# Unità d'aferesi LIFE 21®
# Scambio Terapeutico del Plasma (STP)

## Manuale d'uso

**Versione software 7.2 o superiore**





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

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

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

# Unità d'aferesi LIFE 21®

# Scambio Terapeutico del Plasma (STP)

## Manuale d'uso

Versione software 7.2 o superiore

**Edizione: 2024-05**
210-004-097/01

MD CE 0123

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

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

www.miltenyibiotec.com

# Informazioni essenziali

Il presente manuale d'uso fornisce informazioni, avvertenze e precauzioni per la procedura terapeutica Scambio Terapeutico del Plasma (STP) con l'unità d'aferesi LIFE 21. Per ulteriori dettagli sul dispositivo, istruzioni generali e risoluzione di problemi si rimanda ai relativi manuali d'uso dell'unità d'aferesi LIFE 21.

***AVVISO***

L'unità d'aferesi LIFE 21 con la procedura STP è stata progettata per l'utilizzo da parte di operatori sanitari in ambiente clinico e dovrebbe essere utilizzata esclusivamente da operatori opportunamente formati dal personale autorizzato di Miltenyi Biotec.

**IMPORTANTE**

Prima di utilizzare l'unità d'aferesi LIFE 21 e di eseguire i rispettivi trattamenti leggere attentamente i rispettivi manuali d'uso. Prestare particolare attenzione alle avvertenze e alle informazioni riportate sul corpo dell'unità d'aferesi LIFE 21. Conservare i manuali d'uso dell'unità d'aferesi LIFE 21 e le istruzioni di sicurezza e d'uso forniti con i prodotti in un posto accessibile a tutti gli utilizzatori per ogni esigenza futura. La mancata osservanza dei messaggi di avvertenza può comportare un funzionamento non sicuro e mettere a rischio l'incolumità del paziente, dell'operatore e di altri utenti. La mancata osservanza dei messaggi di avvertenza solleva il fabbricante da qualsiasi responsabilità.

La mancata lettura e osservanza delle presenti linee guida può comportare l'utilizzo, la movimentazione o la manutenzione impropri o scorretti dell'unità d'aferesi LIFE 21 e potrebbe causare danni al paziente e agli operatori dovuti a risultati imprevedibili, malfunzionamenti o danni al dispositivo, usura precoce e ridotta vita utile del dispositivo, nonché invalidare la garanzia del fabbricante.

In caso di dubbi circa l'utilizzo sicuro dell'unità d'aferesi LIFE 21 con la procedura STP e dei suoi componenti oppure qualora si necessiti di ulteriori informazioni sul dispositivo, contattare il fornitore di servizi autorizzato locale di Miltenyi Biotec o il Miltenyi Biotec Technical Support.

**IMPORTANTE**

L'utilizzo dell'unità d'aferesi LIFE 21 con la procedura STP e dei suoi componenti per trattamenti clinici al di fuori della Comunità Economica Europea è consentito previa autorizzazione dell'unità d'aferesi LIFE 21 con la procedura STP e dei suoi componenti da parte delle autorità regolatorie competenti per il rispettivo Paese.

# Indice dei contenuti


| | | |
|---|---|---|
| **1** | **Introduzione** | **9** |
| 1.1 | Informazioni generali | 9 |
| 1.2 | Processo | 9 |
| **2** | **Glossario** | **11** |
| 2.1 | Simboli grafici | 11 |
| 2.2 | Glossario dei simboli | 12 |
| **3** | **Materiali necessari** | **13** |
| 3.1 | Unità d'aferesi LIFE 21 – Componenti del trattamento | 13 |
| 3.2 | Materiali aggiuntivi | 14 |
| **4** | **Avvertenze e precauzioni** | **15** |
| 4.1 | Avvertenze e precauzioni generali | 15 |
| 4.2 | Procedura STP | 16 |
| 4.2.1 | Uso previsto | 16 |
| 4.2.2 | Ambiti di applicazione | 16 |
| 4.2.3 | Controindicazioni allo scambio terapeutico di plasma | 20 |
| 4.2.4 | Effetti collaterali | 21 |
| 4.2.5 | Precauzioni | 23 |
| **5** | **Avvertenze e precauzioni** | **25** |
| 5.1 | Preparazione delle soluzioni | 25 |
| 5.2 | Anticoagulazione | 25 |

| | | |
|---|---|---|
| **6** | **Configurazione dell'unità d'aferesi LIFE 21** | **27** |
| 6.1 | Processo di inizializzazione | 28 |
| 6.2 | Installazione del set di tubi – Parte 1 | 34 |
| 6.2.1 | Componenti e connettori del set di tubi | 34 |
| 6.2.2 | Passaggi dell'installazione | 39 |
| 6.3 | Inserimento delle impostazioni relative al paziente e al trattamento | 52 |
| 6.3.1 | Parametri generali | 52 |
| 6.3.2 | Impostazioni di anticoagulazione | 54 |
| 6.3.3 | Impostazioni di sostituzione | 58 |
| 6.4 | Installazione del set di tubi – Parte 2 | 74 |
| 6.4.1 | Collegamento delle soluzioni | 74 |
| 6.5 | Collegare il paziente | 80 |
| **7** | **Ciclo di trattamento** | **83** |
| 7.1 | Schermata del trattamento | 84 |
| 7.2 | Modifica dei parametri principali | 88 |
| 7.2.1 | Modifica del flusso di prelievo del sangue | 88 |
| 7.2.2 | Modifica delle impostazioni dell'anticoagulante | 89 |
| 7.2.3 | Modifica della pressione transmembrana (TMP) | 90 |
| 7.3 | Menu principale | 91 |
| 7.3.1 | Annullare il processo di trattamento | 93 |
| 7.3.2 | Sostituzione del disco separatore | 93 |
| 7.3.3 | Modificare la modalità di trattamento | 93 |
| 7.3.4 | Sostituzione manuale della sacca | 93 |
| 7.3.5 | Scansione del codice a barre di materiali monouso | 94 |
| 7.3.6 | Modalità di flusso/Modalità di pressione | 94 |
| 7.3.7 | Interruzione della soluzione sostitutiva corrente | 95 |
| 7.3.8 | Impiego dell'unità di riscaldamento del sangue (opzionale) | 97 |
| 7.4 | Inserimento dei commenti | 100 |
| 7.5 | Stato di avanzamento del trattamento | 101 |
| 7.6 | Registro degli errori | 103 |

| | | |
|---|---|---|
| **8** | **Processo di reinfusione e spegnimento** | **105** |
| 8.1 | Reinfusione | 106 |
| 8.2 | Annullamento della reinfusione | 110 |
| 8.3 | Panoramica del trattamento e opzioni | 111 |
| 8.3.1 | Inserimento di informazioni addizionali per un protocollo di trattamento | 112 |
| 8.3.2 | Trasferimento del protocollo di trattamento alla penna USB | 113 |
| 8.4 | Spegnimento | 116 |
| **9** | **Range consentiti dei parametri di trattamento** | **119** |
| **10** | **Risoluzione degli errori** | **121** |
| **11** | **Note legali** | **123** |
| 11.1 | Garanzia limitata | 123 |
| 11.2 | Marchi registrati | 124 |

# 1 Introduzione



## 1.1 Informazioni generali

Il presente manuale d'uso dell'unità d'aferesi LIFE 21 "Scambio Terapeutico del Plasma (STP)" fornisce informazioni, avvertenze, precauzioni e istruzioni per il funzionamento dell'unità d'aferesi LIFE 21 con la procedura STP e dei suoi componenti. Per i dettagli sulle istruzioni relative al dispositivo, nonché per le istruzioni generali e la risoluzione degli errori, si rimanda ai rispettivi manuali d'uso dell'unità d'aferesi LIFE 21 forniti dal fabbricante.

## 1.2 Processo

La procedura STP rimuove in modo aspecifico dal plasma del paziente sostanze patogene quali paraproteine, autoanticorpi, immunocomplessi, tossine legate a proteine, proteine infiammatorie e altri mediatori plasmatici.
Nel corso di una procedura STP, il disco separatore, che fa parte del set di tubi, separa il plasma dai componenti cellulari del sangue. Il plasma viene poi rimosso e sostituito da soluzioni sostitutive specifiche. Le soluzioni sostitutive del plasma e i componenti cellulari del sangue ritornano al paziente attraverso la linea di ritorno del sangue (Figura 1.1). Durante una sessione di trattamento, il volume di plasma del paziente viene scambiato circa 1-1,5 volte.

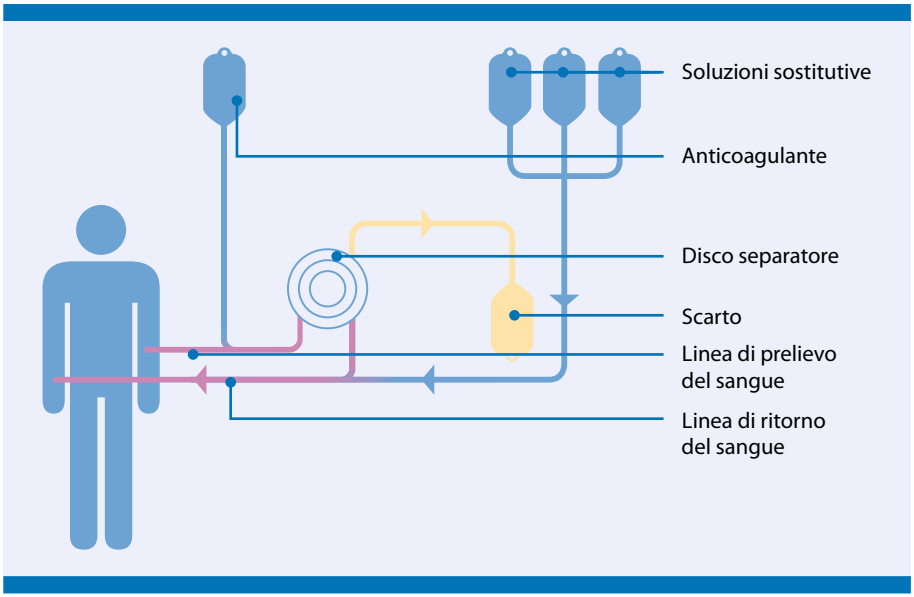



Figura 1.1: Vista schematica del trattamento STP

# 2
# Glossario



## 2.1 Simboli grafici

Lo schema seguente raffigura i simboli usati nel presente manuale d'uso per informare l'operatore dei rischi potenziali in caso di mancata osservanza delle avvertenze e delle precauzioni riportate. Il livello di pericolo classifica il pericolo come descritto di seguito. Il livello, il tipo e la fonte di pericolo, nonché le conseguenze potenziali, i divieti e le misure sono indicati come segue.

**⚠ AVVERTENZA**

**Indica una situazione di pericolo che, se non evitata, potrebbe causare morte o gravi lesioni.**

**⚠ ATTENZIONE**

**Indica una situazione di pericolo che, se non evitata, potrebbe causare lesioni lievi o moderate.**

***AVVISO***

Indica informazioni considerate importanti, ma non riguardanti pericoli (ad es. messaggi relativi a danni materiali).

**IMPORTANTE**

Avvisa l'utilizzatore di importanti prassi o informazioni non correlate a lesioni personali né a danni materiali.

## 2.2 Glossario dei simboli

Per maggiori dettagli sui simboli visualizzati sul dispositivo, si rimanda al manuale d'uso dell'unità d'aferesi LIFE 21 "Istruzioni per l'uso del dispositivo". Nel manuale d'uso dell'unità d'aferesi LIFE 21 "Istruzioni generali e risoluzione degli errori" è possibile trovare un elenco dei messaggi e dei termini generalmente applicabili.

# 3 Materiali necessari



## 3.1 Unità d'aferesi LIFE 21 – Componenti del trattamento

Per l'unità d'aferesi LIFE 21 con la procedura STP sono necessari i seguenti materiali (Tabella 3.1).

| Materiale | Quantità | Numero di catalogo |
|---|---|---|
| Unità d'aferesi LIFE 21<br>(versione software 7.0 o superiore) | 1 | 330-000-621/<br>330-000-622 |
| Chip card paziente (PCC) | 1 | 330-000-131 |
| TheraSorb - TS TPE | 1 | 330-000-623 |

Tabella 3.1: Materiali necessari per la procedura STP

**⚠ AVVERTENZA**

**Usare solo i materiali indicati sopra. Miltenyi Biotec declina qualsiasi responsabilità per l'uso di materiale non autorizzato.**

## 3.2 Materiali aggiuntivi

Oltre ai componenti indicati in precedenza, per l'unità d'aferesi LIFE 21 con la procedura STP sono necessari materiali addizionali (Tabella 3.2).

| Materiale | Quantità consigliata |
|---|---|
| Soluzione di cloruro di sodio allo 0,9%, per infusione, porta perforabile | min 500 mL per il pre-lavaggio, volumi maggiori sono necessari se viene utilizzata per la diluizione di soluzioni o come soluzione sostitutiva |
| Eparina, soluzione anticoagulante o equivalente | 5000 UI/mL, soluzione da 5 mL |
| Soluzioni sostitutive (ad es. albumina umana) per infusione, porta perforabile o Luer Lock femmina | Stabilito dal medico curante |
| Accesso venoso (ago da 16 G o equivalente) | 1 o 2 |
| (opzionale) Unità di riscaldamento del sangue (ASTOTHERM® PLUS o equivalente) | 1 |
| (opzionale) Linea di estensione dell'unità di riscaldamento del sangue (ASTOTUBE® o equivalente) | 1 |

Tabella 3.2: Materiali aggiuntivi necessari per la procedura STP

**IMPORTANTE**

Il trattamento richiede l'utilizzo di componenti che non fanno parte dell'unità d'aferesi LIFE 21. Usare solo materiali e soluzioni certificati per uso medico nel Paese di utilizzazione.

# 4

# Avvertenze e precauzioni



## 4.1 Avvertenze e precauzioni generali

Le avvertenze e le precauzioni relative all'unità d'aferesi LIFE 21 sono riportate nel manuale d'uso dell'unità d'aferesi LIFE 21 "Istruzioni per l'uso del dispositivo". Le avvertenze e le precauzioni generalmente applicabili sono riportate nel manuale d'uso dell'unità d'aferesi LIFE 21 "Istruzioni generali e risoluzione degli errori".

**⚠ AVVERTENZA**

**Leggere, studiare, comprendere e seguire tutte le informazioni sulla sicurezza, le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni fornite da Miltenyi Biotec prima di usare l'unità d'aferesi LIFE 21 con la procedura STP. Non utilizzare o non tentare di utilizzare il dispositivo se non si è stati debitamente addestrati da un istruttore autorizzato di Miltenyi Biotec.**

**IMPORTANTE**

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al presente prodotto deve essere segnalato a Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – tramite le informazioni di contatto fornite – e all'autorità competente dello Stato membro nel quale è residente l'utilizzatore del presente prodotto e nel quale il paziente è stato trattato.

## 4.2 Procedura STP

### 4.2.1 Uso previsto

L'unità d'aferesi LIFE 21 con la procedura STP è stata progettata per lo scambio di un volume predefinito di plasma del paziente con una combinazione predefinita di soluzioni sostitutive. La STP è una terapia aspecifica e non selettiva per la rimozione di sostanze patogene dal plasma.

### 4.2.2 Ambiti di applicazione

La American Society for Apheresis (ASFA) ha il compito di rivedere, aggiornare e classificare le indicazioni per l'uso basato sulle evidenze dell'aferesi terapeutica (TA) nelle malattie umane. Nell'ultima edizione (2019) vengono elencate le indicazioni per l'uso dello scambio terapeutico del plasma con 3 diversi gradi di raccomandazione (categorie).

La categoria I comprende i disturbi per i quali lo scambio di plasma è accettato come terapia di prima linea, sia come singolo trattamento primario sia in combinazione con altre modalità di trattamento.

| Malattia | Indicazione |
|---|---|
| Poliradiculoneuropatia demielinizzante infiammatoria acuta (sindrome di Guillain-Barré) | Trattamento primario |
| Malattia della membrana basale antiglomerulare (sindrome di Goodpasture) | Emorragia alveolare diffusa (DAH)<br>Indipendenza da dialisi |
| Sindrome antifosfolipidica catastrofica (CAPS) | |
| Poliradiculoneuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP) | |
| Glomerulosclerosi segmentaria focale (FSGS) | Ricorrente nel trapianto di rene |
| Iperviscosità nell'ipergammaglobulinemia | Sintomatica<br>Profilassi per rituximab |
| Miastenia gravis | Trattamento acuto e di breve durata |
| Encefalite da anticorpi anti-recettore N-metil-D-aspartato | |
| Neuropatie demielinizzanti paraproteinemiche;<br>polineuropatie demielinizzanti croniche acquisite | IgG/IgA/IgM |
| Microangiopatia trombotica, complemento-mediata | Autoanticorpo anti-fattore H |

| Malattia | Indicazione |
|---|---|
| Microangiopatia trombotica, associata a farmaco | Ticlopidina |
| Microangiopatia trombotica, porpora trombotica trombocitopenica (TTP) | |
| Trapianto, fegato | Desensibilizzazione, donatore vivente ABO-incompatibile |
| Trapianto, rene, ABO-compatibile | Rigetto anticorpo-mediato<br>Desensibilizzazione, donatore vivente |
| Trapianto, rene, ABO-incompatibile | Desensibilizzazione, donatore vivente |
| Vasculite, ANCA-associata (AAV) | MPA/GPA/RLV: RPGN, Cr ≥5,7<br>MPA/GPA/RLV: DAH |
| Malattia di Wilson, fulminante | |

Tabella 4.1: Malattie con raccomandazione ASFA di categoria I

La categoria II comprende i disturbi per i quali lo scambio di plasma è accettato come terapia di seconda linea, sia come trattamento singolo che in combinazione con altre modalità di trattamento.

| Malattia | Indicazione |
|---|---|
| Encefalomielite disseminata acuta (ADEM) | Refrattarietà agli steroidi |
| Anemia emolitica autoimmune, grave | Grave malattia da agglutinine fredde |
| Crioglobulinemia | Grave/sintomatica |
| Ipercolesterolemia familiare | Omozigoti/Eterozigoti |
| Sindrome miastenica di Lambert-Eaton | |
| Sclerosi multipla | Attacco acuto/recidiva |
| Miastenia gravis | Trattamento a lungo termine |
| Nefropatia da cilindri mielomatosi | |
| Disturbi dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD) | Attacco acuto/recidiva |
| Sovradosaggio, avvelenamento da morso o puntura di animale e avvelenamento/ intossicazione | Avvelenamento da funghi |
| Disturbi neuropsichiatrici autoimmuni pediatrici associati a infezioni streptococciche (PANDAS);<br>corea di Sydenham | PANDAS, esacerbazione |
| Malattia da accumulo di acido fitanico (malattia di Refsum) | |
| Encefalopatia reattiva agli steroidi associata a tiroidite autoimmune (encefalopatia di Hashimoto) | |
| Lupus eritematoso sistemico (LES) | Complicazioni gravi |

| Malattia | Indicazione |
|---|---|
| Tempesta tiroidea | |
| Trapianto, cuore | Desensibilizzazione |
| Trapianto, cellula staminale ematopoietica, ABO-incompatibile (ABO-i) | HPC(M) maggiore ABO-i<br>HPC(A) maggiore ABO-i |
| Trapianto, rene, ABO-incompatibile | Rigetto anticorpo-mediato |
| Vasculite, altro | Poliarterite nodosa correlata all'epatite B |
| Malattie correlate ad anticorpi anti-canali del potassio voltaggio-dipendenti (VGKC) | |

Tabella 4.2: Malattie con raccomandazione ASFA di categoria II

La categoria III comprende i disturbi per i quali il ruolo ottimale dello scambio di plasma non è stato stabilito. Il processo decisionale deve essere individualizzato.

| Malattia | Indicazione |
|---|---|
| Insufficienza epatica acuta | |
| Malattia della membrana basale antiglomerulare (sindrome di Goodpasture) | Dipendenza da dialisi, assenza di DAH |
| (Neuro)dermatite atopica (eczema atopico), recalcitrante | |
| Anemia emolitica autoimmune, grave | Autoimmune, di tipo caldo, grave |
| Rianimazione per shock da ustione | |
| Lupus neonatale cardiaco | |
| Encefalite focale cronica (encefalite di Rasmussen) | |
| Inibitori del fattore della coagulazione | |
| Sindrome da dolore regionale complesso | Cronica |
| Cardiomiopatia dilatativa, idiopatica | NYHA II-IV |
| Protoporfiria eritropoietica, malattia epatica | |
| Glomerulosclerosi segmentaria focale (FSGS) | Resistente agli steroidi nel rene nativo |
| Sindrome da emolisi, aumento degli enzimi epatici e bassa conta piastrinica (sindrome HELLP) | Nel postpartum |
| Linfoistiocitosi emofagocitica (HLH); sindrome emofagocitica; sindrome da attivazione macrofagica | |
| Trombocitopenia e trombosi da eparina (HIT/HITT) | Bypass pre-cardiopolmonare<br>Trombosi |
| Pancreatite da ipertrigliceridemia | Grave<br>Prevenzione di recidive |

| Malattia | Indicazione |
|---|---|
| Nefropatia IgA (malattia di Berger) | Con semilune<br>progressiva cronica |
| Trombocitopenia immune (ITP) | Refrattaria |
| Sclerosi multipla | Cronica |
| Fibrosi sistemica nefrogenica | |
| Disturbi dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD) | Mantenimento |
| Sovradosaggio, avvelenamento da morso o puntura di animale e avvelenamento/ intossicazione | Avvelenamento da morso o puntura di animale<br>Sovradosaggio di farmaci/ avvelenamento/intossicazione |
| Sindromi neurologiche paraneoplastiche | |
| Neuropatie demielinizzanti paraproteinemiche;<br>polineuropatie demielinizzanti croniche acquisite | Neuropatia anti-MAG<br>Mieloma multiplo |
| Disturbi neuropsichiatrici autoimmuni pediatrici associati a infezioni streptococciche (PANDAS);corea di Sydenham | Corea di Sydenham,<br>grave |
| Pemfigo volgare | Grave |
| Porpora post-trasfusionale (PTP) | |
| Leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML) associata a natalizumab | |
| Prurito dovuto a malattie epatobiliari | Resistente al trattamento |
| Alloimmunizzazione dei globuli rossi, prevenzione e trattamento | Gravidanza, età gestazionale<br><20 settimane |
| Sclerodermia (sclerosi sistemica) | |
| Sepsi con insufficienza multiorgano | |
| Sindrome della persona rigida | |
| Improvvisa perdita neurosensoriale dell'udito | |
| Microangiopatia trombotica, complemento-mediata | Mutazioni del gene del fattore del complemento |
| Microangiopatia trombotica, associata a farmaco | Clopidogrel |
| Microangiopatia trombotica, associata ad infezione | STEC-HUS,<br>pHUS grave |
| Microangiopatia trombotica, associata a trapianto | |
| Necrolisi epidermica tossica (TEN) | Refrattaria |
| Trapianto, cuore | Rigetto anticorpo-mediato |

| Malattia | Indicazione |
|---|---|
| Trapianto, cellula staminale ematopoietica, ABO-incompatibile (ABO-i) | Maggiore/minore ABO-i con aplasia pura dei globuli rossi |
| Trapianto, cellule staminali ematopoietiche, desensibilizzazione HLA | |
| Trapianto, fegato | Desensibilizzazione, da donatore deceduto ABO-i/<br>Rigetto anticorpo-mediato |
| Trapianto, polmone | Desensibilizzazione/rigetto anticorpo-mediato |
| Trapianto, rene, ABO-compatibile | Desensibilizzazione, da donatore deceduto |
| Vasculite, ANCA-associata (AAV) | MPA/GPA/RLV: RPGN, Cr <5,7<br>EGPA |
| Vasculite, IgA (porpora di Henoch-Schönlein) | RPGN a semilune<br>Gravi manifestazioni extrarenali |
| Vasculite, altro | Malattia di Behcet |

Tabella 4.3: Malattie con raccomandazione ASFA di categoria III

### 4.2.3 Controindicazioni allo scambio terapeutico di plasma

- Condizioni cliniche che vietano variazioni transitorie di volume o perdita di costituenti plasmatici
- Indicazioni che vietano l'anticoagulazione con soluzioni a base di eparina e/o ACD-A
- Ipercoagulabilità
- Infezioni generalizzate di origine virale, batterica e/o micotica
- Immunodeficienze gravi (ad es. AIDS)
- Carenza di IgA

## 4.2.4 Effetti collaterali

### Aspetti generali

Secondo i dati del registro di aferesi della World Apheresis Association (WAA) (Mörtzell Henriksson et al. Transfusion Apher Sci 54:2;2016), gli eventi avversi dell'aferesi terapeutica in generale sono stati registrati come lievi nel 2,9%, moderati nel 6,6% e gravi nell'1,0% dei trattamenti. L'unico evento avverso grave (interruzione del trattamento) con incidenza superiore a 10 su 10.000 procedure è stato l'ipotensione/sincope. Gli eventi avversi gravi con frequenza di 1-10 casi su 10.000 sono stati orticaria, febbre/brividi, nausea/vomito, problemi di accesso, vampate di calore, formicolio/sensazione di puntura, aritmia, broncospasmo, edema di Quincke. I più comuni eventi avversi di grado moderato (necessità di farmaci) con incidenza superiore a 10 procedure su 10.000 sono stati formicolio, orticaria e ipotensione. I più comuni eventi avversi di grado lieve (tollerati senza farmaci) con incidenza superiore a 10 procedure su 10.000 sono stati problemi di accesso, ipotensione, formicolio, problemi del dispositivo, orticaria, nausea/vomito ed ematoma in sede di puntura.

L'attivazione e l'eliminazione dei trombociti è possibile grazie agli elementi di separazione del plasma nella terapia. Durante le procedure di aferesi si osserva comunemente una diminuzione della conta piastrinica del 15% circa. Pertanto, prima e dopo la terapia, si raccomandano misure di controllo del sangue.

La trombocitopenia indotta da eparina e l'emolisi possono verificarsi quando come anticoagulante viene utilizzata esclusivamente eparina.

Per i pazienti con malattie cardiache progressive, le terapie extracorporee possono comportare un aumento dell'angina pectoris o della dispnea a causa del volume di sangue extracorporeo necessario per la terapia.

Con l'uso del citrato come anticoagulante possono verificarsi un aumento del pH del sangue all'interno dell'intervallo della norma o un quadro di alcalosi metabolica. Se il metabolismo epatico del citrato è compromesso, l'uso del citrato come anticoagulante può provocare acidosi metabolica.

Se i pazienti sono in trattamento con ACE-inibitori può verificarsi un maggiore calo della pressione sanguigna.

In pazienti con accesso venoso centrale sono stati descritti casi di trombosi della linea centrale e di infezioni associate al cateterismo.

## Effetti collaterali correlati allo scambio di plasma

Nel registro WAA, gli eventi avversi dello scambio terapeutico di plasma mediante tecnologia di filtrazione sono stati registrati come lievi nel 2,9%, moderati nel 6,6% e gravi nell'1,0% dei trattamenti. L'insorgenza di effetti collaterali dipende dalla soluzione sostitutiva utilizzata. L'albumina (concentrazione finale al 3,5-5%) induce lo 0,2-1,3% di effetti collaterali lievi, il 2,9-3,6% di effetti collaterali moderati e lo 0,6-0,7% di effetti collaterali gravi. I tassi per il plasma liquido conservato sono più elevati, con il 2,4% di effetti collaterali di grado lieve, il 5,9% di grado moderato e l'1,3% di grado severo. Il plasma fresco congelato induce l'1,3% di effetti collaterali di grado lieve, il 6,0% di grado moderato e lo 0,7% di grado severo. L'amido idrossietilico e altre soluzioni sostitutive presentano un tasso inferiore di effetti collaterali.

A seguito di infusione di plasma o albumina umana come soluzione sostitutiva, i più comuni effetti collaterali gravi con incidenza superiore a 10/10.000 sono orticaria/congiuntivite, brividi/febbre e ipotensione/sincope. Gli effetti collaterali moderati con incidenza superiore a 10/10.000 trattamenti sono orticaria/congiuntivite, formicolio/sensazione di puntura, ipotensione, brividi/febbre, vampate di calore e ipertensione. Ad eccezione dell'ipotensione, tutti gli effetti collaterali menzionati sono più comuni quando come soluzione sostitutiva viene somministrato plasma.

Il rischio di reazione ipotensiva aumenta quando si usa una sostituzione salina parziale (80% di albumina, 20% di soluzione fisiologica) rispetto alla sostituzione con albumina pura (Irani, 2019).

La trasmissione di agenti infettivi non può essere completamente esclusa se come soluzione sostitutiva si utilizzano preparazioni di plasma da donatori.

Durante un singolo trattamento con STP, con l'uso di soluzioni sostitutive diverse dal plasma l'attività dei fattori di coagulazione diminuisce. Si rilevano riduzioni significative di fibrinogeno, FV, FVII, FVIII, FIX, FX e fattore di von Willebrand (fino al 70% per 1,2 volumi plasmatici trattati).
Lo scambio terapeutico di plasma rimuove i farmaci dal sangue, soprattutto diclofenac, cloramfenicolo, IFN-alfa, tobramicina, ceftriaxone, cisplatino, vincristina, verapamil, ceftazidima, diltiazem, propossifene, propranololo ecc. Occorre considerare gli effetti collaterali dovuti alla rimozione di questi farmaci.

Con l'uso di soluzioni sostitutive non contenenti immunoglobuline si ha un aumento del tasso di infezioni, in particolare in pazienti immunocompromessi e in trattamento con immunosoppressori.

**⚠ AVVERTENZA**

**Alcuni casi gravi di shock anafilattico sono dovuti a un'interazione tra le IgA infuse e gli anti-IgA classe-specifici nel plasma del ricevente, ma in molti casi la causa della reazione non è nota. In caso di reazioni anafilattiche, l'infusione di plasma va interrotta immediatamente e si devono somministrare farmaci antiallergici.**

### 4.2.5 Precauzioni

L'uso della soluzione elettrolitica sostitutiva deve essere strettamente limitato in caso di ipoproteinemia, edema o disturbi della coagulazione. Il plasma fresco congelato (FFP) contiene generalmente acido citrico per l'anticoagulazione. L'applicazione di FFP deve quindi essere accompagnata da un attento monitoraggio dei livelli di calcio plasmatico e dalla somministrazione di calcio in caso di sintomi clinici. Ulteriori informazioni sono riportate nel capitolo "Anticoagulazione" del manuale d'uso "Istruzioni generali e risoluzione degli errori".

# 5
# Avvertenze e precauzioni



La procedura STP sull'unità d'aferesi LIFE 21 è completamente automatizzata e richiede solo alcuni passaggi preparatori.

**⚠ ATTENZIONE**

**Osservare misure igieniche appropriate per la manipolazione asettica in tutti i passaggi.**

## 5.1 Preparazione delle soluzioni

Si raccomanda di portare tutte le soluzioni a una temperatura ambiente ben tollerata dal paziente e/o di collegare un'unità di riscaldamento del sangue al set di tubi (cfr. capitolo 6.4.1). Se in seguito nel corso del trattamento occorre un'unità di riscaldamento del sangue, cfr. capitolo 7.3.8.

## 5.2 Anticoagulazione

Per evitare la coagulazione del sangue o del plasma nel circuito extracorporeo durante il processo di trattamento, il sangue deve essere anticoagulato. L'anticoagulazione deve essere adattata su base individuale per ogni paziente, secondo le istruzioni fornite dal medico curante.

Per la combinazione raccomandata delle soluzioni anticoagulanti ACD-A ed eparina si rimanda al manuale d'uso dell'unità d'aferesi LIFE 21 "Istruzioni generali e risoluzione degli errori". Nel manuale d'uso dell'unità d'aferesi LIFE 21 "Istruzioni generali e risoluzione degli errori" sono riportate raccomandazioni per la sostituzione del calcio.

# 6
# Configurazione dell'unità d'aferesi LIFE 21



Il capitolo seguente fornisce una descrizione passo passo della configurazione dell'unità d'aferesi LIFE 21 per la procedura STP. La procedura è suddivisa nei seguenti passaggi:

- Inizializzazione dell'unità d'aferesi LIFE 21
- Installazione del set di tubi – Parte 1
- Impostazioni per i parametri del paziente e del trattamento
- Installazione del set di tubi – Parte 2
- Pre-lavaggio automatico del sistema extracorporeo
- Collegamento al paziente (selezione della modalità Ago singolo/due aghi)

I diversi passaggi saranno illustrati con le relative schermate software indicando l'azione specifica richiesta all'operatore.
In questo capitolo viene descritta la procedura relativa a un primo trattamento STP con una nuova chip card paziente. Le deviazioni da questo processo per i cicli di trattamento consecutivi sono indicate in *corsivo*.

## 6.1 Processo di inizializzazione

**Azione dell'operatore:** accendere l'unità d'aferesi LIFE 21 collegando il cavo di alimentazione a un'idonea presa di corrente e attivando l'interruttore di alimentazione sul pannello posteriore del dispositivo.
Al termine della fase di inizializzazione, viene visualizzata la prima schermata che mostra un menu con diverse opzioni di trattamento.

**Azione dell'operatore:** inserire la chip card del paziente nell'alloggiamento della chip card e selezionare la procedura STP premendo il pulsante **TheraSorb-TPE** (Schermata 6.1).

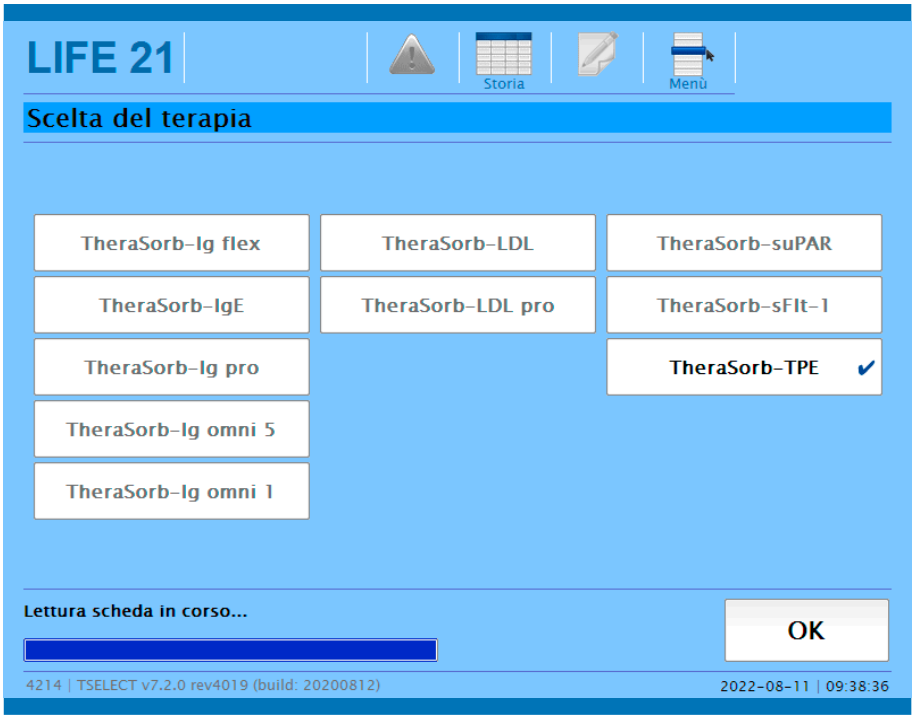
*Per trattamenti consecutivi dello stesso paziente, dopo aver inserito la chip card paziente, la procedura viene selezionata automaticamente in base all'ultimo trattamento eseguito.*

**IMPORTANTE**
Assicurarsi di inserire la chip card nello slot con la parte color oro del chip rivolta verso di sé. I dati relativi al trattamento e le informazioni sul materiale vengono trasferiti alla chip card durante il processo per evitare disallineamenti durante il successivo trattamento del paziente. Al termine del processo, le informazioni relative al trattamento e al paziente vengono trasferite alla chip card. Dopo ogni trattamento, le informazioni già presenti sulla card vengono sovrascritte da quelle relative al trattamento corrente.

**⚠ ATTENZIONE**

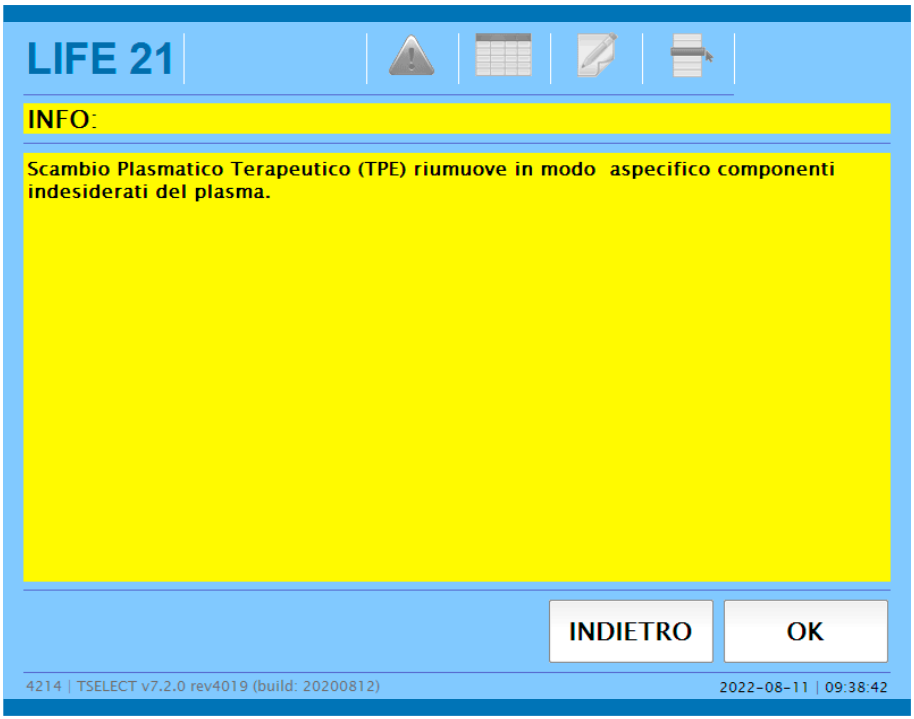
**Per selezionare e continuare il processo, è necessaria la chip card paziente. Non rimuovere la chip card se il dispositivo non lo richiede. L'inserimento o la rimozione scorretti possono causare la perdita o il danneggiamento dei dati. Assicurarsi di usare la chip card paziente corretta. Per evitare errori di persona, è altamente consigliato etichettare la chip card paziente con il nome e la data di nascita del paziente prima del primo trattamento.**

**IMPORTANTE**
Un'interfaccia utente che mostra schermate con informazioni addizionali e richieste di azione da parte dell'operatore guiderà quest'ultimo attraverso il processo. Per i dettagli sull'interfaccia grafica si rimanda al manuale d'uso dell'unità d'aferesi LIFE 21 "Istruzioni per l'uso del dispositivo". Le schermate fornite nel presente manuale sono esempi rappresentativi della procedura STP e in alcuni casi possono differire leggermente dalle schermate visualizzate sul dispositivo durante un trattamento.



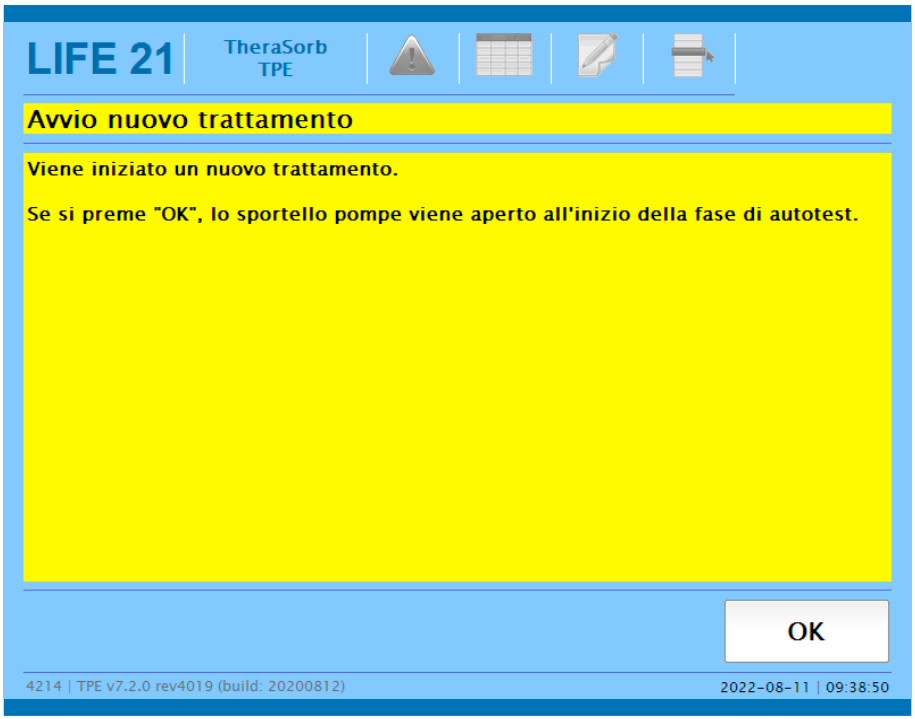

Schermata 6.1: Menu con le opzioni di trattamento

**Azione dell'operatore:** per proseguire, premere **OK** dopo che il pulsante viene attivato. Viene visualizzata una schermata informativa (Schermata 6.2).



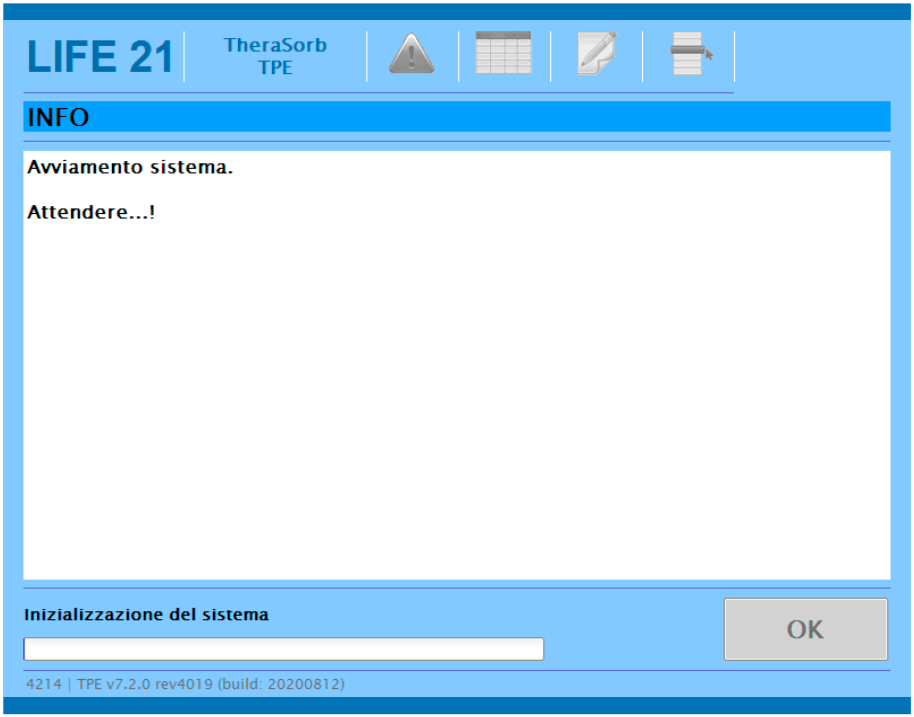

Schermata 6.2: Schermata informativa sulla terapia selezionata

**Azione dell'operatore:** nella schermata informativa, premere il pulsante **OK** e seguire le istruzioni sullo schermo (Schermata 6.3). Premere **OK** per continuare.



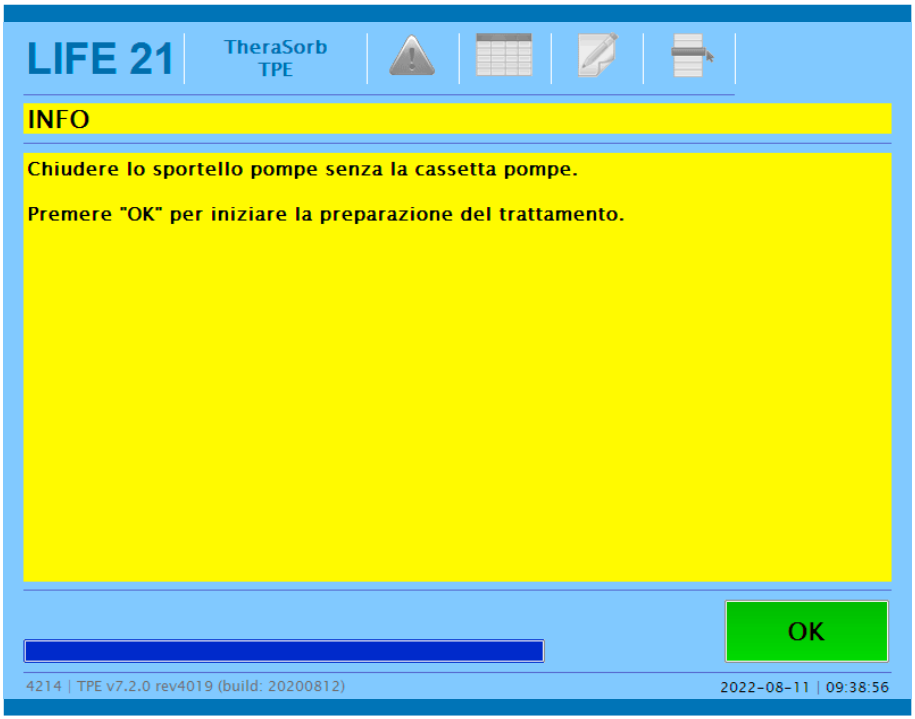

Schermata 6.3: Schermata informativa/di stato per la fase di autotest

Viene inizializzato il processo selezionato (Schermata 6.4).




Schermata 6.4: Schermata di stato con la versione del software

**Azione dell'operatore:** dopo che il sistema è stato inizializzato, viene visualizzata la schermata successiva. Seguire le istruzioni sullo schermo (Schermata 6.5) e premere **OK** per continuare.




Schermata 6.5: Fine dell'inizializzazione del sistema

## 6.2 Installazione del set di tubi – Parte 1

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

### 6.2.1 Componenti e connettori del set di tubi

I componenti di TheraSorb - TS TPE sono forniti in una confezione sigillata e sterilizzata. I componenti del set di tubi sono riepilogati nella Figura 6.1. TheraSorb - TS TPE rappresenta il percorso extracorporeo del sangue e dei fluidi durante la procedura STP. Collega il paziente con l'anticoagulante e le soluzioni sostitutive ed elimina il plasma. È composto da una cassetta della pompa, un disco separatore (per la separazione del plasma), una cassetta per il set di tubi e linee di tubi con connettori alle soluzioni, ai sensori esterni e ai punti di accesso vascolare del paziente.

***AVVISO***

Non collegare soluzioni a TheraSorb - TS TPE prima che sia richiesta la rispettiva azione dell'operatore.

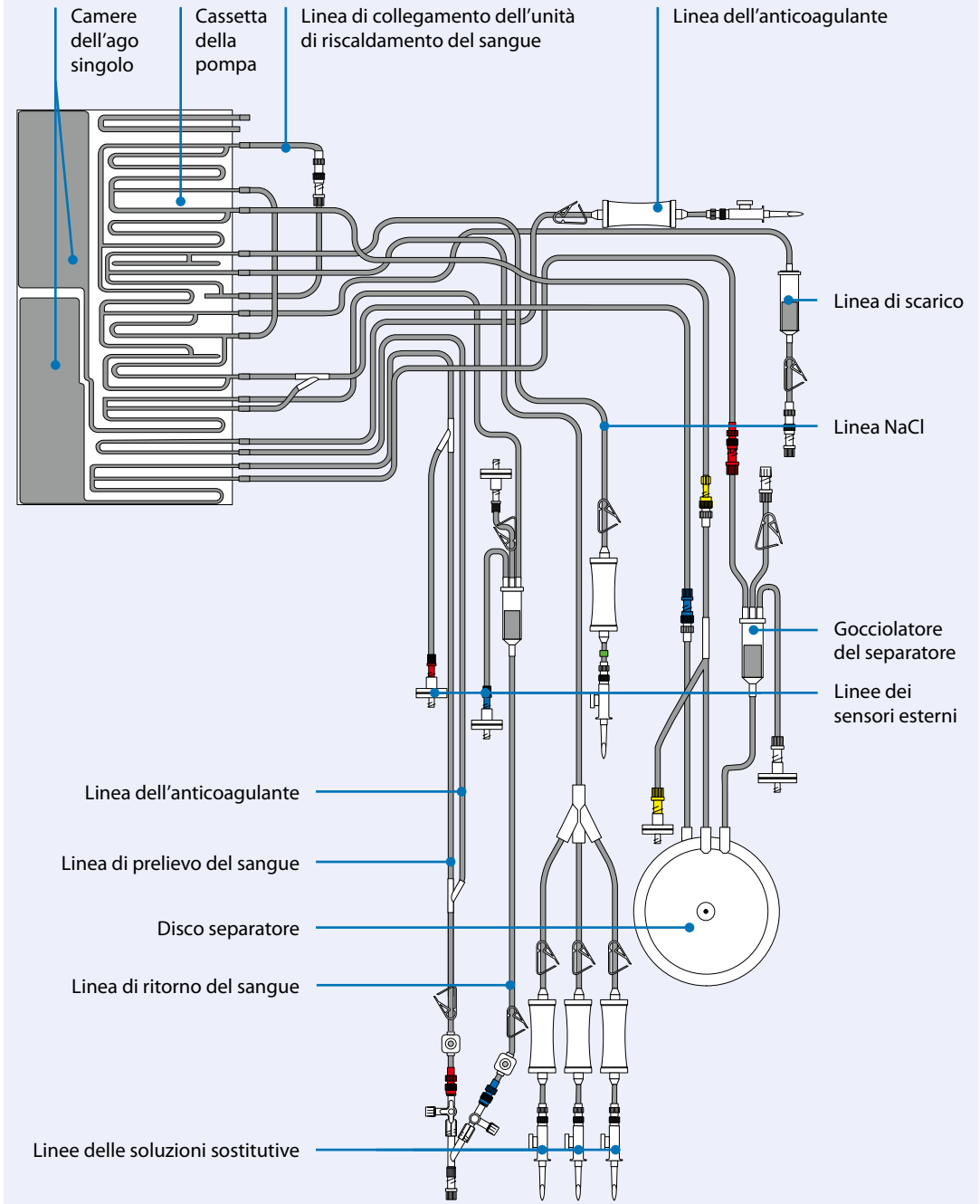



Figura 6.1: Componenti del set di tubi TheraSorb - TS TPE

L’assegnazione dei percorsi dei tubi TheraSorb - TS TPE, il tipo di connettori e i codici colore sono riepilogati nella Figura 6.2 e nella Tabella 6.1.

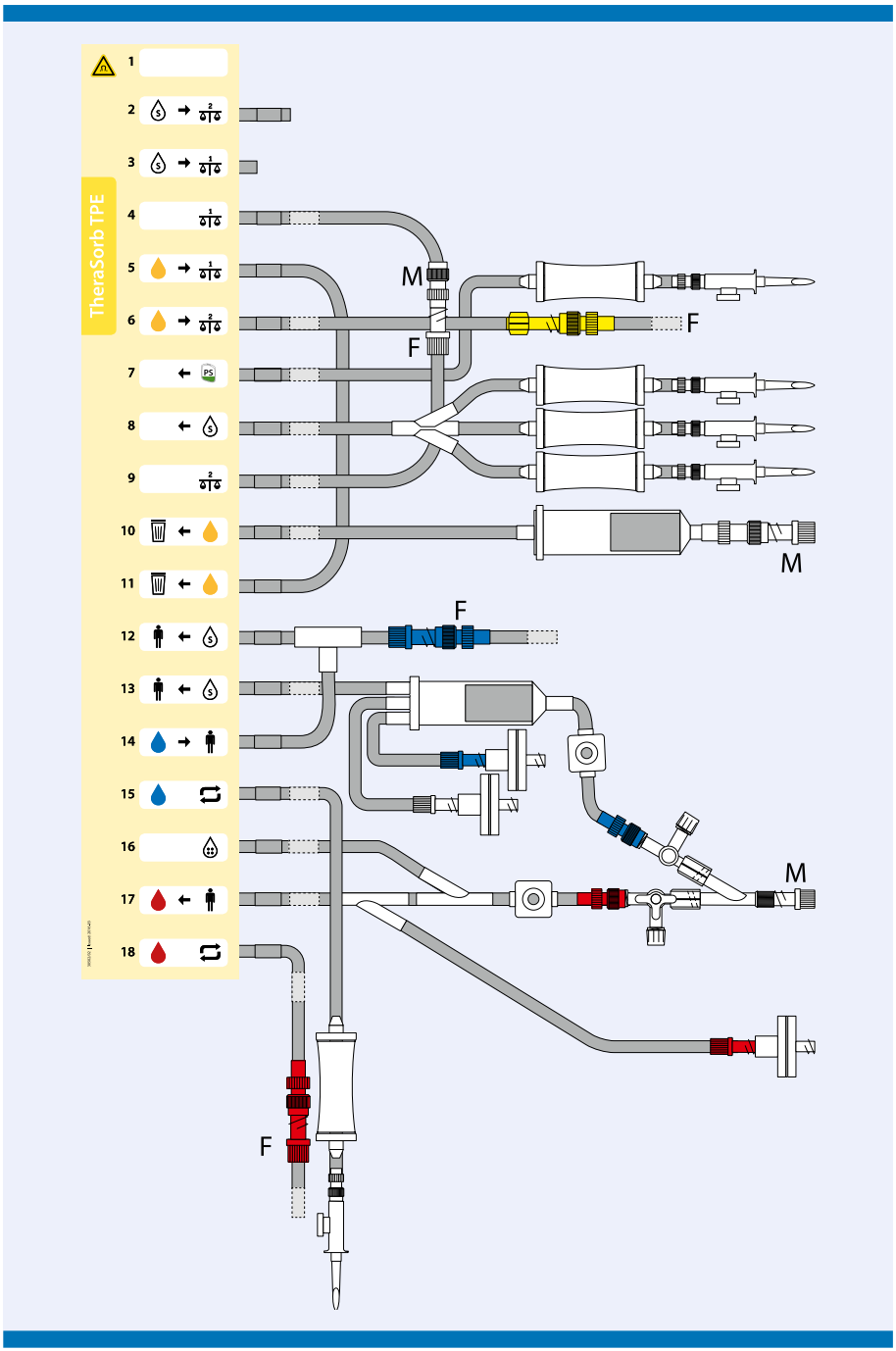
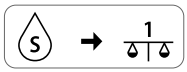
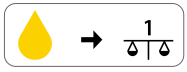



Figura 6.2: Assegnazione delle linee dei tubi e dei connettori
(M = connettore maschio, F = connettore femmina)

**⚠ ATTENZIONE**

**Per mantenere la sterilità del percorso interno dei fluidi, osservare misure igieniche appropriate per la manipolazione asettica mentre si collegano parti di tubi e soluzioni .**

| Simbolo | Spiegazione |
|---|---|
| | **Pompa 1:**<br>Non utilizzata per STP |
|  | **Pompa 2:**<br>Ingresso soluzione sostitutiva 1 per il circuito di bilanciamento |
|  | **Pompa 3:**<br>Ingresso soluzione sostitutiva 2 per il circuito di bilanciamento |
|  | **Pompa 4:**<br>Pompa di bilanciamento |
|  | **Pompa 5:**<br>Ingresso plasma 1 per il circuito di bilanciamento |
|  | **Pompa 6:**<br>Ingresso plasma 2 per il circuito di bilanciamento |
|  | **Pompa 7:**<br>Soluzione di avvio e soluzione sostitutiva di NaCl dalla sacca al circuito di bilanciamento |
|  | **Pompa 8:**<br>Soluzione sostitutiva dalla sacca al circuito di bilanciamento |
|  | **Pompa 9:**<br>Pompa di bilanciamento |
|  | **Pompa 10:**<br>Plasma dal circuito di bilanciamento allo scarto 2 |
|  | **Pompa 11:**<br>Plasma dal circuito di bilanciamento allo scarto 1 |
|  | **Pompa 12:**<br>Uscita soluzione sostitutiva 2 dal circuito di bilanciamento |
|  | **Pompa 13:**<br>Uscita soluzione sostitutiva 1 dal circuito di bilanciamento |
|  | **Pompa 14:**<br>Sangue intero dalla linea di ritorno del sangue al paziente |

| Simbolo | Spiegazione |
|---|---|
|  | **Pompa 15:**<br>Camera di uscita (OUT) in ago singolo In/Out (solo nella modalità ad ago singolo):<br>a) Fase di prelievo con ago singolo: emazie concentrate dal disco separatore alla camera OUT in modalità ago singolo;<br>b) Fase di ritorno con ago singolo: emazie concentrate dalla camera OUT in modalità ago singolo alla linea di ritorno del sangue |
|  | **Pompa 16:**<br>Anticoagulante dalla sacca alla linea di prelievo del sangue |
|  | **Pompa 17:**<br>Sangue intero dalla linea di prelievo del sangue al disco separatore |
|  | **Pompa 18:**<br>Camera di entrata (IN) inago singolo In/Out (solo nella modalità ad ago singolo):<br>a) Fase di prelievo con ago singolo: sangue intero dalla linea di prelievo del sangue alla camera IN ad ago singolo;<br>b) Fase di ritorno con ago singolo: sangue intero dalla camera IN ad ago singolo al disco separatore |

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

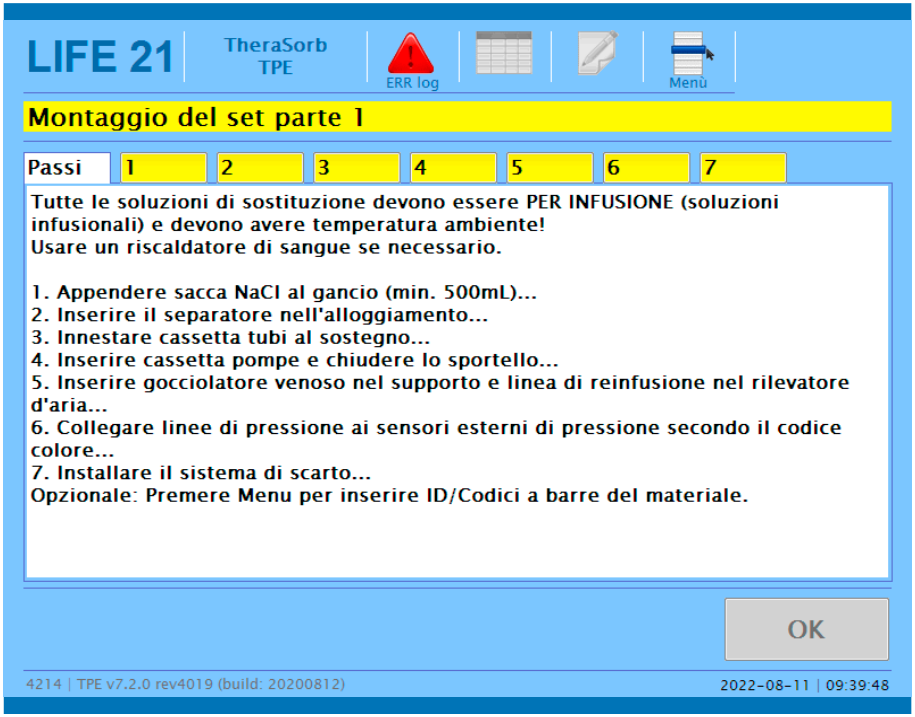
## 6.2.2 Passaggi dell'installazione

Questo capitolo guida l'operatore passo passo attraverso la prima parte dell'installazione del set di tubi.

**⚠ AVVERTENZA**

**Prima di aprire il set di tubi, ispezionare la confezione per verificare l'eventuale presenza di danni, forature o strappi. Se la confezione è danneggiata, il set di tubi potrebbe non essere più sterile e perciò non deve essere usato. La sterilità del percorso dei fluidi è garantita solo se la confezione è intatta. I collegamenti Luer Lock devono essere chiusi saldamente prima dell'uso.**

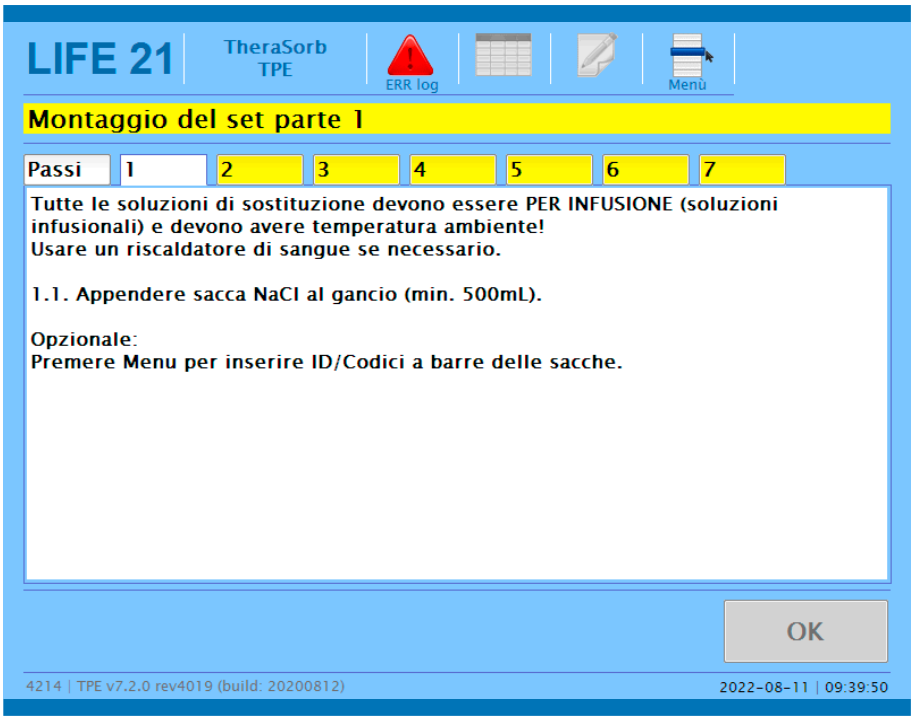
Dopo aver completato i passaggi dell'inizializzazione, viene visualizzata una schermata di riepilogo per la prima parte dell'installazione del set di tubi (Schermata 6.6). Un riepilogo di tutti i passaggi richiesti è riportato nella scheda **Passaggi**.




Schermata 6.6: Riepilogo di tutti passaggi di installazione

Per la corretta installazione del set di tubi, si raccomanda vivamente di seguire le istruzioni dettagliate ai punti da **1**. a **7**.

**Azione dell'operatore:** premere **1.** e seguire le istruzioni sullo schermo (Schermata 6.7).

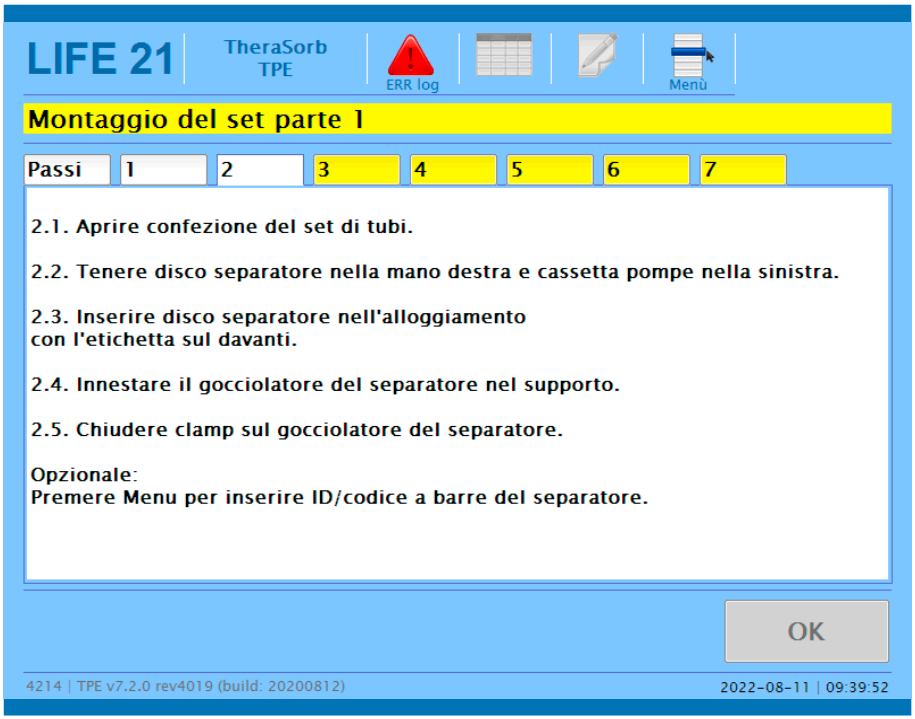



Schermata 6.7: Posizionare le sacche con le soluzioni sui ganci

**⚠ ATTENZIONE**

**Assicurarsi di non superare il peso massimo consentito per i ganci.**

**Azione dell'operatore:** premere **2.** e seguire le istruzioni sullo schermo (Schermata 6.8). Aprire la confezione del set di tubi TheraSorb - TS TPE. Tenere il disco separatore nella mano destra e la cassetta della pompa nella mano sinistra.




Schermata 6.8: Installazione del disco separatore e del gocciolatore del separatore

**⚠ ATTENZIONE**

**Per evitare di danneggiare il set di tubi o causare la perdita di sterilità del percorso interno dei fluidi, non lasciar cadere il set di tubi ed evitare l'esposizione o il contatto prolungati dei connettori aperti con l'ambiente durante la fase di preparazione e trattamento!**

La Figura 6.3 mostra il corretto posizionamento del disco separatore nel motore del separatore.

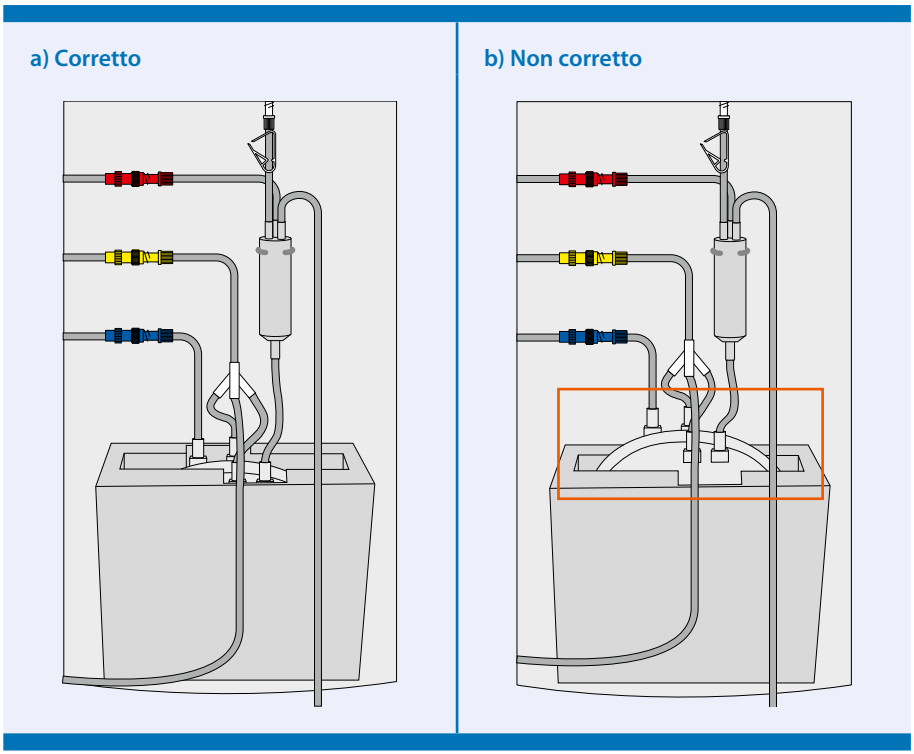
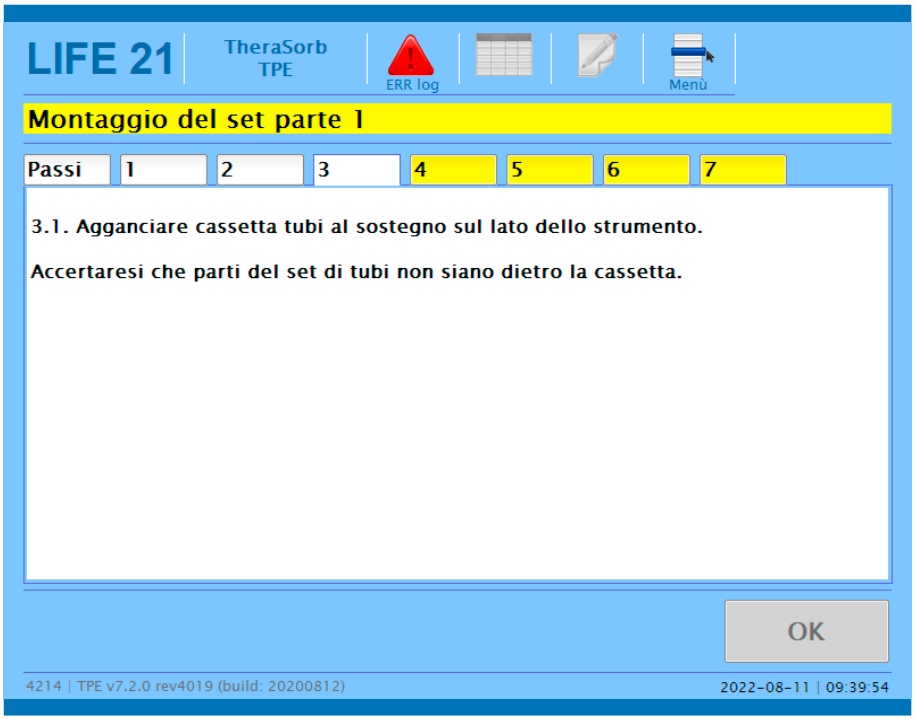



Figura 6.3: Posizione del disco separatore nel motore del separatore

**Azione dell'operatore:** premere **3.** e seguire le istruzioni sullo schermo (Schermata 6.9). La corretta installazione del supporto del set di tubi è mostrata nella Figura 6.4.




Schermata 6.9: Installazione del supporto del set di tubi

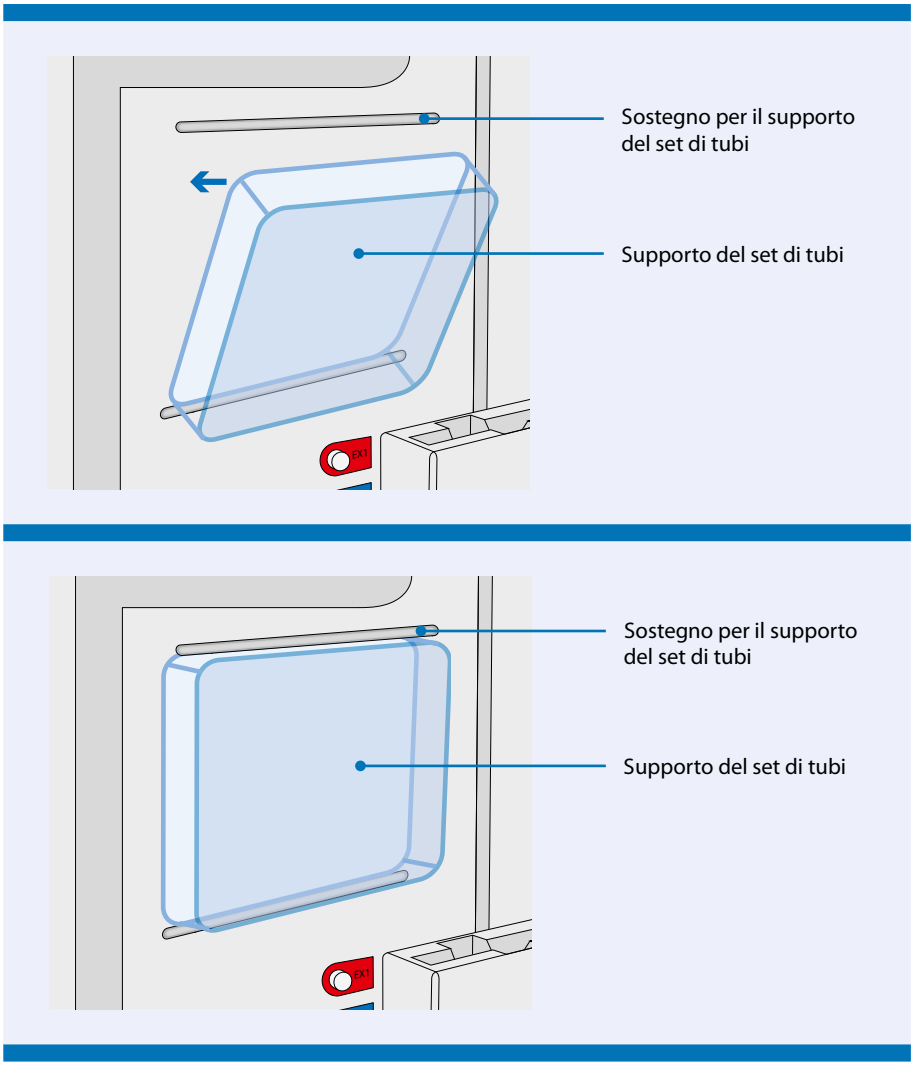
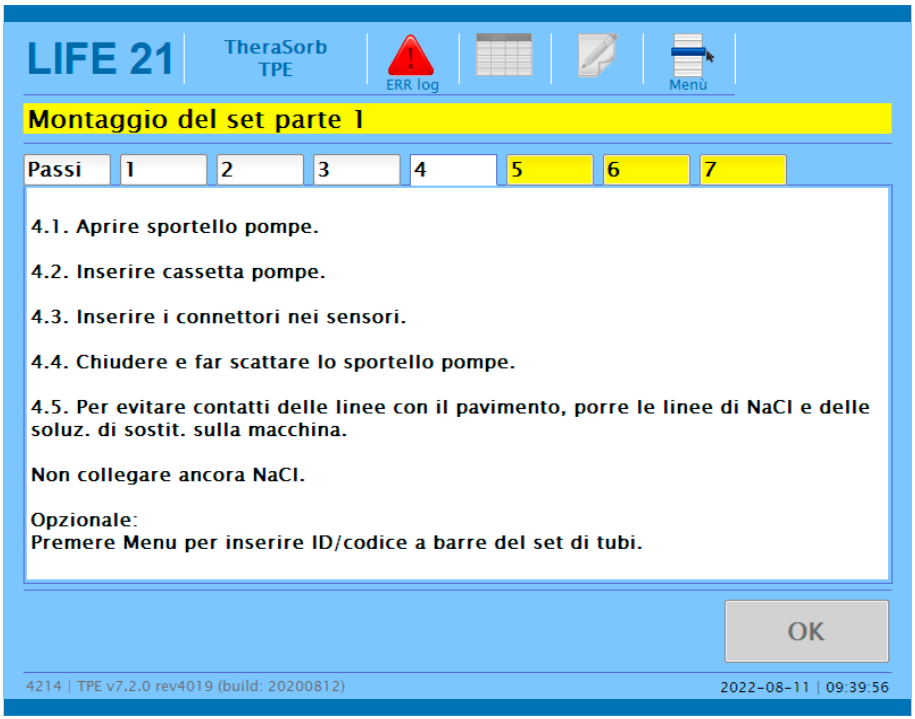



Figura 6.4: Inserimento del supporto del set di tubi nel sostegno (vista schematica senza tubi)

**Azione dell'operatore:** premere **4.** e seguire le istruzioni sullo schermo (Schermata 6.10).




Schermata 6.10: Installazione del set di tubi nel modulo delle pompe

La Figura 6.5 mostra come inserire la cassetta della pompa nel modulo delle pompe. Assicurarsi che il tubo entri correttamente nei sensori ottici e di pressione.

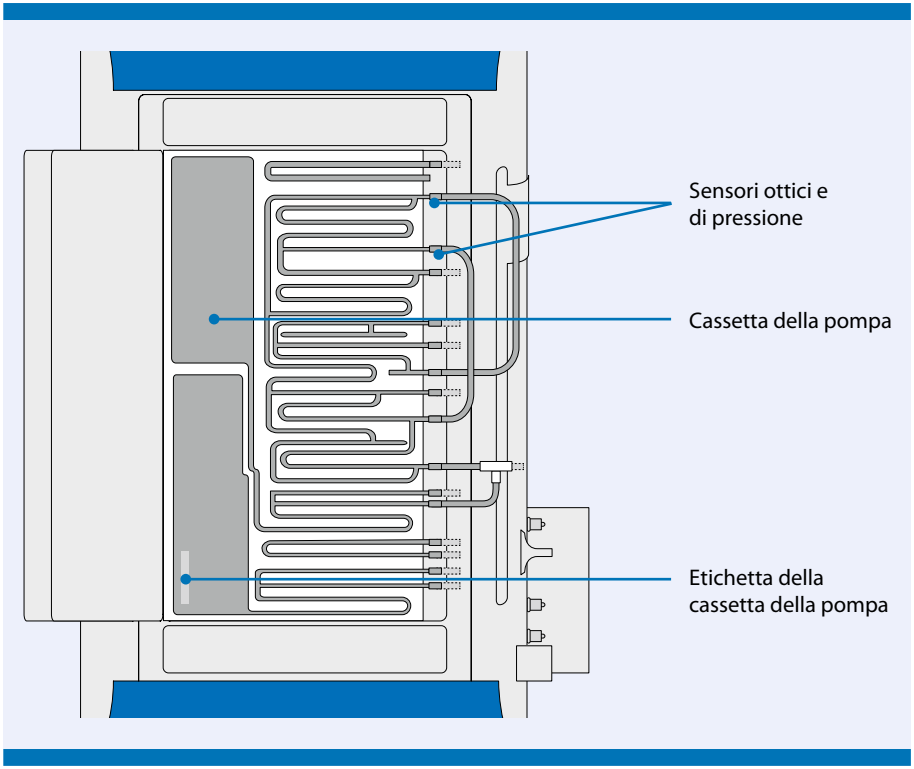
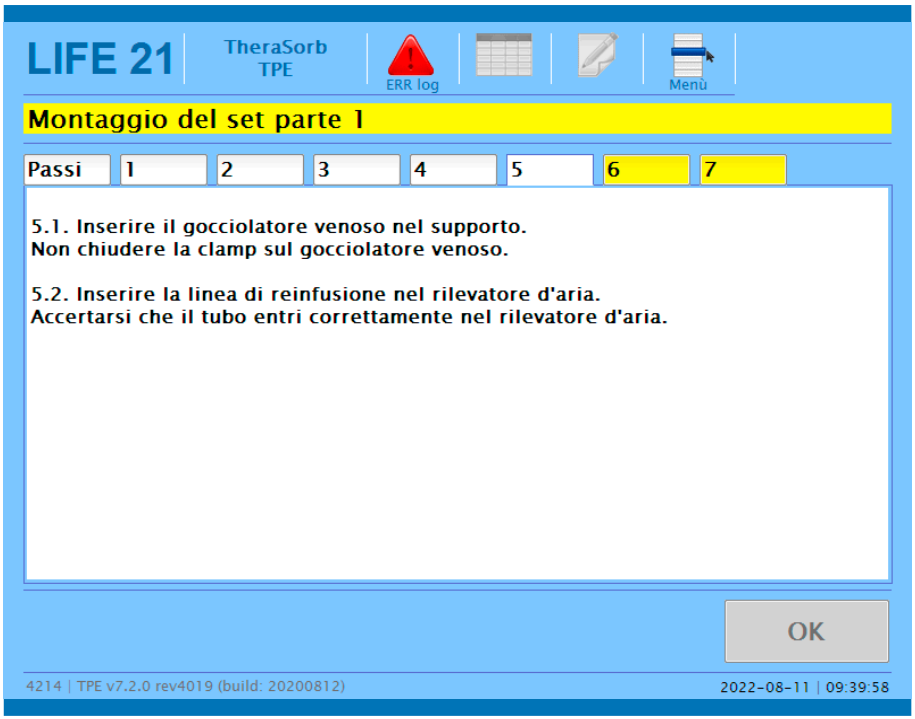



Figura 6.5: Posizionamento della cassetta della pompa nel modulo delle pompe

**Azione dell'operatore:** premere **5.** e seguire le istruzioni sullo schermo (Schermata 6.11).




Schermata 6.11: Installazione del gocciolatore venoso

La Figura 6.6 mostra la posizione corretta del gocciolatore venoso e della linea di ritorno del sangue nel rilevatore d'aria.

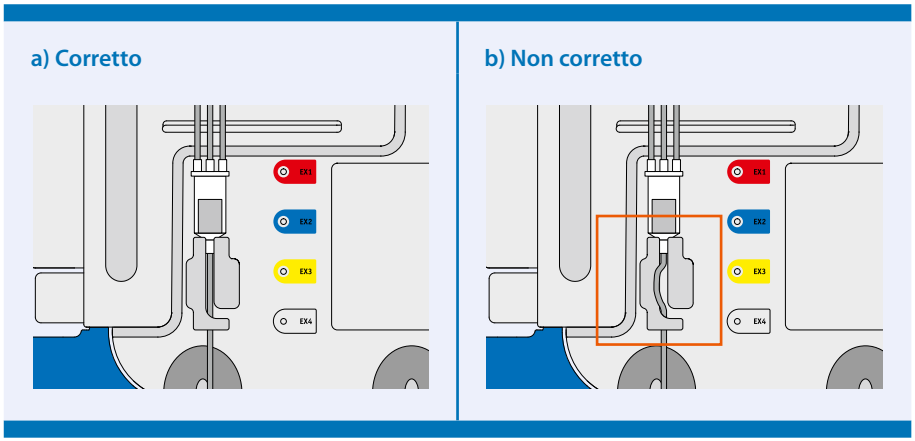
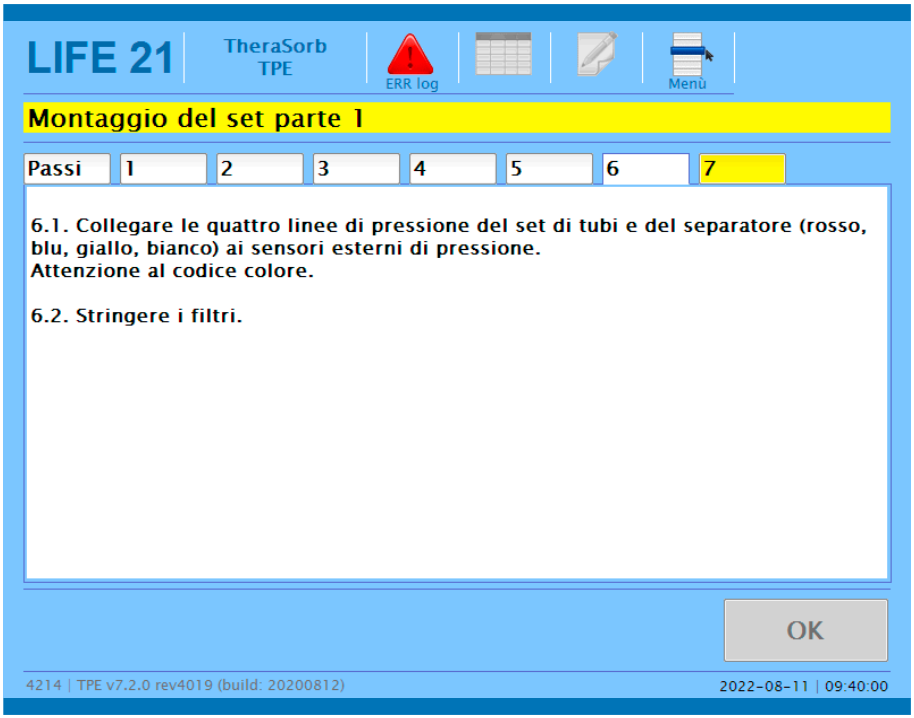



Figura 6.6: Posizione del gocciolatore venoso e della linea di ritorno del sangue

**⚠ AVVERTENZA**

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

**Azione dell'operatore:** premere **6.** e seguire le istruzioni sullo schermo (Schermata 6.12).

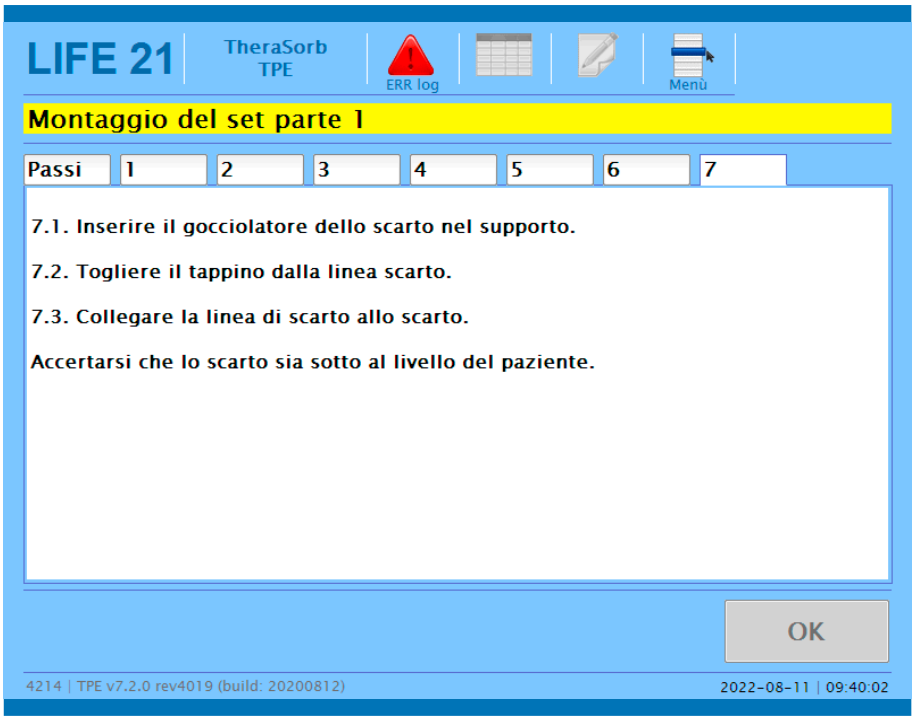



Schermata 6.12: Collegamento delle linee di pressione ai sensori esterni

***AVVISO***

Dopo aver collegato i filtri idrofobici ai sensori, assicurarsi che tutti i collegamenti Luer Lock siano saldi. Non stringere eccessivamente i collegamenti ed evitare rotture o strappi di sorta.

**Azione dell'operatore:** premere **7.** e seguire le istruzioni per la sottosezione 7.1 e 7.2 sullo schermo (Schermata 6.13).




Schermata 6.13: Collegamento della linea di scarico

**Azione dell'operatore:** per la sottosezione 7.3 sullo schermo, Schermata 6.13, seguire le istruzioni riportate di seguito:

- Aprire e posizionare una sacca degli scarti sugli appendi-sacche che si trovano sul lato sinistro del corpo.
- Assicurarsi che la sacca sia posizionata su due appendi-sacche separati con un occhiello ciascuno.

**⚠ ATTENZIONE**

**Il peso massimo di un appendi-sacca è limitato a non più di 10 kg.**

- I marcatori sulla sacca che indicano il volume di riempimento approssimativo devono essere visibili all'operatore.
- Verificare che l'uscita sul fondo della sacca sia completamente chiusa per evitare la fuoriuscita dei fluidi di scarto potenzialmente infetti.
- Collegare saldamente la linea di scarico del set di tubi TheraSorb - TS TPE (connettore Luer Lock maschio) al connettore Luer Lock femmina del tubo di riempimento della sacca degli scarti.

**⚠ ATTENZIONE**

**Il gocciolatore della linea di scarico deve essere in posizione verticale e la sacca degli scarti, o il collegamento alla linea di scarico centrale, non deve trovarsi a un livello più alto del paziente per evitare qualsiasi contaminazione retrograda. Se ciò non può essere garantito, occorre installare un dispositivo indipendente che impedisca il flusso di ritorno.**

**IMPORTANTE**

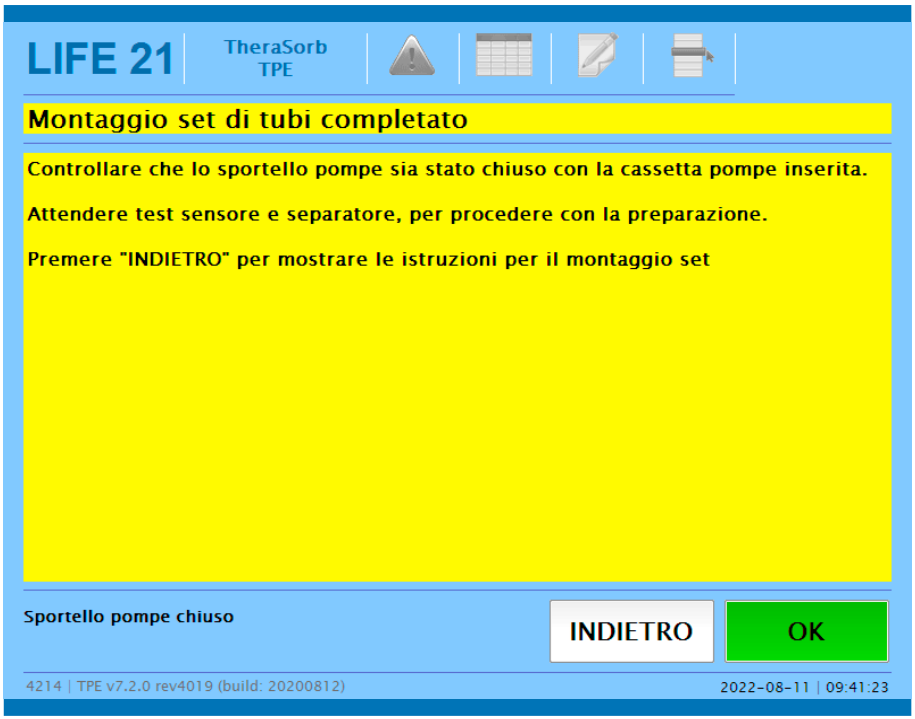
Conservare il cappuccio del tubo di riempimento della sacca degli scarti per l'uso successivo.

- Aprire le clamp della linea di scarico e il tubo di riempimento della sacca degli scarti.
- Premere **OK** per continuare la configurazione.

**⚠ AVVERTENZA**

**L'eventuale superamento del volume di riempimento di 10 L specificato dal fabbricante della sacca può causare la rottura della sacca e la fuoriuscita di materiale potenzialmente infetto.**
**Controllare attentamente il livello di riempimento della sacca degli scarti, come indicato dai marcatori sulla superficie della sacca. Un riempimento eccessivo può anche far scivolare la sacca dall'appendi-sacca o causare la rottura dell' appendi-sacca stesso. In caso di fuoriuscita, osservare le precauzioni e le normative locali per la manipolazione dei materiali infetti.**

**Azione dell'operatore:** seguire le istruzioni sullo schermo (Schermata 6.14), quindi premere **OK**.




Schermata 6.14: Finalizzazione dell'installazione del set di tubi

Il dispositivo esegue dei test interni prima che venga visualizzata la schermata successiva (Schermata 6.15).

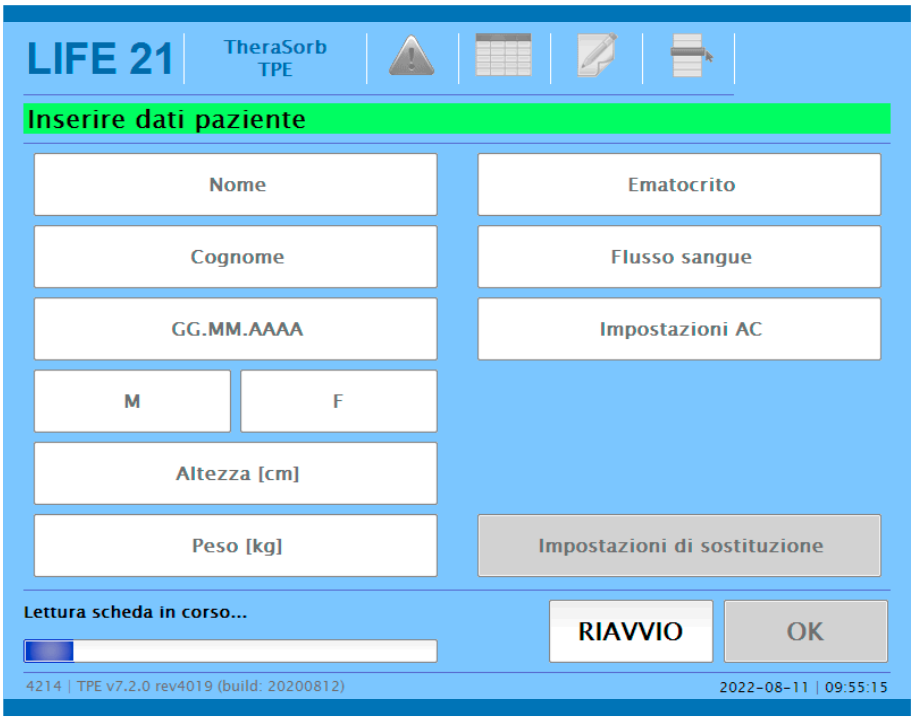
## 6.3 Inserimento delle impostazioni relative al paziente e al trattamento

Il capitolo seguente guida l'operatore nell'inserimento delle impostazioni relative al paziente e al trattamento. In questo capitolo viene descritto come impostare un primo trattamento STP con una nuova chip card paziente.

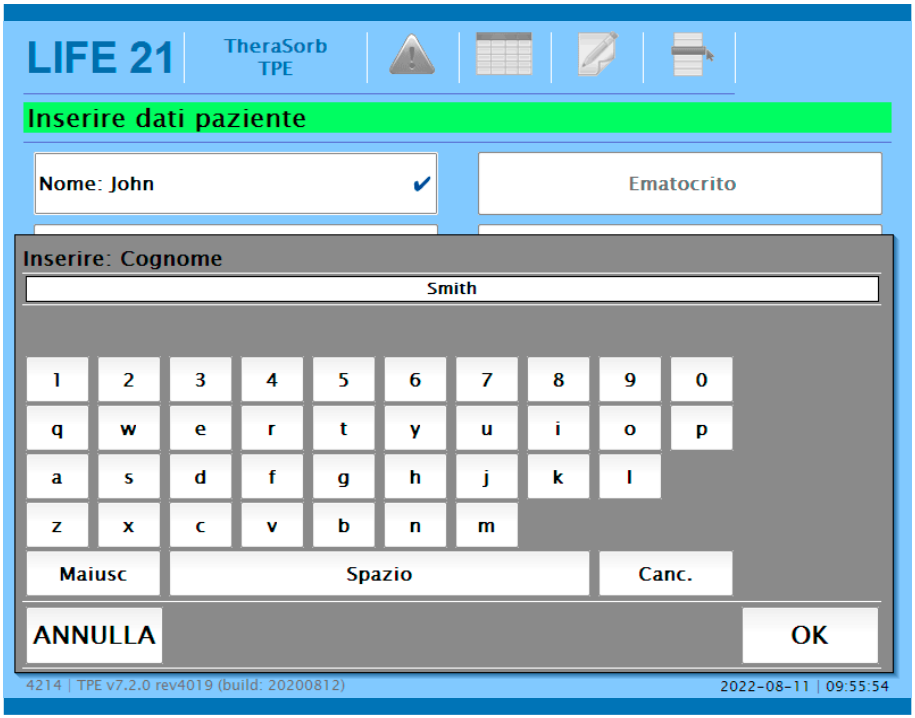
### 6.3.1 Parametri generali

**Azione dell'operatore:** l'operatore deve inserire i parametri relativi al paziente (Schermata 6.15). Inserire i dati relativi al paziente premendo i rispettivi pulsanti sullo schermo nonché le impostazioni relative al trattamento, come il flusso ematico e l'ematocrito. Una maschera di inserimento dati consente all'operatore di immettere i dati dalla tastiera e confermare l'azione premendo **OK** (Schermata 6.16).

*In caso di trattamenti consecutivi del paziente, i parametri della chip card paziente verranno visualizzati automaticamente sullo schermo. I parametri mancanti o le modifiche richieste devono essere inseriti come descritto sopra.*




Schermata 6.15: Inserimento dei dati relativi al paziente (primo trattamento)




Schermata 6.16: Maschera di inserimento dati con tastiera alfanumerica

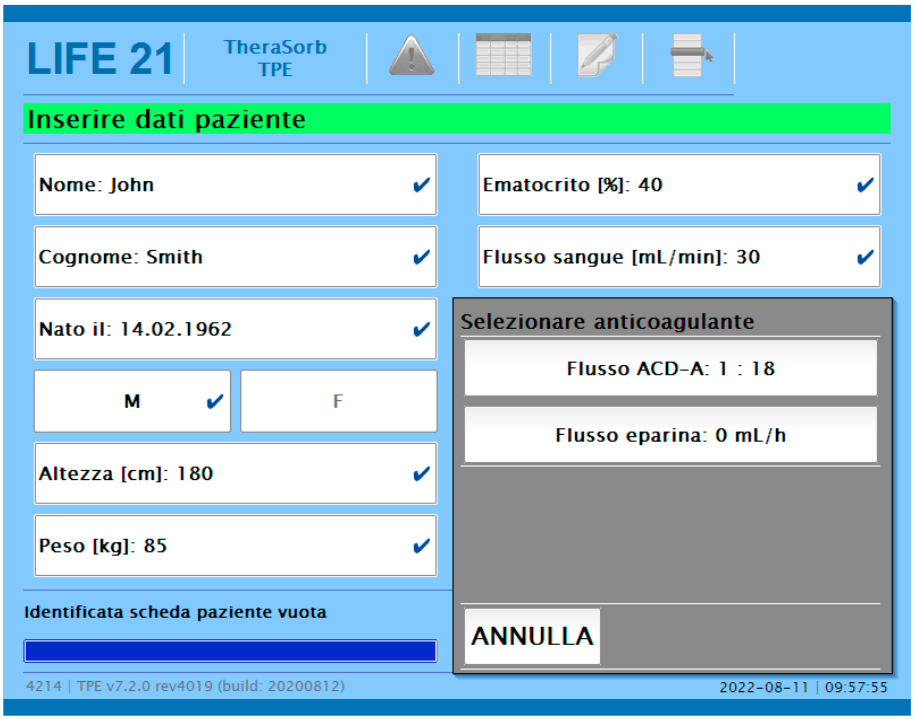
I campi completati sono visualizzati con un segno di spunta.

## 6.3.2 Impostazioni di anticoagulazione

**Azione dell'operatore:** dopo aver selezionato il pulsante **Impostaz. anticoagulazione**, assicurarsi di selezionare ulteriori opzioni per inserire e confermare le impostazioni rilevanti per l'anticoagulazione (Schermata 6.17). Occorre stabilire le impostazioni per ACD-A (Schermata 6.18 e Schermata 6.19) e/o eparina (Schermata 6.20). L'ACD-A può essere inserito come rapporto ACD-A : flusso ematico (ad es. 1 : 18) o in percentuale rispetto al flusso ematico (ad es. 5%).

**⚠ AVVERTENZA**

**È indispensabile leggere le raccomandazioni per le impostazioni di anticoagulazione riportate nel manuale d'uso dell'unità d'aferesi LIFE 21 "Istruzioni generali e risoluzione degli errori". L'unità d'aferesi LIFE 21 non è in grado di monitorare il collegamento di soluzioni anticoagulanti errate o con concentrazione errata. Se il paziente avverte sintomi di ipocalcemia (un rischio se viene somministrato ACD-A), devono essere prese contromisure (ad es. somministrazione di calcio). Per i dettagli, consultare il manuale d'uso dell'unità d'aferesi LIFE 21 "Istruzioni generali e risoluzione degli errori". Il paziente deve essere informato sui sintomi indicativi di reazioni fisiologiche al citrato.**




Schermata 6.17: Impostazioni di anticoagulazione




Schermata 6.18: Rapporto ACD-A : flusso ematico



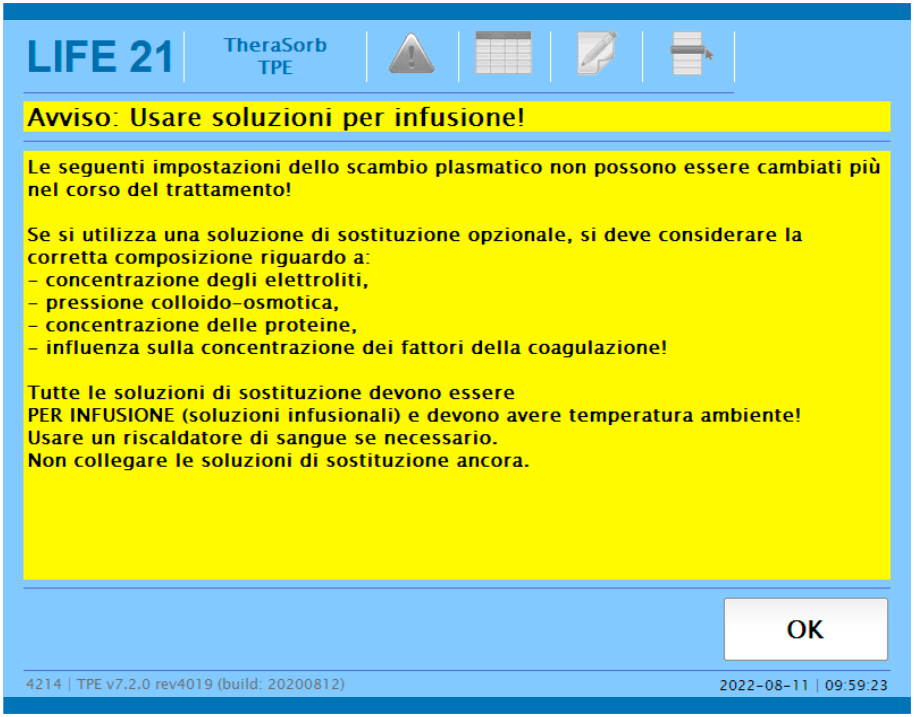

Schermata 6.19: Volume della sacca ACD-A




Schermata 6.20: Impostazioni dell'eparina – Velocità di flusso

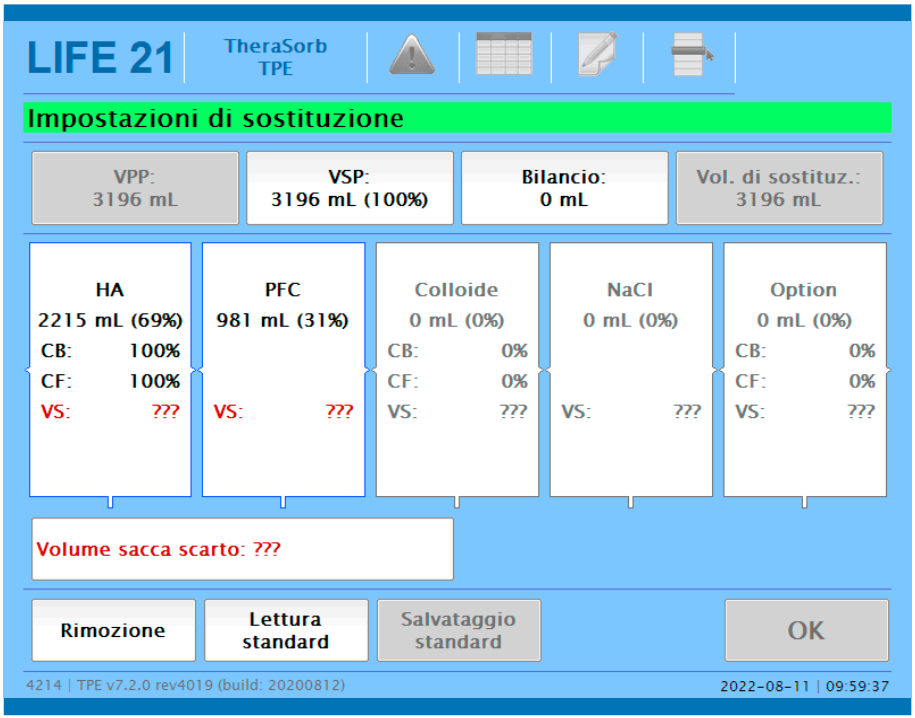
### 6.3.3 Impostazioni di sostituzione

**Azione dell'operatore:** dopo aver selezionato il pulsante **Impostazioni di sostituzione**, viene visualizzata la seguente schermata (Schermata 6.21). Leggere attentamente il contenuto e continuare selezionando **OK**.




Schermata 6.21: Informazioni addizionali sulle impostazioni di sostituzione

**Azione dell'operatore:** dopo aver selezionato il pulsante **OK**, vengono visualizzati tutti i parametri relativi al trattamento che devono essere inseriti dall'operatore (Schermata 6.22). È possibile trovare un riepilogo e una spiegazione di ogni pulsante visualizzato sullo schermo nella Tabella 6.2




Schermata 6.22: Inserimento delle impostazioni di sostituzione

Il dispositivo visualizza l'impostazione di sostituzione come mostrato nella Schermata 6.22 per impostazione predefinita. Se non è necessaria una soluzione (ad es. FFP), il valore deve essere impostato su zero.

**⚠ AVVERTENZA**

**Assicurarsi di inserire i valori corretti per il volume (BV), la concentrazione di base (BC) e quella finale (FC) delle soluzioni sostitutive. Il fabbricante non è responsabile di diluizioni errate dovute a valori scorrettamente inseriti.**

**⚠ ATTENZIONE**

**Fare riferimento alle raccomandazioni del medico curante in merito alle soluzioni sostitutive scelte per il paziente e a tutti i parametri correlati.**

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

| Pulsante | Spiegazione |
|---|---|
| PPV | Volume plasmatico del paziente<br>La quantità di plasma in circolazione nel paziente viene calcolata dal software dell'unità d'aferesi LIFE 21 in base al sesso, all'altezza e al peso corporeo. Per pazienti di età inferiore a 12 anni si utilizzano anche l'età e l'ematocrito. |
| PEV | Volume di scambio del plasma<br>Il range regolabile del volume di scambio del plasma è limitato a ≤10% del peso corporeo. |
| Bilancio | Il bilancio è riferito al bilancio dei fluidi del paziente al termine della procedura terapeutica.<br>Il bilancio può essere impostato come segue:<br>Ipovolemico:<br>limitato a -10% del volume di scambio del plasma (PEV)<br>Isovolemico, ipervolemico:<br>limitato a +10% del volume di scambio del plasma (PEV) |
| Vol. sost. | Volume totale di sostituzione<br>Indica il volume totale delle soluzioni sostitutive.<br>Se il volume totale di sostituzione è minore o maggiore del volume di scambio plasmatico inserito, il valore sarà rappresentato in rosso. La soluzione sostitutiva deve essere regolata prima di continuare il processo. |
| Soluzioni sostitutive: | Il software visualizza le soluzioni seguenti per impostazione predefinita: |
| HA | Albumina umana:<br>il range consentito è limitato a ≤100% del PEV + Bilancio |
| FFP | Plasma fresco congelato:<br>il range consentito di FFP è limitato a ≤100% del PEV + Bilancio. |
| Colloide | Soluzione colloidale:<br>il range consentito di colloidi è limitato a ≤1,5% del peso corporeo. |
| NaCl | Cloruro di sodio allo 0,9%:<br>il range consentito di NaCL è limitato a ≤2,8% del peso corporeo. |
| Opzione | Soluzione opzionale, ad es. soluzione Ringer:<br>il range consentito di soluzione opzionale è limitato a ≤100% del PEV + Bilancio. |
| Abbreviazioni utilizzate: | BC= concentrazione di base della soluzione<br>FC= concentrazione finale dopo la diluizione con la soluzione di NaCl<br>BV= volume della sacca della soluzione |
| Volume della sacca degli scarti: ??? | Occorre specificare la gestione degli scarti.<br>Selezione tra tre opzioni:<br>10000 mL = sacca standard,<br>centrale = collegamento al sistema di scarico centrale o<br>??? = inserimento libero del volume della sacca, intervallo 100...10000 mL |

| Pulsante | Spiegazione |
|---|---|
| Riduzione | Viene visualizzata la curva di riduzione con tutti i parametri del trattamento |
| Lettura standard | Le impostazioni salvate di un trattamento precedente, indipendenti dal paziente e specifiche per il dispositivo, possono essere recuperate dall'unità d'aferesi come impostazioni standard per il trattamento in corso per quanto riguarda le soluzioni sostitutive, i volumi, la concentrazione di base e quella finale, la sequenza delle soluzioni sostitutive, i volumi delle sacche e il volume della sacca degli scarti.<br>Le impostazioni possono essere modificate e i parametri mancanti devono essere inseriti.<br>Dopo la conferma, le impostazioni modificate possono essere utilizzate come configurazione indipendente dal paziente e specifica per il dispositivo premendo **Salva standard**. |
| Salva standard | Le impostazioni di sostituzione vengono memorizzate come standard indipendente dal paziente e specifico per il dispositivo e possono essere recuperate per successivi cicli di trattamento utilizzando lo **standard di lettura**. |
| OK | Premendo il pulsante **OK** , l'inserimento dei dati è completato e non può essere modificato durante il trattamento! |

Tabella 6.2: Riepilogo e spiegazione dei pulsanti visualizzati per le impostazioni di sostituzione

Il parametro inserito per le soluzioni sostitutive, come descritto di seguito, utilizza come esempio la soluzione sostitutiva a base di albumina umana (HA). Tutte le successive impostazioni per la soluzione sostitutiva vengono inserite di conseguenza.

**Azione dell'operatore:** dopo aver selezionato il campo HA, tutti i parametri devono essere inseriti dall'operatore (Schermata 6.23, Schermata 6.24 e Schermata 6.25). Premere OK sulla maschera di inserimento dati di ogni schermata per confermare i dati e passare alla successiva maschera di inserimento dei parametri.




Schermata 6.23: Schermata per l'inserimento dei dati – Volume finale dell'albumina umana




Schermata 6.24: Schermata per l'inserimento della concentrazione di base

Se si utilizza l'albumina umana come soluzione sostitutiva, è possibile diluire la concentrazione di questa soluzione. Ad esempio, se la concentrazione di albumina umana nella sacca è del 20% (BC) e la concentrazione finale richiesta viene inserita con il 5% (FC), il dispositivo diluirà automaticamente l'albumina umana con la soluzione di NaCl. Se l'infusione di albumina umana non prevede diluizione, il valore per la concentrazione di base (BC) è 100% e quello per la concentrazione finale (FC) è 100%.




Schermata 6.25: Schermata per l'inserimento dei dati – Concentrazione finale dell'albumina umana

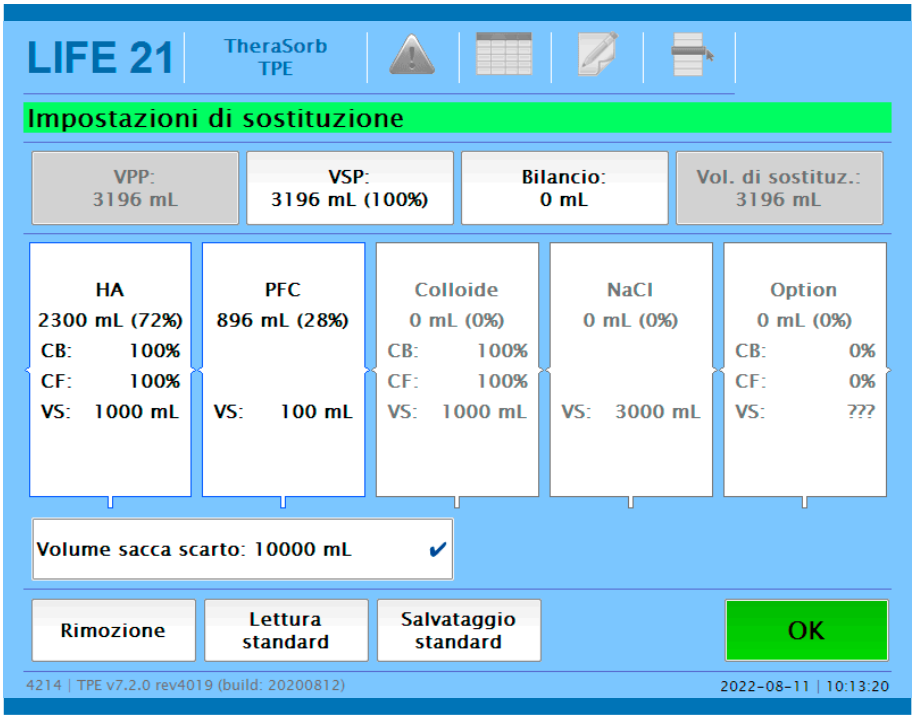



Schermata 6.26: Schermata per l'inserimento dei dati – Volume della sacca

In caso di discrepanza tra il volume di scambio del plasma e la somma di tutte le soluzioni sostitutive, il volume di sostituzione totale viene visualizzato in rosso sullo schermo (Schermata 6.27). Il volume da aggiungere o ridurre è indicato tra parentesi. Il parametro deve quindi essere regolato. Nell'esempio seguente, il volume di scambio plasmatico (PEV) e il volume finale FFP sono stati regolati e i parametri sono nell'intervallo della norma (Schermata 6.28).



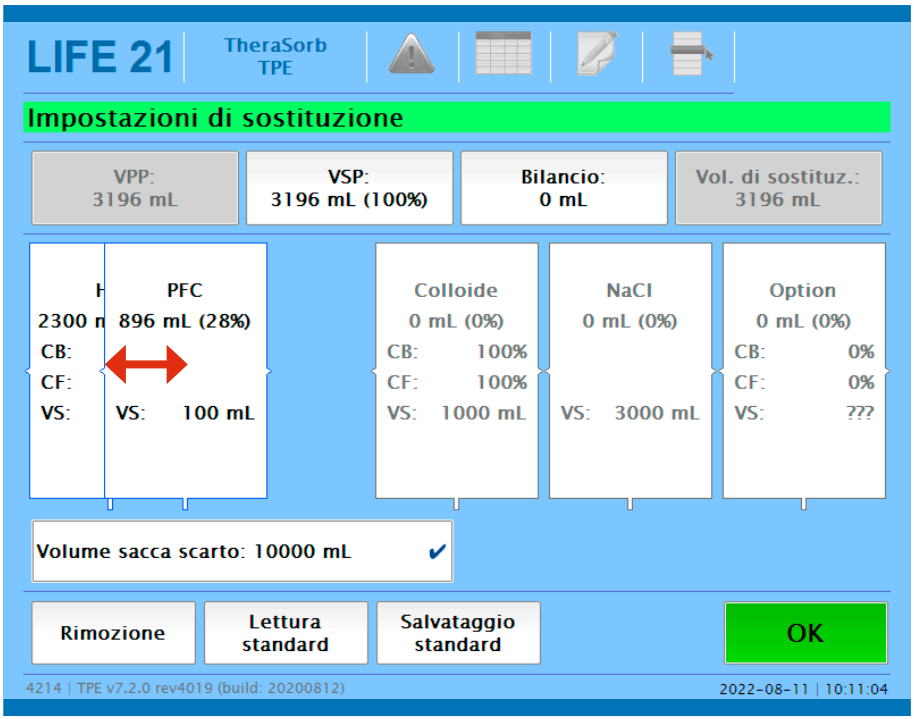
Schermata 6.27: Volume di sostituzione fuori range (display rosso)




Schermata 6.28: Volume di sostituzione nel range

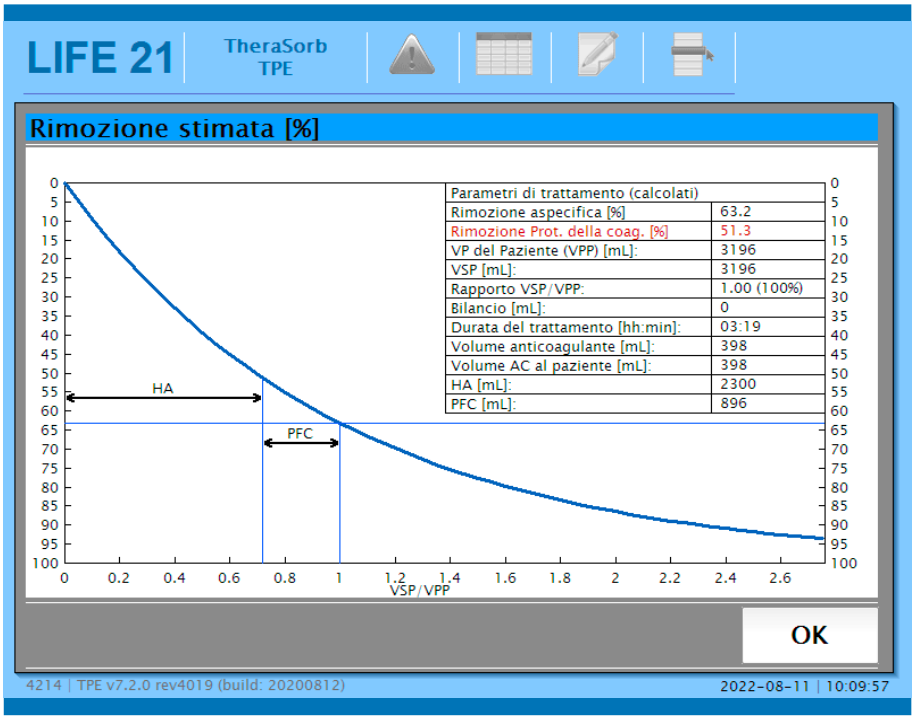
La sequenza delle soluzioni sostitutive utilizzate per il paziente può essere modificata utilizzando la funzionalità drag&drop.

**Azione dell'operatore:** selezionare il rispettivo campo della soluzione sostitutiva e spostarlo nella posizione desiderata (Schermata 6.29).




Schermata 6.29: Cambio nella sequenza delle soluzioni di sostituzione

**Azione dell'operatore:** dopo aver inserito tutte le rimanenti impostazioni per la soluzione sostitutiva, si consiglia di premere il pulsante **Riduzione** per visualizzare la curva di riduzione e sostituzione e i parametri inseriti per un ultimo controllo di correttezza (Schermata 6.30).




Schermata 6.30: Esempio di curva di rimozione e sostituzione

Se l'impostazione iniziale di sostituzione porta a una riduzione critica dei fattori di coagulazione a meno del 50% del valore iniziale, il parametro appropriato verrà visualizzato in rosso. Si raccomanda di ridurre il volume di scambio del plasma (PEV) o di sostituirlo, quantomeno parzialmente, con plasma fresco congelato (FFP).

**⚠ ATTENZIONE**

**I fattori di coagulazione possono essere ridotti di oltre il 50% a seconda delle soluzioni sostitutive scelte per l'uso.**

**Il FFP come soluzione sostitutiva è già anticoagulato con il citrato e può influire sul regime di anticoagulazione. Quando si pianifica il trattamento, occorre considerare il rischio potenziale di sovradosaggio di citrato se si utilizza ACD-A come anticoagulante. Per maggiori dettagli cfr. il manuale d'uso dell'unità d'aferesi LIFE 21 "Istruzioni generali e risoluzione degli errori".**

**Azione dell'operatore:** premere **OK** e selezionare il pulsante **Volume della sacca degli scarti: ???** e selezionare un'opzione visualizzata sullo schermo (Schermata 6.31).



Schermata 6.31: Selezionare il volume di riempimento della sacca degli scarti.

Dopo aver inserito tutte le impostazioni di sostituzione, è possibile salvare i dati come standard indipendente dal paziente e specifico del dispositivo premendo **Salva standard**. Per i trattamenti successivi (ad es. un nuovo paziente), il pulsante **Leggi standard** consente all'operatore di fare riferimento allo standard specifico del dispositivo e indipendente dal paziente.

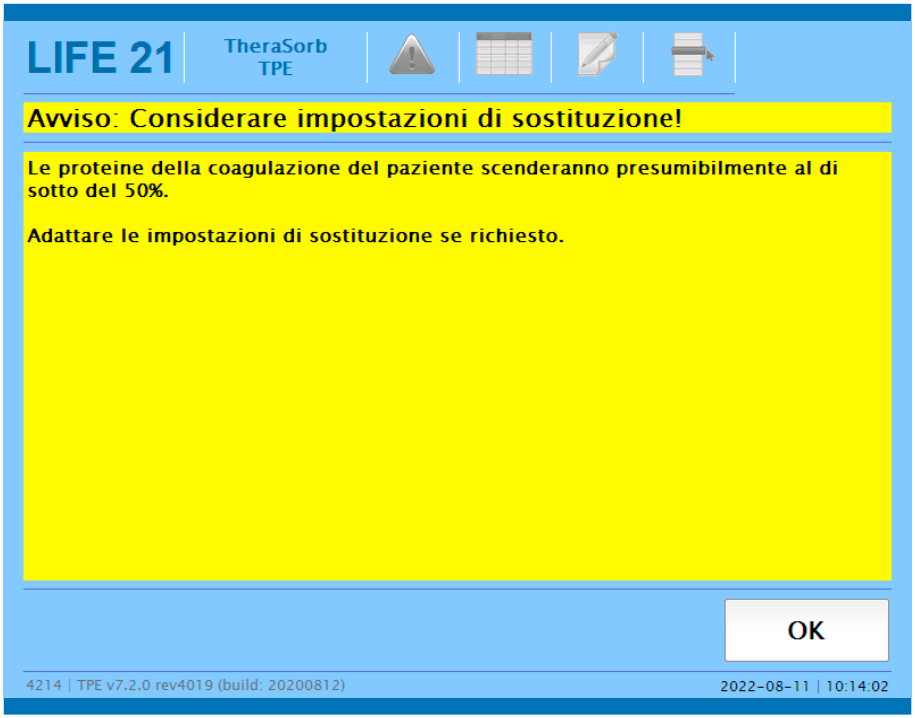
*In caso di trattamenti consecutivi i parametri della chip card paziente verranno visualizzati automaticamente sullo schermo. Se necessario, i dati possono essere modificati. Tutti i parametri devono essere confermati. Le impostazioni di sostituzione possono essere utilizzate come standard del dispositivo premendo* **Salva standard**. *Inoltre lo standard pre-definito specifico del dispositivo può essere utilizzato come impostazione per il paziente corrente premendo* **Leggi standard**.

**Azione dell'operatore:** selezionare il pulsante **OK** sulla schermata principale per lasciare la schermata di impostazione della sostituzione e tornare alla schermata dei parametri del paziente (Schermata 6.33).

**⚠ AVVERTENZA**

**Verificare la correttezza delle impostazioni prima di procedere. Non è possibile modificare o regolare le impostazioni di sostituzione in un secondo momento durante il trattamento.**

**Azione dell'operatore:** dopo aver premuto **OK** verranno visualizzate schermate in cui si richiama l'attenzione dell'operatore su dettagli importanti (Schermata 6.32). Continuare il processo premendo **OK**.




Schermata 6.32: Schermata di avvertenza per le soluzioni sostitutive utilizzate



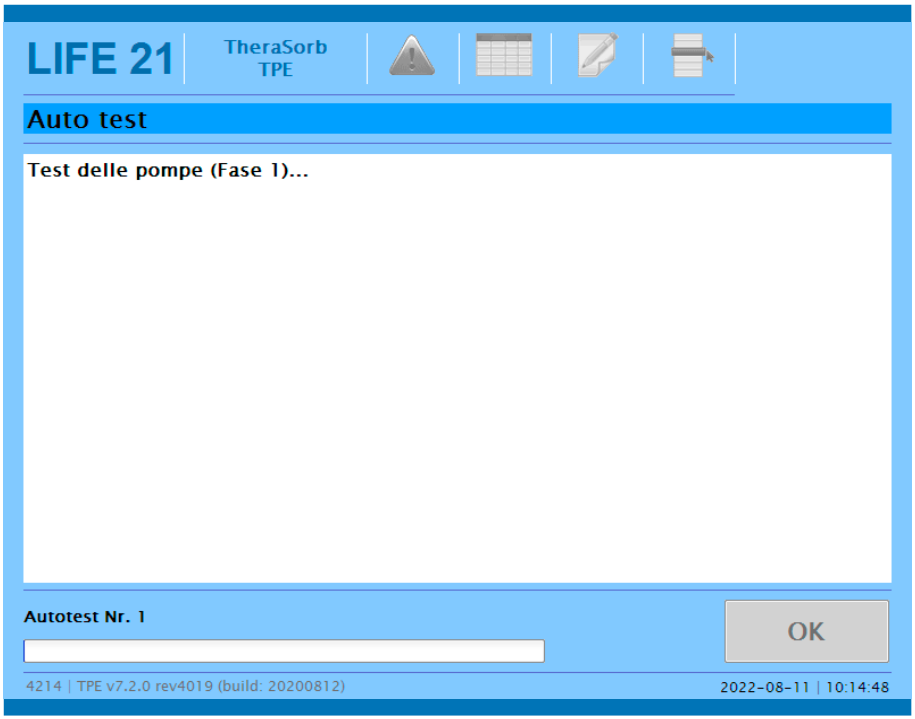

Schermata 6.33: Schermata dei parametri del paziente completata

**Azione dell'operatore:** premere **OK** per avviare la successiva fase di autotest dell'unità d'aferesi LIFE 21.

Tutte le impostazioni relative al paziente saranno trasferite alla chip card paziente e il dispositivo inizia i test interni (Schermata 6.34) prima di continuare.

**⚠ ATTENZIONE**

**Non rimuovere la chip card se il dispositivo non lo richiede. L'inserimento o la rimozione scorretti possono causare la perdita o il danneggiamento dei dati.**




Schermata 6.34: Schermata di stato per gli autotest del dispositivo

## 6.4 Installazione del set di tubi – Parte 2

Il capitolo seguente guida l'operatore attraverso l'installazione del set di tubi – Parte 2. Vengono descritti il collegamento delle soluzioni, l'uso opzionale dell'unità di riscaldamento del sangue e il collegamento del paziente al set di tubi.

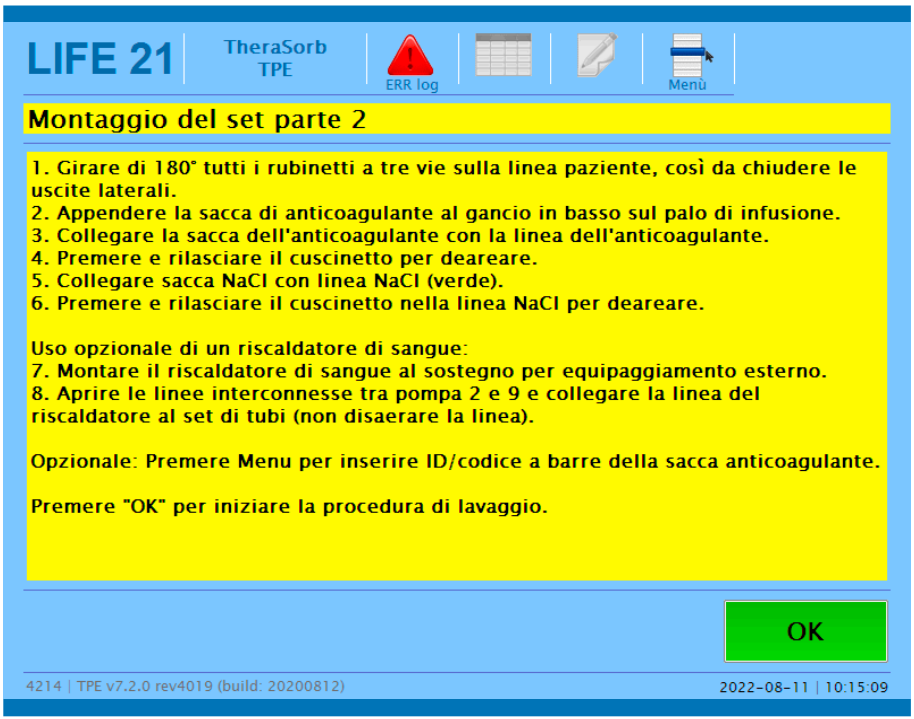
**⚠ ATTENZIONE**

**Osservare misure igieniche appropriate per la manipolazione asettica in tutti passaggi.**

### 6.4.1 Collegamento delle soluzioni

Una volta completati gli autotest del dispositivo, viene visualizzata la schermata di riepilogo per la seconda parte dell'installazione del set di tubi (Schermata 6.35).

**Azione dell'operatore:** seguire le istruzioni sullo schermo per collegare le soluzioni alle rispettive linee dei tubi.




Schermata 6.35: Passaggi di installazione per la parte 2

La Figura 6.7 mostra la posizione corretta del rubinetto a 3 vie una volta ruotato. L'uscita laterale può essere utilizzata, ad esempio, per una linea di infusione di eparina. La porta di iniezione può essere usata, ad esempio, per il prelievo di sangue o, se necessario, per iniettare un bolo durante il trattamento.

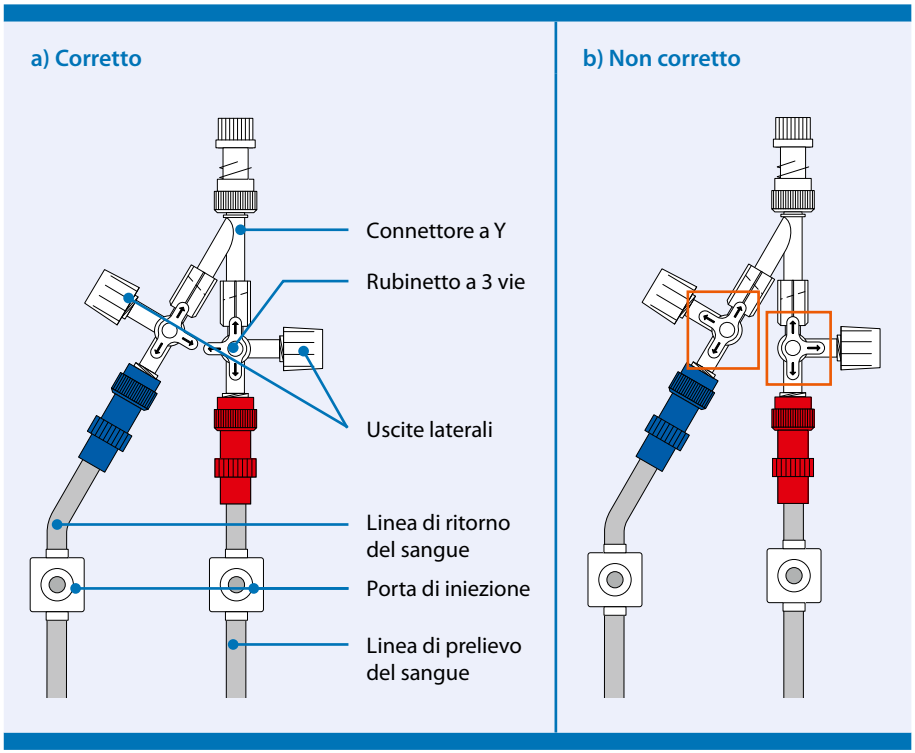



Figura 6.7: Posizione corretta dei rubinetti a 3 vie

Prima dei successivi passaggi, si raccomanda di portare tutte le soluzioni a temperatura ambiente e/o di collegare un'unità di riscaldamento del sangue al set di tubi.

**Azione dell'operatore:** montare l'unità di riscaldamento del sangue (ad es. ASTHOTERM PLUS o equivalente) sul sostegno per apparecchiatura esterna (Figura 6.8). Usare un'idonea linea di estensione monouso con un volume fino a 100 mL (ad es. ASTOTUBE o equivalente). Aprire il tubo di interconnessione tra le pompe 2 e 9 (Figura 6.9) e collegare la linea di estensione dell'unità di riscaldamento dei fluidi. Una volta collegata, la linea di estensione viene sfiatata automaticamente e il volume viene misurato dallo strumento.

**⚠ ATTENZIONE**

**Seguire le istruzioni del fabbricante per l'installazione e l'uso dell'unità esterna di riscaldamento del sangue. Si noti che le funzionalità dell'unità di riscaldamento del sangue non sono supervisionate dall'unità d'aferesi LIFE 21. Solo lo sfiato della linea di estensione dell'unità di riscaldamento del sangue viene eseguita automaticamente dall'unità d'aferesi LIFE 21. Miltenyi Biotec declina qualsiasi responsabilità per l'uso scorretto dell'unità di riscaldamento del sangue**

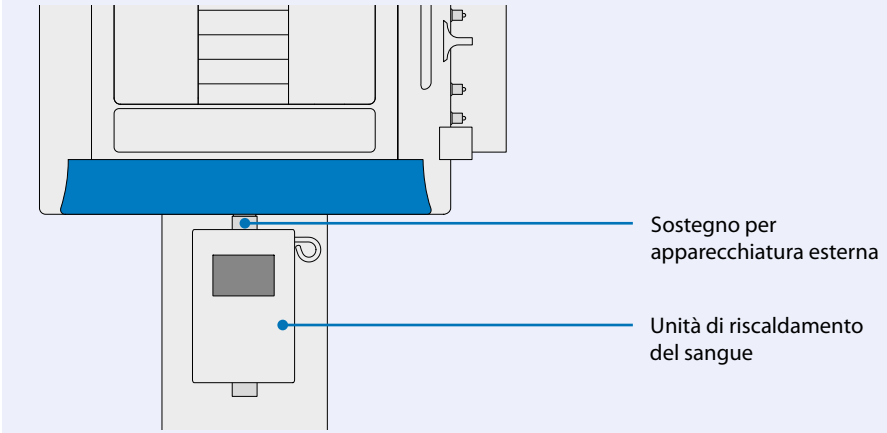



Figura 6.8: Collegamento dell'unità di riscaldamento del sangue

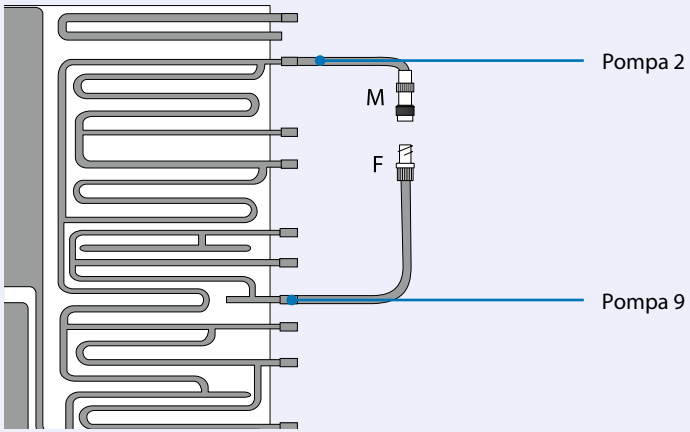



Figura 6.9: Collegamento della linea di estensione dell'unità esterna di riscaldamento del sangue al set di tubi

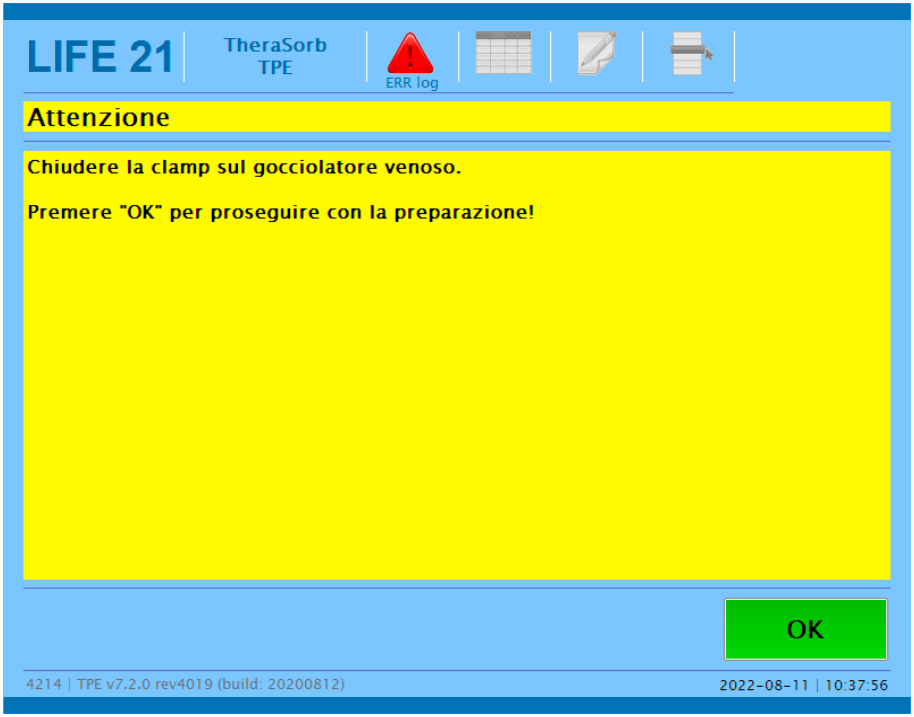
Dopo aver premuto **OK**, ha inizio il pre-lavaggio del set di tubi e vengono eseguiti i test interni come i test di pressione e i test di collegamento della soluzione, seguiti dallo sfiato nelle camere ad ago singolo, nella linea paziente, nel separatore di dischi e nel set di tubi (Schermata 6.36).




Schermata 6.36: Pre-lavaggio del set di tubi e autotest

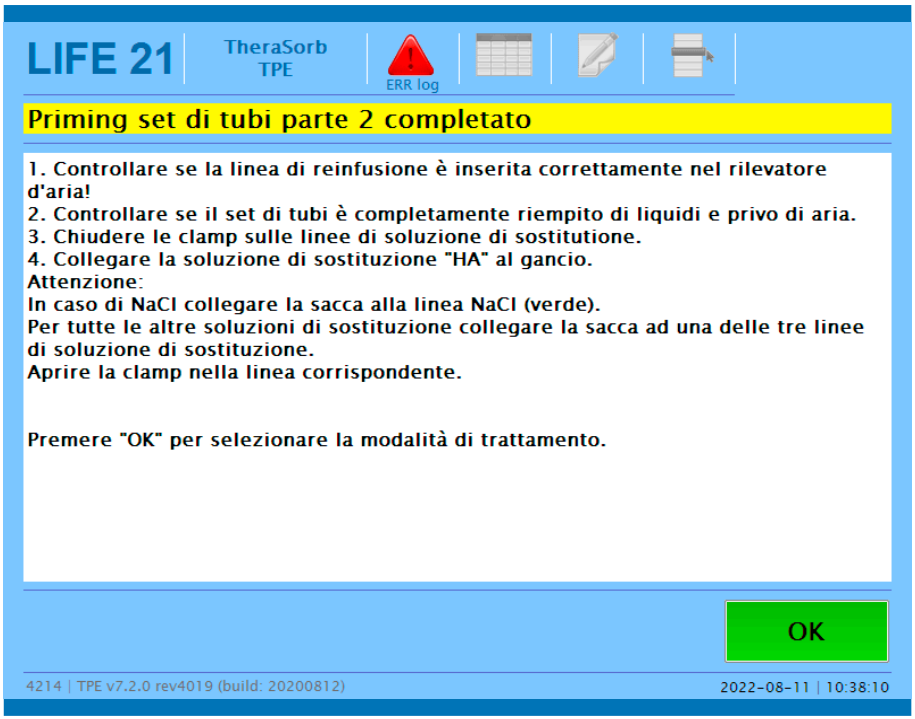
Dopo aver completato con successo lo sfiato del set di tubi, viene visualizzata la seguente schermata (Schermata 6.37):

**Azione dell'operatore:** chiudere la clamp sulla linea di servizio del gocciolatore venoso e continuare premendo **OK**.




Schermata 6.37: Chiusura della clamp della linea di servizio del gocciolatore venoso

**Azione dell'operatore:** verrà visualizzata la schermata (Schermata 6.38). Seguire le istruzioni sullo schermo e premere **OK** per continuare.




Schermata 6.38: Verifica del corretto inserimento della linea di ritorno del paziente e del collegamento della prima soluzione sostitutiva

## 6.5 Collegare il paziente

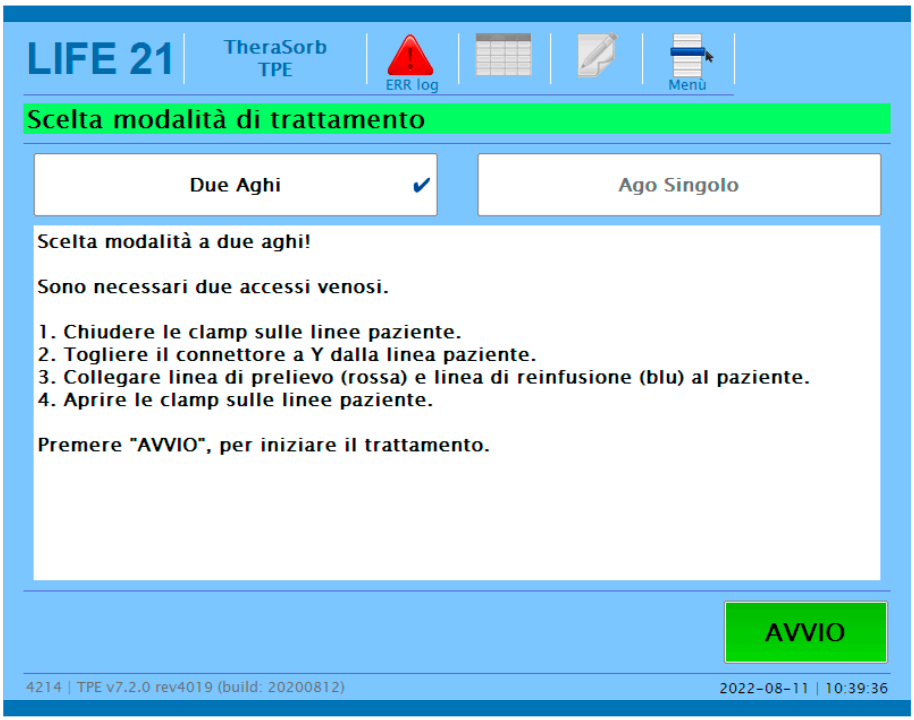
**Azione dell'operatore:** per collegare il paziente al set di tubi, l'operatore deve scegliere tra la modalità ad ago singolo e la modalità a due aghi. Per informazioni dettagliate si rimanda al manuale d'uso dell'unità d'aferesi LIFE 21 "Istruzioni generali e risoluzione degli errori".

Premere **Due aghi** (Schermata 6.39) o **Ago singolo** (Schermata 6.40) e seguire le istruzioni sullo schermo.

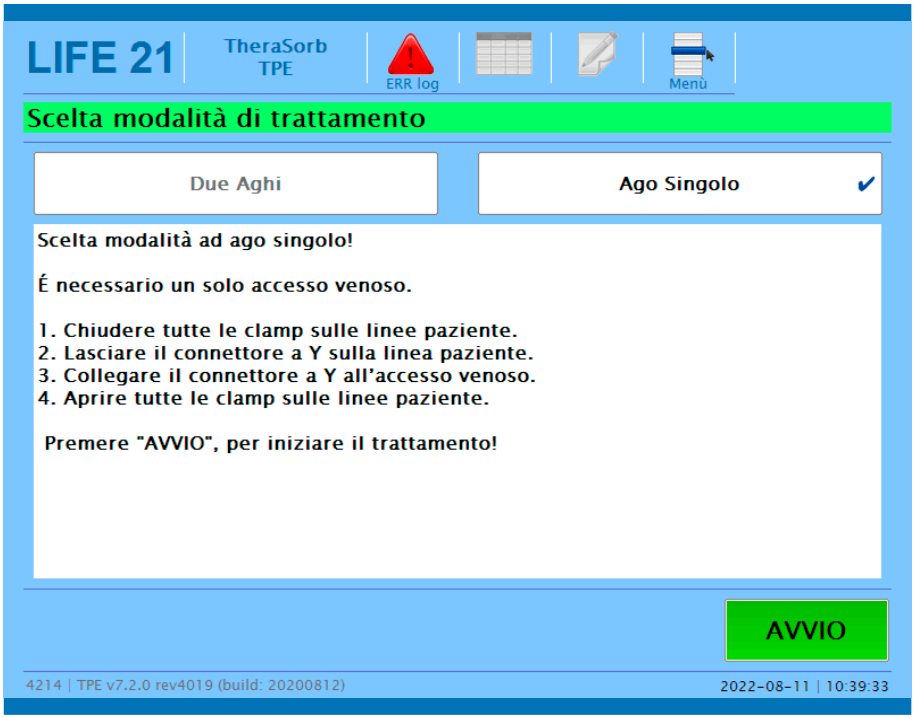
In caso di modalità a due aghi, è necessario creare due accessi venosi indipendenti nel paziente e staccare il connettore a Y dalla linea paziente (cfr. Figura 6.7: Posizione corretta del rubinetto a 3 vie).

**⚠ ATTENZIONE**

**L'accesso del paziente deve essere monitorato attentamente per evitare un'eventuale dislocazione degli aghi. Se necessario, per evitare l'infiammazione e la sclerotizzazione delle vene perforate, iniettare un bolo di eparina nell'accesso venoso.**




Schermata 6.39: Istruzioni per la modalità a due aghi




Schermata 6.40: Istruzioni per la modalità ad ago singolo

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

**⚠ ATTENZIONE**

**Non somministrare altri farmaci attraverso il set di tubi: rischio di interazione con l'anticoagulante! I punti di accesso nel set di tubi devono essere utilizzati esclusivamente per il prelievo di campioni (ad es. per monitorare la concentrazione di albumina) durante la procedura terapeutica.**

# 7

# Ciclo di trattamento

Nel capitolo seguente si descrive come l'operatore può regolare o modificare i parametri relativi alla procedura STP durante il ciclo di trattamento. Il ciclo di trattamento automatizzato è suddiviso nei seguenti passaggi:

- Avvio del flusso ematico preimpostato per il prelievo di sangue
- Riempimento del circuito ematico extracorporeo (linee del paziente e disco separatore) con sangue e reinfusione della soluzione di NaCl nel paziente (in questa fase non si ha separazione del plasma).
- Inizio della separazione del plasma dopo il riempimento completo del disco separatore con il sangue
- Plasma separato convogliato al sistema di scarico
- Contemporaneamente, le soluzioni sostitutive vengono infuse nel paziente nella sequenza, nel volume e nella diluizione prestabiliti, insieme alle cellule ematiche concentrate provenienti dal disco separatore.

**⚠ ATTENZIONE**

**Durante il trattamento il paziente deve essere monitorato per poter gestire tempestivamente qualsiasi complicazione, inclusa, a titolo esemplificativo, una dislocazione dell'accesso venoso.**

## 7.1 Schermata del trattamento

Durante il trattamento viene visualizzata una schermata di stato con le informazioni più importanti relative al trattamento (Schermata 7.1). Da questa schermata è possibile accedere a diversi sottomenu per modificare i parametri (ad es. flusso ematico). Durante il trattamento, il volume residuo e il tempo rimanente alla successiva sostituzione necessaria della sacca vengono visualizzati in **Informazioni sullo stato dell'azione dell'operatore** della schermata del trattamento. Se il tempo rimanente è inferiore a 1 minuto, il campo di stato diventa giallo.

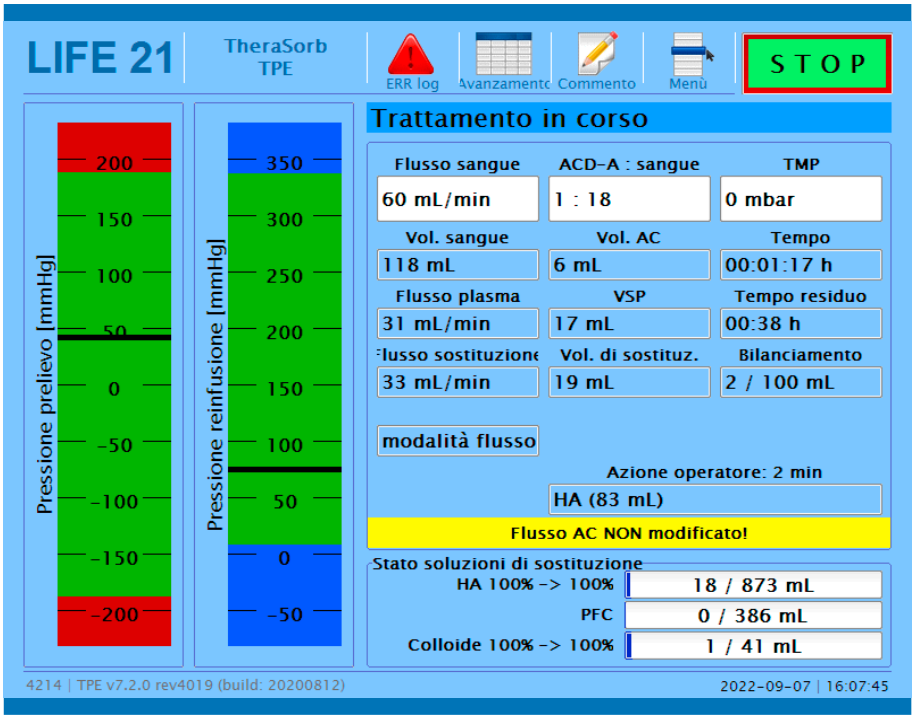
Se è richiesta un'azione da parte dell'operatore, una schermata di richiesta con l'indicazione corrispondente si sovrapporrà alla schermata di stato del trattamento.

Se durante il trattamento si verifica un errore o un malfunzionamento, verrà visualizzata una schermata di allarme accompagnata da un segnale acustico.

Per i dettagli sulla gestione degli allarmi, le istruzioni generali e la risoluzione degli errori si rimanda al manuale d'uso dell'unità d'aferesi LIFE 21 "Istruzioni generali e risoluzione degli errori".

**⚠ ATTENZIONE**

**L'interruzione prolungata del trattamento può influire sull'efficacia dell'anticoagulazione e causare coagulazione nel percorso del fluido extracorporeo.**




Schermata 7.1: Schermata dello stato del trattamento

È possibile trovare un riepilogo e una spiegazione di ogni elemento visualizzato nella schermata di stato del trattamento nella Tabella 7.1

| Elemento del display | Funzione |
|---|---|
| STOP | Consente l'interruzione temporanea del trattamento. Vengono arrestate tutte le pompe.<br>**Questa modalità non può essere utilizzata per la sostituzione del disco separatore.** |
| RIAVVIA | Consente di riprendere un trattamento temporaneamente interrotto. |
| MENU | Consente di accedere alle opzioni di menu (cfr. capitolo 7.3). |
| Commento | Consente di aprire una schermata per l'inserimento dati al fine di aggiungere ulteriori dati relativi al paziente o al trattamento (ad es. pressione arteriosa, polso). |
| Avanzamento | Consente di visualizzare un grafico o una tabella che mostrano lo stato di avanzamento del trattamento. |
| ERR log | Consente di visualizzare l'elenco degli errori del trattamento corrente. |
| Barre della pressione | Nella barra rossa viene visualizzata la pressione di prelievo del sangue. Nella barra blu viene visualizzata la pressione di ritorno del sangue.<br><br>**Regolazione dei parametri**<br>Il range consentito per la pressione di prelievo e quella di ritorno è indicato in verde.<br>I limiti possono essere regolati manualmente (verso l'alto e verso il basso) mediante la funzionalità drag&drop.<br><br>**Monitoraggio della pressione**<br>Le pressioni di prelievo e di ritorno del sangue sono monitorate in continuo dal dispositivo e vengono visualizzate graficamente sulla schermata del trattamento. Il range consentito definito dall'utente è visualizzato in verde, mentre le aree fuori range, che causano un allarme, sono visualizzate in rosso o in blu.<br><br>L'unità d'aferesi LIFE 21 imposta automaticamente le soglie di allarme dopo un breve periodo di avvio.<br><br>Nella modalità ad ago singolo (modalità SN) è raffigurata solo una barra, durante la fase di prelievo del sangue è presente una barra rossa e durante la fase di reinfusione è presente una barra blu.<br><br>Il range di allarme della pressione di prelievo e della pressione di reinfusione del sangue verrà esteso:<br>• all'inizio del trattamento,<br>• dopo una modifica al flusso di prelievo del sangue,<br>• dopo che è stato premuto il pulsante **STOP**,<br>• dopo la conferma di un allarme e dopo che sono stati premuti i pulsanti **CONFERMA** e **RIAVVIA** in una schermata di allarme. |

| Elemento del display | Funzione |
|---|---|
| Flusso ematico | Consente di visualizzare la velocità corrente del flusso ematico e accedere alla modifica della velocità del flusso ematico. |
| ACD-A : flusso ematico o flusso di eparina | Consente di visualizzare e modificare il rapporto ACD-A : flusso ematico o flusso di eparina. |
| TMP | Pressione transmembrana del disco separatore.<br>Si devono seguire le impostazioni predefinite. Se necessario, il valore può essere regolato manualmente. |
| Informazioni sullo stato: | Queste informazioni non possono essere regolate dall'operatore: |
| Volume ematico | = volume di sangue processato |
| Vol. anticoag. | = volume di anticoagulante applicato |
| Tempo | = tempo di trattamento trascorso |
| Flusso plasmatico | = flusso plasmatico corrente |
| Volume plasmatico | = volume plasmatico corrente processato |
| Tempo rimanente | = tempo di trattamento rimanente calcolato |
| Flusso di sostituzione | = velocità di flusso della soluzione sostitutiva al paziente |
| Vol. sostituzione | = volume sostitutivo corrente infuso |
| Bilancio | = bilancio corrente |
| Modalità di flusso<br>oppure<br>Modalità di pressione | L'impostazione predefinita è "Modalità di flusso". Il prelievo di sangue viene eseguito alla velocità di flusso preimpostata e se vengono superati i limiti stabiliti, inferiori o superiori, della pressione di prelievo o di ritorno del sangue, viene emesso un ALLARME.<br><br>Nella riga di stato viene visualizzata la "Modalità di pressione" selezionando la modalità corrispondente tramite l'opzione MENU. Nella modalità di pressione, la velocità di prelievo del sangue viene adattata automaticamente (aumentata o ridotta) se la pressione di prelievo o di ritorno del sangue raggiunge il terzo superiore o inferiore del range consentito (colore verde). Tuttavia, se la pressione raggiunge il limite dell'intervallo consentito nonostante sia stata adattata la velocità del flusso, si attiva un ALLARME.<br><br>Il pulsante **MENU** consente di cambiare modalità nel corso del trattamento. |
| Informazioni sullo stato dell'azione dell'utilizzatore | Consente di visualizzare il tempo rimanente e i volumi residui prima della successiva sostituzione della sacca. Il colore dello sfondo diventa giallo se il tempo è inferiore a 1 minuto. |
| Stato della sostituzione | Informazioni sullo stato corrente della sostituzione (soluzione sostitutiva corrente e successive due) |
| Linea di stato gialla (non mostrata) | Se viene visualizzata la linea di stato gialla, vengono forniti ulteriori suggerimenti o è necessaria un'**azione dell'operatore**. |

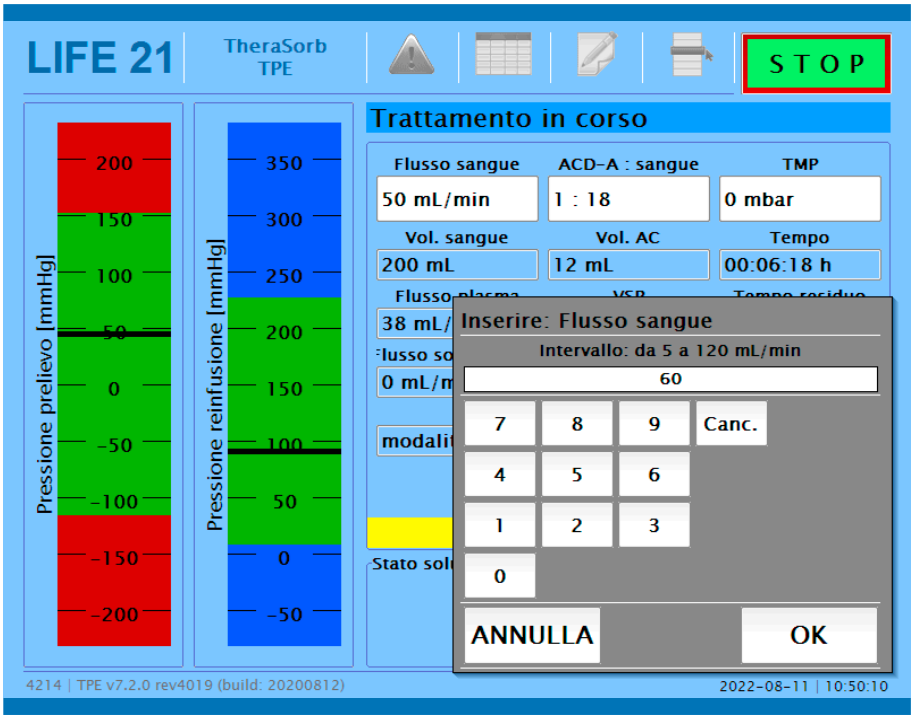
Tabella 7.1: Funzione degli elementi visualizzati sulla schermata di stato del trattamento

## 7.2 Modifica dei parametri principali

Questo capitolo descrive la modifica dei parametri che potrebbero richiedere l'attenzione dell'operatore durante il trattamento STP. Il programma accetterà solo valori compresi nel range consentito visualizzato sullo schermo (cfr. capitolo 9 per i dettagli).

### 7.2.1 Modifica del flusso di prelievo del sangue

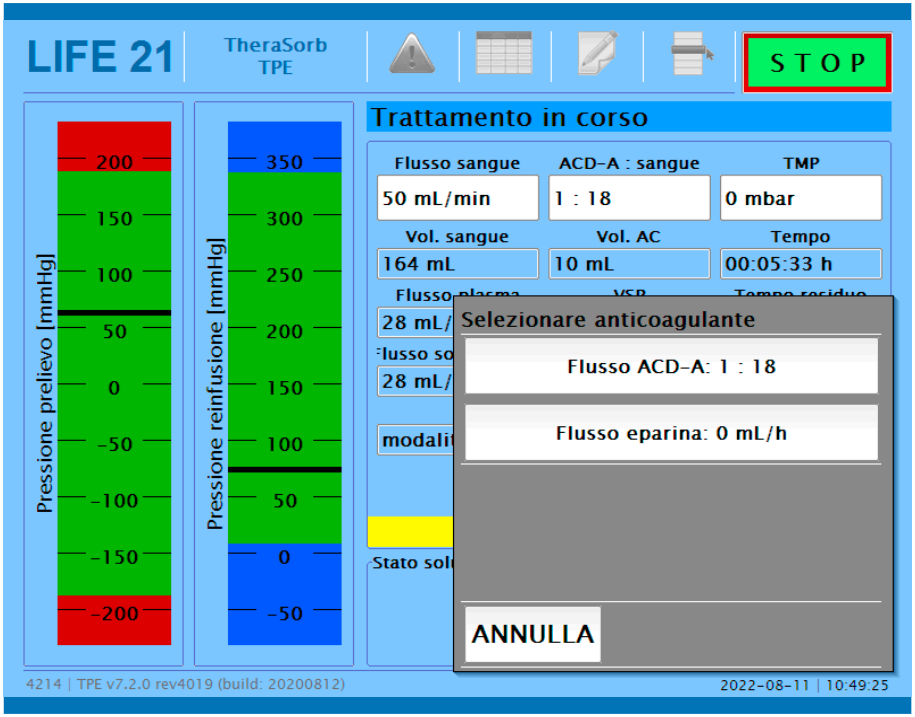
**Azione dell'operatore:** premere **Flusso ematico** sulla schermata di stato del trattamento per modificare il flusso ematico impostandolo al valore richiesto (Schermata 8.1). Premere **OK** per tornare alla schermata di stato del trattamento.




Schermata 7.2: Maschera di inserimento dati – Flusso ematico

### 7.2.2 Modifica delle impostazioni dell'anticoagulante

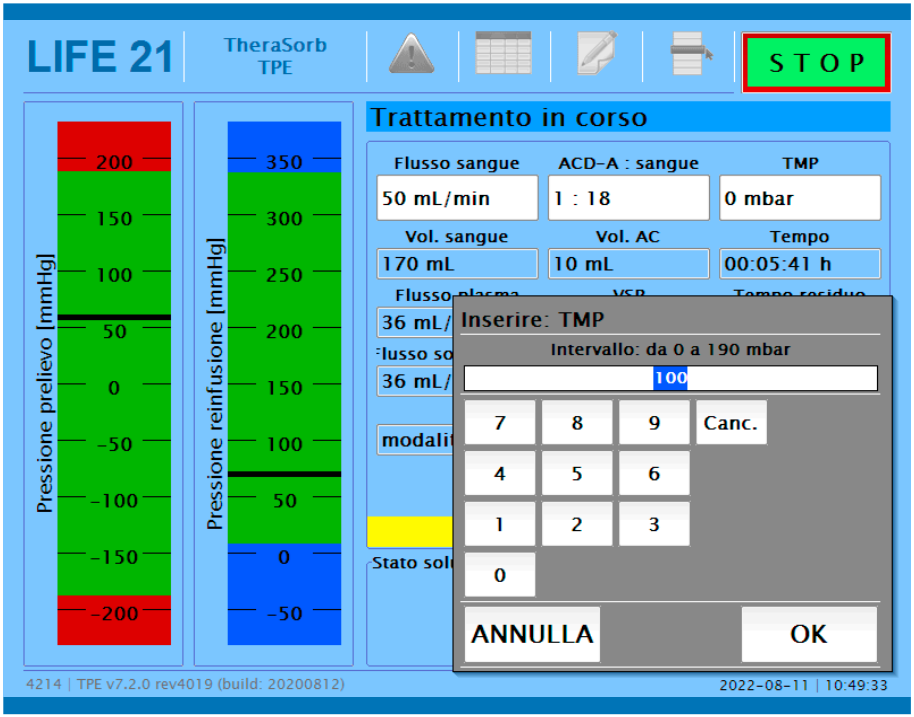
**Azione dell'operatore:** premere **ACD-A : Flusso ematico** sulla schermata di stato del trattamento, selezionare l'impostazione dell'anticoagulante e modificare il relativo valore (Schermata 7.3).




Schermata 7.3: Regolazione delle impostazioni dell'anticoagulazione

## 7.2.3 Modifica della pressione transmembrana (TMP)

**Azione dell'operatore:** premere **TMP** sulla schermata di stato del trattamento e modificare il rispettivo valore (Schermata 7.4).

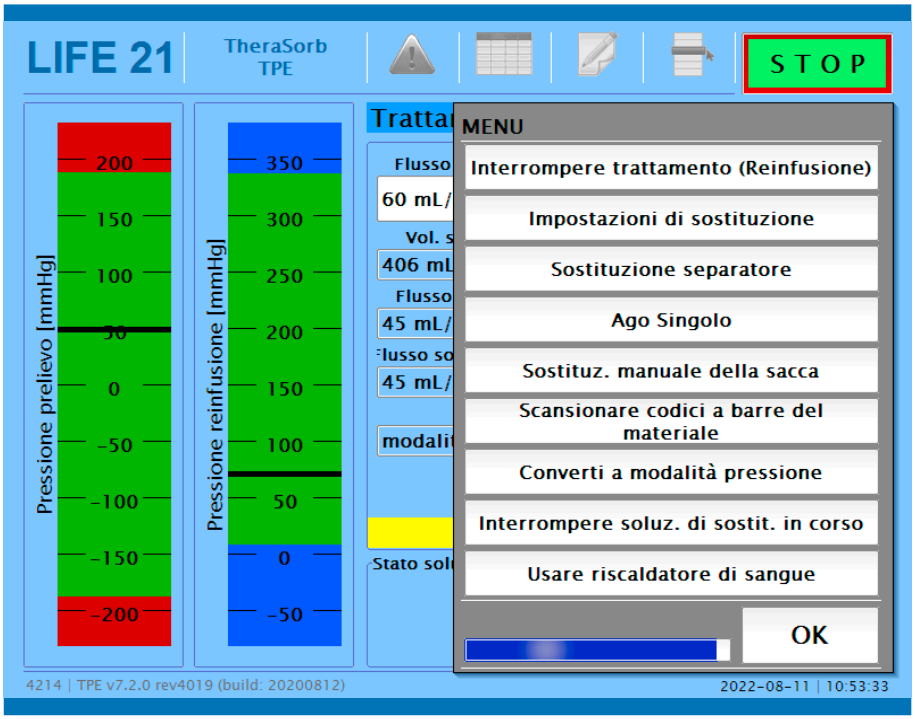



Schermata 7.4: Modifica del valore TMP

La TMP viene regolata automaticamente in base al valore del flusso di prelievo del sangue. Si consiglia all'operatore di seguire le impostazioni predefinite.

## 7.3 Menu principale

La schermata del menu viene visualizzata dopo aver premuto il pulsante **Menu** (Menu) sullo schermo. Consente all'operatore di accedere a più opzioni relative al ciclo di trattamento corrente (Schermata 7.5). È possibile trovare un riepilogo e una spiegazione di ogni elemento visualizzato nella schermata del menu nella Tabella 7.2.




Schermata 7.5: Schermata del menu

| Elemento del display | Funzione |
|---|---|
| STOP | Consente l'interruzione temporanea del trattamento. Vengono arrestate tutte le pompe. **Questa modalità non può essere utilizzata per la sostituzione del disco separatore.** |
| RIAVVIA | Consente di riprendere un trattamento temporaneamente interrotto. |
| Consente di annullare la fase di trattamento (reinfusione) | Consente di interrompere prematuramente il trattamento e di avviare la fase di reinfusione. (cfr. capitolo 7.3.1) |
| Impostazioni di sostituzione | Consente di accedere facilmente a una panoramica delle impostazioni di sostituzione correnti e al grafico di rimozione. |
| Sostituzione di separatori | Facilita la sostituzione del disco separatore. **Non consente di sostituire il disco separatore in modalità STOP.** (cfr. capitolo 7.3.2) |
| Ago singolo o due aghi | Modalità ad ago singolo o a due aghi. (cfr. capitolo 7.3.3) |
| Sostituzione manuale della sacca | Consente la sostituzione manuale di una sacca di qualunque tipo durante il trattamento. (cfr. capitolo 7.3.4) |
| Scansiona i codici a barre di materiali monouso (opzionale) | Consente di aprire la sottoschermata per inserire diversi codici a barre utilizzando la tastiera visualizzata o lo scanner dei codici a barre. (cfr. capitolo 7.3.5) |
| Passare alla modalità pressione | Consente di passare dalla modalità di flusso alla modalità di pressione. (cfr. capitolo 7.3.6) |
| Interrompere la soluzione di sostituzione corrente | Consente di interrompere l'erogazione della soluzione sostitutiva corrente e di passare alla successiva. La soluzione sostitutiva corrente viene interrotta e il volume residuo della soluzione interrotta verrà infuso automaticamente al termine del trattamento. (cfr. capitolo 7.3.7) |
| Usare l'unità di riscaldamento del sangue | Consente di collegare una linea di estensione dell'unità di riscaldamento del sangue durante il trattamento per riscaldare le soluzioni sostitutive. (cfr. capitolo 7.3.8) |

Tabella 7.2: Funzione degli elementi visualizzati sulla schermata del menu

### 7.3.1 Annullare il processo di trattamento

Se occorre interrompere del tutto un trattamento, l'operatore dovrà riconvogliare il plasma e il sangue extracorporeo al paziente.

**Azione dell'operatore:** premere **MENU** sulla schermata di stato del trattamento. Sulla schermata del menu, premere **Annullare la fase di trattamento (reinfusione)**. Premere **SÌ** per interrompere il trattamento corrente. All'operatore viene chiesto di continuare con la fase di reinfusione. Per i dettagli cfr. il capitolo 8.

### 7.3.2 Sostituzione del disco separatore

Nel caso in cui il disco separatore debba essere sostituito durante il trattamento, per i dettagli consultare il manuale d'uso dell'unità d'aferesi LIFE 21 "Istruzioni generali e risoluzione degli errori".

### 7.3.3 Modificare la modalità di trattamento

Per cambiare la modalità di trattamento da ago singolo a due aghi e viceversa, consultare il manuale d'uso dell'unità d'aferesi LIFE 21 "Istruzioni generali e risoluzione degli errori".

### 7.3.4 Sostituzione manuale della sacca

**Azione dell'operatore:** premere **MENU** sulla schermata di stato del trattamento. Nella schermata del menu, premere **Sostituzione manuale della sacca**.

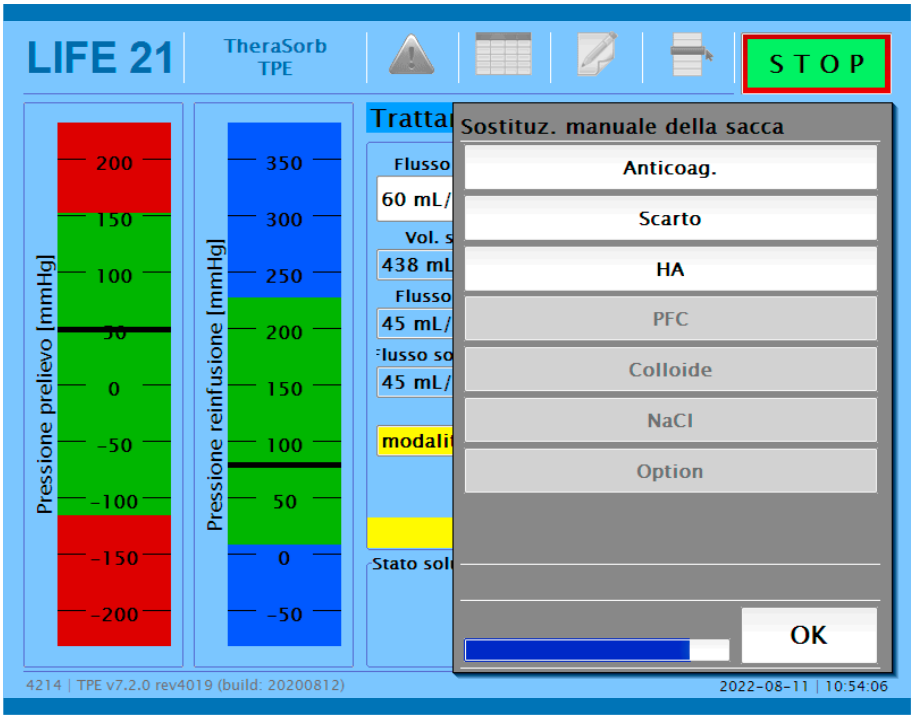
Per sostituire una sacca di soluzione sostitutiva, premere il rispettivo pulsante (ad es. **HA**) e seguire le istruzioni (Schermata 7.6). È possibile sostituire solo la sacca della soluzione sostitutiva correntemente in uso.

Per sostituire la sacca dell'anticoagulante, premere «**Anticoagulazione**» e seguire le istruzioni.

Per sostituire la sacca di NaCl, premere **NaCl** e seguire le istruzioni.

Per sostituire la Waste bag, premere **Scarto** e seguire le istruzioni.

Assicurarsi di sostituire la sacca selezionata entro il tempo di standby indicato dal dispositivo. Premere **OK** per tornare alla schermata di stato del trattamento.




Schermata 7.6: Sostituzione manuale della sacca

### 7.3.5 Scansione del codice a barre di materiali monouso

È possibile inserire i codici a barre di materiali monouso, ad esempio delle soluzioni.

### 7.3.6 Modalità di flusso/Modalità di pressione

Per una descrizione di questa opzione del MENU, cfr. Tabella 7.1.

## 7.3.7 Interruzione della soluzione sostitutiva corrente

L'operatore è in grado di modificare l'ordine delle soluzioni sostitutive definite in precedenza (capitolo 6.3.3) interrompendo la soluzione sostitutiva corrente. Il volume residuo della soluzione interrotta verrà poi infuso automaticamente alla fine del trattamento.

**Azione dell'operatore:** premere **MENU** sulla schermata di stato del trattamento. Nella schermata del menu, premere **Interrompi sol. sostitutiva corrente**. Premere **SÌ** per interrompere la sacca della soluzione sostitutiva corrente (Schermata 7.7).

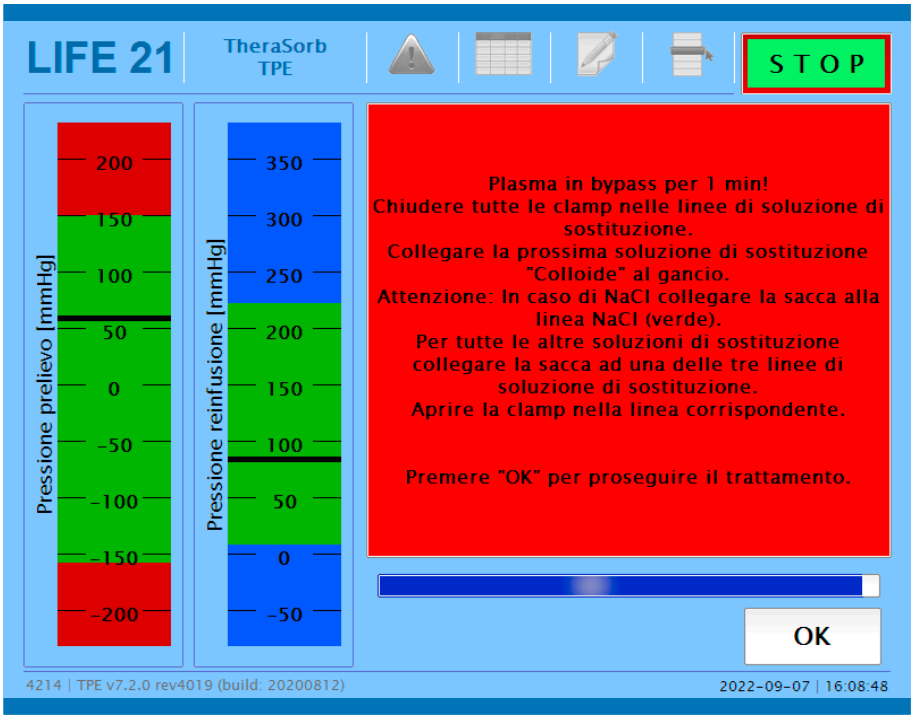
La pompa sostitutiva viene arrestata e viene visualizzata la schermata di standby. Occorre collegare la soluzione sostitutiva successiva, ad esempio FFP (Schermata 7.8).

Premere **OK** per tornare alla schermata di stato del trattamento.

Il dispositivo continua automaticamente a lavorare con la soluzione sostitutiva appena collegata.



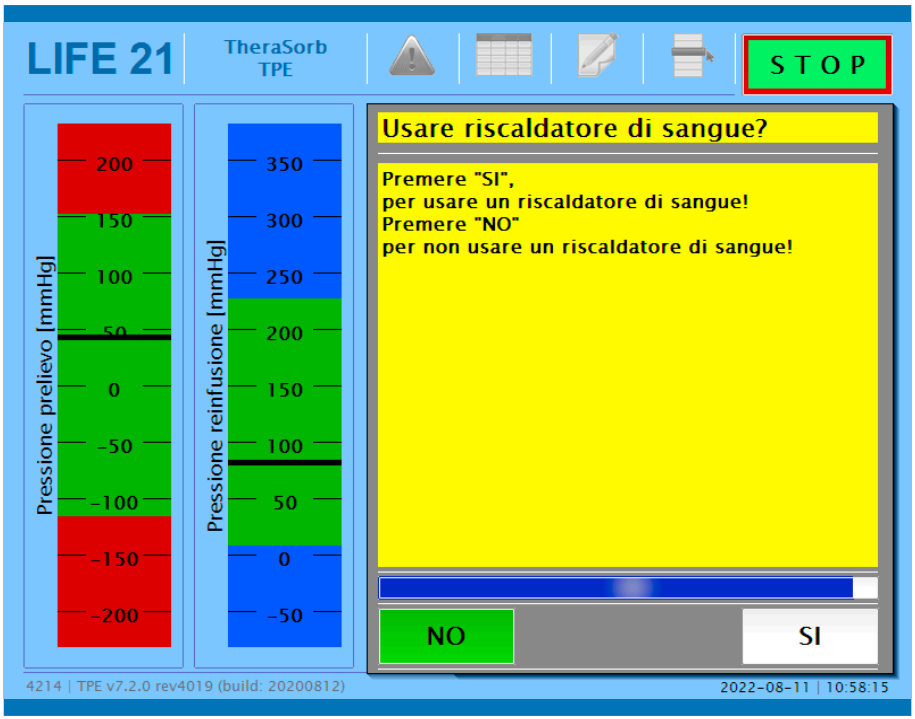

Schermata 7.7: Interruzione della soluzione sostitutiva corrente




Schermata 7.8: Collegamento della soluzione sostitutiva successiva

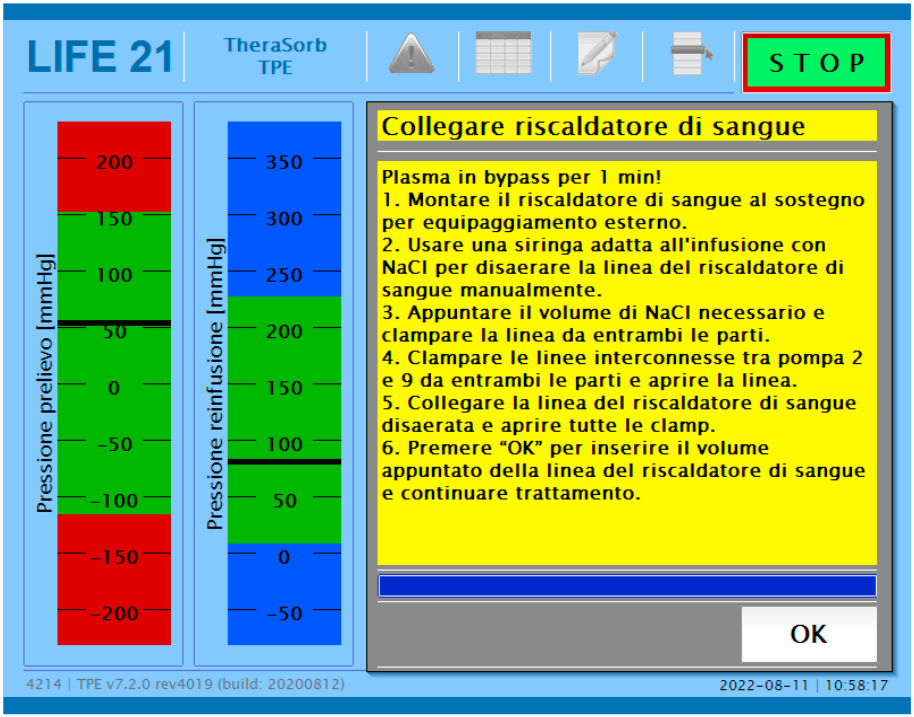
### 7.3.8 Impiego dell'unità di riscaldamento del sangue (opzionale)

**Azione dell'operatore:** se durante il trattamento è necessario collegare un'unità di riscaldamento del sangue, premere **Usa unità di riscaldamento del sangue**. Verrà visualizzata la seguente schermata (Schermata 7.9).




Schermata 7.9: Schermata di conferma per l'installazione dell'unità di riscaldamento del sangue

**Azione dell'operatore:** premere **SÌ** per continuare e seguire le istruzioni sullo schermo (Schermata 7.10). Per la connessione della linea dei tubi dell'unità di riscaldamento del sangue al set di tubi cfr. Figura 6.8 e Figura 6.9 (capitolo 6.4.1). Premere **OK** per tornare alla schermata di stato del trattamento.




Schermata 7.10: Istruzioni per collegare l'unità di riscaldamento del sangue

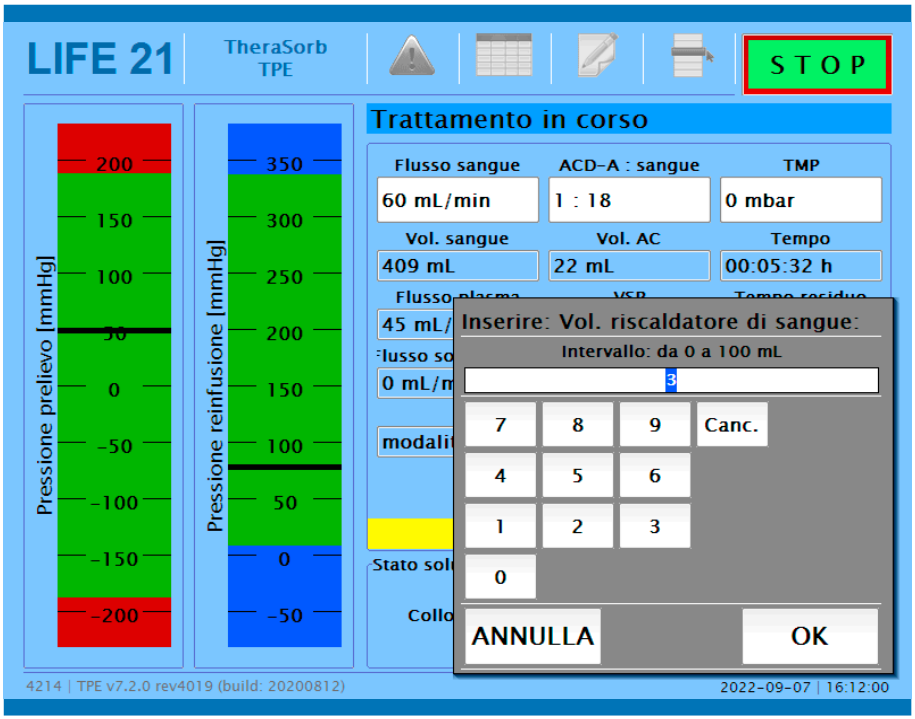
**⚠ AVVERTENZA**

**Assicurarsi che la linea di estensione sia completamente sfiatata!**

**⚠ ATTENZIONE**

**Seguire le istruzioni del fabbricante per l'installazione e l'uso dell'unità esterna di riscaldamento del sangue. Si noti che le funzionalità dell'unità di riscaldamento del sangue non sono supervisionate dall'unità d'aferesi LIFE 21. Miltenyi Biotec declina qualsiasi responsabilità per l'uso scorretto dell'unità di riscaldamento del sangue.**

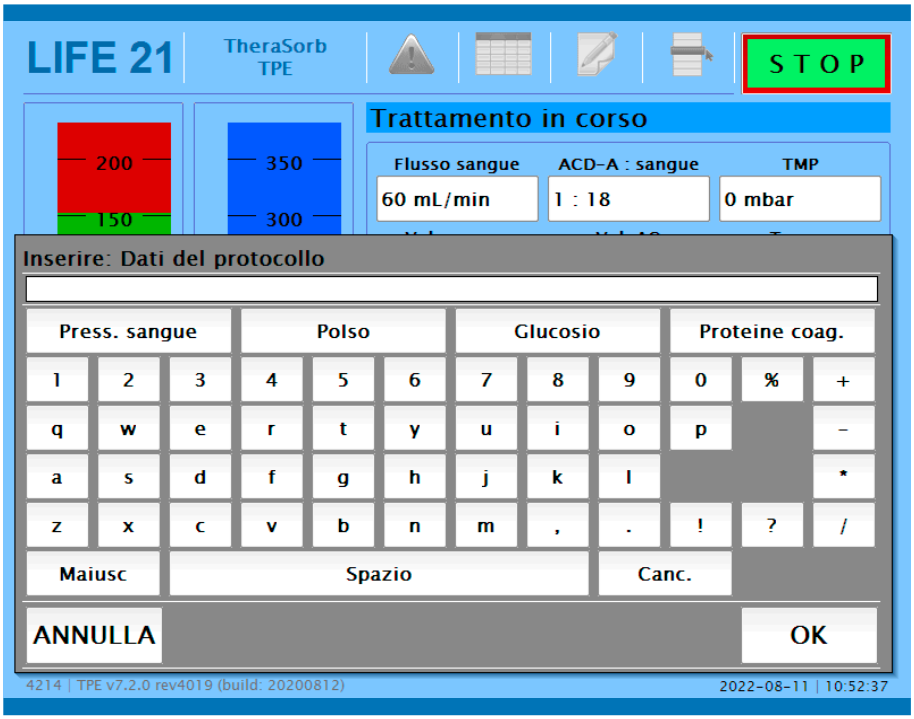
**Azione dell'operatore:** dopo aver selezionato **OK**, verrà visualizzata la schermata (Schermata 7.11). Inserire il volume indicato usato per sfiatare la linea dei tubi dell'unità di riscaldamento del sangue e premere **OK**.




Schermata 7.11: Inserimento del volume della linea dei tubi per l'unità di riscaldamento del sangue

## 7.4 Inserimento dei commenti

**Azione dell'operatore:** premere il pulsante **Commento** nella schermata principale del trattamento (Schermata 7.1). Premere una delle funzioni di commento preimpostate (**Pressione arteriosa**, **Polso**, **Temperatura**) e aggiungere il valore misurato del paziente o inserire una stringa di commento alfanumerica libera (max 80 caratteri).



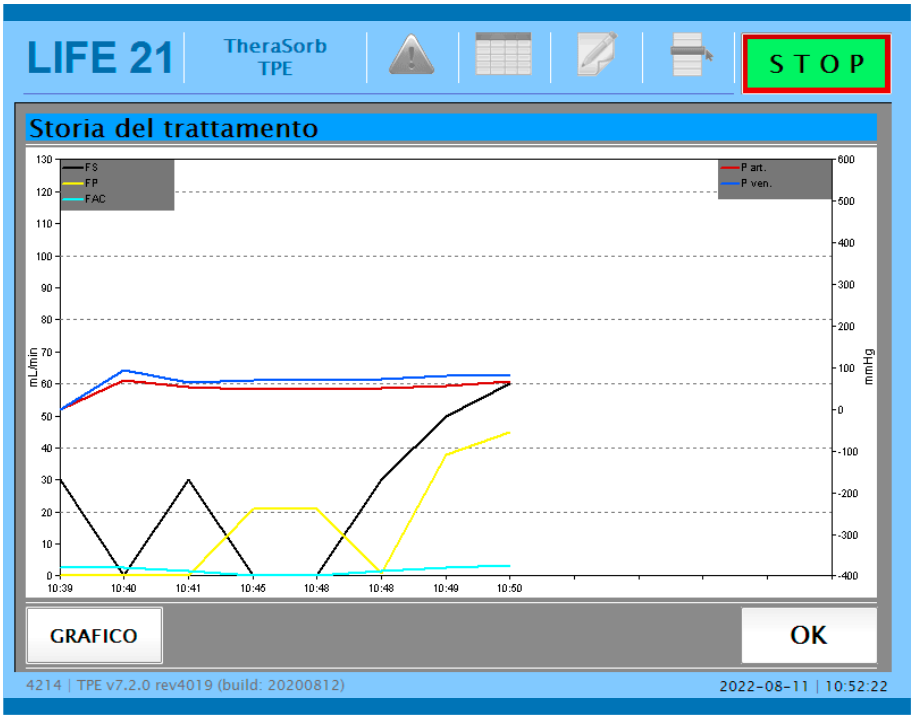

Schermata 7.12: Schermata di inserimento dei commenti

## 7.5 Stato di avanzamento del trattamento

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

- Flusso ematico
- Flusso plasmatico
- Flusso AC
- TMP (solo vista tabellare)
- Pressione di prelievo del sangue
- Pressione di ritorno del sangue
- Volume totale del flusso (solo vista tabellare)
- Volume plasmatico totale (solo vista tabellare)

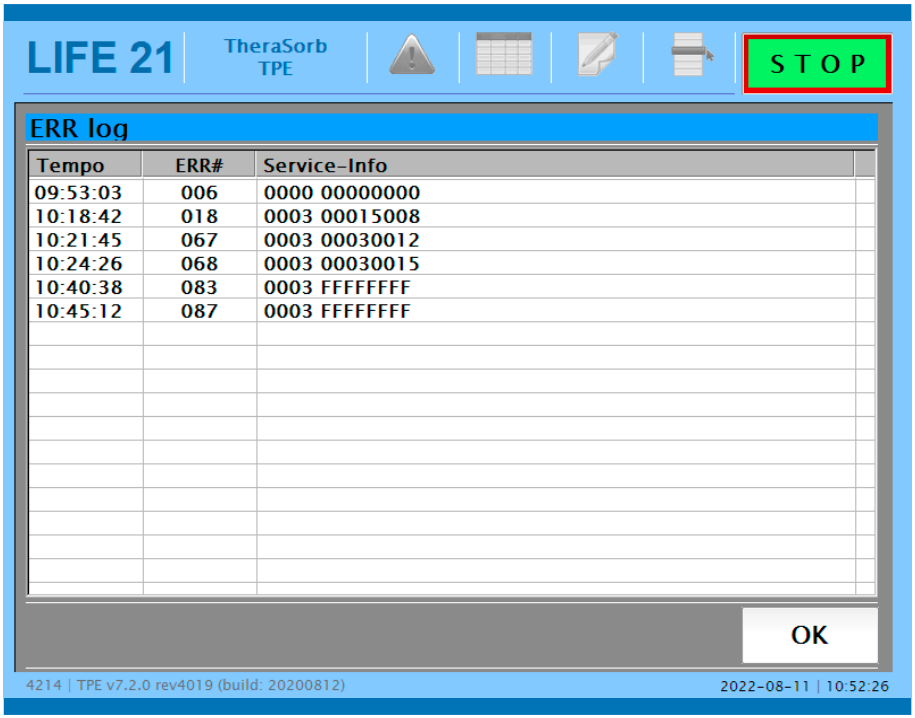
Selezionare il pulsante **GRAFICO/TABELLA** per passare da una vista all'altra.
Selezionare **OK** per chiudere l'opzione di avanzamento del trattamento e tornare alla schermata principale del trattamento.




Schermata 7.13: Schermata dello stato di avanzamento del trattamento

## 7.6 Registro degli errori

**Azione dell'operatore:** premere il pulsante **ERR log** nella schermata principale del trattamento (Schermata 7.1). Viene mostrata una vista tabellare di tutti gli allarmi che si sono verificati durante il ciclo di trattamento corrente. Questa opzione di menu è utile se occorre comunicare al servizio clienti l'ID di un allarme e non è stato possibile annotare l'ID dell'allarme nel momento in cui si è verificato l'errore. Prendere nota dell'ID dell'allarme e delle corrispondenti informazioni di servizio.




Schermata 7.14: Schermata del registro errori (ERR log)

# 8

# Processo di reinfusione e spegnimento

Non appena si raggiunge il volume di scambio plasmatico definito in precedenza, la separazione del plasma viene interrotta e il flusso ematico viene ridotto a 10 mL/min. Il sangue viene prelevato e restituito al paziente a questo flusso ematico per evitare la coagulazione nel circuito extracorporeo. Verrà avviata la fase di reinfusione automatizzata, che si suddivide nelle seguenti fasi:

- Ritorno del sangue dalle camere ad ago singolo (solo modalità ad ago singolo)
- Ritorno del sangue dalla linea di prelievo
- Ritorno del sangue/plasma dal disco separatore e ritorno del plasma al paziente
- Scollegamento del paziente

## 8.1 Reinfusione

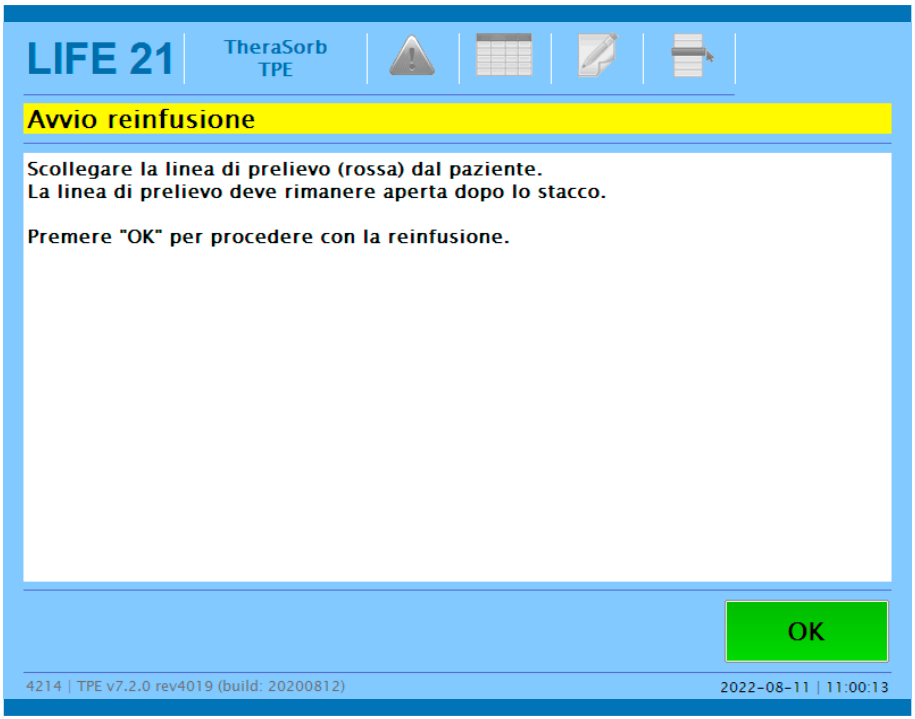
Prima di poter iniziare la reinfusione, l'operatore viene informato che è stata raggiunta la fine del trattamento (Schermata 8.1).

**Azione dell'operatore:** premere **OK** sullo schermo per arrestare le pompe del sangue.




Schermata 8.1: Fine del trattamento

**Azione dell'operatore:** seguire le istruzioni sullo schermo (Schermata 8.2). Nella modalità a due aghi, la reinfusione inizia con lo svuotamento della linea di prelievo del sangue. Nella modalità ad ago singolo, le camere ad ago singolo verranno svuotate per prime. La linea di prelievo del sangue deve rimanere aperta dopo aver scollegato il paziente per consentire lo svuotamento della linea.

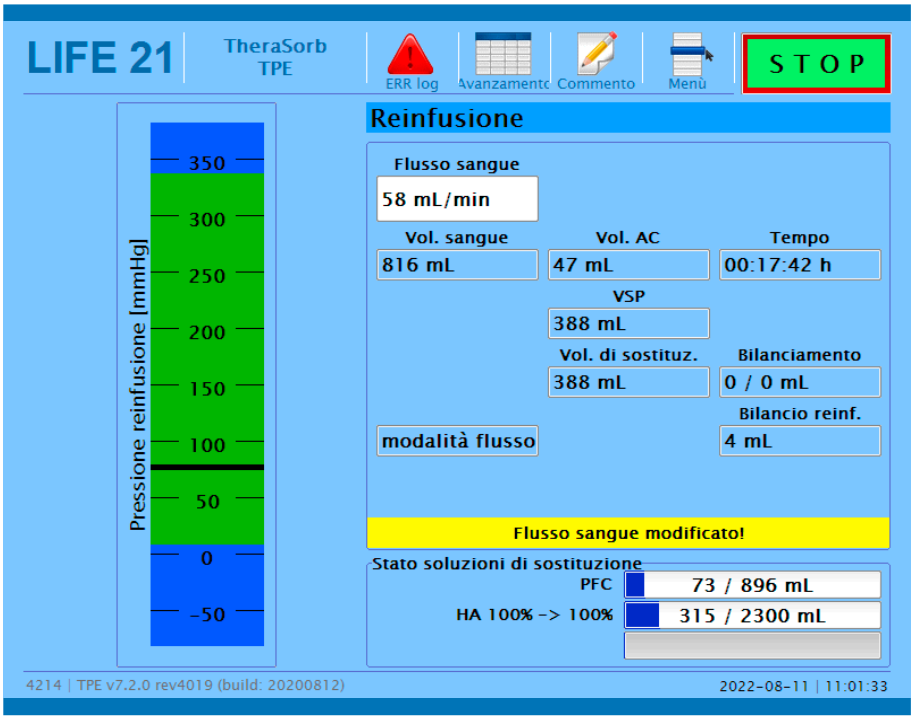



Schermata 8.2: Scollegamento del paziente

**⚠ ATTENZIONE**

**Osservare le misure igieniche adeguate per la manipolazione asettica, al fine di evitare la contaminazione del percorso per fluidi durante lo svuotamento della linea di prelievo del sangue.**

**Azione dell'operatore:** dopo aver premuto **OK**, la reinfusione nel paziente del sangue e del plasma rimanenti viene avviata a una velocità di flusso di 30 mL/min. Verrà visualizzata la schermata di reinfusione (Schermata 8.3). È possibile trovare un riepilogo e una spiegazione di ogni elemento visualizzato sulla schermata di reinfusione nella Tabella 8.1. Lo stato della reinfusione viene visualizzato in continuo sulla schermata di reinfusione e viene visualizzato il tempo residuo (Schermata 8.4).

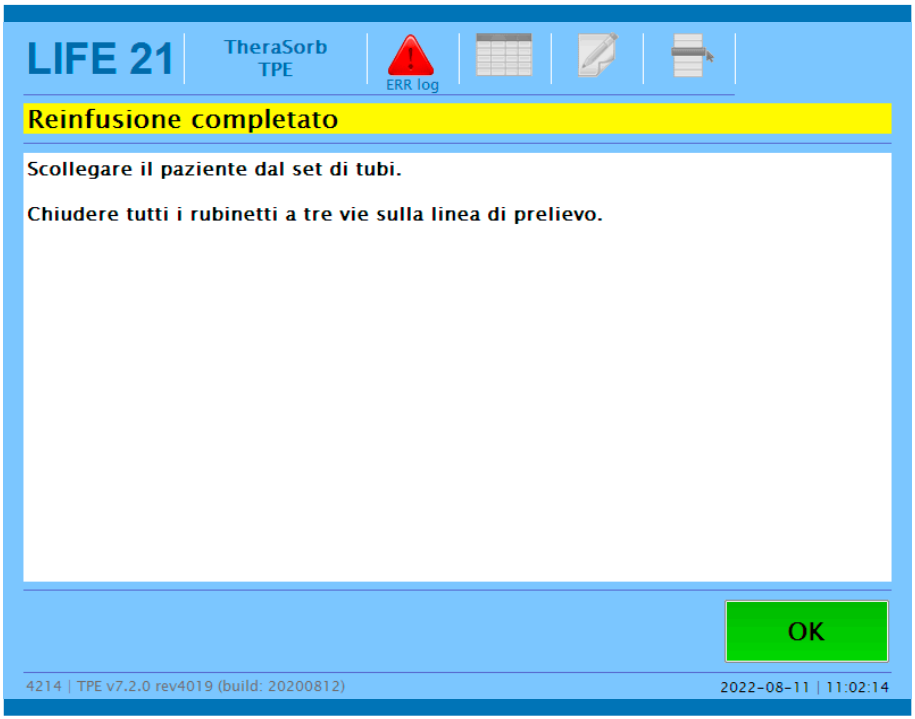



Schermata 8.3: Schermata di reinfusione

| Elemento del display | Funzione |
|---|---|
| STOP | Consente di interrompere temporaneamente la reinfusione. Vengono arrestate tutte le pompe. |
| Riavvia | Consente di riprendere un trattamento temporaneamente interrotto. |
| Barra della pressione | Consente di visualizzare la pressione di ritorno del sangue in blu.<br>I limiti di tolleranza possono essere regolati manualmente. |
| Flusso ematico | Consente di accedere alla modifica della velocità del flusso di reinfusione. |
| Informazioni sullo stato: | |
| Tempo | Tempo di trattamento (trascorso) |
| Bilancio di reinfusione | Andamento del bilancio durante la reinfusione |
| Bilancio | Situazione corrente del bilancio totale |
| Linea di stato gialla | Se viene visualizzata la linea di stato gialla, vengono forniti ulteriori suggerimenti o è necessaria un'azione dell'operatore. |

Tabella 8.1: Funzione degli elementi visualizzati sulla schermata di reinfusione

**Azione dell'operatore:** seguire le istruzioni sullo schermo (Schermata 8.4) e premere **OK**.




Schermata 8.4: Scollegare il paziente dal sistema

## 8.2 Annullamento della reinfusione

Se necessario, la fase di reinfusione può essere terminata prematuramente.

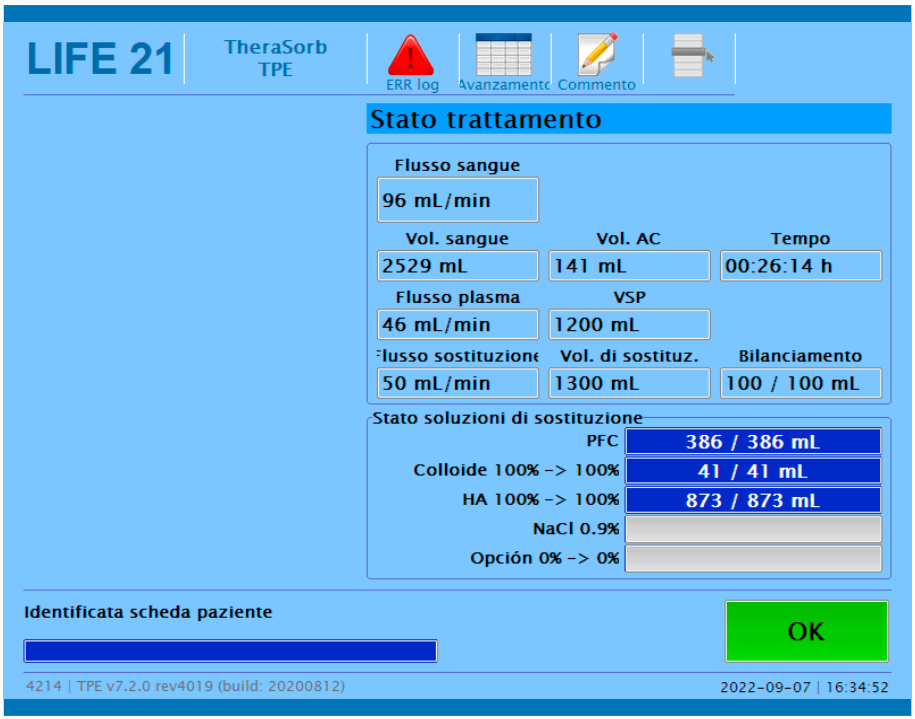
**Azione dell'operatore:** premere **Menu** e **Interrompere la reinfusione** sulla schermata di reinfusione. Viene visualizzata una schermata (Schermata 8.5) per confermare la selezione. Successivamente, all'operatore viene indicato di scollegare il paziente dal set di tubi (Schermata 8.4). Continuare con il capitolo 8.3.




Schermata 8.5: Annullamento della fase di reinfusione

## 8.3 Panoramica del trattamento e opzioni

Alla fine della fase di reinfusione e dello scollegamento del paziente, viene visualizzata una schermata di riepilogo (Schermata 8.6) che consente all'operatore di inserire informazioni addizionali.




Schermata 8.6: Schermata dello stato del trattamento

Prima di premere **OK**, l'operatore ha a disposizione le seguenti opzioni:

### 8.3.1 Inserimento di informazioni addizionali per un protocollo di trattamento

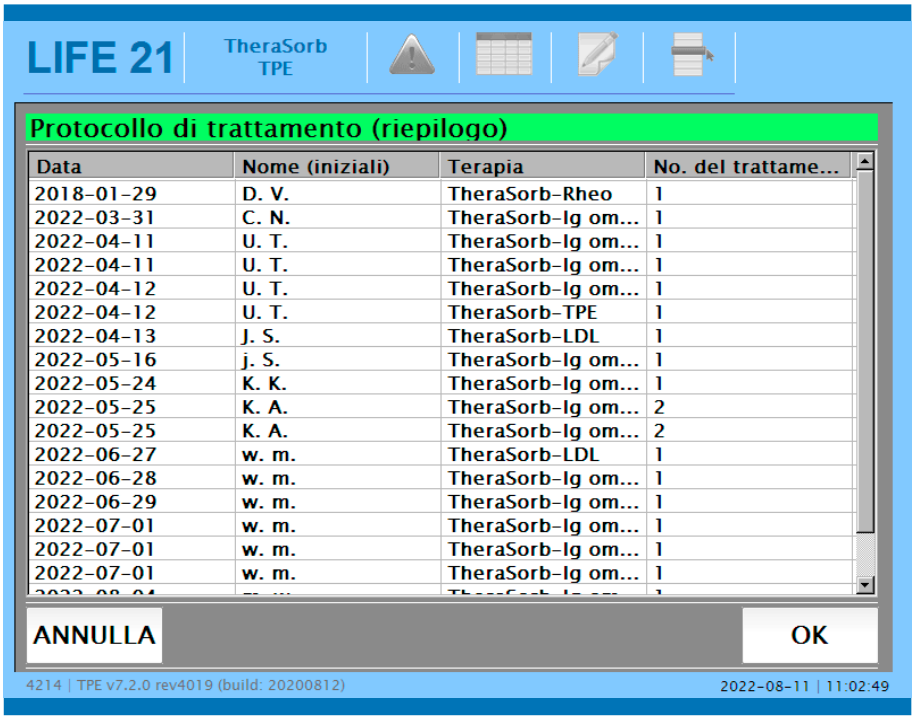
**Azione dell'operatore:** premere **COMMENTO** per inserire informazioni addizionali relative al trattamento o al paziente (Schermata 8.7).




Schermata 8.7: Inserimento di informazioni addizionali

## 8.3.2 Trasferimento del protocollo di trattamento alla penna USB

**Azione dell'operatore:** è possibile accedere al protocollo di trattamento premendo **AVANZAMENTO** sulla barra dei menu.



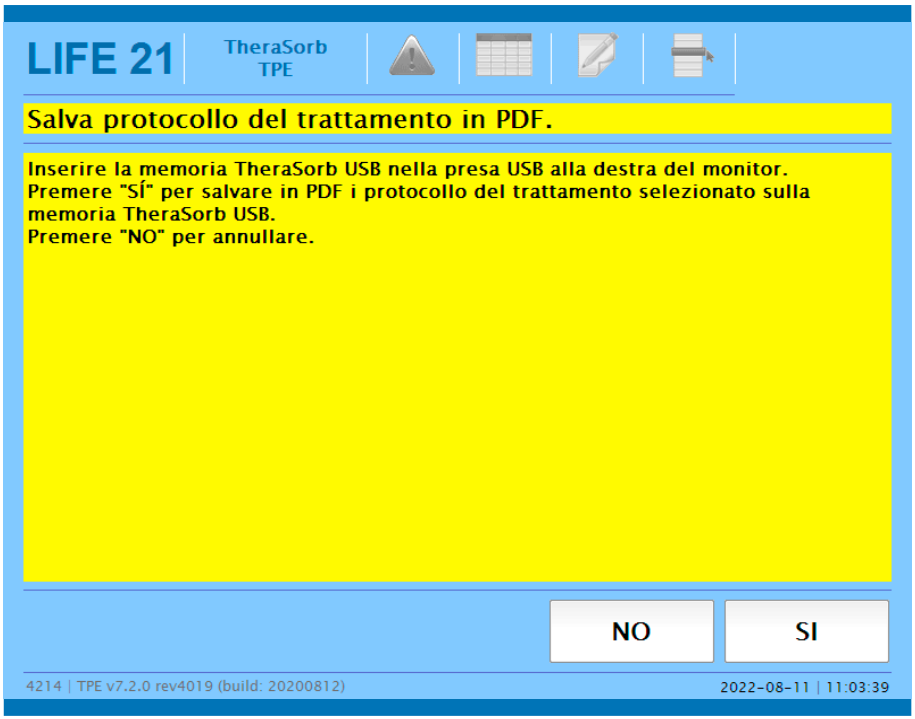

Schermata 8.8: Protocollo di trattamento (sintesi)

**Azione dell'operatore:** dopo aver selezionato il protocollo di trattamento pertinente, premere **OK** e verrà visualizzata la schermata di riepilogo del trattamento specifico (Schermata 8.9).




Schermata 8.9: Protocollo di trattamento (dettaglio)

**Azione dell'operatore:** premere **PDF -> USB** (PDF -> USB) e seguire le istruzioni per trasferire il protocollo di trattamento alla penna USB (Schermata 8.10).




Schermata 8.10: Protocollo di trattamento (dettaglio)

**Azione dell'operatore:** dopo aver trasferito il protocollo, viene visualizzata la schermata dello stato del trattamento (Schermata 8.6). Premere **OK** e continuare con il capitolo 8.4.

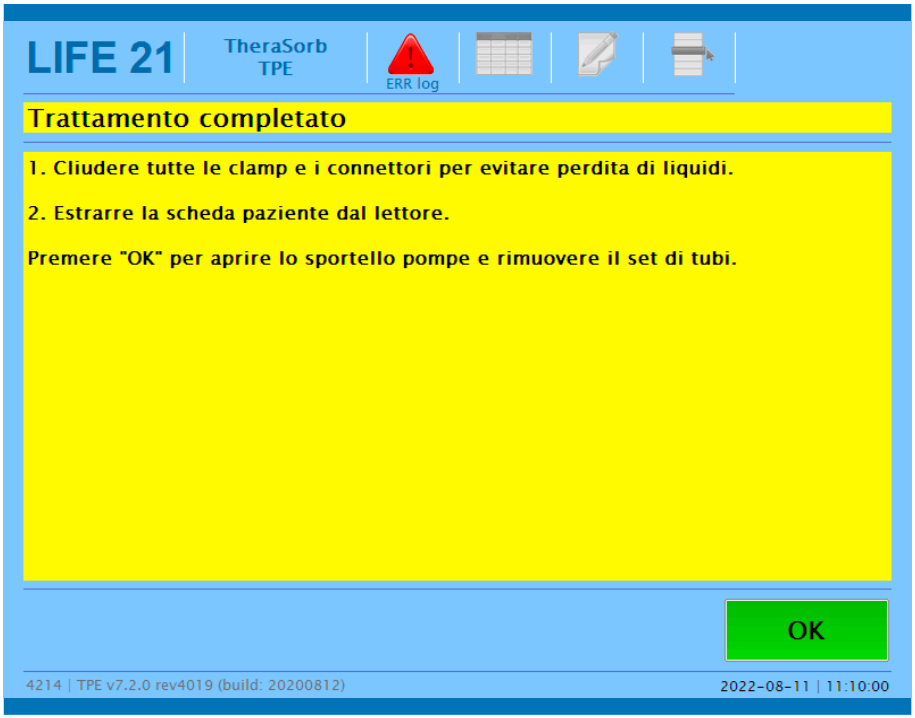
## 8.4 Spegnimento

**Azione dell'operatore:** per terminare il trattamento e spegnere il dispositivo, seguire le istruzioni riportate sulle schermate (Schermata 8.11).

- Chiudere tutte le linee della soluzione, la linea del paziente e la linea di scarico
- Rimuovere tutte le sacche
- Rimuovere le linee dei tubi dai sensori di pressione esterni con filtri idrofobici
- Aprire la porta della pompa premendo **OK** e rimuovere la cassetta della pompa
- Rimuovere il disco separatore dal motore separatore
- Chiudere la porta della pompa
- Premere il pulsante **OK** per spegnere il sistema (Schermata 8.12)
- Quando richiesto, spegnere l'unità d'aferesi
- Rimuovere la chip card paziente

**⚠ ATTENZIONE**

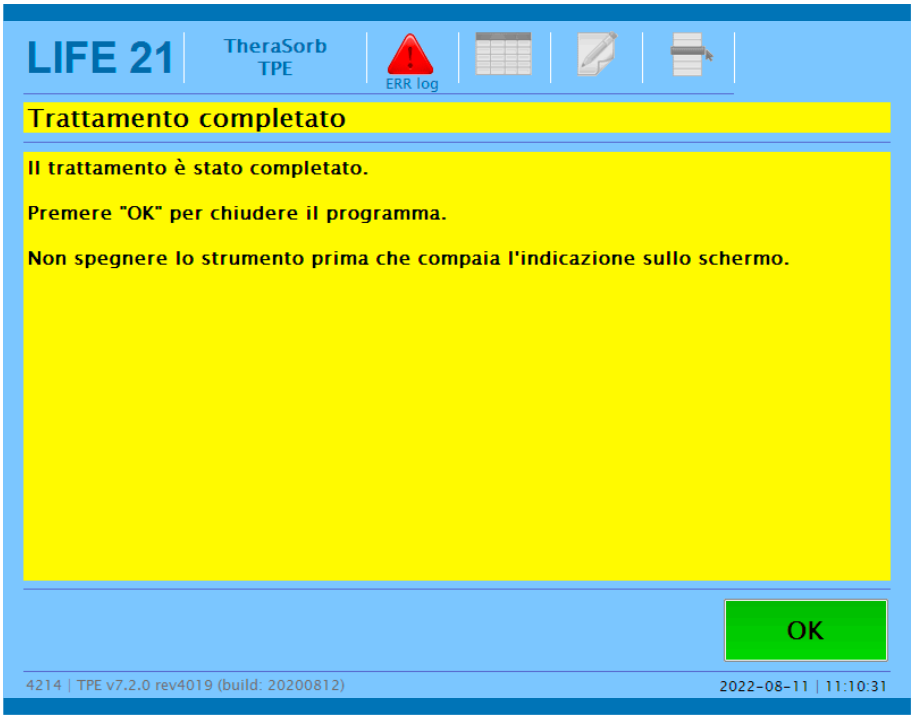
**Tutti i materiali che sono entrati in contatto con sangue o plasma devono essere trattati e smaltiti come materiali a rischio biologico secondo le norme ospedaliere o istituzionali standard e le legislazioni nazionali.**




Schermata 8.11: Schermata con le istruzioni di spegnimento

**IMPORTANTE**

Se il protocollo di trattamento non è stato salvato su una penna USB (cfr. capitolo 8.3.2), può essere salvato in due modi. Il protocollo può essere trasferito su una penna USB utilizzando il pulsante Storico nella schermata di selezione della terapia all'inizio di un nuovo trattamento. In alternativa, può essere salvato dalla chip card del paziente prima di iniziare il trattamento successivo. I dati della chip card del paziente saranno sovrascritti durante la successiva sessione di trattamento.




Schermata 8.12: Schermata con le istruzioni per spegnere il dispositivo

# 9

# Range consentiti dei parametri di trattamento

Un riepilogo di tutti i range e i valori consentiti è riportato nella Tabella 9.1.

| Parametro | P, T, R[1] | Limiti (impostazione predefinita) | Unità |
|---|---|---|---|
| Cognome | P | max 30 caratteri | – |
| Nome | P | max 30 caratteri | – |
| Data di nascita | P | GG.MM.AAAA | – |
| Ematocrito | P | 25-55 | % |
| Altezza | P | <255 | cm |
| Peso | P | <350 | kg |
| Sesso | P | Maschio (M) o femmina (F) | – |
| Flusso di prelievo del sangue<br>SN<br>DN | P, T | <br>10-120 (30)<br>5-120 (30) | mL/min |
| Flusso dell'anticoagulante: | P, T | | |
| ACD-A | | 0; 2,5-10 o<br>1:40-1:10<br>(1:18 ovvero 5,5%) | %<br>Parti di volume |
| Eparina | | 0; 30-300 | mL/h |
| PEV | P | ≤10% PC (peso corporeo) | mL |
| Bilancio | P | da -10% a +10% PEV | mL |
| Volume S1 :HA | P | ≤100% PEV + Bilancio | mL |
| Volume S2 :FFP | P | ≤100% PEV + Bilancio | mL |
| Volume S3 :Colloide | P | ≤1,5% PC (peso corporeo) | mL |
| Volume S4 :NaCl | P | ≤2,8% PC (peso corporeo) | mL |
| Volume S5 : Opzionale | P | ≤100% PEV + Bilancio | mL |
| Concentrazione di base | P | 1-100 | % |
| Concentrazione finale | P | 1-100 | % |

| Parametro | P, T, R[1] | Limiti (impostazione predefinita) | Unità |
|---|---|---|---|
| Vol. sacca S1-S5* | P, T | 100-5000 | mL |
| Volume della sacca degli scarti* | | 10000 = sacca standard,<br>centrale = collegamento al sistema di scarico centrale o<br>??? = inserimento libero del volume della sacca, range 100...10000 | mL |
| Nome S5 | P | max 10 caratteri | |
| Flusso in standby | T | 10 | mL/min |
| Volume sacca AC* | P, T | 100-5000 | mL |
| Pressione di prelievo del sangue | T | da -188 a +188<br><br>da -250 a +250 | mmHg<br><br>mbar |
| Pressione di ritorno del sangue | T, R | da +8 a +338<br>(ago singolo: da -188 a +338)<br><br>da +10 a +450<br>(ago singolo: da -250 a +450) | mmHg<br><br>mbar |
| Commento | T, R | <80 caratteri | |
| Flusso di reinfusione sangue | R | 5-120 (30) | mL/min |

Tabella 9.1: Valori standard e limiti per il processo; P = Preparazione, T = Trattamento, R = Reinfusione;
* = Volume per il monitoraggio del volume della sacca e avviso

# 10
# Risoluzione degli errori

Per le questioni relative alla risoluzione degli errori dell'unità d'aferesi LIFE 21 si rimanda al manuale d'uso dell'unità d'aferesi LIFE 21 "Istruzioni generali e risoluzione degli errori".

Se non si riesce a risolvere un errore con le contromisure descritte nel manuale d'uso dell'unità d'aferesi LIFE 21, informare il Technical Support. Annotare il numero di errore che compare sullo schermo per una più rapida identificazione del problema.

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

**Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG**
Friedrich-Ebert-Straße 68
51429 Bergisch Gladbach
Germania
+49 3996 158-0

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

www.miltenyibiotec.com

# 11 Note legali

## 11.1 Garanzia limitata

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

Tutte le garanzie saranno nulle qualora l'unità d'aferesi LIFE 21 venga usata in modo diverso da come descritto esplicitamente nel presente manuale.

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

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

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

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

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

## 11.2 Marchi registrati

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

Miltenyi Biotec


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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**www.miltenyibiotec.com**


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


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



210-004-097/01 | Edizione: 2024-05