

AFERsmart Plus™

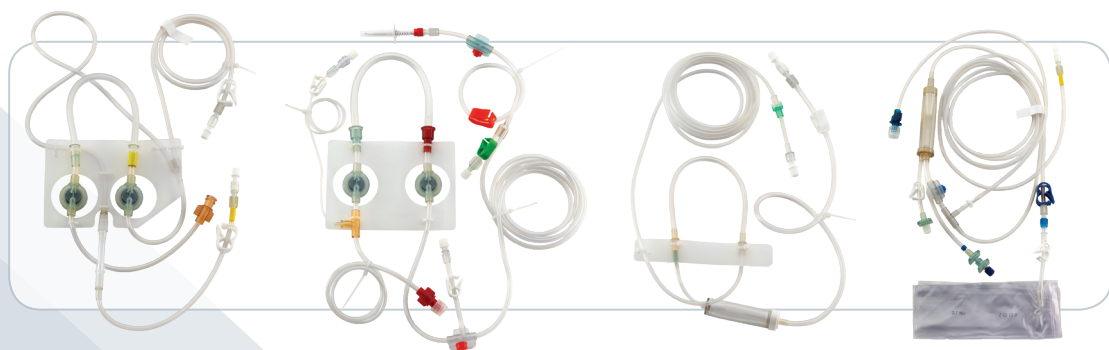
Sistema per aferesi terapeutica

AFERsmart Plus permette di eseguire i seguenti trattamenti:

- Plasmaferesi terapeutica (Scambio Plasmatico)
- Aferesi a doppia filtrazione
- Aferesi selettiva
- Aferesi a doppia filtrazione e adsorbimento
- Emoperfusione

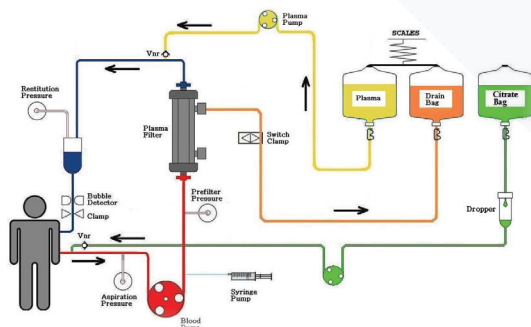
AFERsmart Plus, caratteristiche principali:

- Trasduttori di pressione Air Free tipo Dome
- Kit Linee semi-assemblati
- Tre pompe peristaltiche
- Pompa Siringa
- Due bilance
- Anticoagulazione con Eparina e/o Citrato
- Sistema proprietario di controllo intelligente del flusso plasmatico autoregolante in corso di Plasmaferesi
- Procedura automatica di lavaggio del filtro frazionatore
- Riscaldatore per sangue o plasma KALOS (opzionale)
- Console esterna (opzionale)



TRATTAMENTI DISPONIBILI

PLASMAFERESI TERAPEUTICA



CAMPO DI APPLICAZIONE

Il trattamento di Scambio Plasmatico Terapeutico (TPE) può essere utilizzato per la rimozione dal plasma di sostanze tossiche con elevato peso molecolare, come:

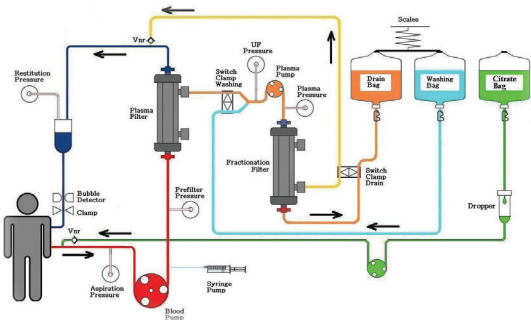
- Autoanticorpi patogeni
- Complessi immunitari
- Crioglobuline
- Endotossine
- Lipoproteine contenenti colesterolo

TARGET DI POPOLAZIONE

Il trattamento di Scambio Plasmatico Terapeutico (TPE) è indicato per pazienti, affetti da varie malattie, tra cui:

- Vasculiti (sindrome di Goodpasture e sindrome di Wegener)
- Purpura trombotica trombocitopenica (PTT)
- Crioglobulinemia
- Mieloma micromolecolare e macromolecolare
- Lupus eritematoso
- Sindrome emolitica uremica
- Sindrome di Guillain-Barré

AFERESI A DOPPIA FILTRAZIONE



CAMPO DI APPLICAZIONE

Il trattamento di a doppia filtrazione può essere utilizzata per rimuovere molecole multiple, che possono essere classificate come segue:

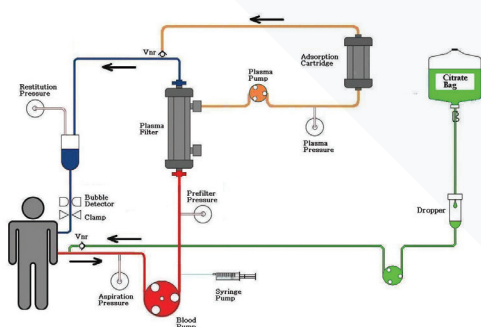
- Anticorpi
- Sostanze patogene
- Fattori metabolici (esempio: LDL)
- Mediatori dell'infiammazione

TARGET DI POPOLAZIONE

Il trattamento di aferesi a doppia filtrazione è indicato per pazienti, affetti da diverse malattie, tra cui:

- Sindrome di Goodpasture
- Miastenia grave
- Neuropatia infiammatoria cronica
- Sindrome di Guillain-Barré
- Vasculiti associate agli autoanticorpi citoplasmatici neutrofili (ANCA = Anti-Neutrophilic Cytoplasmic Autoantibody)
- Rigetto acuto anticorpo-mediato (nel post trapianto di organi solidi), sia per i trapianti ABO incompatibili sia in pazienti con anticorpi anti-HLA
- Elevato carica di HCV (virus dell'epatite C)
- Ipercolesterolemia familiare, eterozigote, omozigote
- Iperlipoproteinemia Lp(a)
- Sclerosi multipla
- Encefalite autoimmune
- Polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP)
- Sindrome di Lambert-Eaton
- Sindrome di Morvan
- Cardiomiopatia dilatativa
- Nefrite
- Nefropatia membranosa
- Glomerulonefrite rapidamente progressiva (RPGN)
- Sindrome di Goodpasture
- Glomerulosclerosi focale segmentaria ricorrente (FSGS)
- Pemfigo volgare

AFERESI SELETTIVA



CAMPO DI APPLICAZIONE

Il trattamento di aferesi selettiva può essere utilizzata per la rimozione di molteplici tipi di molecole:

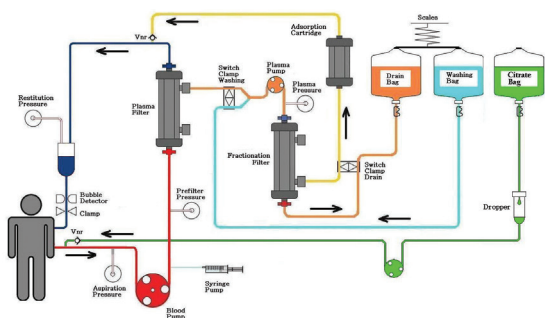
- Lipoproteine contenenti apo-B [esempio: LDL, Lp (a)]
- Mediatori dell'infiammazione
- Anticorpi anti-DNA
- Anti-cardiolipina
- Complessi immunologici

TARGET DI POPOLAZIONE

Questo trattamento è indicato per pazienti, affetti da molteplici patologie, tra cui:

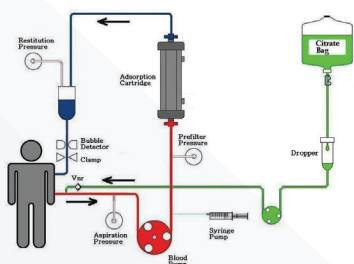
- Ipercolesterolemia familiare
- Sindrome occlusiva arteriosa periferica
- Glomerulosclerosi focale segmentaria
- Lupus eritematoso sistemico
- Sindrome di Goodpasture
- Crioglobulinemia
- Purpura trombotica trombocitopenica (PTT)
- Neuromielite ottica di Devic
- Trapianto:
 - Trapianto HLA-incompatibile
 - Trapianto di gruppo sanguigno ABO-incompatibile
 - Rigetto acuto anticorpo mediato

AFERESI A DOPPIA FILTRAZIONE CON ADSORBIMENTO



Questa tecnica consente il trattamento di pazienti, con shock settico in cui è necessario rimuovere citochine pro-infiammatorie, rilasciate in grandi quantità nel caso di sepsi.

EMOPERFUSIONE



CAMPO DI APPLICAZIONE

I trattamenti di emoperfusione (HP) hanno dimostrato la loro efficacia in tutti quei casi in cui c'è la necessità di rimuovere selettivamente molecole conosciute, direttamente dal sangue, come:

- Mediatori pro- e anti-infiammatori
- Lipoproteine apo-B [es. LDL, Lp (a)]
- B-2 Microglobulina
- In caso di livelli elevati di citochine e/o bilirubina e/o mioglobina

TARGET DI POPOLAZIONE

Questo trattamento può essere adottato per pazienti, con varie condizioni patologiche, tra cui:

- Sepsì / Sepsì grave / Shock settico / Sindrome da Insufficienza Multiorgano (MOF)
- Ipercolesterolemia familiare
- Amiloidosi correlata alla dialisi (DRA)
- Iperlipoproteinemia Lp(a)
- "Sindrome di Risposta Infiammatoria Sistemica" (SIRS)
- Trattamento della rabdomiolisi
- Iperbilirubinemia

Condizioni operative	Temperatura da 15 °C a 35°C Umidità relativa dal 35% al 75% Pressione atmosferica da 700 a 1060 hPa
Alimentazione elettrica	230 VCA (±10%) 110 VCA (±10%) 50Hz/60Hz
Assorbimento di potenza	L'assorbimento di potenza nelle condizioni peggiori è di 110VA
Struttura meccanica	Altezza: 365 mm Larghezza: 375 mm; Profondità: 300 mm Dimensioni carrello: Base: 440 x 500 mm Altezza totale dell'apparecchiatura (compreso il carrello con asta porta flebo/sacca totalmente estesa): 1970 mm Peso con carrello: 36Kg
Pompa sangue	Intervallo di flusso massimo: [da 0 a 450] ml/min Risoluzione: 5 ml/min
Pompa plasma	[da 0 a 200] ml/min Portata regolabile (da parte dell'operatore): [da 0 a 30] % relativo alla velocità della pompa sangue Risoluzione: 1ml/min
Pompa citrato	Portata regolabile: [da 0 a 2000] ml/h Risoluzione: 1 ml/min
Pompa a siringa	Siringhe supportate: 30ml Portata: [da 0 a 20] ml/h Sensibilità: 0,1ml Precisione: +/-0,2ml o 2%
Pressione venosa	Intervallo: [da -100 a +500] mmHg Sensibilità: 1 mmHg Risoluzione visualizzata: 5 mmHg
Pressione arteriosa Tipo DOME	Intervallo: [da -300 a +300] mmHg Sensibilità: 1 mmHg Risoluzione del display: 5 mmHg
Pressione prefiltro Tipo DOME	Intervallo: [da -100 a +500] mmHg Sensibilità: 1 mmHg Risoluzione del display: 5 mmHg
Pressione plasma Tipo DOME	Intervallo: [da -100 a +500] mmHg Sensibilità: 1 mmHg Risoluzione del display: 5 mmHg
Pressione dell'UF Tipo DOME	Intervallo: [da -300 a +500] mmHg Sensibilità: 1 mmHg Risoluzione visualizzata: 5 mmHg
Rilevatore bolle d'aria	Sensore a ultrasuoni. Sensibilità: 0,1 ml (a una portata di 100 ml/min)

Bilance	Portata: [da 0 a 6] kg Sensibilità: 1 grammo Precisione: ±20g o ±1%
Pinza di scambio a 4 vie	Pinza interruttore a 4 vie indipendenti Pressione massima di serraggio: 600 mmHg
Pinza di scambio a 2 vie	Pinza interruttore a 2 vie indipendenti Pressione massima di serraggio: 600 mmHg
Rilevatore di sangue ed emoglobina	Rileva tracce di sangue o emoglobina nel liquido ultrafiltrato. - Sensore ottico basato sull'analisi spettroscopica. - Sensibilità: 0,5% di sangue o 0,5% di emoglobina
Sensore Paziente/ presenza sangue nel circuito	Sensore ottico in grado di rilevare il sangue all'interno della linea venosa Sensibilità: 0,5%
Sensore di gocciolamento	Controllare il flusso di citrato mediante identificazione ottica delle gocce Volume goccia = 50uL +/- 10%
Interfaccia Operatore	L'interfaccia Operatore è composta da un display a colori da 5,7" integrato; un selettore rotativo con clic di conferma e tre pulsanti per le azioni più critiche: avvio/arresto della pompa sangue, reset allarmi, assistenza sull'allarme attivo corrente.
Porta seriale RS232	Utilizzato per la comunicazione con la console esterna e per gli aggiornamenti del software
Console esterna (opzionale)	Console esterna da 10". Legge i dati del trattamento dal dispositivo e visualizza le informazioni rilevanti per l'operatore. Memorizza le informazioni in un registro interno e fornisce il download automatico del registro su una chiavetta USB.

CODICI PRODOTTO

M90414	AFERsmart Plus™	CND: Z12090301 REPERTORIO: 2688394
M90420R	AFERsmart Plus™ Linea per Doppia Filtrazione con Linea Riscaldatore su Plasma	
M90422	AFERsmart Plus™ Linea per Aferesi Selettiva	
M90424	AFERsmart Plus™ Linea per Doppia Filtrazione e Adsorbimento	
M90426	AFERsmart Plus™ Linea per Emoperfusione	
M90428	AFERsmart Plus™ Linea per Plasmaferesi Terapeutica	

Le caratteristiche tecniche possono variare senza preavviso.
Questo documento non ha valore contrattuale.

M27458 REV 03 CDP270824A

PRODUTTORE

MEDICA S.p.A. | Via degli Artigiani, 7
41036, Medolla (Modena), Italia
Tel: +39 0535 51159 | Fax: +39 0535 52605
Email: info@medica-spa.com | www.medica-spa.com

DISTRIBUTORE



Spindial S.p.A. | Strada Nazionale, 18
43044, Lemignano di Collecchio (Parma), Italia
Tel: +39 0521 339611 | Fax: +39 0521 339600



CE 0476 UNI EN ISO 9001:2015
UNI CEI EN ISO 13485:2021

MEDICA
SEAMLESS INNOVATION FOR LIFE QUALITY