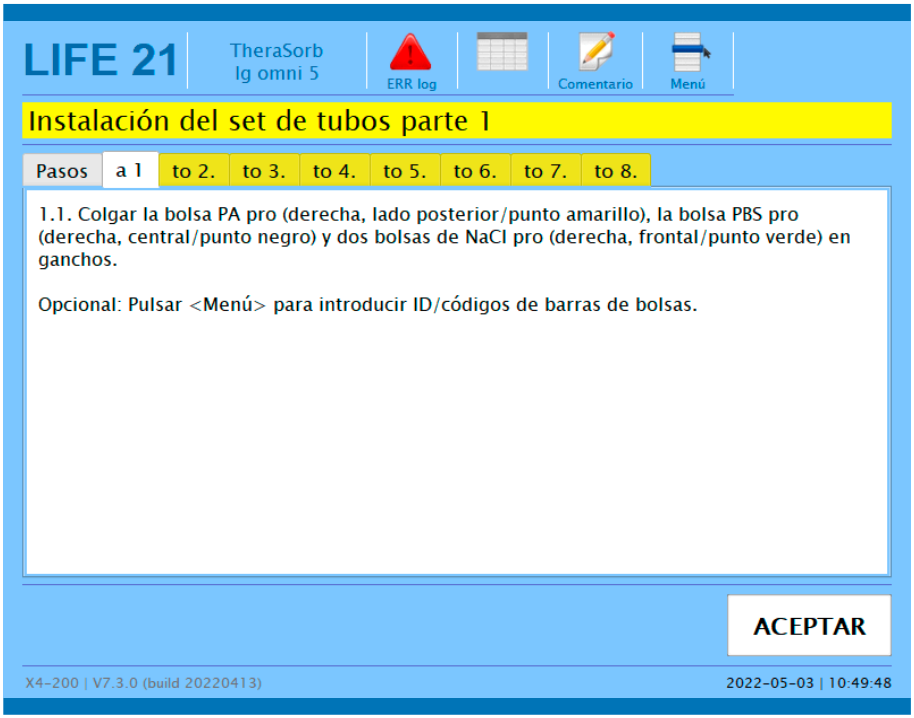
Una vez finalizados los pasos de inicialización aparecerá la pantalla de resumen de la primera parte de la instalación del set de tubos (ver Pantalla 6.6). Todos los pasos necesarios se resumen en **Pasos**.



Pantalla 6.6: Instrucciones resumidas de los pasos de instalación

Se recomienda encarecidamente seguir las instrucciones detalladas en **a 1.** hasta **a 8.** para poder instalar correctamente el set de tubos.

Intervención usuario: Seleccionar **a 1.** y seguir las instrucciones (ver Pantalla 6.7).



Pantalla 6.7: Colocación de las bolsas de solución en los ganchos

Figura 6.6 muestra la posición recomendada de las bolsas en los ganchos.

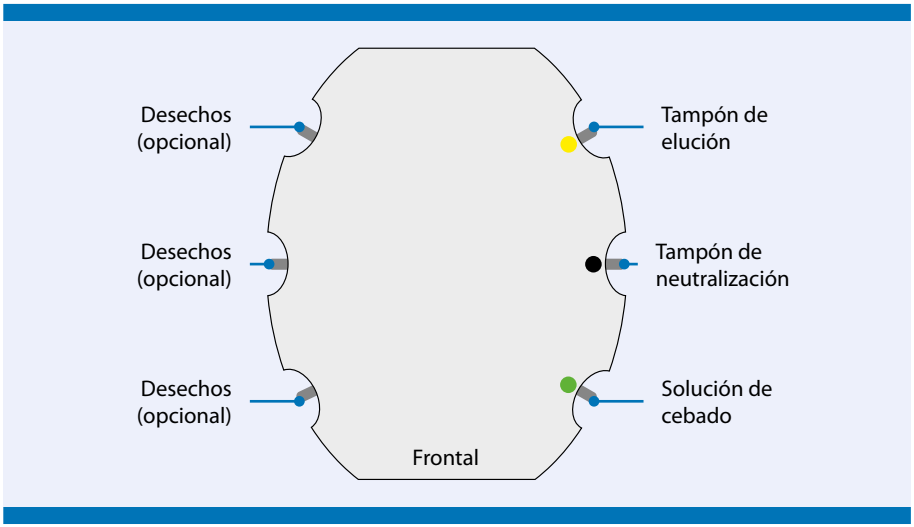
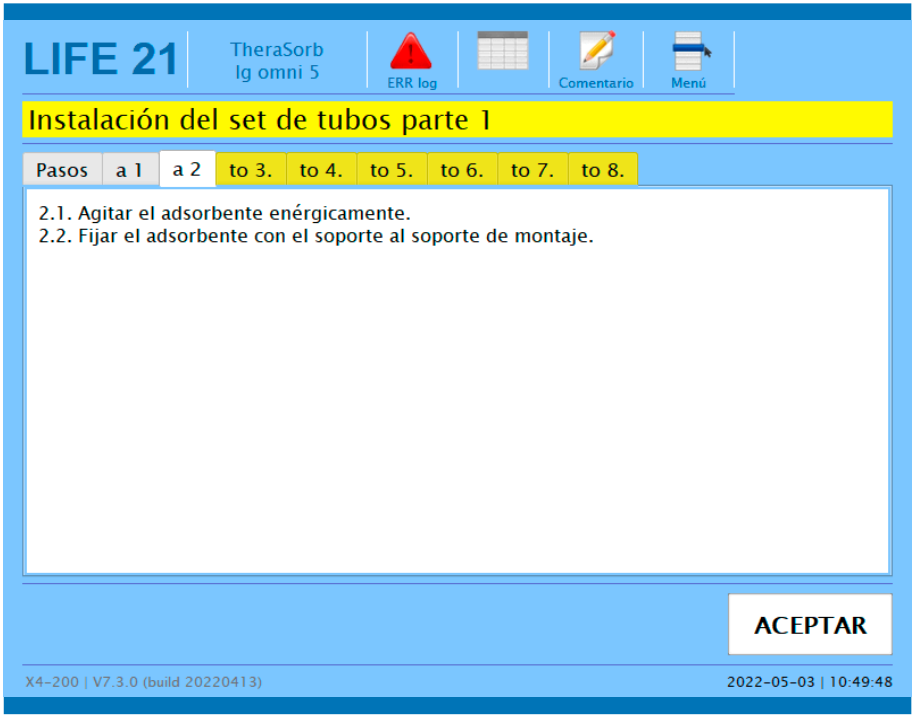


Figura 6.6: Posiciones recomendadas de las bolsas de solución en el instrumento

Intervención usuario: Seleccionar **a 2.** y seguir las instrucciones (ver Pantalla 6.8).



Pantalla 6.8: Instalación de la pareja de adsorbentes

Figura 6.7 muestra la instalación correcta de la pareja de adsorbentes en el soporte de montaje. Para un primer tratamiento, desembalar la pareja de adsorbentes y encajar cada adsorbente en el soporte para los adsorbentes.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de toxicidad o de reacciones adversas inmunitarias. Una conexión prematura puede causar un cebado y lavado insuficientes de la vía de líquido extracorpórea, con riesgo de toxicidad (NaN_3/etanol) o reacciones adversas inmunitarias. ¡No conectar todavía la pareja de adsorbentes al set de tubos!

IMPORTANTE

Agitar enérgicamente los adsorbentes antes de encajarlos en el soporte para los adsorbentes.

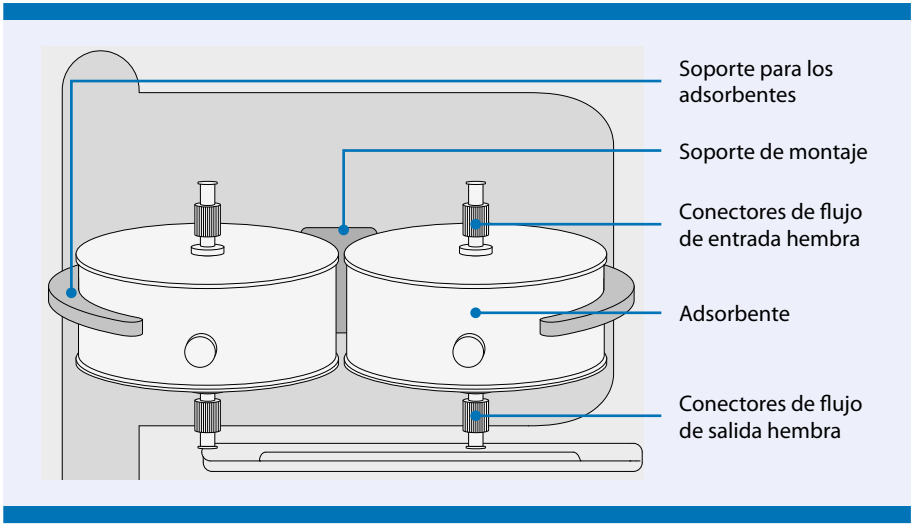
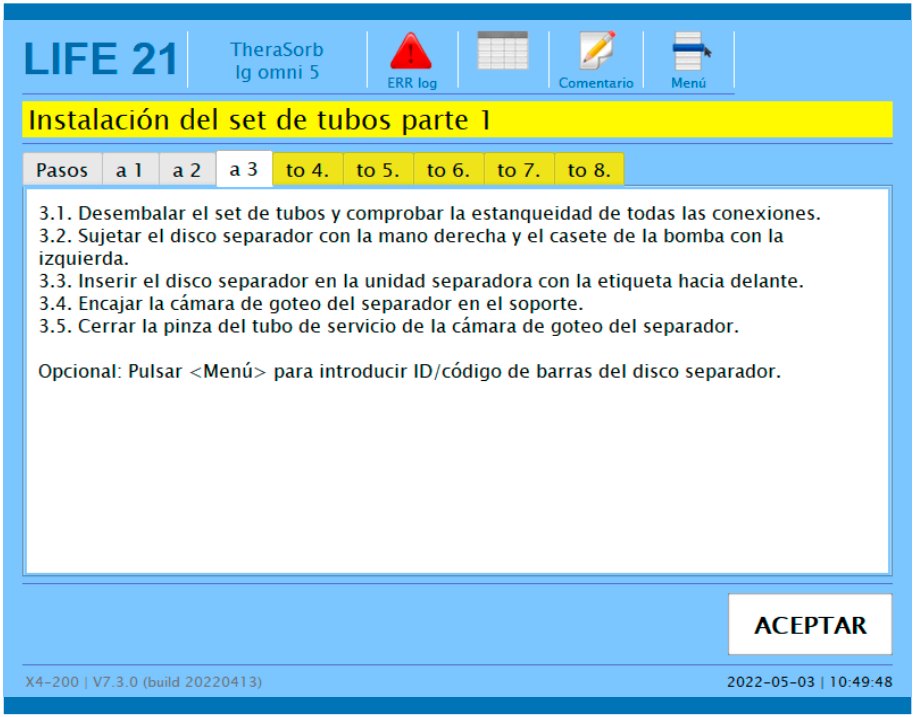


Figura 6.7: Instalación correcta de los adsorbentes en el soporte de montaje

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de infección. La pérdida de esterilidad y la contaminación microbiana pueden provocar riesgo de infección de un paciente. No utilizar la pareja de adsorbentes después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. La pareja de adsorbentes no se debe utilizar si está dañada (p. ej., grietas en la carcasa, conectores con fugas) o si se sospecha una contaminación microbiana.

Intervención usuario: Seleccionar **a 3.** y seguir las instrucciones (ver Pantalla 6.9).



Pantalla 6.9: Instalación del disco separador y de la cámara de goteo del separador

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de infección. La pérdida de esterilidad y la contaminación microbiana pueden provocar riesgo de infección de un paciente. Para evitar que se dañe el set de tubos o se pierda la esterilidad de la vía de líquido interior, no dejar caer el set de tubos y evitar la exposición prolongada o el contacto de los conectores abiertos con el entorno durante la fase de preparación y tratamiento.

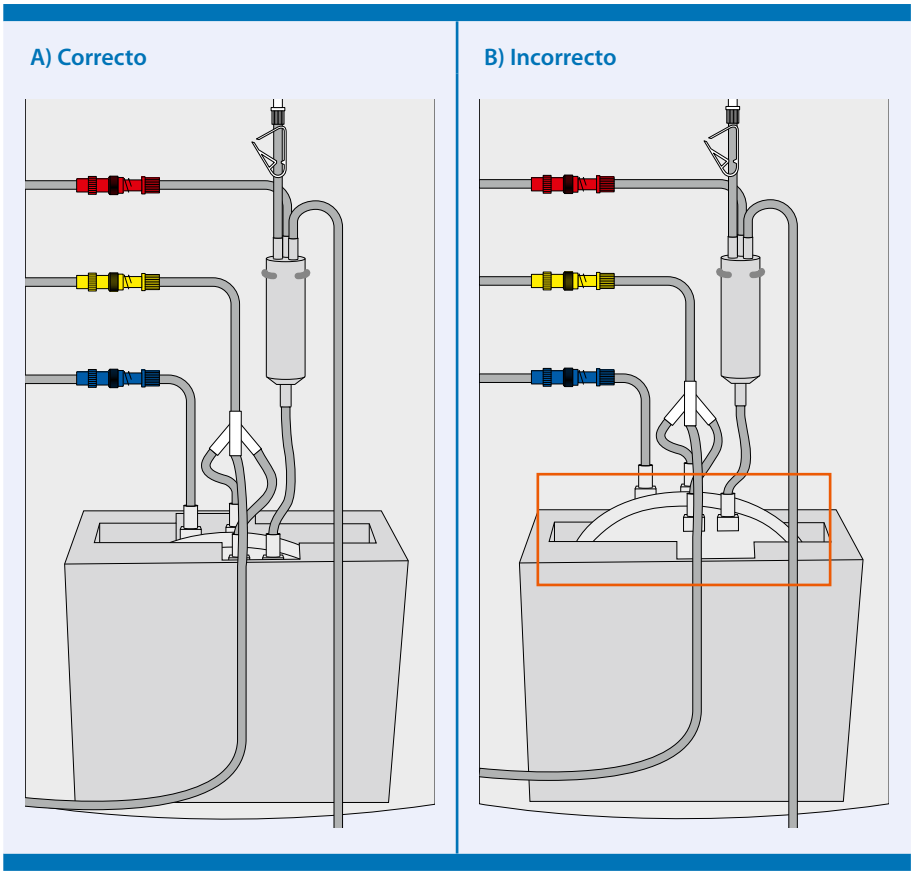
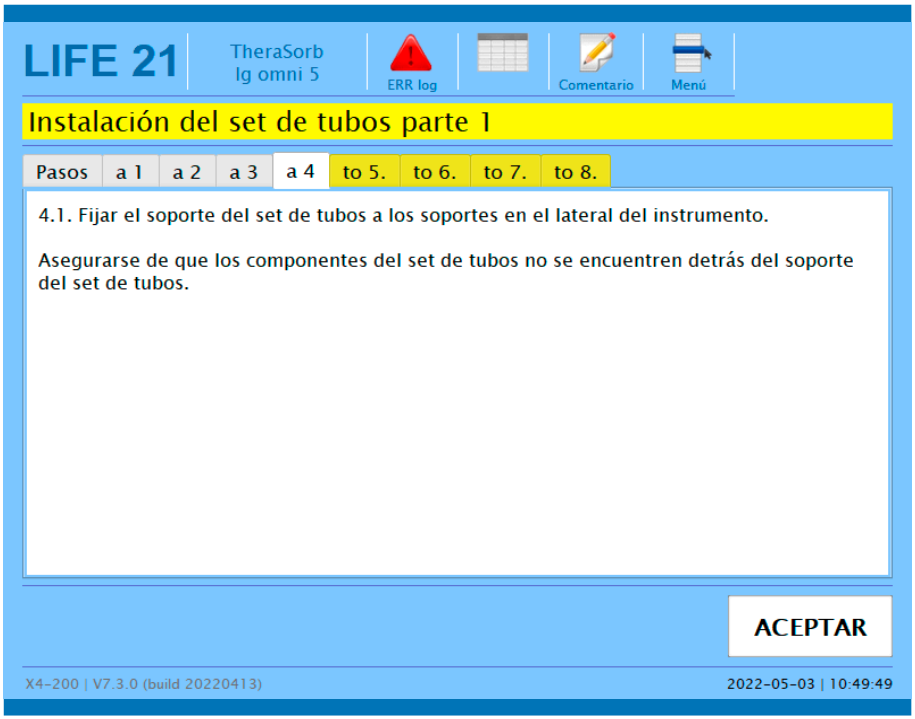


Figura 6.8: Posición correcta del disco separador en el motor del separador

Intervención usuario: Seleccionar **a 4.** y seguir las instrucciones (ver Pantalla 6.10). La instalación correcta del portador del set de tubos se muestra en la Figura 6.9.



Pantalla 6.10: Instalación del portador del set de tubos

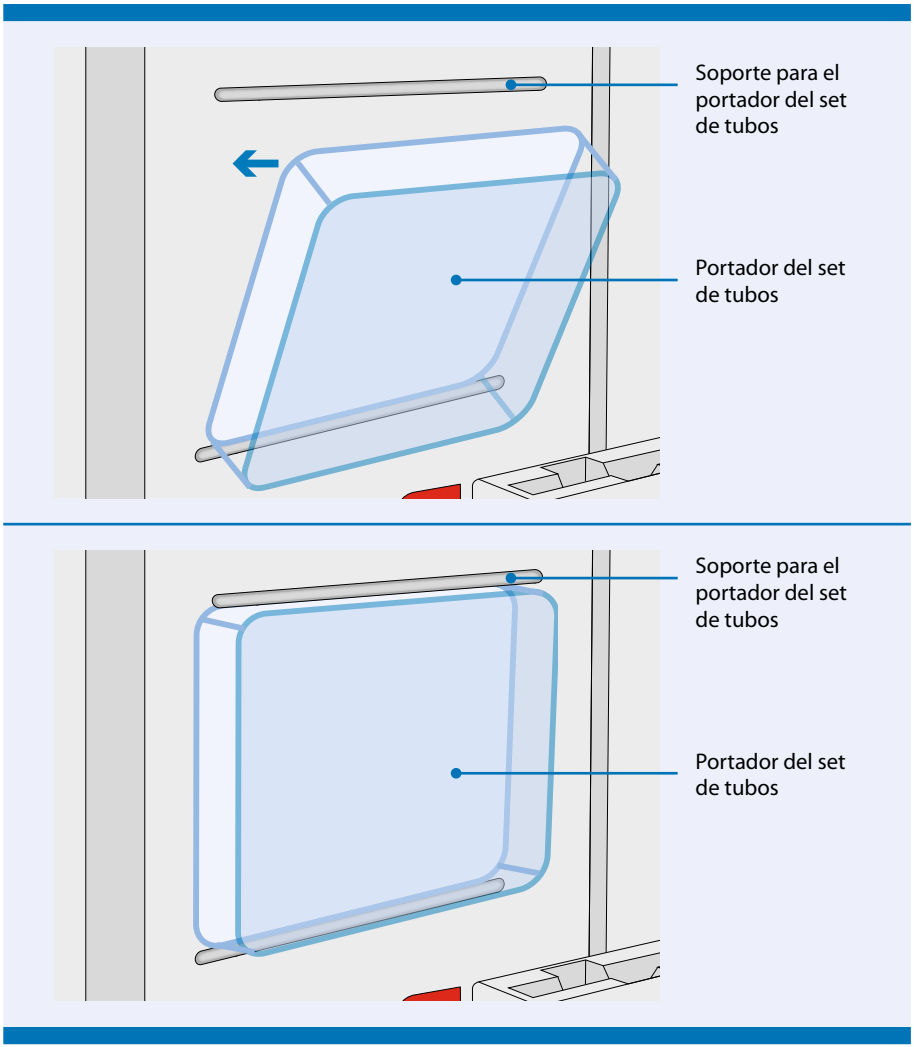
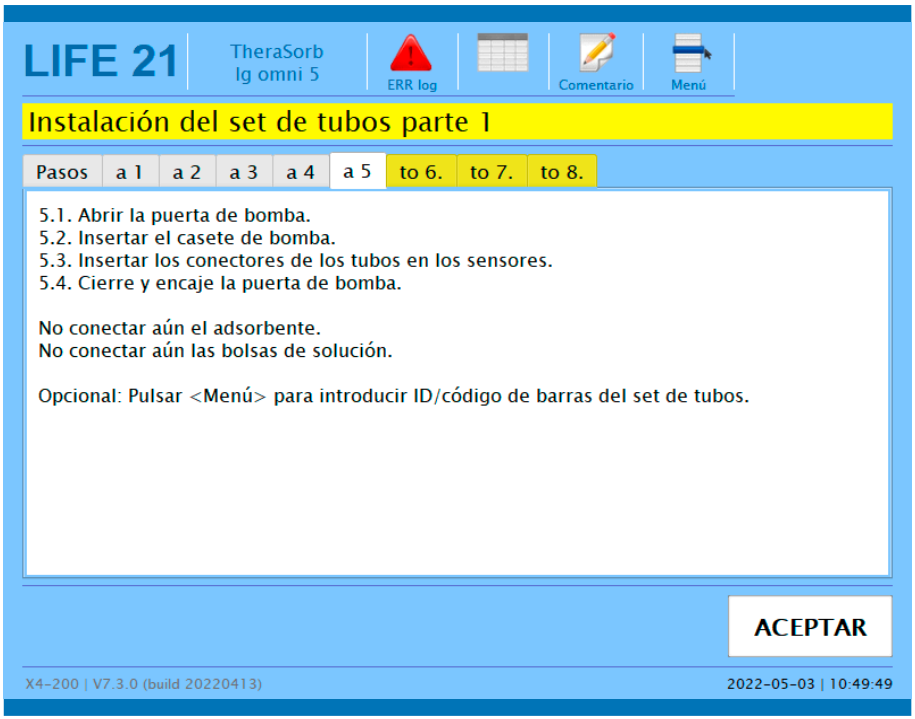


Figura 6.9: Inserción del portador del set de tubos en el soporte (vista esquemática sin tubos)

Intervención usuario: Seleccionar **a 5.** y seguir las instrucciones (ver Pantalla 6.11).



Pantalla 6.11: Instalación del casete de la bomba

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de toxicidad o de reacciones adversas inmunitarias. Una conexión prematura puede causar un cebado y lavado insuficientes de la vía de líquido extracorpórea, con riesgo de toxicidad (NaN_3/etanol) o reacciones adversas inmunitarias. No conectar todavía la pareja de adsorbentes y las bolsas de soluciones al set de tubos.

Figura 6.10 muestra cómo se introduce el casete de la bomba en el módulo de la bomba. Asegurarse de que los tubos encajen correctamente en los sensores de luz y presión.

IMPORTANTE

Asegurarse de que la etiqueta del casete de la bomba se encuentra en posición inferior izquierda y frontal para una instalación correcta.

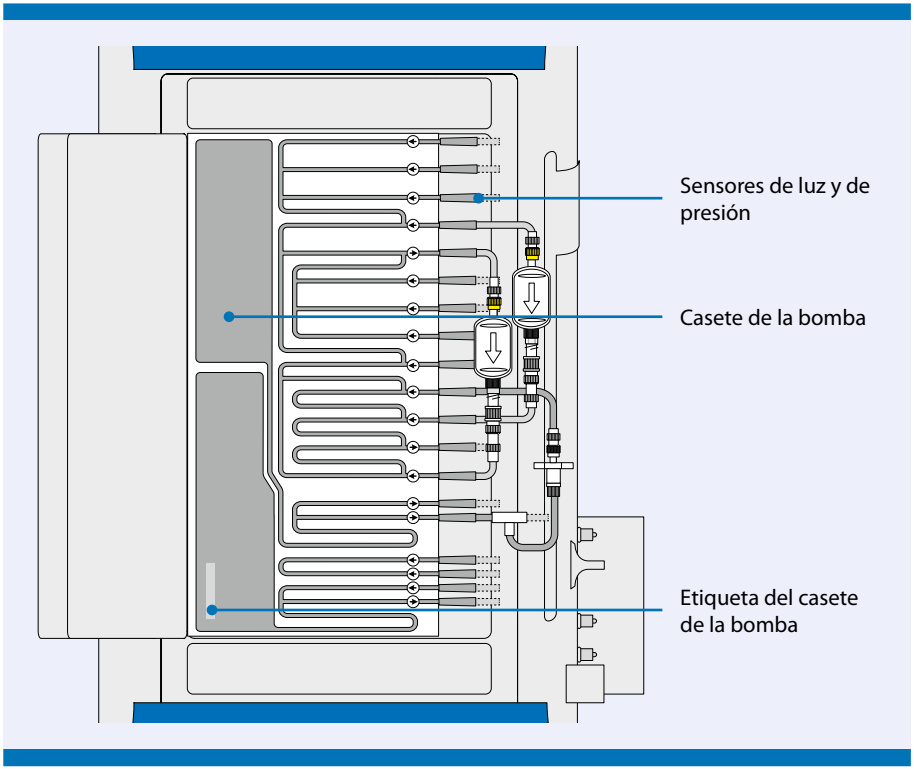
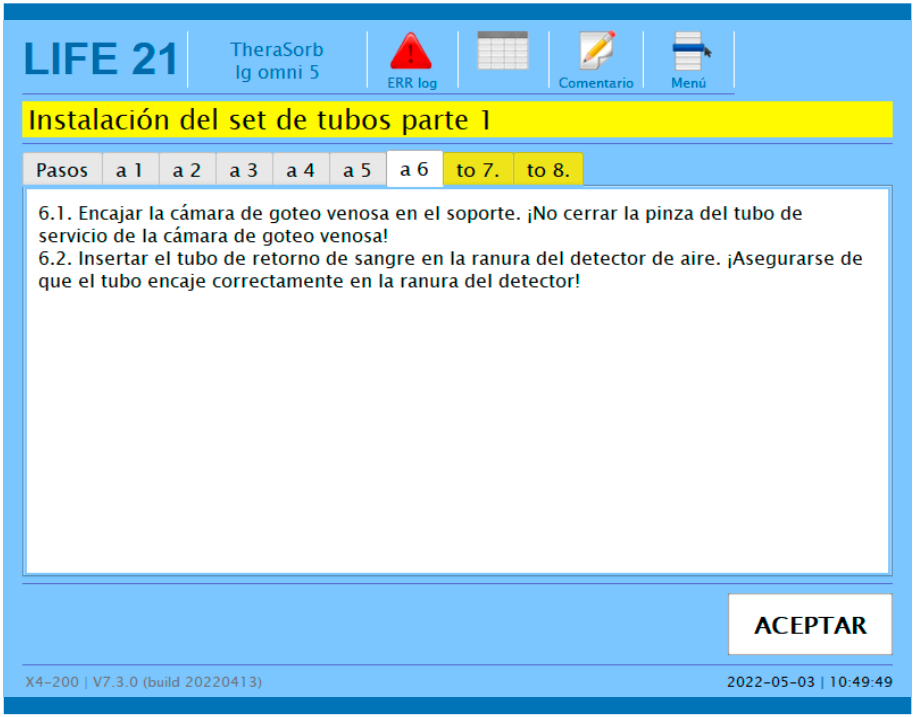


Figura 6.10: Introducción correcta del casete de la bomba en el módulo de bomba

Intervención usuario: Seleccionar a 6.y seguir las instrucciones (ver Pantalla 6.12).



Pantalla 6.12: Instalación de la cámara de goteo venosa

Figura 6.11 muestra la posición correcta de la cámara de goteo venosa y el tubo de retorno de sangre en el detector de aire.

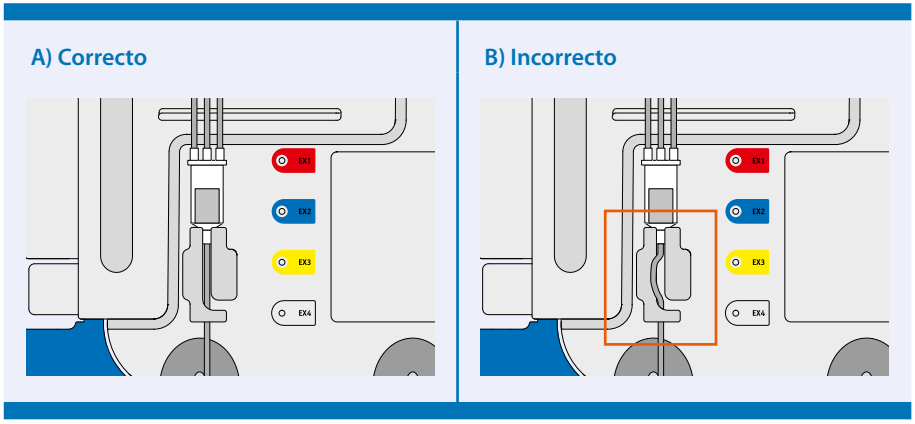
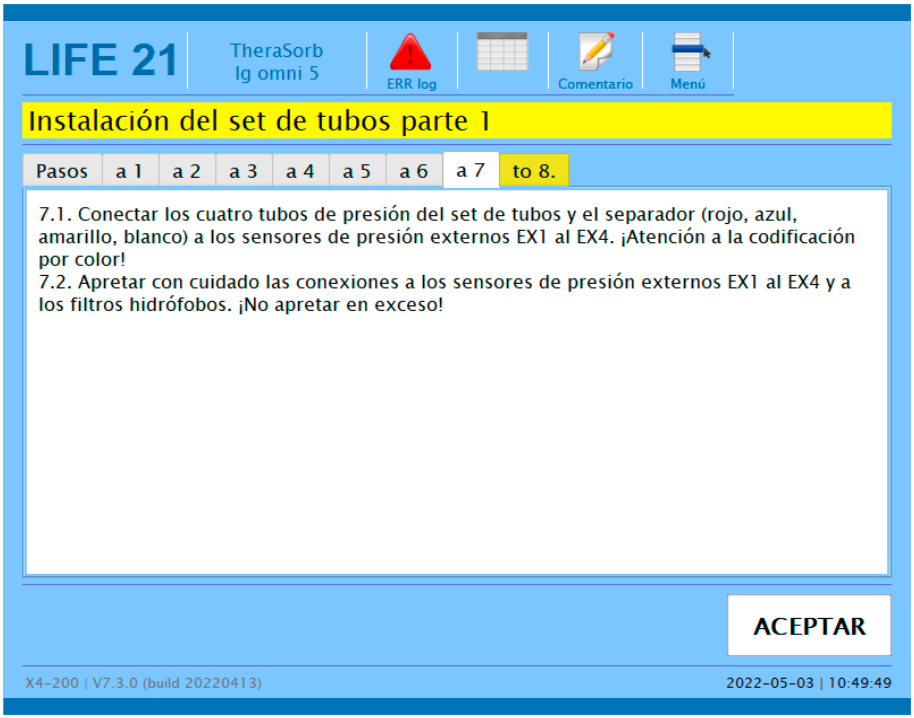


Figura 6.11: Posición correcta de la cámara de goteo venosa y del tubo de retorno de sangre

⚠ ADVERTENCIA

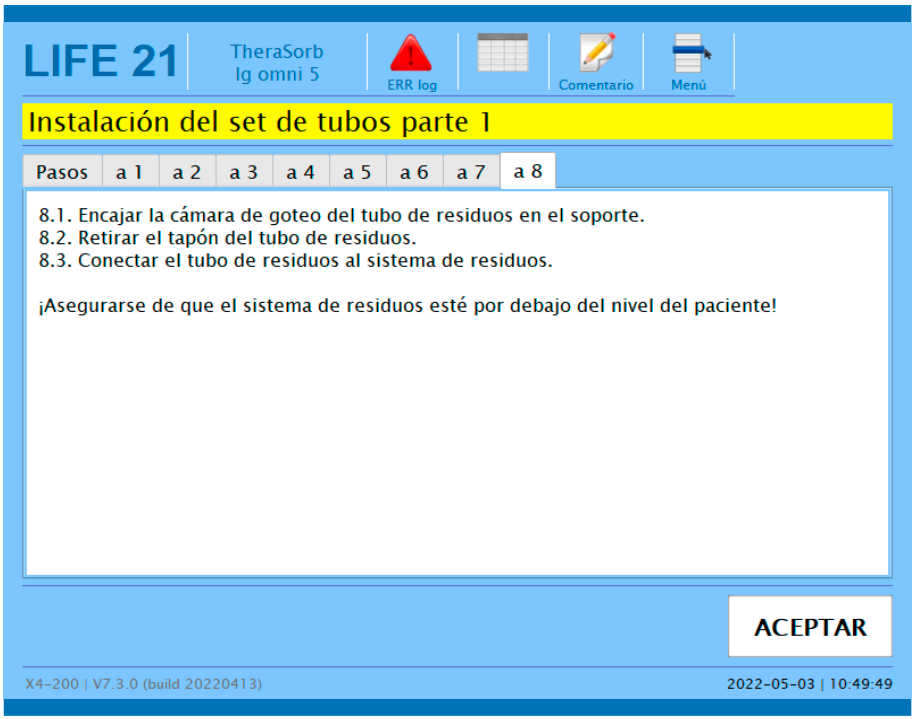
Riesgo de embolia. Si el retorno sanguíneo está conectado incorrectamente, no se podrá controlar la aparición de burbujas de aire en la sangre de retorno. No confundir el tubo de retorno de sangre con otros tubos del set de tubos cuando introduzca los tubos en el detector de aire.

Intervención usuario: Seleccionar **a 7.** y seguir las instrucciones (ver Pantalla 6.13).



Pantalla 6.13: Conexión de los tubos de presión a EX1-EX4

Intervención usuario: Seleccionar **a 8.** y seguir las instrucciones (ver Pantalla 6.14).



Pantalla 6.14: Conexión del tubo de desechos

Intervención usuario: Para el paso 8.3 de la Pantalla 6.14 con una bolsa de desechos, se deben seguir las instrucciones siguientes:

- Desplegar y colgar la bolsa de desechos en los ganchos situados en el lado izquierdo de la carcasa.
- Asegurarse de colgar la bolsa en dos ganchos separados, un ojal en cada uno.
- El operario debe poder ver las marcas de la bolsa que indican el volumen de llenado aproximado.
- Verificar que la salida de la parte inferior de la bolsa esté completamente cerrada para evitar el vertido de los líquidos de desecho potencialmente infecciosos.
- Conectar el tubo de desechos del set de tubos TheraSorb - TS IA 100 (conector Luer Lock macho) firmemente al conector Luer Lock hembra de la bolsa de desechos.
- Abrir todas las pinzas y pulsar **ACEPTAR** para continuar.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de infección. Si se supera el volumen de llenado de 10 litros especificado por el fabricante de la bolsa, la bolsa se puede romper y derramar el material potencialmente infeccioso. El material derramado pueden contener contaminación microbiana o vírica que puede provocar un riesgo de infección. El llenado excesivo también puede provocar el desprendimiento de la bolsa del gancho o la rotura del gancho. Vigilar cuidadosamente el nivel de llenado de la bolsa de desechos indicado por los marcadores en la superficie de la bolsa. En caso de derrame, observar las precauciones y normas locales relativas a la manipulación de materiales infecciosos.

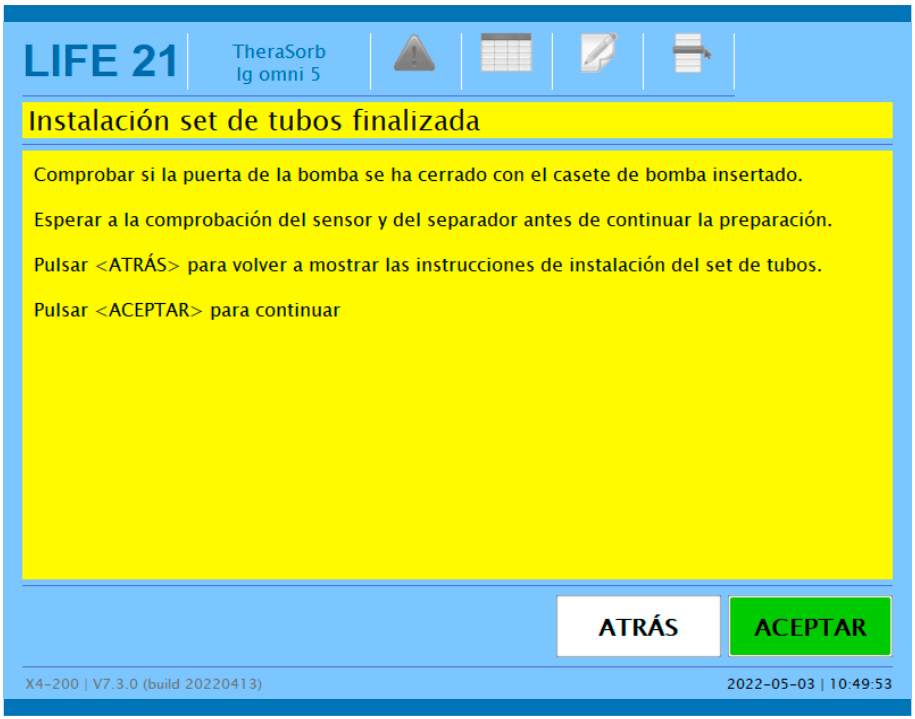
⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de infección. La cámara de goteo del tubo de desechos debe estar en posición vertical y la bolsa de desechos o la conexión al tubo central de desechos no debe estar por encima del nivel del paciente, para evitar cualquier contaminación retrógrada. La pérdida de esterilidad y la contaminación microbiana pueden provocar riesgo de infección de un paciente. Si no se pueden garantizar una instalación y orientación correctas, se deberá instalar un dispositivo de prevención de reflujo independiente.

AVISO

Riesgo de daños de los ganchos. La carga máxima de un gancho para las bolsas está limitada a 10 kg. No sobrecargar los ganchos.

Intervención usuario: Pulsar **ACEPTAR** y seguir las instrucciones (ver Pantalla 6.15).



Pantalla 6.15: Finalización de la instalación del set de tubos

El instrumento realizará comprobaciones internas antes de mostrar la siguiente pantalla (ver Pantalla 6.16).

6.3 Introducción de ajustes relacionados con el paciente y el tratamiento

La siguiente sección guía al operario a través de la introducción de los ajustes relacionados con el paciente y el tratamiento para un primer tratamiento con TheraSorb - Ig omni 5 utilizando una nueva pareja de adsorbentes y la tarjeta chip del paciente.

6.3.1 Parámetros generales

Intervención usuario: Introducir los datos relevantes del paciente pulsando los botones correspondientes de la pantalla, así como los ajustes relacionados con el tratamiento, como el flujo sanguíneo y el hematocrito (ver Pantalla 6.16). Una interfaz de entrada de datos permite al operario introducir los datos mediante un teclado de pantalla y confirmar la entrada pulsando **ACEPTAR** (ver Pantalla 6.17).

El nombre y los apellidos de un paciente se pueden introducir de forma seudonimizada, p. ej., número de identificación del paciente. Los campos de entrada para nombre y apellidos permiten hasta 30 caracteres alfanuméricos.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de contaminación cruzada. La discrepancia entre adsorbente y paciente puede causar contaminación cruzada. La identificación del paciente debe ser inequívoca y coherente durante los tratamientos.

La identificación del paciente se utiliza para la asignación y el emparejamiento específicos de un adsorbente reutilizable con el paciente en cuestión, ya sea directamente o a través de la tarjeta chip del paciente.

La introducción del sexo de un paciente designa el sexo biológico determinado genéticamente y no refleja preferencias de género. El sexo biológico (femenino o masculino) se utiliza para calcular el volumen plasmático de un paciente, en combinación con la edad, la estatura y el peso del paciente. Si un paciente es transexual y se está sometiendo a un cambio de sexo, el médico responsable deberá determinar el sexo biológico más adecuado para la determinación más correcta del volumen plasmático.

⚠ ATENCIÓN

La introducción incorrecta del sexo, del peso, la estatura y la edad puede provocar un cálculo incorrecto del volumen plasmático de un paciente. Esto puede causar un tratamiento de aféresis insuficiente o excesivo, con una disminución insuficiente o excesiva de las moléculas diana.

IMPORTANTE

En caso de tratamientos consecutivos del paciente, los parámetros de la tarjeta chip de paciente se mostrarán automáticamente en la pantalla. Los parámetros a confirmar o modificar se deben introducir como se ha descrito anteriormente.



Pantalla 6.16: Introducción de los datos relevantes del paciente (primer tratamiento)



Pantalla 6.17: Interfaz de entrada de datos representativa con un teclado de pantalla

Los campos cumplimentados se muestran con una marca de verificación.

6.3.2 Ajustes de anticoagulación

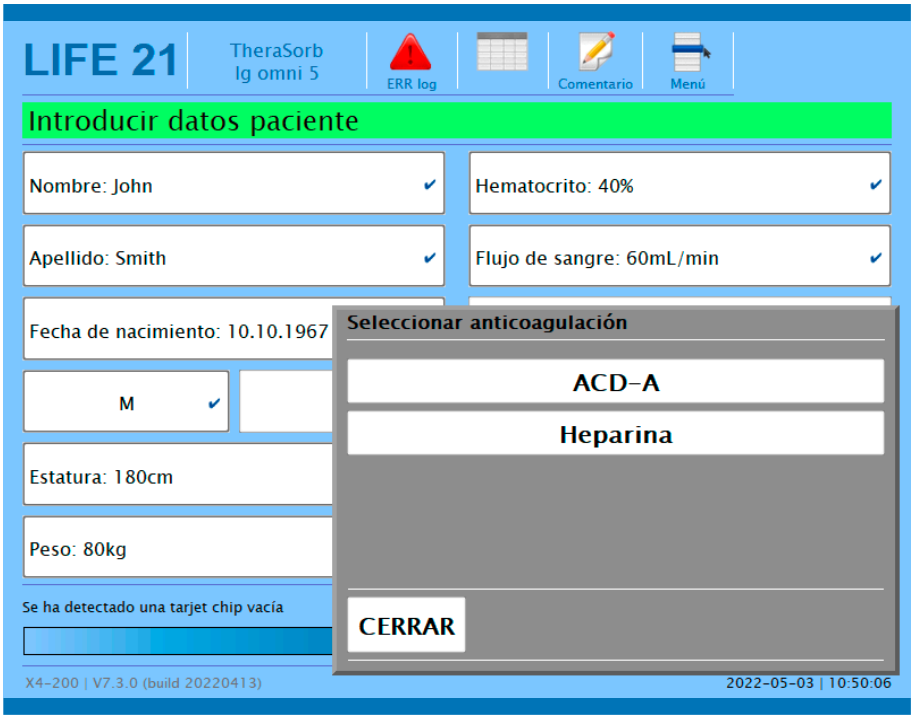
Intervención usuario: Tras pulsar el botón **Ajustes de anticoagulación**, asegurarse de que se seleccionarán otras opciones para la anticoagulación (ver Pantalla 6.18). Se requieren ajustes para ACD-A (ver Pantalla 6.19 y Pantalla 6.20) o heparina (ver Pantalla 6.21 y Pantalla 6.22). ACD-A se puede introducir en forma de cociente de ACD-A y flujo sanguíneo (p. ej., 1:18) o en porcentaje del flujo sanguíneo (p. ej., 5 %).

IMPORTANTE

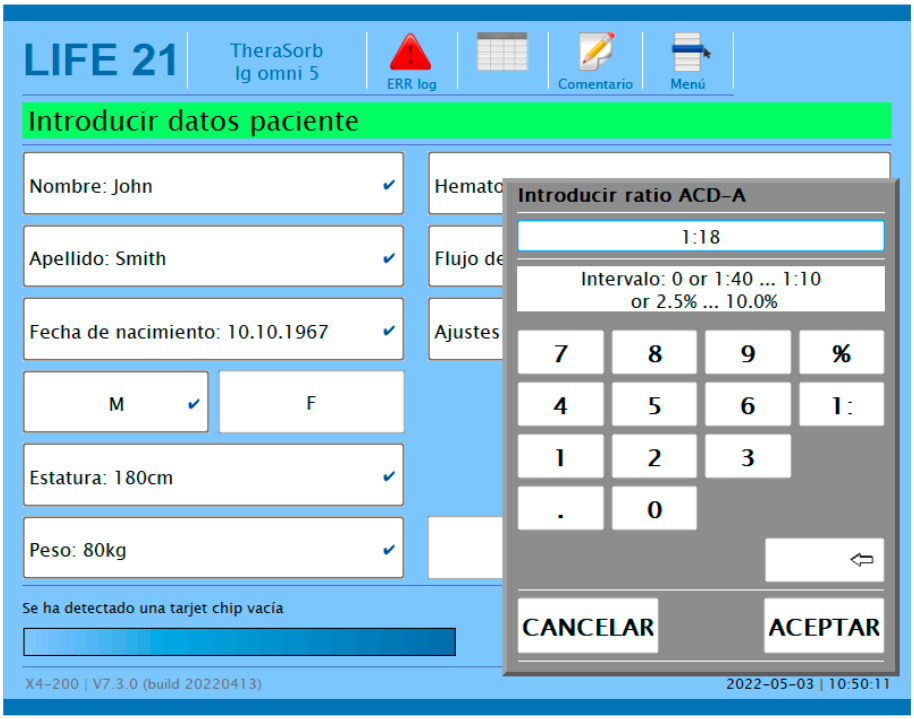
Para los tratamientos siguientes, se puede seleccionar un tercer botón que muestra automáticamente el ajuste de anticoagulación del último tratamiento (p. ej., ACD-A 1:18).

⚠ ADVERTENCIA

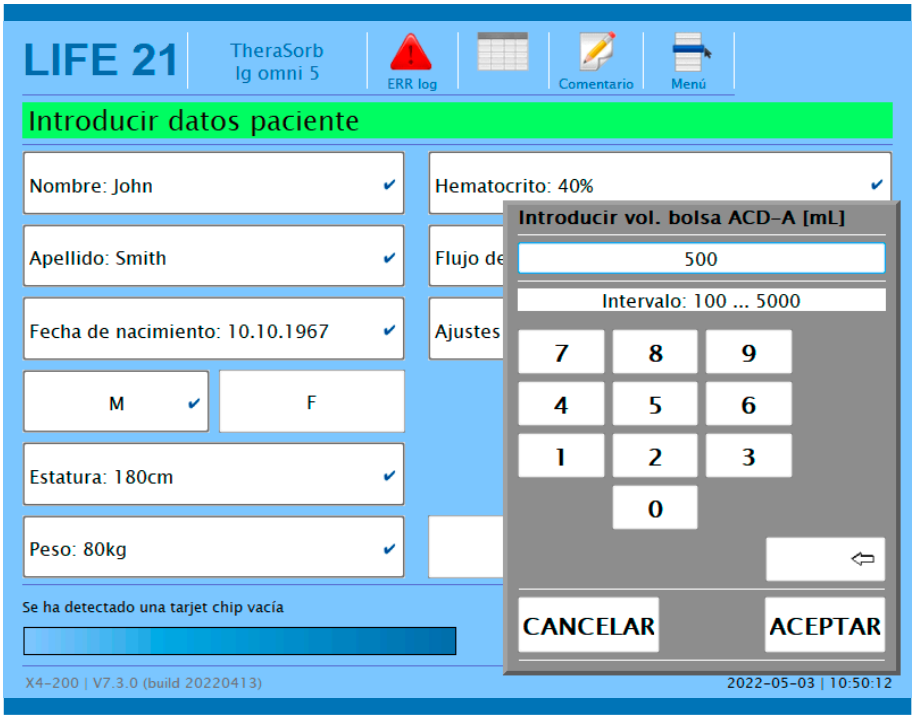
Riesgo de embolia, hemorragia o desequilibrios minerales. El instrumento no puede monitorizar la conexión de soluciones anticoagulantes equivocadas o incorrectamente concentradas. El deterioro de la anticoagulación en la vía extracorpórea de líquido puede causar hemorragias o desequilibrios minerales y embolias por la coagulación sanguínea extracorpórea. Es esencial leer las recomendaciones para los ajustes de anticoagulación proporcionadas en el manual del usuario «Advertencias, precauciones y resolución de problemas». Si el paciente padece síntomas de hipocalcemia (un riesgo si se administra ACD-A), se deben adoptar contramedidas (p. ej., administración de calcio). Se deberá informar al paciente sobre los síntomas de las reacciones fisiológicas al citrato.



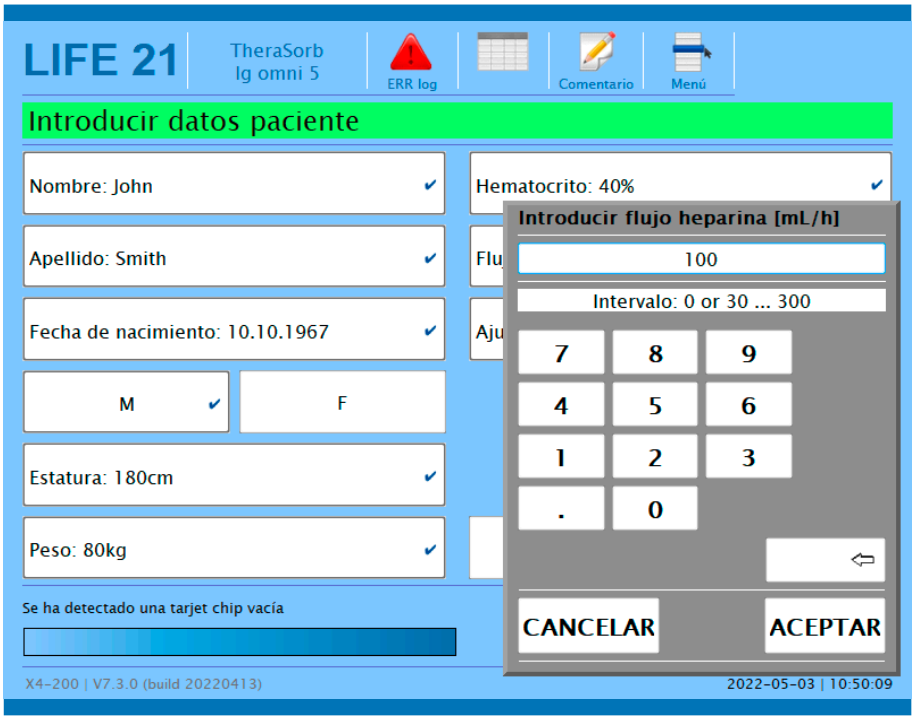
Pantalla 6.18: Ajustes de anticoagulación



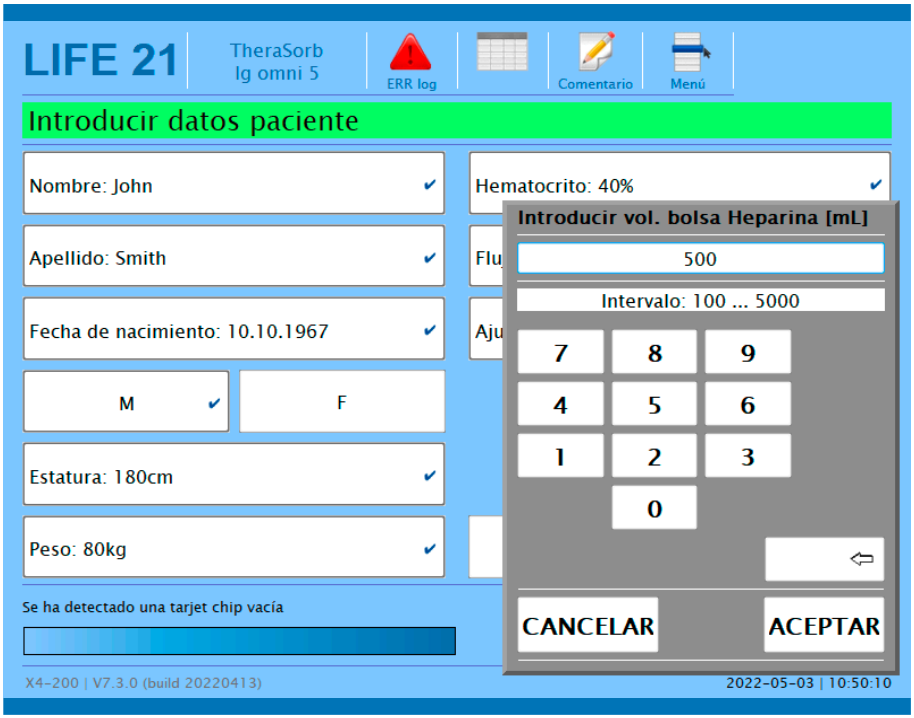
Pantalla 6.19: Cociente de ACD-A y flujo de sangre



Pantalla 6.20: Volumen de la bolsa de ACD-A

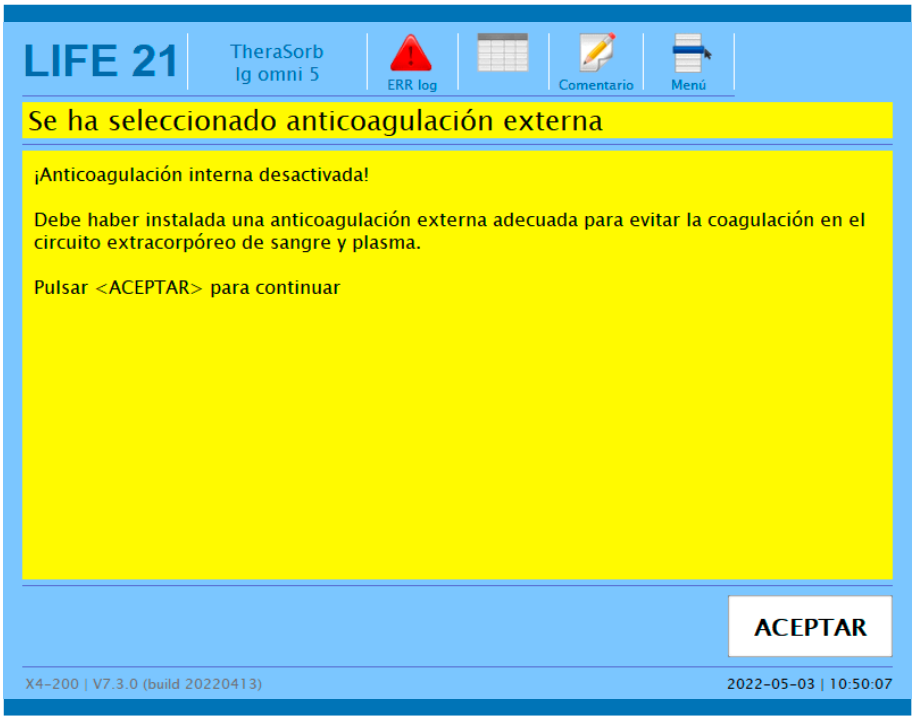


Pantalla 6.21: Ajustes de heparina - índice de flujo



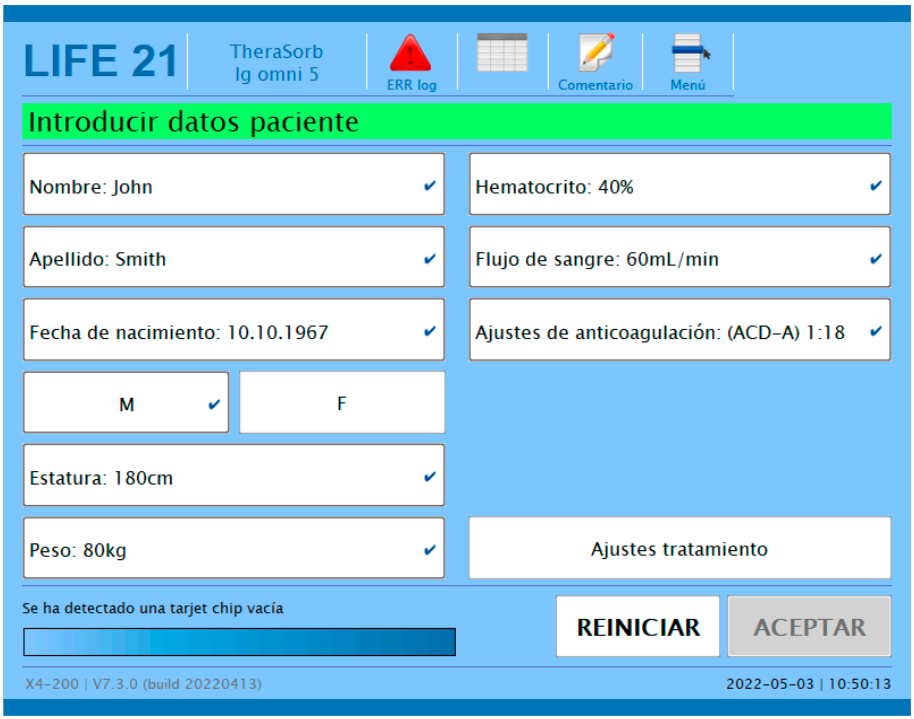
Pantalla 6.22: Volumen de la bolsa de heparina

Intervención usuario: Si el ajuste de anticoagulación para ACD-A o heparina se ha ajustado a cero, se deben observar las instrucciones siguientes (ver Pantalla 6.23).



Pantalla 6.23: Se requiere conexión de anticoagulación externa

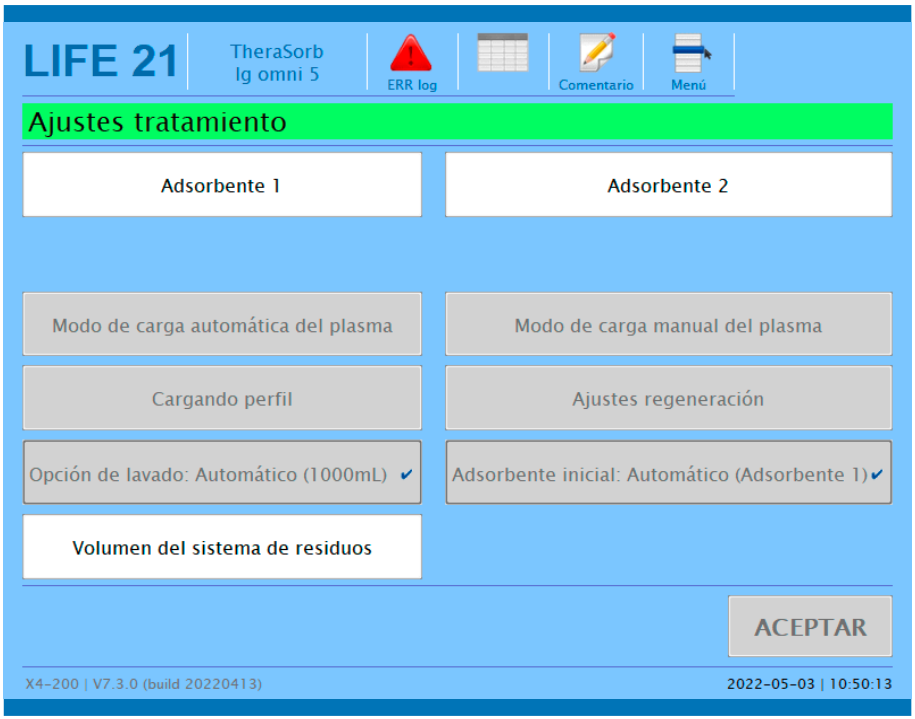
Una vez finalizados los ajustes de anticoagulación, se mostrará un resumen de los datos del paciente (ver Pantalla 6.24).



Pantalla 6.24: Conjunto de datos de pacientes completado

6.3.3 Ajustes tratamiento

Intervención usuario: Tras seleccionar el botón **Ajustes tratamiento**, el operario deberá introducir todos los parámetros relevantes para el tratamiento (ver Pantalla 6.25).



Pantalla 6.25: Pantalla «Ajustes de tratamiento»

Los campos que requieren la introducción de datos se muestran con un fondo blanco, los campos rellenados se muestran con una marca de verificación y los campos aún inactivos con un fondo gris.

Un resumen y una explicación de cada botón que aparece en la pantalla de ajustes del tratamiento figura en la Tabla 6.2.

Elemento de pantalla	Función
Adsorbente 1	El código de barras del adsorbente 1 se debe escanear con el lector de códigos de barras. El código de barras solo se debe introducir manualmente en caso de un fallo de funcionamiento.
Adsorbente 2	El código de barras del adsorbente 2 se debe escanear con el lector de códigos de barras. El código de barras solo se debe introducir manualmente en caso de un fallo de funcionamiento.
Modo de carga automática del plasma	El instrumento calculará y ajustará automáticamente la carga óptima de plasma de la pareja de adsorbentes en cada ciclo y la velocidad de procesamiento de la sangre/del plasma. Esta es la opción recomendada en la mayoría de los tratamientos.
Modo de carga manual del plasma	El operario puede introducir manualmente la carga de plasma de la pareja de adsorbentes en cada ciclo y la velocidad de procesamiento de la sangre/del plasma.
Cargando perfil	Solo activo en el modo de carga de plasma manual. El volumen de carga de plasma en cada ciclo se puede introducir manualmente.
Ajustes regeneración	Solo activo en el modo de carga de plasma manual. El volumen de las disoluciones de regeneración se puede modificar dentro de un intervalo definido por el instrumento.
Opción de lavado: automática (1000 mL)	El ajuste predeterminado para el lavado de la pareja de adsorbentes de 1000 mL antes del tratamiento. Se pueden seleccionar diferentes opciones.
Iniciar adsorbente: Automático (adsorbente 1)	Primera carga de plasma en el adsorbente 1.
Volumen del sistema de residuos	Se debe introducir la manipulación de los desechos. Las tres opciones son: 10 000 mL = bolsa estándar, Central = conexión al sistema de desechos central o Ajuste personalizado = introducción libre del volumen de la bolsa, intervalo 100…10 000 mL

Tabla 6.2: Función de los elementos mostrados en la pantalla de ajustes del tratamiento

IMPORTANTE

Consultar las recomendaciones del médico responsable relativas a ajustes de tratamiento elegidos para el paciente y todos los parámetros relacionados.

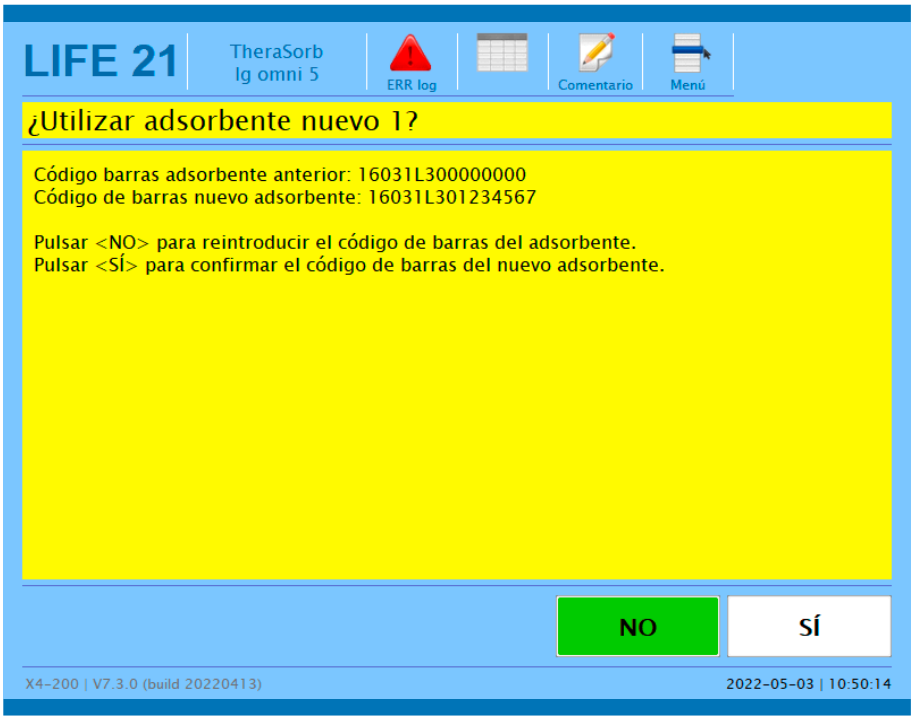
Intervención usuario: Tras seleccionar el campo **adsorbente 1** (ver Pantalla 6.26), el operario puede escanear el código de barras ubicado en la parte inferior de la carcasa del adsorbente o introducir manualmente el código de 15 dígitos del adsorbente. Repetir los pasos para el segundo adsorbente y pulsar **ACEPTAR** para continuar.



Pantalla 6.26: Introducción del código de barras del adsorbente

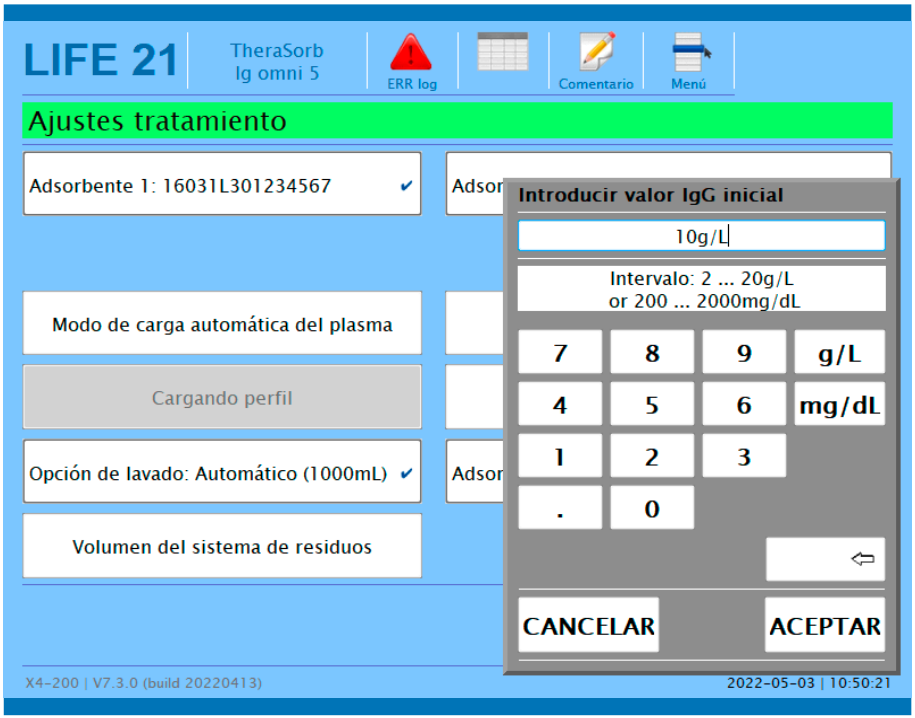
IMPORTANTE

Para tratamientos consecutivos se mostrará la Pantalla 6.27 si fuera necesario sustituir un adsorbente existente por uno nuevo.



Pantalla 6.27: Solicitud para confirmar el nuevo adsorbente

Intervención usuario: Seleccionar **Modo de carga automática del plasma** e introducir la concentración inicial de moléculas diana (ver Pantalla 6.28). Pulsar **ACEPTAR** para continuar y se mostrará el gráfico de eliminación de Ig (ver Pantalla 6.29).



Pantalla 6.28: Introducción de la concentración inicial de moléculas diana (IgG)

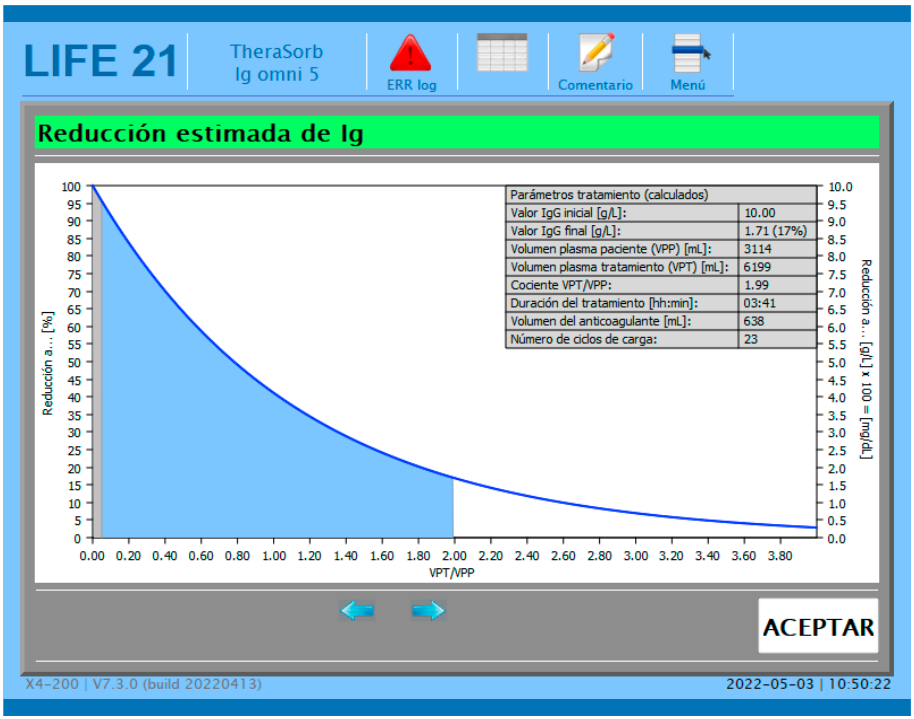
Intervención usuario:

- Ajustar el volumen de plasma a tratar con los botones de flecha ⬅ ➡ o ajustar el volumen de plasma tocando la curva en el nivel de reducción deseado.
- Pulsar **ACEPTAR** para continuar.

En el modo de tratamiento automático, el software requiere la concentración de la molécula diana IgG para el cálculo de eliminación de la carga óptima del adsorbente y el flujo óptimo de plasma. Consultar los detalles sobre los parámetros específicos del adsorbente TheraSorb - Ig omni 5 u otros tipos de adsorbentes en el prospecto correspondiente del adsorbente.

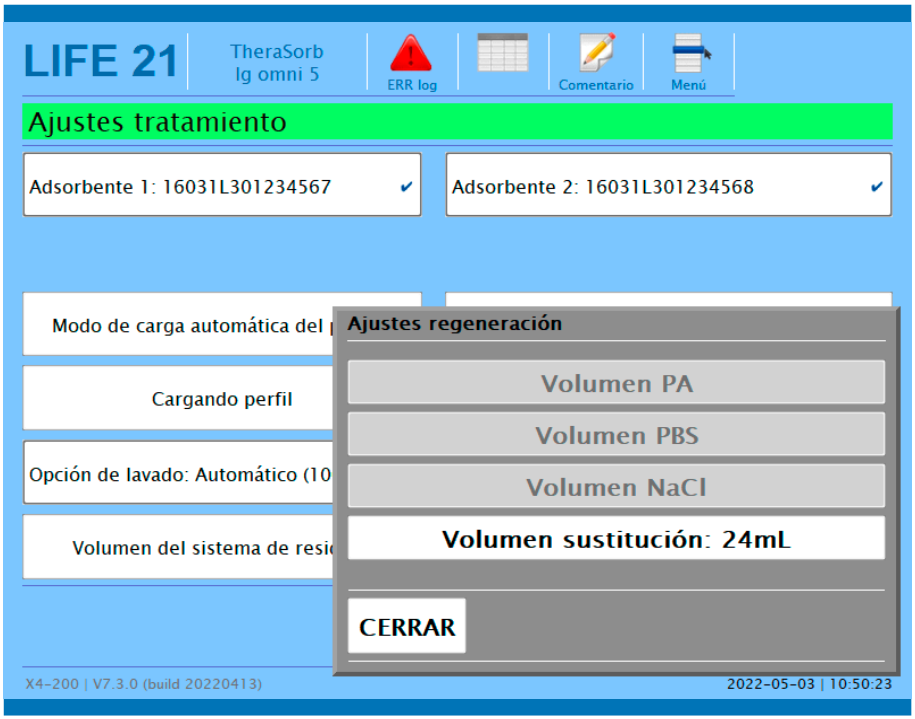
IMPORTANTE

Para comprobar el éxito del tratamiento, se debe medir la concentración de la molécula diana en plasma o suero antes y después de cada sesión de tratamiento.



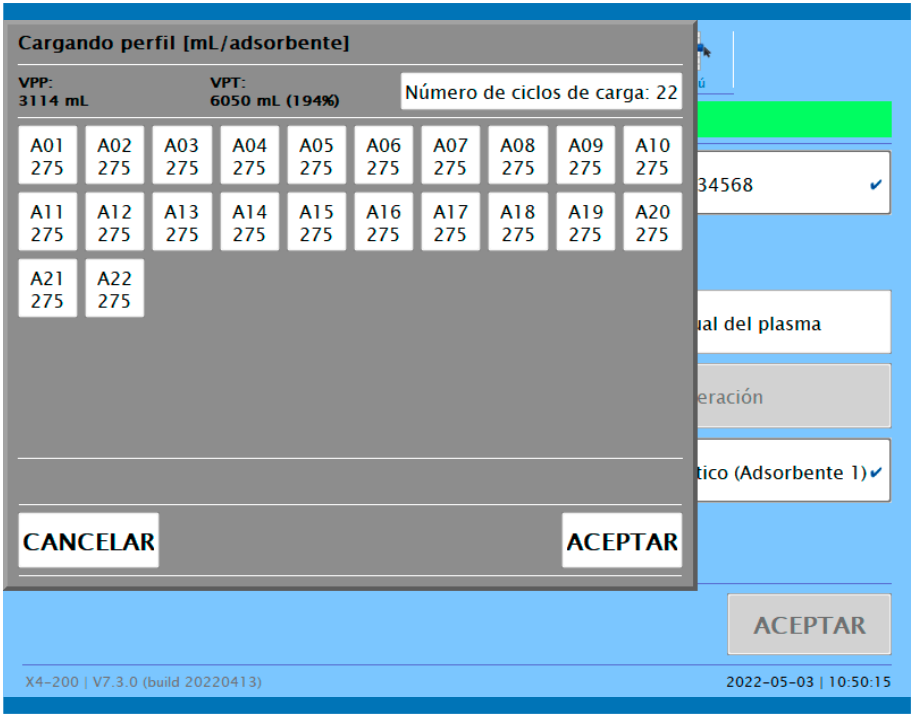
Pantalla 6.29: Gráfico de eliminación con diferentes parámetros de tratamiento

En el modo automático de carga de plasma, el perfil de carga y los ajustes de regeneración están preajustados. Solo se puede ajustar el volumen de intercambio (ver Pantalla 6.30).



Pantalla 6.30: Ajuste del volumen de intercambio en el modo de carga automática de plasma

Intervención opcional del operario: Seleccionar **Modo de carga manual del plasma** para abrir el resumen del perfil de carga (ver Pantalla 6.31).

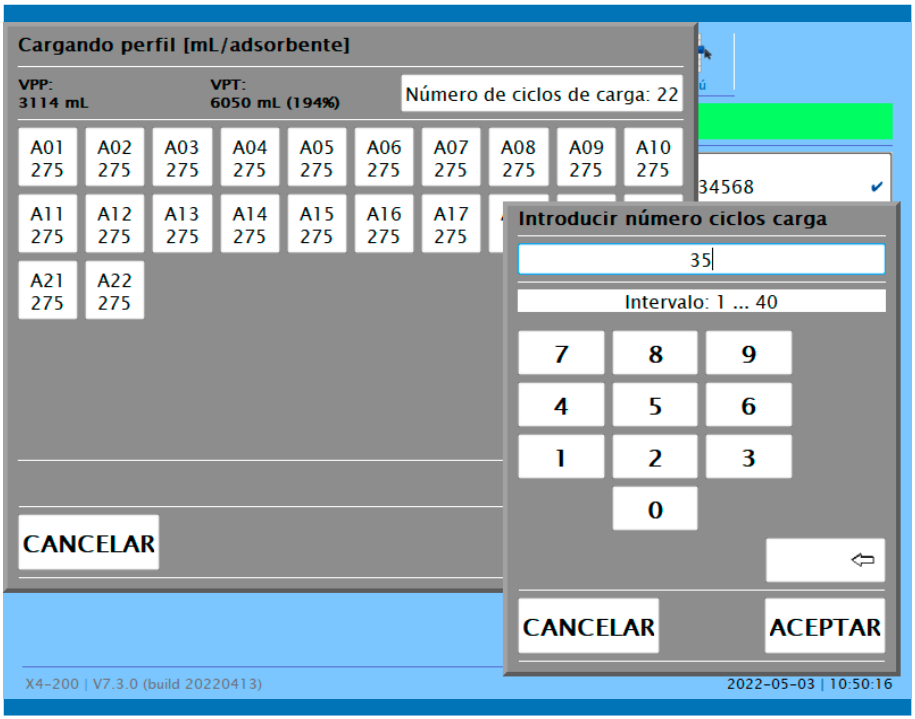


Pantalla 6.31: Resumen del perfil de carga

Se muestran los parámetros:

- **VPP:** Volumen plasma paciente (calculado)
- **VPT:** Volumen plasmático tratado = volumen plasmático que se debe procesar
- **A01-A60:** Ciclos y volúmenes de carga correspondientes en mL

Intervención usuario: Seleccionar **Número de ciclos** e introducir el número de ciclos de carga (ver Pantalla 6.32). Pulsar **ACEPTAR** para volver a la pantalla anterior con el número actualizado de ciclos para el modo manual.

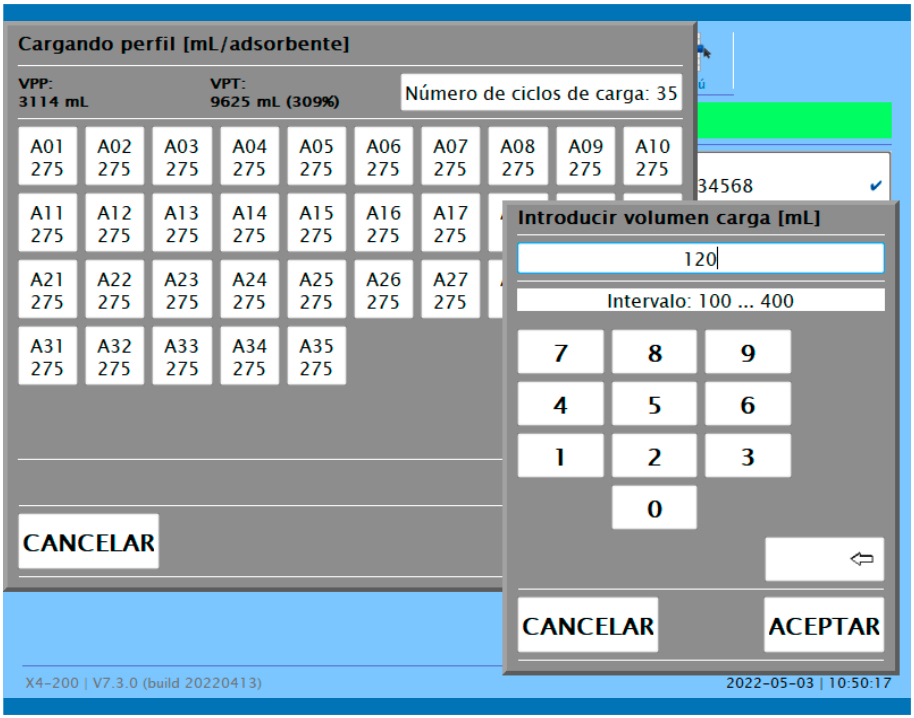


Pantalla 6.32: Introducción de los ciclos de carga

Intervención usuario: Para cambiar la carga de plasma por ciclo en el modo manual (ver Pantalla 6.33):

- Seleccionar el botón relevante (p. ej., **A01** para el primer ciclo).
- Introducir la carga de plasma deseada de este ciclo.
- Pulsar **ACEPTAR** para confirmar el valor.

Todos los ciclos posteriores se mostrarán con el nuevo volumen de carga.



Pantalla 6.33: Cambio del volumen de carga de plasma

Intervención usuario: Pulsar **ACEPTAR** para volver a la Pantalla 6.25 «Pantalla «Ajustes de tratamiento»».

Intervención usuario: Seleccionar **Ajustes de regeneración** para continuar con los ajustes de regeneración en el modo manual (ver Pantalla 6.34).

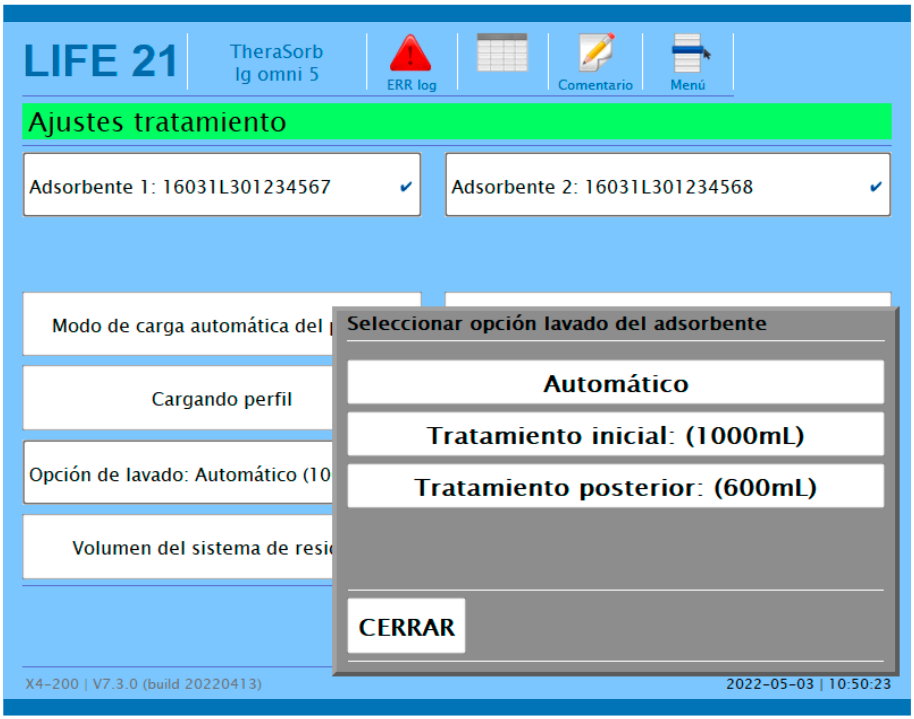


Pantalla 6.34: Ajustes de regeneración con valores predeterminados

Intervención usuario: Confirmar los volúmenes de lavado preajustados pulsando **CERRAR**.

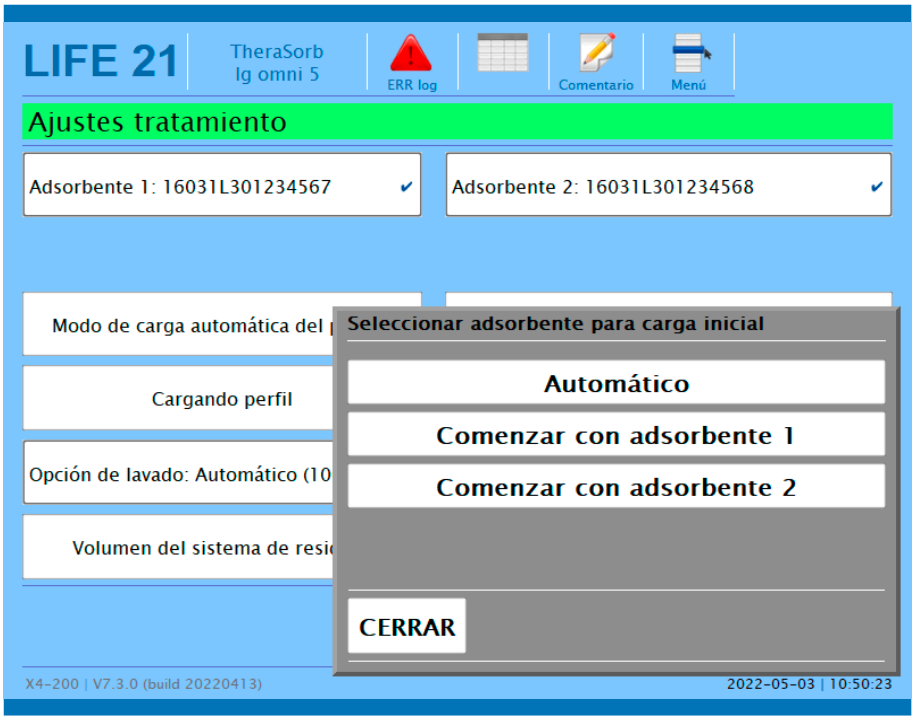
En el modo manual, se pueden ajustar volúmenes individuales seleccionando el botón correspondiente.

Intervención opcional del operario: Seleccionar **Opción lavado: Automático (1000 mL)** para cambiar el ajuste predeterminado seleccionando otra opción (ver Pantalla 6.35). Para continuar, pulsar **ACEPTAR**.



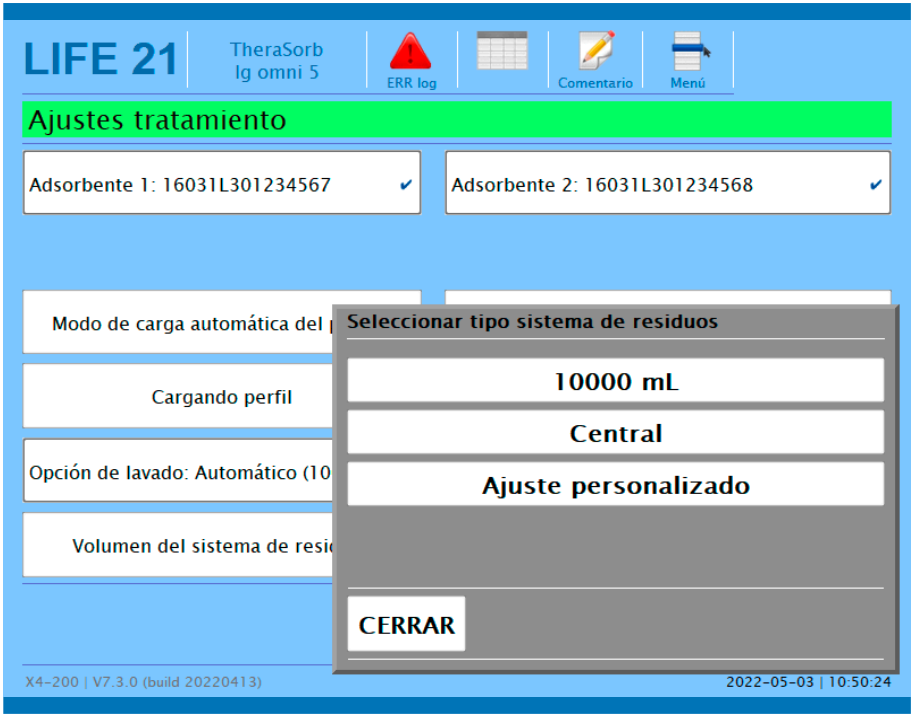
Pantalla 6.35: Pantalla del volumen de lavado

Intervención opcional del operario: Seleccionar **Iniciar adsorbente: Automático (adsorbente 1)** para cambiar el ajuste predeterminado seleccionando otra opción (ver Pantalla 6.36).



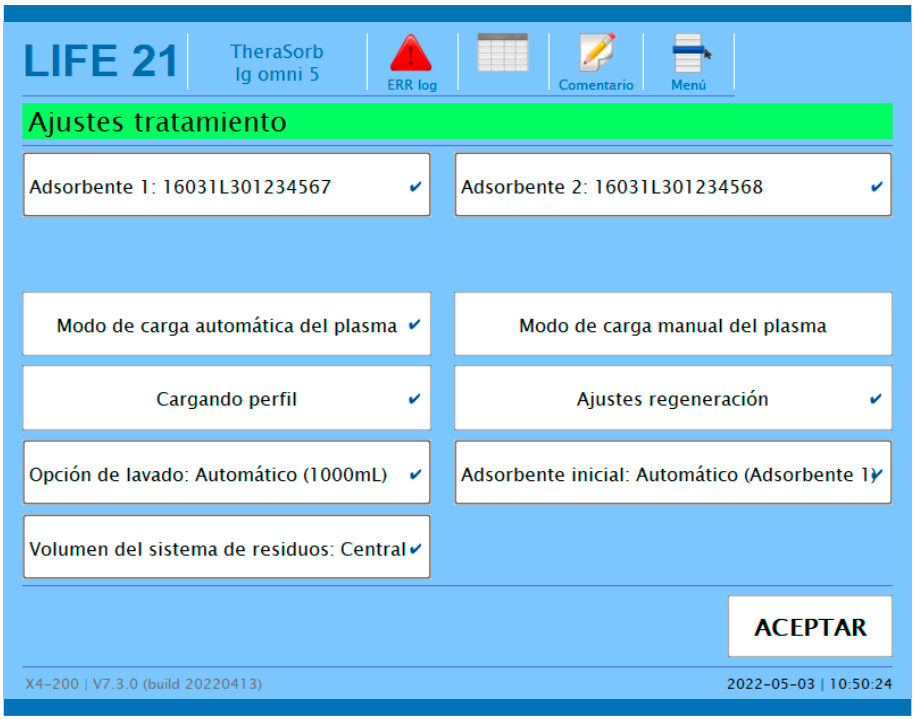
Pantalla 6.36: Seleccionar adsorbente para carga inicial

Intervención usuario: Pulsar **Volumen del sistema de desechos** para seleccionar una de las opciones (ver Pantalla 6.37).



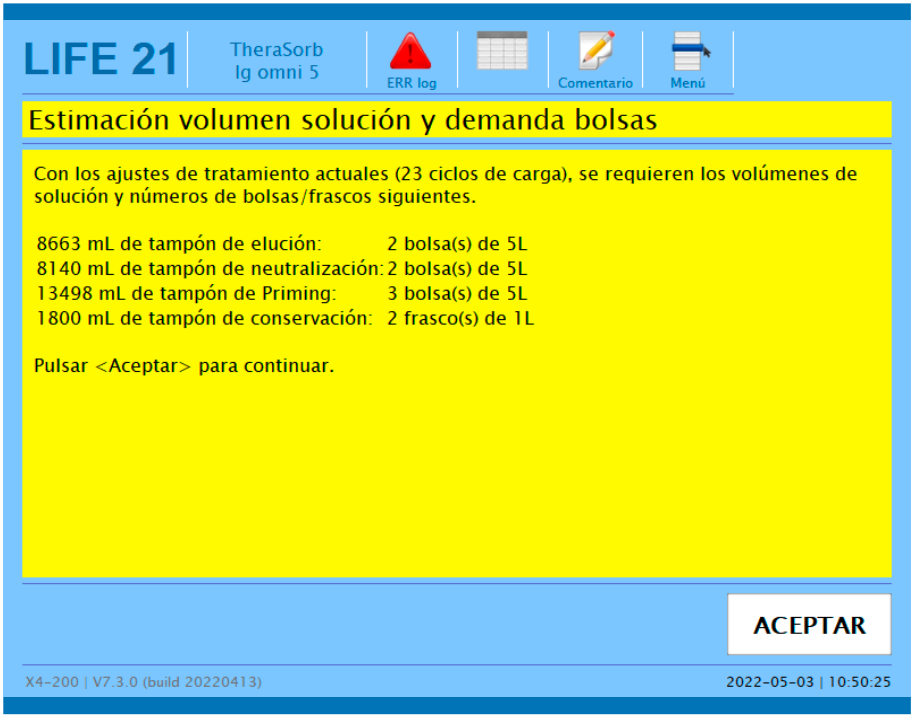
Pantalla 6.37: Pantalla de volumen de la bolsa de desechos

Tras pulsar **ACEPTAR**, aparecerá la pantalla de resumen para los ajustes de tratamiento (ver Pantalla 6.38). Comprobar la exactitud de todas las entradas.



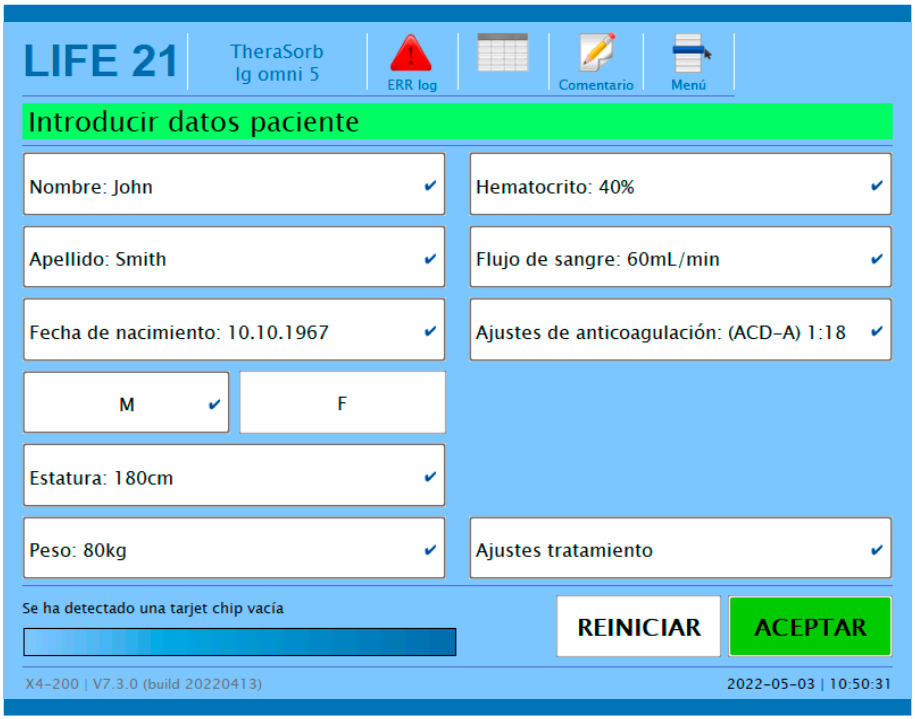
Pantalla 6.38: Resumen de todos los ajustes del tratamiento en modo automático

Intervención usuario: Pulsar **ACEPTAR** para continuar. Aparecerá una pantalla de resumen que muestra los volúmenes de solución necesarios y las bolsas necesarias para los ajustes de tratamiento actuales (ver Pantalla 6.39). Pulsar **ACEPTAR** para continuar.



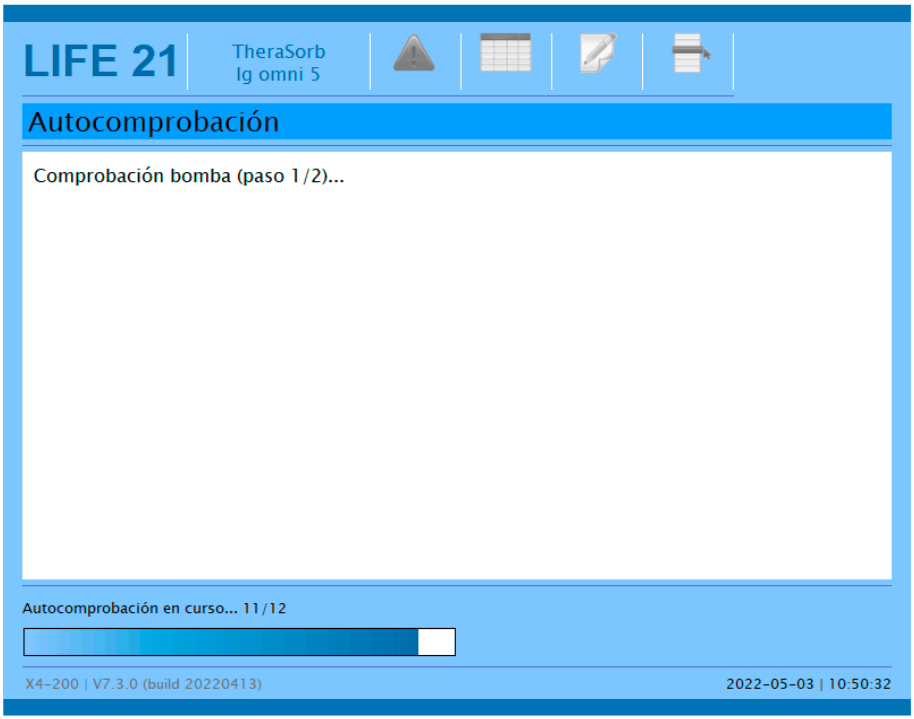
Pantalla 6.39: Estimación del volumen de solución y de la demanda de bolsas para los ajustes de tratamiento actuales

Intervención usuario: Pulsar **ACEPTAR** para continuar y se mostrará la pantalla de datos de paciente completada (ver Pantalla 6.40). Comprobar la exactitud de las entradas.



Pantalla 6.40: Conjunto de datos completado

Intervención usuario: Pulsar **ACEPTAR** para continuar. Todos los ajustes relevantes para el tratamiento y el paciente se transferirán a la tarjeta chip del paciente y el instrumento iniciará las pruebas internas (ver Pantalla 6.41).



Pantalla 6.41: Pantalla de estado representativa para autotest

AVISO

Riesgo de pérdida o daños de datos. La inserción o extracción incorrecta de la tarjeta de chip puede provocar una pérdida de datos o dañarlos. No insertar ni extraer la tarjeta chip, a menos que lo solicite el instrumento.

6.4 Instalación del set de tubos – Parte 2

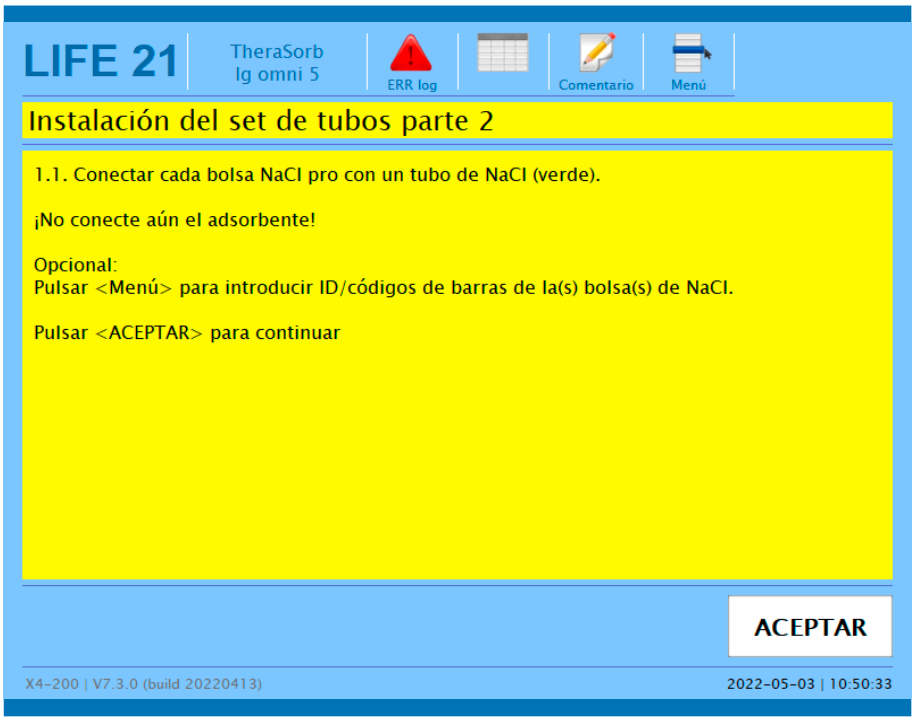
La siguiente sección guía al operario a través de la instalación del set de tubos – Parte 2. Se describe la conexión de las soluciones, así como la conexión de la pareja de adsorbentes y del paciente al set de tubos.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de infección. La pérdida de esterilidad y la contaminación microbiana pueden provocar riesgo de infección de un paciente. Observe las medidas higiénicas adecuadas para la manipulación aséptica en todos los pasos de preparación.

6.4.1 Conexión de soluciones

Intervención usuario: Seguir las instrucciones para la conexión de las bolsas de solución de cebado TheraSorb - NaCl pro (ver Pantalla 6.42). Pulsar **ACEPTAR** para continuar e iniciar la prueba de aspiración de la solución de cebado.

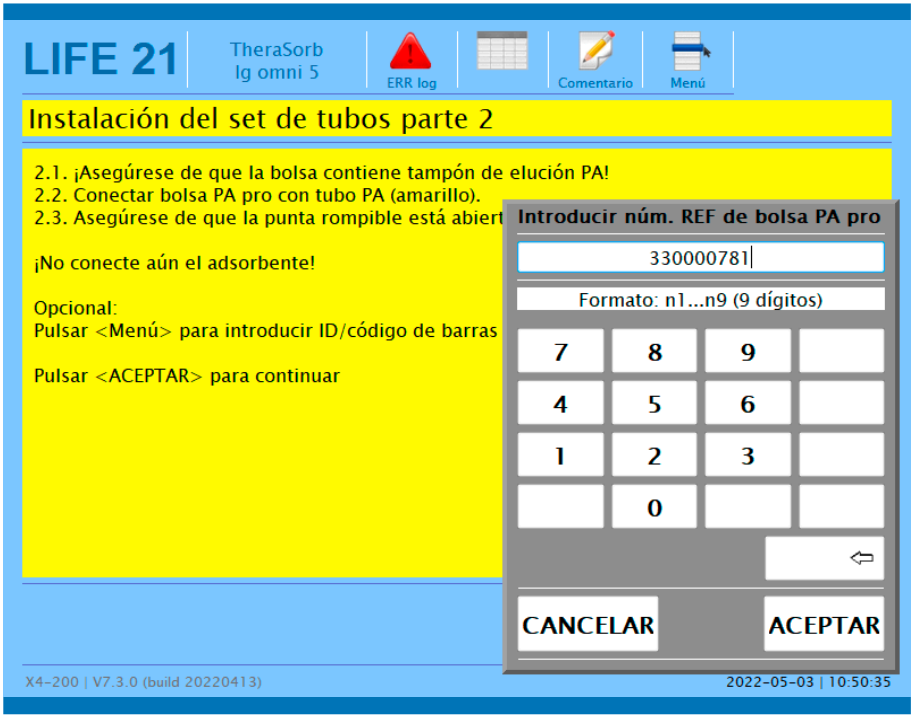


Pantalla 6.42: Conexión de las bolsas de solución de cebado

Intervención usuario: Seguir las instrucciones para la conexión de la bolsa del tampón de elución TheraSorb - PA pro (ver Pantalla 6.43). Introducir el número REF del tampón de elución y pulsar **ACEPTAR** para continuar.
El número REF figura en la impresión de la bolsa y se debe introducir sin guiones como un valor numérico de 9 dígitos. Pulsar **ACEPTAR** para iniciar la prueba de aspiración del tampón de elución.

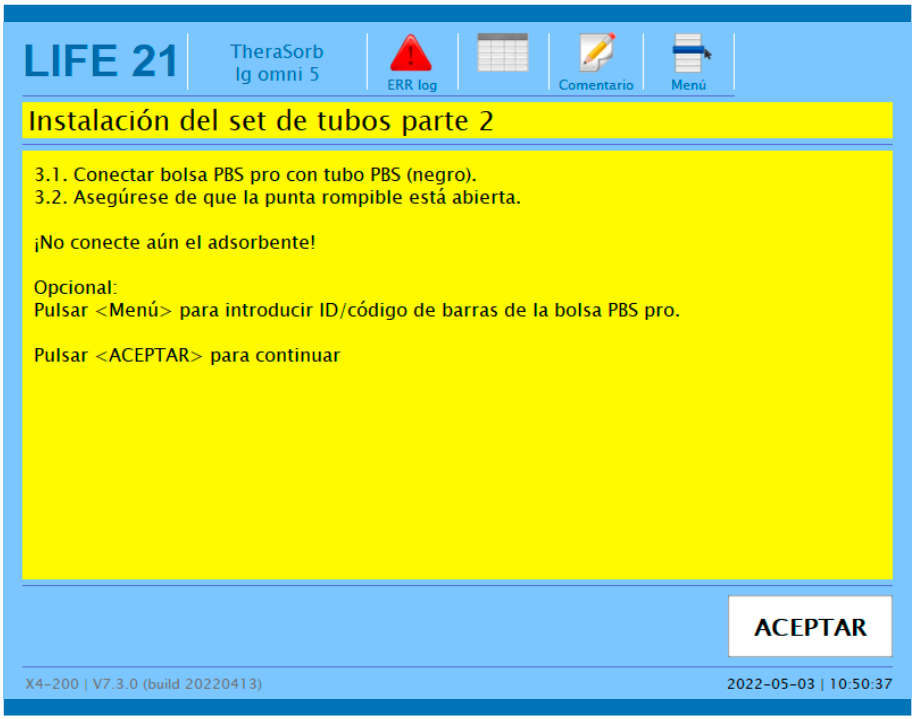
⚠ ATENCIÓN

Riesgo de acidosis metabólica, hiperfosfatemia, reacciones adversas inmunitarias y aféresis incompleta. El instrumento no puede detectar la conexión de una solución incorrecta o no autorizada, lo que puede causar una regeneración insuficiente de la pareja de adsorbentes. No conectar ninguna solución incorrecta o no autorizada.



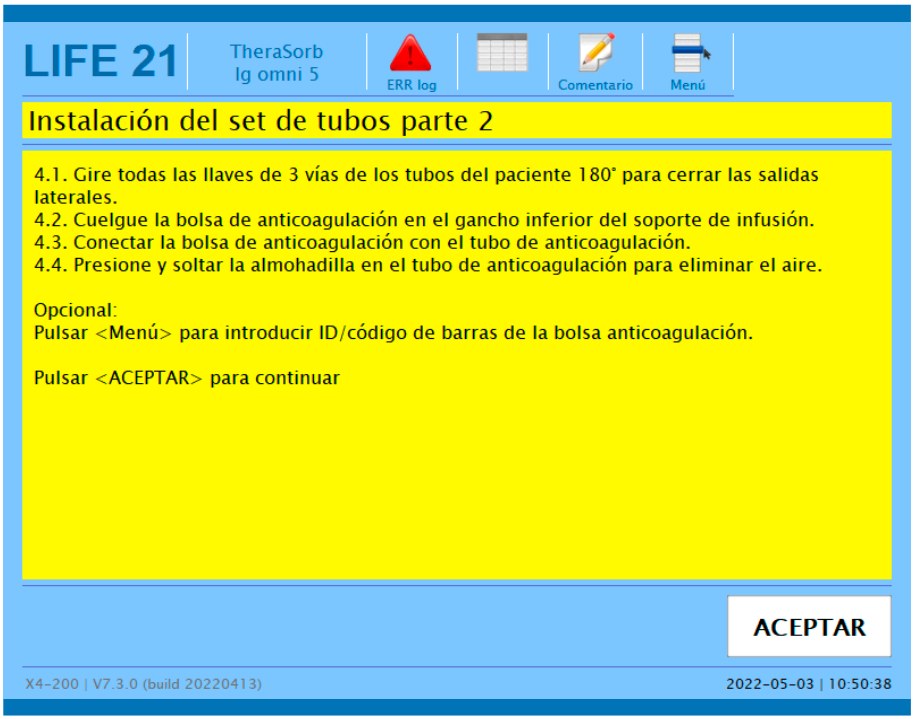
Pantalla 6.43: Conexión de la bolsa del tampón de elución

Intervención usuario: Seguir las instrucciones para la conexión de la bolsa del tampón de neutralización TheraSorb - PBS pro (ver Pantalla 6.44). Pulsar **ACEPTAR** para continuar e iniciar la prueba de aspiración del tampón de neutralización.



Pantalla 6.44: Conexión de la bolsa de tampón de neutralización

Intervención usuario: Seguir las instrucciones (ver Pantalla 6.45) y pulsar **ACEPTAR** para iniciar la prueba de aspiración del anticoagulante seguida del cebado.



Pantalla 6.45: Pantalla de instrucciones sobre el tubo del paciente y la conexión de la bolsa de anticoagulación

Figura 6.12 muestra la posición correcta de las llaves de 3 pasos después del giro. La salida lateral de la línea de extracción de sangre se puede utilizar, por ejemplo, como tubo de infusión para heparina o calcio. Los puertos de inyección están destinados únicamente al muestreo (p. ej., para controlar la concentración de albúmina) durante el tratamiento.

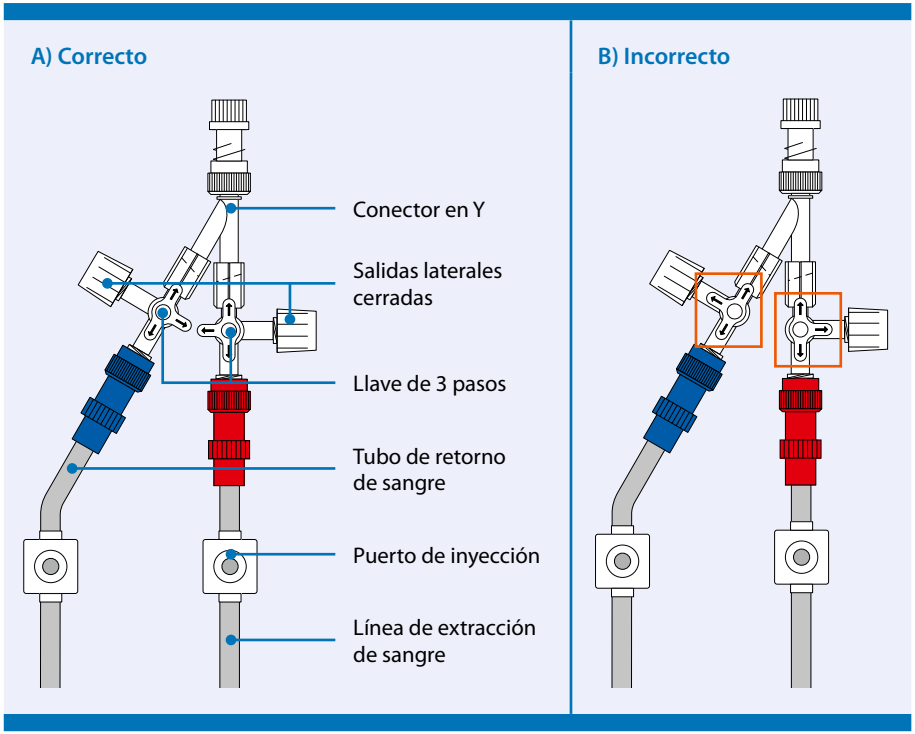
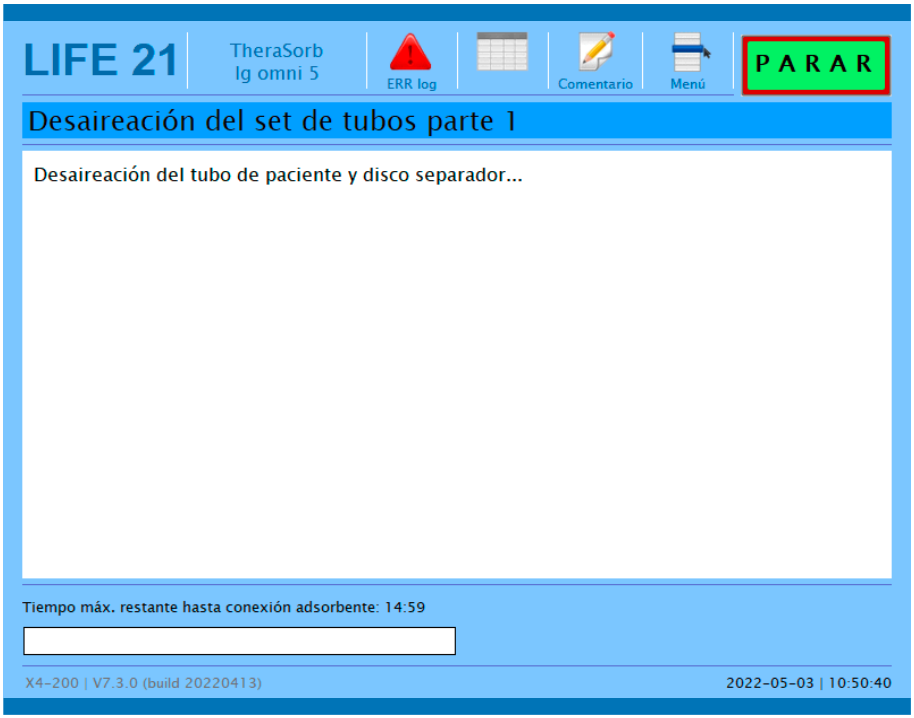


Figura 6.12: Posición correcta de las llaves de 3 pasos en el tubo del paciente

El instrumento realiza diferentes pruebas y una pantalla de estado informa sobre el tiempo restante hasta la continuación (ver Pantalla 6.46).

- Prueba de aspiración de anticoagulante
- Cebado de las cámaras de Aguja Simple
- Cebado del tubo del paciente, separador y set de tubos
- Comprobación de los sensores de presión externos
- Prueba de presión partes 2 y 3
- Calibración de la bomba

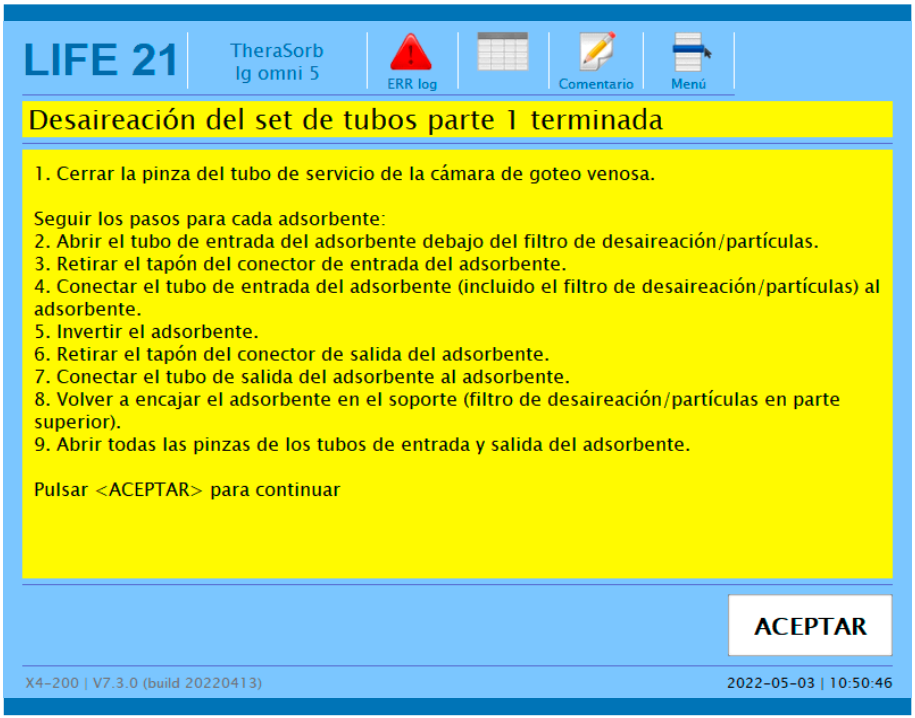


Pantalla 6.46: Cebado del set de tubos y autotests

Una vez finalizada correctamente la desaireación del set de tubos, se mostrará la Pantalla 6.47 con una descripción de la conexión de la pareja de adsorbentes al set de tubos.

6.4.2 Conexión de la pareja de adsorbentes

Intervención usuario: Seguir las instrucciones y pulsar ACEPTAR para continuar (ver Pantalla 6.47).



Pantalla 6.47: Conexión de la pareja de adsorbentes

La cámara de goteo venosa con la línea de servicio se encuentra encima del detector de aire. Cada Adsorbente se deberá conectar debajo del filtro de ventilación/partículas (ver Figura 6.13).

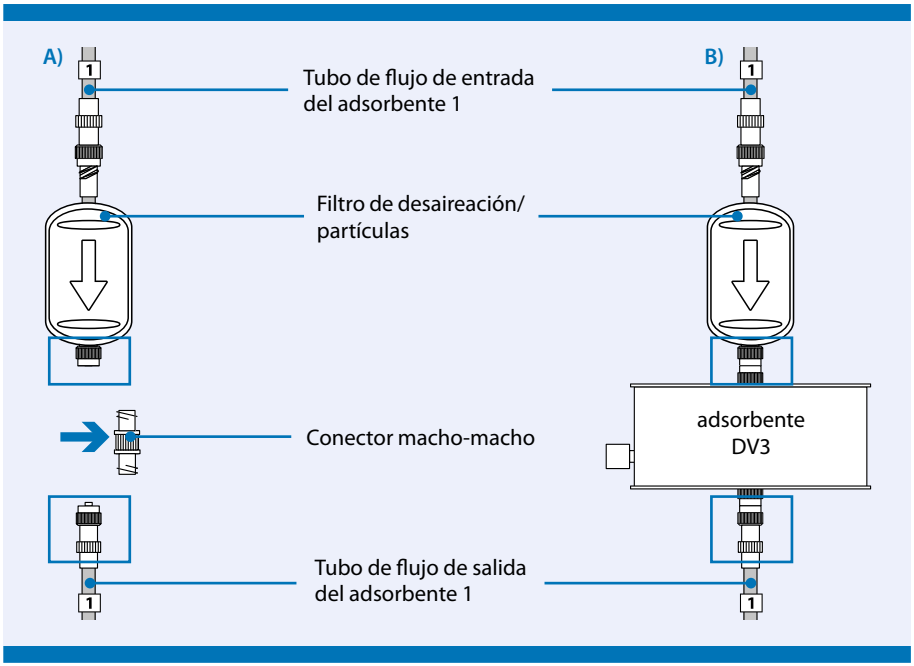


Figura 6.13: Ejemplo, conexión de un adsorbente DV3 con tubo de flujo de entrada y de salida del adsorbente 1

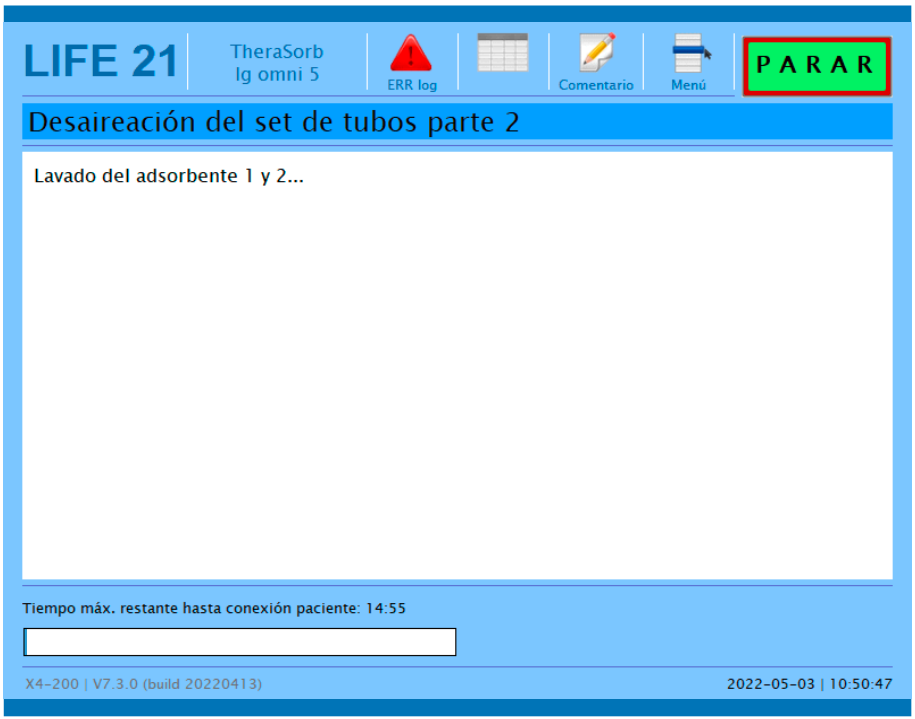
IMPORTANTE

Si se prevé tomar muestras para pruebas de esterilidad o control del pH más adelante en la fase de tratamiento, intercalar una llave de 3 pasos estéril debajo de cada adsorbente (entre el conector y el tubo de flujo de salida).

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de pérdida de sangre o plasma. Las conexiones no estancas pueden provocar contaminación microbiana e infección o fugas de la vía de líquido extracorpórea con riesgo de pérdida de sangre o plasma. Asegurarse de que la pareja de adsorbentes esté correctamente conectada.

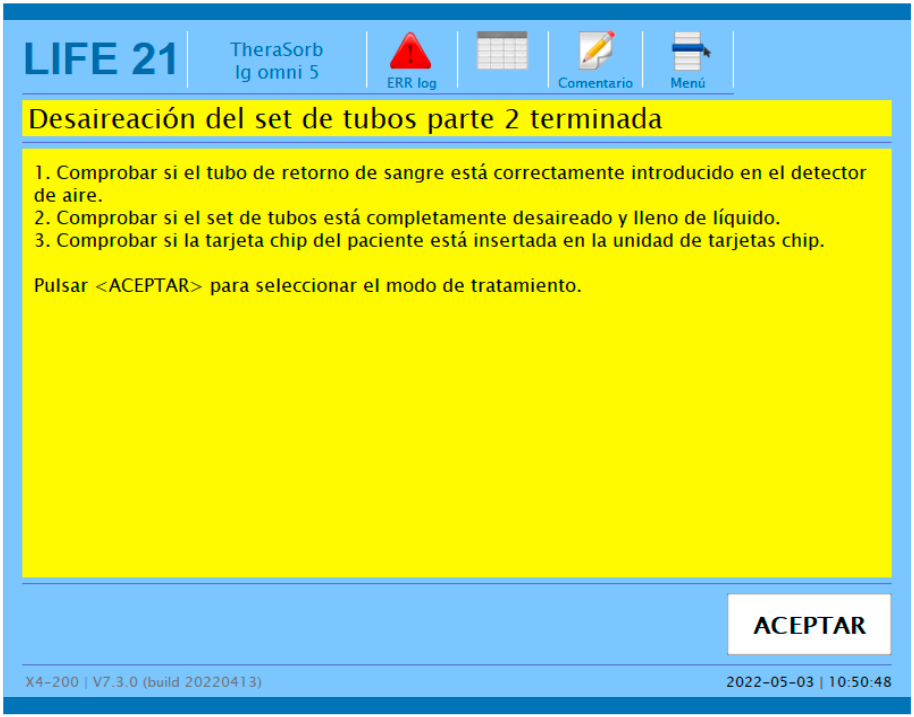
El instrumento lava la pareja de adsorbentes y realiza las pruebas finales. Asegurarse de que está cerrada la pinza de la línea de servicio de la cámara de goteo venosa situada en el tubo de retorno de sangre. Una pantalla de estado muestra el tiempo restante para las pruebas finales antes de que el paciente se pueda conectar al set de tubos (ver Pantalla 6.48).



Pantalla 6.48: Pantalla de estado de las pruebas de adsorbente

6.5 Conexión del paciente

Intervención usuario: Seguir las instrucciones y pulsar **ACEPTAR** para continuar (ver Pantalla 6.49).



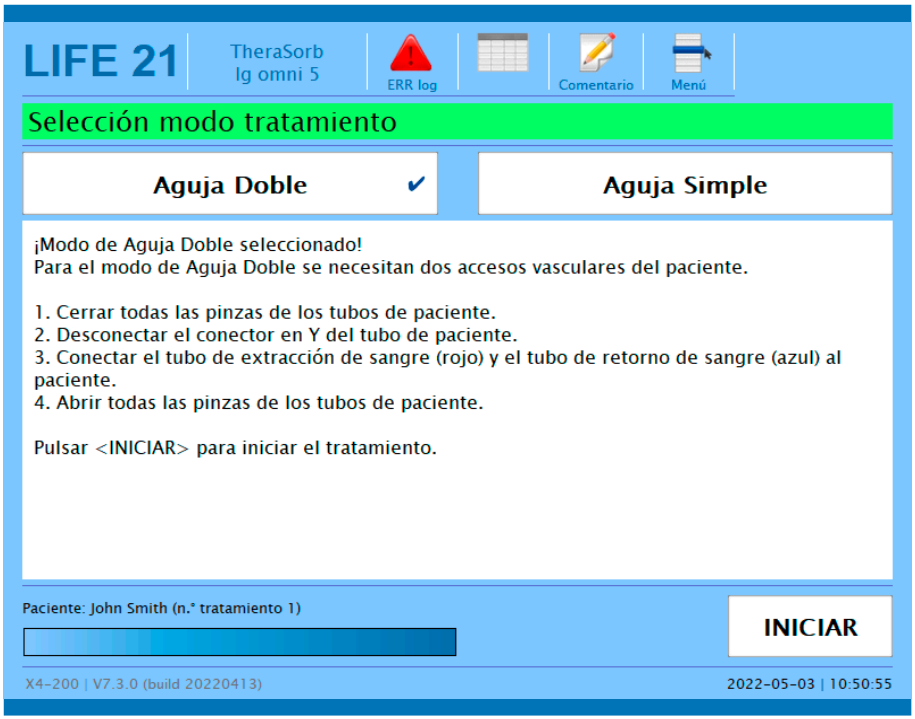
Pantalla 6.49: Últimos puntos de control antes de la conexión con el paciente

Intervención usuario: El operario deberá elegir entre el modo de Aguja Doble o el modo de Aguja Simple para conectar al paciente al set de tubos.
Seleccionar **Aguja Doble** (ver Pantalla 6.50) o **Aguja Simple** (ver Pantalla 6.51) y seguir las instrucciones.

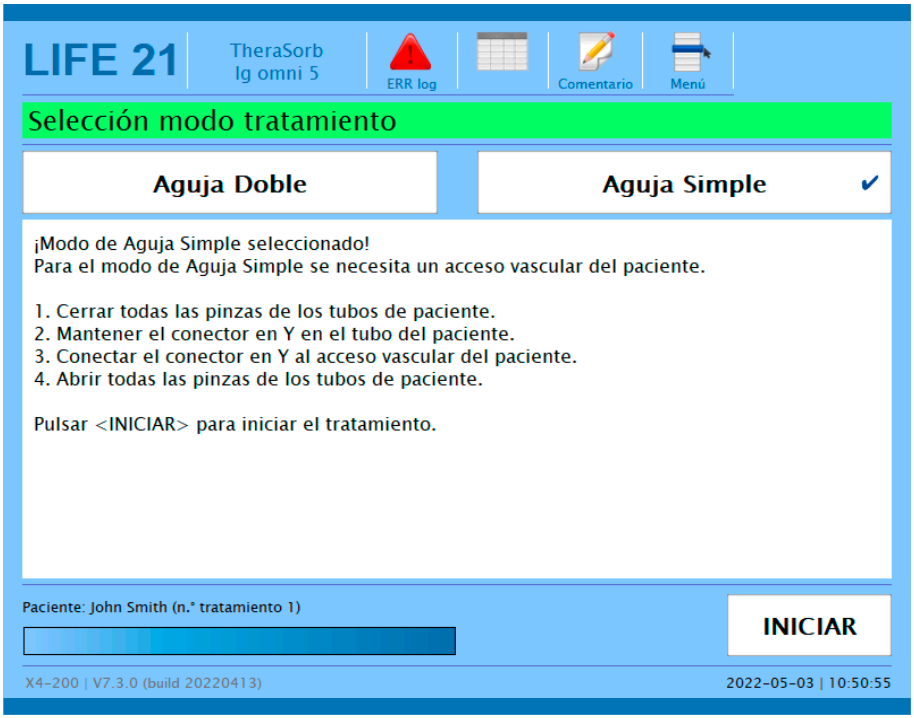
En el caso del modo de Aguja Doble, se deberán crear dos accesos venosos independientes para el paciente y se deberá retirar el conector en Y del tubo de paciente situado encima de la llave de 3 pasos (ver Figura 6.12 «Posición correcta de las llaves de 3 pasos en el tubo del paciente»).

⚠ ATENCIÓN

Riesgo de lesiones vasculares. El desplazamiento de las agujas puede causar lesiones vasculares. El acceso del paciente se debe vigilar cuidadosamente para evitar el desplazamiento de las agujas. Para evitar la inflamación y el esclerosado de las venas puncionadas, se deberá inyectar en caso necesario un bolo de heparina en el acceso venoso.



Pantalla 6.50: Instrucciones para el modo de Aguja Doble



Pantalla 6.51: Instrucciones para el modo de Aguja Simple

Intervención usuario: Pulsar **INICIAR** para iniciar el tratamiento.

Si no se pudiera realizar el tratamiento del paciente, la pareja de adsorbentes se puede conservar pulsando **MENÚ** y **Cancelar tratamiento (reinfusión)**.

⚠ ATENCIÓN

Riesgo de hemorragias o desequilibrios minerales y coagulación sanguínea extracorpórea. El deterioro de la anticoagulación en la vía extracorpórea de líquido puede causar hemorragias o desequilibrios minerales y coagulación sanguínea extracorpórea. No administrar ningún otro medicamento a través del set de tubos; podría interaccionar con el anticoagulante. Los puntos de acceso del set de tubos se deben utilizar únicamente para el muestreo (p. ej., para controlar la concentración de albúmina) durante el tratamiento.

7

Ciclo de tratamiento

Este capítulo describe cómo el operario puede ajustar o cambiar los parámetros durante el tratamiento. El proceso automatizado se divide en los pasos siguientes:

- Inicio de la extracción de sangre con el valor predeterminado del flujo sanguíneo.
- Llenado del circuito de sangre extracorpóreo (tubos del paciente y disco separador) con sangre, reinfusión de solución de cebado del disco separador al paciente (sin separación de plasma).
- Inicio de la separación del plasma tras el llenado completo del disco separador con sangre.
- El plasma separado se dirige al adsorbente (ver Tabla 7.1).
- La solución de cebado del adsorbente se dirige a los desechos.
- Reinfusión del plasma deplecionado al paciente junto con el concentrado de células sanguíneas del disco separador.

⚠ ATENCIÓN

Riesgo de lesiones vasculares. Las complicaciones, como el desplazamiento del acceso venoso, pueden causar lesiones vasculares. Durante el tratamiento, el paciente se deberá vigilar para garantizar que se pueda tratar a tiempo cualquier complicación.

Fases de carga del plasma y regeneración de la pareja de adsorbentes		
	Adsorbente 1	**Adsorbente 2**
Carga	1.er ciclo	Lavado; esperando 2.° ciclo
	Carga de plasma	
	Carga de plasma finalizada	
Plasma transferido al adsorbente 2, adsorbente 1 lavado con solución de cebado TheraSorb		
Regeneración	Lavado con solución de cebado TheraSorb	2.° ciclo; Carga de plasma; Carga de plasma finalizada
	Elución con tampón de elución TheraSorb	
	Neutralización con tampón de neutralización TheraSorb	
	Lavado con solución de cebado TheraSorb	
	Finalizado; esperando 3.er ciclo	
Plasma transferido al adsorbente 1, adsorbente 2 lavado con solución de cebado TheraSorb		
3.° hasta último ciclo: carga consecutiva y regeneración en paralelo		

Tabla 7.1: Fases de carga del plasma y regeneración de la pareja de adsorbentes

7.1 Pantalla de tratamiento

Durante el tratamiento, se muestra la información más importante relacionada con el tratamiento (ver Pantalla 7.1). Desde esta pantalla se puede acceder a varios submenús para cambiar los parámetros (p. ej., flujo sanguíneo). Durante el tratamiento, se mostrarán el volumen residual y el tiempo restante hasta el siguiente cambio de bolsa necesario debajo de **Siguiente interacción del usuario**. Si el tiempo restante es inferior a un minuto, la información mostrada se volverá amarilla.

Si se requiere una intervención del operario inmediata, se superpondrá a la pantalla de estado del tratamiento una pantalla solicitando, p. ej., la sustitución de la bolsa de desechos.

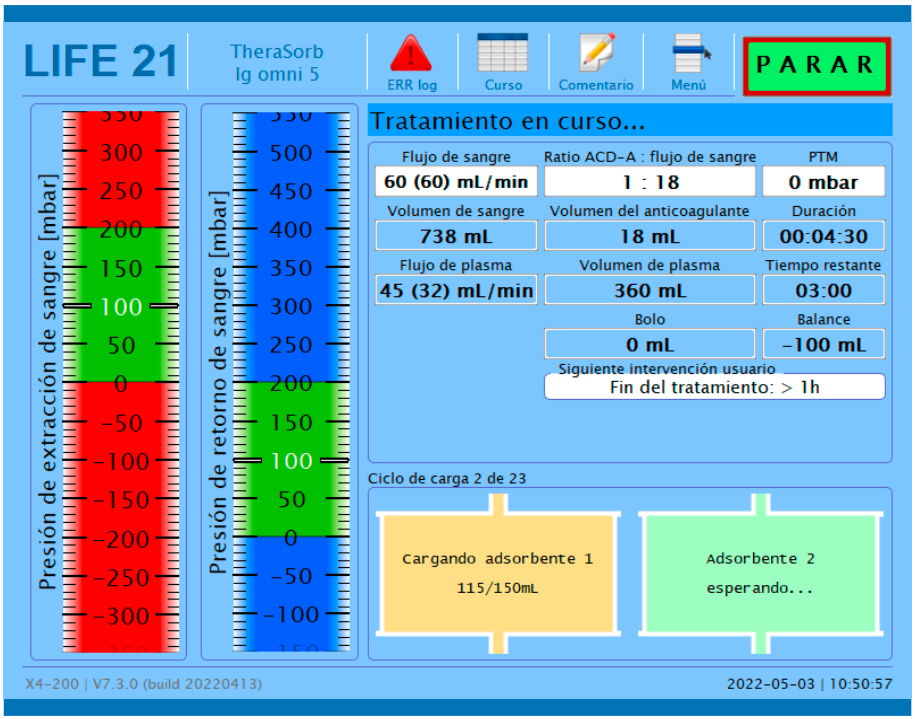
Si se produce un error o un fallo de funcionamiento durante el tratamiento, aparecerá una pantalla de alarma acompañada de una señal acústica.

Consultar los detalles de las alarmas y la gestión de las alarmas en el manual del usuario «Advertencias, precauciones y resolución de problemas».

Los símbolos de adsorbente en la parte inferior derecha de la pantalla (ver Pantalla 7.1) indican el estado del adsorbente. Los colores corresponden a los líquidos que atraviesan el adsorbente (p. ej., amarillo para plasma, verde para solución de cebado).

⚠ ATENCIÓN

Riesgo de coagulación en la vía de líquido extracorpórea. La interrupción prolongada del tratamiento puede afectar a la eficacia de la anticoagulación y provocar la coagulación en la vía de líquido extracorpórea. No interrumpir el tratamiento.



Pantalla 7.1: Pantalla de tratamiento representativa

Un resumen y una explicación de cada botón que aparece en la pantalla figuran en la Tabla 7.2.

Elemento de pantalla	Función
PARAR	Permite interrumpir el tratamiento temporalmente. Todas las bombas se paran. Este modo no se puede utilizar para sustituir el disco separador.
REINICIAR	Continúa un tratamiento interrumpido temporalmente.
MENÚ	Proporciona acceso a las opciones de menú (ver sección 7.3 «Menú principal»).
Comentario	Se pueden introducir datos adicionales relacionados con el paciente o el tratamiento (p. ej., presión arterial, pulso) (ver sección 7.4 «Introducción de comentarios»).
Curso	Muestra un gráfico o una tabla con el progreso del tratamiento (ver sección 7.5 «Historial de tratamiento»).
ERR log	Muestra la lista de errores del tratamiento actual (ver sección 7.6 «Registro de errores»).
Barras de presión	Muestra la presión de extracción de sangre en la barra roja y la presión de retorno de sangre en la barra azul. Ajuste de los parámetros: El intervalo permitido para la presión de extracción y de retorno se muestra en verde. Los límites se pueden ajustar manualmente (hacia arriba y hacia abajo) mediante la función de arrastrar y soltar. Vigilancia de la presión: El instrumento vigila constantemente las presiones de extracción y retorno de sangre y estas se muestran gráficamente en la pantalla de tratamiento. El intervalo permitido definido por el operario se muestra en verde, mientras que las áreas fuera del intervalo que generan una alarma, se muestran en rojo o azul. El instrumento ajusta automáticamente los valores umbral de alarma tras un breve período de arranque. En el modo de Aguja Simple (modo AS) solo se muestra una barra: una barra roja durante la fase de extracción de sangre y una barra azul durante la fase de reinfusión. El intervalo de alarma de la presión de extracción de sangre y de la presión de reinfusión de sangre se ampliará por los sucesos siguientes: • al inicio del tratamiento • tras cambiar el flujo de extracción de sangre • tras interrumpir el tratamiento • tras confirmar una alarma • al reiniciar el tratamiento tras resolver una alarma
Flujo de sangre	Muestra el índice de flujo sanguíneo actual y proporciona acceso para modificar el índice de flujo sanguíneo.
ACD-A: flujo de sangre o flujo de heparina, respectivamente	Indica y proporciona acceso a la modificación del cociente ACD-A: flujo de sangre o flujo de heparina, respectivamente.

Elemento de pantalla	Función
PTM	Presión transmembrana del disco separador. Valor predeterminado (flujo de sangre +50). En caso absolutamente necesario, el valor se puede ajustar manualmente.
Información de estado	no ajustable
Volumen de sangre Vol. anticoag. Duración Flujo de plasma Volumen de plasma Tiempo restante Balance	Indica el volumen de sangre procesado Indica el volumen de anticoagulante aplicado Indica el tiempo transcurrido del tratamiento Indica el flujo de plasma actual Indica el volumen de plasma actual procesado Indica el tiempo de tratamiento restante calculado Indica la situación de balance actual
Modo de flujo Modo de presión	***Modo de flujo*** está ajustado por defecto. La extracción de sangre se realiza con el índice de flujo preajustado y se activará una ALARMA si se superan los límites superior o inferior de extracción de sangre o de presión de retorno de sangre definidos. En la línea de estado se muestra ***Modo de presión*** si se selecciona el modo correspondiente por medio de MENÚ. En el modo de presión, la velocidad de extracción de sangre se adapta automáticamente (aumenta o disminuye) si la presión de extracción de sangre o la presión de retorno de sangre alcanza el tercio superior o inferior del intervalo permitido (de color verde). Sin embargo, se activará una ALARMA si la presión alcanza el límite del intervalo permitido a pesar del ajuste del índice de flujo. Por medio del botón MENÚ se puede cambiar de modo durante el tratamiento.
Siguiente intervención del usuario	Indica el tiempo restante y los volúmenes residuales antes de que se requiera la siguiente sustitución de bolsas. El color de fondo cambiará a amarillo si el tiempo es inferior a un minuto.
Símbolos de adsorbente	Indicación del estado del ciclo de carga de cada adsorbente
Ciclos de carga	Indica el número de ciclos de carga de plasma en el tratamiento actual
Área de estado	Si se muestra el área de estado, se dan pistas adicionales o se requiere una intervención del operario (fondo amarillo).

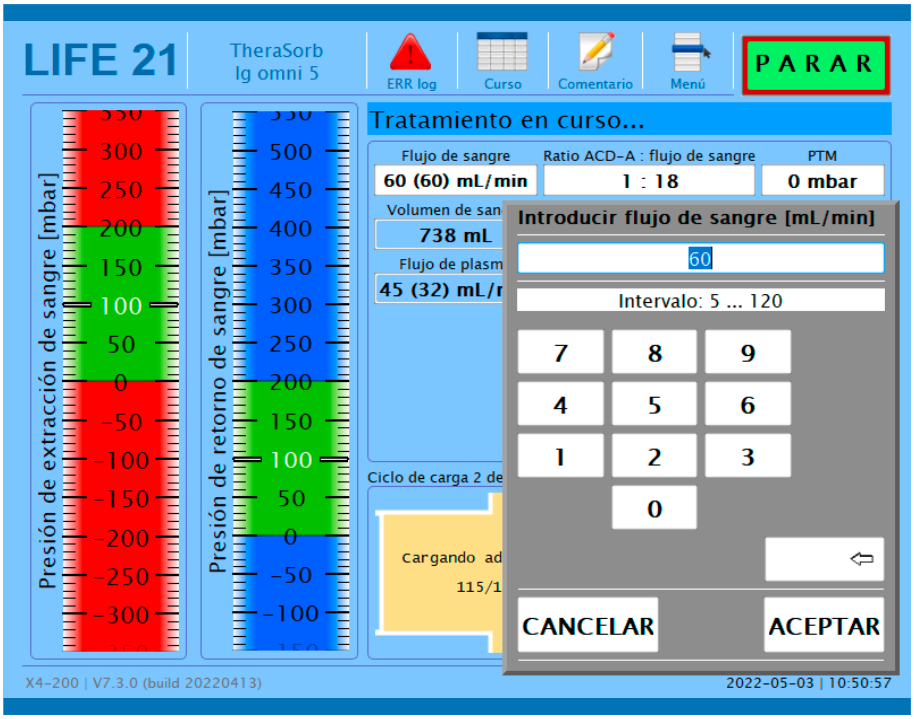
Tabla 7.2: Función de los elementos mostrados en la pantalla de estado del tratamiento

7.2 Modificación de los parámetros principales

Esta sección explica la modificación de los parámetros a los que se deberá prestar atención durante el tratamiento. El programa solo aceptará valores en el intervalo permitido mostrado en la pantalla (ver detalles en el capítulo 10 «Intervalo permitido de los parámetros de tratamiento»).

7.2.1 Modificación del flujo de extracción de sangre

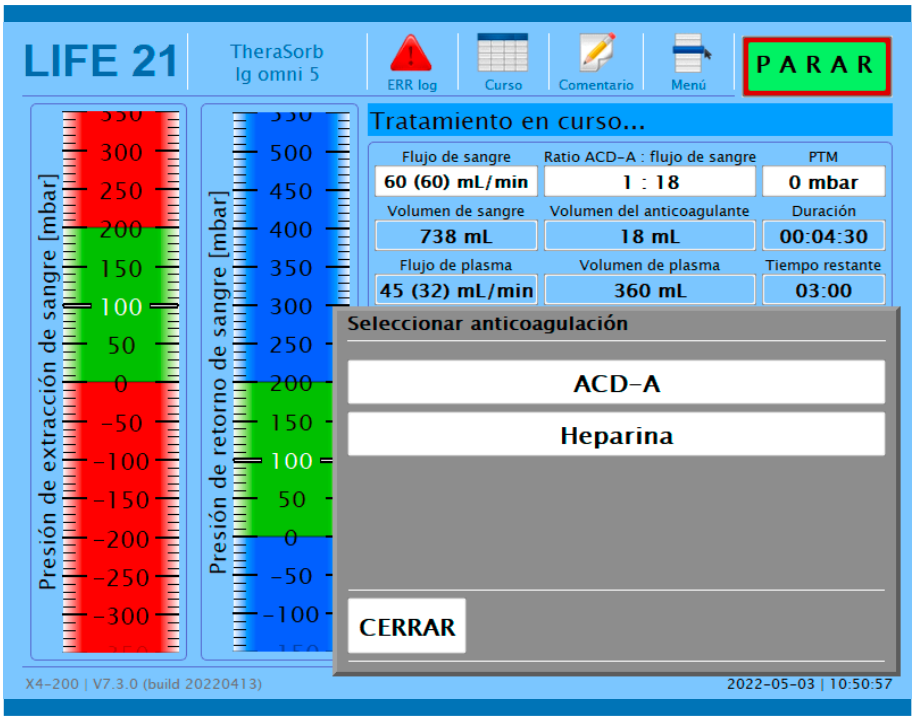
Intervención usuario: Seleccionar **Flujo de sangre** en la pantalla de estado del tratamiento para modificar el flujo de sangre al valor deseado (ver Pantalla 7.3). Pulsar **ACEPTAR** para volver a la pantalla de estado del tratamiento.



Pantalla 7.2: Ajuste del flujo de sangre

7.2.2 Modificación de los ajustes de anticoagulante

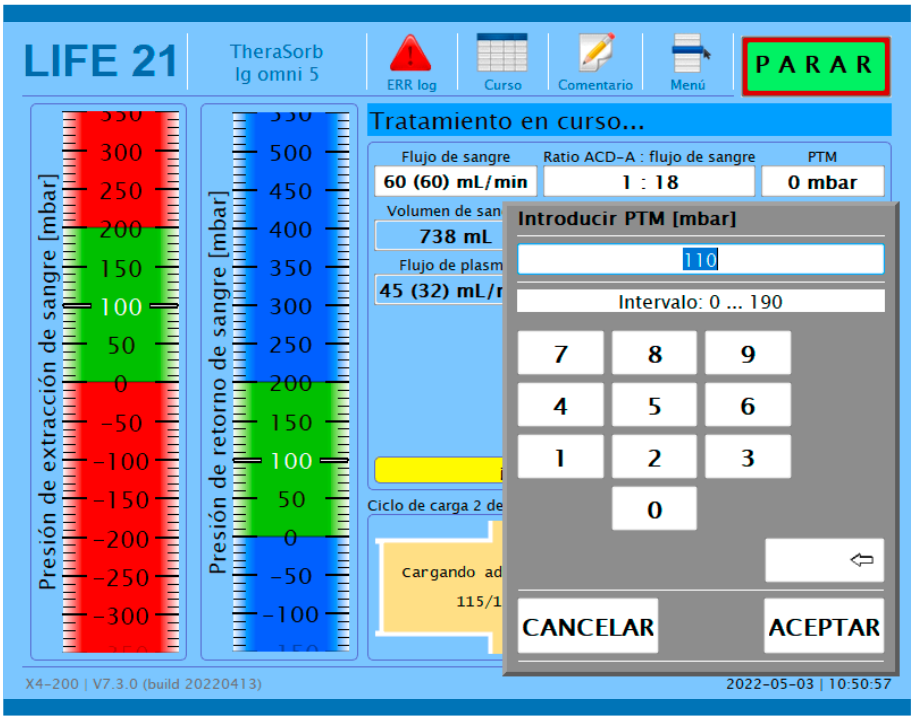
Intervención usuario: Seleccionar **Cociente ACD-A:flujo de sangre**, elegir el nuevo ajuste del anticoagulante y cambiar el valor correspondiente (ver Pantalla 7.4).



Pantalla 7.3: Configuración de los ajustes de anticoagulación

7.2.3 Modificación de la presión transmembrana (PTM)

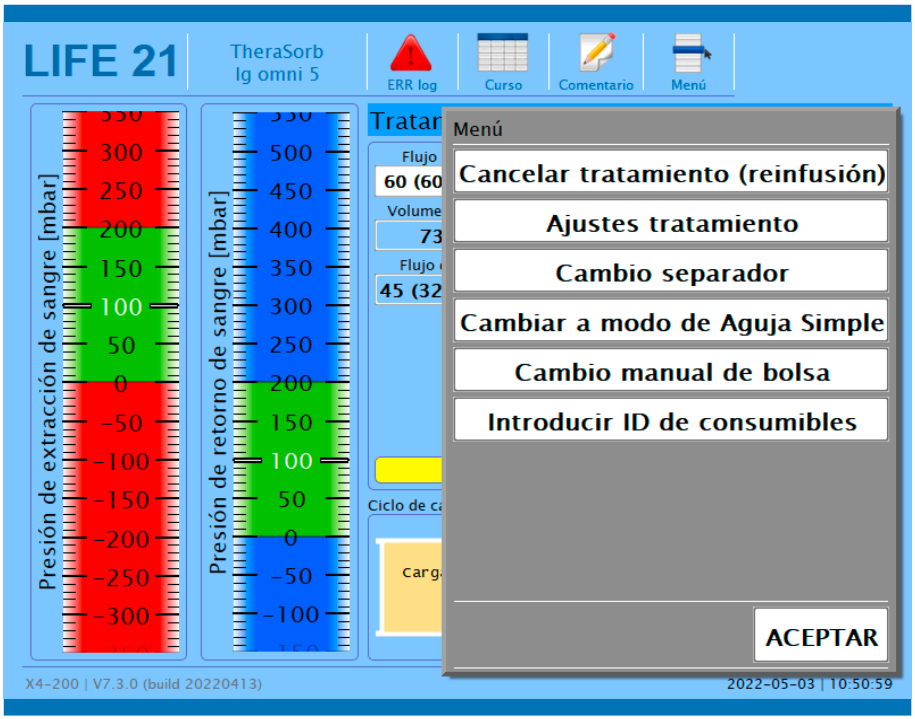
La PTM se ajustará automáticamente al valor del flujo de extracción de sangre (flujo de sangre+50).
Intervención usuario: Seleccionar **PTM** para cambiar el valor predeterminado, si fuera absolutamente necesario (ver Pantalla 7.5).



Pantalla 7.4: Ajuste del valor de PTM

7.3 Menú principal

Tras pulsar el botón **MENÚ**, se mostrará una lista en la pantalla. Permite al operario acceder a más opciones relacionadas con el tratamiento actual (ver Pantalla 7.6). Un resumen y una explicación de cada botón que aparece en la pantalla figuran en la Tabla 7.3.



Pantalla 7.5: Pantalla de menú representativa

Elemento de pantalla	Función
Cancelar tratamiento (reinfusión)	Permite la cancelación prematura del tratamiento e inicia la fase de reinfusión.
Ajustes tratamiento	Facilita el acceso a y la modificación de diferentes parámetros del tratamiento (estatura, peso, hematocrito, fecha de nacimiento, valor inicial de la molécula diana, ajustes de regeneración). Asimismo, permite modificar los ajustes del gráfico de eliminación (solo en modo automático) y del perfil de carga (solo en modo manual).
Cambio separador	Permite sustituir el disco separador.
Cambiar a modo de Aguja Simple	Permite cambiar al modo de Aguja Simple o al modo de Aguja Doble.
Cambio manual de bolsa	Permite la sustitución manual de una bolsa de cualquier tipo durante el tratamiento.
Introducir ID de consumibles	Abre una subpantalla para introducir diferentes códigos de barras con el teclado en pantalla o con el lector de códigos de barras.
Cambiar al modo de presión	Permite cambiar del modo de flujo al modo de presión. Solo accesible en el modo de carga manual.

Tabla 7.3: Función de los elementos mostrados en la pantalla de menús

7.3.1 Cancelación prematura del tratamiento

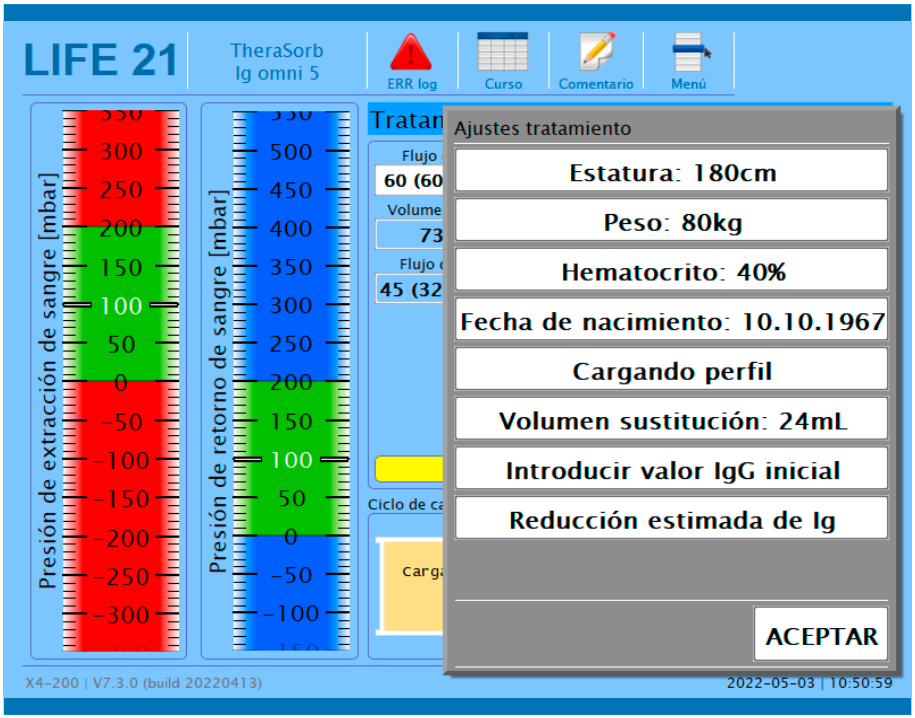
Si fuera necesario cancelar un tratamiento, se deberán reinfundir primero al paciente la sangre y el plasma extracorpóreos antes de desconectarlo prematuramente.

Intervención usuario: Seleccionar **MENÚ** en la pantalla de estado del tratamiento. Pulsar **Cancelar tratamiento (reinfusión)** en la pantalla de menús. Pulsar **SÍ** para cancelar el tratamiento actual. Se solicitará al operario que continúe con la fase de reinfusión. Consultar los detalles en el capítulo 8 «Reinfusión, conservación y apagado». En caso necesario, se puede cancelar la fase de reinfusión para desconectar al paciente inmediatamente (ver sección 8.3 «Cancelación de la reinfusión»).

7.3.2 Modificación de ajustes del paciente y del tratamiento

Intervención usuario: Seleccionar **MENÚ** en la pantalla de estado del tratamiento. Seleccionar **Ajustes tratamiento** para más detalles (ver Pantalla 7.6). Si está activo el modo manual, se mostrarán ajustes adicionales:

- Perfil de carga (si está activo el modo manual)
- Ajustes de regeneración (si está activo el modo manual)



Pantalla 7.6: Modificación de los ajustes del tratamiento

7.3.3 Sustituir el disco separador

Si fuera necesario sustituir el disco separador durante el tratamiento, consultar el manual del usuario «Advertencias, precauciones y resolución de problemas».

7.3.4 Cambio del modo de Aguja Simple/Aguja Doble

Para cambiar el modo de tratamiento de Aguja Doble a Aguja Simple y viceversa, consultar el manual del usuario «Advertencias, precauciones y resolución de problemas».

7.3.5 Cambio manual de bolsa

Si fuera necesario sustituir p. ej., la bolsa de anticoagulación durante el tratamiento, consultar el manual del usuario «Advertencias, precauciones y resolución de problemas».

⚠ ATENCIÓN

Riesgo de coagulación en la vía de líquido extracorpórea. La bolsa de anticoagulación se debe sustituir durante el tiempo de espera proporcionado por el instrumento para mantener la anticoagulación de la sangre en el sistema y evitar el riesgo de coagulación en la vía de líquido extracorpórea. Una vez finalizado el tiempo de espera, aparecerá una alarma y se solicitará al operario que continúe el tratamiento. Sustituir la bolsa de anticoagulación durante el tiempo de espera proporcionado por el instrumento.

7.3.6 Escaneo del código de barras de los productos desechables

Se recomienda introducir los códigos de barras de los productos desechables utilizados, ya que la información se transfiere al protocolo de tratamiento.

7.3.7 Modo de flujo/modo de presión

Consultar la descripción de esta opción de menú en la Tabla 7.2.

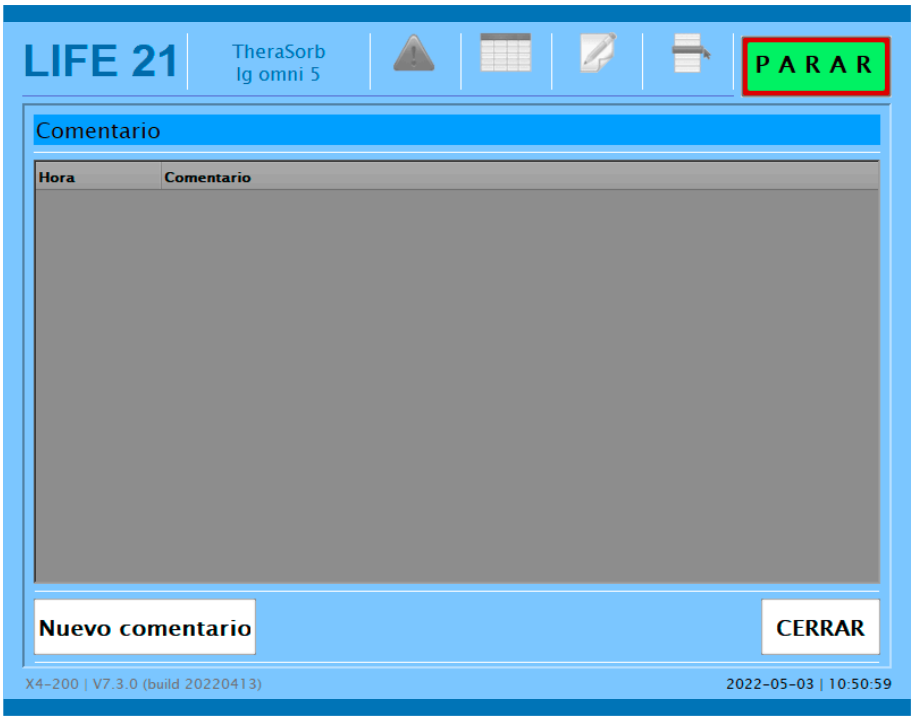
7.4 Introducción de comentarios

Intervención usuario: Seleccionar **Comentario** (ver Pantalla 7.7). Seleccionar una de las funciones de comentario preajustadas (**Presión arterial**, **Pulso**, **Temperatura**) y añadir el valor medido del paciente o introducir un comentario alfanumérico libre (hasta 80 caracteres). Pulsar **ACEPTAR** para continuar.



Pantalla 7.7: Pantalla de introducción de comentarios

Los comentarios se guardan en una lista de comentarios y se transfieren al protocolo de tratamiento (ver Pantalla 7.8).



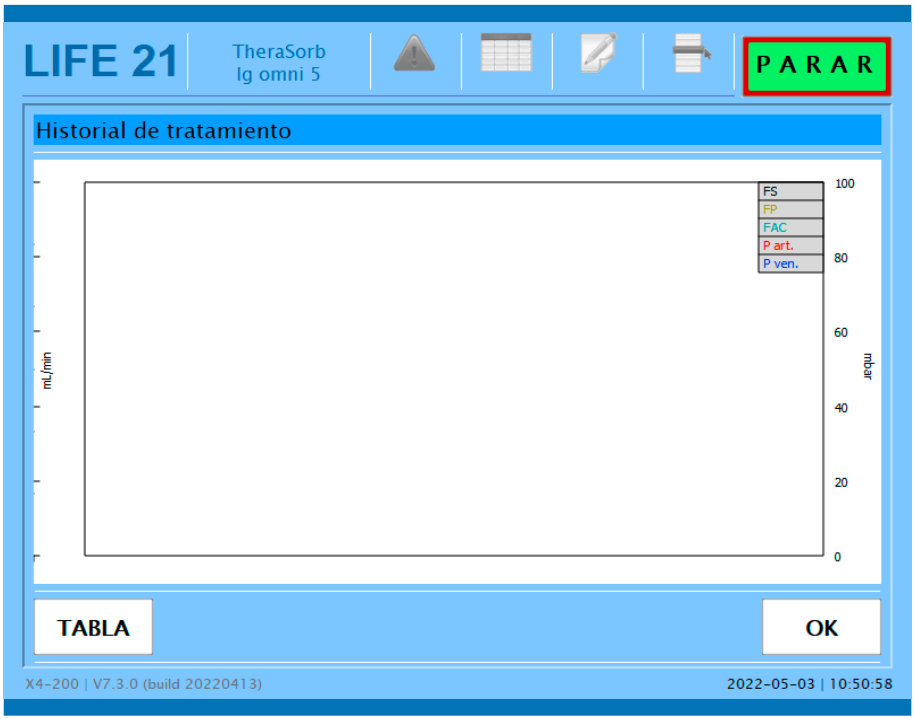
Pantalla 7.8: Lista de comentarios introducidos durante el tratamiento

7.5 Historial de tratamiento

Intervención usuario: Seleccionar **CURSO** en la pantalla de tratamiento (ver Pantalla 7.1). Se puede visualizar una vista en forma de tabla o con gráficos de la evolución del siguiente parámetro del paciente/tratamiento:

- Flujo de sangre (BF)
- Flujo de plasma (PF)
- Flujo anticoagulante (ACF)
- PTM (solo vista tabular)
- Presión en línea de extracción de sangre (p art.)
- Presión en tubo de retorno de sangre (p ven.)
- Volumen total de sangre (solo vista tabular)
- Volumen total de plasma (solo vista tabular)

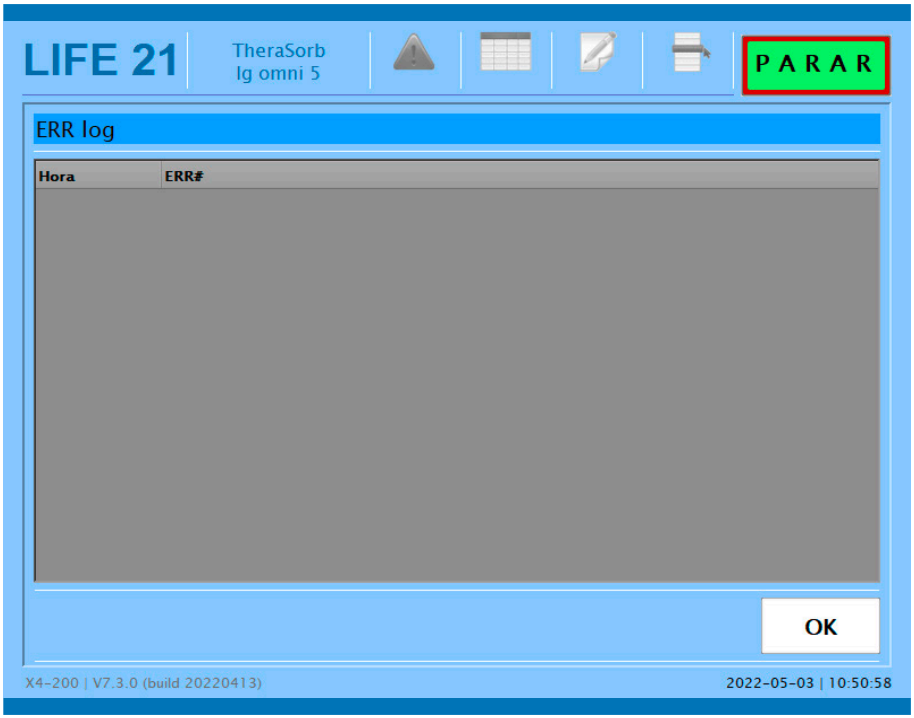
Seleccionar **GRÁFICO/TABLA** para cambiar entre las diferentes vistas. Pulsar **ACEPTAR** para volver a la pantalla de tratamiento.



Pantalla 7.9: Indicación del curso del tratamiento

7.6 Registro de errores

Intervención usuario: Seleccionar **ERR log** en la pantalla de tratamiento (ver Pantalla 7.1). Se muestra una vista tabular de todas las alarmas que se han producido durante el tratamiento. Esta opción de menú es útil si se debe notificar al Miltenyi Biotec Technical Support un ID de alarma y no se han podido anotar el ID de alarma ni la información de servicio en el momento en que se ha producido el error.



Pantalla 7.10: Visualización de una lista de registro de errores

8

Reinfusión, conservación y apagado

Una vez se haya alcanzado el número de ciclos previamente definido, se detendrá la separación de plasma y se reducirá el flujo sanguíneo a 10 mL/min. La sangre se extrae y se devuelve al paciente con este flujo sanguíneo para evitar la coagulación en el circuito extracorpóreo. La fase de reinfusión automatizada se iniciará tras la confirmación del final del tratamiento por parte del operario y se divide en los pasos siguientes:

- Retorno de la sangre/del plasma de las cámaras de Aguja Simple (solo modo de Aguja Simple)
- Retorno de sangre de la línea de extracción
- Retorno de la sangre/del plasma del disco separador, lavado del adsorbente y retorno del plasma del adsorbente
- Desconexión del paciente

El balance de la reinfusión comienza en un volumen negativo que es la suma del volumen del adsorbente y del disco separador (consultar también el prospecto correspondiente del adsorbente)

.

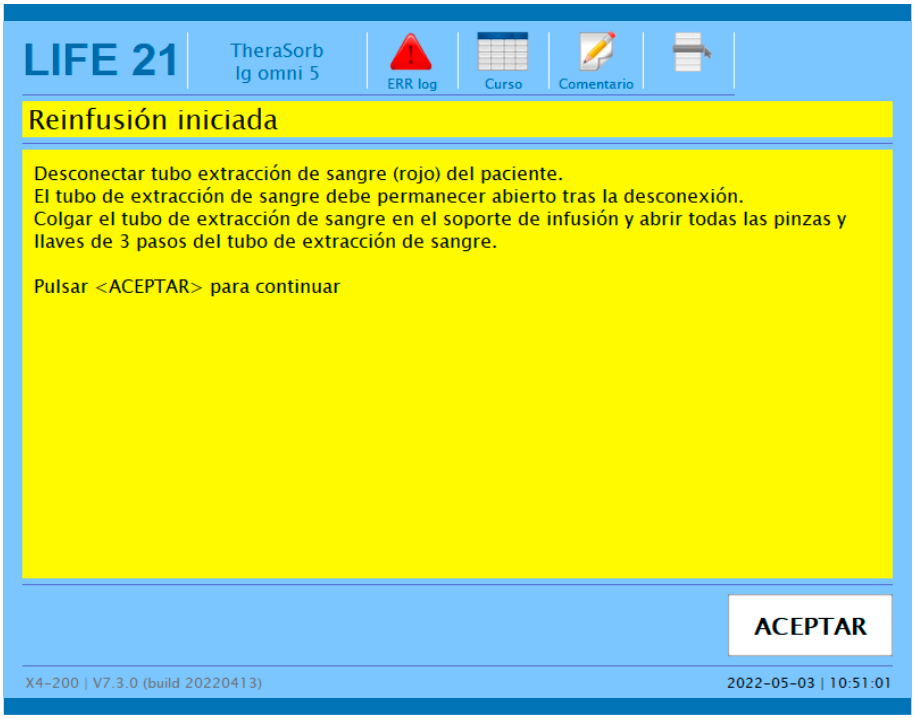
8.1 Reinfusión

Antes de poder iniciar la reinfusión se informará al operario de que se ha alcanzado el final del tratamiento (ver Pantalla 8.1).
Intervención usuario: Pulsar **ACEPTAR** para detener las bombas de sangre.



Pantalla 8.1: Fin del tratamiento

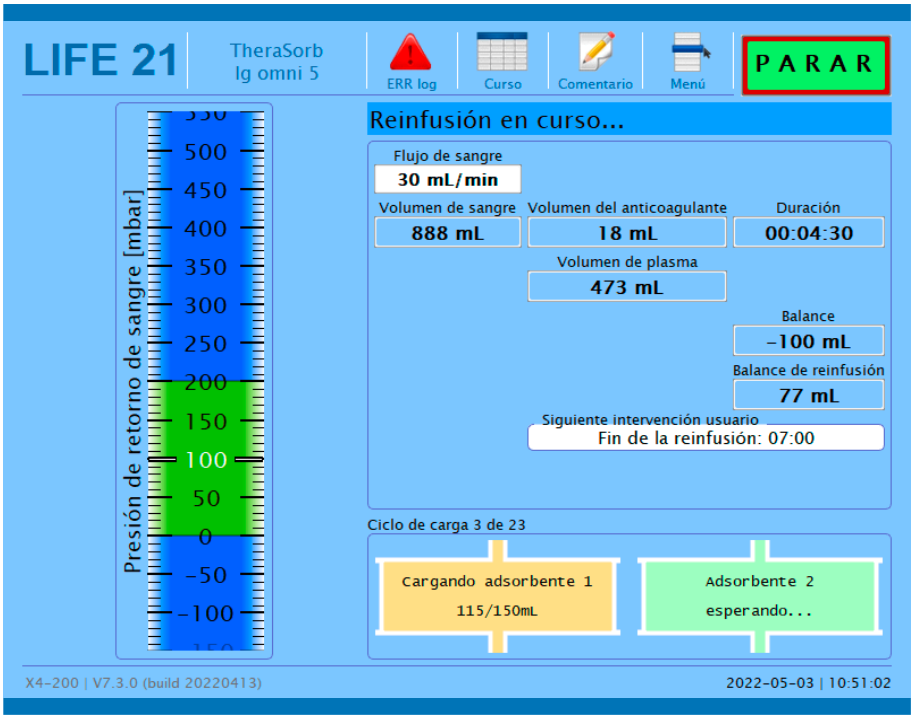
Intervención usuario: Seguir las instrucciones (ver Pantalla 8.2).
En el modo de Aguja Doble, la reinfusión se iniciará vaciando la línea de extracción de sangre. En el modo de Aguja Simple, las cámaras de Aguja Simple se vaciarán primero. La línea de extracción de sangre debe permanecer abierta tras la desconexión del paciente para permitir el vaciado de esta línea.



Pantalla 8.2: Desconexión del paciente

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de infección. La pérdida de esterilidad y la contaminación microbiana pueden provocar riesgo de infección de un paciente. Observar las medidas higiénicas adecuadas para la manipulación aséptica a fin de evitar la contaminación de la vía de líquido durante el vaciado de la línea de extracción de sangre.



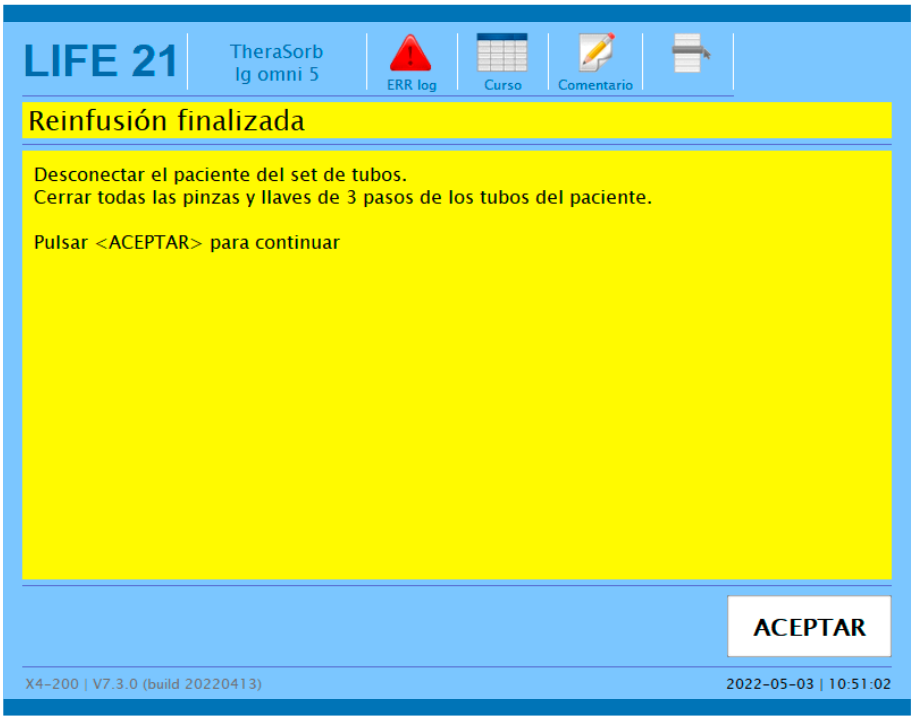
Pantalla 8.3: Reinfusión de plasma

Elemento de pantalla	Función
PARAR REINICIAR	Permite interrumpir la reinfusión de plasma temporalmente. Todas las bombas se paran. Continúa un reinfusión interrumpida temporalmente.
Barra de presión	Muestra la presión de retorno de la sangre en color azul. Los límites se pueden ajustar manualmente (hacia arriba y hacia abajo) mediante la función de arrastrar y soltar.
Flujo de sangre	Muestra el índice de flujo sanguíneo actual y proporciona acceso para modificar el flujo de reinfusión.
Información de estado Duración Balance de reinfusión Balance	 Indica el tiempo transcurrido del tratamiento Indica la evolución del balance durante la reinfusión Indica la situación de balance actual
Siguiente intervención del usuario	Indica el tiempo restante y los volúmenes residuales antes de que se requiera la siguiente sustitución de bolsas. El color de fondo cambiará a amarillo si el tiempo es inferior a un minuto.
Símbolos de adsorbente	Indicación del estado del ciclo de carga de cada adsorbente
Ciclos de carga	Indica el número de ciclos de carga de plasma en el tratamiento actual
Área de estado	Si se muestra el área de estado, se dan pistas adicionales o se requiere una intervención del operario (fondo amarillo).

Tabla 8.1: Función de los elementos mostrados en la pantalla de reinfusión

La fase de reinfusión finalizará automáticamente una vez se haya alcanzado el volumen de reinfusión definido para TheraSorb - Ig omni 5. La información sobre el volumen de reinfusión de otros tratamientos figura en los prospectos correspondientes del adsorbente.

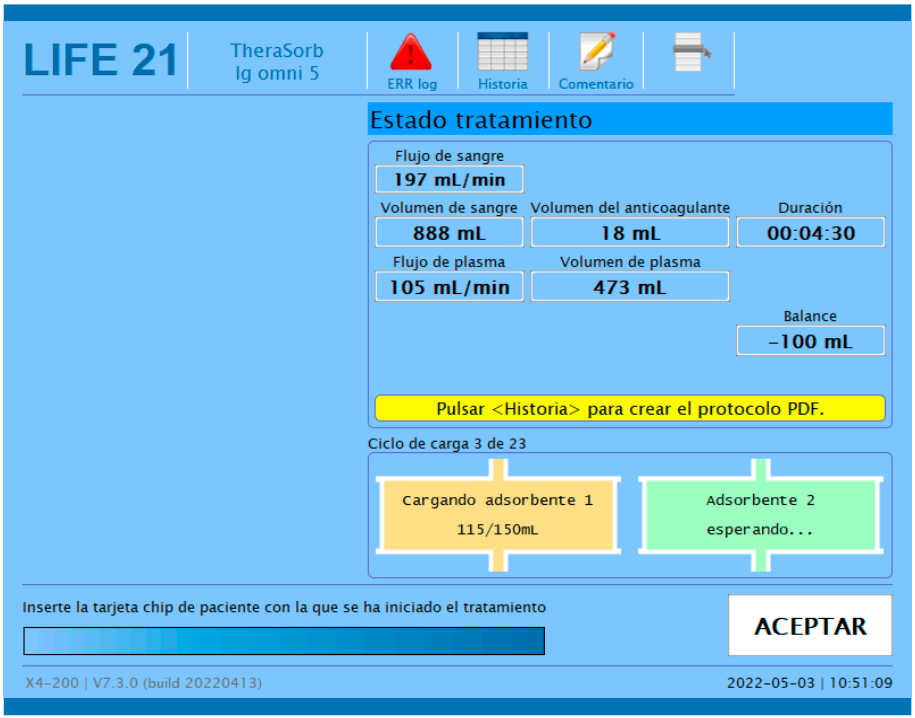
Intervención usuario: Seguir las instrucciones (ver Pantalla 8.4) y pulsar **ACEPTAR**.



Pantalla 8.4: Desconexión del paciente del set de tubos

8.2 Resumen del tratamiento y opciones

Tras el final de la fase de reinfusión y la desconexión del paciente se mostrará un resumen (ver Pantalla 8.5).



Pantalla 8.5: Pantalla de estado del tratamiento

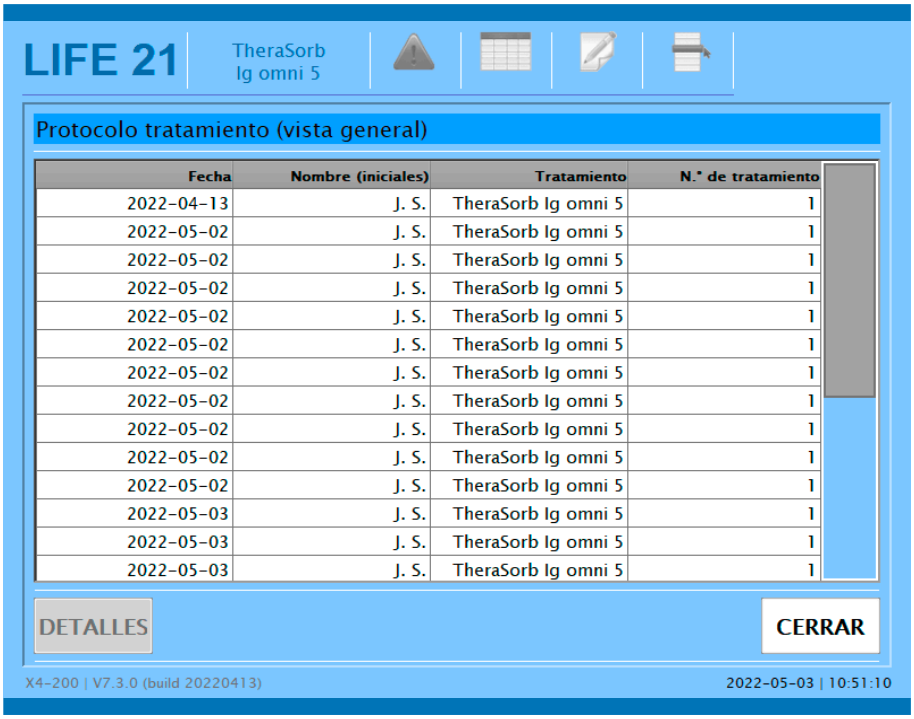
Antes de pulsar **ACEPTAR**, el operario dispone de otras opciones que se describen en los capítulos siguientes.

8.2.1 Introducción de información complementaria para el protocolo de tratamiento

Intervención usuario: Seleccionar **Comentario** para introducir información adicional relacionada con los parámetros del tratamiento o con el paciente.

8.2.2 Transferencia del protocolo de tratamiento a una memoria USB flash

Intervención usuario: Se puede acceder al protocolo de tratamiento tras pulsar **CURSO** en la barra de menús (ver Pantalla 8.6).



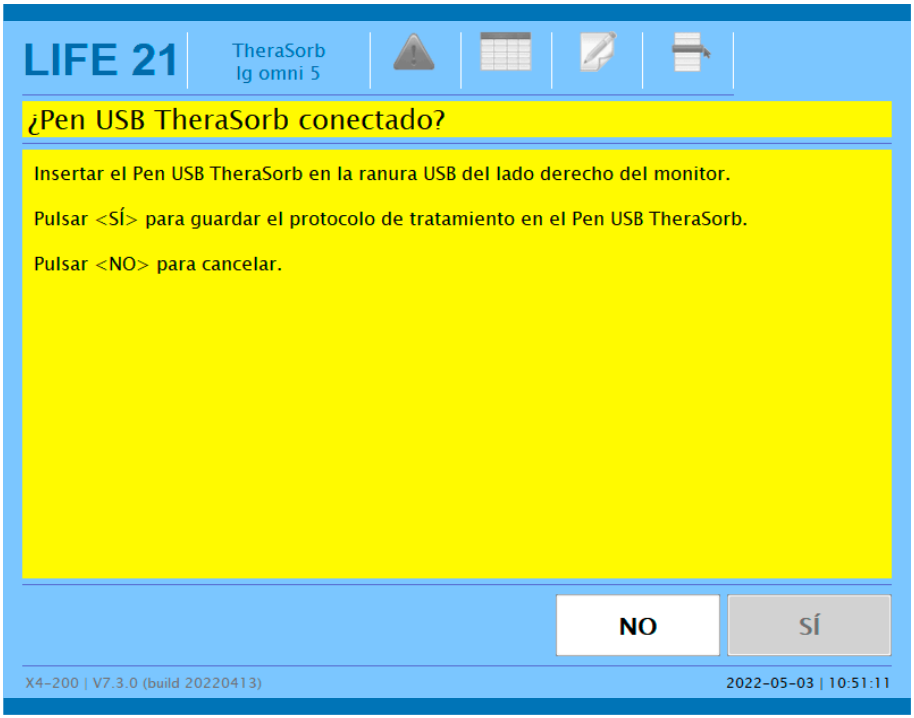
Pantalla 8.6: Visualización del protocolo de tratamiento

Intervención usuario: Tras seleccionar el protocolo de tratamiento pertinente, pulsar **ACEPTAR** y aparecerá la pantalla de resumen del tratamiento específica (ver Pantalla 8.7).

Intervención usuario: Pulsar **PDF -> USB** y seguir las instrucciones para transferir el protocolo de tratamiento a la memoria USB flash (ver Pantalla 8.8).



Pantalla 8.7: Resumen del tratamiento del protocolo seleccionado

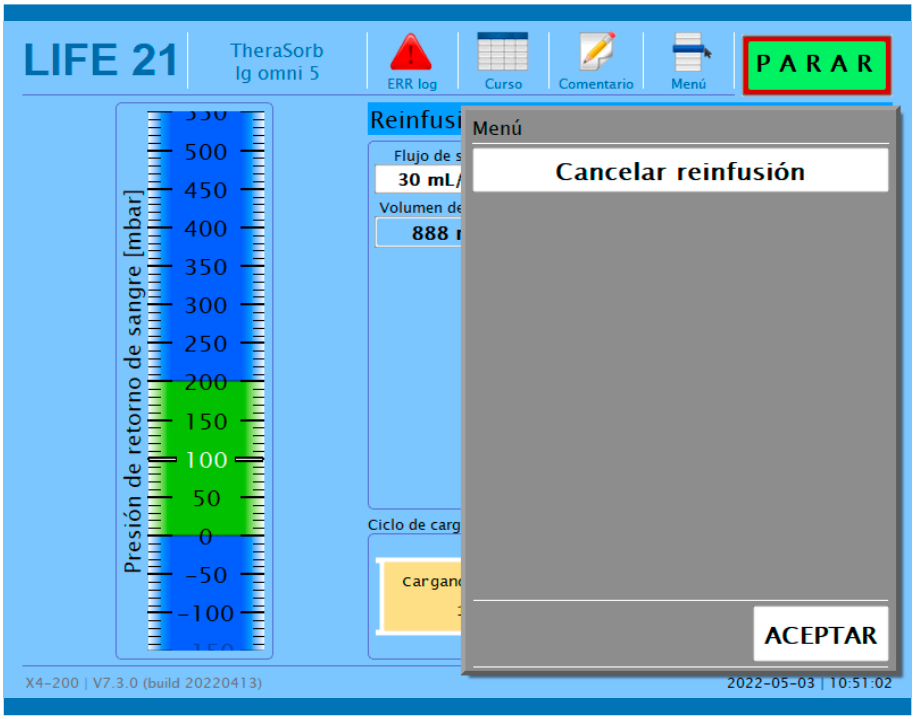


Pantalla 8.8: Transferencia del protocolo de tratamiento a una memoria USB flash

Intervención usuario: Después de transferir el protocolo se muestra la pantalla de estado del tratamiento (ver Pantalla 8.5). Pulsar **ACEPTAR** para iniciar la regeneración y conservación de la pareja de adsorbentes. Continuar con la sección 8.4 «Regeneración, conservación y almacenamiento del adsorbente».

8.3 Cancelación de la reinfusión

Si fuera necesario, la fase de reinfusión se puede finalizar prematuramente. **Intervención usuario:** Seleccionar **MENÚ** y elegir **Cancelar reinfusión** (ver Pantalla 8.9). Confirmar la selección pulsando **SÍ**. A continuación, se indicará al operario que desconecte al paciente del set de tubos (ver Pantalla 8.4). Continuar con la sección 8.2 «Resumen del tratamiento y opciones».



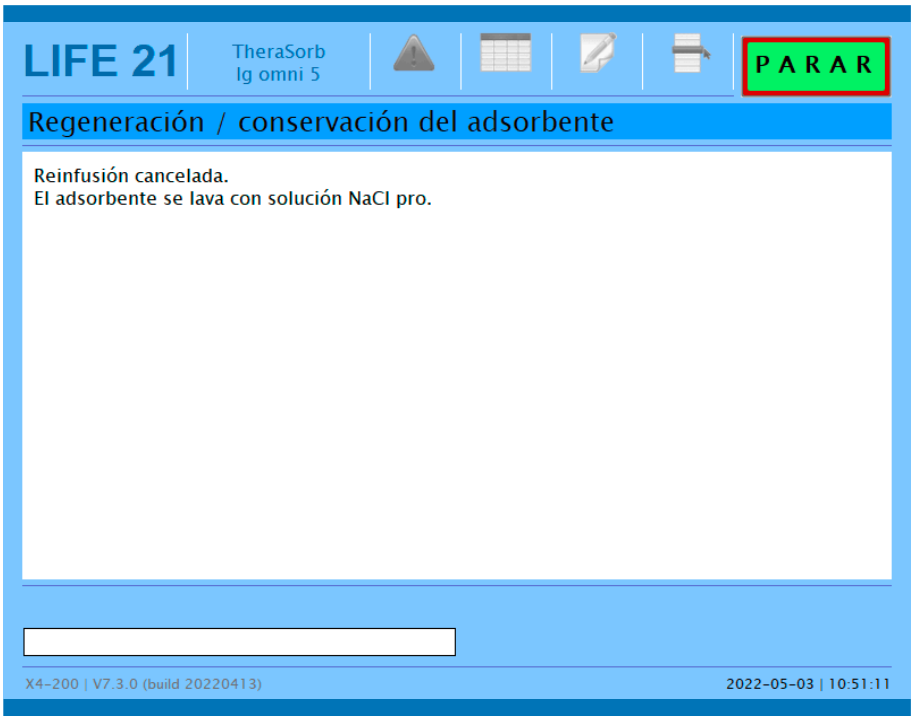
Pantalla 8.9: Finalización prematura de la fase de reinfusión

8.4 Regeneración, conservación y almacenamiento del adsorbente

Tras la reinfusión, la pareja de adsorbentes de uso múltiple se regenera con el tampón de elución TheraSorb, seguido de la conservación con el tampón de conservación TheraSorb. Después, la pareja de adsorbentes estará lista para el almacenamiento hasta el siguiente tratamiento. Una pantalla de estado informa al operario sobre el tiempo que queda para el paso de regeneración (ver Pantalla 8.10).

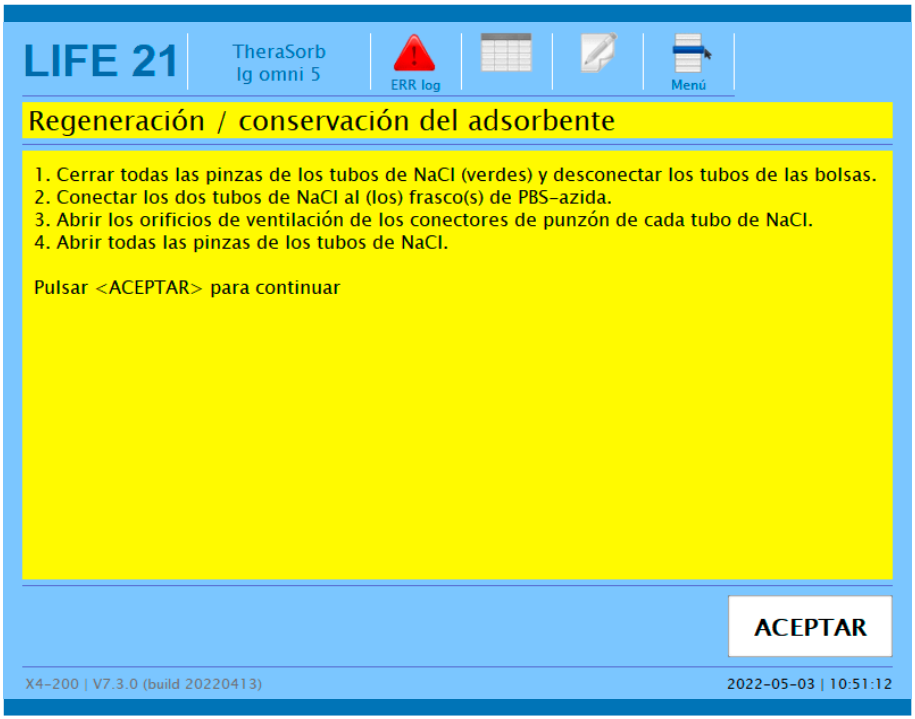
⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de toxicidad. El tampón de conservación TheraSorb es muy tóxico y puede causar complicaciones graves si se infunde involuntariamente al paciente. Para evitar una infusión involuntaria al paciente, la solución de conservación TheraSorb - PBS-Azide no se debe llevar a la sala de tratamiento hasta que el paciente se haya desconectado completamente del instrumento. El cumplimiento de este procedimiento pretende evitar una infusión accidental de la solución en el paciente.



Pantalla 8.10: Pantalla representativa del estado de regeneración y conservación

Intervención usuario: Una vez finalizada la regeneración final, seguir las instrucciones de la pantalla y pulsar **ACEPTAR** para iniciar la conservación de la pareja de adsorbentes (ver Pantalla 8.11).



Pantalla 8.11: Conexión del tampón de conservación TheraSorb al set de tubos

Intervención usuario: Una vez finalizado el paso de conservación, seguir las instrucciones (ver Pantalla 8.12) y pulsar **ACEPTAR** para continuar. Utilizar los tapones Luer Lock estériles suministrados con el set de tubos para obturar el conector de flujo de entrada y de salida del adsorbente.

⚠ ADVERTENCIA

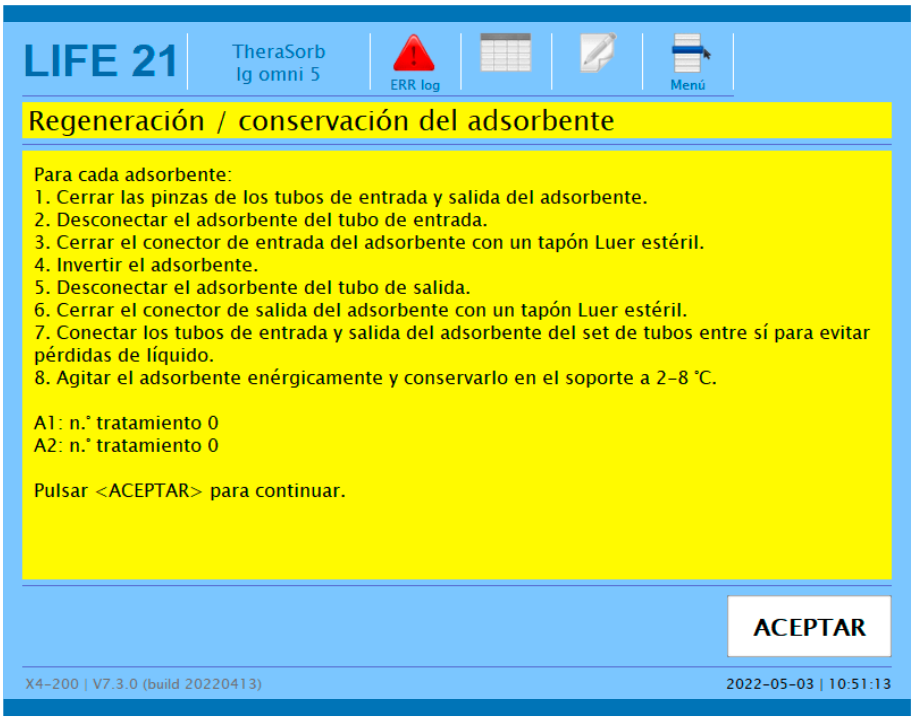
Riesgo de infección. Si un adsorbente no se conserva ni se almacena en frío, puede producirse una contaminación microbiana con riesgo de infección en el siguiente uso. La pareja de adsorbentes permanece en el soporte para los adsorbentes a una temperatura de +2 °C a +8 °C (+36 °F a +46 °F) hasta el siguiente tratamiento.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de embolia. La congelación podría dañar la matriz adsorbente, lo que podría conllevar un posible riesgo de embolia para el paciente. Asegurarse de no almacenar la pareja de adsorbentes cerca de la parte posterior del compartimento frigorífico para evitar que se congele.

IMPORTANTE

Agitar enérgicamente cada adsorbente antes de almacenarlo.



Pantalla 8.12: Retirada y almacenamiento de la pareja de adsorbentes después de la conservación

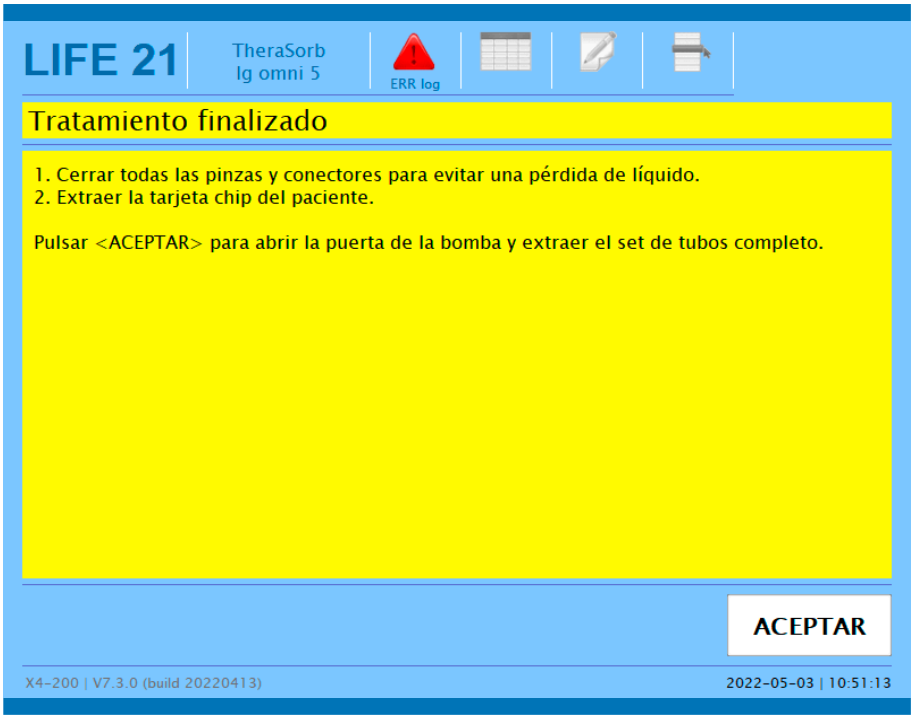
8.5 Apagado

Intervención usuario: Para finalizar el tratamiento y apagar el instrumento, seguir las instrucciones (ver Pantalla 8.13). Una vez desconectada la pareja de adsorbentes del set de tubos, seguir los pasos siguientes:

- Pinzar todos los tubos de solución, del paciente, de los adsorbentes y de desechos.
- Extraer la tarjeta chip del paciente.
- Retirar todas las bolsas.
- Desconectar las líneas de tubos de los sensores de presión externos con los filtros hidrófobos conectados.
- Abrir la puerta de la bomba pulsando **ACEPTAR** y extraer el casete de la bomba.
- Extraer el disco separador del motor del separador y los tubos restantes del instrumento.
- Cerrar la puerta de bomba.
- Pulsar **ACEPTAR** para apagar el instrumento (ver Pantalla 8.14).
- Apagar el instrumento cuando se indique.

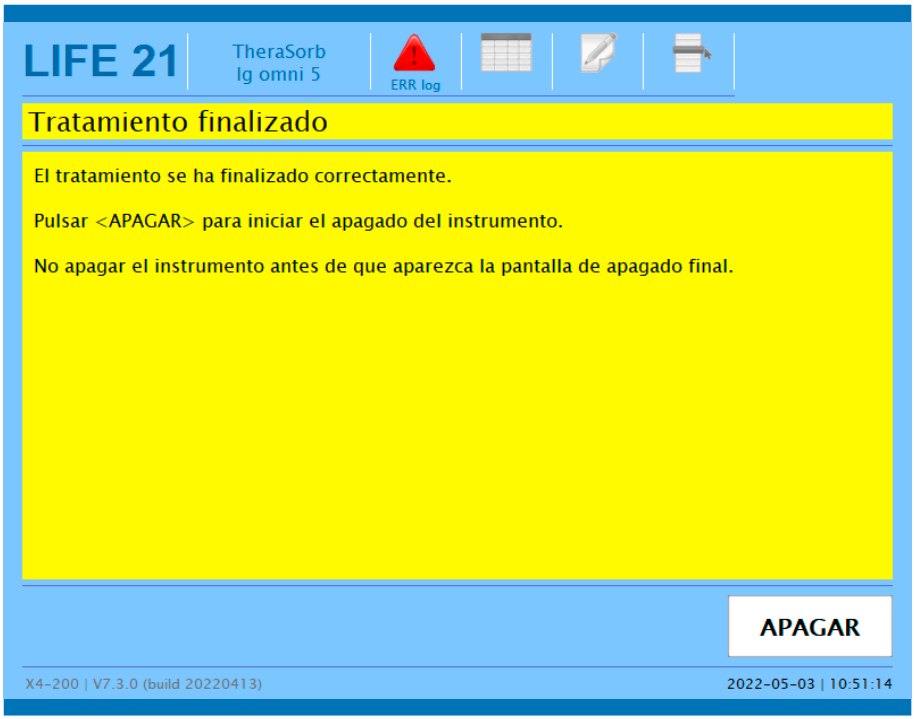
⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de infección. El tratamiento o la eliminación incorrectos pueden provocar una infección vírica o microbiana. Todos los materiales que hayan estado en contacto con la sangre o el plasma se deberán tratar y eliminar como materiales de riesgo biológico, de acuerdo con los requisitos estándar del hospital o del centro y la legislación nacional.



Pantalla 8.13: Pantalla representativa de un tratamiento finalizado

Intervención usuario: Cerrar la puerta de la bomba y pulsar **ACEPTAR** (ver Pantalla 8.14). Apagar el instrumento en el panel posterior en cuanto aparezca la pantalla de apagado.



Pantalla 8.14: Pantalla de tratamiento finalizado

IMPORTANTE

Si todavía no se ha guardado el protocolo de tratamiento en la memoria USB flash TheraSorb, se puede guardar al principio del siguiente tratamiento, seleccionando **Historial** en la pantalla de selección del tratamiento después de encender el instrumento.

8.5.1 Eliminación de la pareja de adsorbentes usados

Intervención usuario:

- Utilizar tapones Luer Lock estériles (suministrados con el set de tubos) para obturar el conector de flujo de entrada y de salida de cada adsorbente después de desconectar la pareja de adsorbentes del set de tubos.
- Eliminar la pareja de adsorbentes de acuerdo con las normas locales del hospital o los requisitos institucionales.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de infección. El tratamiento o la eliminación incorrectos pueden provocar una infección vírica o microbiana. Todos los materiales que hayan estado en contacto con la sangre o el plasma se deberán tratar y eliminar como materiales de riesgo biológico, de acuerdo con los requisitos estándar del hospital o del centro y la legislación nacional.

9 Ajustes/información adicionales

9.1 Comprobación de la esterilidad del adsorbente

El procedimiento se recomienda para comprobar la esterilidad de cada adsorbente.

IMPORTANTE
Solo se pueden tomar muestras de prueba si se han instalado llaves de 3 pasos debajo de cada adsorbente.

Para excluir la contaminación microbiana, se recomienda un examen microbiológico del eluido de cada adsorbente. Las pruebas elegidas deben permitir determinar tanto los microorganismos aerobios como los anaerobios. Se recomienda tomar la muestra cuando el adsorbente esté lleno de solución de cebado TheraSorb. Lo mejor es hacerlo al final del tratamiento, justo antes de que empiece la fase de regeneración.

Hay dos opciones para recoger las muestras:

Opción A:
Recoger la muestra cuando el tratamiento haya finalizado y se solicite en pantalla desconectar el set de tubos del paciente.

Opción B:
Recoger las muestras al principio del tratamiento, una vez finalizado el lavado de cada adsorbente. Esto es posible si la pantalla muestra una decisión sobre el modo de Aguja Simple o de Aguja Doble, o antes de conectar al paciente.
No se recomienda recoger muestras durante la fase de regeneración o después de la conservación del adsorbente, ya que el tampón de elución o el tampón de conservación en la muestra dificultan el crecimiento microbiano y producen resultados negativos falsos.

IMPORTANTE
Observar la manipulación aséptica a fin de evitar la contaminación de las muestras.

Intervención usuario:

- Cerrar las pinzas de los tubos de entrada y salida del adsorbente.
- Intercalar una llave de 3 pasos entre el conector de flujo de entrada del adsorbente y el tubo de flujo de entrada (debajo del filtro de ventilación/ partículas).
- Colocar la llave de 3 pasos en la posición adecuada para cerrar la vía de líquido completa.
- Invertir el adsorbente e intercalar una llave de 3 pasos entre el conector y el tubo de flujo de salida del adsorbente.
- Colocar la llave de 3 pasos en la posición adecuada para cerrar la vía de líquido completa.
- Devolver el adsorbente a la posición correcta (conector de flujo de entrada arriba).
- Conectar una jeringa de 20 mL con 20 mL de solución de infusión estéril de NaCl al 0,9 % al puerto lateral de la llave de 3 pasos del tubo de flujo de entrada.
- Conectar una jeringa vacía de 20 mL al puerto lateral de la llave de 3 pasos del tubo de flujo de salida.
- Colocar las llaves de 3 pasos en una posición que permita el paso del líquido hacia los puertos laterales (tubo de flujo de entrada y de salida).
- Introducir suavemente los 20 mL de solución de infusión estéril de NaCl al 0,9 % de la jeringa superior en el adsorbente. La jeringa vacía se llenará automáticamente con la muestra.
- Colocar las llaves de 3 pasos en una posición que abra la vía de líquido del adsorbente y cerrar los puertos laterales.
- Desconectar las jeringas y colocar tapones estériles en los puertos laterales.
- Abrir todas las pinzas de los tubos de flujo de entrada y de salida del set de tubos.

Tamaño de muestreo

Se deben recoger dos muestras de 10 mL en tubos diseñados para muestras microbiológicas, una para el análisis de bacterias aerobias y otra para el análisis de bacterias anaerobias (se requieren al menos 20 mL en total).

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de infección. La pérdida de esterilidad o la contaminación microbiana pueden provocar riesgo de infección de un paciente. El adsorbente se deberá eliminar si el examen microbiológico es positivo. No utilizar el adsorbente para otros tratamientos del paciente.

10

Intervalo permitido de los parámetros de tratamiento

En la Tabla 10.1 se muestra un resumen de todos los intervalos y valores de parámetros permitidos para un tratamiento.

Material	S, T, R[1]	Límites (ajuste predeterminado)	Comentario
Apellido	S	hasta 30 caracteres	–
Nombre	S	hasta 30 caracteres	–
Fecha de nacimiento	S	DD.MM.AAAA	–
Hematocrito	S	25 a 55	%
Altura	S	<255	cm
Peso	S	<255	kg
Sexo	S	Hombre (H), mujer (M)	–
Extracción de sangre			
Flujo SN AD	S, T	10 a 120 (30) 5 a 120 (30)	mL/min
Flujo de anticoagulación:			
ACD-A Heparina	S, T	0; 2,5 a 10 o 1:40 a 1:10 (1:18 resp. 5,5 %) 0; 30 a 300	% Partes de volumen mL/h
Código de barras del adsorbente	S	15 caracteres	–
Códigos de barras productos desechables	S, T, R	15 caracteres	–
Espera-flujo	T	10	mL/min
Volumen bolsa de AC	T, R	100 a 5.000	mL

Material	S, T, R[1]	Límites (ajuste predeterminado)	Comentario
Volumen de la bolsa de desechos	T, R	Se debe introducir la manipulación de los desechos. Puede seleccionar entre tres opciones: 10.000 mL = bolsa estándar, central = conexión al sistema de desechos central o ??? = introducción libre del volumen de la bolsa, intervalo 100…10 000 mL	mL
Presión de extracción de sangre	T, R	-188 a +188 -250 a +250	mmHg mbar
Presión de reinfusión de sangre	R	+8 a +338 (Aguja Simple: –188 a +338) +10 a +450 (Aguja Simple: –250 a +450)	mmHg mbar
Comentario	T, R	<80 caracteres	–
Flujo de reinfusión de sangre	R	5 a 120 (30)	mL/min

1 S = Preparación, T = Tratamiento, R = Reinfusión

Tabla 10.1: Valores predeterminados y límites del proceso

El nombre y los apellidos de un paciente se pueden introducir de forma seudonimizada, p. ej., número de identificación del paciente. Los campos de entrada para nombre y apellidos permiten hasta 30 caracteres alfanuméricos.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de contaminación cruzada. La discrepancia entre adsorbente y paciente puede causar contaminación cruzada. La identificación del paciente debe ser inequívoca y coherente durante los tratamientos.

La identificación del paciente se utiliza para la asignación y el emparejamiento específicos de un adsorbente reutilizable con el paciente en cuestión, ya sea directamente o a través de la tarjeta chip del paciente.

La introducción del sexo de un paciente designa el sexo biológico determinado genéticamente y no refleja preferencias de género. El sexo biológico (femenino o masculino) se utiliza para calcular el volumen plasmático de un paciente, en combinación con la edad, la estatura y el peso del paciente. Si un paciente es transexual y se está sometiendo a un cambio de sexo, el médico responsable deberá determinar el sexo biológico más adecuado para la determinación más correcta del volumen plasmático.

⚠ ATENCIÓN

La introducción incorrecta del sexo, del peso, la estatura y la edad puede provocar un cálculo incorrecto del volumen plasmático de un paciente. Esto puede causar un tratamiento de aféresis insuficiente o excesivo, con una disminución insuficiente o excesiva de las moléculas diana.

11 Resolución de problemas

Para resolver problemas relacionados con el instrumento, consultar el manual del usuario «Advertencias, precauciones y resolución de problemas».

Si no se puede corregir un error mediante las contramedidas descritas en los manuales del usuario, informe a Miltenyi Biotec Technical Support. Anotar el código de error y la información de servicio en la pantalla para facilitar la identificación del problema.

Para presentar una reclamación, envíe el formulario de reclamación para el cliente con toda la información pertinente a:

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

Consulte la información de contacto del Miltenyi Biotec Technical Support en www.miltenyibiotec.com.

12 Aviso legal

12.1 Garantía limitada

A menos que se especifique en una declaración de garantía específica, que puede acompañar al producto, o a menos que un representante autorizado de Miltenyi Biotec acuerde lo contrario por escrito, la garantía de Miltenyi Biotec, si existiese, con respecto a este producto está sujeta a las condiciones de venta de la empresa del grupo Miltenyi Biotec, que ha suministrado el producto. Puede solicitar copias o consultarlas en www.miltenyibiotec.com. Las condiciones de venta pueden variar según el país y la región. Puede solicitar copias de estas condiciones o consultarlas en www.miltenyibiotec.com. Nada de lo que se especifique en este documento deberá interpretarse como garantía adicional.

Si el instrumento se utiliza de una manera no descrita explícitamente en este manual, todas las garantías quedarán anuladas.

La garantía del producto de Miltenyi Biotec solo cubre los problemas del producto causados por defectos en el material o de fabricación detectados durante el uso normal, según lo descrito en el manual del usuario o en otra documentación suministrada por Miltenyi Biotec ; no cubre los problemas del producto no derivados de defectos en el material o la fabricación, por ejemplo, los problemas del producto que resulten de la no observación de las instrucciones de instalación, manejo o mantenimiento, o de las condiciones de entorno prescritas en este manual del usuario o en otra documentación del producto; uso indebido, uso improcedente, negligencia, manejo inadecuado, mantenimiento o reparación no autorizados o realizados de forma incorrecta, accidente, fuerza mayor, limitaciones de la tecnología, fluctuaciones la corriente eléctrica, modificación de o en cualquier pieza del producto; uso de accesorios, repuestos o consumibles distintos a los recomendados por Miltenyi Biotec; o del desgaste normal.

La garantía del producto de Miltenyi Biotec no cubre los productos vendidos «TAL CUAL» ni «CON TODOS SUS DEFECTOS», ni cuyo número de serie se haya desfigurado, alterado o eliminado, ni cualquier otro consumible o pieza identificada como suministrada por terceros; los accesorios o piezas de terceros pueden estar cubiertos por una garantía independiente ofrecida por el fabricante correspondiente.

Se deberá informar sin demora a Miltenyi Biotec si se realiza una reclamación bajo esta garantía. Si aparece un defecto en el material o la fabricación dentro del período de garantía, Miltenyi Biotec tomará las medidas adecuadas para restaurar la plena utilizabilidad del producto.

Limitación en caso de daños:
Miltenyi Biotec no se responsabilizará de ningún daño incidental o consecuente por incumplimiento de cualquier garantía o condición expresa o implícita relacionada con este producto.

Algunos estados o jurisdicciones no permiten la exclusión o limitación de daños incidentales o consecuentes, por lo que es posible que las limitaciones o exclusiones anteriores no se apliquen en su caso. Esta declaración de garantía le otorga derechos legales específicos, y usted puede tener otros derechos, que pueden variar de un país a otro o de una jurisdicción a otra.

12.2 Marcas comerciales

LIFE 21, el logotipo de Miltenyi Biotec y TheraSorb son marcas comerciales registradas o marcas comerciales de Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG y/o de sus filiales en distintos países del mundo. Todas las demás marcas comerciales mencionadas en este documento son propiedad de sus respectivos propietarios y se utilizan únicamente con fines de identificación.



Miltenyi Biotec

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

Estados Unidos/Canadá
Miltenyi Biotec Inc.
2303 Lindbergh Street
Auburn, CA 95602
Estados Unidos
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
Países Bajos
macsnl@miltenyi.com
Servicio de atención al cliente Países Bajos
0800 4020120
0800 4020100
Servicio de atención al cliente Bélgica
0800 94016
0800 99626
Servicio de atención al cliente Luxemburgo
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 Sur
Miltenyi Biotec Korea Co., Ltd.
Donggeuk 7F
562 Nonhyeon-ro
Gangnam-gu
Seúl 06136
Corea del Sur
+82 2 555 1988
+82 2 555 8890
macskr@miltenyi.com

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

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

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

Países Nórdicos y Bálticos
Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeletorget 1
223 81 Lund
Suecia
macsse@miltenyi.com
Servicio de atención al cliente Suecia
0200 111 800
+46 280 72 99
Servicio de atención al cliente Dinamarca
80 20 30 10
+46 46 280 72 99
Servicio de atención al cliente Noruega, Finlandia, Islandia y países bálticos
+46 46 280 72 80
+46 46 280 72 99

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

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

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

www.miltenyibiotec.com

Miltenyi Biotec suministra productos y servicios en todo el mundo. Visite **www.miltenyibiotec.com/local** para encontrar su contacto de Miltenyi Biotec más cercano.

LIFE 21, el logotipo de Miltenyi Biotec y TheraSorb, son marcas comerciales registradas o marcas comerciales de Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG y/o sus filiales en distintos países del mundo. Copyright © 2024 Miltenyi Biotec y/o sus filiales. Todos los derechos reservados.

39533/02 | Edición: 2024-06