# Unidad de aféresis LIFE 21®
# Intercambio Terapéutico de Plasma (ITP)

## Manual del usuario

**Versión de software 7.2 o superior**





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

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

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

# Unidad de aféresis LIFE 21®
# Intercambio Terapéutico de Plasma (ITP)

## Manual del usuario

Versión de software 7.2 o superior

**Edición: 02-2024**
210-004-095/01

MD CE 0123

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

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

www.miltenyibiotec.com

# Información esencial

Este manual del usuario proporciona información, advertencias y precauciones para el intercambio terapéutico de plasma (ITP) en la unidad de aféresis LIFE 21. Para más detalles sobre el dispositivo, las instrucciones generales y la resolución de problemas, consulte los manuales del usuario correspondientes de la unidad de aféresis LIFE 21.

***AVISO***

La unidad de aféresis LIFE 21 con el procedimiento de ITP está destinada a usuarios profesionales en entornos de atención sanitaria y solamente la deben usar personas formadas por personal autorizado de Miltenyi Biotec.

**IMPORTANTE**

Antes de utilizar la unidad de aféresis LIFE 21 y los tratamientos correspondientes, lea detenidamente los manuales del usuario de la unidad de aféresis LIFE 21. Preste especial atención a las advertencias y demás información provista en la carcasa de la unidad de aféresis LIFE 21. Para consultas futuras, conserve en un lugar accesible para todos los usuarios los manuales del usuario de la unidad de aféresis LIFE 21 y cualquier otra instrucción de manejo y seguridad suministrada con los productos. La no observancia de los mensajes de advertencia puede provocar operaciones no seguras del sistema y poner en peligro al paciente, al operario y a otras personas. La no observancia de los mensajes de advertencia excluye al fabricante de cualquier tipo de responsabilidad.

Si no se leen y siguen estas instrucciones, la unidad de aféresis LIFE 21 podría utilizarse, manejarse o conservarse de forma inadecuada y los pacientes y operarios podrían sufrir lesiones debido a resultados impredecibles, daños o fallos de funcionamiento del dispositivo, desgaste prematuro y reducción de la vida útil del dispositivo, lo cual anularía la garantía del fabricante.

Si le preocupa el uso seguro del dispositivo o necesita información sobre la unidad de aféresis LIFE 21 con el procedimiento de ITP y sus componentes, póngase en contacto con su proveedor de servicios local autorizado de Miltenyi Biotec o llame al Miltenyi Biotec Technical Support.

**IMPORTANTE**

Antes de utilizar la unidad de aféresis LIFE 21 con el procedimiento de ITP y sus componentes para tratamientos clínicos fuera de la Comunidad Económica Europea, se debe confirmar en su país la aprobación normativa de la unidad de aféresis LIFE 21 con el procedimiento de ITP y sus componentes.

# Tabla de contenido


| | | |
|---|---|---|
| **1** | **Introducción** | **9** |
| 1.1 | Información general | 9 |
| 1.2 | Proceso | 9 |
| **2** | **Glosario** | **11** |
| 2.1 | Símbolos gráficos | 11 |
| 2.2 | Glosario de símbolos | 12 |
| **3** | **Materiales necesarios** | **13** |
| 3.1 | Unidad de aféresis LIFE 21 – componentes de tratamiento | 13 |
| 3.2 | Materiales adicionales | 14 |
| **4** | **Advertencias y precauciones** | **15** |
| 4.1 | Advertencias generales y precauciones | 15 |
| 4.2 | Procedimiento de ITP | 16 |
| 4.2.1 | Uso previsto | 16 |
| 4.2.2 | Ámbitos de aplicación | 16 |
| 4.2.3 | Contraindicaciones del intercambio terapéutico de plasma | 20 |
| 4.2.4 | Reacciones adversas | 20 |
| 4.2.5 | Precauciones | 23 |
| **5** | **Advertencias y precauciones** | **25** |
| 5.1 | Preparación de las soluciones | 25 |
| 5.2 | Anticoagulación | 25 |

| | | |
|---|---|---|
| **6** | **Configuración de la unidad de aféresis LIFE 21** | **27** |
| 6.1 | Proceso de inicialización | 28 |
| 6.2 | Instalación del set de tubos – Parte 1 | 34 |
| 6.2.1 | Componentes y conectores del set de tubos | 34 |
| 6.2.2 | Pasos de instalación | 39 |
| 6.3 | Introducción de ajustes relacionados con el paciente y el tratamiento | 52 |
| 6.3.1 | Parámetros generales | 52 |
| 6.3.2 | Ajustes de anticoagulación | 53 |
| 6.3.3 | Ajustes de sustitución | 56 |
| 6.4 | Instalación del set de tubos – Parte 2 | 72 |
| 6.4.1 | Conexión de soluciones | 72 |
| 6.5 | Conexión del paciente | 78 |
| **7** | **Ciclo de tratamiento** | **81** |
| 7.1 | Pantalla de tratamiento | 82 |
| 7.2 | Modificación de los parámetros principales | 86 |
| 7.2.1 | Modificación del flujo de extracción de sangre | 86 |
| 7.2.2 | Modificación de los ajustes de anticoagulante | 87 |
| 7.2.3 | Modificación de la presión transmembrana (PTM) | 88 |
| 7.3 | Menú principal | 89 |
| 7.3.1 | Cancelación del proceso de tratamiento | 91 |
| 7.3.2 | Sustitución del disco separador | 91 |
| 7.3.3 | Modificación del modo de tratamiento | 91 |
| 7.3.4 | Sustitución manual de la bolsa | 91 |
| 7.3.5 | Escaneo del código de barras de los productos desechables | 92 |
| 7.3.6 | Modo de flujo/modo de presión | 92 |
| 7.3.7 | Cancelación de la solución de sustitución actual | 92 |
| 7.3.8 | Uso del calentador de sangre (opcional) | 95 |

7.4 Introducción de comentarios 98
7.5 Curso del tratamiento 99
7.6 Registro de errores 100

**8 Proceso de reinfusión y de apagado 101**
8.1 Reinfusión 102
8.2 Cancelación de la reinfusión 106
8.3 Resumen del tratamiento y opciones 107
8.3.1 Introducción de información complementaria para un protocolo de tratamiento 108
8.3.2 Transferencia del protocolo de tratamiento a un pen drive 109
8.4 Apagado 112

**9 Intervalos permitidos de los parámetros de tratamiento 115**

**10 Resolución de problemas 117**

**11 Avisos legales 119**
11.1 Garantía limitada 119
11.2 Marcas comerciales 120

# 1 Introducción



## 1.1 Información general

El presente manual del usuario de la unidad de aféresis LIFE 21 «Intercambio terapéutico de plasma (ITP)» proporciona información, advertencias, precauciones e instrucciones para la utilización de la unidad de aféresis LIFE 21 con el procedimiento de ITP y sus componentes. Para más detalles sobre las instrucciones del dispositivo, así como las instrucciones generales y la resolución de problemas, consulte los manuales del usuario correspondientes de la unidad de aféresis LIFE 21 provistos por el fabricante.

## 1.2 Proceso

El procedimiento de ITP elimina de forma inespecífica las sustancias patógenas del plasma del paciente, como paraproteínas, autoanticuerpos, complejos inmunitarios, toxinas unidas a proteínas, proteínas inflamatorias y otros mediadores plasmáticos.
Durante un procedimiento de ITP, el disco separador que forma parte del set de tubos separa el plasma de los componentes celulares de la sangre.
A continuación, se eliminará el plasma y se remplazará por soluciones de sustitución definidas. Las soluciones de sustitución plasmática y los componentes celulares de la sangre se devuelven al paciente a través de la línea de retorno de sangre (Figura 1.1). Durante una sesión de tratamiento, se intercambia aproximadamente 1-1,5 veces el volumen de plasma del paciente.

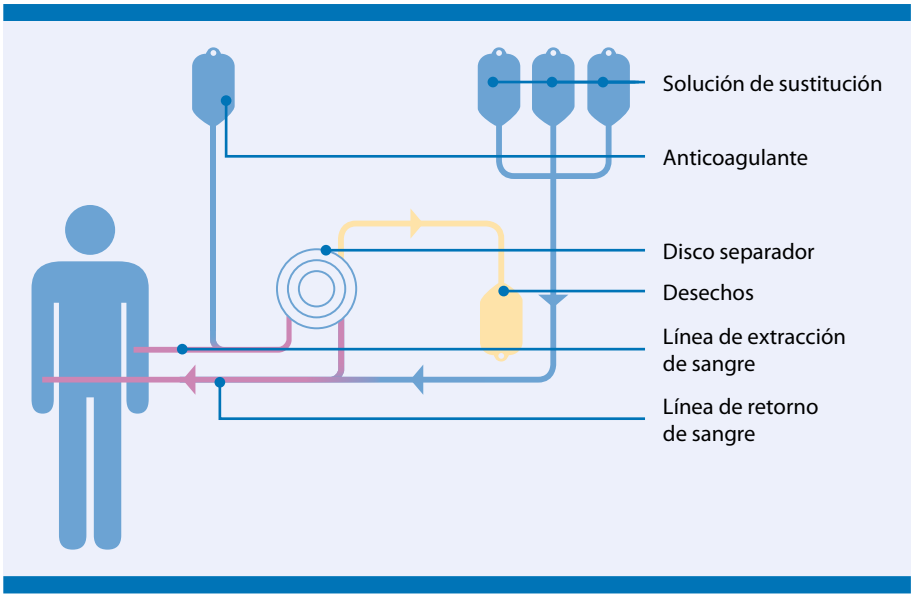



Figura 1.1: Vista esquemática del tratamiento de ITP

# 2
# Glosario



## 2.1 Símbolos gráficos

En la siguiente tabla se describen los símbolos utilizados en este manual del usuario para informar al operario sobre los posibles riesgos a los que se expone si no sigue las advertencias y precauciones indicadas. El nivel de riesgo clasifica el riesgo, como se describe a continuación. El nivel, tipo y origen del peligro, así como sus posibles consecuencias, restricciones y medidas, se indican del siguiente modo.

**⚠ ADVERTENCIA**

**Indica una situación peligrosa que, si no se evita, puede provocar la muerte o lesiones graves.**

**⚠ ATENCIÓN**

**Indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría provocar lesiones leves o moderadas.**

***AVISO***

Indica información que se considera importante, pero no relacionada con el peligro (p. ej., mensajes relacionados con daños materiales).

**IMPORTANTE**

Advierte al usuario de prácticas o información importantes no relacionadas con daños personales ni materiales.

## 2.2 Glosario de símbolos

Consulte el manual del usuario de la unidad de aféresis LIFE 21 «Instrucciones del dispositivo» para más detalles sobre los símbolos mostrados en el dispositivo. Los símbolos y términos de aplicación general figuran en el manual del usuario de la unidad de aféresis LIFE 21 «Instrucciones generales y resolución de problemas».

# 3 Materiales necesarios



## 3.1 Unidad de aféresis LIFE 21 – componentes de tratamiento

Para la unidad de aféresis LIFE 21 con el procedimiento de ITP se requieren los materiales siguientes (Tabla 3.1).

| Material | Cantidad | Número de catálogo |
|---|---|---|
| Unidad de aféresis LIFE 21 (Versión de software 7.0 o superior) | 1 | 330-000-621/330-000-622 |
| Tarjeta chip de paciente (TCP) | 1 | 330-000-131 |
| TheraSorb - TS TPE | 1 | 330-000-623 |

Tabla 3.1: Materiales necesarios para el procedimiento de ITP

**⚠ ADVERTENCIA**

**Utilice únicamente los materiales indicados anteriormente. Miltenyi Biotec no se responsabiliza del uso de material no autorizado.**

## 3.2 Materiales adicionales

Además de los componentes anteriormente descritos, se requieren materiales adicionales para la unidad de aféresis LIFE 21 con procedimiento de ITP (Tabla 3.2).

| Material | Cantidad recomendada |
|---|---|
| Solución de cloruro sódico al 0,9 %, para perfusión, puerto perforable | mín. 500 mL para el prelavado; se requieren volúmenes mayores si se utiliza para la dilución de soluciones o como solución de sustitución |
| Heparina, solución anticoagulante o equivalente | 5000 IU/mL, 5 mL de solución |
| Soluciones de sustitución (p. ej., albúmina humana) para perfusión, puerto perforable con spike/pincho o Luer Lock hembra | Definido por el médico responsable del tratamiento |
| Acceso venoso (aguja de 16 G o equivalente) | 1 o 2 |
| (opcional) Calentador de sangre (ASTOTHERM® PLUS o equivalente) | 1 |
| (opcional) Línea de extensión para el calentador de sangre (ASTOTUBE® o equivalente) | 1 |

Tabla 3.2: Materiales adicionales necesarios para el procedimiento de ITP

**IMPORTANTE**

El tratamiento requiere el uso de componentes que no forman parte de la unidad de aféresis LIFE 21. Utilice únicamente materiales y soluciones certificados para uso médico en el país de residencia del usuario.

# 4

# Advertencias y precauciones



## 4.1 Advertencias generales y precauciones

Las advertencias y precauciones relativas a la unidad de aféresis LIFE 21 figuran en el manual del usuario de la unidad de aféresis LIFE 21 «Instrucciones del dispositivo». Las advertencias y precauciones de aplicación general figuran en el manual del usuario de la unidad de aféresis LIFE 21 «Instrucciones generales y resolución de problemas».

**⚠ ADVERTENCIA**

**Lea, analice, comprenda y siga toda la información de seguridad, las advertencias, precauciones e instrucciones proporcionadas por Miltenyi Biotec antes de utilizar la unidad de aféresis LIFE 21 con el procedimiento de ITP. No use ni intente usar el dispositivo a menos que un instructor autorizado de Miltenyi Biotec le haya capacitado.**

**IMPORTANTE**

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

## 4.2 Procedimiento de ITP

### 4.2.1 Uso previsto

La unidad de aféresis LIFE 21 con el procedimiento de ITP está destinada al intercambio de un volumen predefinido de plasma del paciente por una combinación predefinida de soluciones de sustitución. El ITP es una terapia no específica y no selectiva para la eliminación de sustancias patógenas del plasma.

### 4.2.2 Ámbitos de aplicación

La Sociedad Americana de Aféresis (ASFA) se encarga de revisar, actualizar y categorizar las indicaciones para el uso basado en la evidencia de la aféresis terapéutica (AT) en enfermedades humanas. La última edición (2019) enumera las indicaciones para el uso del intercambio terapéutico de plasma con 3 grados diferentes de recomendación (categorías).

La categoría I incluye trastornos para los que se acepta el intercambio plasmático como tratamiento de primera línea, ya sea como tratamiento primario independiente o en combinación con otros modos de tratamiento.

| Enfermedad | Indicación |
|---|---|
| Polirradiculoneuropatía inflamatoria aguda (síndrome de Guillain-Barré) | Tratamiento primario |
| Enfermedad antimembrana basal glomerular (síndrome de Goodpasture) | Hemorragia alveolar difusa (HAD)<br>Independencia de la diálisis |
| Síndrome antifosfolípido catastrófico (SAFC) | |
| Polirradiculoneuropatía inflamatoria desmielinizante crónica (CIDP) | |
| Glomeruloesclerosos focal segmentaria (GFS) | Recurrente en trasplante renal |
| Hiperviscosidad en la hipergammaglobulinemia | Sintomática<br>Profilaxis para rituximab |
| Miastenia Gravis | Tratamiento agudo de corta duración |
| Encefalitis por anticuerpos contra el receptor de N-metil-D-aspartato | |
| Neuropatías desmielinizantes paraproteinémicas;<br>Polineuropatías desmielinizantes crónicas adquiridas | IgG/IgA/IgM |
| Microangiopatía trombótica, mediada por el complemento | Autoanticuerpo contra el factor H |

| Enfermedad | Indicación |
|---|---|
| Microangiopatía trombótica, asociada a fármacos | Ticlopidina |
| Microangiopatía trombótica, púrpura trombocitopénica trombótica (PTT) | |
| Trasplante, hígado | Desensibilización, donante vivo ABOi |
| Trasplante, renal, ABO compatible | Rechazo mediado por anticuerpos<br>Desensibilización, donante vivo |
| Trasplante, renal, ABO incompatible | Desensibilización, donante vivo |
| Vasculitis, asociadas a ANCA (VAA) | PAM/GW/VLR: GNRP, Cr ≥5,7<br>PAM/GW/VLR: HVD |
| Enfermedad de Wilson, fulminante | |

Tabla 4.1: Enfermedades con recomendación de categoría I de la ASFA

La categoría II incluye trastornos para los que se acepta el intercambio plasmático como tratamiento de segunda línea, ya sea como tratamiento independiente o en combinación con otros modos de tratamiento.

| Enfermedad | Indicación |
|---|---|
| Encefalomielitis aguda diseminada (EMAD) | Resistente a los esteroides |
| Anemia hemolítica autoinmune, grave | Enfermedad grave por crioaglutininas |
| Crioglobulinemia | Grave/sintomática |
| Hipercolesterolemia familiar | Homocigota/heterocigota |
| Síndrome miasténico de Lambert-Eaton | |
| Esclerosis múltiple | Crisis aguda/recidiva |
| Miastenia Gravis | Tratamiento a largo plazo |
| Nefropatía por cilindros del mieloma | |
| Trastornos del espectro de neuromielitis óptica (NMOSD) | Crisis aguda/recidiva |
| Sobredosis, envenenamiento e intoxicación | Intoxicación por hongos |
| Trastornos neuropsiquiátricos pediátricos autoinmunes asociados a infecciones estreptocócicas (PANDAS);<br>corea de Syndeham | PANDAS, exacerbación |
| Tesaurismosis por ácido fitánico (enfermedad de Refsum) | |
| Encefalopatía con respuesta a esteroides asociada a tiroiditis autoinmune (encefalopatía de Hashimoto) | |
| Lupus eritematoso sistémico (LES) | Complicaciones graves |

| Enfermedad | Indicación |
|---|---|
| Crisis tiroidea | |
| Trasplante, cardíaco | Desensibilización |
| Trasplante, células madre hematopoyéticas, ABO incompatible (ABOi) | ABOi CHP grave(M)<br>ABOi CHP grave(A) |
| Trasplante, renal, ABO incompatible | Rechazo mediado por anticuerpos |
| Vasculitis, otras | Poliarteritis nodosa por hepatitis B |
| Canalopatías de los canales de potasio dependientes de voltaje (VGKC) relacionadas con anticuerpos | |

Tabla 4.2: Enfermedades con recomendación de categoría II de la ASFA

La categoría III incluye trastornos para los que no se ha establecido el papel óptimo del intercambio plasmático. La toma de decisiones se debe individualizar.

| Enfermedad | Indicación |
|---|---|
| Insuficiencia hepática aguda | |
| Enfermedad antimembrana basal glomerular (síndrome de Goodpasture) | Dependencia de la diálisis, sin HVD |
| (Neuro)dermatitis atópica (eccema atópico), resistente | |
| Anemia hemolítica autoinmune, grave | Autoinmune por anticuerpos calientes, grave |
| Reanimación en caso de choque por quemaduras | |
| Lupus neonatal cardíaco | |
| Encefalitis crónica focal (encefalitis de Rasmussen) | |
| Inhibidores de los factores de coagulación | |
| Síndrome de dolor regional complejo | Crónico |
| Miocardiopatía dilatada, idiopática | NYHA II-IV |
| Protoporfiria eritropoyética, hepatopatía | |
| Glomeruloesclerosos focal segmentaria (GFS) | Resistente a los esteroides en el riñón nativo |
| Síndrome de hemólisis, enzimas hepáticas elevadas y plaquetas reducidas (síndrome HELLP) | Postparto |
| Linfohistiocitosis hemofagocítica (LHH);<br>Síndrome hemofagocítico;<br>Síndrome de activación macrofágica | |

| Enfermedad | Indicación |
|---|---|
| Trombocitopenia y trombosis inducidas por heparina (TIH/TTIH) | Bypass pre-cardiopulmonar<br>Trombosis |
| Pancreatitis hipertrigliceridémica | Grave<br>Prevención de recidiva |
| Nefropatía por IgA (enfermedad de Berger) | Semilunar<br>Crónica progresiva |
| Trombocitopenia inmunitaria (PTI) | Resistente |
| Esclerosis múltiple | Crónico |
| Fibrosis sistémica nefrógena | |
| Trastornos del espectro de neuromielitis óptica (NMOSD) | Mantenimiento |
| Sobredosis, envenenamiento e intoxicación | Envenenamiento<br>Sobredosis de una droga/intoxicación |
| Síndromes neurológicos paraneoplásicos | |
| Neuropatías desmielinizantes paraproteinémicas;<br>Polineuropatías desmielinizantes crónicas adquiridas | Neuropatía anti-MAG<br>Mieloma múltiple |
| Trastornos neuropsiquiátricos pediátricos autoinmunes asociados a infecciones estreptocócicas (PANDAS); corea de Syndeham | Corea de Syndeham,<br>grave |
| Pénfigo vulgar | Grave |
| Púrpura postransfusional (PPT) | |
| Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) asociada a natalizumab | |
| Prurito por enfermedades hepatobiliares | Resistente al tratamiento |
| Aloinmunización de glóbulos rojos, prevención y tratamiento | Embarazo, EG <20 semanas |
| Esclerodermia (esclerosis sistémica) | |
| Sepsis con fallo multiorgánico | |
| Síndrome de la persona rígida | |
| Pérdida de audición neurosensitiva repentina | |
| Microangiopatía trombótica, mediada por el complemento | Mutaciones del gen del factor del complemento |
| Microangiopatía trombótica, asociada a fármacos | Clopidogrel |
| Microangiopatía trombótica, asociada a infección | STEC-SUH, grave<br>pSUH |
| Microangiopatía trombótica, asociada a trasplante | |

| Enfermedad | Indicación |
|---|---|
| Necrólisis epidérmica tóxica (NET) | Resistente |
| Trasplante, cardíaco | Rechazo mediado por anticuerpos |
| Trasplante, células madre hematopoyéticas, ABO incompatible (ABOi) | ABOi grave/leve con aplasia eritrocitaria pura |
| Trasplante, célula madre hematopoyética, desensibilización HLA | |
| Trasplante, hígado | Desensibilización, donante ABOi fallecido/<br>Rechazo mediado por anticuerpos |
| Trasplante, pulmón | Rechazo mediado por anticuerpos/ desensibilización |
| Trasplante, renal, ABO compatible | Desensibilización, donante fallecido |
| Vasculitis, asociadas a ANCA (VAA) | PAM/GW/VLR: GNRP, Cr <5,7<br>GEPA |
| Vasculitis, IgA (púrpura de Schoenlein Henoch) | GNRP con semilunas<br>Manifestaciones extrarrenales graves |
| Vasculitis, otras | Enfermedad de Behçet |

Tabla 4.3: Enfermedades con recomendación de categoría III de la ASFA

### 4.2.3 Contraindicaciones del intercambio terapéutico de plasma

- Estados clínicos que prohíben los cambios transitorios de volumen o la pérdida de componentes plasmáticos
- Indicaciones que prohíben la anticoagulación con soluciones de heparina o ACD-A
- Hipercoagulación
- Infecciones víricas, bacterianas o micóticas generalizadas
- Inmunodeficiencias graves (p. ej., SIDA)
- Insuficiencia de IgA

### 4.2.4 Reacciones adversas

#### Información general

Según los datos del registro de aféresis de la Asociación Mundial de Aféresis (WAA) (Mörtzell Henriksson et al. Transfusion Apher Sci 54:2;2016), los acontecimientos adversos de la aféresis terapéutica en general se registraron

como leves en el 2,9 %, como moderados en el 6,6 %, y como graves en el 1,0 % de los tratamientos. El único acontecimiento adverso grave (interrupción del tratamiento) con una incidencia superior a 10 por cada 10 000 procedimientos fue la hipotensión/el síncope. Los acontecimientos adversos graves con una incidencia de 1 a 10 casos por cada 10 000 fueron urticaria, fiebre/escalofríos, náuseas/vómitos, problemas de acceso, rubor, hormigueo/punzadas, arritmia, broncoespasmo, edema de Quincke. Los acontecimientos adversos moderados más frecuentes (necesidad de medicación) con una incidencia superior a 10 por cada 10 000 procedimientos fueron hormigueo, urticaria e hipotensión. Los acontecimientos adversos leves más frecuentes (tolerados sin medicación) con una incidencia superior a 10 por cada 10 000 procedimientos fueron problemas de acceso, hipotensión, hormigueo, problemas con el dispositivo, urticaria, náuseas/vómitos y hematoma en el lugar de punción.

La activación y eliminación de los trombocitos es posible debido a los elementos de separación del plasma en la terapia. Durante la aféresis se suele observar una disminución del recuento de plaquetas de aprox. el 15 %. En consecuencia, se recomienda adoptar medidas de control sanguíneo antes y después de la terapia.

Si se utiliza únicamente heparina como anticoagulante, se pueden producir trombocitopenia y hemólisis inducidas por heparina.

En los pacientes con cardiopatías progresivas, las terapias extracorpóreas pueden provocar un aumento de la incidencia de angina de pecho o disnea debido al volumen de sangre extracorpóreo necesario para la terapia.

Con el uso de citrato como anticoagulante se puede producir un aumento del pH de la sangre dentro del intervalo normal o alcalosis metabólica. Si está alterado el metabolismo hepático del citrato, el uso de citrato como anticoagulante puede provocar una acidosis metabólica.

Si se tratan pacientes medicados con inhibidores de la ECA, se puede producir un mayor descenso de la presión arterial.

En pacientes con un acceso venoso central, se han descrito casos de trombosis de la vía central e infecciones asociadas al catéter.

### Reacciones adversas relacionadas con el intercambio plasmático

Los acontecimientos adversos del intercambio terapéutico de plasma utilizando tecnología de filtración se registraron en el registro de la WAA como leves en el 2,9 %, como moderados en el 6,6 % y como graves en el 1,0 % de los tratamientos. La aparición de reacciones adversas depende de la solución de sustitución utilizada. La albúmina (concentración final 3,5 %-5 %) induce un 0,2-1,3 % de reacciones adversas leves, un 2,9-3,6 % de reacciones adversas moderadas y un

0,6-0,7 % de reacciones adversas graves. Las tasas de plasma de los depósitos de líquidos son mayores, con un 2,4 % de reacciones adversas leves, un 5,9 % de reacciones adversas moderadas y un 1,3 % de reacciones adversas graves. El plasma fresco congelado induce un 1,3 % de reacciones adversas leves, un 6,0 % de reacciones adversas moderadas y un 0,7 % de reacciones adversas graves. El hidroxietil-almidón y otras soluciones de sustitución muestran una tasa menor de reacciones adversas.

Tras la infusión de plasma o albúmina humana como sustituto, las reacciones adversas graves más frecuentes, con una incidencia superior al 10 por 10 000, son urticaria/conjuntivitis, escalofríos/fiebre e hipotensión/síncope. Las reacciones adversas moderadas con una incidencia superior a 10 por cada 10 000 tratamientos son urticaria/conjuntivitis, hormigueo/punzadas, hipotensión, escalofríos/fiebre, rubor e hipertensión. Excepto la hipotensión, todas las reacciones adversas mencionadas son más frecuentes cuando se administra plasma como solución de sustitución.

El riesgo de una reacción hipotensora aumenta si se utiliza una sustitución salina parcial (80 % de albúmina, 20 % de solución salina) en comparación con la sustitución con albúmina pura (Irani, 2019).

No se puede excluir por completo la transmisión de agentes infecciosos si se utilizan preparados de plasma de donantes como solución de sustitución.

Durante un único tratamiento con ITP con soluciones de sustitución distintas del plasma, la actividad de los factores de coagulación disminuye. Se producen reducciones significativas del fibrinógeno, de los factores FV, FVII, FVIII, FIX, FX y del factor de Von Willebrand (hasta un 70 % para 1,2 volúmenes plasmáticos tratados).
El intercambio terapéutico de plasma elimina medicamentos de la sangre, principalmente diclofenaco, cloranfenicol, IFN-α, tobramicina, ceftriaxona, cisplatino, vincristina, verapamilo, ceftazidima, diltiazem, propoxifeno, propranolol y otros. Se deben tener en cuenta las reacciones adversas por la eliminación de los fármacos mencionados.

Aumento de la tasa de infecciones, si se utilizan soluciones de sustitución sin inmunoglobulinas, sobre todo en pacientes inmunocomprometidos y que reciben medicamentos inmunosupresores.

**⚠ ADVERTENCIA**

**Algunos casos graves de choque anafiláctico se deben a una interacción entre la IgA infundida y las anti-IgA específicas de la clase en el plasma del receptor, pero en muchos casos se desconoce la causa de la reacción. Si se producen reacciones anafilácticas, se debe interrumpir inmediatamente la infusión de plasma y administrar medicamentos antialérgicos.**

### 4.2.5 Precauciones

El uso de una solución de sustitución de electrolitos se debe limitar estrictamente en caso de hipoproteinemia, edema o trastornos de la coagulación. El plasma fresco congelado (PFC) suele contener ácido cítrico como anticoagulante. En consecuencia, la aplicación del PFC debe ir acompañada de una cuidadosa vigilancia de los niveles de calcio plasmáticos y de la administración de calcio si se producen síntomas clínicos. Encontrará más información en el capítulo «Anticoagulación» del manual del usuario «Instrucciones generales y resolución de problemas».

# 5 Advertencias y precauciones



El procedimiento de ITP en la unidad de aféresis LIFE 21 está totalmente automatizado y solo requiere unos pocos pasos preparatorios.

**⚠ ATENCIÓN**

**Observe las medidas higiénicas adecuadas para la manipulación aséptica en todos los pasos de preparación.**

## 5.1 Preparación de las soluciones

Se recomienda ajustar todas las soluciones a una temperatura ambiente bien tolerada por el paciente o conectar un calentador de sangre al set de tubos (consulte el capítulo 6.4.1). Si se requiere un calentador de sangre más adelante durante el tratamiento, consulte el capítulo 7.3.8.

## 5.2 Anticoagulación

Para evitar la coagulación de la sangre o del plasma en el circuito extracorpóreo durante el proceso de tratamiento, la sangre se debe anticoagular. La anticoagulación se debe adaptar individualmente para cada paciente de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por el médico responsable.

Consulte la combinación recomendada de las soluciones anticoagulantes ACD-A y heparina en el manual del usuario de la unidad de aféresis LIFE 21 «Instrucciones generales y resolución de problemas». También encontrará en el manual del usuario de la unidad de aféresis LIFE 21 «Instrucciones generales y resolución de problemas» las recomendaciones relativas a la sustitución del calcio.

# 6

# Configuración de la unidad de aféresis LIFE 21



El siguiente capítulo describe paso a paso cómo configurar la unidad de aféresis LIFE 21 para el procedimiento de ITP. El procedimiento se divide en los pasos siguientes:

- Inicialización de la unidad de aféresis LIFE 21
- Instalación del set de tubos – Parte 1
- Ajustes de los parámetros del paciente y del tratamiento
- Instalación del set de tubos – Parte 2
- Prelavado automático del sistema extracorpóreo
- Conexión del paciente (selección del modo de aguja unipunción/doble)

Los diferentes pasos se explicarán mostrando las pantallas de software apropiadas e indicando la acción específica requerida por parte del operario. El procedimiento descrito en este capítulo refleja un primer tratamiento de ITP con una nueva tarjeta chip de paciente. Las desviaciones de este proceso para los ciclos de tratamiento consecutivos se indican en *cursiva*.

## 6.1 Proceso de inicialización

**Acción del operario:** Encienda la unidad de aféresis LIFE 21. Para ello, conecte el cable de red a una toma de corriente adecuada y active el interruptor de corriente situado en el panel posterior del dispositivo.
Tras la fase de inicialización, aparecerá la primera pantalla que muestra un menú con diferentes opciones de tratamiento.

**Acción del operario:** Inserte la tarjeta chip de paciente en la unidad para la tarjeta chip y seleccione el procedimiento de ITP pulsando el botón **TheraSorb-ITP** (Pantalla 6.1).

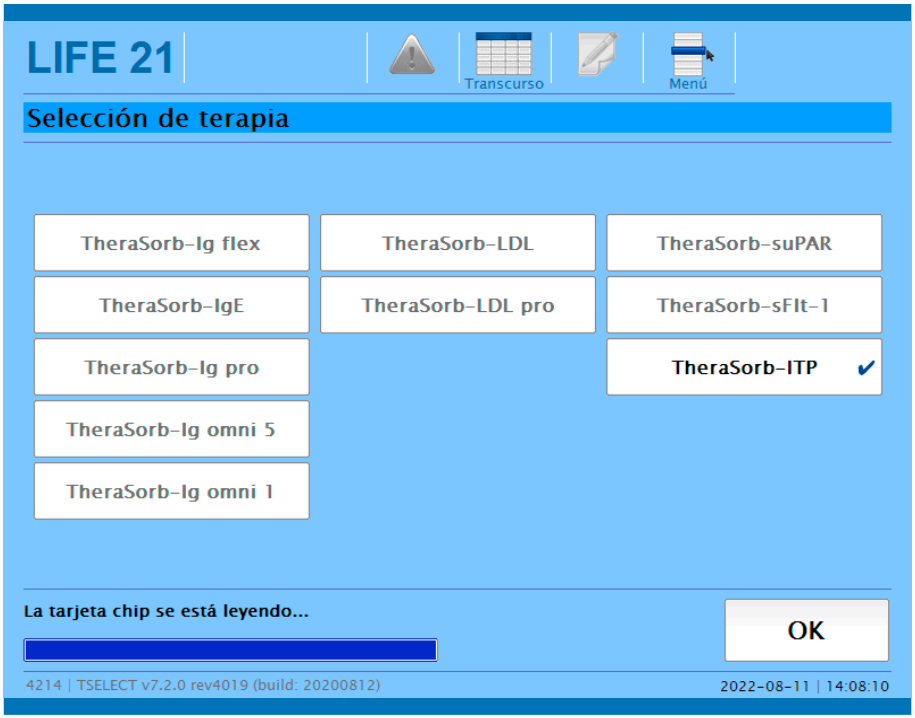
*Para los tratamientos consecutivos del mismo paciente, el procedimiento se selecciona automáticamente, tras introducir la tarjeta chip de paciente, en función del último tratamiento realizado.*

**IMPORTANTE**
Asegúrese de insertar el lado del chip de la tarjeta en la ranura, con el chip de color dorado dirigido hacia usted. Durante el proceso, los datos relacionados con el tratamiento y la información sobre el material se transfieren a la tarjeta chip para evitar cualquier discrepancia durante el tratamiento posterior del paciente. Al final del proceso, los datos relacionados con el tratamiento y con el paciente se transferirán a la tarjeta chip. Después de cada tratamiento, los datos anteriores de la tarjeta se sobrescribirán con los datos actuales relacionados con el tratamiento.

**⚠ ATENCIÓN**

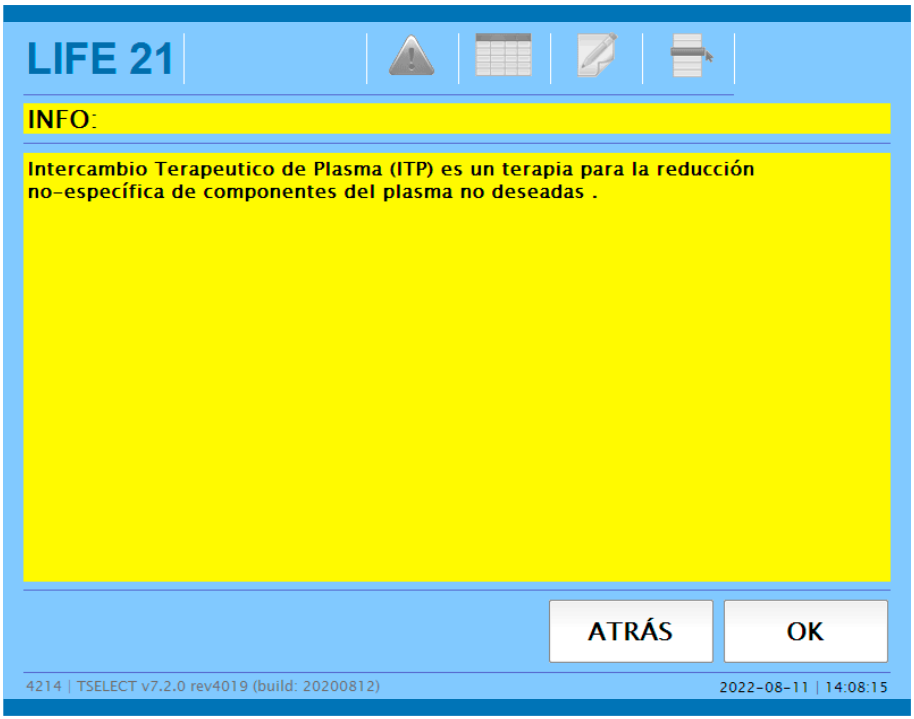
**Para seleccionar y continuar el proceso, se requiere la tarjeta chip de paciente. No extraiga la tarjeta chip, a menos que lo solicite el dispositivo. La inserción o extracción incorrecta de la tarjeta puede provocar una pérdida de datos o dañarlos. Asegúrese de utilizar la tarjeta chip de paciente correcta. Para evitar cualquier error de identidad, se recomienda encarecidamente etiquetar la tarjeta chip de paciente con el nombre y la fecha de nacimiento del paciente antes del primer tratamiento.**

**IMPORTANTE**
Una interfaz de usuario que muestra pantallas con información complementaria, así como solicitudes de acción del operario, guiará al operario a través del proceso. Para más detalles sobre la interfaz gráfica de usuario, consulte el manual del usuario de la unidad de aféresis LIFE 21 «Instrucciones del dispositivo». Las capturas de pantalla mostradas en este manual son pantallas representativas del procedimiento de ITP y pueden diferir ligeramente de las pantallas mostradas en el dispositivo durante un tratamiento.



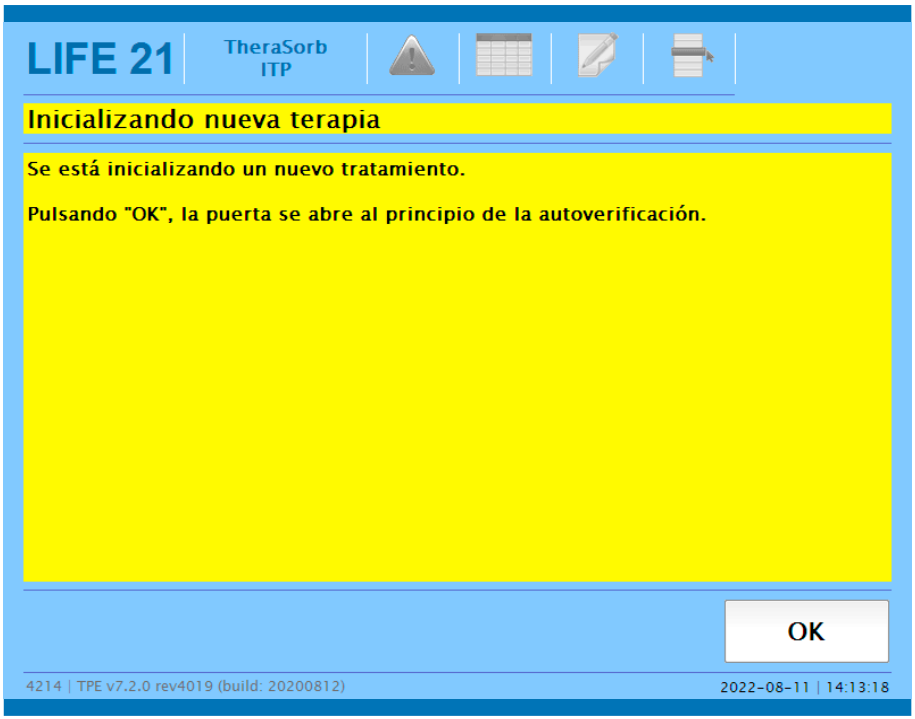

Pantalla 6.1: Menú con opciones de tratamiento

**Acción del operario:** Para continuar, pulse **Aceptar** una vez se haya activado el botón. Aparecerá una pantalla de información (Pantalla 6.2).



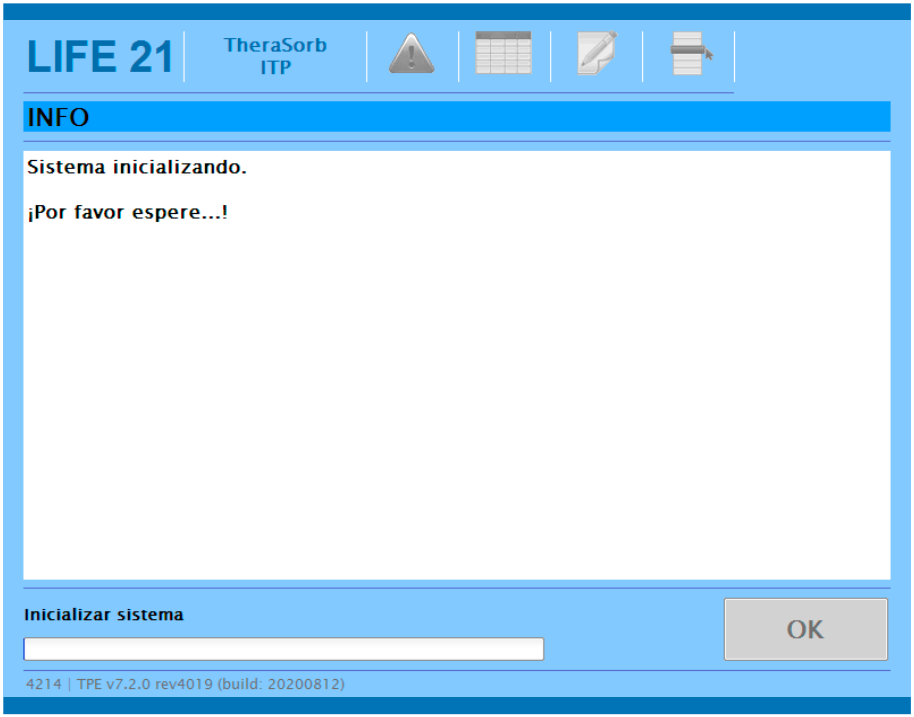

Pantalla 6.2: Pantalla de información sobre la terapia seleccionada

**Acción del operario:** Pulse el botón **Aceptar** en la pantalla de información y siga las instrucciones de la pantalla (Pantalla 6.3). Pulse **Aceptar** para continuar.



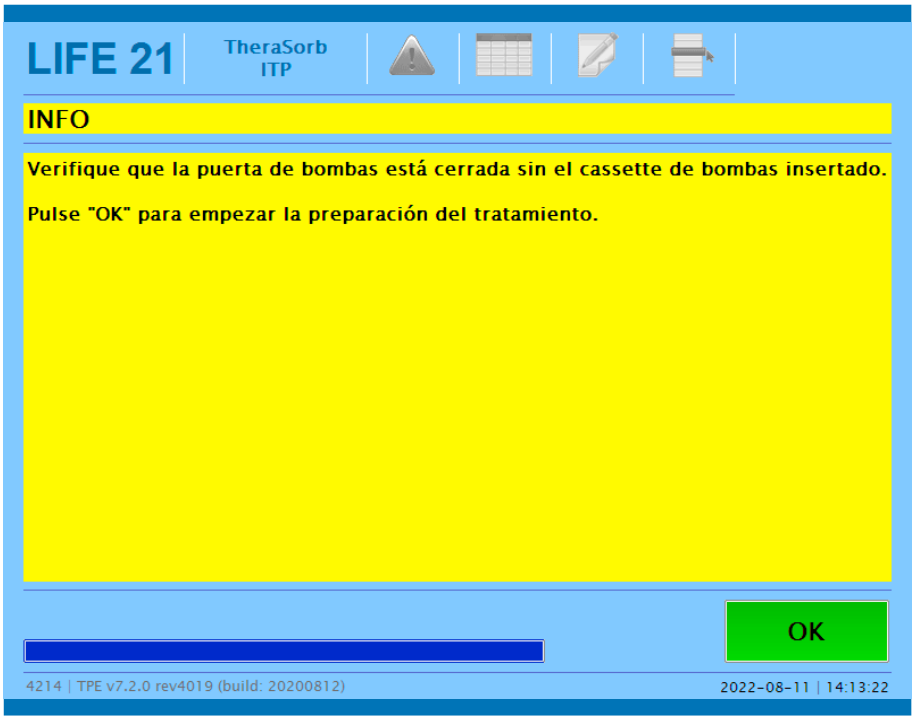

Pantalla 6.3: Pantalla de información/estado de la fase de autotest

Se iniciará el proceso seleccionado (Pantalla 6.4).




Pantalla 6.4: Pantalla de estado con versión del software

**Acción del operario:** Tras la inicialización del sistema se mostrará la pantalla siguiente. Siga las instrucciones de la pantalla (Pantalla 6.5) y pulse **Aceptar** para continuar.




Pantalla 6.5: Fin de la inicialización del sistema

## 6.2 Instalación del set de tubos – Parte 1

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

### 6.2.1 Componentes y conectores del set de tubos

Los componentes de TheraSorb - TS TPE se suministran en un envase sellado y esterilizado. Los componentes del set de tubos se resumen en la Figura 6.1. TheraSorb - TS TPE representa la vía extracorpórea de la sangre y de los líquidos durante el procedimiento de ITP. Conecta al paciente con el anticoagulante y las soluciones de sustitución y transfiere el plasma a la bolsa de desechos. Consta de un cassette de bomba, un disco separador (para la separación del plasma), un portador para el set de tubos y de líneas de tubos con conectores a las soluciones, los sensores externos y los puntos de acceso vascular del paciente.

***AVISO***

No conecte ninguna solución al TheraSorb - TS TPE antes de que se solicite la acción apropiada del operario.

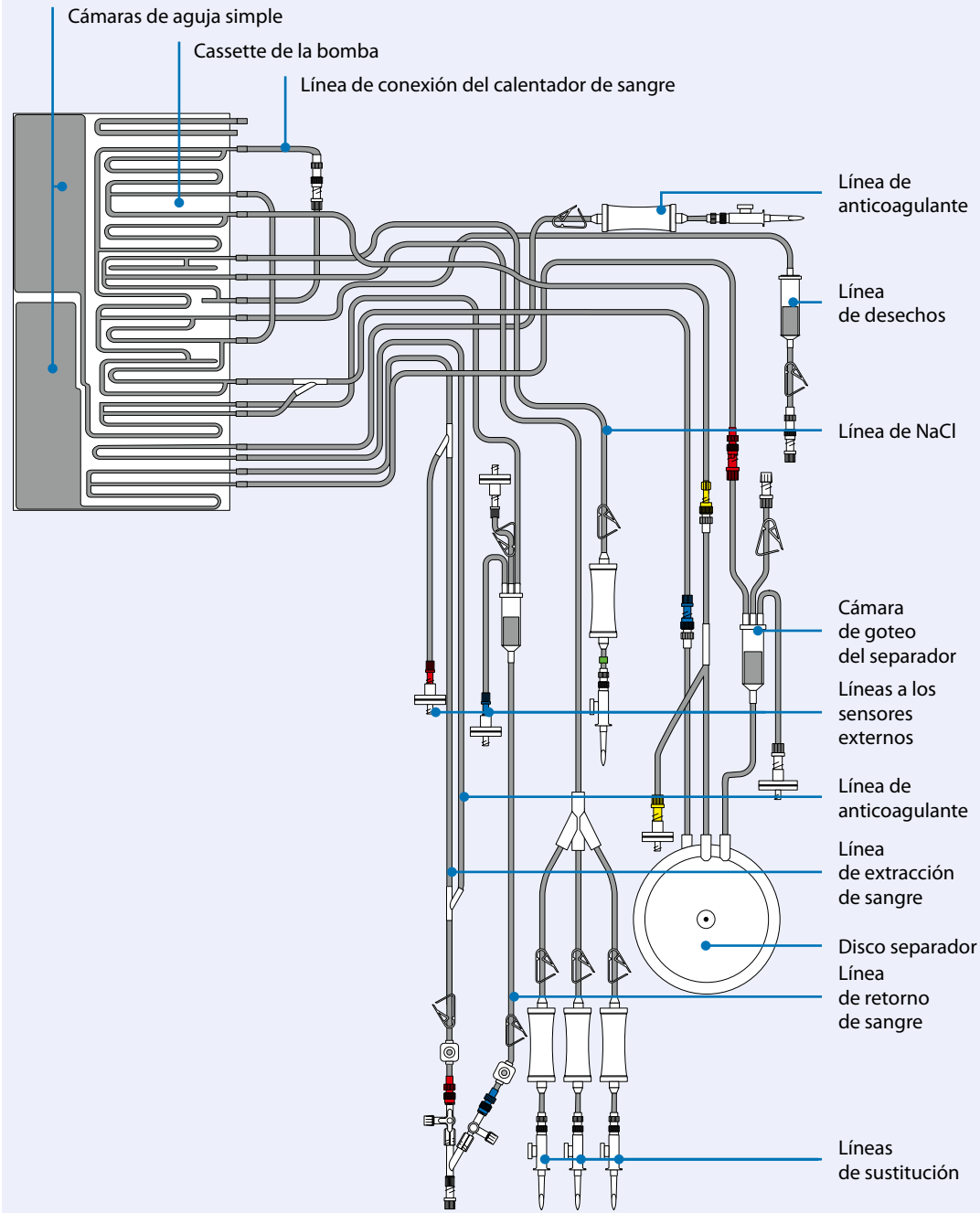



Figura 6.1: Componentes del set de tubos TheraSorb - TS TPE

La asignación de las vías de los tubos de TheraSorb - TS TPE, el tipo de conectores y los códigos de colores se resumen en la Figura 6.2 y la Tabla 6.1.

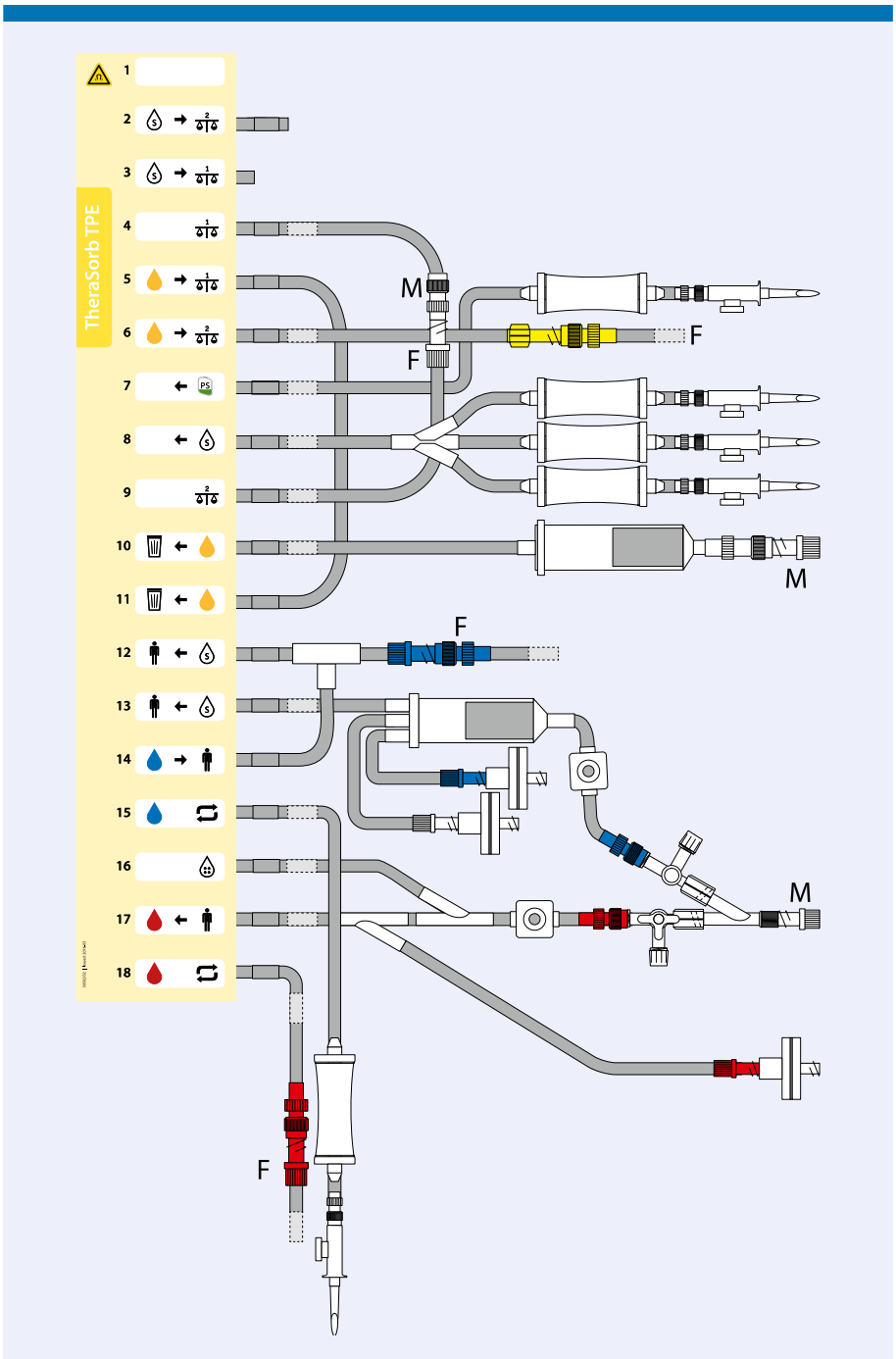
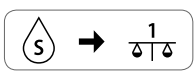
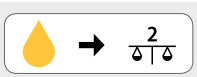
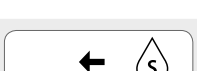
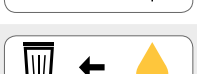



Figura 6.2: Asignación de las líneas de tubos y de los conectores (M = conector macho, F = conector hembra)

**⚠ ATENCIÓN**

**Utilice las medidas higiénicas adecuadas para la manipulación aséptica cuando interconecte los componentes de los tubos y las soluciones, a fin de mantener la esterilidad de la vía de líquido interna.**

| Símbolos | Explicación |
|---|---|
|  | **Bomba 1:**<br>no utilizada para ITP |
|  | **Bomba 2:**<br>Entrada 1 de la solución de sustitución al circuito de equilibrado |
|  | **Bomba 3:**<br>Entrada 2 de la solución de sustitución al circuito de equilibrado |
|  | **Bomba 4:**<br>Bomba de equilibrado |
|  | **Bomba 5:**<br>Entrada 1 de plasma al circuito de equilibrado |
|  | **Bomba 6:**<br>Entrada 2 de plasma al circuito de equilibrado |
|  | **Bomba 7:**<br>Solución de cebado y solución de sustitución de NaCl desde la bolsa al circuito de equilibrado |
|  | **Bomba 8:**<br>Solución de sustitución desde la bolsa al circuito de equilibrado |
|  | **Bomba 9:**<br>Bomba de equilibrado |
|  | **Bomba 10:**<br>Plasma desde el circuito de equilibrado a la bolsa de desechos 2 |
|  | **Bomba 11:**<br>Plasma desde el circuito de equilibrado a la bolsa de desechos 1 |
|  | **Bomba 12:**<br>Salida 2 de solución de sustitución del circuito de equilibrado |
|  | **Bomba 13:**<br>Salida 1 de solución de sustitución del circuito de equilibrado |
|  | **Bomba 14:**<br>Sangre entera desde la línea de retorno de sangre al paciente |

| Símbolos | Explicación |
|---|---|
|  | **Bomba 15:**<br>Inserción/extracción de la cámara de SALIDA de aguja simple (solo en modo de aguja unipunción)<br>a) Paso de extracción de la aguja simple: Concentrado de glóbulos sanguíneos desde el disco separador a la cámara de SALIDA de aguja simple;<br>b) Paso de retorno de la aguja simple: Concentrado de glóbulos sanguíneos desde la cámara de SALIDA de aguja simple a la línea de retorno de sangre |
|  | **Bomba 16:**<br>Anticoagulante desde la bolsa a la línea de extracción de sangre |
|  | **Bomba 17:**<br>Sangre entera desde la línea de extracción de sangre al disco separador |
|  | **Bomba 18:**<br>Inserción/extracción de la cámara de ENTRADA de aguja simple (solo en modo de aguja unipunción)<br>a) Paso de extracción de la aguja simple: sangre entera desde la línea de extracción de sangre a la cámara de ENTRADA de aguja simple;<br>b) Paso de retorno de la aguja simple: sangre entera desde la cámara de ENTRADA de aguja simple al disco separador; |

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

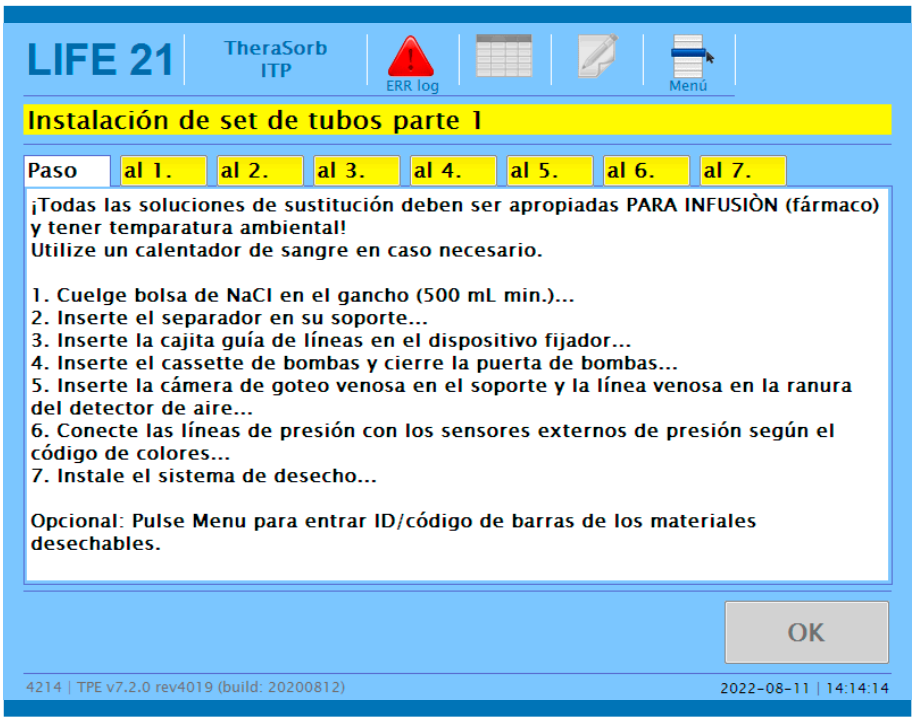
## 6.2.2 Pasos de instalación

Este capítulo guía al operario paso a paso a través de la primera parte de la instalación del set de tubos.

**⚠ ADVERTENCIA**

**Antes de abrir el set de tubos, compruebe si el embalaje está dañado o presenta pinchazos o desgarros. Un embalaje dañado podría indicar que el set de tubos ya no es estéril y que, en consecuencia, no se deberá utilizar. La vía de líquido solo será estéril si el envase está intacto. Las conexiones Luer Lock deben estar firmemente cerradas antes del uso.**

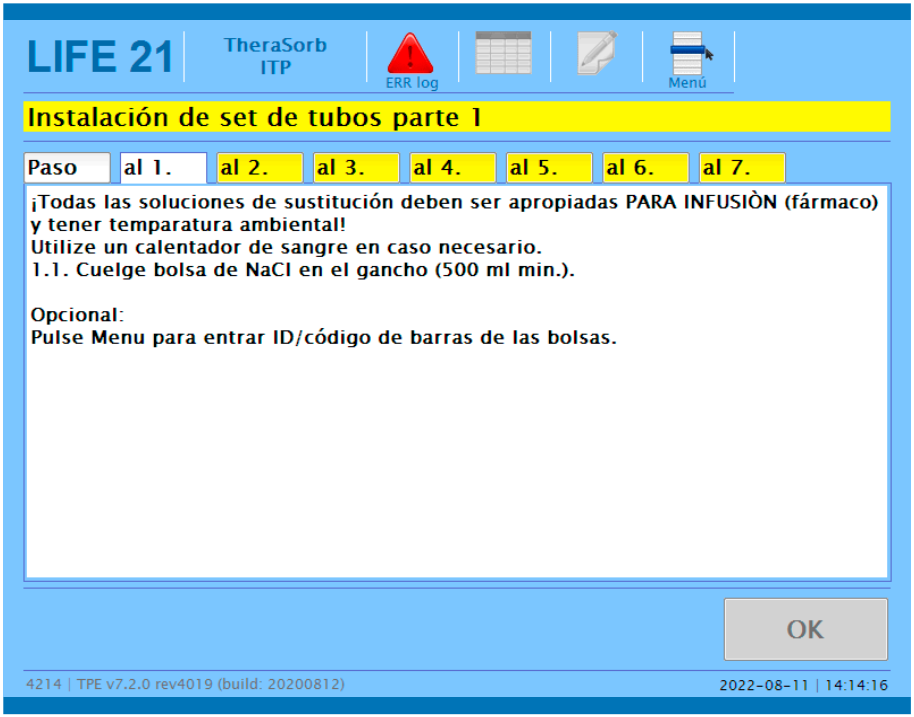
Una vez finalizados los pasos de inicialización aparecerá la pantalla de resumen de la primera parte de la instalación del set de tubos (Pantalla 6.6). Todos los pasos necesarios se resumen en **Pasos**.




Pantalla 6.6: Resumen de todos los pasos de instalación

Se recomienda encarecidamente seguir las instrucciones detalladas en **a 1.** hasta **a 7.** para poder instalar correctamente el set de tubos.

**Acción del operario:** Pulse **a 1.** y siga las instrucciones de la pantalla (Pantalla 6.7).

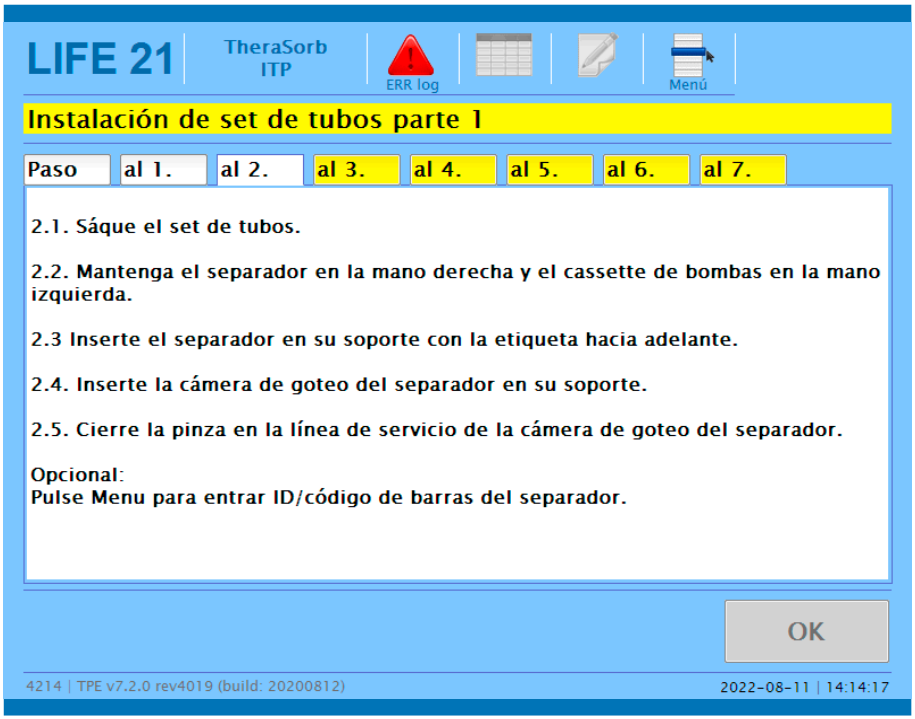



Pantalla 6.7: Colocación de las bolsas de solución en los ganchos

**⚠ ATENCIÓN**

**Asegúrese de no superar la carga máxima permitida de los ganchos.**

**Acción del operario:** Pulse **a 2.** y siga las instrucciones de la pantalla (Pantalla 6.8). Abra el envase del set de tubos TheraSorb-TS TPE. Sujete el disco separador con la mano derecha y el cassette de la bomba con la izquierda.




Pantalla 6.8: Instalación del disco separador y de la cámara de goteo del separador

**⚠ ATENCIÓN**

**Para evitar que se dañe el set de tubos o se pierda la esterilidad de la vía de líquido interior, no deje caer el set de tubos y evite la exposición prolongada o el contacto de los conectores abiertos con el entorno durante la fase de preparación y tratamiento.**

La Figura 6.3 muestra la colocación correcta del disco separador en el motor del separador.

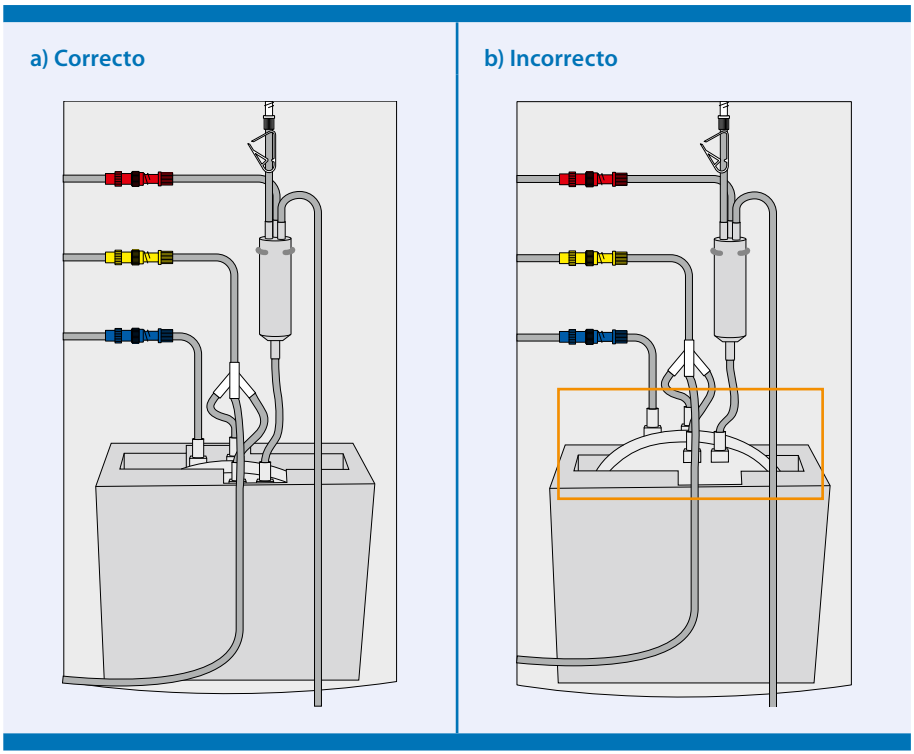
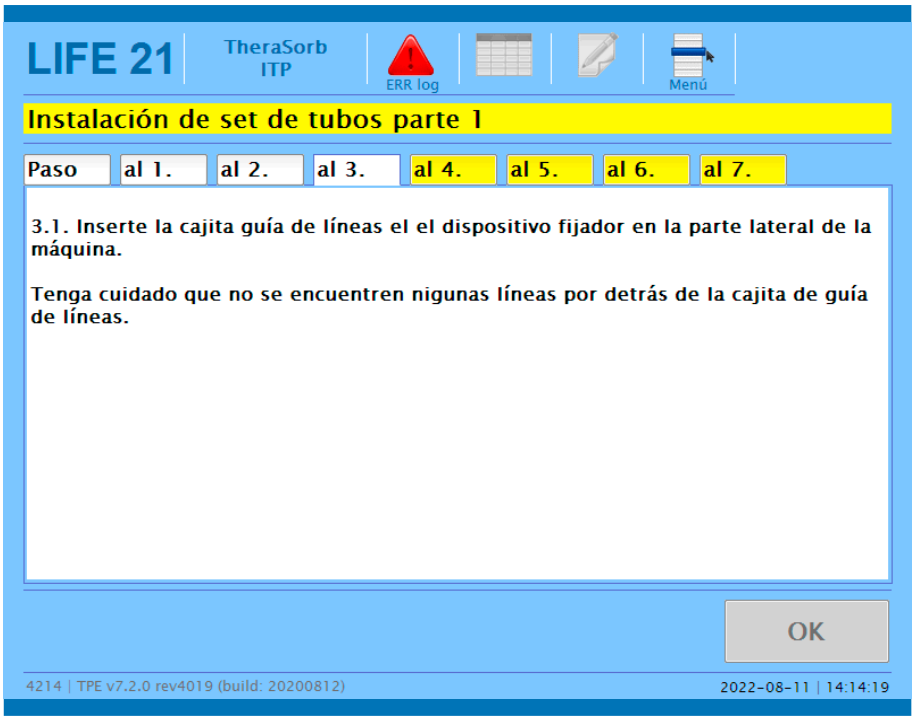



Figura 6.3: Posición del disco separador en el motor del separador

**Acción del operario:** Pulse **al 3.** y siga las instrucciones de la pantalla (Pantalla 6.9). La instalación correcta del portador del set de tubos se muestra en la Figura 6.4.




Pantalla 6.9: Instalación del portador del set de tubos

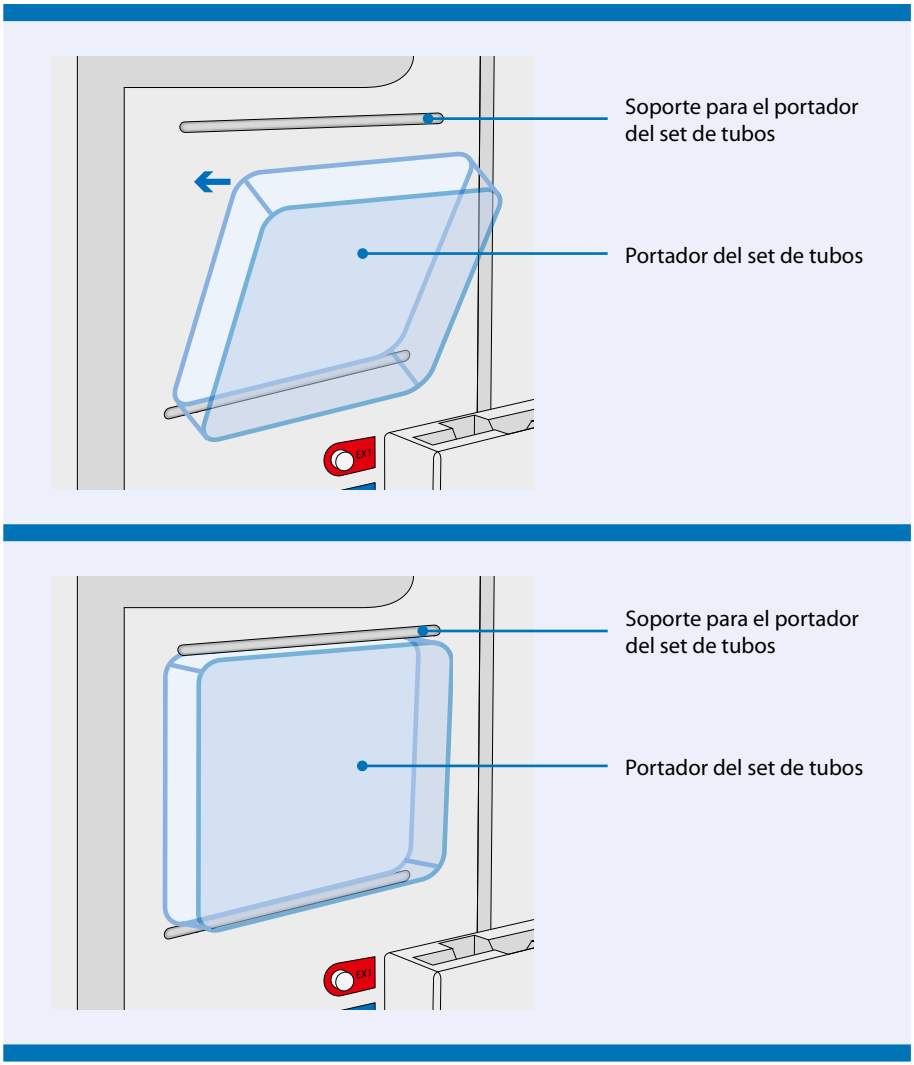
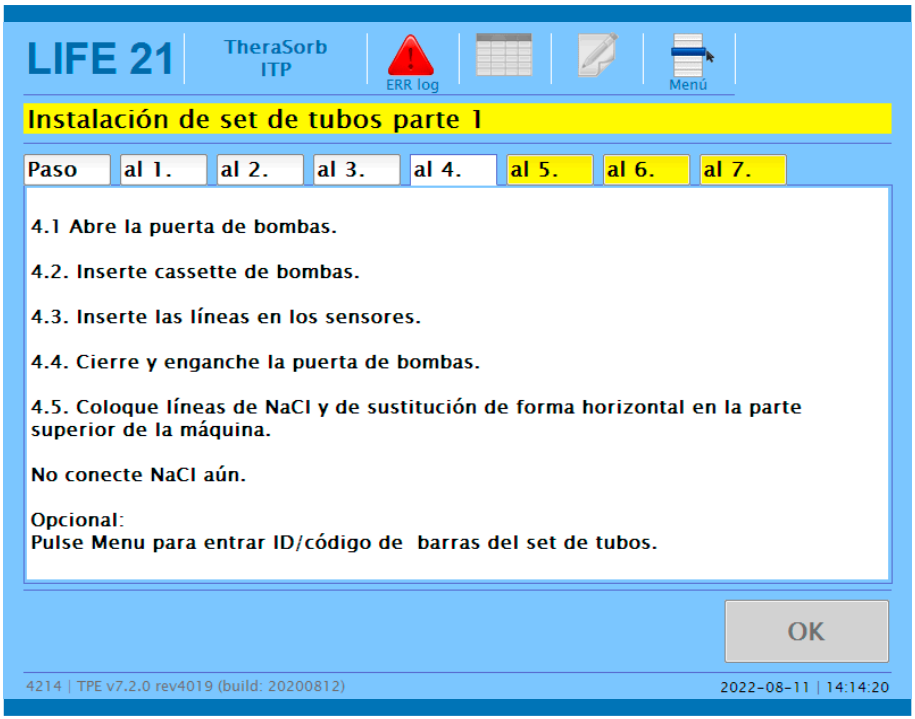



Figura 6.4: Inserción del portador del set de tubos en el soporte (vista esquemática sin tubos)

**Acción del operario:** Pulse **al 4.** y siga las instrucciones de la pantalla (Pantalla 6.10).




Pantalla 6.10: Instalación del set de tubos en el módulo de bomba

La Figura 6.5 muestra cómo se introduce el cassette de la bomba en el módulo de la bomba. Asegúrese de que los tubos encajen correctamente en los sensores de luz y presión.

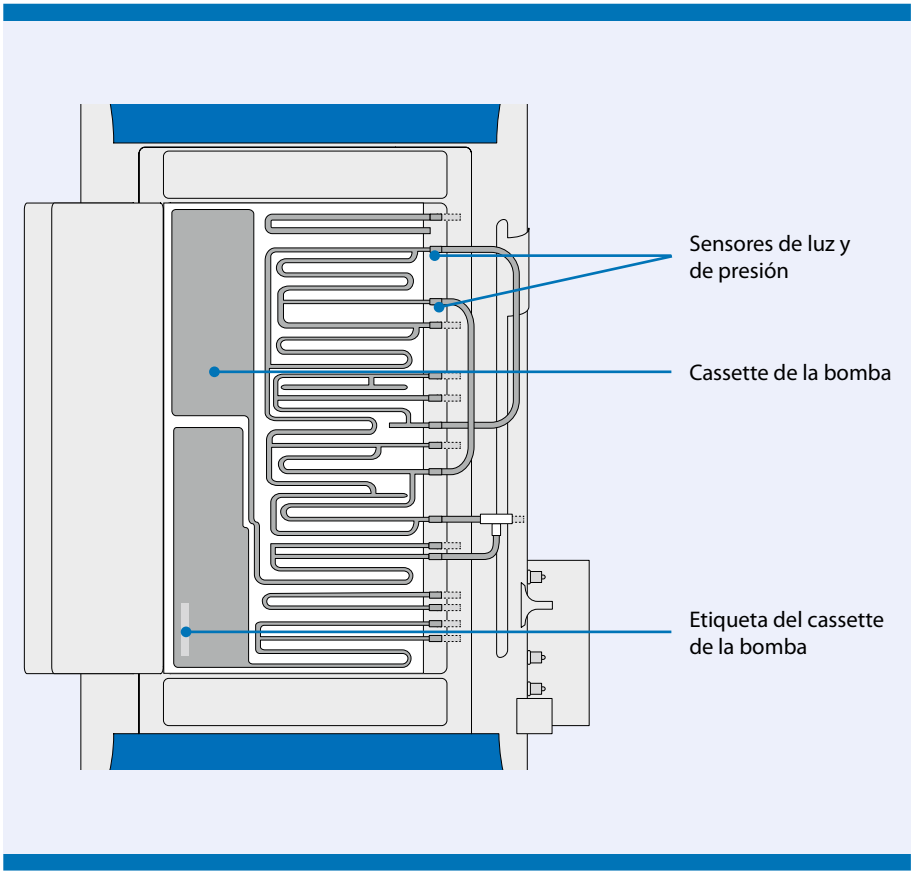
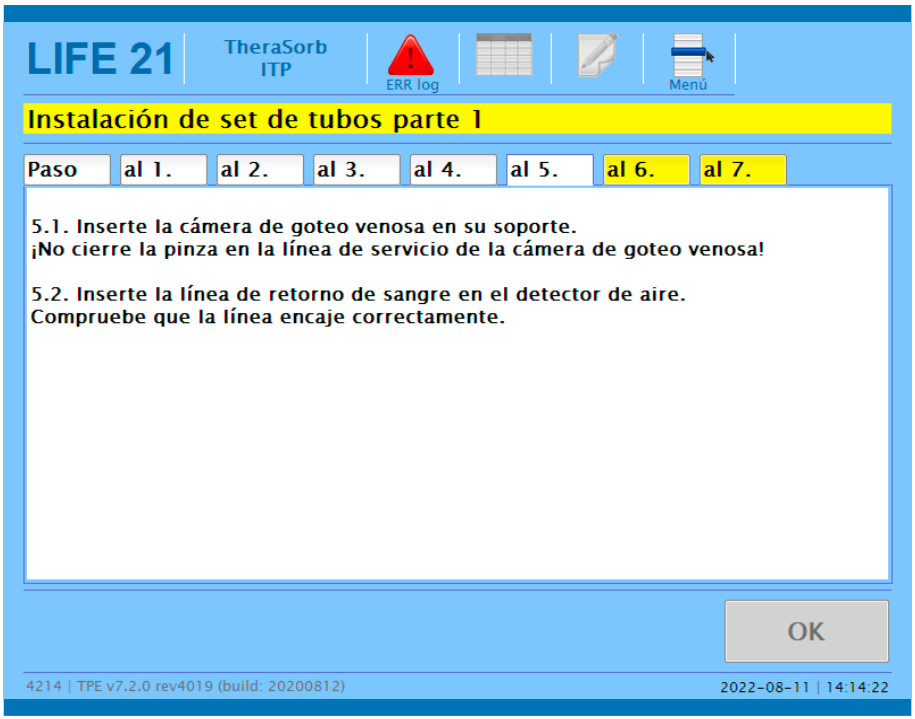



Figura 6.5: Introducción del cassette de la bomba en el módulo de bomba

**Acción del operario:** Pulse al 5. y siga las instrucciones de la pantalla (Pantalla 6.11).




Pantalla 6.11: Instalación de la cámara de goteo venoso

La Figura 6.6 muestra la posición correcta de la cámara de goteo venoso y la línea de retorno de sangre en el detector de aire.

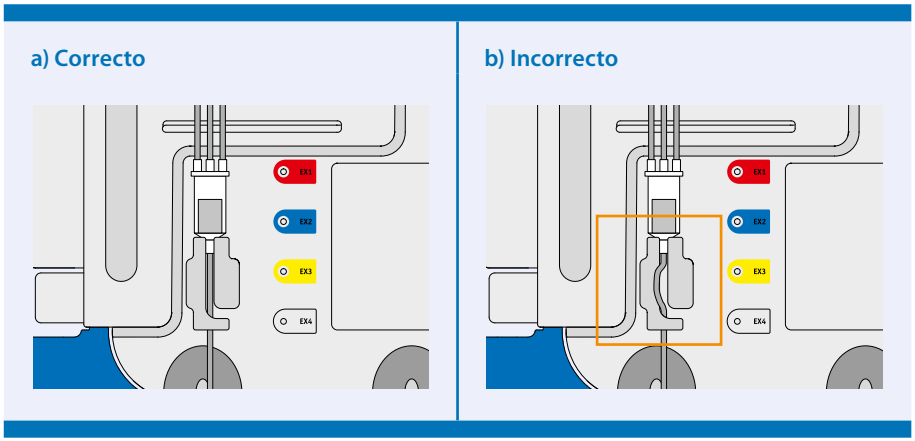
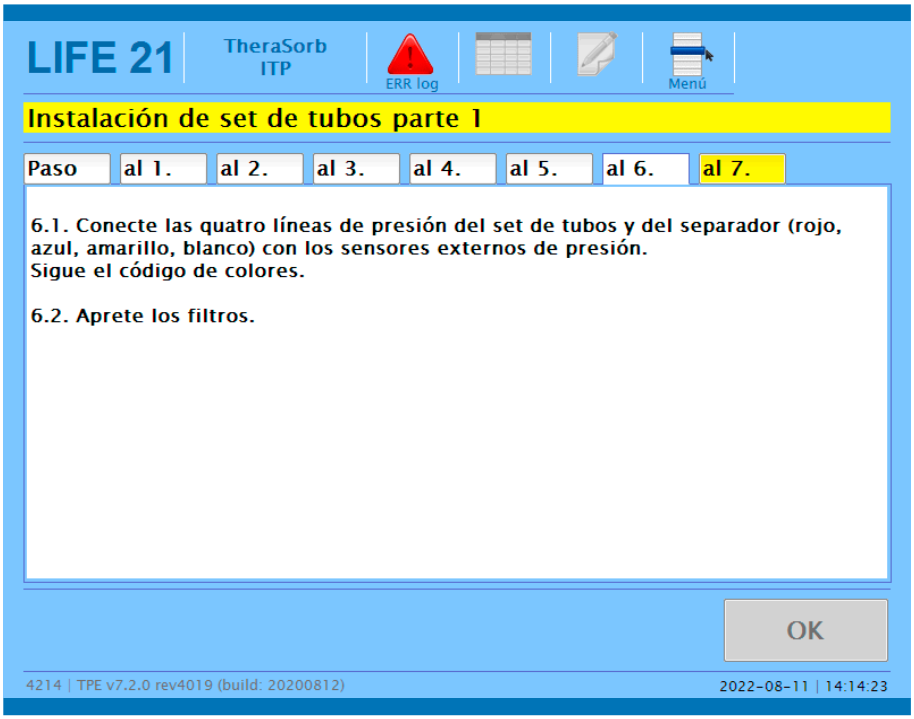



Figura 6.6: Posición de la cámara de goteo venoso y de la línea de retorno de sangre

**⚠ ADVERTENCIA**

**No confunda la línea de retorno de sangre con otras líneas del set de tubos cuando introduzca los tubos en el detector de aire. De lo contrario, no se podrá controlar la aparición de burbujas de aire en la sangre de retorno.**

**Acción del operario:** Pulse **al 6.** y siga las instrucciones de la pantalla (Pantalla 6.12).

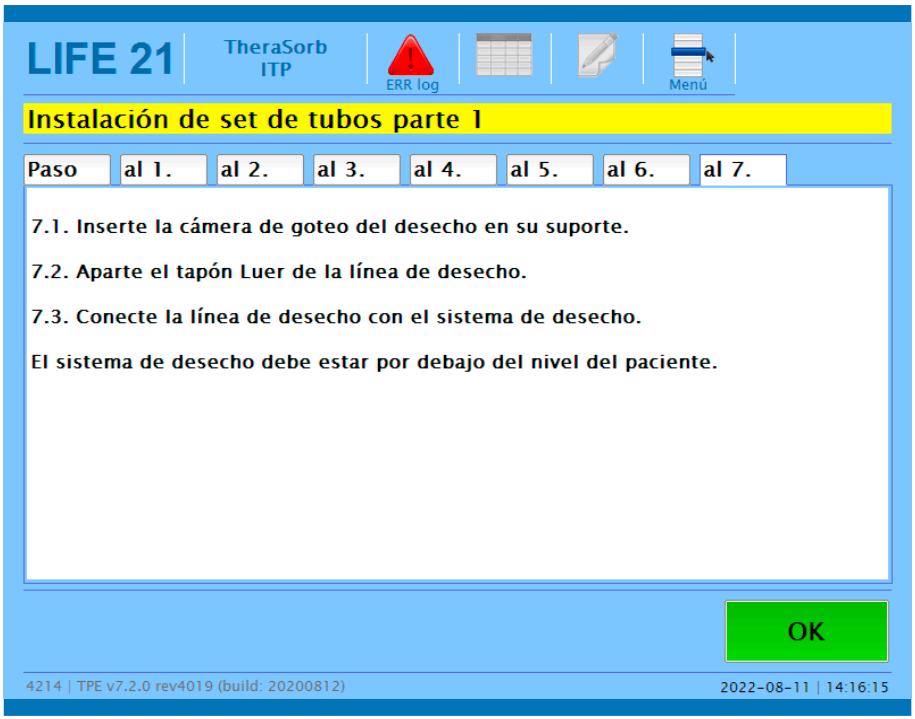



Pantalla 6.12: Conexión de las líneas de presión a los sensores externos

***AVISO***

Después de conectar los filtros hidrófobos a los sensores, asegúrese de que todas las conexiones Luer Lock sean estancas. No apriete las conexiones en exceso y evite cualquier tipo de rotura o desgarro.

**Acción del operario:** Pulse al 7. y siga las instrucciones para las subsecciones 7.1 y 7.2 de la pantalla (Pantalla 6.13).




Pantalla 6.13: Conexión de la línea de desechos

**Acción del operario:** Para la subsección 7.3 de la Pantalla 6.13 observe las instrucciones siguientes:

- Despliegue y cuelgue una bolsa de desechos en los ganchos situados en el lado izquierdo de la carcasa.
- Asegúrese de colocar la bolsa en dos ganchos separados, un ojal en cada uno.

**⚠ ATENCIÓN**

**La carga máxima de un gancho está limitada a 10 kg.**

- El operario debe poder ver las marcas de la bolsa que indican el volumen de llenado aproximado.
- Verifique que la salida de la parte inferior de la bolsa esté completamente cerrada para evitar el vertido de los líquidos de desecho potencialmente infecciosos.
- Conecte la línea de desechos del set de tubos TheraSorb - TS TPE (conector Luer Lock macho) firmemente al conector Luer Lock hembra del tubo de llenado de la bolsa de desechos.

**⚠ ATENCIÓN**

**La cámara de goteo de la línea de desechos debe estar en posición vertical y la bolsa de desechos o la conexión a la línea central de desechos no debe estar por encima del nivel del paciente, para evitar cualquier contaminación retrógrada. Si esto no se puede garantizar, se deberá instalar un dispositivo de prevención de reflujo independiente.**

**IMPORTANTE**

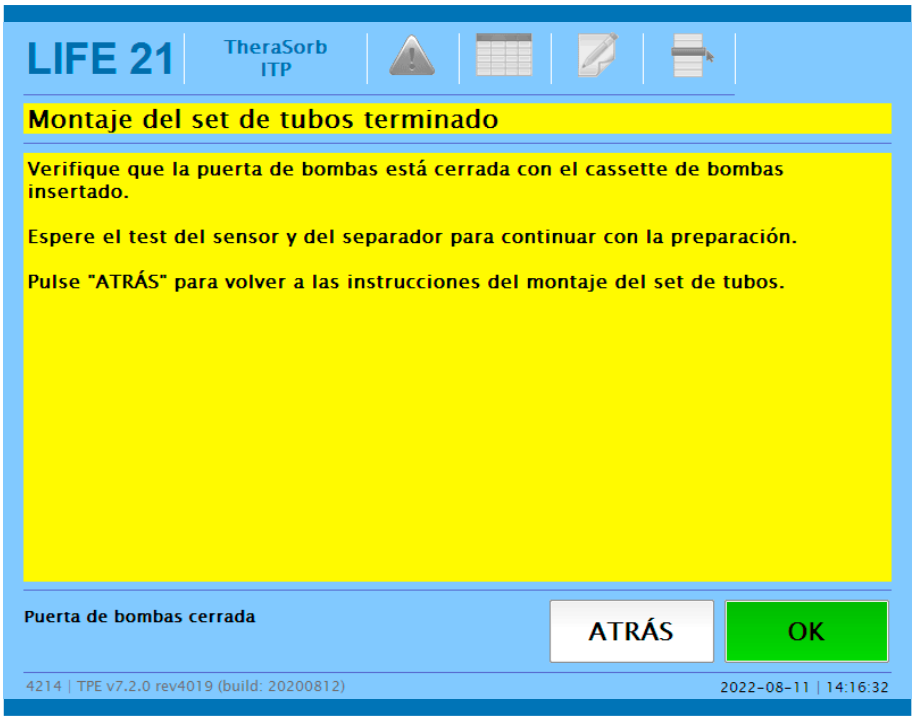
Guarde el tapón del tubo de llenado de la bolsa de desechos para un uso posterior.

- Abra las pinzas de la línea de desechos y el tubo de llenado de la bolsa de desechos.
- Pulse **Aceptar** para continuar la instalación.

**⚠ ADVERTENCIA**

**Si se supera el volumen de llenado de 10 litros especificado por el fabricante de la bolsa, la bolsa se puede romper y derramarse el material potencialmente infeccioso.**
**Vigile cuidadosamente el nivel de llenado de la bolsa de desechos indicado por los marcadores en la superficie de la bolsa. El llenado excesivo también puede provocar el desprendimiento de la bolsa del gancho o la ruptura del gancho. En caso de derrame, observe las precauciones y normas locales relativas a la manipulación de materiales infecciosos.**

**Acción del operario:** Siga las instrucciones de la pantalla (Pantalla 6.14) y pulse después **Aceptar**.




Pantalla 6.14: Finalización de la instalación del set de tubos

El dispositivo realizará comprobaciones internas antes de mostrar la siguiente pantalla (Pantalla 6.15).

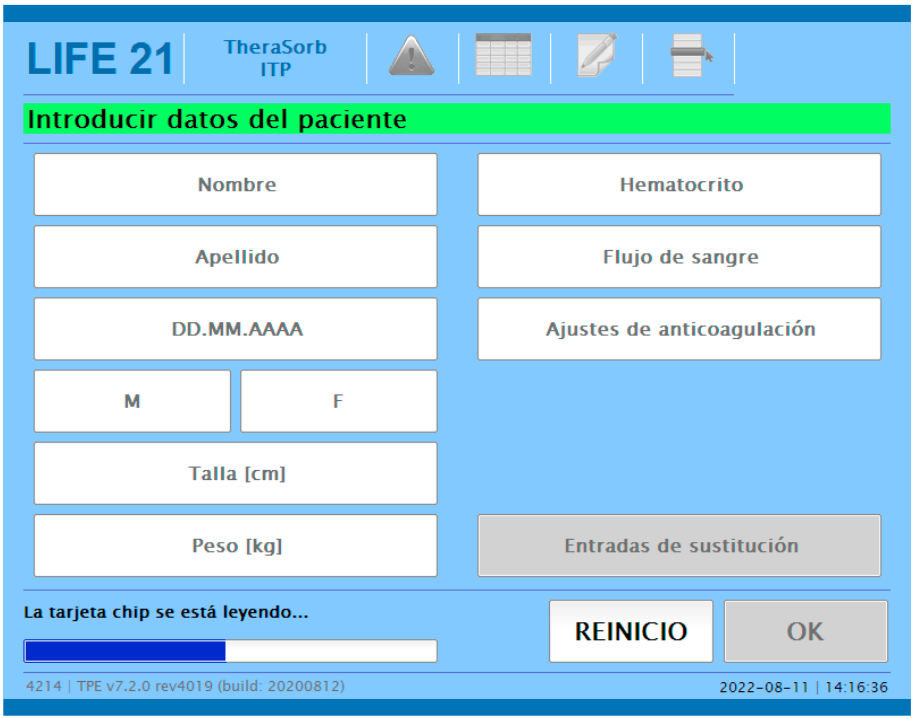
## 6.3 Introducción de ajustes relacionados con el paciente y el tratamiento

El siguiente capítulo guía al operario en la introducción de los ajustes relacionados con el paciente y el tratamiento. El procedimiento descrito en este capítulo refleja los ajustes para un primer tratamiento de ITP con una nueva tarjeta chip de paciente.

### 6.3.1 Parámetros generales

**Acción del operario:** El operario debe introducir los parámetros relacionados con el paciente (Pantalla 6.15). Introduzca los datos relacionados con el paciente pulsando los botones correspondientes de la pantalla, así como los ajustes relacionados con el tratamiento, como el flujo sanguíneo y el hematocrito. Un display de entrada de datos permite al operario introducir los datos mediante un teclado, y confirmar la entrada pulsando **Aceptar** (Pantalla 6.16).

*En caso de tratamientos consecutivos del paciente, los parámetros de la tarjeta chip de paciente se mostrarán automáticamente en la pantalla. Los parámetros que faltan o las modificaciones necesarias se deben introducir como se ha descrito anteriormente.*




Pantalla 6.15: Introducción de los datos del paciente (primer tratamiento)




Pantalla 6.16: Display de entrada de datos representativa con teclado alfanumérico

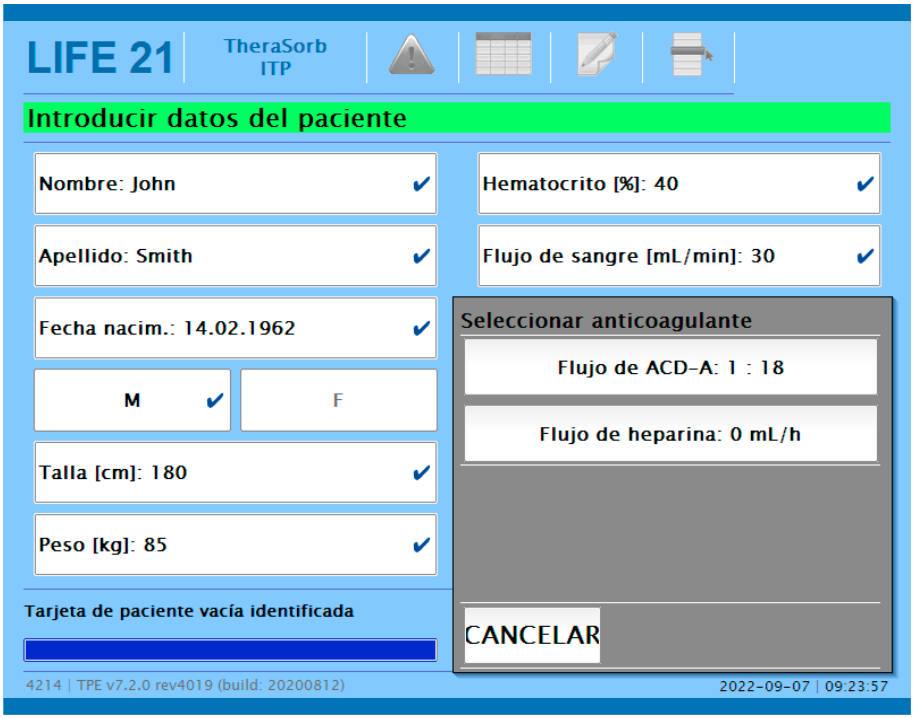
Los campos cumplimentados se muestran con una marca de verificación.

## 6.3.2 Ajustes de anticoagulación

**Acción del operario:** Tras seleccionar el botón **Ajustes anticoag.**, asegúrese de seleccionar otras opciones para introducir y confirmar los ajustes pertinentes para la anticoagulación (Pantalla 6.17). Se requieren ajustes para ACD-A (Pantalla 6.18 y Pantalla 6.19) o heparina (Pantalla 6.20). ACD-A se puede introducir en forma de cociente de ACD-A y flujo sanguíneo (p. ej., 1 :18) o como porcentaje con respecto al flujo sanguíneo (p. ej., 5 %).

**⚠ ADVERTENCIA**

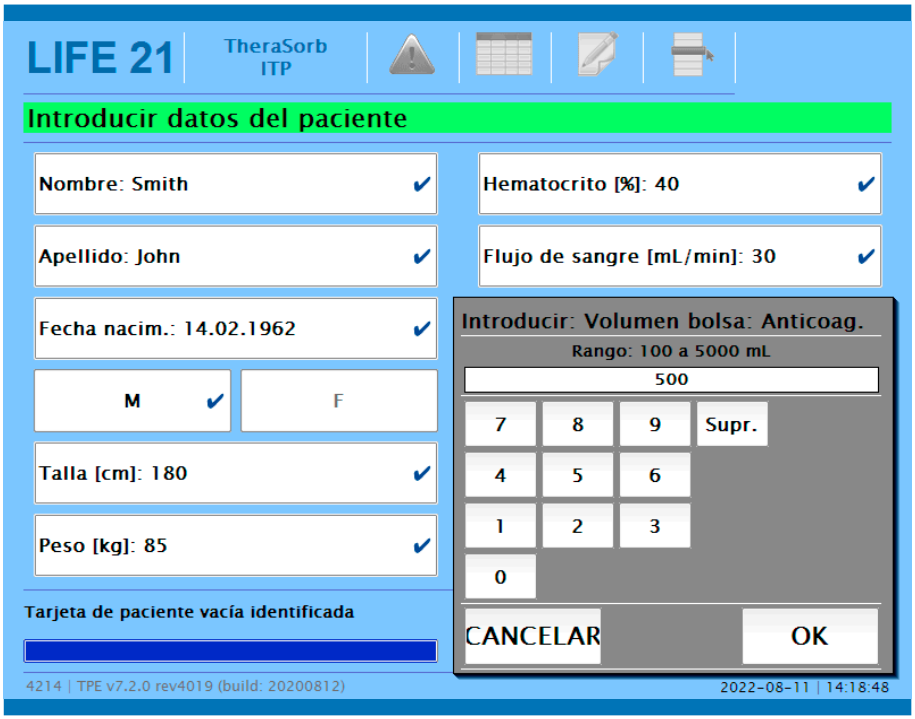
**Es esencial leer las recomendaciones para los ajustes de anticoagulación proporcionadas en el manual del usuario de la unidad de aféresis LIFE 21 «Instrucciones generales y resolución de problemas». La unidad de aféresis LIFE 21 no puede vigilar la conexión de soluciones anticoagulantes erróneas o incorrectamente concentradas. Si el paciente padece síntomas de hipocalcemia (un riesgo si se administra ACD-A), se deben adoptar contramedidas (p. ej., administración de calcio). Consulte el manual del usuario de la unidad de aféresis LIFE 21 «Instrucciones generales y resolución de problemas» para más detalles. Se deberá informar al paciente sobre los síntomas de las reacciones fisiológicas al citrato.**



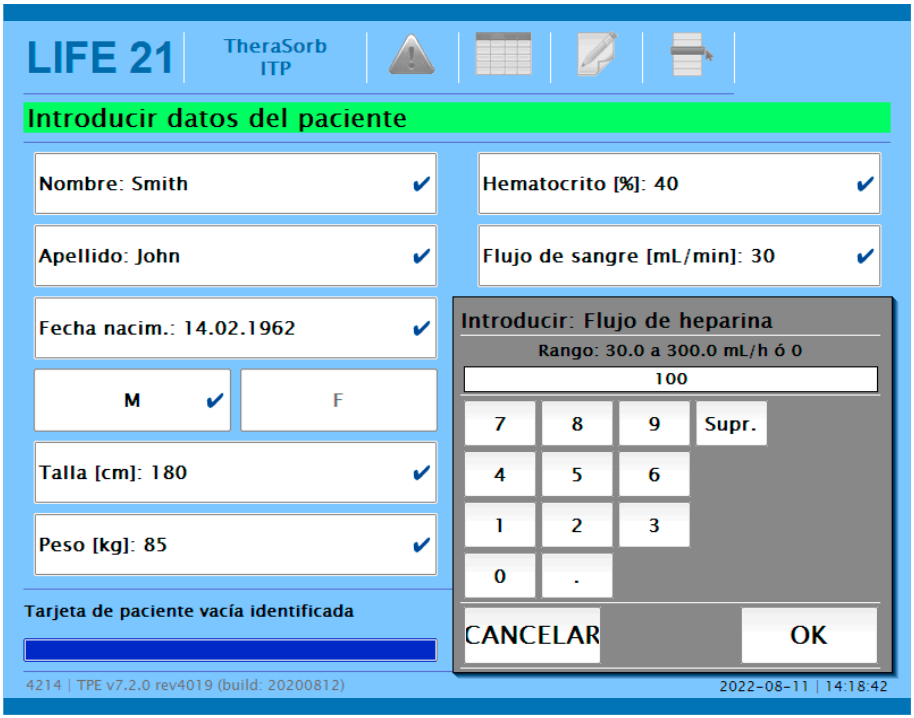

Pantalla 6.17: Ajustes de anticoagulación




Pantalla 6.18: Cociente de ACD-A y flujo sanguíneo



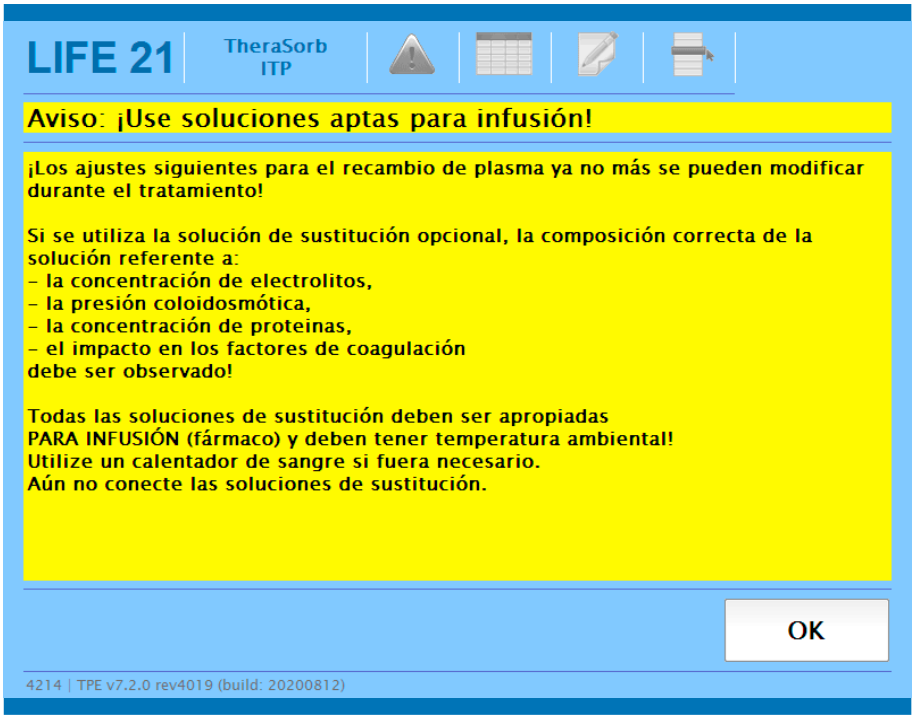

Pantalla 6.19: Volumen de la bolsa de ACD-A




Pantalla 6.20: Ajustes de heparina – índice de flujo

### 6.3.3 Ajustes de sustitución

**Acción del operario:** Tras seleccionar el botón **Ajustes sustitución**, se mostrará la pantalla siguiente (Pantalla 6.21). Lea detenidamente el contenido y pulse **Aceptar** para continuar.




Pantalla 6.21: Información adicional sobre los ajustes de sustitución

**Acción del operario:** Tras pulsar el botón **Aceptar**, se mostrarán todos los parámetros relacionados con el tratamiento y el operario los deberá introducir (Pantalla 6.22). Encontrará un resumen y una explicación de cada botón que aparece en la pantalla en la Tabla 6.2.




Pantalla 6.22: Introducción de los ajustes de sustitución

El dispositivo muestra por defecto el ajuste de sustitución como se muestra en la Pantalla 6.22. Si no se requiere una solución (p. ej., PFC), el valor se debe ajustar a cero.

**⚠ ADVERTENCIA**

**Asegúrese de introducir los valores correctos de volumen (VB), concentración básica (CB) y final (CF) de las soluciones de sustitución. El fabricante no se responsabiliza de las diluciones incorrectas basadas en valores incorrectamente introducidos.**

**⚠ ATENCIÓN**

**Consulte las recomendaciones del médico responsable relativas a las soluciones de sustitución elegidas para el paciente y todos los parámetros relacionados.**

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

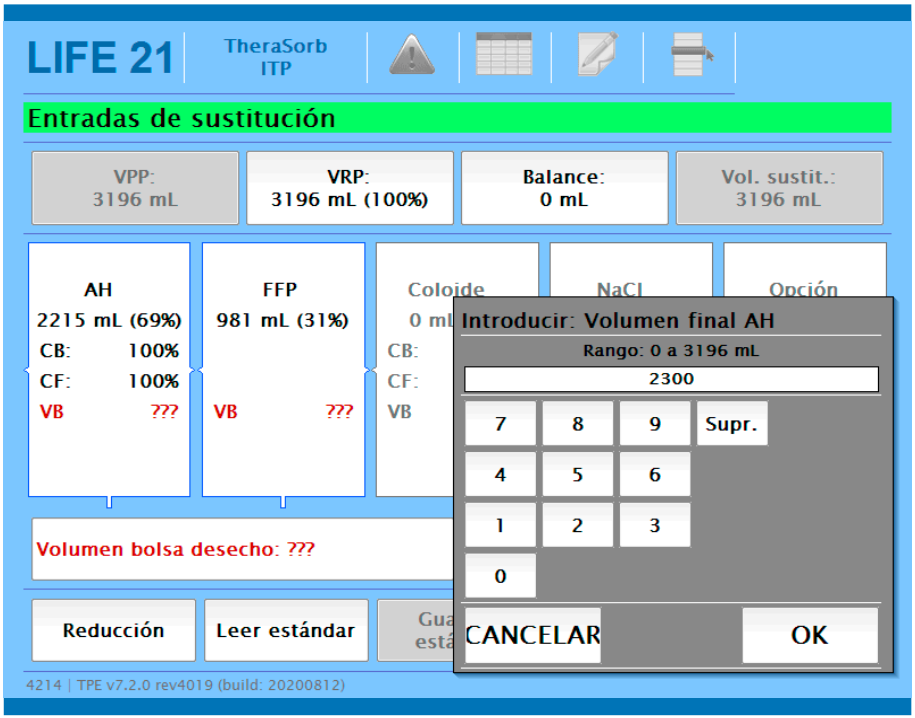
| Botón | Explicación |
|---|---|
| VPP | Volumen plasma paciente<br>El software de la unidad de aféresis LIFE 21 calcula la cantidad de plasma en la circulación del paciente en función del sexo, la estatura y el peso corporal. Para los pacientes menores de 12 años también se utilizan la edad y el hematocrito. |
| VIP | Volumen de intercambio plasmático<br>El intervalo ajustable del volumen de intercambio plasmático está limitado al ≤10 % del peso corporal. |
| Balance | El balance hace referencia al balance de líquidos del paciente al final del tratamiento.<br>El balance se puede ajustar de la manera siguiente:<br>Hipovolémico:<br>limitado a –10 % de volumen de intercambio plasmático (VIP)<br>Isovolémico, hipervolémico:<br>limitado a +10 % de volumen de intercambio plasmático (VIP) |
| Vol. sust. | Volumen de sustitución total<br>hace referencia al volumen total de las soluciones de sustitución.<br>Si el volumen total de sustitución es inferior o superior al volumen de intercambio plasmático introducido, el valor se representará en rojo. Las soluciones de sustitución se deben ajustar antes de continuar el proceso. |
| Soluciones de sustitución: | Por defecto, el software indica las soluciones siguientes: |
| AH | Albúmina humana<br>El intervalo admisible de AH está limitado al ≤100 % del VIP + balance. |
| PFC | Plasma fresco congelado<br>El intervalo admisible de PFC está limitado al ≤100 % del VIP + balance. |
| Coloide | Solución coloidal<br>El intervalo admisible de coloide está limitado al ≤1,5 % del peso corporal. |
| NaCl | Cloruro sódico al 0,9 %<br>El intervalo admisible de NaCl está limitado al ≤2,8 % del peso corporal. |
| Opción | Solución opcional, p. ej., solución de Ringer<br>El intervalo admisible de la solución opcional está limitado al ≤100 % del VIP + balance. |
| Abreviaturas utilizadas: | CB = concentración básica de la solución<br>CF= concentración final tras la dilución con solución de NaCl<br>VB = volumen de la bolsa de solución |

| Botón | Explicación |
|---|---|
| Volumen de la bolsa de desechos: ??? | Se debe introducir el volumen de los desechos.<br>Puede seleccionar entre tres opciones:<br>10 000 mL = bolsa estándar,<br>central = conexión al sistema de desechos central o<br>??? = introducción libre del volumen de la bolsa, intervalo 100…10 000 mL |
| Reducción | Se muestra la curva de reducción con todos los parámetros del tratamiento |
| Leer estándar | Los ajustes específicos del dispositivo e independientes del paciente guardados, procedentes de un ciclo de tratamiento anterior (soluciones de sustitución, volúmenes, concentración básica y final, secuencia de soluciones de sustitución, volúmenes de las bolsas y volumen de la bolsa de desechos) se pueden recuperar de la unidad de aféresis como ajustes predeterminados para el tratamiento actual. Los ajustes se pueden modificar y se deben introducir los parámetros que faltan.<br>Tras la confirmación, los ajustes modificados se pueden utilizar como ajustes específicos del dispositivo e independientes del paciente pulsando **guardar estándar**. |
| Guardar estándar | Los ajustes de sustitución se guardan como estándar específico del dispositivo e independiente del paciente y se pueden recuperar para otros ciclos de tratamiento utilizando **leer estándar**. |
| Aceptar | Al pulsar el botón **Aceptar**, finalizará la introducción de datos. Estos no se podrán modificar durante el tratamiento. |

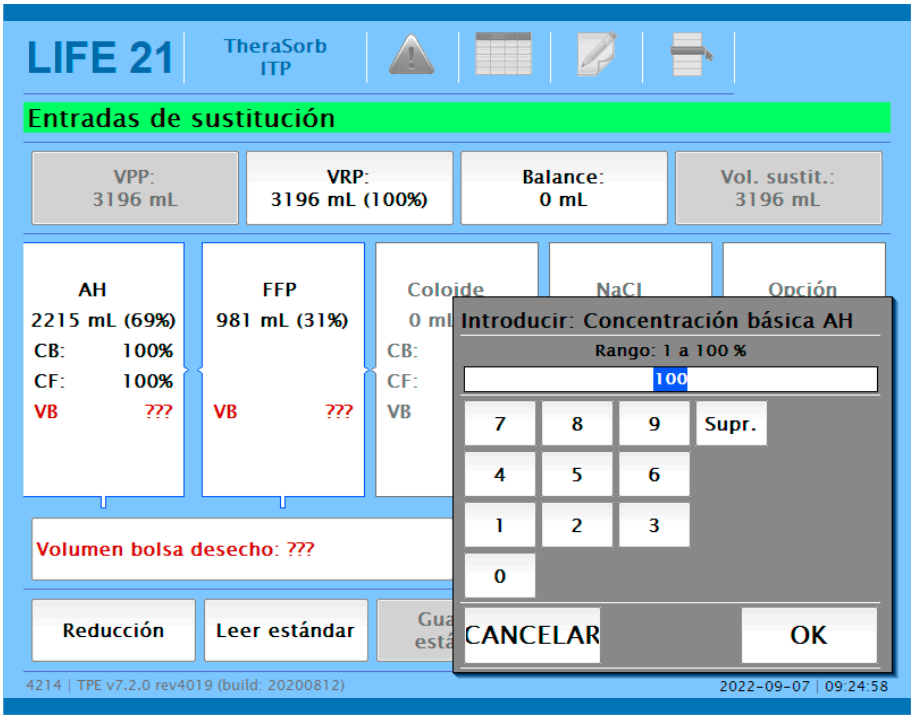
Tabla 6.2: Resumen y explicación de los botones mostrados de los ajustes de sustitución

La introducción de los parámetros de las soluciones de sustitución que se describe a continuación utiliza como ejemplo la solución de sustitución de albúmina humana (AH). Todos los ajustes de la solución de sustitución siguientes se introducen en consecuencia.

**Acción del operario:** Tras seleccionar el campo **AH**, el operario deberá rellenar todos los parámetros (Pantalla 6.23, Pantalla 6.24 y Pantalla 6.25). Pulse **Aceptar** en el display de entrada de datos de cada pantalla para confirmar los datos y continuar con el siguiente display de entrada de parámetros.

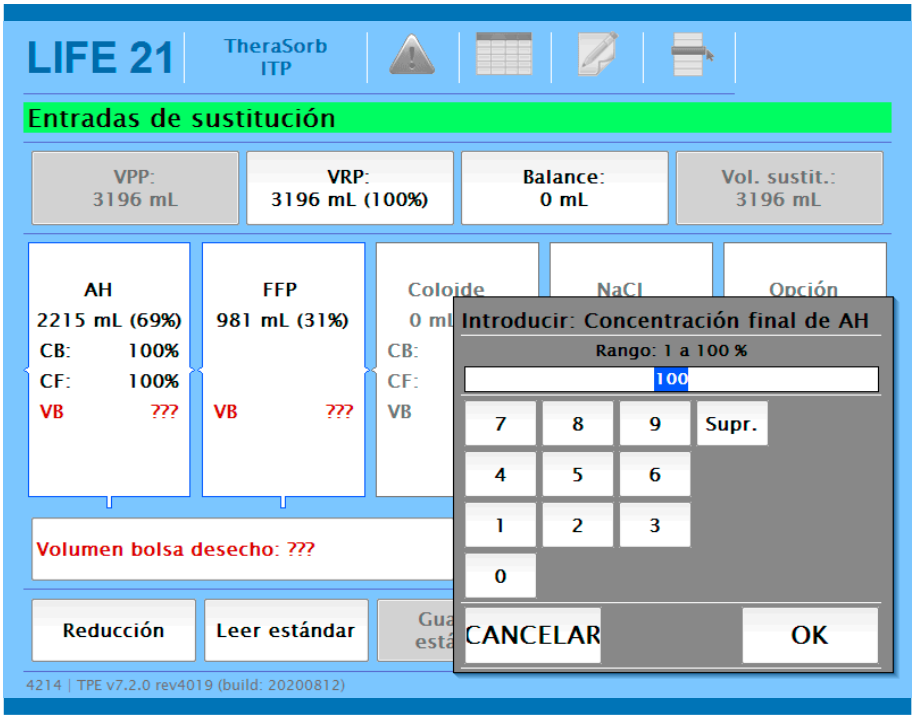



Pantalla 6.23: Pantalla representativa de la introducción de datos – volumen final de albúmina humana

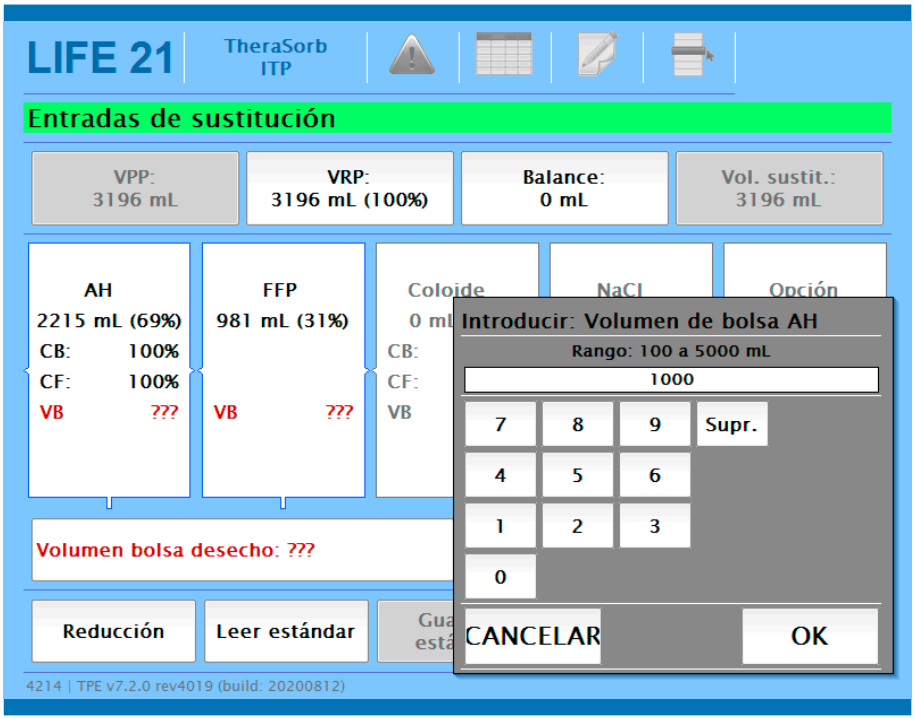



Pantalla 6.24: Pantalla representativa de la introducción de la concentración básica

Si se utiliza albúmina humana como solución de sustitución, se puede diluir la concentración de esta solución. Por ejemplo, si la concentración de albúmina humana en la bolsa es del 20 % (CB) y la concentración final solicitada se introduce con 5 % (CF), el dispositivo diluirá automáticamente la albúmina humana con solución de NaCl. Si la albúmina humana se infunde sin diluirla, el valor de la concentración base (CB) es 100 % y el de la concentración final (CF) es 100 %.




Pantalla 6.25: Pantalla representativa de la introducción de datos – concentración final de albúmina humana




Pantalla 6.26: Pantalla representativa de la introducción de datos – volumen de la bolsa

En caso de discrepancia entre el volumen de intercambio plasmático y la suma de todas las soluciones de sustitución, la pantalla mostrará el volumen total de sustitución en rojo (Pantalla 6.27). El volumen que se debe añadir o reducir se indicará entre paréntesis. A continuación se deberá ajustar el parámetro. En el ejemplo siguiente se ajustaron el volumen de intercambio plasmático (VIP) y el volumen final de PFC, y los parámetros están dentro del intervalo (Pantalla 6.28).



Pantalla 6.27: Volumen de sustitución fuera del intervalo (indicación en color rojo)

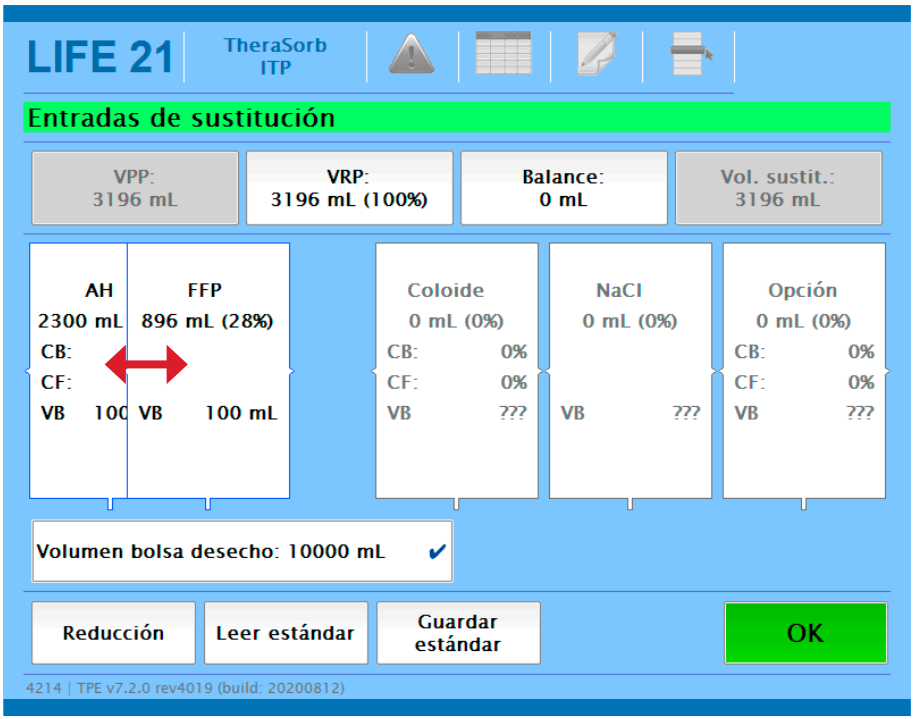



Pantalla 6.28: Volumen de sustitución dentro del intervalo

La secuencia de las soluciones de sustitución utilizadas para el paciente se puede modificar mediante la función de arrastrar y soltar

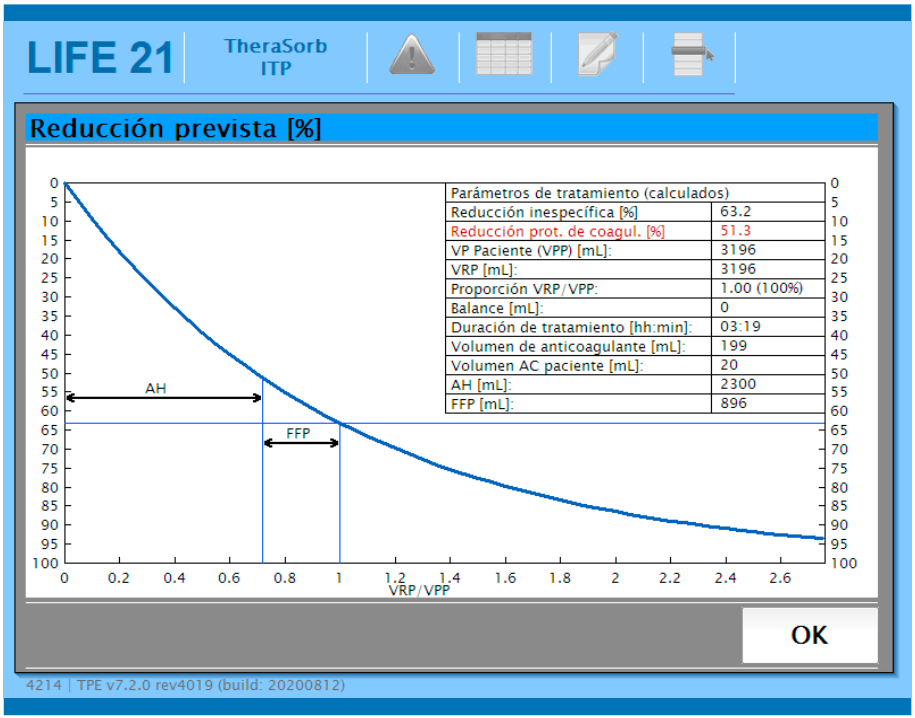
.

**Acción del operario:** Seleccione el campo de solución de sustitución correspondiente y desplácelo a la posición deseada (Pantalla 6.29).




Pantalla 6.29: Modificación de la secuencia de solución de sustitución

**Acción del operario:** Después de introducir todos los ajustes restantes de la solución de sustitución, se recomienda pulsar el botón **Reducción** para visualizar la curva de reducción y sustitución y los parámetros introducidos para una comprobación final de la exactitud (Pantalla 6.30).




Pantalla 6.30: Ejemplo de una curva de extracción y sustitución

Si el ajuste de sustitución inicial produce una reducción crítica de los factores de coagulación a menos del 50 % del valor inicial, el parámetro correspondiente se mostrará en rojo. Se recomienda reducir el volumen de intercambio plasmático (VIP) o sustituirlo, al menos parcialmente, por plasma fresco congelado (PFC).

**⚠ ATENCIÓN**

**Los factores de coagulación se pueden reducir en más de un 50 % en función del uso de las soluciones de sustitución elegidas.**

**El PFC como solución de sustitución ya está anticoagulado con citrato y puede influir en el tratamiento de anticoagulación. Al planificar el tratamiento, tenga en cuenta el posible riesgo de sobredosis de citrato si utiliza ACD-A como anticoagulante. Consulte el manual del usuario de la unidad de aféresis LIFE 21 «Instrucciones generales y resolución de problemas» para más detalles.**

**Acción del operario:** Pulse **Aceptar**, seleccione el botón **Volumen bolsa de desechos: ???** y después una de las opciones mostradas en pantalla (Pantalla 6.31).




Pantalla 6.31: Selección del volumen de llenado de la bolsa de desechos

Después de introducir todos los ajustes de sustitución, puede guardar las entradas como estándar específico del dispositivo e independiente del paciente pulsando **Guardar estándar**. Para los tratamientos posteriores (p. ej., nuevo paciente), el botón **Leer estándar** permite al operario consultar el estándar específico del dispositivo e independiente del paciente.

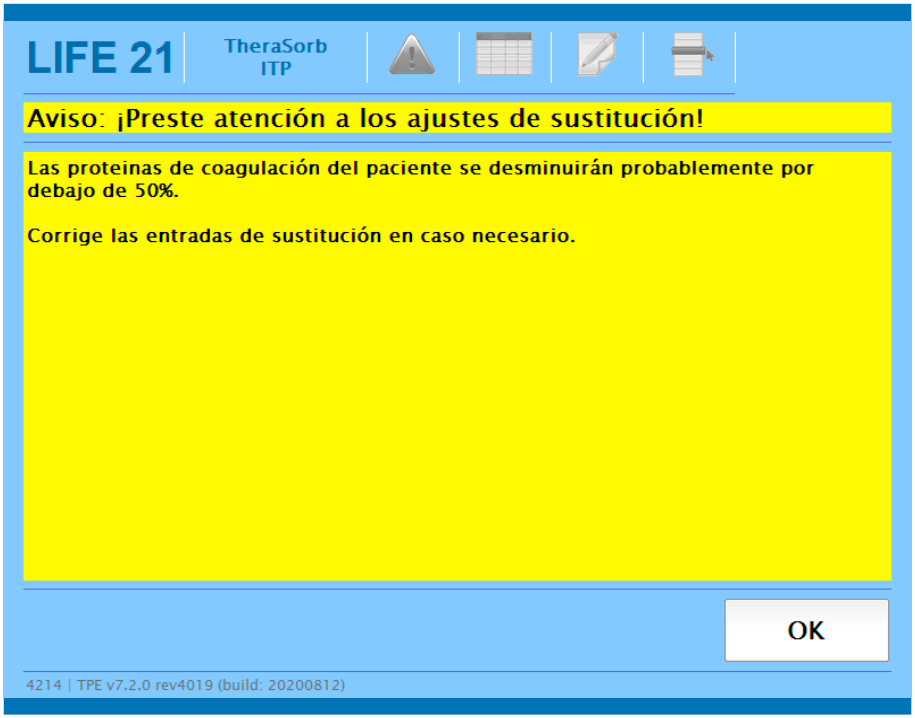
*En caso de tratamientos consecutivos, los parámetros de la tarjeta chip de paciente se mostrarán automáticamente en la pantalla. En caso necesario, se pueden modificar los datos. Es necesario confirmar todos los parámetros. Si pulsa* **Guardar estándar**, *los ajustes de sustitución se pueden utilizar como estándar del dispositivo. Además, si pulsa* **Leer estándar**, *el estándar específico del dispositivo previamente definido se puede utilizar como ajuste para el paciente actual.*

**Acción del operario:** Pulse el botón **Aceptar** de la pantalla principal para salir de la pantalla de ajustes de sustitución y volver a la pantalla de parámetros del paciente (Pantalla 6.33).

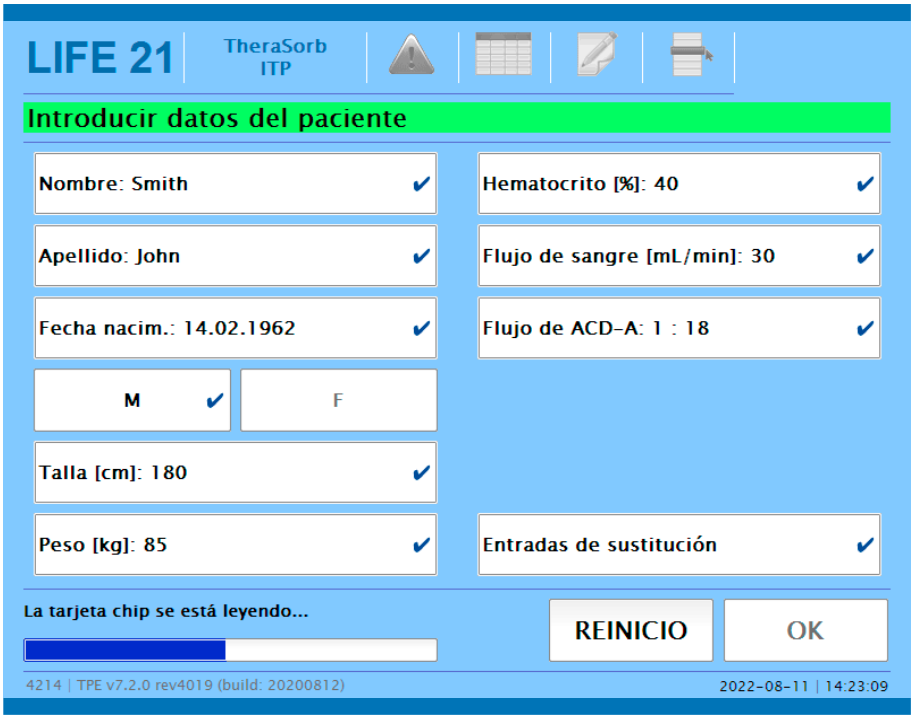
**⚠ ADVERTENCIA**

**Compruebe la exactitud de los ajustes antes de continuar. Los ajustes de sustitución no se pueden cambiar ni ajustar más tarde, durante el tratamiento.**

**Acción del operario:** Tras pulsar **Aceptar**, se mostrarán pantallas para llamar la atención del operario sobre detalles importantes (Pantalla 6.32). Pulse **Aceptar** para continuar el proceso.




Pantalla 6.32: Pantalla de advertencia representativa de los sustitutos utilizados




Pantalla 6.33: Pantalla de parámetros del paciente cumplimentada

**Acción del operario:** Pulse **Aceptar** para iniciar la próxima fase de autotest de la unidad de aféresis LIFE 21.

Todos los ajustes relacionados con el paciente se transferirán a la tarjeta chip de paciente y el dispositivo iniciará comprobaciones internas (Pantalla 6.34) antes de continuar.

**⚠ ATENCIÓN**

**No extraiga la tarjeta chip, a menos que lo solicite el dispositivo. La inserción o extracción incorrecta de la tarjeta puede provocar una pérdida de datos o dañarlos.**




Pantalla 6.34: Pantalla de estado de los autotest del dispositivo

## 6.4 Instalación del set de tubos – Parte 2

El siguiente capítulo guía al operario a través de la instalación del set de tubos – Parte 2. Se describe la conexión de las soluciones, el uso opcional del calentador de sangre, así como la conexión del paciente al set de tubos.

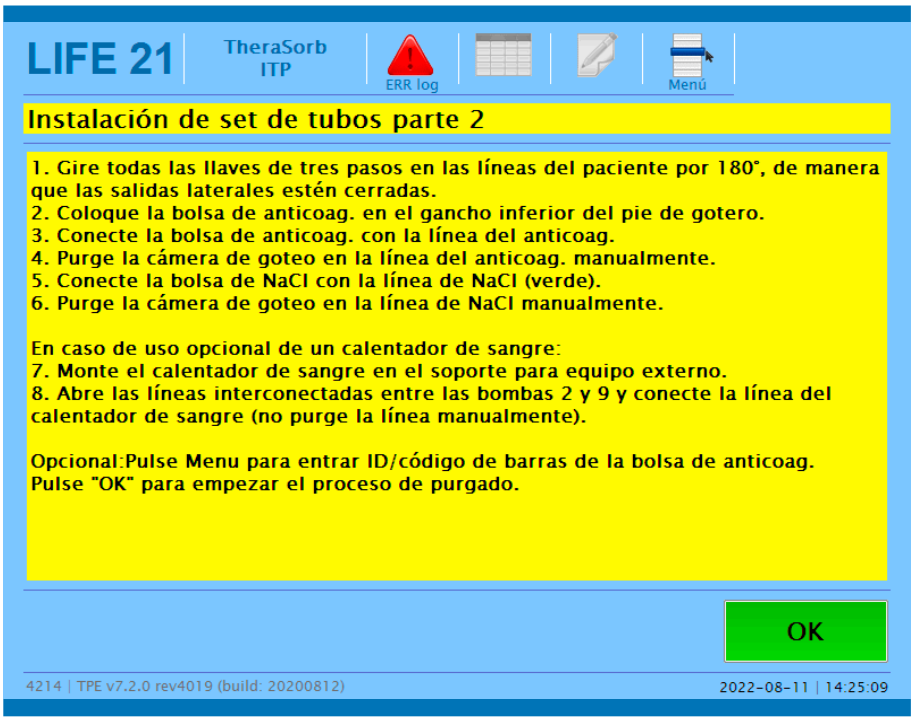
**⚠ ATENCIÓN**

**Utilice las medidas higiénicas adecuadas para la manipulación aséptica en todos los pasos de preparación.**

### 6.4.1 Conexión de soluciones

Una vez finalizados los autotest del dispositivo, aparecerá la pantalla de resumen de la segunda parte de la instalación del set de tubos (Pantalla 6.35).

**Acción del operario:** Siga las instrucciones en pantalla para la conexión de las soluciones a las líneas de tubos adecuadas.




Pantalla 6.35: Pasos de instalación de la parte 2

La Figura 6.7 muestra la posición correcta de la llave de 3 pasos después del giro. La salida lateral se puede utilizar, por ejemplo, para una línea de infusión de heparina. El puerto de inyección se puede utilizar, por ejemplo, para la toma de muestras de sangre o, en caso necesario, para inyectar un bolo durante el tratamiento.

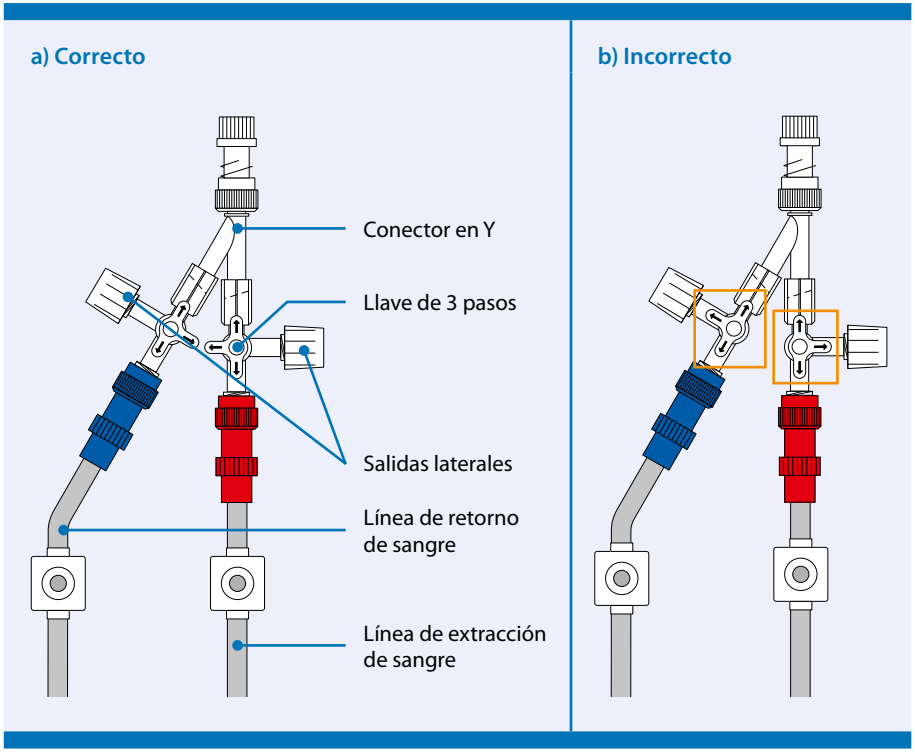



Figura 6.7: Posición correcta de las llaves de 3 pasos

Antes de continuar con los pasos siguientes, se recomienda ajustar todas las soluciones a la temperatura ambiente o conectar un calentador de sangre al set de tubos.

**Acción del operario:** Monte el calentador de sangre (p. ej., ASTHOTERM PLUS o equivalente) en el soporte para equipos externos (Figura 6.8). Utilice una línea de extensión desechable adecuada con un volumen de hasta 100 mL (p. ej., ASTOTUBE o equivalente). Abra los tubos interconectados entre las bombas 2 y 9 (Figura 6.9) y conecte la línea de extensión del calentador de líquidos. Tras la conexión, la línea de extensión se purgará automáticamente y el instrumento medirá el volumen.

**⚠ ATENCIÓN**

**Siga las instrucciones del fabricante para la instalación y utilización del calentador de sangre externo. Tenga en cuenta que la unidad de aféresis LIFE 21 no supervisa las funciones del calentador de sangre. La unidad de aféresis LIFE 21 solo purga automáticamente la línea de extensión del calentador de sangre. Miltenyi Biotec no se responsabiliza del uso incorrecto del calentador de sangre**

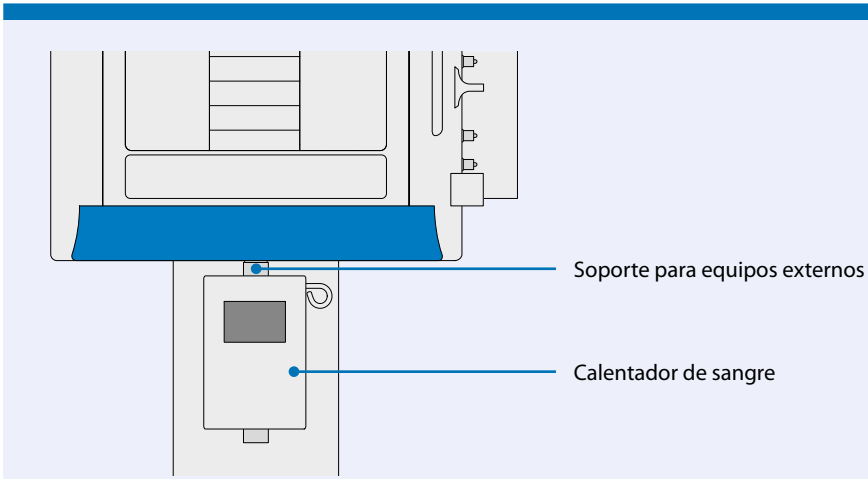



Figura 6.8: Conexión del calentador de sangre

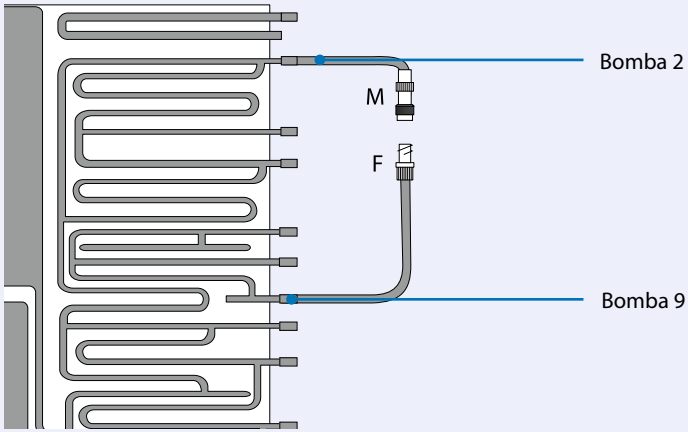
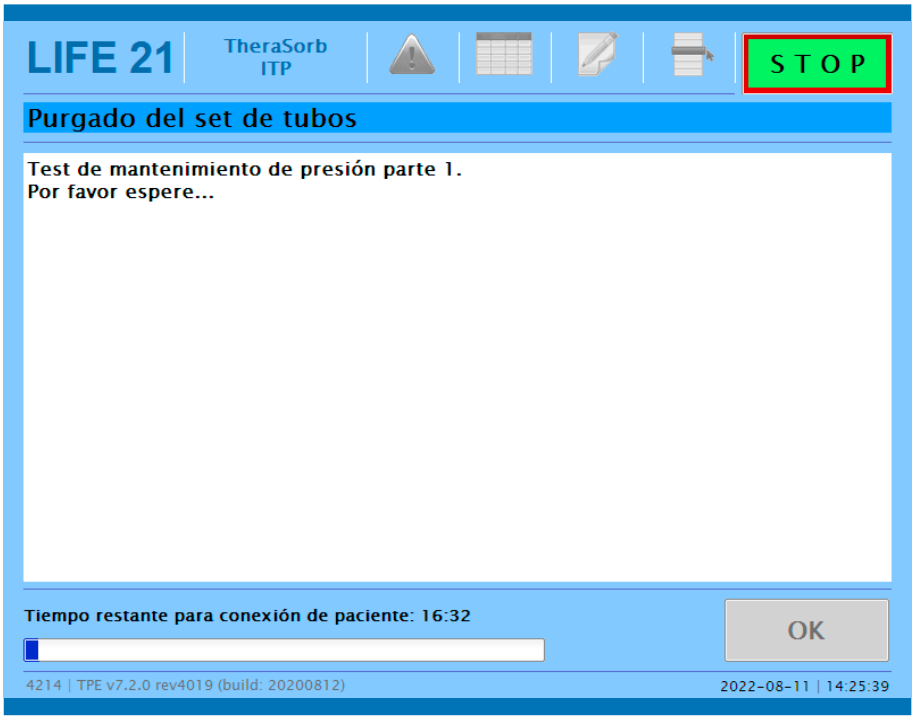



Figura 6.9: Conexión de la línea de extensión del calentador de sangre externo al set de tubos

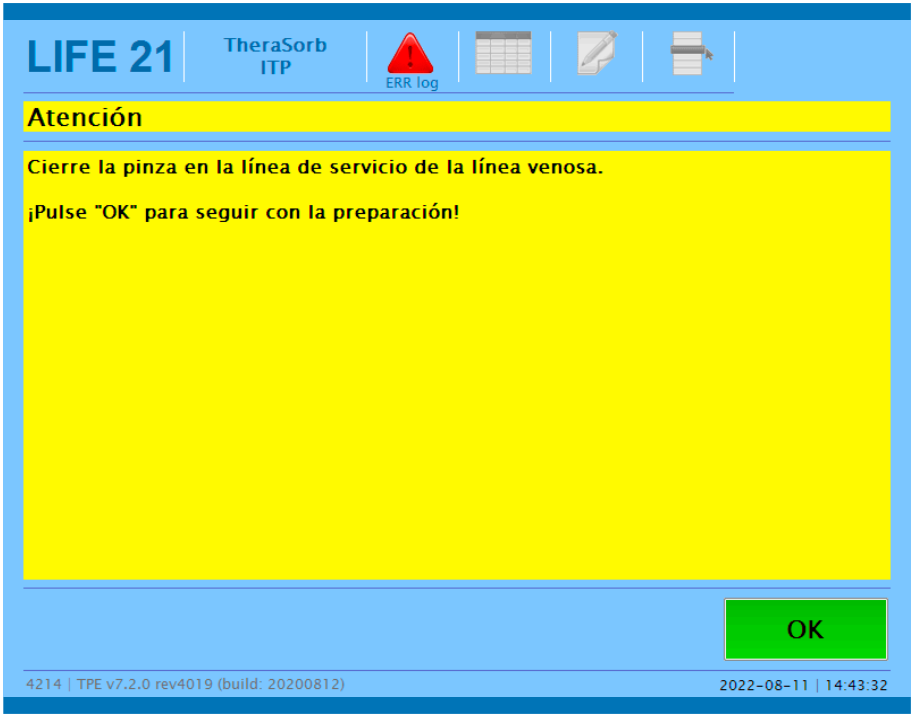
Tras pulsar **Aceptar**, se iniciará el prelavado del set de tubos y se realizarán comprobaciones internas, como comprobaciones de presión y de conexión de la solución, seguidas de la eliminación del aire de las cámaras de aguja simple, de la línea del paciente, del disco separador y del set de tubos (Pantalla 6.36).




Pantalla 6.36: Prelavado del set de tubos y autotests

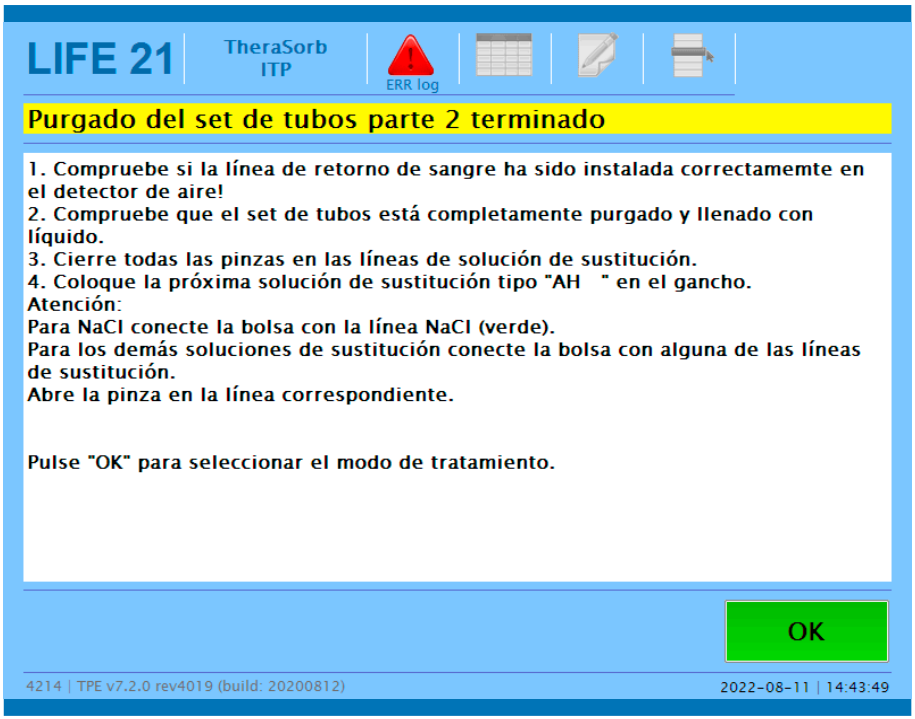
Una vez finalizado correctamente el purgado del set de tubos, se muestra la siguiente pantalla (Pantalla 6.37)

**Acción del operario:** Cierre la pinza de la línea de servicio de la cámara de goteo venoso y pulse **Aceptar** para continuar




Pantalla 6.37: Cierre de la pinza de la línea para el gotero venoso

**Acción del operario:** Aparecerá la pantalla (Pantalla 6.38). Siga las instrucciones de la pantalla y pulse **Aceptar** para continuar.




Pantalla 6.38: Comprobación de la inserción correcta de la línea de retorno del paciente y de la conexión de la primera solución de sustitución

## 6.5 Conexión del paciente

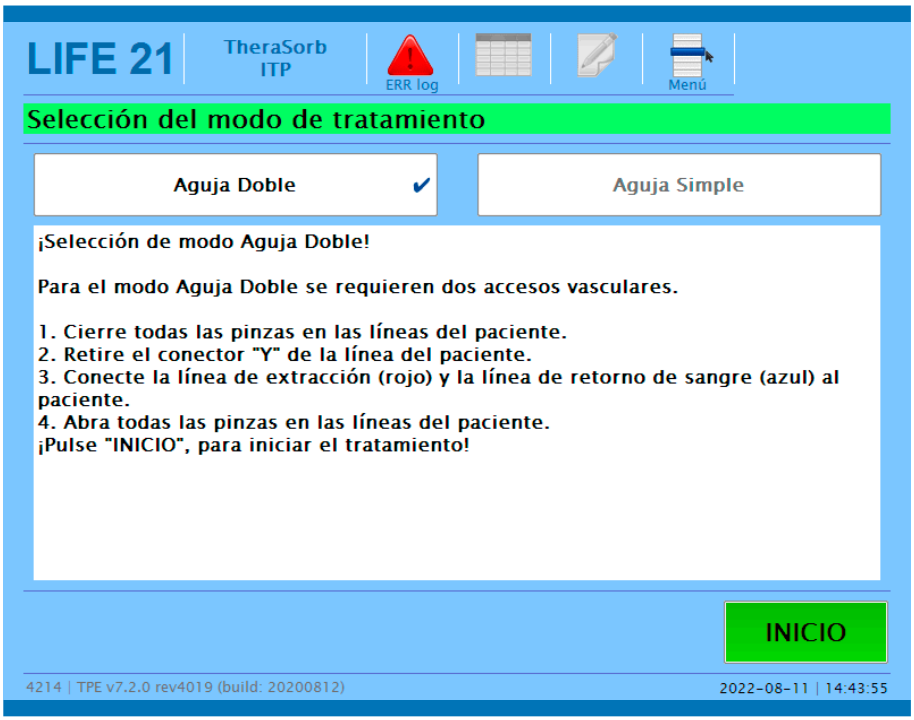
**Acción del operario:** El operario deberá elegir entre el modo de aguja doble o unipunción para conectar al paciente al set de tubos. Para información detallada, consulte el manual del usuario de la unidad de aféresis LIFE 21 «Instrucciones generales y resolución de problemas».

Pulse **Aguja doble** (Pantalla 6.39) o **Aguja simple** (Pantalla 6.40) y siga las instrucciones de la pantalla.

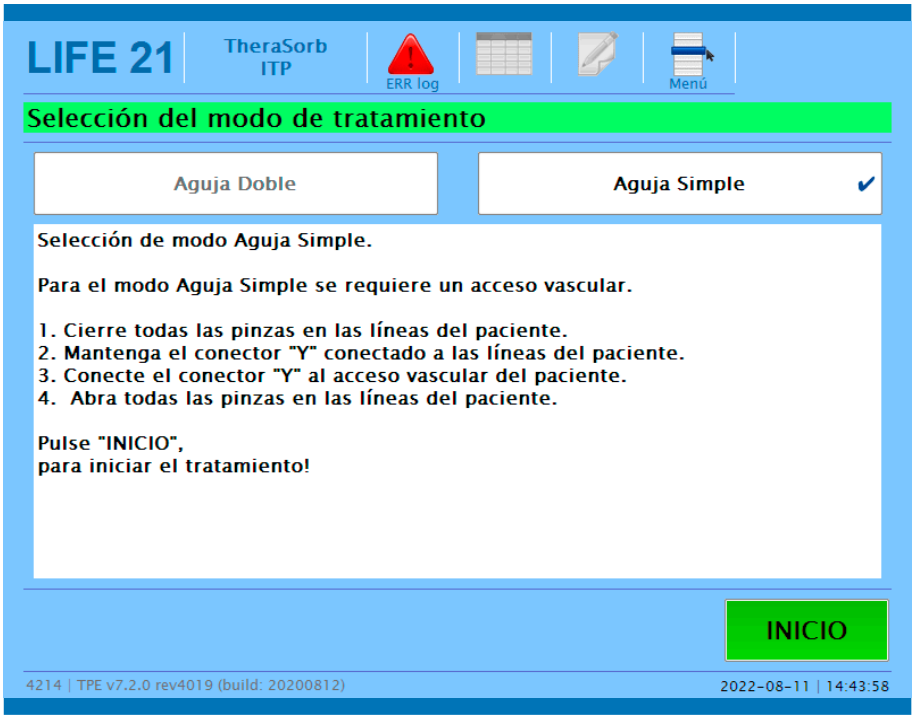
En el caso del modo de aguja doble, se deberán crear dos accesos venosos independientes en el paciente, y se deberá retirar el conector en Y de la línea del paciente (consulte la Figura 6.7: Posición correcta de la llave de 3 pasos.

**⚠ ATENCIÓN**

**El acceso del paciente se debe vigilar cuidadosamente para evitar el desplazamiento de las agujas. Para evitar la inflamación y el esclerosado de las venas puncionadas, inyecte en caso necesario un bolo de heparina en el acceso venoso.**




Pantalla 6.39: Instrucciones para el modo de aguja doble




Pantalla 6.40: Instrucciones para el modo de aguja unipunción

**Acción del operario:** Pulse **INICIAR** para iniciar el tratamiento.

**⚠ ATENCIÓN**

**No administre ningún otro medicamento a través del set de tubos; podría interaccionar con el anticoagulante. Los puntos de acceso del set de tubos se deben utilizar únicamente para el muestreo (p. ej., para controlar la concentración de albúmina) durante el tratamiento.**

# 7

# Ciclo de tratamiento

El siguiente capítulo describe cómo el operario puede ajustar o cambiar los parámetros relacionados con el procedimiento de ITP durante el ciclo de tratamiento. El ciclo de tratamiento automatizado se divide en los pasos siguientes:

- Inicio del flujo sanguíneo preajustado para la extracción de sangre
- Llenado del circuito de sangre extracorpóreo (líneas del paciente y disco separador) con sangre, reinfusión de solución de NaCl en el paciente (en esta fase no hay separación de plasma).
- Inicio de la separación del plasma tras el llenado completo del disco separador con sangre
- El plasma separado se dirige al sistema de desechos
- Simultáneamente, las soluciones de sustitución se infunden en el paciente con la secuencia, el volumen y la dilución preajustados junto con el concentrado de glóbulos sanguíneos del disco separador.

**⚠ ATENCIÓN**

**Durante el tratamiento, el paciente se deberá vigilar para garantizar que se pueda tratar a tiempo cualquier complicación, como p. ej., el desplazamiento del acceso venoso.**

## 7.1 Pantalla de tratamiento

Durante el tratamiento, se muestra una pantalla de estado con la información más importante relacionada con el tratamiento (Pantalla 7.1). Desde esta pantalla se puede acceder a varios submenús para cambiar los parámetros (p. ej., flujo sanguíneo). Durante el tratamiento, se mostrarán el volumen residual y el tiempo residual hasta el siguiente cambio de bolsa necesario en **Información de estado acción del usuario** de la pantalla de tratamiento. Si el tiempo restante es inferior a 1 minuto, el campo de estado se volverá amarillo.

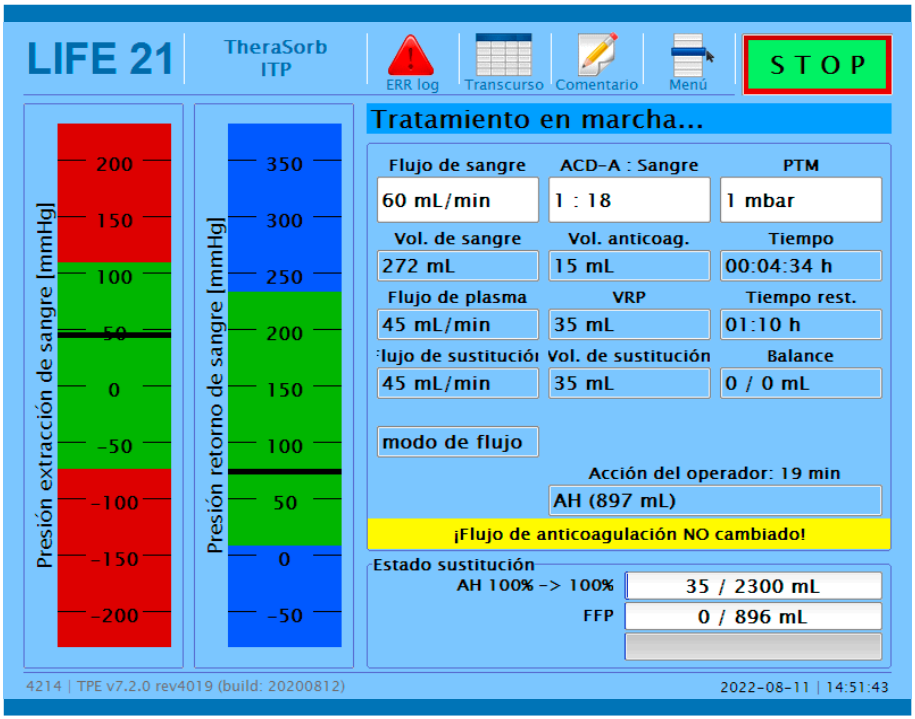
Si se requiere una acción por parte del operario, se superpondrá a la pantalla de estado del tratamiento una pantalla solicitando la medida correspondiente.

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

Consulte los detalles de la gestión de alarmas, de las instrucciones generales y la resolución de errores en el manual del usuario de la unidad de aféresis LIFE 21 «Instrucciones generales y resolución de problemas».

**⚠ ATENCIÓN**

**La interrupción prolongada del tratamiento puede afectar a la eficacia de la anticoagulación y provocar la coagulación en la vía de líquido extracorpórea.**




Pantalla 7.1: Pantalla representativa del estado del tratamiento

Encontrará un resumen y una explicación de cada elemento que aparece en la pantalla de estado del tratamiento en Tabla 7.1

| Elemento de pantalla | Función |
|---|---|
| PARAR | Permite interrumpir el tratamiento temporalmente. Todas las bombas se paran.<br>**Este modo no se puede utilizar para sustituir el disco separador.** |
| REINICIAR | Continúa un tratamiento interrumpido temporalmente. |
| MENÚ | Proporciona acceso a las opciones de menú (ver capítulo 7.3). |
| Comentario | Abre una pantalla de introducción de datos para datos adicionales relacionados con el paciente o el tratamiento (p. ej., presión arterial, pulso). |
| Curso | Muestra un gráfico o una tabla con el progreso del tratamiento. |
| ERR log | Muestra la lista de errores del tratamiento actual. |
| Barras de presión | Muestra la presión de extracción de sangre en la barra roja. La presión de retorno de la sangre se muestra en la barra azul.<br><br>**Ajuste de los parámetros:**<br>El intervalo permitido para la presión de extracción y de retorno se muestra en verde.<br>Los límites se pueden ajustar manualmente (hacia arriba y hacia abajo) mediante la función de arrastrar y soltar.<br><br>**Vigilancia de la presión:**<br>El dispositivo vigila constantemente las presiones de extracción y retorno de sangre y estas se muestran gráficamente en la pantalla de tratamiento. El intervalo permitido definido por el usuario se muestra en verde, mientras que las áreas fuera del intervalo que generan una alarma, se muestran en rojo o azul.<br><br>La unidad de aféresis LIFE 21 ajusta automáticamente los valores umbral de alarma tras un breve período de arranque.<br><br>En el modo de aguja unipunción (modo AS) solo se muestra una barra: una barra roja durante la fase de extracción de sangre y una barra azul durante la fase de reinfusión.<br><br>El intervalo de alarma de la presión de extracción de sangre y de la presión de reinfusión de sangre se ampliará por los sucesos siguientes:<br>• al iniciar el tratamiento,<br>• tras cambiar el flujo de extracción de sangre,<br>• tras pulsar el botón PARAR,<br>• tras confirmar una alarma y pulsar los botones CONFIRMAR y REINICIAR en una pantalla de alarma. |

| Elemento de pantalla | Función |
|---|---|
| Flujo de sangre | Muestra el índice de flujo sanguíneo actual y proporciona acceso para modificar el índice de flujo sanguíneo. |
| ACD-A : flujo de sangre o flujo de heparina, respectivamente | Indica y proporciona acceso a la modificación del cociente ACD-A : flujo de sangre o flujo de heparina, respectivamente. |
| PTM | Presión transmembrana del disco separador.<br>Se deben observar los ajustes predefinidos. En caso necesario, el valor se puede ajustar manualmente. |
| Información de estado: | Esta información no la puede ajustar el operario |
| Volumen de sangre | = volumen de sangre procesado |
| Vol. anticoag. | = volumen de anticoagulante aplicado |
| Hora | = tiempo transcurrido del tratamiento |
| Flujo de plasma | = flujo de plasma actual |
| Volumen de plasma | = volumen de plasma actual procesado |
| Tiempo restante | = tiempo de tratamiento restante calculado |
| Flujo de sustitución | = índice de flujo de la solución de sustitución al paciente |
| Vol. sustitución | = volumen de sustitución actual infundido |
| Balance | = situación de balance actual |
| Modo de flujo respectivamente Modo de presión | «Modo de flujo» está ajustado por defecto. La extracción de sangre se realiza con el índice de flujo preajustado y se activará una ALARMA si se superan los límites superior o inferior de extracción de sangre o de presión de retorno de sangre definidos.<br><br>En la línea de estado se muestra «Modo de presión» si se selecciona el modo correspondiente por medio de la opción MENÚ. En el modo de presión, la velocidad de extracción de sangre se adapta automáticamente (aumenta o disminuye) si la presión de extracción de sangre o la presión de retorno de sangre alcanza el tercio superior o inferior del intervalo permitido (de color verde). Sin embargo, se activará una ALARMA si la presión alcanza el límite del intervalo permitido a pesar del ajuste del índice de flujo.<br><br>Por medio del botón **MENÚ** se puede cambiar de modo durante el tratamiento. |
| Información de estado de la acción del usuario | Indica el tiempo restante y los volúmenes residuales antes de que se requiera la siguiente sustitución de bolsas. El color de fondo cambiará a amarillo si el tiempo es inferior a un minuto. |
| Estado de sustitución | Información sobre el estado actual de la sustitución (solución actual y las dos soluciones de sustitución siguientes) |
| Línea de estado amarilla (no mostrada) | Si se muestra la línea de estado amarilla, se dan pistas adicionales o se requiere una **acción del operario**. |

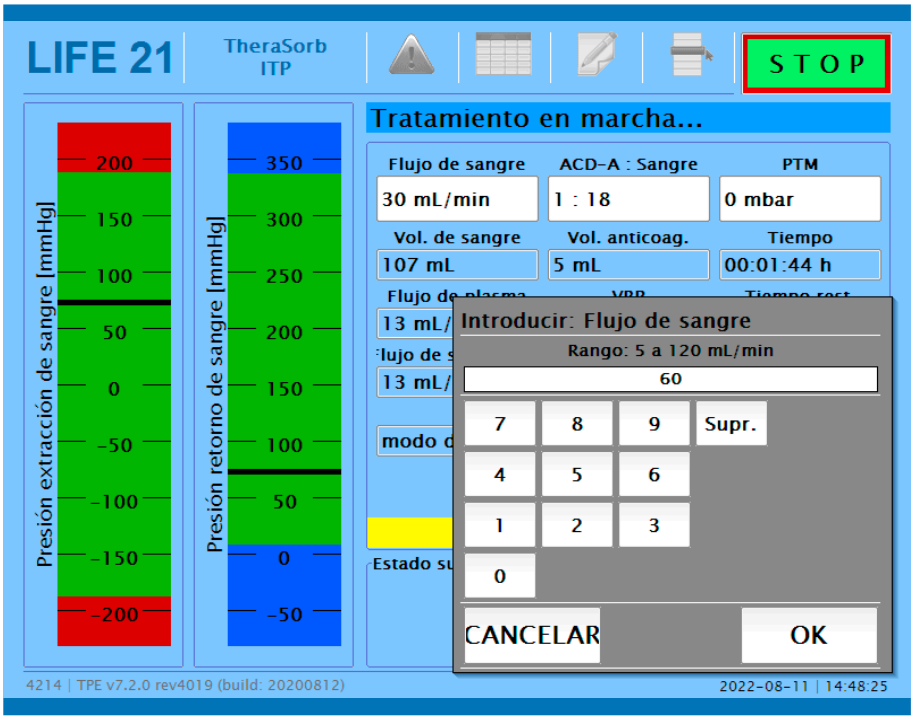
Tabla 7.1: Función de los elementos mostrados en la pantalla de estado del tratamiento

## 7.2 Modificación de los parámetros principales

Este capítulo explica la modificación de los parámetros a los que deberá prestar atención durante el tratamiento de ITP El programa solo aceptará valores en el intervalo permitido mostrado en la pantalla (consulte los detalles en el capítulo 9).

### 7.2.1 Modificación del flujo de extracción de sangre

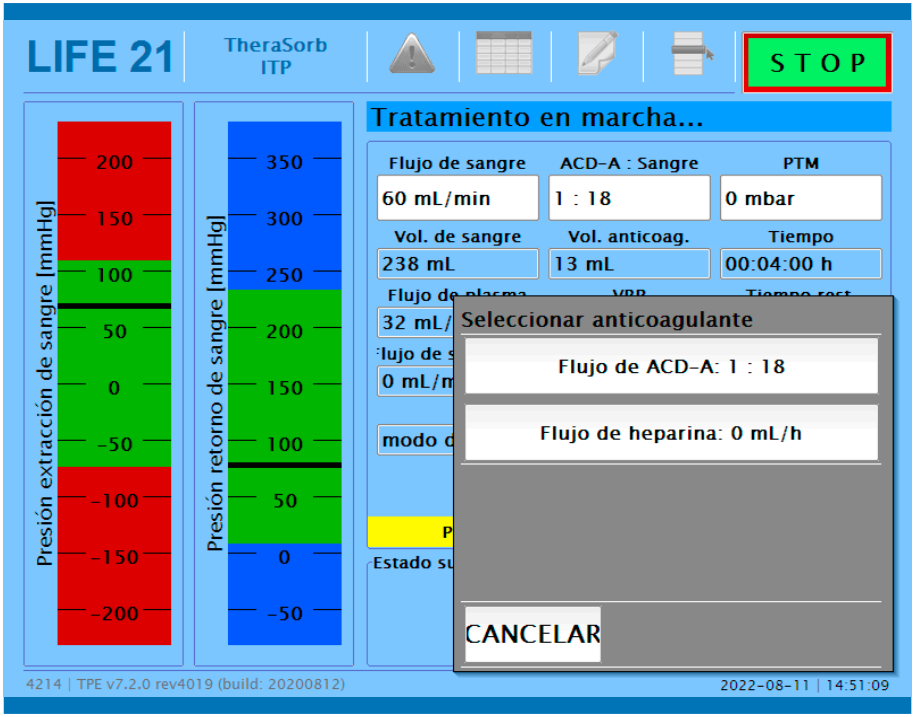
**Acción del operario:** Pulse **Flujo de sangre** en la pantalla de estado del tratamiento para modificar el flujo al valor deseado (Pantalla 7.2). Pulse **Aceptar** para volver a la pantalla de estado del tratamiento.




Pantalla 7.2: Máscara de introducción de datos representativos – flujo de sangre

## 7.2.2 Modificación de los ajustes de anticoagulante

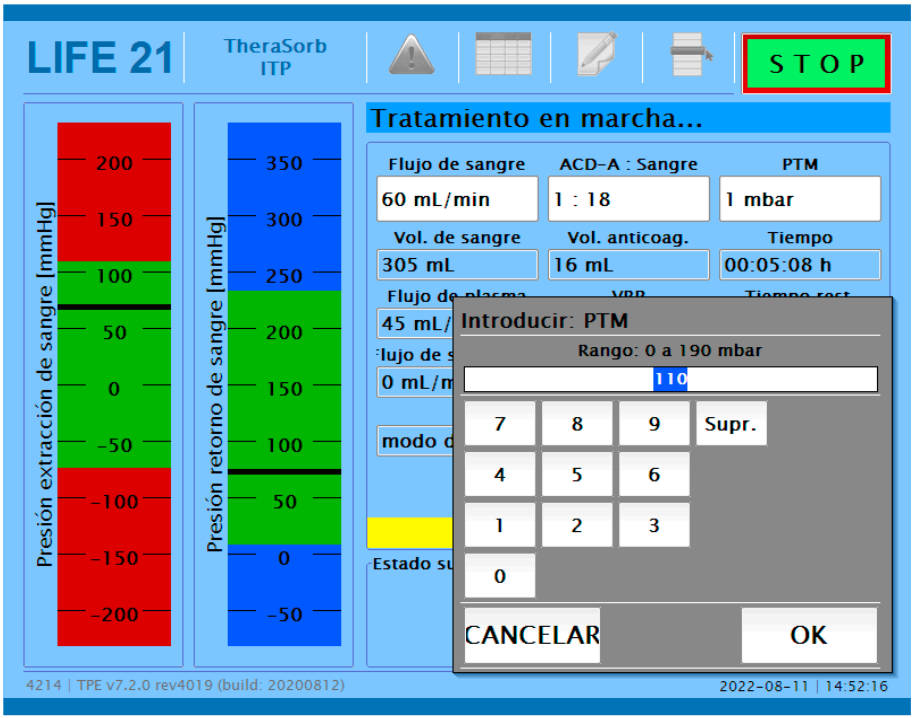
**Acción del operario:** Pulse **ACD-A:flujo de sangre** en la pantalla de estado del tratamiento, seleccione el ajuste del anticoagulante y cambie el valor correspondiente (Pantalla 7.3).




Pantalla 7.3: Configuración de los ajustes de anticoagulación

## 7.2.3 Modificación de la presión transmembrana (PTM)

**Acción del operario:** Pulse **PTM** en la pantalla de estado del tratamiento y cambie el valor correspondiente (Pantalla 7.4).

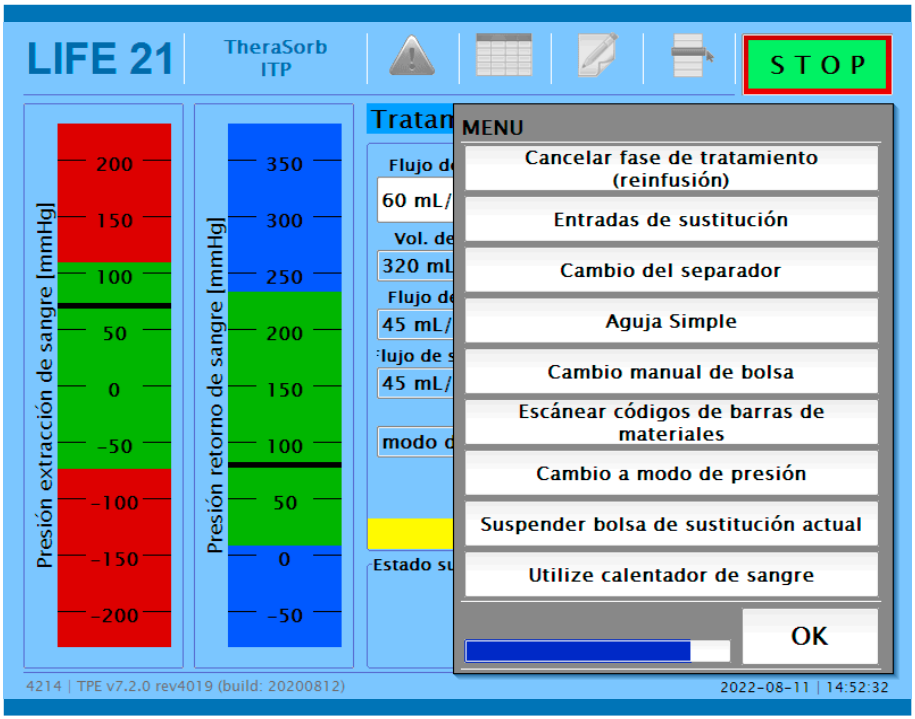



Pantalla 7.4: Modificación del valor de PTM

La PTM se ajustará automáticamente al valor del flujo de extracción de sangre. Se aconseja al operario que observe los ajustes predefinidos.

## 7.3 Menú principal

Tras pulsar el botón **Menú** de la pantalla aparecerá la pantalla de menús. Permite al operario acceder a más opciones relacionadas con el ciclo de tratamiento actual (Pantalla 7.5). Encontrará un resumen y una explicación de cada elemento que aparece en la Tabla 7.2.




Pantalla 7.5: Pantalla de menús representativa

| Elemento de pantalla | Función |
|---|---|
| PARAR | Permite interrumpir el tratamiento temporalmente. Todas las bombas se paran. **Este modo no se puede utilizar para sustituir el disco separador.** |
| REINICIAR | Continúa un tratamiento interrumpido temporalmente. |
| Cancelar fase de tratamiento (reinfusión) | Permite la cancelación prematura del tratamiento e inicia la fase de reinfusión. (ver capítulo 7.3.1) |
| Ajustes de sustitución | Permite acceder a una visión general de los ajustes de sustitución actuales y el gráfico de eliminación. |
| Sustitución del separador | Permite sustituir el disco separador. **No sustituya el disco separador en el modo PARAR.** (ver capítulo 7.3.2) |
| Aguja simple o aguja doble | Modo de aguja unipunción o de aguja doble. (ver capítulo 7.3.3) |
| Sustitución bolsa manual | Permite la sustitución manual de una bolsa de cualquier tipo durante el tratamiento. (ver capítulo 7.3.4) |
| Escanear códigos de barras de productos desechables (opcional) | Abre una subpantalla para introducir diferentes códigos de barras con el teclado mostrado o con el escáner de códigos de barras. (ver capítulo 7.3.5) |
| Cambiar a modo de presión | Permite cambiar del modo de flujo al modo de presión. (ver capítulo 7.3.6) |
| Cancelar solución de sustitución actual | Permite cancelar la solución de sustitución actual y pasar a la solución de sustitución siguiente. La solución de sustitución actual se cancela y el volumen residual de la solución cancelada se infunde automáticamente al final del tratamiento. (ver capítulo 7.3.7) |
| Utilizar calentador de sangre | Permite la conexión de una línea de extensión del calentador de sangre durante el tratamiento para calentar las soluciones de sustitución. (ver capítulo 7.3.8) |

Tabla 7.2: Función de los elementos mostrados en la pantalla de menús

### 7.3.1 Cancelación del proceso de tratamiento

Si fuera necesario cancelar un tratamiento por completo, se solicitará al operario que devuelva la sangre y el plasma extracorpóreos al paciente.

**Acción del operario:** Pulse **MENÚ** en la pantalla de estado del tratamiento. Pulse **Cancelar fase de tratamiento (reinfusión)** en la pantalla de menús. Pulse **SÍ** para cancelar el tratamiento actual. Se solicitará al operario que continúe con la fase de reinfusión. Consulte el capítulo 8 para más detalles.

### 7.3.2 Sustitución del disco separador

Si fuera necesario sustituir el disco separador durante el tratamiento, consulte el manual del usuario de la unidad de aféresis LIFE 21 «Instrucciones generales y resolución de problemas»" para más detalles.

### 7.3.3 Modificación del modo de tratamiento

Para cambiar el modo de tratamiento de aguja simple a doble y viceversa, consulte el manual del usuario de la unidad de aféresis LIFE 21 «Instrucciones generales y resolución de problemas».

### 7.3.4 Sustitución manual de la bolsa

**Acción del operario:** Pulse **MENÚ** en la pantalla de estado del tratamiento. Pulse **Sustitución manual bolsa** en la pantalla de menús.

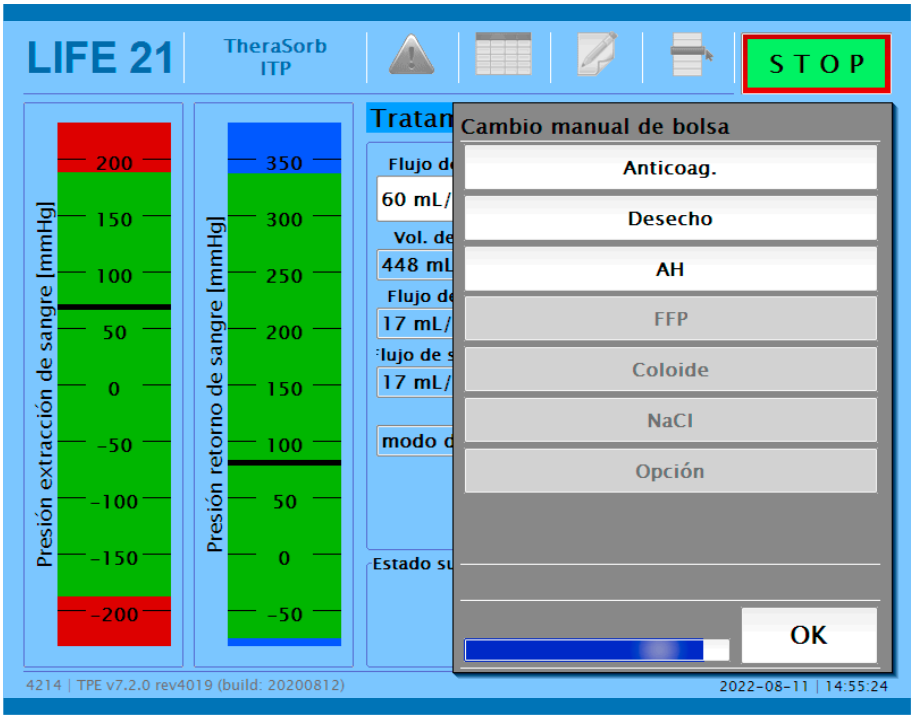
Para sustituir una bolsa de solución de sustitución pulse el botón correspondiente (p. ej., **AH**) y siga las instrucciones (Pantalla 7.6). Solo se puede sustituir la bolsa de la solución de sustitución actualmente aplicada.

Para sustituir la bolsa de anticoagulación, pulse «**Anticoagulación**» y siga las instrucciones.

Para sustituir la bolsa de NaCl, pulse «**NaCl**» y siga las instrucciones.

Para sustituir la bolsa de desechos, pulse «**Desechos**» y siga las instrucciones.

Asegúrese de que la bolsa seleccionada se sustituya durante el tiempo de espera proporcionado por el dispositivo. Pulse **Aceptar** para volver a la pantalla de estado del tratamiento.




Pantalla 7.6: Sustitución manual de la bolsa

### 7.3.5 Escaneo del código de barras de los productos desechables

Se pueden introducir los códigos de barras de los productos desechables, por ejemplo, de las soluciones.

### 7.3.6 Modo de flujo/modo de presión

Consulte la descripción de esta opción de MENÚ en la Tabla 7.1.

### 7.3.7 Cancelación de la solución de sustitución actual

El operario puede cambiar el orden de las soluciones de sustitución previamente definidas (capítulo 6.3.3) si cancela la solución de sustitución actual. El volumen residual de la solución cancelada se infundirá automáticamente al final del tratamiento.

**Acción del operario:** Pulse **MENÚ** en la pantalla de estado del tratamiento. Pulse **Cancelar sol. sustitución actual** en la pantalla de menús. Pulse **SÍ** para cancelar la bolsa de solución de sustitución actual (Pantalla 7.7)

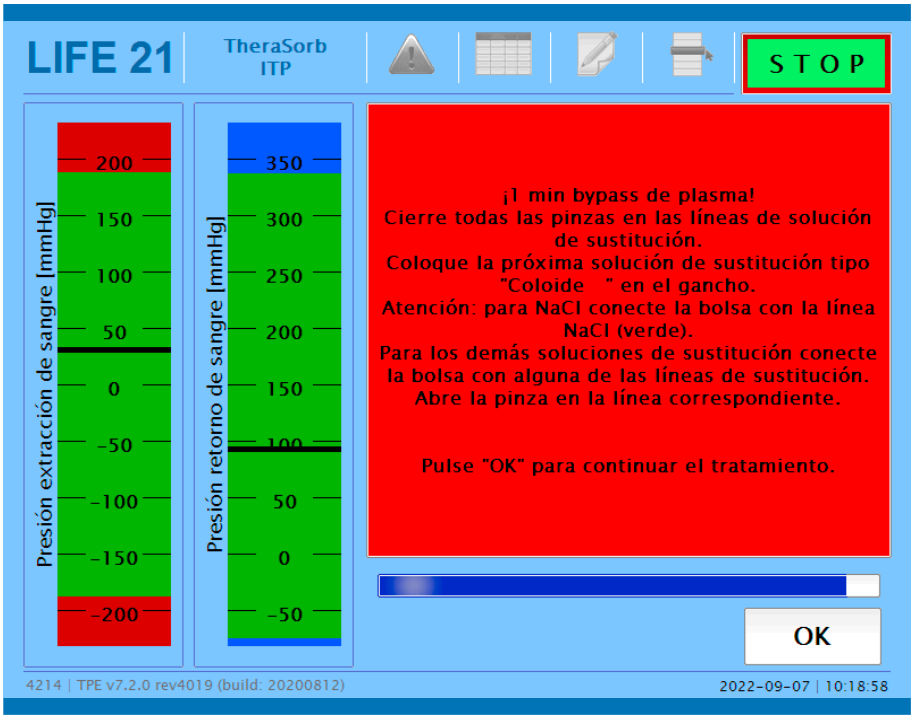
La bomba de sustitución se para y se muestra la pantalla de espera. Se debe conectar la solución de sustitución siguiente, por ejemplo, PFC (Pantalla 7.8).

Pulse **Aceptar** para volver a la pantalla de estado del tratamiento.

El dispositivo continuará automáticamente con la solución de sustitución recién conectada.




Pantalla 7.7: Cancelación de la solución de sustitución siguiente




Pantalla 7.8: Conexión de la solución de sustitución siguiente

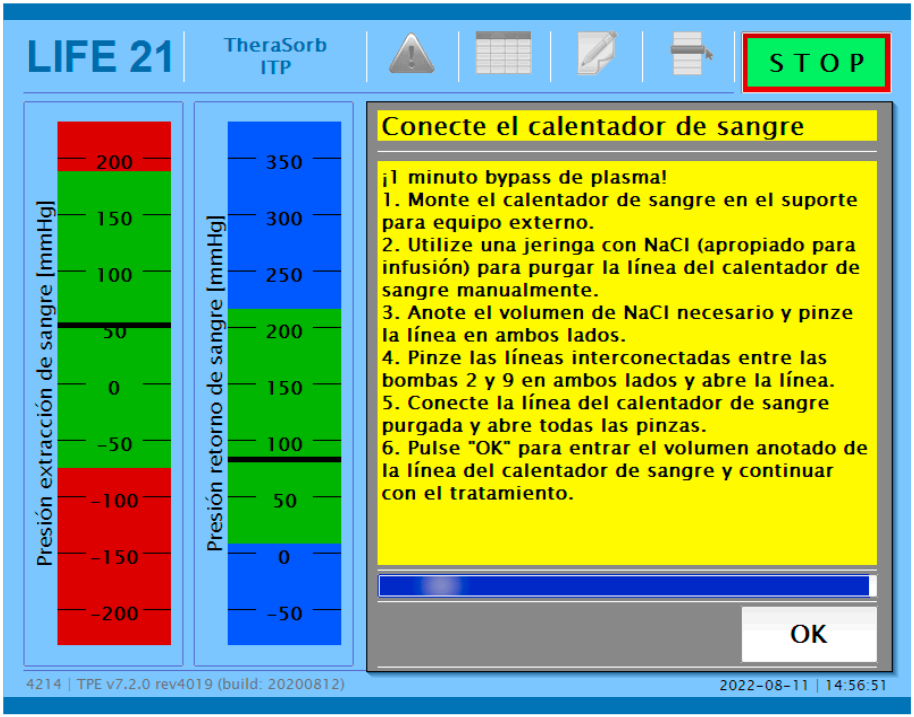
## 7.3.8 Uso del calentador de sangre (opcional)

**Acción del operario:** Si fuera necesario conectar un calentador de sangre durante el tratamiento, pulse **Usar calentador de sangre**. Aparecerá la pantalla siguiente (Pantalla 7.9).




Pantalla 7.9: Pantalla de confirmación para la instalación del calentador de sangre

**Acción del operario:** Pulse **SÍ** para continuar y siga las instrucciones en pantalla (Pantalla 7.10). Para la conexión de la línea de tubos del calentador de sangre al set de tubos, consulte la Figura 6.8 y la Figura 6.9 (capítulo 6.4.1). Pulse **Aceptar** para volver a la pantalla de estado del tratamiento.



Pantalla 7.10: Instrucciones de conexión del calentador de sangre

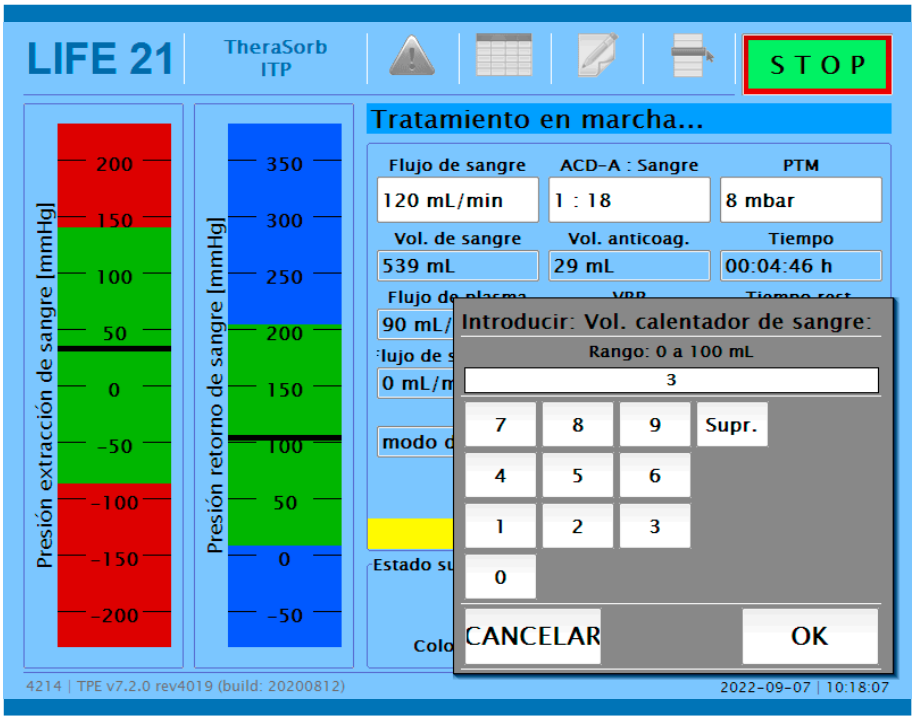
**⚠ ADVERTENCIA**

**Asegúrese de que la línea de extensión está completamente purgada.**

**⚠ ATENCIÓN**

**Siga las instrucciones del fabricante para la instalación y utilización del calentador de sangre externo. Tenga en cuenta que la unidad de aféresis LIFE 21 no supervisa las funciones del calentador de sangre. Miltenyi Biotec no se responsabiliza del uso incorrecto del calentador de sangre.**

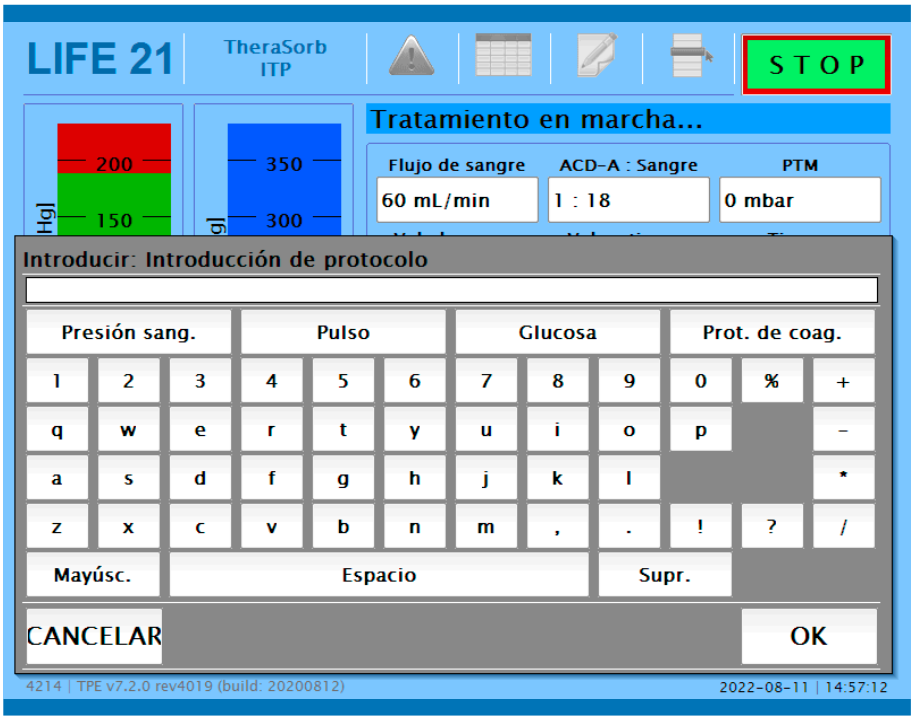
**Acción del operario:** Tras pulsar **Aceptar**, se mostrará la pantalla (Pantalla 7.11). Introduzca el volumen indicado para purgar la línea de tubos del calentador de sangre y pulse **Aceptar**.




Pantalla 7.11: Introducción del volumen de la línea de tubos del calentador de sangre

## 7.4 Introducción de comentarios

**Acción del operario:** Pulse el botón **Comentario** en la pantalla principal del tratamiento (Pantalla 7.1). Pulse una de las funciones de comentario preajustadas (**Presión arterial**, **Pulso**, **Temperatura**) y añada el valor medido del paciente o introduzca un comentario alfanumérico libre (hasta 80 caracteres).



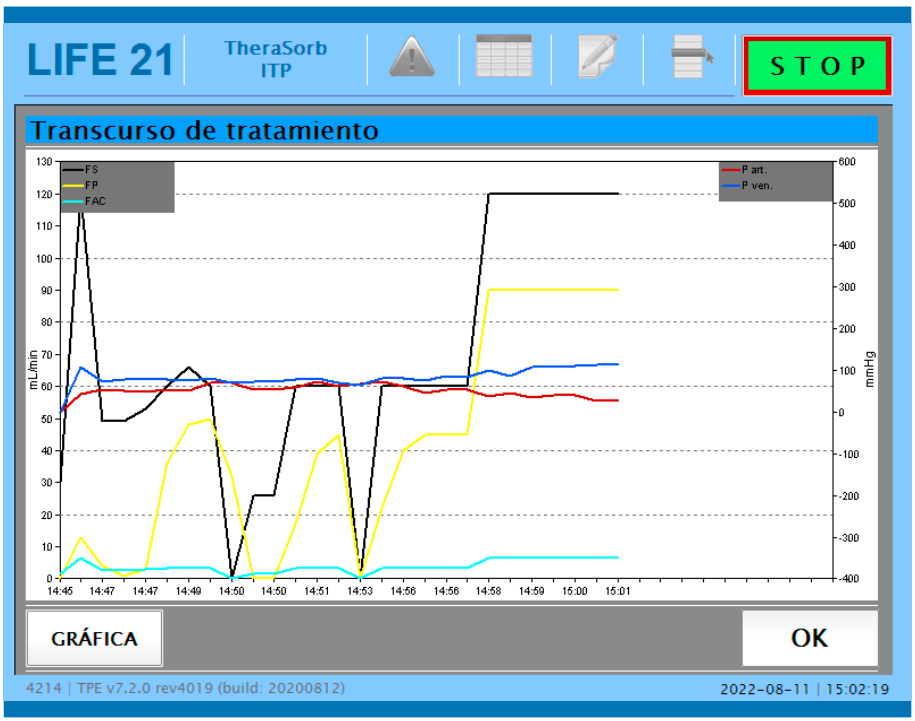

Pantalla 7.12: Pantalla de introducción de comentarios

## 7.5 Curso del tratamiento

**Acción del operario:** Pulse el botón **Curso** en la pantalla principal del tratamiento (Pantalla 7.1).
Se puede visualizar una vista en forma de tabla o con gráficos de la evolución del siguiente parámetro del paciente/tratamiento:

- Flujo de sangre
- Flujo de plasma
- Flujo AC
- PTM (solo vista tabular)
- Presión de extracción de sangre
- Presión de retorno de sangre
- Volumen total de líquido (solo vista tabular)
- Volumen total de plasma (solo vista tabular)

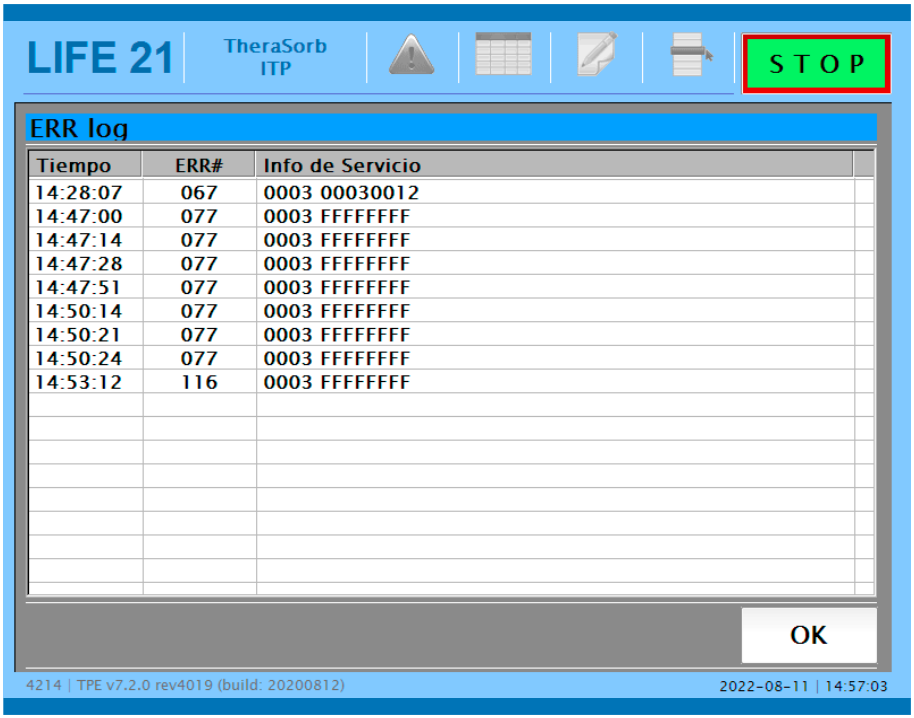
Pulse el botón **GRÁFICO/TABLA** para cambiar entre las diferentes vistas. Pulse **Aceptar** para finalizar la opción de progreso del tratamiento y volver a la pantalla principal del tratamiento.




Pantalla 7.13: Pantalla de progreso del tratamiento

## 7.6 Registro de errores

**Acción del operario:** Pulse el botón **ERR log** en la pantalla principal del tratamiento (Pantalla 7.1). Se muestra una vista tabular de todas las alarmas que se han producido durante el ciclo de tratamiento actual. Esta opción de menú es útil si se debe notificar al servicio de atención al cliente un ID de alarma y no se ha podido anotar el ID de alarma en el momento en que se ha producido el error. Anote el ID de alarma y la información de servicio correspondientes.




Pantalla 7.14: Pantalla de registro de errores

# 8 Proceso de reinfusión y de apagado

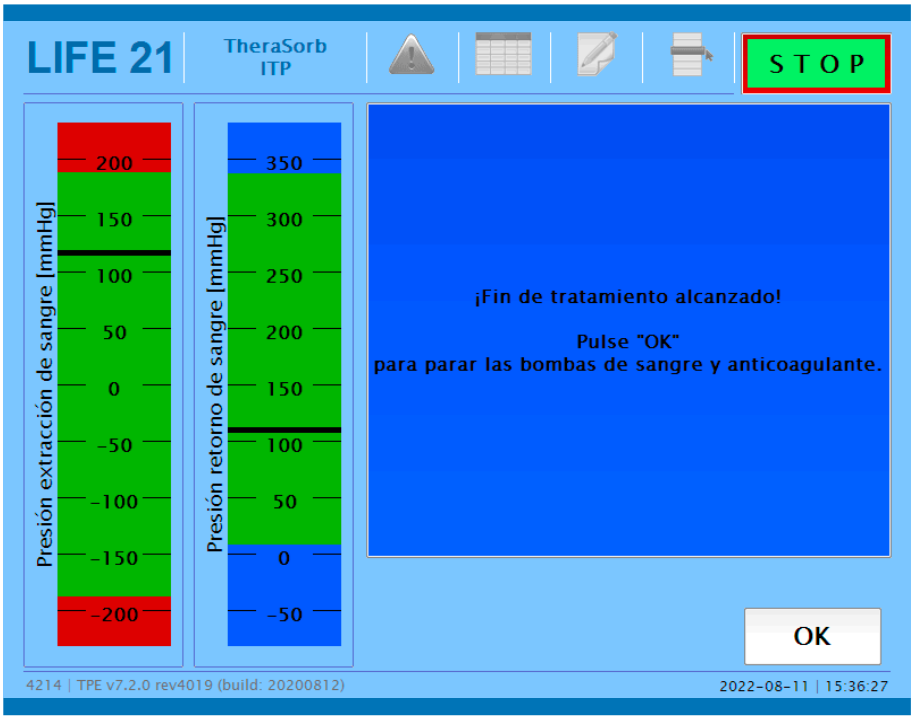
Una vez se haya alcanzado el volumen de intercambio plasmático previamente definido, se detendrá la separación de plasma y se reducirá el flujo sanguíneo a 10 mL/min. La sangre se extrae y se devuelve al paciente con este flujo sanguíneo para evitar la coagulación en el circuito extracorpóreo. Se iniciará la fase de reinfusión automatizada, que se divide en los pasos siguientes:

- Retorno de la sangre de las cámaras de aguja simple (solo modo de aguja unipunción)
- Retorno de la sangre de la línea de extracción de sangre
- Retorno de la sangre/plasma del disco separador y retorno del plasma al paciente
- Desconexión del paciente

## 8.1 Reinfusión

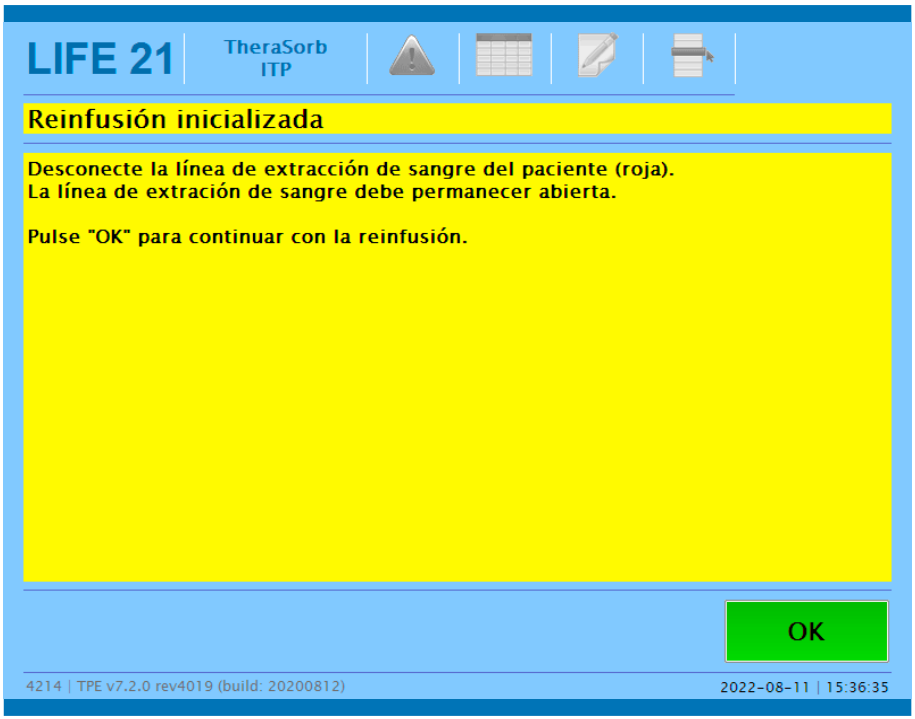
Antes de poder iniciar la reinfusión se informará al operario de que se ha alcanzado el final del tratamiento (Pantalla 8.1).

**Acción del operario:** Pulse **Aceptar** en la pantalla para detener las bombas de sangre.




Pantalla 8.1: Fin del tratamiento

**Acción del operario:** Siga las instrucciones en pantalla (Pantalla 8.2). En el modo de aguja doble, la reinfusión se iniciará vaciando la línea de extracción de sangre. En el modo de aguja unipunción, las cámaras de aguja simple se vaciarán primero. La línea de extracción de sangre debe permanecer abierta tras la desconexión del paciente para permitir el vaciado de esta línea.

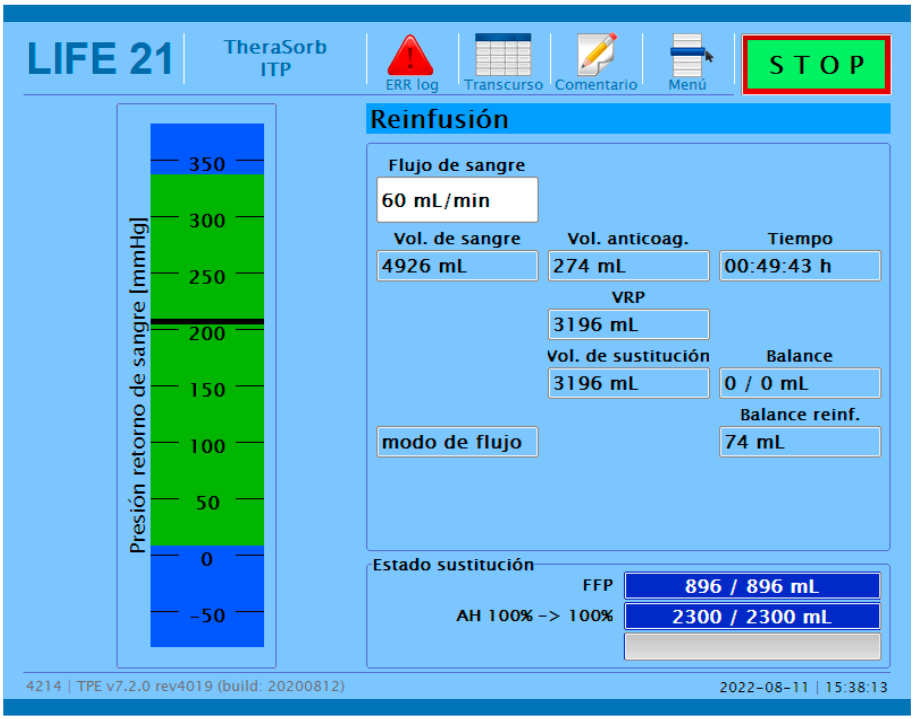



Pantalla 8.2: Desconexión del paciente

**⚠ ATENCIÓN**

**Utilice las medidas higiénicas adecuadas para la manipulación aséptica a fin de evitar la contaminación de la vía de líquido durante el vaciado de la línea de extracción de sangre.**

**Acción del operario:** Tras pulsar **Aceptar**, la reinfusión de la sangre y el plasma restantes al paciente se iniciará con un flujo de 30 mL/min. Aparecerá la pantalla de reinfusión (Pantalla 8.3). Encontrará un resumen y una explicación de cada elemento que aparece en la pantalla de reinfusión en la Tabla 8.1. El estado de la reinfusión se muestra continuamente en la pantalla de reinfusión y se indica el tiempo restante (Pantalla 8.4).

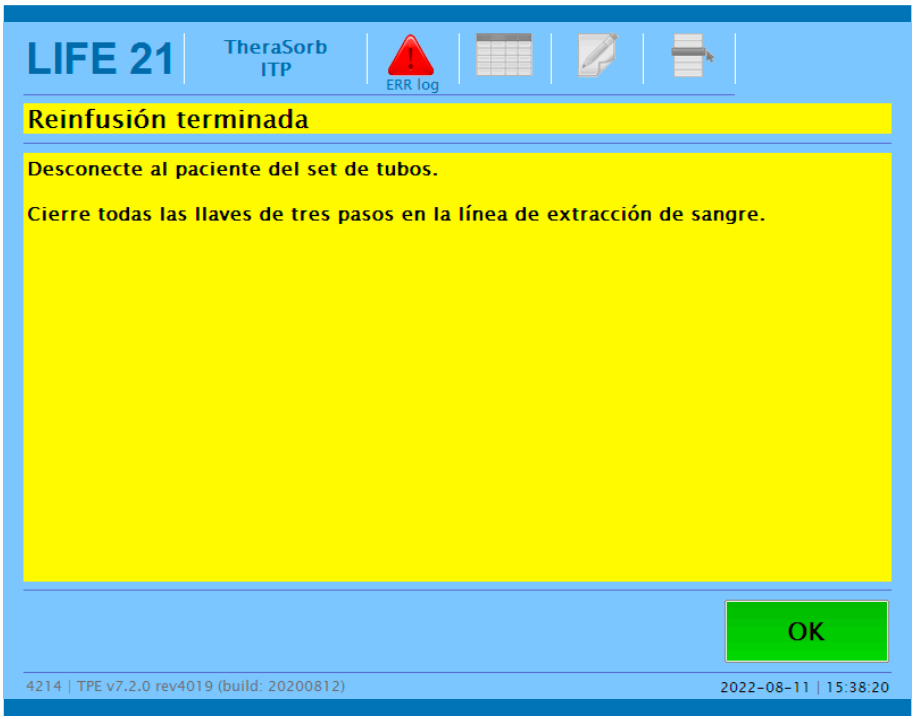


Pantalla 8.3: Pantalla de reinfusión representativa

| Elemento de pantalla | Función |
|---|---|
| PARAR | Interrumpe temporalmente la reinfusión.<br>Todas las bombas se paran. |
| Reiniciar | Continúa un tratamiento interrumpido temporalmente. |
| Barra de presión | Muestra la presión de retorno de la sangre en color azul.<br>Los límites de presión se pueden ajustar manualmente. |
| Flujo de sangre | Proporciona acceso para modificar el índice del flujo de reinfusión. |
| Información de estado: | |
| Hora | Tiempo del tratamiento (transcurrido) |
| Balance de la reinfusión | Evolución del balance durante la reinfusión |
| Balance | Situación de balance total |
| Línea de estado amarilla | Si se muestra la línea de estado amarilla, se dan pistas adicionales o se requiere una acción del operario. |

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

**Acción del operario:** Siga las instrucciones en pantalla (Pantalla 8.4) y pulse **Aceptar**.




Pantalla 8.4: Desconexión del paciente del sistema

## 8.2 Cancelación de la reinfusión

Si fuera necesario, la fase de reinfusión se puede finalizar prematuramente.

**Acción del operario:** Pulse **Menú** y **Cancelar reinfusión** en la pantalla de reinfusión. Aparecerá una pantalla (Pantalla 8.5) para confirmar la selección. A continuación, se indicará al operario que desconecte al paciente del set de tubos (Pantalla 8.4). Continúe con el capítulo 8.3.




Pantalla 8.5: Cancelación de la fase de reinfusión

## 8.3 Resumen del tratamiento y opciones

Tras el final de la fase de reinfusión y la desconexión del paciente se mostrará una pantalla de resumen (Pantalla 8.6) que permite al operario introducir información adicional.




Pantalla 8.6: Pantalla de estado del tratamiento

Antes de pulsar **Aceptar**, el operario tiene las opciones siguientes:

### 8.3.1 Introducción de información complementaria para un protocolo de tratamiento

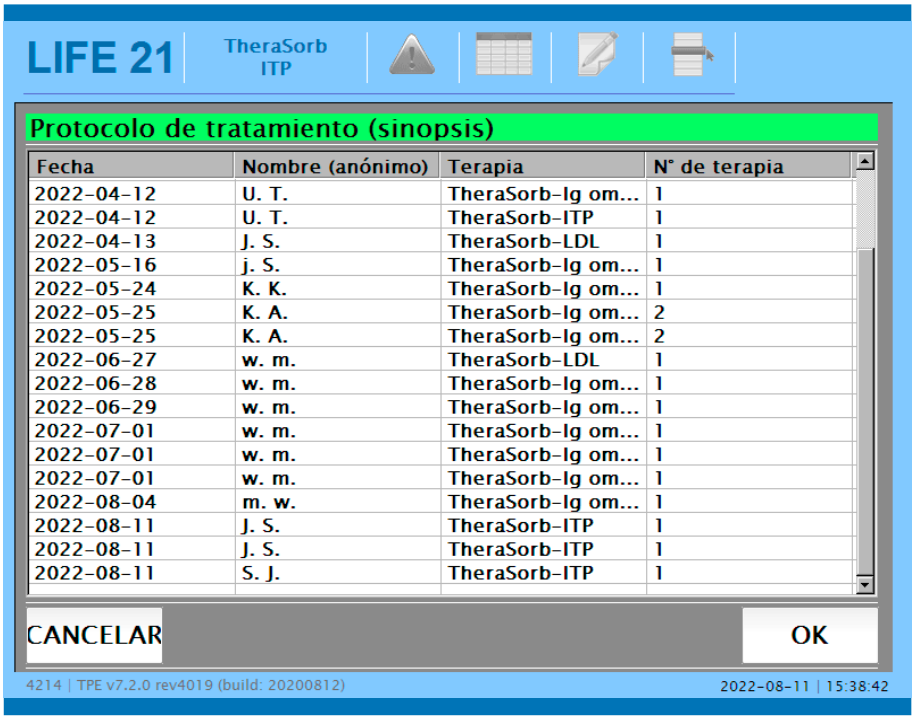
**Acción del operario:** Pulse **COMENTARIO** para introducir información adicional relacionada con el tratamiento o el paciente (Pantalla 8.7).




Pantalla 8.7: Introducción de información complementaria

### 8.3.2 Transferencia del protocolo de tratamiento a un pen drive

**Acción del operario:** Puede acceder al protocolo de tratamiento pulsando **CURSO** en la barra de menús.



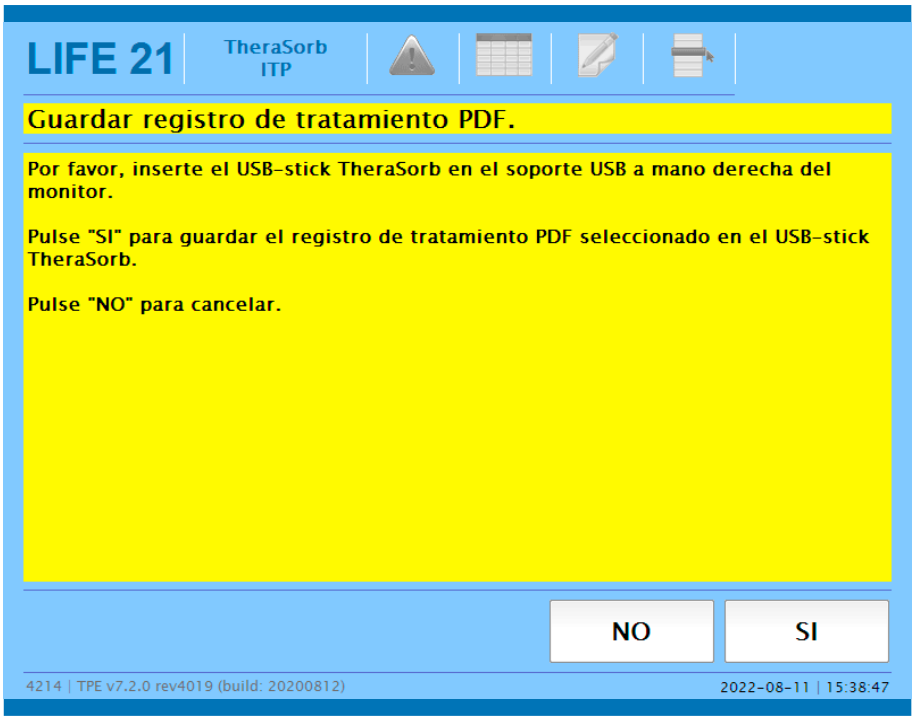

Pantalla 8.8: Protocolo tratamiento (vista general)

**Acción del operario:** Tras seleccionar el protocolo de tratamiento pertinente, pulse **Aceptar** y aparecerá la pantalla de resumen del tratamiento específica (Pantalla 8.9).




Pantalla 8.9: Protocolo tratamiento (detalles)

**Acción del operario:** Pulse **PDF -> USB** y siga las instrucciones para transferir el protocolo de tratamiento al pen drive (Pantalla 8.10).




Pantalla 8.10: Protocolo tratamiento (detalles)

**Acción del operario:** Después de transferir el protocolo se muestra la pantalla de estado del tratamiento (Pantalla 8.6). Pulse **Aceptar** y prosiga con el capítulo 8.4.

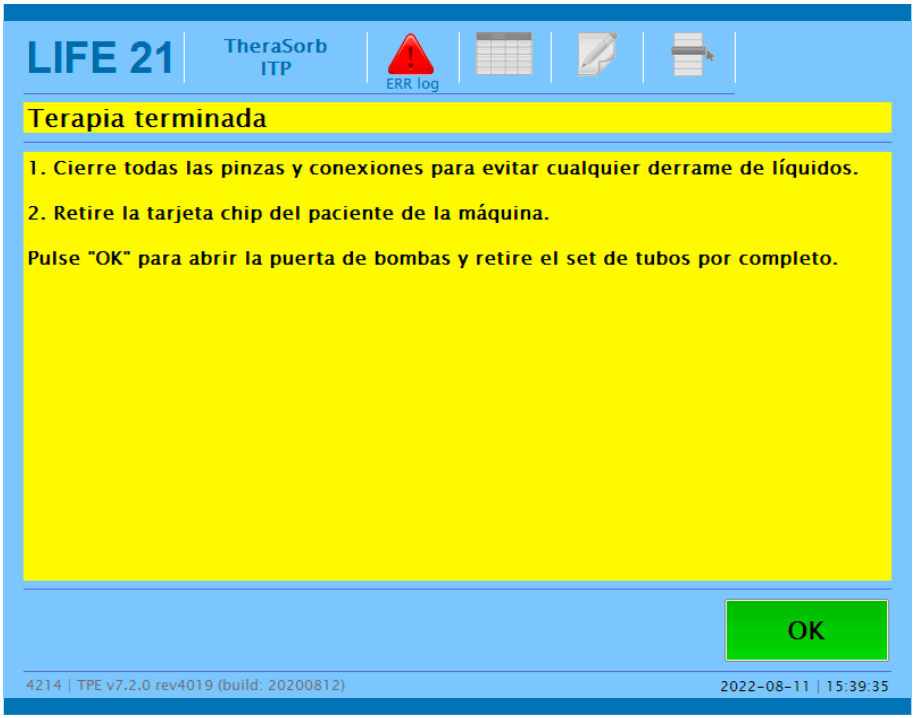
## 8.4 Apagado

**Acción del operario:** Para finalizar el tratamiento y apagar el dispositivo siga las instrucciones de las pantallas (Pantalla 8.11).

- Pince todas las líneas de solución, la línea del paciente y la línea de desechos
- Retire todas las bolsas
- Desconecte las líneas de tubos de los sensores de presión externos con filtros hidrófobos
- Abra la puerta de la bomba pulsando **Aceptar** y extraiga el cassette de la bomba
- Extraiga el disco separador del motor del separador
- Cierre la puerta de bomba.
- Pulse el botón **Aceptar** para apagar el sistema (Pantalla 8.12)
- Apague la unidad de aféresis cuando se le indique
- Extraiga la tarjeta chip de paciente.

**⚠ ATENCIÓN**

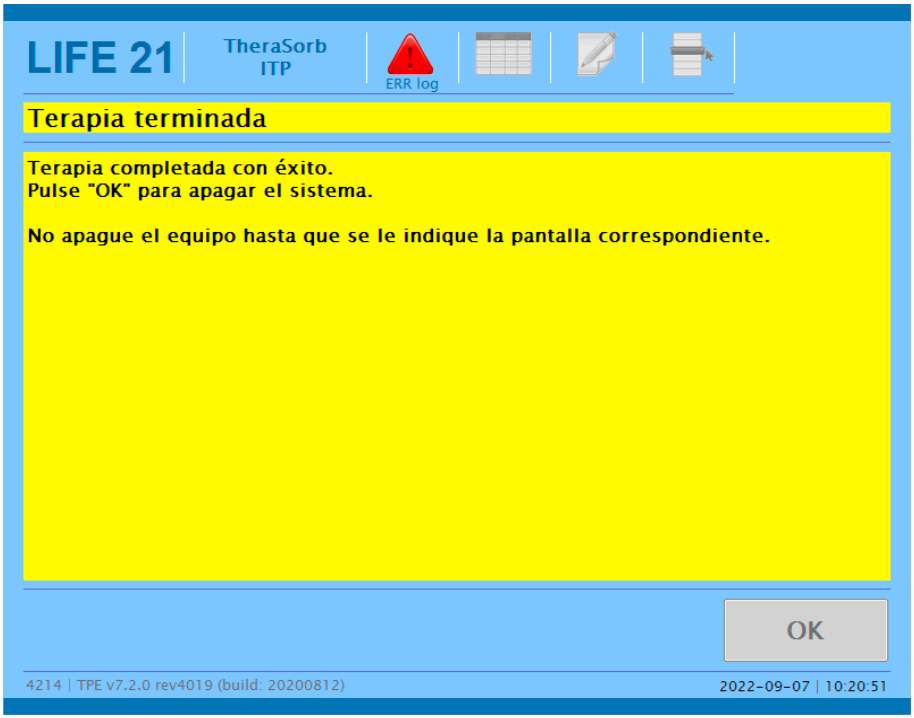
**Todos los materiales que hayan estado en contacto con la sangre o el plasma se deberán tratar y eliminar como materiales de riesgo biológico, de acuerdo con los requisitos estándar del hospital o del centro y la legislación nacional.**




Pantalla 8.11: Pantalla representativa de instrucciones de apagado

**IMPORTANTE**

Si el protocolo de tratamiento no se ha guardado en un lápiz USB (ver capítulo 8.3.2), hay dos opciones alternativas para guardar el protocolo. El protocolo se puede transferir a un pen drive por medio del botón «Historia» en la pantalla de selección de la terapia al comienzo de un nuevo tratamiento. O bien, el protocolo se puede guardar desde la tarjeta chip de paciente antes de comenzar el siguiente tratamiento. Los datos de la tarjeta chip de paciente se sobrescribirán durante la sesión de tratamiento posterior.




Pantalla 8.12: Pantalla representativa con instrucciones para apagar el dispositivo

# 9

# Intervalos permitidos de los parámetros de tratamiento

En la Tabla 9.1 se muestra un resumen de todos los intervalos permitidos.

| Parámetro | P, T, R[1] | Límites (ajuste predeterminado) | Unidad |
|---|---|---|---|
| Apellido | P | hasta 30 caracteres | – |
| Nombre | P | hasta 30 caracteres | – |
| Fecha de nacimiento | P | DD.MM.AAAA | – |
| Hematocrito | P | 25 a 55 | % |
| Estatura | P | <255 | cm |
| Peso | P | <350 | kg |
| Sexo | P | Hombre (H) o mujer (M) | – |
| Flujo de extracción de sangre<br>AS<br>AD | P, T | <br>10 a 120 (30)<br>5 a 120 (30) | mL/min |
| Flujo de anticoagulación | P, T | | |
| ACD-A | | 0; 2,5 a 10 o<br>1:40 a 1:10<br>(1:18 resp. 5,5%) | %<br>Partes de volumen |
| Heparina | | 0; 30 a 300 | mL/h |
| VIP | P | ≤10% PC (peso corporal) | mL |
| Balance | P | –10% a +10% VIP | mL |
| Volumen S1:AH | P | ≤100% VIP + balance | mL |
| Volumen S2:PFC | P | ≤100% VIP + balance | mL |
| Volumen S3:Coloide | P | ≤1,5% PC (peso corporal) | mL |
| Volumen S4:NaCl | P | ≤2,8% PC (peso corporal) | mL |
| Volumen S5: Opcional | P | ≤100% VIP + balance | mL |

| Parámetro | P, T, R[1] | Límites (ajuste predeterminado) | Unidad |
|---|---|---|---|
| Concentración base | P | 1–100 | % |
| Concentración final | P | 1–100 | % |
| Vol. bolsa S1–S5* | P, T | 100 a 5000 | mL |
| Volumen bolsa de desechos* | | 10 000 = bolsa estándar,<br>central = conexión al sistema de desechos central o<br>??? = introducción libre del volumen de la bolsa, intervalo 100…10 000 | mL |
| Nombre S5 | P | hasta 10 caracteres | |
| Espera-flujo | T | 10 | mL/min |
| Volumen bolsa de AC* | P, T | 100 a 5000 | mL |
| Presión de extracción de sangre | T | –188 a +188<br>–250 a +250 | mmHg<br>mbar |
| Presión de retorno de sangre | T, R | +8 a +338<br>(aguja simple: –188 a +338)<br>+10 a +450<br>(aguja simple: –250 a +450) | mmHg<br>mbar |
| Comentario | T, R | <80 caracteres | |
| Flujo de reinfusión de sangre | R | 5 a 120 (30) | mL/min |

Tabla 9.1: Valores y límites predeterminados para el proceso; P = Preparación, T = Tratamiento, R = Reinfusión; * = Volumen para vigilar el volumen de la bolsa y alertar

# 10 Resolución de problemas

En cuanto a la resolución de problemas relacionados con la unidad de aféresis LIFE 21, consulte el manual del usuario de la unidad de aféresis LIFE 21 «Instrucciones generales y resolución de problemas».

Si no se puede resolver un error mediante las contramedidas descritas en el manual del usuario de la unidad de aféresis LIFE 21, informe al servicio de asistencia técnica. Anote el número de error en pantalla para facilitar la identificación del problema.

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

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

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

www.miltenyibiotec.com

# 11 Avisos legales

## 11.1 Garantía limitada

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

Si la unidad de aféresis LIFE 21 se utiliza de una manera no descrita explícitamente en este manual, todas las garantías quedarán anuladas.

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

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

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

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

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

## 11.2 Marcas comerciales

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



Miltenyi Biotec


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

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

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

**Benelux**
Miltenyi Biotec B.V.
Dellaertweg 9C
2316 WZ Leiden
Países Bajos
macsnl@miltenyi.com
**Servicio de atención al cliente Países Bajos**
0800 4020120
0800 4020100
**Servicio de atención al cliente Bélgica**
0800 94016
0800 99626
**Servicio de atención al cliente Luxemburgo**
800 24971
800 24984

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Suiza**
Miltenyi Biotec Swiss AG
Gibelinstrasse 27
4500 Solothurn
Suiza
+41 32 623 08 47
+49 2204 85197
macsch@miltenyi.com

**www.miltenyibiotec.com**


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


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



210-004-095/01 | IEdición: 2024-02