Aferetická jednotka LIFE 21®
Pokyny pro imunoadsorpci se dvěma kolonami

Uživatelská příručka

Verze softwaru od 7.3



Autorská práva © 2025 Miltenyi Biotec a/nebo její dceřiné společnosti. Všechna práva vyhrazena.

Žádná část této publikace nesmí být reprodukována, ukládána ve vyhledávacím systému, přenášena, zveřejňována nebo šířena v jakékoliv podobě nebo jakýmikoliv prostředky, mechanicky, fotokopiemi, mikrofilmy, záznamy či jinak bez předchozího písemného souhlasu společnosti Miltenyi Biotec s tím, že bez ohledu na předchozí ustanovení si vlastníci terapeutické aferetické platformy TheraSorb LIFE 21 mohou pořizovat kopie výlučně pro účely školení personálu při používání a zajišťování servisu jednotky v rámci jejich podniku nebo organizace.

Aferetická jednotka LIFE 21®
Pokyny pro imunoadsorpci se dvěma kolonami

Uživatelská příručka

Verze softwaru od 7.3

Vydáno: 2025-09
210-004-090/01

MD CE 0123

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

Miltenyi Biotec Technical Support
+49 2204 8306-3802
technicalsupport@miltenyi.com

www.miltenyibiotec.com

Distribuce v USA:
Miltenyi Biotec Inc.
2303 Lindbergh Street
Auburn, CA 95602
USA

UPOZORNĚNÍ pro USA: Hodnocený prostředek omezený federálním zákonem (nebo zákony USA) na výzkumné použití nebo na základě schválení FDA.

Zásadní informace

Tato uživatelská příručka obsahuje pokyny, varování, preventivní opatření a další důležité informace k imunoadsorpci se dvěma kolonami v aferetické jednotce LIFE 21 (přístroj). Další podrobnosti o přístroji, výstrahy, preventivní opatření, řešení problémů a specifikace najdete v příslušných uživatelských příručkách a v návodu k použití příslušného adsorbéru (případně v dokumentaci ke klinické zkoušce).

Obecně platí, že terapeutická aferetická platforma TheraSorb® LIFE 21 (dále aferetická platforma LIFE 21) je určena pro profesionální obslužný personál ve zdravotnických zařízeních a je zapotřebí, aby ji používaly pouze osoby, které vyškolil autorizovaný personál Miltenyi Biotec.

⚠ VAROVÁNÍ

Před uvedením přístroje do provozu si obsluha musí pečlivě přečíst a pochopit bezpečnostní informace, varování, preventivní opatření a pokyny pro správnou funkci uvedené v uživatelských příručkách LIFE 21 (vcetne, bez omezení, bezpečnostních informací v kapitole 3 „Důležité bezpečnostní informace“ uživatelské prírucky aferetická jednotka LIFE 21 "Všeobecné informace – Přístroj") a ve veškerých doporučeních týkajících se bezpečnosti vydaných společností Miltenyi Biotec. Věnujte zvláštní pozornost všem varováním zobrazeným na systému nebo uvedeným u spotřebních materiálů a doplňků. Ověřte si, že jsou po celou dobu během provozu přístroje dodržovány všechny bezpečnostní informace, varování, preventivní opatření a pokyny.

Uživatelské příručky uschovejte pro budoucí odkazy. Je zapotřebí je udržovat přístupné a snadno dostupné společně s veškerou další bezpečnostní a provozní dokumentací po celou dobu životnosti přístroje pro všechny pracovníky odpovědné za instalaci, provoz a údržbu.

Nerespektování jakýchkoli pokynů, varování nebo upozornění může kdykoli ohrozit pacienty, obsluhu a další osoby z důvodu možného poškození nebo poruchy přístroje a může ohrozit elektrickou, elektronickou, elektromagnetickou a mechanickou bezpečnost. To může mít za následek riziko úrazu elektrickým proudem, fyzických zranění, nerovnováhy nebo ztráty tekutin, poškození cév, hemolýzy nebo embolie. Nerespektování rovněž zbavuje výrobce veškeré odpovědnosti.

Pokud má obsluha nějaké obavy ohledně bezpečného používání aferetické platformy LIFE 21 nebo požaduje-li jakékoliv informace ohledně přístroje a jeho spotřebním materiálu, kontaktujte místního poskytovatele servisu Miltenyi Biotec nebo se obraťte na Miltenyi Biotec Technical Support.

DŮLEŽITÉ

Před použitím jakýchkoliv výrobků aferetické platformy LIFE 21 ke klinické léčbě mimo Evropské hospodářské prostor musí být potvrzeno schválení výrobku regulačním orgánem vaší země.

Obsah

1	**Úvod**	**9**
1.1	Všeobecné informace	9
1.2	Obecný popis – imunoadsorpce	9
2	**Slovníček**	**13**
2.1	Grafický popis	13
2.2	Rejstřík symbolů a termínů	14
3	**Potrebné materiály**	**15**
3.1	Potrebné materiály	15
3.1.1	Další materiály	17
3.2	Obecný popis – adsorbér	18
3.3	Obecný popis – roztoky TheraSorb	18
3.3.1	Promývací roztok TheraSorb	19
3.3.2	Eluční roztok TheraSorb	19
3.3.3	Neutralizacní roztok TheraSorb	20
3.3.4	Konzervační roztok TheraSorb	20
3.4	Obecný popis – Hadičková souprava	20
4	**Varování a bezpečnostní opatření**	**21**
4.1	Obecná varování a preventivní opatření	21
4.2	Imunoadsorpce se dvěma kolonami	21
4.2.1	Zamýšlený účel	21
4.2.2	Vedlejší účinky	22
4.2.3	Bezpečnostní opatření	22

5	**Přípravné kroky**	**25**
5.1	Antikoagulace	25
5.2	Dvojice adsorbérů	26
6	**Příprava přístroje**	**27**
6.1	Inicializace	28
6.2	Instalace hadičkové soupravy – část 1	33
6.2.1	Součásti hadičkové soupravy a spojky	33
6.2.2	Filtr odvzdušnění/částic	38
6.2.3	Filtr částic	38
6.2.4	Hydrofobní filtr	39
6.2.5	Kroky instalace	40
6.3	Zadání údajů o pacientovi a nastavení léčby	54
6.3.1	Obecné parametry	54
6.3.2	Nastavení antikoagulace	57
6.3.3	Nastavení léčby	63
6.4	Instalace hadičkové soupravy – část 2	81
6.4.1	Připojení roztoků	81
6.4.2	Připojení dvojice adsorbérů	87
6.5	Připojení pacienta	90
7	**Spuštění léčby**	**93**
7.1	Obrazovka léčby	94
7.2	Úprava hlavních parametrů	98
7.2.1	Úprava průtoku krve při odběru	98
7.2.2	Úprava nastavení antikoagulantu	99
7.2.3	Úprava transmembránového tlaku (TMP)	100
7.3	Hlavní nabídka	101
7.3.1	Předčasné zrušení léčby	102
7.3.2	Úprava nastavení pacienta a léčby	103

7.3.3	Výměna diskového separátoru	104
7.3.4	Změna módu s použitím jedné jehly/dvou jehel	104
7.3.5	Ruční výměna vaku	104
7.3.6	Skenování čárových kódů spotřebního materiálu	104
7.3.7	Průtokový/tlakový režim	104
7.4	Zadávání připomínek	105
7.5	Historie léčby	107
7.6	Protokolování chyb	108
8	**Reinfúze, konzervace a vypnutí**	**109**
8.1	Reinfúze	110
8.2	Přehled a možnosti léčby	114
8.2.1	Zadání dalších informací k protokolu o léčbě	114
8.2.2	Uložení protokolu o léčbě na USB flash disk	115
8.3	Zrušení reinfuze	118
8.4	Regenerace, konzervace a skladování adsorbérů	119
8.5	Vypnutí	122
8.5.1	Likvidace použité dvojice adsorbérů	124
9	**Další nastavení/informace**	**125**
9.1	Testování sterility adsorbéru	125
10	**Přípustné rozmezí parametrů léčby**	**127**
11	**Řešení problémů**	**129**
12	**Právní oznámení**	**131**
12.1	Omezená záruka	131
12.2	Ochranné známky	132

1 Úvod

1.1 Všeobecné informace

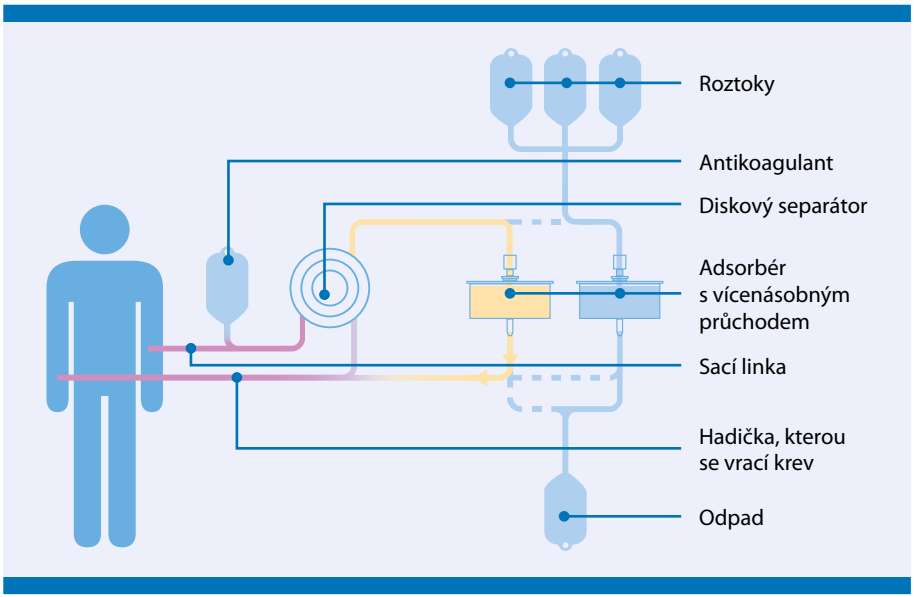
Tato uživatelská příručka obsahuje pokyny, výstrahy, preventivní opatření a další důležité informace pro imunoadsorpci se dvěma kolonami v aferetické jednotce LIFE 21 (přístroj). Další podrobnosti o přístroji, výstrahy, preventivní opatření, řešení problémů a specifikace najdete v příslušných uživatelských příručkách a v návodu k použití příslušného adsorbéru (případně v dokumentaci ke klinické zkoušce).

1.2 Obecný popis – imunoadsorpce

Imunoadsorpce se dvěma kolonami se používá k terapeutickému odstranění specifických složek z lidské krevní plazmy pomocí dvou adsorbérů (dvojice adsorbérů). Termín „imunoadsorpce“ označuje specifickou vazbu definovaných molekul pomocí rozpoznání jejich antigenů protilátkami nebo peptidy. Postup se řídí standardizovaným schématem, které je shodné pro všechny imunoadsorpce se dvěma kolonami s použitím adsorbérů s vícenásobným průchodem. Jako „vícenásobný průchod“ se označují opakované cykly plnění plazmou a regenerace dvojice adsorbérů během léčby.
Dvojice adsorbérů je přidělena pouze jednomu pacientovi. Podle postupu může být dvojice adsorbérů na konci léčby regenerována a použita pro několik léčebných procedur (pro několik použití), nebo je po jedné léčbě zlikvidována (jednorázové použití).

Krev je pacientovi odebrána žilním přístupem, je do ní přidáván antikoagulační roztok a pomocí diskového separátoru, který je součástí hadičkové soupravy, je oddělena na tekutou a buněčnou složku. Oddělená plazma protéká prvním

adsorbérem, v němž jsou na matrici adsorbéru specifickým ligandem navázány cílové látky. Takto upravená plazma se opět spojí s buněčnými složkami krve a vrátí se pacientovi hadičkou, kterou se vrací krev (viz Obrázek 1.1).



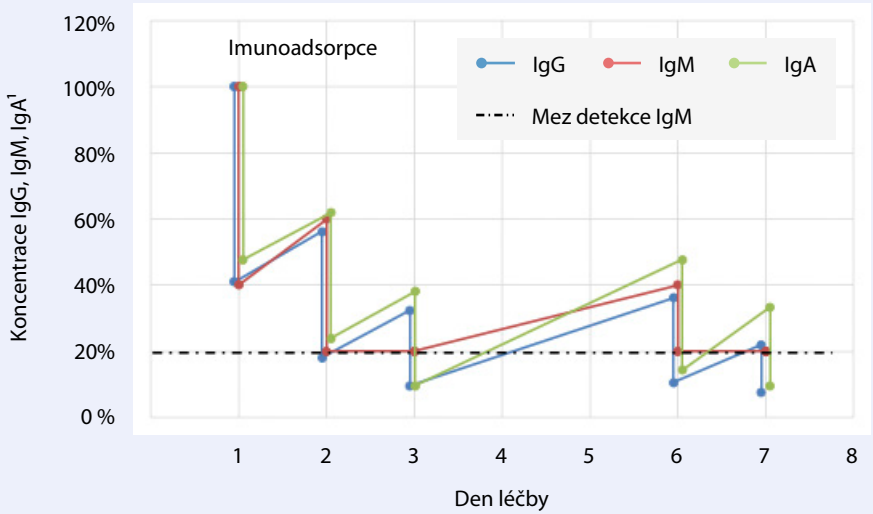
Obrázek 1.1: Obecné schéma imunoadsorpce se dvěma kolonami

Jakmile je v prvním adsorbéru zpracován předem definovaný objem plazmy, je plazma nasměrována ke zpracování do druhého adsorbéru. Během té doby se první adsorbér regeneruje odstraněním cílových molekul z matrice. Během regenerace se adsorbér nejprve propláchne proplachovacím roztokem, aby se z něj odstranila plazma a vrátila se pacientovi, poté se cílové molekuly eluují (posun pH), následuje neutralizace adsorbéru (úprava pH) a závěrečné promytí opět proplachovacím roztokem, aby se odstranil neutralizační roztok. Regeneraci každého adsorbéru lze během léčby opakovat tak často, jak je třeba, přičemž počet cyklů zpracování/regenerace na proceduru závisí na typu adsorbéru a požadované úrovni deplece. Během léčby se zpracuje přibližně 2–2,5násobek objemu plazmy od pacienta.

Po ukončení léčby se dvojice adsorbérů buď zlikviduje (jednorázové použití), nebo se regeneruje a konzervuje a uloží do další léčby (pro několik použití). Před konečnou regenerací se dvojice adsorbérů a mimotělní krevní okruh propláchnou proplachovacím roztokem a plazma, buněčný koncentrát a plná krev se vrátí pacientovi. Poté je pacient odpojen od hadičkové soupravy.

Závěrečná regenerace dvojice adsorbérů (pro několik použití) se provádí pomocí elučního roztoku, po níž bezprostředně následuje promytí každého adsorbéru konzervačním roztokem, čímž se v jednom kroku dosáhne neutralizace a konzervace. Před opětovným použitím se dvojice adsorbérů důkladně promyje proplachovacím roztokem, aby se odstranil konzervační roztok, který se používá pro uchovávání mezi jednotlivými léčebnými procedurami, aby se zabránilo růstu mikroorganismů.

Po počáteční účinné eliminaci cílové molekuly je obecně pozorován rychlý noční nárůst koncentrace molekuly v krvi (viz Obrázek 1.2). Toto zvýšení je obvykle způsobeno redistribucí molekul z tkáně nebo z vazebných míst (např. z endotelových buněk) do krevního oběhu. K odstranění významného množství cílové molekuly z pacientova těla se proto doporučuje léčbu opakovat.



1 Od počáteční hodnoty v první den léčby

Obrázek 1.2: Příklad eliminace s redistribucí imunoglobulinů při opakovaných léčebných procedurách dvojicí adsorbérů TheraSorb – Ig omni 5

2 Slovníček

2.1 Grafický popis

Následující část uvádí a vysvětluje panely zobrazující možné důsledky nebezpečných situací, které mohou nastat, pokud nebudou dodržovány uvedené pokyny, varování nebo bezpečnostní opatření.

⚠ VAROVÁNÍ

Označuje nebezpečí nebo nebezpečnou situaci, která může mít za následek smrt nebo přetrvávající nebo život ohrožující zdravotní stavy, nemoci a zranění, které vyžadují stacionární lékařský zásah a pozorování.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Označuje nebezpečí nebo nebezpečnou situaci, která by mohla mít za následek dočasné a vratné zdravotní stavy, nemoci a zranění, které vyžadují ambulantní lékařský zásah a pozorování.

OZNÁMENÍ

Označuje nebezpečnou situaci, jež, pokud se jí nevyhnete, může vést ke škodě na majetku, ale ne ke zranění.

DŮLEŽITÉ

Označuje další situace, které mohou nastat, pokud nebudou dodržovány nebo dodržovány určité pokyny nebo informace.

2.2 Rejstřík symbolů a termínů

Rejstřík symbolů a termínů je uveden v uživatelské příručce v části s názvem „Všeobecné informace – Přístroj" nebo v příslušné příbalové informaci k použitým výrobkům/přípravkům.

3 Potrebné materiály

V následující části jsou popsány materiály potřebné k imunoadsorpci se dvěma kolonami.

3.1 Potrebné materiály

Obecně platí, že imunoadsorpce se dvěma kolonami vyžaduje kombinaci různých přípravků a výrobků včetně zvláštní sady adsorbérů přidělené pouze jednomu pacientovi a jednorázových materiálů použitých pouze k jedné léčbě (viz Tabulka 3.1).
Další informace ke specifikacím adsorbéru a k léčbě viz příbalová informace k adsorbéru.

Materiál[1]	Množství	Součásti
Aferetická jednotka LIFE 21® (Verze softwaru od 7.3)	1	–
Sada adsorbérů	1	• jedna dvojice adsorbérů • jedna čipová karta pacienta (PCC) • jeden držák adsorbéru
Sada spotřebního materiálu	1	• TheraSorb - TS IA 100 • Neutralizacní roztok TheraSorb • Eluční roztok TheraSorb • Promývací roztok TheraSorb Množství a spotřební materiál pro léčbu najdete v příbalové informaci k adsorbéru.
Náhradní díly[2]: TheraSorb – balení náhradních dílů	1	• dva hydrofobní filtry • jeden filtr částic • jeden filtr odvzdušnění/částic
TheraSorb - DS 100	1	• diskový separátor

1 Informace k objednávání najdete na www.miltenyibiotec.com nebo se obraťte na místního zástupce.
2 Doporučujeme mít během léčby připravené náhradní díly.

Tabulka 3.1: Součásti používané při léčbě

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí narušení bezpečnosti a účinnosti. Neschválené materiály nebo vybavení mohou ohrozit bezpečnost a provedení terapeutické aferézy z důvodu rizika infekce, ztráty buněk, toxicity, nežádoucích imunitních reakcí, embolie, poruchy koagulace, ztráty krve nebo plazmy, metabolické acidózy, hyperfosfatémie nebo neúplné či nedostatečné aferézy. Používejte proto pouze schválené materiály nebo vybavení.

3.1.1 Další materiály

Kromě výše popsaných součástí jsou k léčbě zapotřebí ještě další materiály.

Materiál	Popis
ACD-A, antikoagulační roztok	Vak o objemu 1000 mL, spojka s hrotem nebo zásuvková spojka Luer Lock
Heparin (antikoagulační roztok) nebo jeho ekvivalent	5000 IU/mL, 5 mL roztoku
Infuzní pumpa	pro podání dalšího antikoagulantu
(Volitelné) Odpadový vak, sterilní	1–5, vak o objemu 10000 mL, zásuvková spojka Luer Lock
Jehla 16 G nebo její ekvivalent	1 nebo 2 pro žilní přístup

Tabulka 3.2: Seznam dalších materiálů

DŮLEŽITÉ

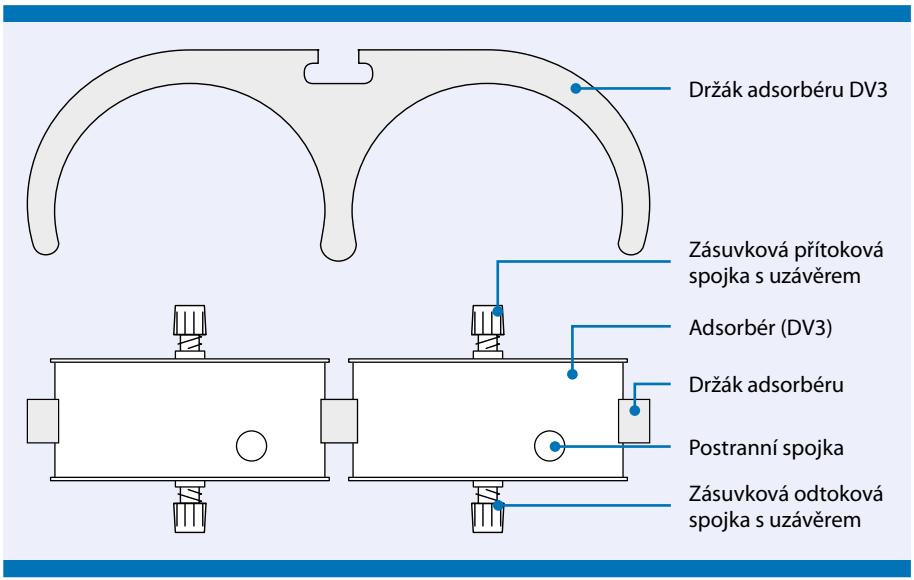
Tyto další materiály nejsou součástí platformy LIFE 21 pro aferézu. Proto používejte pouze doporučené materiály certifikované pro lékařské použití v zemi, kde je používáte.

3.2 Obecný popis – adsorbér

Válcové pouzdro každého adsorbéru je vyrobeno z polykarbonátu a je opatřeno přítokovou a odtokovou spojkou. Adsorpční matrice je uložena ve válcovém pouzdře mezi dvojitou membránou nad a pod matricí.
Adsorbér (pouzdro DV3 nebo DV4) se připojuje pomocí zásuvkových spojek k přítokové a odtokové lince hadičkové soupravy. K léčbě se vždy používá dvojice adsorbérů (viz Obrázek 3.1).

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko embolie nebo infekce. Otevření postranní spojky způsobí nevratné vylití adsorpční matrice do volného prostoru (nebo do hadičkové soupravy). Postranní spojku adsorbéru proto v žádném případě neotevírejte.



Obrázek 3.1: Příklad dvojice adsorbérů (DV3, 100 mL) s držákem adsorbéru

3.3 Obecný popis – roztoky TheraSorb

Všechny roztoky TheraSorb s výjimkou konzervačního roztoku TheraSorb se dodávají v pětilitrových vacích. Konzervační roztok se dodává ve skleněné lahvi.

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko infekce. Ztráta sterility a mikrobiální kontaminace mohou vést k riziku infekce pro pacienta. Roztoky TheraSorb lze používat, pouze pokud jsou čiré a vaky nebo lahve a jejich uzávěry nejsou poškozené.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Riziko metabolické acidózy, hyperfosfatémie, nežádoucích imunitních reakcí a neúplné aferézy. Aferetická jednotka LIFE 21 nedokáže rozpoznat připojení nesprávného nebo neschváleného roztoku. To může způsobit nedostatečnou regeneraci adsorbéru s rizikem metabolické acidózy, hyperfosfatémie, nežádoucích imunitních reakcí a neúplné aferézy. Připojujte pouze správné a schválené roztoky.

DŮLEŽITÉ

Roztoky určené pro danou léčbu a množství potřebné pro určitý počet prováděných cyklů najdete v příbalové informaci k adsorbéru. Pokud plánujete víc cyklů, budete možná potřebovat větší množství roztoků.

3.3.1 Promývací roztok TheraSorb

TheraSorb – proplachovací roztok, izotonický roztok NaCl (0,9%) je určen k promývání hadičkové soupravy a dvojice adsorbérů ve všech fázích léčby. Během vracení plazmy pacientovi a mísení s krevními složkami dochází k přenosu proplachovacího roztoku do pacienta.

Spojka: hrotový port, zeleně potištěný

3.3.2 Eluční roztok TheraSorb

Eluční roztoky TheraSorb mají hodnotu buď pH 1,6 (TheraSorb – PA pro) nebo 2,8 (TheraSorb – Gly-HCl pro) a jsou určeny k regeneraci dvojice adsorbérů. Díky hodnotě pH se látky vázané ve dvojici adsorbérů uvolní a odvedou v elučním roztoku do odpadu.

Spojka: zástrčkový Luer Lock, odlamovací hrot pro průchod tekutiny, žlutě potištěný

⚠ UPOZORNĚNÍ

Riziko metabolické acidózy. Regenerace dvojice adsorbérů elučním roztokem, který není určen pro danou léčbu, způsobí neúplnou regeneraci dvojice adsorbérů. Jejich účinnost a neutralizace se tím neustále zhoršují. Nedostatečná neutralizace může u pacienta způsobit metabolickou acidózu. Podrobnosti k elučnímu roztoku pro danou léčbu najdete v příbalové informaci k adsorbéru. K regeneraci dvojice adsorbérů používejte pouze eluční roztok určený pro danou léčbu.

3.3.3 Neutralizacní roztok TheraSorb

Neutralizační roztok TheraSorb, 30 mM PO_4 roztok chloridu sodného pufrovaného fosfátem (pH 7,4), neutralizuje kyselé účinky elučního roztoku zvýšením hodnoty pH v adsorbéru na fyziologickou úroveň.

Spojka: zásuvkový Luer Lock, odlamovací hrot pro průchod tekutiny, černě potištěný

3.3.4 Konzervační roztok TheraSorb

Po odpojení pacienta je ke konzervaci dvojice adsorbérů (pro několik použití) třeba použít konzervační roztok TheraSorb, PBS, 0,01 % (hmotn.) NaN_3/15 % (obj.) EtOH. Dvojici adsorbérů lze poté uložit do další léčebné procedury.

Spojka: hrotový port

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko toxicity. Konzervační roztok TheraSorb je akutně toxický a při neúmyslném podání pacientovi může způsobit závažné komplikace. Aby se zabránilo nechtěné infuzi do pacienta, nepřenášejte konzervační roztok TheraSorb – PBS-Azide do místnosti, v níž léčba probíhá, dokud není pacient zcela odpojený od přístroje. Dodržení tohoto postupu by mělo zabránit neúmyslné infuzi roztoku do pacienta.

DŮLEŽITÉ

Další informace k toxicitě a bezpečnému zacházení s konzervačním roztokem TheraSorb najdete v bodě 4.2.3 "Bezpečnostní opatření".

3.4 Obecný popis – Hadičková souprava

Viz bod 6.2.1 "Součásti hadičkové soupravy a spojky".

4 Varování a bezpečnostní opatření

4.1 Obecná varování a preventivní opatření

Obecná varování a preventivní opatření k používání aferetické platformy LIFE 21 najdete v uživatelské příručce v části s názvem „Výstrahy, preventivní opatření a řešení problémů“.

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko úrazu elektrickým proudem, fyzických zranění, nerovnováhy nebo ztráty tekutin, poškození cév, hemolýzy nebo embolie. Nerespektování jakýchkoli pokynů, varování nebo upozornění může kdykoli ohrozit pacienty, obsluhu a další osoby z důvodu možného poškození nebo poruchy přístroje a může ohrozit elektrickou, elektronickou, elektromagnetickou a mechanickou bezpečnost. Vždy po celou dobu dodržujte následující pokyny, varování nebo upozornění.

4.2 Imunoadsorpce se dvěma kolonami

4.2.1 Zamýšlený účel

Imunoadsorpce se dvěma kolonami je určena k terapeutickému odstranění specifických složek z lidské krevní plazmy. Informace ke konkrétnímu účelu použití adsorbéru najdete v příbalové informaci.

4.2.2 Vedlejší účinky

Podrobné informace najdete v příbalové informaci dodávané s jednotlivými sadami adsorbérů a sadami spotřebního materiálu. Přečtěte si příslušnou část uživatelské příručky v části s názvem „Výstrahy, preventivní opatření a řešení problémů“, v níž jsou popsána obecná rizika a nebezpečí související s terapeutickou plazmaferézou.
V současné době jsou dostupné jen velmi omezené informace o použití adsorbérů TheraSorb u těhotných žen a kojících matek. V takových případech by měla být léčba provedena až po důkladném posouzení indikace. Při léčbě malých dětí je třeba věnovat zvláštní pozornost mimotělnímu objemu potřebnému pro léčbu.

4.2.3 Bezpečnostní opatření

Podrobné informace najdete v příbalové informaci dodávané s jednotlivými sadami adsorbérů a sadami spotřebního materiálu. Přečtěte si příslušnou část uživatelské příručky v části s názvem „Výstrahy, preventivní opatření a řešení problémů“, v níž jsou popsána obecná rizika a nebezpečí související s aferézou.

Konzervační roztok TheraSorb

Aktivními složkami konzervačního roztoku TheraSorb (PBS, 0,01 % (hmotn.) NaN_3/15 % (obj.) EtOH) jsou azid sodný (NaN_3) a ethanol.
Azid sodný v uvedené koncentraci inhibuje růst neúmyslně vnesených mikroorganismů během uchovávání dvojice adsorbérů mezi jednotlivými léčebnými procedurami. Azid sodný je obecně uznáván jako antimikrobiální konzervační prostředek a ke konzervaci adsorbérů se používá už mnoho let.

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko toxicity. NaN_3 může být po aplikaci do těla nebezpečný, nebo dokonce smrtelný. Promytí před léčbou nebo konzervaci dvojice adsorbérů je proto třeba provádět, pouze pokud pacient ještě není nebo už není připojený k přístroji, aby se předešlo riziku nežádoucích imunitních reakcí nebo toxicity. Při manipulaci s konzervačním roztokem dbejte zvýšené opatrnosti:

- **Při manipulaci s konzervačním roztokem nepijte, nejezte a nekuřte.**
- **Používejte ochranné rukavice.**
- **Při zasažení očí nebo pokožky začněte ihned oplachovat velkým množstvím vody.**
- **Při zasažení sliznic nebo očí začněte ihned vyplachovat velkým množstvím vody a vyhledejte lékařskou pomoc.**

Pokud se po vystavení účinkům roztoku objeví některý z následujících příznaků, okamžitě vyhledejte lékaře: bolest hlavy, nevolnost, zvracení, průjem, neklid, dušnost, mdloby, závratě, pokles krevního tlaku, bradykardie nebo tachykardie.

Další toxikologické informace	
Po vdechnutí prachu/aerosolu	Závažné podráždění sliznic a dýchacích cest
Možný následek	Plicní edém S odstupem, žádný okamžitý účinek
Po kontaktu s kůží	Závažné podráždění
Po kontaktu s očima	Závažné podráždění
Po požití	Podráždění sliznic úst, krku, jícnu a trávicího traktu
Systémový účinek	
Dysfunkce centrálního nervového systému, selhání kardiovaskulárního systému, tachykardie, pokles krevního tlaku, kašel, útlum dýchání, křeče, bolesti hlavy, závratě (vertigo), nevolnost, zvracení, kolaps, bezvědomí.	

Tabulka 4.1: Další toxikologické informace a systémové účinky

DŮLEŽITÉ

Jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu, která se vyskytne v souvislosti s tímto výrobkem, je zapotřebí hlásit společnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – při využití uvedených kontaktních informací – a kompetentnímu orgánu členského státu, v němž uživatel tohoto výrobku působí a ve kterém byl pacient ošetřován.

5 Přípravné kroky

Léčba pomocí přístroje je plně automatizovaná a vyžaduje pouze několik přípravných kroků.

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko infekce. Ztráta sterility a mikrobiální kontaminace mohou vést k riziku infekce pro pacienta. Při všech přípravných krocích dodržujte odpovídající hygienická opatření pro aseptické zacházení.

5.1 Antikoagulace

Aby se zabránilo srážení krve nebo plazmy v mimotělním oběhu během léčby, musí být do krve přidán antikoagulační roztok. Antikoagulace by měla být individuálně přizpůsobena každému pacientovi v souladu s pokyny ošetřujícího lékaře.
V uživatelské příručce v části s názvem „Varování, preventivní opatření a řešení problémů“ je uvedená doporučená kombinace antikoagulačních roztoků ACD-A a heparinu. Najdete v ní také doporučení k substituci vápníku.

5.2 Dvojice adsorbérů

Před přípravou přístroje na léčbu vyjměte dvojici adsorbérů z chladničky a nechte je ohřát na pokojovou teplotu. U adsorbérů uchovávaných při pokojové teplotě se tento krok vynechá.

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko mikrobiální kontaminace a infekce nebo ztráty krve či plazmy. Netěsnící spoje mohou vést k mikrobiální kontaminaci a infekci nebo k úniku mimotělní cesty tekutiny s rizikem ztráty krve nebo plazmy. Dvojice adsorbérů musí mít při připojování hadičkové soupravy pokojovou teplotu. Předejdete tím poškození spojek Luer Lock při otevírání.

6 Příprava přístroje

V této kapitole je krok za krokem popsáno, jak připravit přístroj na imunoadsorpci se dvěma kolonami. Jako příklad léčby je popsáno použití dvojice adsorbérů TheraSorb – Ig omni 5 pro několik použití. Příprava je rozdělena do těchto kroků:

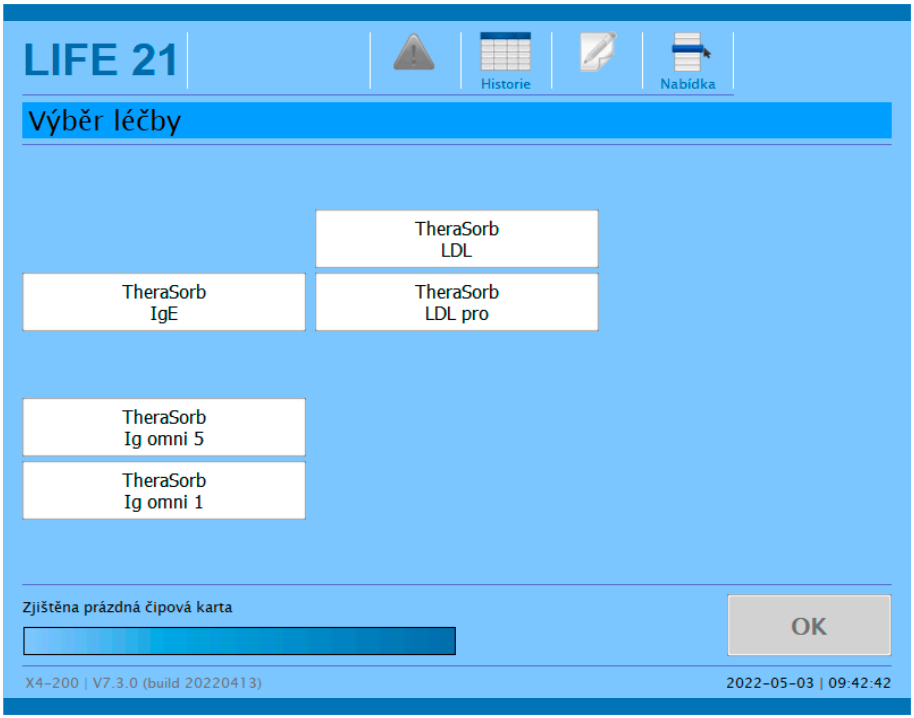
- inicializace přístroje
- instalace hadičkové soupravy – část 1
- nastavení parametrů pacienta a léčby
- instalace hadičkové soupravy – část 2
- automatické propláchnutí mimotělního systému
- připojení a promytí dvojice adsorbérů
- připojení pacienta (výběr módu použití jedné jehly/dvou jehel)

Jednotlivé kroky budou vysvětleny na obrazovkách z programu a s uvedením konkrétních úkonů, které musí obsluhující pracovník provést.
Při popisované léčbě je dvojice adsorbérů použita poprvé a je také použita nová čipová karta pacienta.
Grafické uživatelské rozhraní (GUI) umožňuje obsluze komunikovat s přístrojem prostřednictvím softwarových obrazovek pomocí funkcí citlivých na dotyk.

6.1 Inicializace

Krok prováděný obsluhujícím pracovníkem: Přístroj zapněte připojením napájecího kabelu do vhodné elektrické zásuvky a stisknutím hlavního vypínače na zadním panelu přístroje.

Po inicializační fázi se zobrazí první obrazovka s různými možnostmi léčby (viz Obrazovka 6.1).



Obrazovka 6.1: Hlavní obrazovka pro výběr léčby

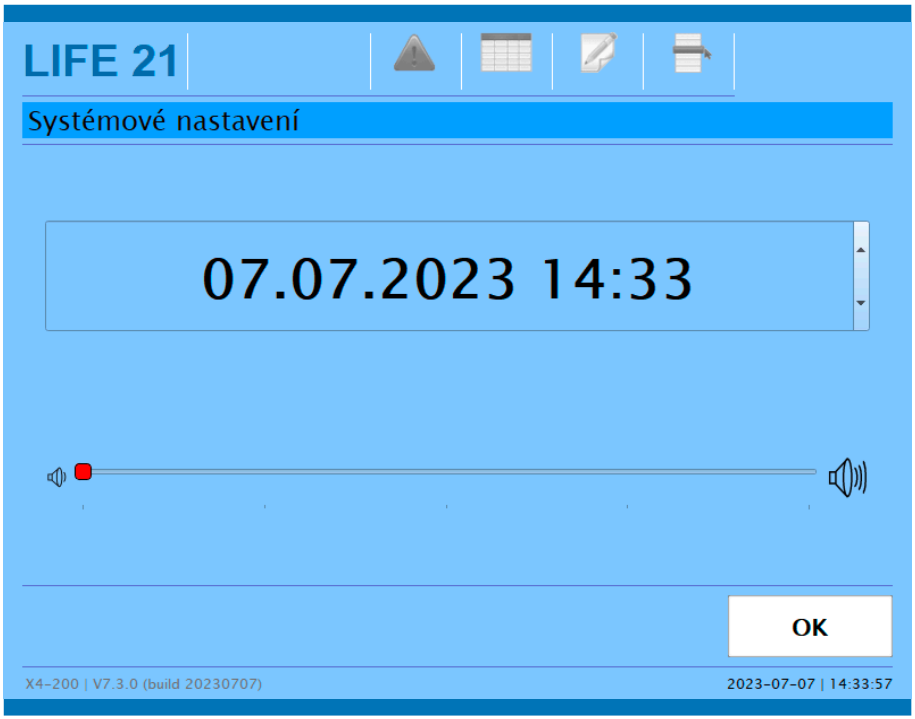
DŮLEŽITÉ

Uživatelské rozhraní provede obsluhujícího pracovníka léčbou. Podrobnosti ke grafickému uživatelskému rozhraní najdete v uživatelské příručce v části s názvem „Všeobecné informace – Přístroj“. Důležité

Snímky obrazovek uvedené v této příručce jsou příklady léčby a mohou se mírně lišit od obrazovek zobrazených na přístroji během léčby.

Krok, který obsluhující pracovník může, ale nemusí udělat:

- Stisknutím tlačítka Nabídka a následně Systémová nastavení lze nastavit čas a datum a hlasitost výstražného tónu (viz Obrazovka 6.2).
- Stisknutím tlačítka Nabídka a následně Přenést data protokolu se protokol poslední léčby uloží na USB flash disk.



Obrazovka 6.2: Nastavení systému

Krok prováděný obsluhujícím pracovníkem: Vložte čipovou kartu pacienta zlatým čipem napřed do kartové jednotky. Stisknutím příslušného tlačítka vyberte léčbu TheraSorb – Ig omni 5.
Během léčby se na čipovou kartu pacienta ukládají důležité údaje o léčbě a informace o materiálech, aby se při další léčbě zabránilo případnému nesouladu mezi pacientem a dvojicí adsorbérů.

Na konci léčby se na čipovou kartu uloží informace o postupu a o pacientovi. Po každé léčbě se předchozí informace na kartě přepíší informacemi o aktuální léčbě.

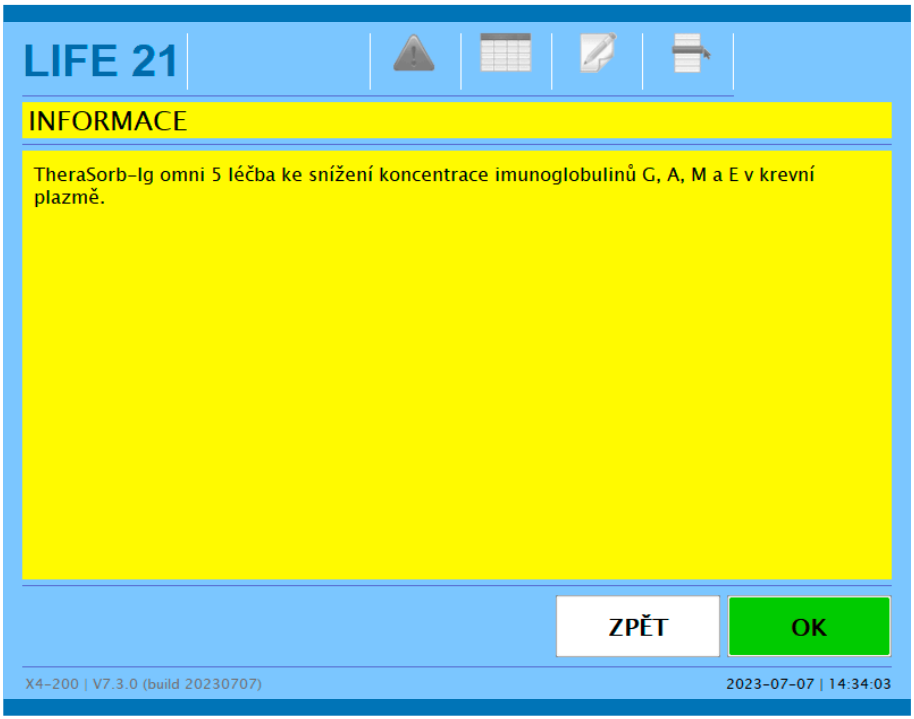
DŮLEŽITÉ

Pokud následuje několik léčebných procedur po sobě, zobrazuje přístroj informace o poslední léčbě uložené na čipové kartě pacienta.

⚠ VAROVÁNÍ

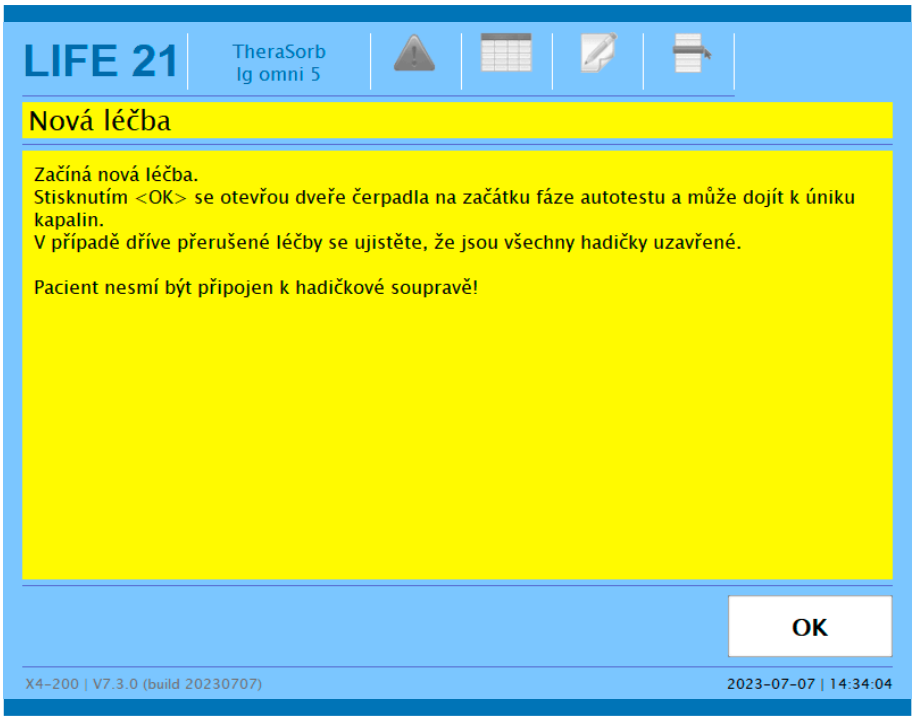
Riziko ztráty nebo poškození dat. Pro výběr léčby a pokračování v léčbě je nutná čipová karta pacienta. Neodstraňujte čipovou kartu, pokud vás k tomu nevyzve přístroj. Nesprávné vložení nebo vyjmutí může vést ke ztrátě údajů nebo narušení údajů. Ujistěte se, že je použita správná čipová karta pacienta. Aby se předešlo záměně identity, doporučujeme, aby byla čipová karta pacienta před první léčbou označena pseudonymizovanými údaji o pacientovi. Nesoulad opětovně použitelného adsorbéru a pacienta může způsobit křížovou kontaminaci s rizikem bakteriální nebo virové infekce a prionopatie.

Krok prováděný obsluhujícím pracovníkem: Chcete-li pokračovat, stiskněte tlačítko OK, jakmile je na obrazovce pro výběr léčby aktivní. Zobrazí se informační obrazovka (viz Obrazovka 6.3).



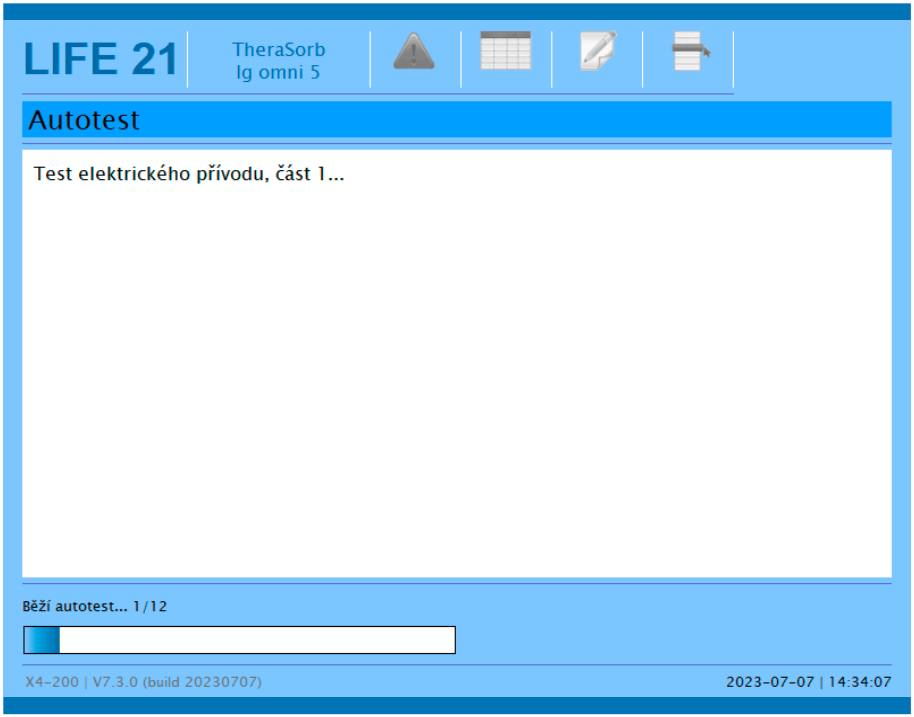
Obrazovka 6.3: Informační obrazovka ke zvolené léčbě

Krok prováděný obsluhujícím pracovníkem: Chcete-li pokračovat, stiskněte OK. Postupujte podle pokynů a stiskněte OK (viz Obrazovka 6.4).



Obrazovka 6.4: Obrazovka s pokyny ke spuštění autotestů

Inicializuje se vybraná léčba a spustí se autotesty (viz Obrazovka 6.5).



Obrazovka 6.5: Ukázka obrazovky s provedenými autotesty

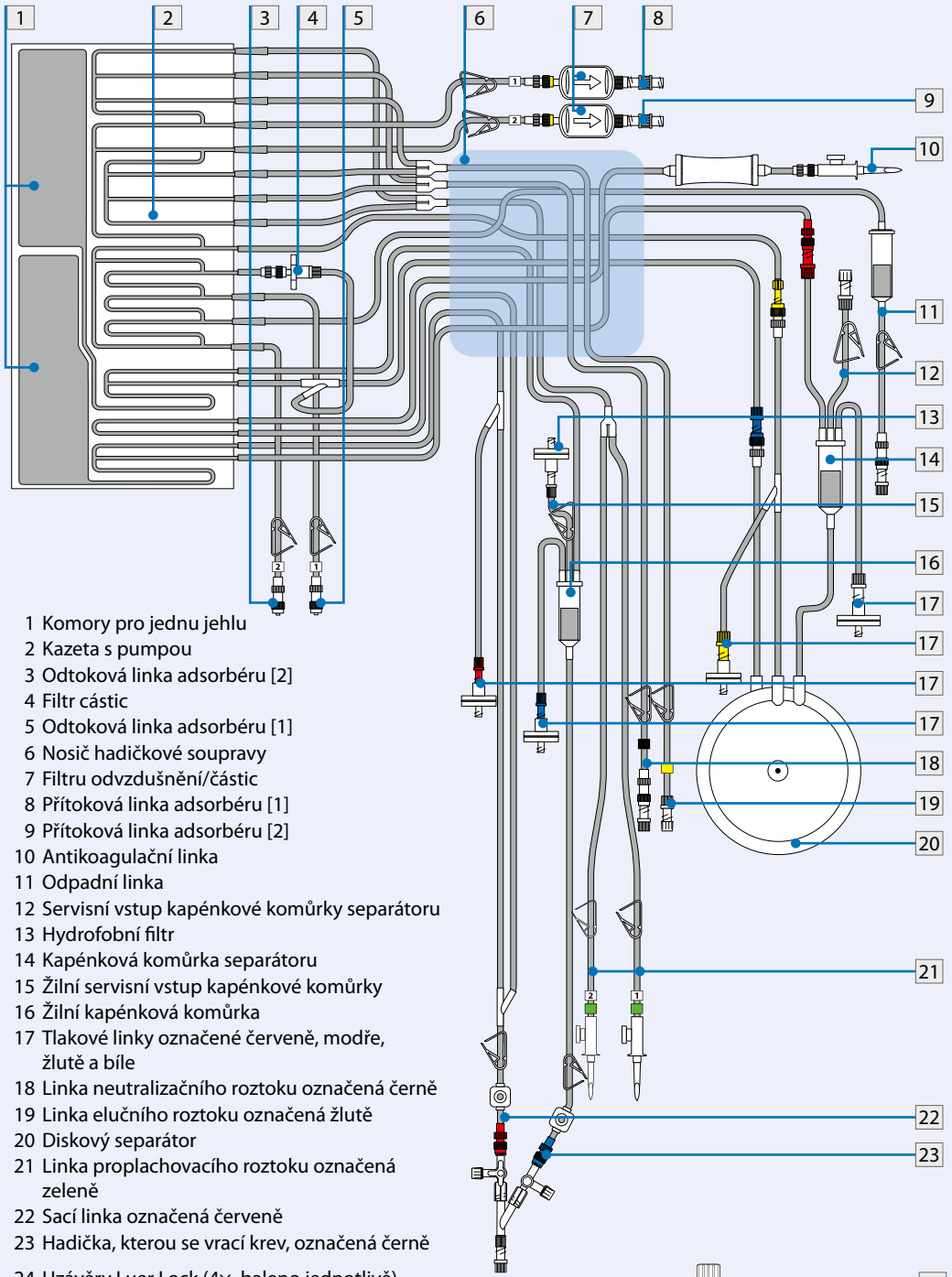
6.2 Instalace hadičkové soupravy – část 1

Následující kapitola provede obsluhujícího pracovníka první částí instalace hadičkové soupravy od přehledu součástí hadičkové soupravy až po podrobný popis postupu instalace součástí hadičkové soupravy.

6.2.1 Součásti hadičkové soupravy a spojky

Hadičková souprava představuje mimotělní cestu krve a tekutiny během léčby. Propojuje pacienta s antikoagulačním roztokem a konkrétní dvojicí adsorbérů a odvádí eluované proteiny a promývací roztoky do odpadu. Skládá se z kazety s pumpy, diskového separátoru (pro separaci plazmy), nosiče hadičkové soupravy a hadiček se spojkami do dvojice adsorbérů, roztoků, externích tlakových senzorů a cévních přístupových bodů u pacienta.
Hadičková souprava je dodávána se čtyřmi sterilními uzávěry Luer Lock, které se používají k uzavření přítokových a odtokových spojek ve dvojici adsorbérů po léčbě. Součásti hadičkové soupravy TheraSorb –TS IA 100 jsou dodávány v zapečetěném a sterilizovaném balení. Součásti hadičkové soupravy jsou znázorněny na Obrázek 6.1 a Obrázek 6.2.

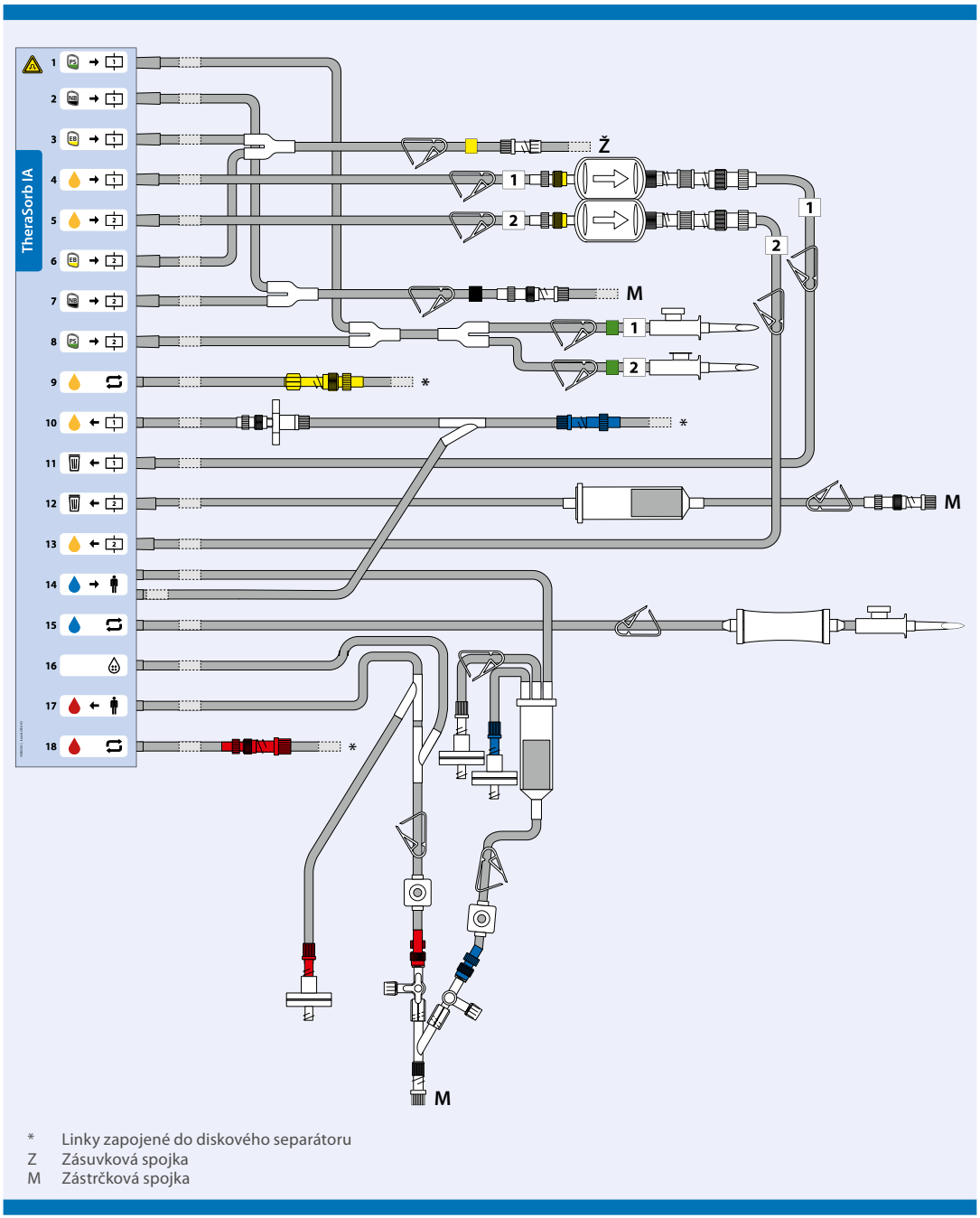
DŮLEŽITÉ
K hadičkové soupravě nepřipojujte žádné další součásti (např. adsorbéry nebo roztoky), dokud vás k tomu nevyzve přístroj.



1 Komory pro jednu jehlu
2 Kazeta s pumpou
3 Odtoková linka adsorbéru [2]
4 Filtr částic
5 Odtoková linka adsorbéru [1]
6 Nosič hadičkové soupravy
7 Filtru odvzdušnění/částic
8 Přítoková linka adsorbéru [1]
9 Přítoková linka adsorbéru [2]
10 Antikoagulační linka
11 Odpadní linka
12 Servisní vstup kapénkové komůrky separátoru
13 Hydrofobní filtr
14 Kapénková komůrka separátoru
15 Žilní servisní vstup kapénkové komůrky
16 Žilní kapénková komůrka
17 Tlakové linky označené červeně, modře, žlutě a bíle
18 Linka neutralizačního roztoku označená černě
19 Linka elučního roztoku označená žlutě
20 Diskový separátor
21 Linka proplachovacího roztoku označená zeleně
22 Sací linka označená červeně
23 Hadička, kterou se vrací krev, označená černě
24 Uzávěry Luer Lock (4×, baleno jednotlivě)

Obrázek 6.1: Součásti hadičkové soupravy (při dodání jsou připojené přítokové a odtokové hadičky do adsorbéru)

Rozdělení cest linek do pump, typ spojek a použité barevné kódy jsou shrnuty na Obrázek 6.1 a Tabulka 6.1.



* Linky zapojené do diskového separátoru
Z Zásuvková spojka
M Zástrčková spojka

Obrázek 6.2: Rozdělení hadiček a spojek, schematický pohled, není zobrazena celá délka hadiček ani všechny součásti.

Symbol	Vysvětlení
	**pumpa 1:** a) Proplachovací roztok z vaku do adsorbéru 1 (Příprava, léčba a reinfúze) b) Konzervační roztok z lahve do adsorbéru 1 (pouze konzervace)
	**pumpa 2:** Neutralizační roztok z vaku do adsorbéru 1
	**pumpa 3:** Eluční roztok z vaku do adsorbéru 1
	**pumpa 4:** Plazma z diskového separátoru do adsorbéru 1
	**pumpa 5:** Plazma z diskového separátoru do adsorbéru 2
	**pumpa 6:** Eluční roztok z vaku do adsorbéru 2
	**pumpa 7:** Neutralizační roztok z vaku do adsorbéru 2
	**pumpa 8:** a) Proplachovací roztok z vaku do adsorbéru 2 (Příprava, léčba a reinfúze) b) Konzervační roztok z lahve do adsorbéru 2 (pouze konzervace)
	**pumpa 9:** Plazma z diskového separátoru do koncentrátu krevních buněk (přemostění adsorbéru) a ošetřená plazma z adsorbéru, která se plní v kroku výměny adsorbéru
	**pumpa 10:** Plazma z adsorbéru 1 do koncentrátu krevních buněk
	**pumpa 11:** Tekutina z adsorbéru 1 do odpadu
	**pumpa 12:** Tekutina z adsorbéru 2 do odpadu
	**pumpa 13:** Plazma z adsorbéru 2 do koncentrátu krevních buněk
	**pumpa 14:** Plná krev z hadičky, kterou se vrací krev, do pacienta

Symbol	Vysvětlení
	**pumpa 15**: Komůrka při použití jedné jehly VEN vstup/výstup (pouze v módu použití jedné jehly): a) Krok odběru jednou jehlou: Koncentrát krevních buněk z diskového separátoru do komůrky při použití jedné jehly VEN; b) Krok vracení krve jednou jehlou: Koncentrát krevních buněk z komůrky při použití jedné jehly VEN do hadičky, kterou se vrací krev
	**pumpa 16:** Antikoagulant z vaku do sací linky
	**pumpa 17:** Plná krev ze sací linky do diskového separátoru
	**pumpa 18:** Komůrka při použití jedné jehly DOVNITŘ vstup/výstup (pouze v módu použití jedné jehly): a) Krok odběru jednou jehlou: plná krev ze sací linky do komůrky při použití jedné jehly DOVNITŘ; b) Krok vracení krve jednou jehlou: plná krev z komůrky při použití jedné jehly DOVNITŘ do diskového separátoru

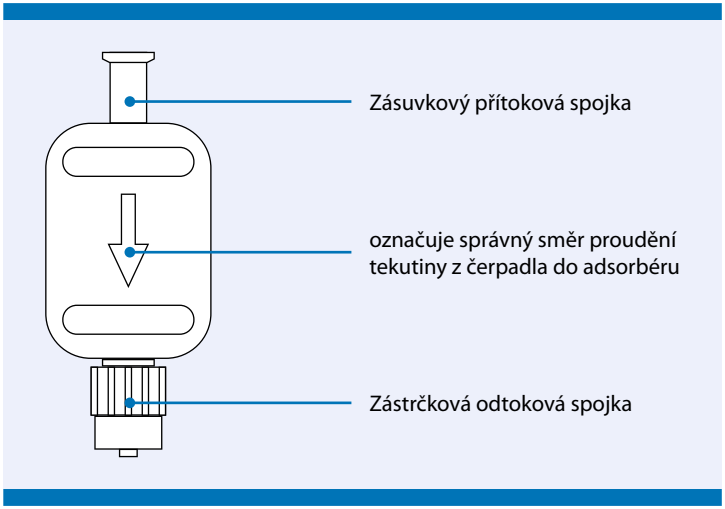
Tabulka 6.1: Vysvětlení symbolů na štítku dvířek pumpy

6.2.2 Filtr odvzdušnění/částic

Filtr v Obrázek 6.3 je součástí obou přítokových linek adsorbéru v hadičkové soupravě. Slouží k odstranění vzduchu z hadiček adsorbéru a k odstranění částic nebo agregátů z plazmy nebo z roztoků, které mohou případně projít adsorbérem. Pokud se filtr ucpe, lze ho vyměnit.

DŮLEŽITÉ

TheraSorb – balení náhradních dílů obsahuje sterilní filtr odvzdušnění/částic, baleno jednotlivě. Náhradní filtr lze použít v případě, že je třeba během léčby provést výměnu filtru.



Obrázek 6.3: Filtr odvzdušnění/částic se spojkami

6.2.3 Filtr částic

Filtr částic v Obrázek 6.4, jako součást hadičkové soupravy, je integrován do centrální hadičky, kterou se do pacienta vrací plazma, v části hadičkové soupravy mezi pumpou č. 10 a pumpou č. 14 instalované hadičkové soupravy. Filtr částic zajišťuje bezpečnost pacienta v nepravděpodobném případě, že dojde k protržení adsorpčních membrán a uvolnění Sepharose™. Filtr také zachycuje všechny částice, které mohou případně projít adsorpčními membránami kvůli jejich malé velikosti. Pokud se filtr ucpe, lze ho vyměnit.

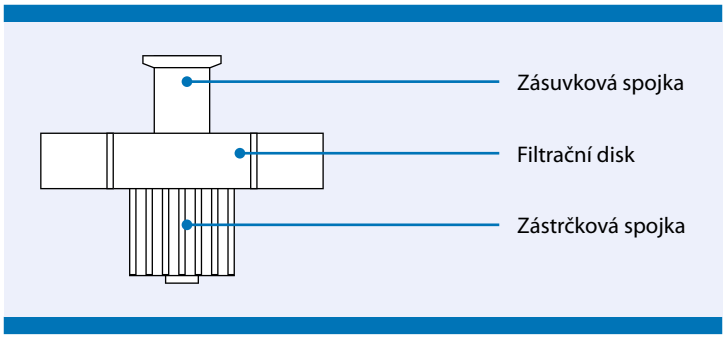
⚠ VAROVÁNÍ

Riziko embolie. Imunoadsorpce se dvěma kolonami prováděná bez filtru částic v centrální hadičce, kterou se vrací plazma, může způsobit embolii částicemi. Při provádění léčby bez filtru částic je vyloučena jakákoli

odpovědnost výrobce. Imunoadsorpci se dvěma kolonami provádějte pouze s filtrem částic v centrální hadičce, kterou se vrací plazma.

DŮLEŽITÉ

TheraSorb – balení náhradních dílů obsahuje sterilní filtr částic, baleno jednotlivě. Náhradní filtr lze použít v případě, že je třeba během léčby provést výměnu filtru.



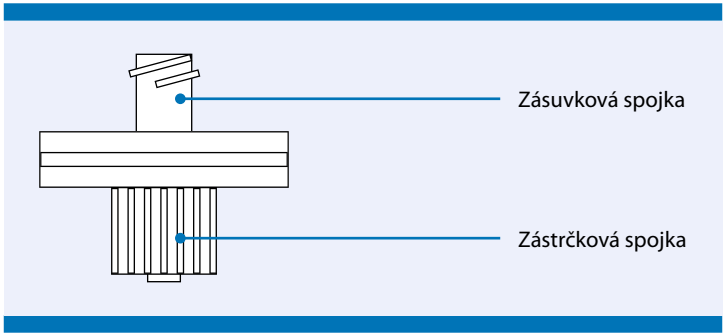
Obrázek 6.4: Filtr částic se spojkami

6.2.4 Hydrofobní filtr

Filtr 0,2 µm na Obrázek 6.5 se nachází na konci čtyř tlakových hadiček (červené, modré, žluté a bílé) hadičkové soupravy a spojuje tlakové hadičky s externími tlakovými senzory přístroje. Filtr zabraňuje průchodu tekutiny a zajišťuje, aby senzory zůstaly suché. Filtr je umístěn také na konci servisní linky žilní kapénkové komůrky. Pokud se filtr namočí, je třeba ho vyměnit.

DŮLEŽITÉ

TheraSorb – balení náhradních dílů obsahuje dva sterilní hydrofobní filtry, baleno jednotlivě. Náhradní filtr lze použít v případě, že je třeba během léčby provést výměnu filtru.



Obrázek 6.5: Hydrofobní filtr se spojkami

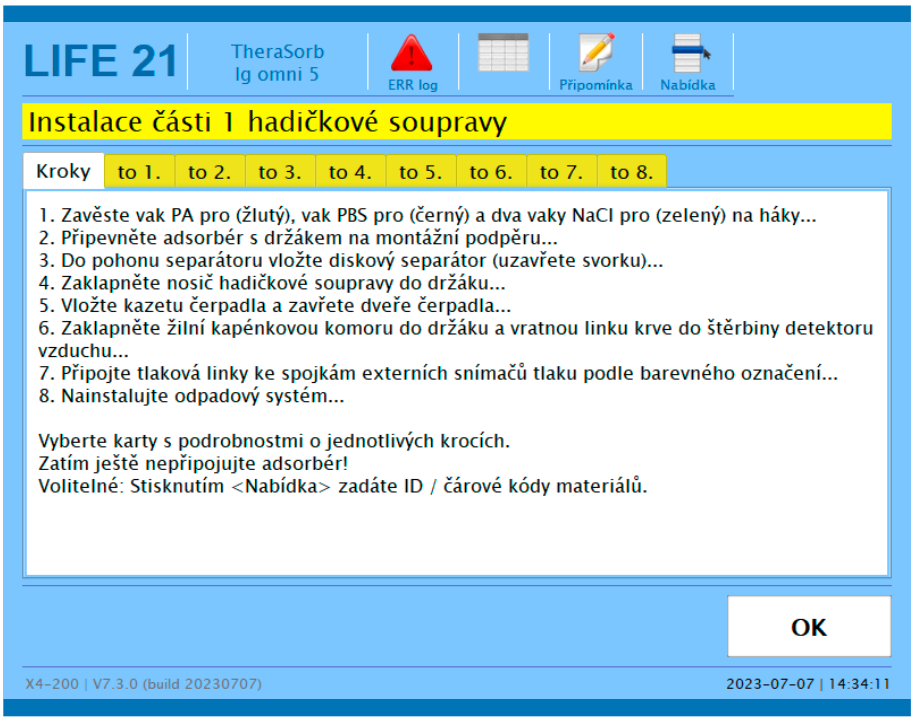
6.2.5 Kroky instalace

Tato podkapitola provede obsluhujícího pracovníka krok za krokem první částí instalace hadičkové soupravy.

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko infekce. Ztráta sterility může vést k mikrobiální kontaminaci a riziku infekce pro pacienta. Poškozené balení znamená, že hadičková souprava už nemusí být sterilní, a proto se nesmí používat. Pečlivě zkontrolujte balení, zda není poškozené, proražené nebo natržené. Výrobek používejte, pouze pokud je obal nepoškozený a zapečetěný. Spojky Luer Lock musí být před použitím dobře zavřené.

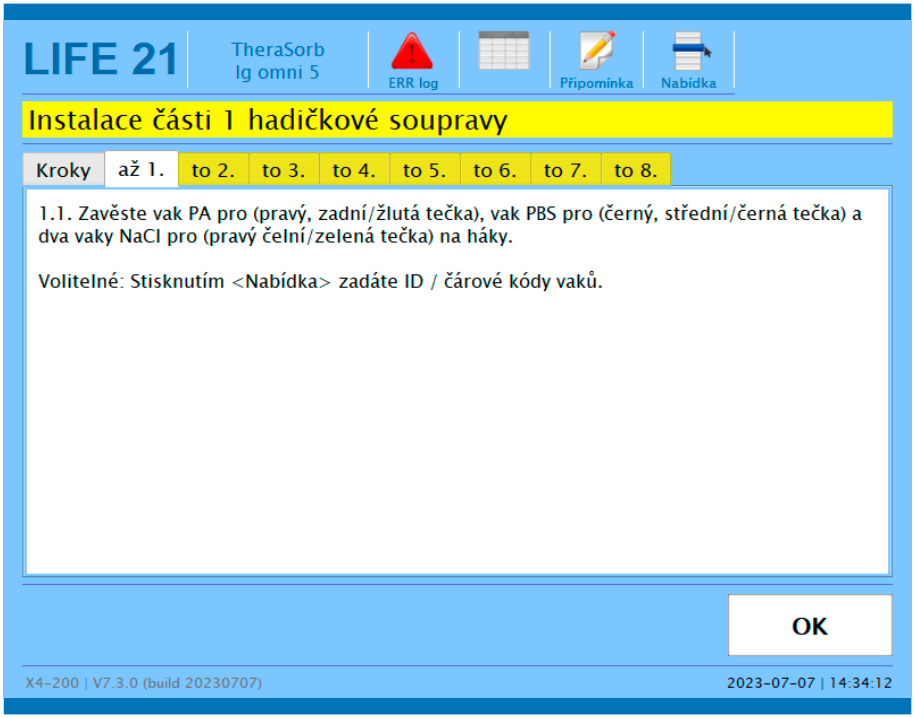
Po dokončení kroků inicializace se zobrazí přehledová obrazovka pro první část instalace hadičkové soupravy (viz Obrazovka 6.6). Souhrn všech požadovaných kroků je uveden v části Kroky.



Obrazovka 6.6: Stručný popis kroků instalace

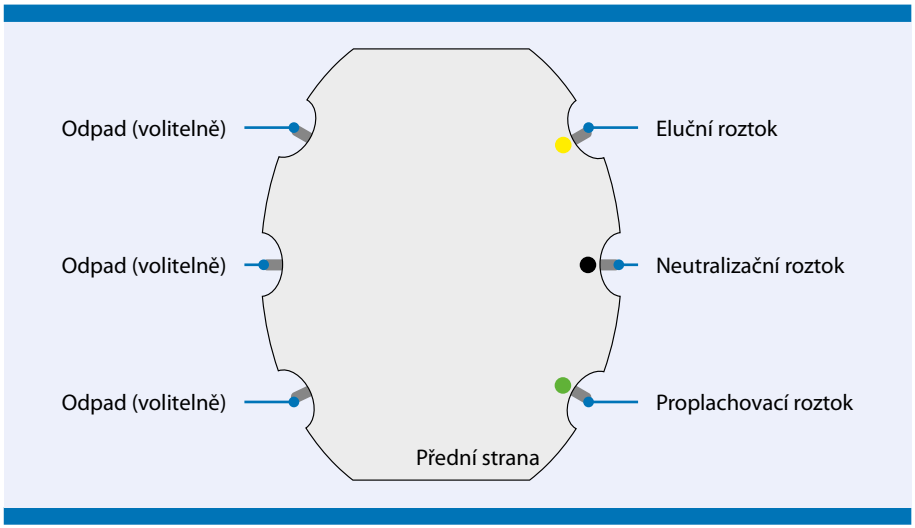
Důrazně doporučujeme postupovat podle podrobných pokynů v bodě 1 až 8, aby byla hadičková souprava nainstalovaná správně.

Krok prováděný obsluhujícím pracovníkem: Přejděte na záložku 1 a postupujte podle pokynů (viz Obrazovka 6.7).



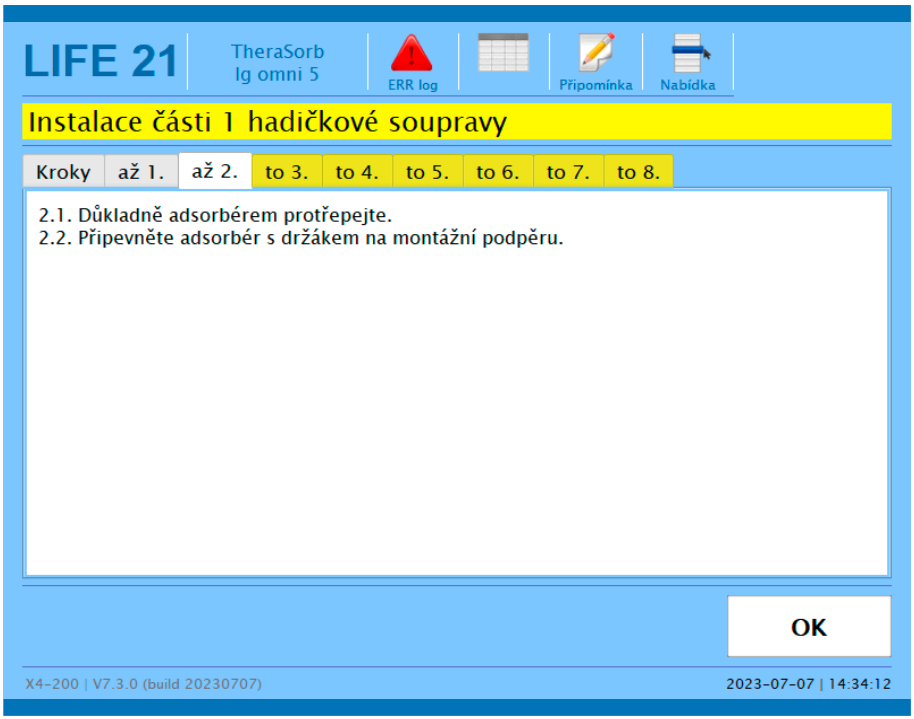
Obrazovka 6.7: Zavěšení vaků s roztokem na háčky

Obrázek 6.6 je zobrazeno doporučené zavěšení vaků na háčky.



Obrázek 6.6: Doporučené zavěšení vaků s roztokem na přístroj

Krok prováděný obsluhujícím pracovníkem: Přejděte na záložku 2 a postupujte podle pokynů (viz Obrazovka 6.8).



Obrazovka 6.8: Instalace dvojice adsorbérů

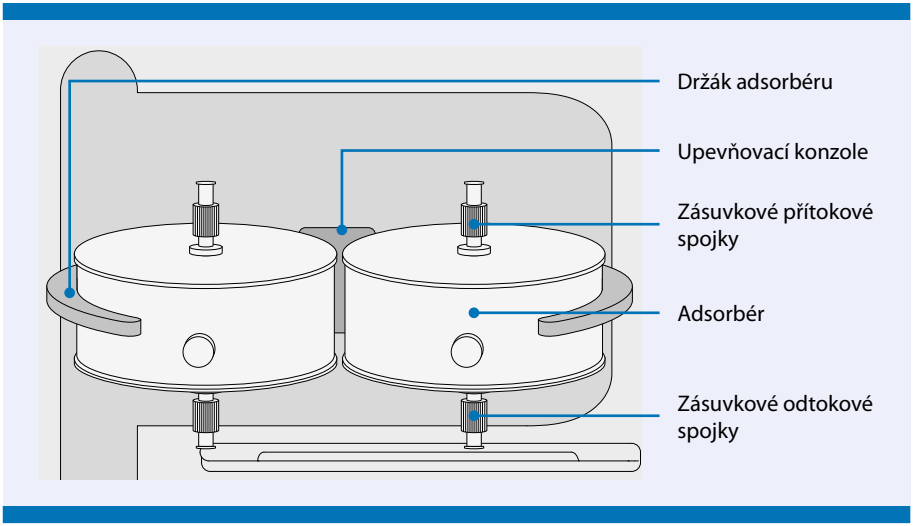
Obrázek 6.7 zobrazuje správnou instalaci dvojice adsorbérů na upevňovací konzoli. Při první léčbě rozbalte dvojici adsorbérů a zacvakněte každý adsorbér do držáku adsorbéru.

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko toxicity nebo nežádoucích imunitních reakcí. Při předčasném připojení hrozí nedostatečné propláchnutí a promytí mimotělní cesty tekutiny s rizikem toxicity (NaN_3/ethanol) nebo nežádoucích imunitních reakcí. Dvojici adsorbérů zatím nepřipojujte k hadičkové soupravě!

DŮLEŽITÉ

Před zacvaknutím adsorbérů do držáku adsorbéry intenzivně protřepejte.

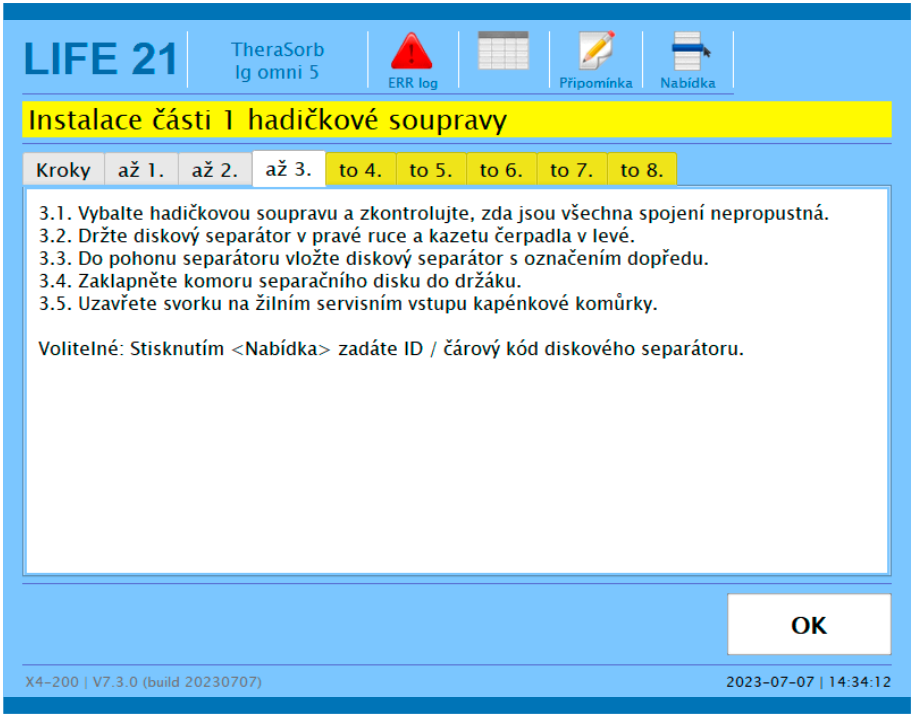


Obrázek 6.7: Správná instalace adsorbérů na upevňovací konzoli

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko infekce. Ztráta sterility a mikrobiální kontaminace mohou vést k riziku infekce pro pacienta. Nepoužívejte po vypršení data použitelnosti uvedeného na štítku. Dvojici adsorbérů nepoužívejte, pokud jsou poškozené (např. praskliny v uchycení, netěsnící spojky) nebo pokud existuje podezření na mikrobiální kontaminaci.

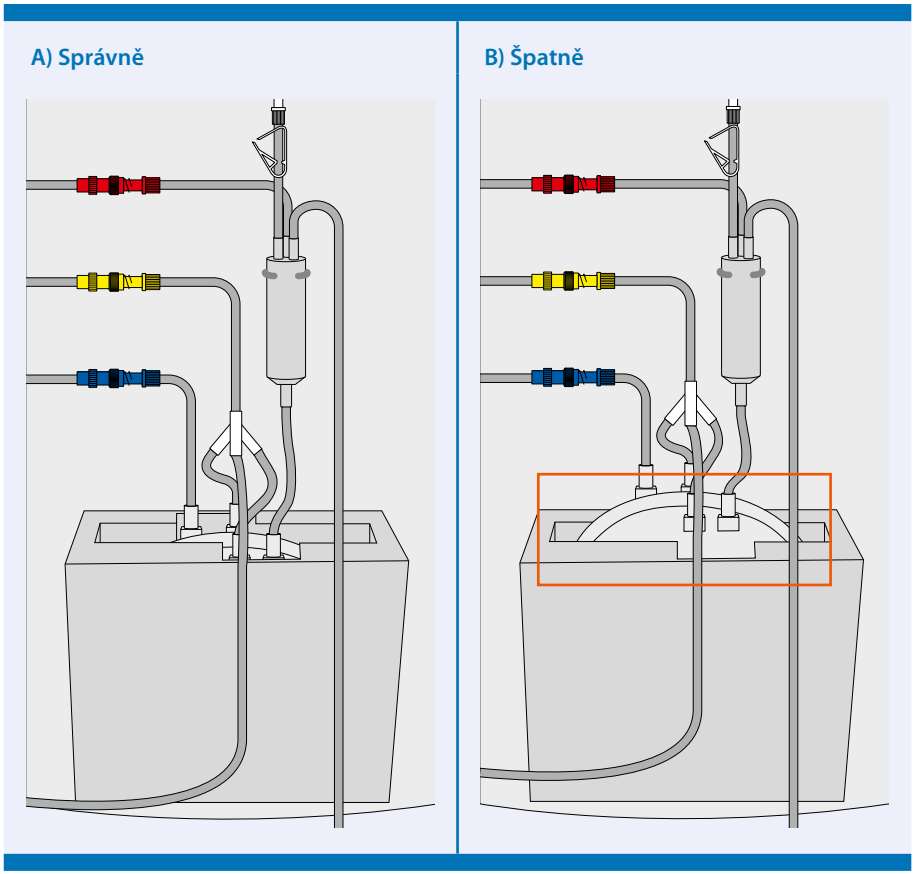
Krok prováděný obsluhujícím pracovníkem: Přejděte na záložku 3 a postupujte podle pokynů (viz Obrazovka 6.9).



Obrazovka 6.9: Instalace diskového separátoru a kapénkové komůrky separátoru

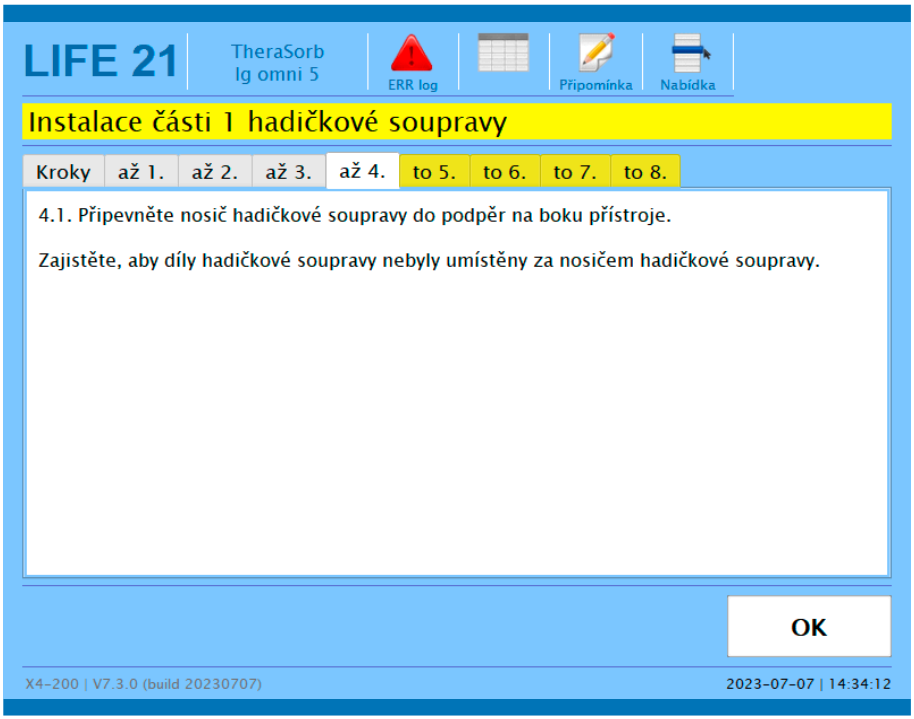
⚠ VAROVÁNÍ

Riziko infekce. Ztráta sterility a mikrobiální kontaminace mohou vést k riziku infekce pro pacienta. Aby nedošlo k poškození hadičkové soupravy nebo ke ztrátě sterility vnitřní cesty tekutiny, neupusťte hadičkovou soupravu a zabraňte dlouhodobému vystavení nebo kontaktu otevřených spojek s okolním prostředím během fáze přípravy a léčby!

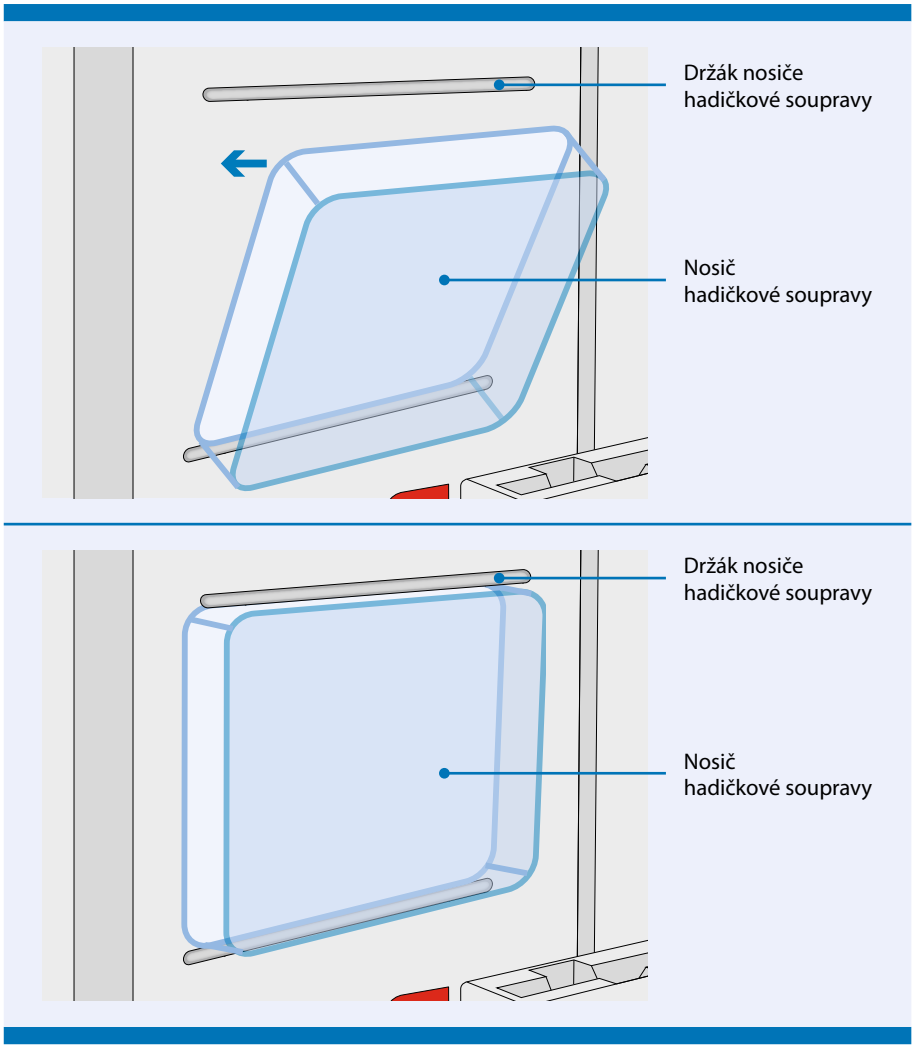


Obrázek 6.8: Správná pozice diskového separátoru v pohonu separátoru

Krok prováděný obsluhujícím pracovníkem: Přejděte na záložku 4 a postupujte podle pokynů (viz Obrazovka 6.10). Správná instalace nosiče hadičkové soupravy je znázorněna na Obrázek 6.9.

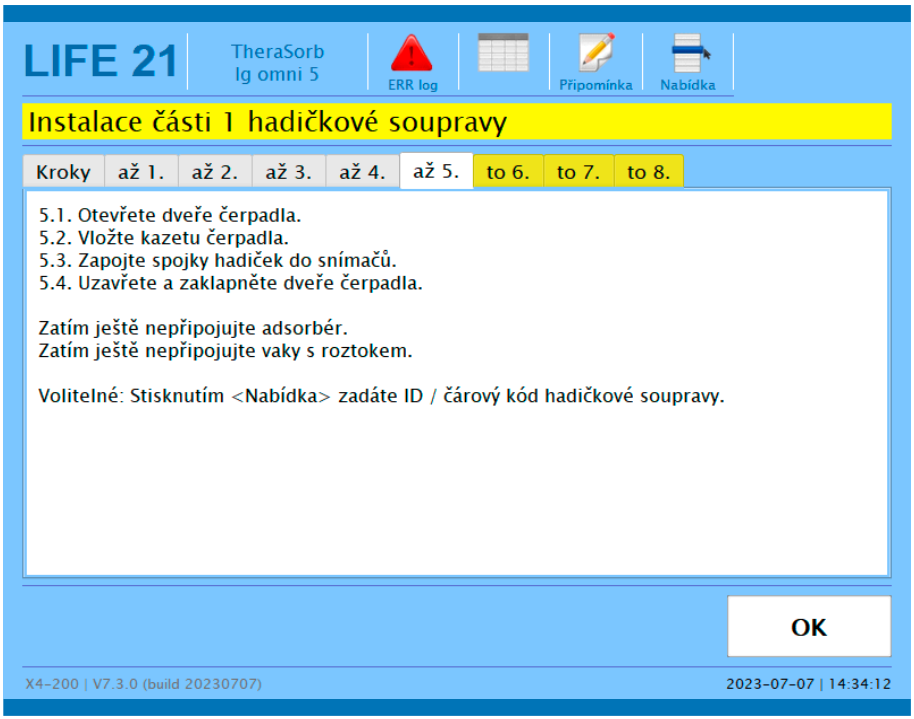


Obrazovka 6.10: Instalace nosiče hadičkové soupravy



Obrázek 6.9: Vložení nosiče hadičkové soupravy do držáku (schematický pohled bez hadiček)

Krok prováděný obsluhujícím pracovníkem: Přejděte na záložku 5 a postupujte podle pokynů (viz Obrazovka 6.11).



Obrazovka 6.11: Instalace kazety pumpy

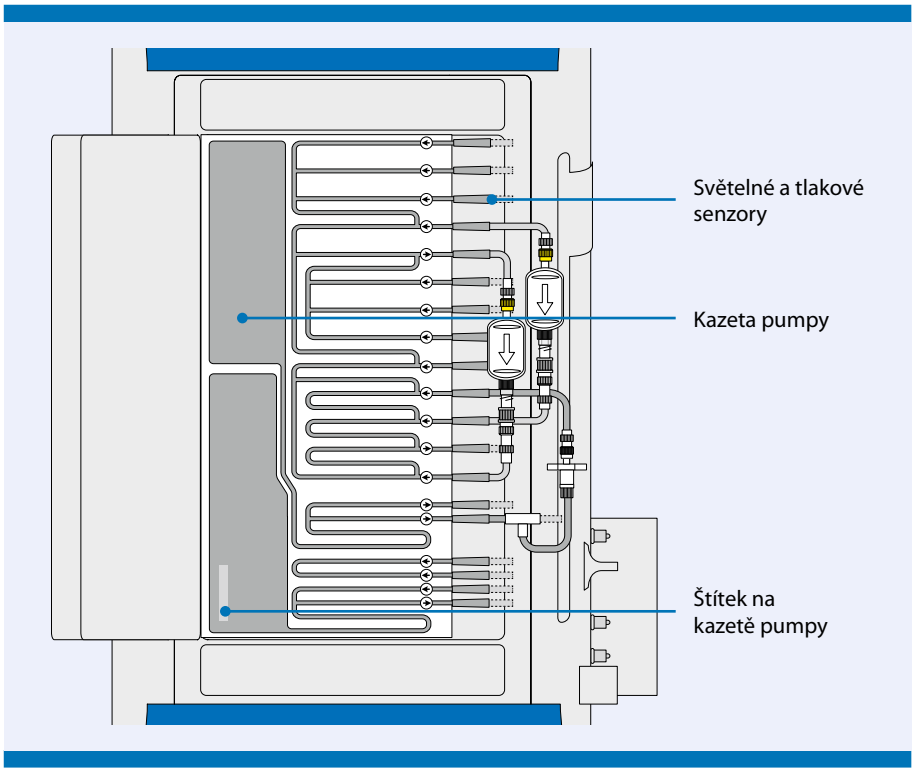
⚠ VAROVÁNÍ

Riziko toxicity nebo nežádoucích imunitních reakcí. Při předčasném připojení hrozí nedostatečné propláchnutí a promytí mimotělní cesty tekutiny s rizikem toxicity (NaN_3/ethanol) nebo nežádoucích imunitních reakcí. K hadičkové soupravě zatím nepřipojujte dvojici adsorbérů ani vaky s roztokem.

Obrázek 6.10 je znázorněno, jak se kazeta pumpy vkládá do modulu pumpy. Zkontrolujte, zda hadičky dobře drží ve světelných a tlakových senzorech.

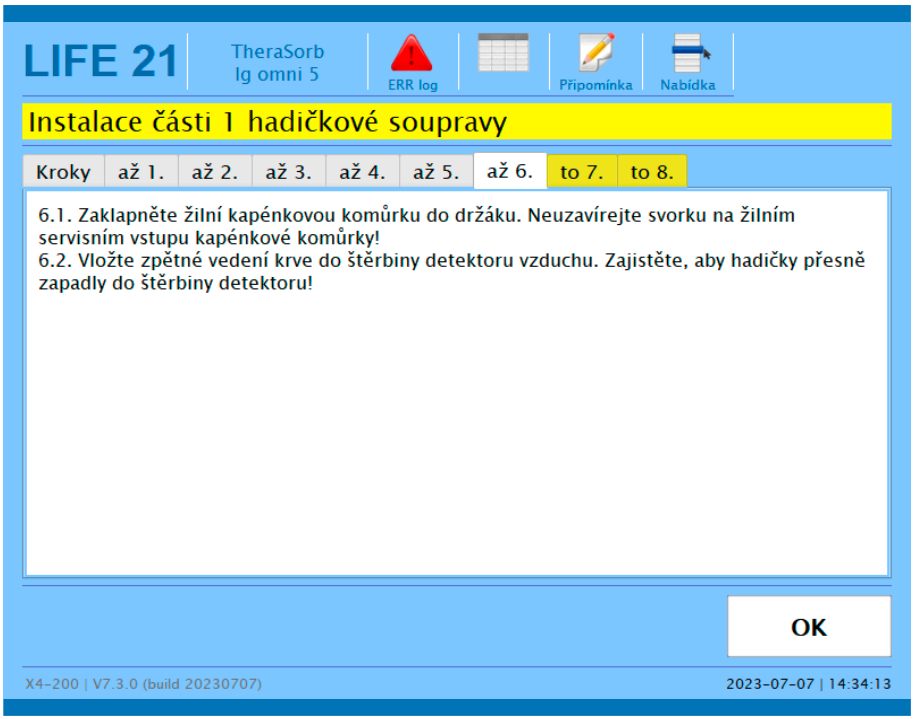
DŮLEŽITÉ

Kazeta pumpy je vložená správně, pokud se štítek na kazetě pumpy nachází vlevo dole směrem dopředu.



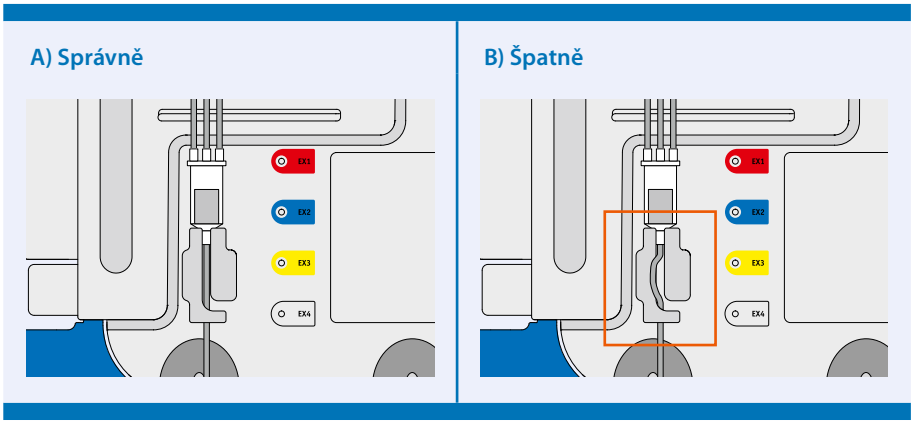
Obrázek 6.10: Správné vložení kazety pumpy do modulu pumpy

Krok prováděný obsluhujícím pracovníkem: Přejděte na záložku 6 a postupujte podle pokynů (viz Obrazovka 6.12).



Obrazovka 6.12: Instalace žilní kapénkové komůrky

Obrázek 6.11 zobrazuje správnou pozici žilní kapénkové komůrky a hadičky, kterou se vrací krev, v detektoru vzduchu.

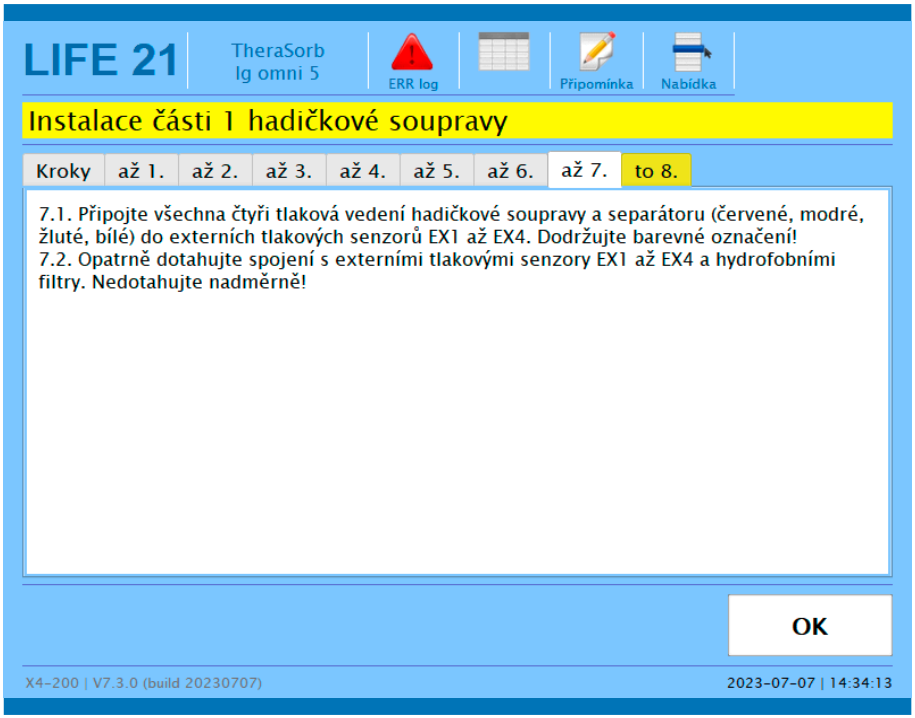


Obrázek 6.11: Správná poloha žilní kapénkové komůrky a hadičky, kterou se vrací krev

⚠ VAROVÁNÍ

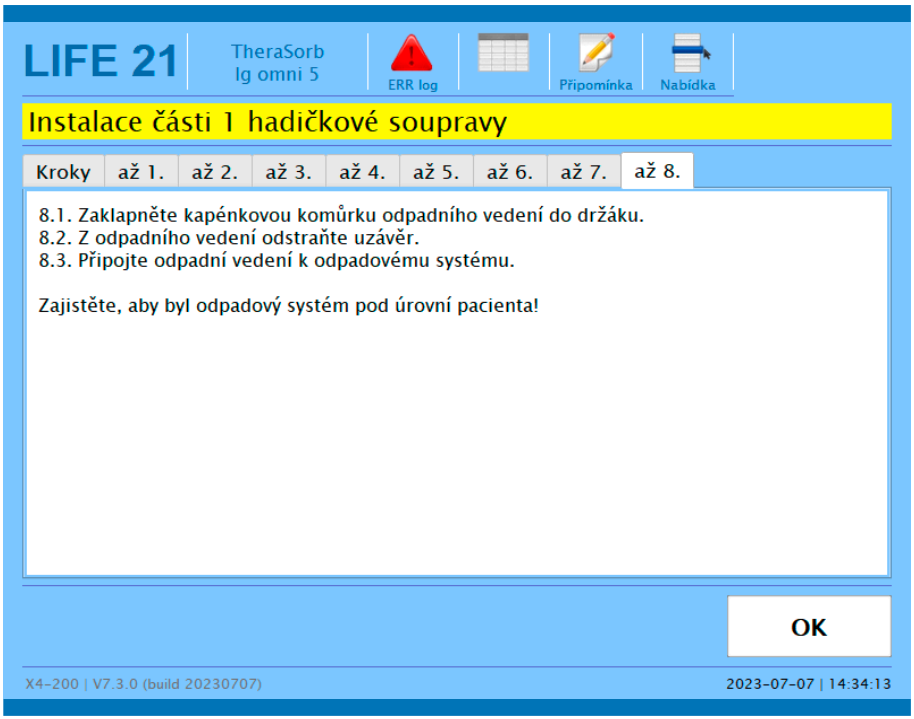
Riziko embolie. Pokud je hadička, kterou se vrací krev, zapojená nesprávně, nelze sledovat bublinky vzduchu ve vracené krvi. Při vkládání hadičky do detektoru vzduchu nezaměňte hadičku, kterou se vrací krev, s ostatními hadičkami hadičkové soupravy.

Krok prováděný obsluhujícím pracovníkem: Přejděte na záložku 7 a postupujte podle pokynů (viz Obrazovka 6.13).



Obrazovka 6.13: Připojení tlakových linek do EX1–EX4

Krok prováděný obsluhujícím pracovníkem: Přejděte na záložku 8 a postupujte podle pokynů (viz Obrazovka 6.14).



Obrazovka 6.14: Připojení odpadní linky

Krok prováděný obsluhujícím pracovníkem: Pro krok 8.3 na Obrazovka 6.14 při použití odpadní linky postupujte podle následujících pokynů:

- Rozbalte odpadový vak a zavěste ho na háčky na levé straně uchycení.
- Zkontrolujte, zda je každé oko vaku zavěšené na samostatném háčku.
- Obsluhující pracovník musí vidět na značky na vaku označující přibližný plnicí objem.
- Zkontrolujte, zda je vývod na dně vaku zcela zavřený, aby se z něj nevylily potenciálně infekční odpadní tekutiny.
- Odpadní linku hadičkové soupravy TheraSorb – TS IA 100 (se zástrčkovou spojkou Luer Lock) připojte bezpečně k zásuvkové spojce Luer Lock na odpadovém vaku.
- Otevřete všechny svorky a pokračujte kliknutím na OK.

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko infekce. Překročení plnicího objemu 10 L stanoveného výrobcem vaku může způsobit protržení vaku a rozlití potenciálně infekčního

materiálu. Rozlitá tekutina může obsahovat mikrobiální nebo virovou kontaminaci, která může vést k riziku infekce. Při přeplnění může vak také sklouznout z háčku nebo se může háček zlomit. Pečlivě sledujte plnění odpadového vaku podle značek na povrchu vaku. V případě rozlití postupujte podle místních preventivních opatření a předpisů pro nakládání s infekčními materiály.

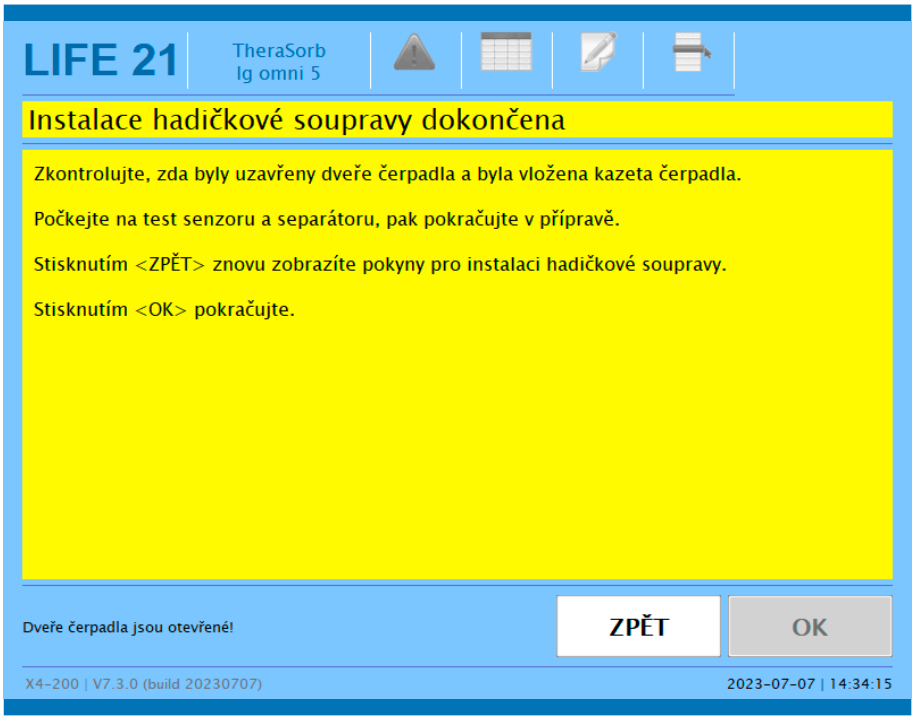
⚠ VAROVÁNÍ

Riziko infekce. Kapénková komůrka odpadní linky musí být ve svislé poloze a odpadový vak nebo připojení k centrální odpadní lince by nemělo být výš, než je pacient, aby se zabránilo zpětné kontaminaci. Ztráta sterility a mikrobiální kontaminace mohou vést k riziku infekce pro pacienta. Pokud nelze zaručit správnou instalaci a orientaci, musí být nainstalována nezávislá ochrana proti zpětnému toku.

OZNÁMENÍ

Riziko poškození háčků. Maximální hmotnost držáku na vaky je omezena na 10 kg. Nepřetěžujte háčky.

Krok prováděný obsluhujícím pracovníkem: Stiskněte OK a postupujte podle pokynů (viz Obrazovka 6.15).



Obrazovka 6.15: Dokončení instalace hadičkové soupravy

Než se zobrazí další obrazovka, přístroj provede interní testy (viz Obrazovka 6.16).

6.3 Zadání údajů o pacientovi a nastavení léčby

Následující část provede obsluhujícího pracovníka zadáním údajů o pacientovi a nastaveními léčby pro první léčbu TheraSorb – Ig omni 5 s použitím nové dvojice adsorbérů a nové čipové karty pacienta.

6.3.1 Obecné parametry

Krok prováděný obsluhujícím pracovníkem: Stisknutím příslušných tlačítek na obrazovce zadejte údaje o pacientovi a nastavení léčby, např. průtok krve a hematokrit (viz Obrazovka 6.16). Formulář pro zadání údajů umožňuje obsluhujícímu pracovníkovi zadat údaje pomocí klávesnice na obrazovce a potvrdit zadání stisknutím tlačítka OK (viz Obrazovka 6.17).

Jméno a příjmení pacienta lze zadat v pseudonymní podobě, např. jako identifikační číslo pacienta. Do pole pro zadání jména a křestního jména lze zadat až 30 alfanumerických znaků.

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko křížové kontaminace. Nesoulad adsorbéru a pacienta může způsobit křížovou kontaminaci. Identifikace pacienta musí být jednoznačná a konzistentní po celou dobu léčby.

Identifikační údaje pacienta slouží k přiřazení a výběru odpovídajícího opakovaně použitelného adsorbéru k danému pacientovi buď přímo, nebo prostřednictvím čipové karty pacienta.

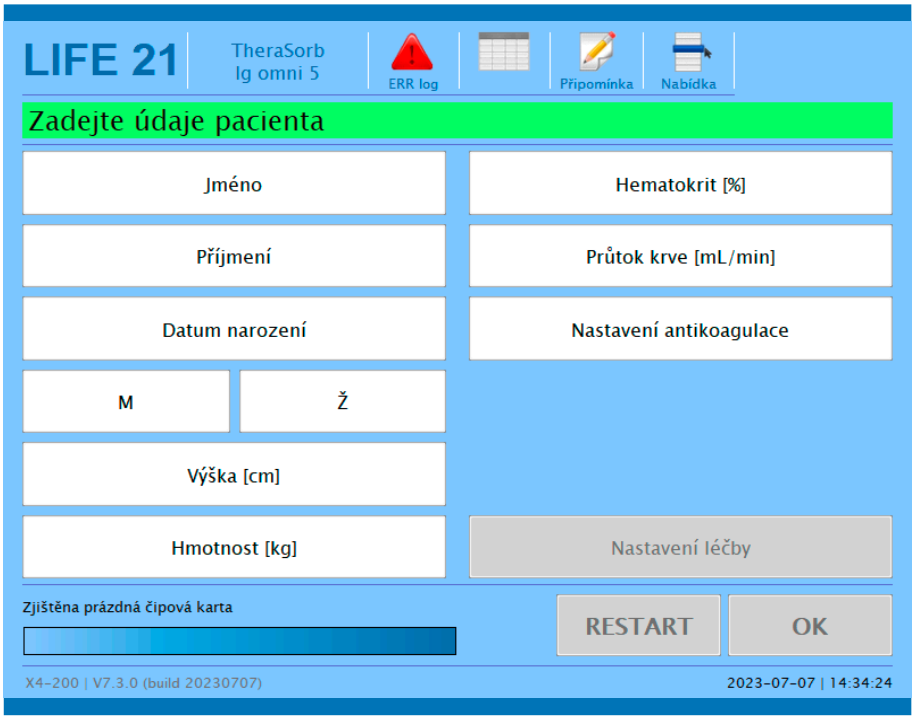
Údaj o pohlaví pacienta označuje biologické geneticky určené pohlaví a neodráží preference podle pohlaví. Pro výpočet objemu plazmy pacienta se používá biologické pohlaví (žena nebo muž) v kombinaci s věkem, výškou a hmotností pacienta. Pokud je pacient transsexuál podstupující změnu pohlaví, musí ošetřující lékař pro co nejsprávnější stanovení objemu plazmy určit nejvhodnější biologické pohlaví.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nesprávné zadání pohlaví, hmotnosti, výšky a věku může způsobit chybný výpočet objemu plazmy pacienta. To může způsobit nedostatečnou nebo nadměrnou aferézu s nedostatečným nebo nadměrným snížením cílové molekuly (cílových molekul).

DŮLEŽITÉ

V případě několika léčebných procedur po sobě se na obrazovce automaticky zobrazují parametry z čipové karty pacienta. Parametry, které je třeba potvrdit nebo upravit, musí být zadány výše popsaným způsobem.



Obrazovka 6.16: Zadání údajů o pacientovi (první léčba)



Obrazovka 6.17: Ukázka formuláře pro zadání údajů pomocí klávesnice na obrazovce

Vyplněná pole se zobrazí se symbolem zaškrtnutím.

6.3.2 Nastavení antikoagulace

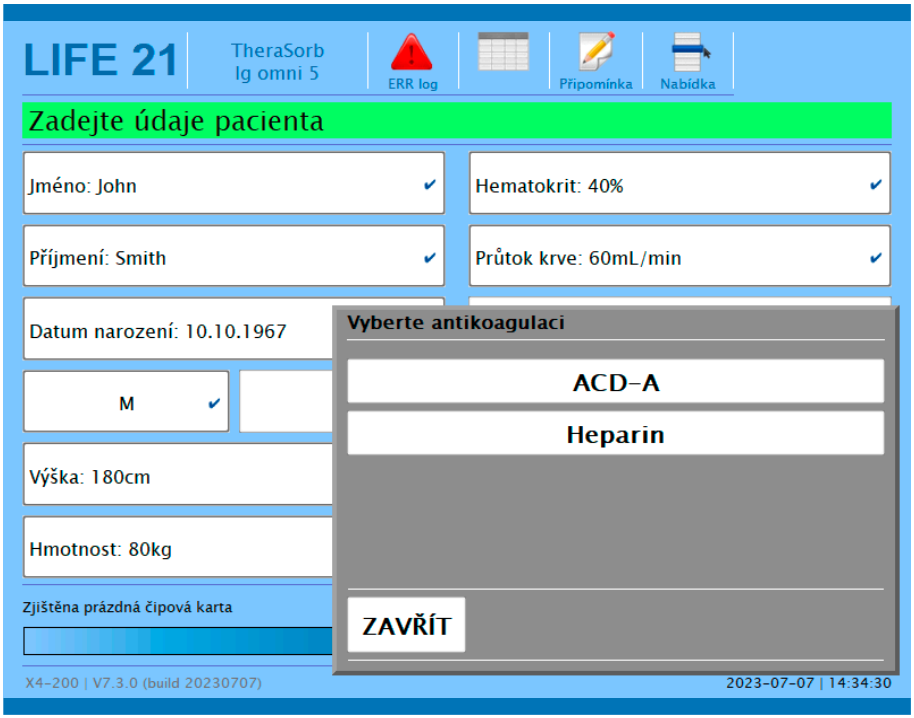
Krok prováděný obsluhujícím pracovníkem: Po stisknutí tlačítka Nastavení antikoagulace nezapomeňte vybrat další možnosti antikoagulace (viz Obrazovka 6.18). Je nutné zadat nastavení ACD-A (viz Obrazovka 6.19 a Obrazovka 6.20) nebo heparinu (viz Obrazovka 6.21 a Obrazovka 6.22). ACD-A lze zadat jako poměr ACD-A k průtoku krve (např. 1 : 18) nebo v procentech k průtoku krve (např. 5 %).

DŮLEŽITÉ

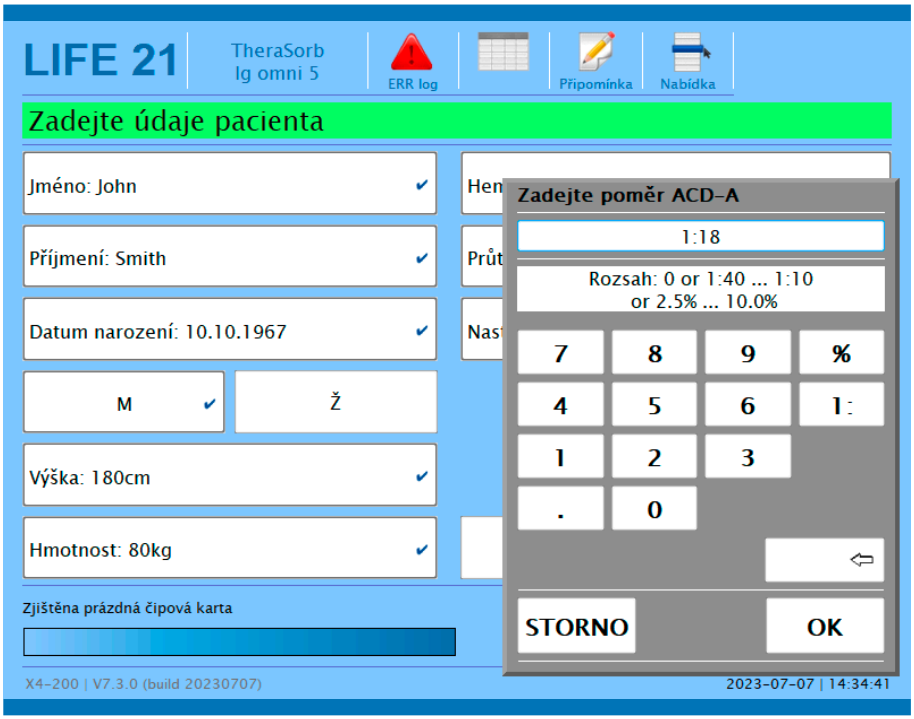
Pro další léčbu lze kliknout na třetí tlačítko, které automaticky zobrazí nastavení antikoagulace z poslední léčby (např. ACD-A 1 : 18).

⚠ VAROVÁNÍ

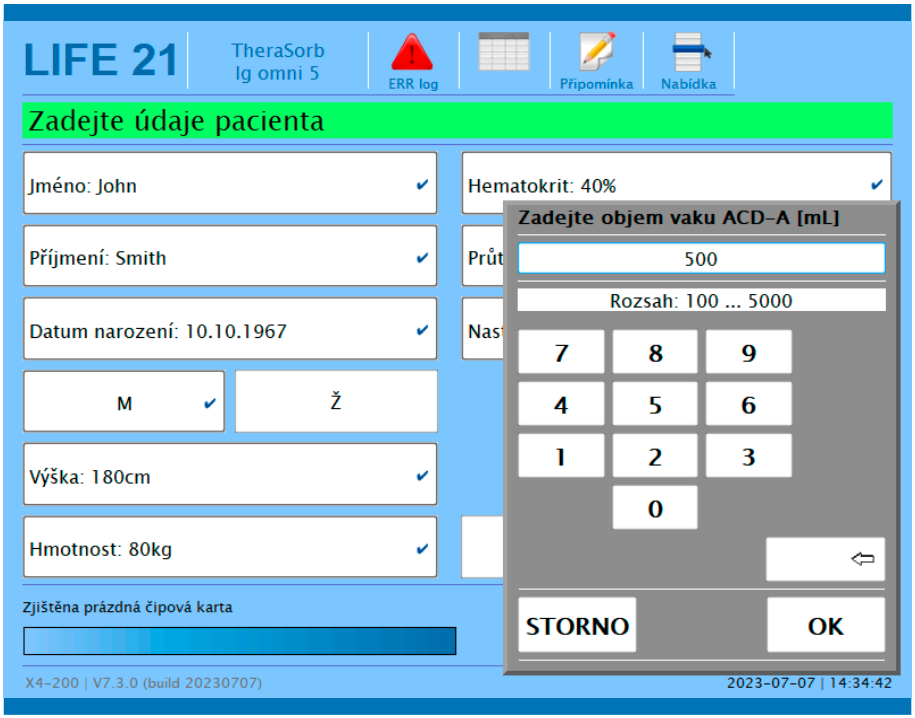
Riziko embolie, krvácení nebo minerální nerovnováhy. Přístroj nedokáže monitorovat připojení nesprávných antikoagulačních roztoků nebo roztoků v nesprávné koncentraci. Zhoršená antikoagulace v mimotělní cestě tekutiny může způsobit krvácení nebo minerální nerovnováhu a embolii v důsledku mimotělního srážení krve. Je proto velmi důležité přečíst si doporučení pro nastavení antikoagulace v uživatelské příručce v části s názvem „Výstrahy, preventivní opatření a řešení problémů“. Pokud se u pacienta objeví příznaky hypokalcémie (riziko při podávání ACD-A), je třeba učinit protiopatření (např. podávání vápníku). Pacient musí být informován o příznacích fyziologických reakcí na citrát.



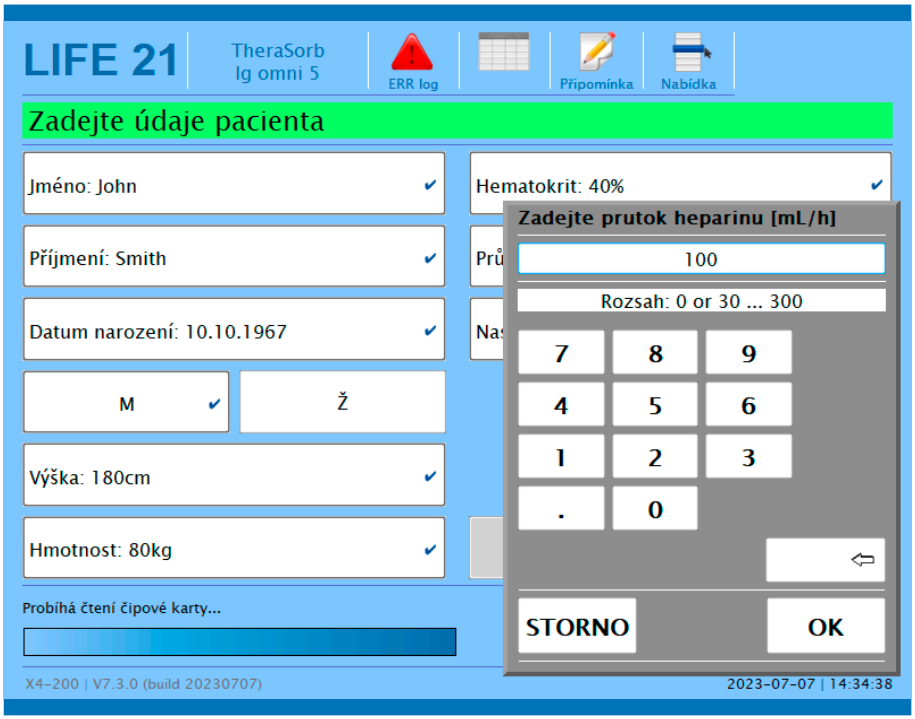
Obrazovka 6.18: Nastavení antikoagulace



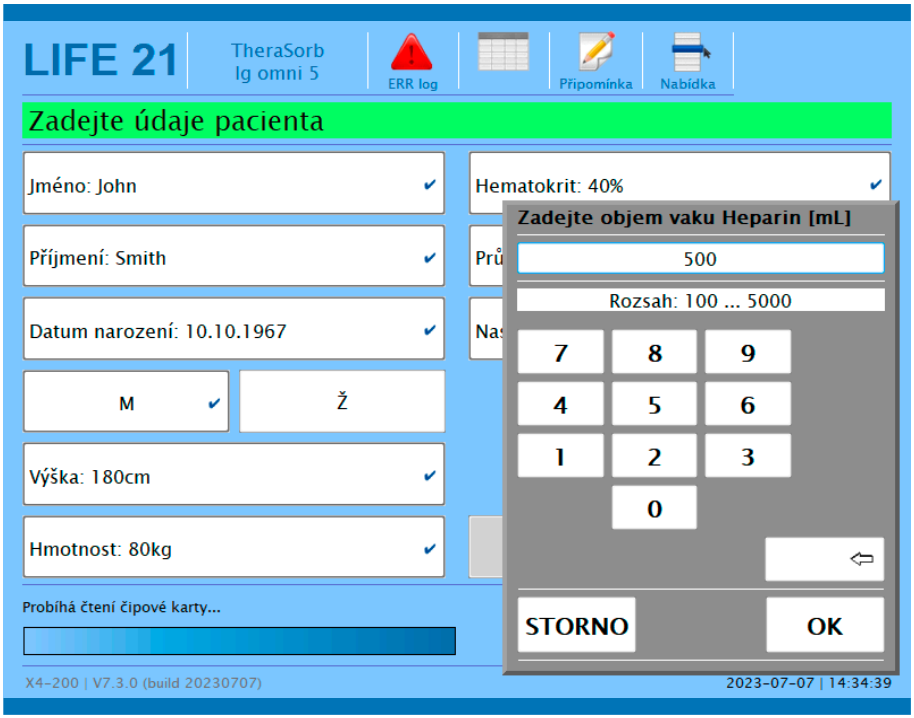
Obrazovka 6.19: Poměr ACD-A k průtoku krve



Obrazovka 6.20: Objem vaku s ACD-A

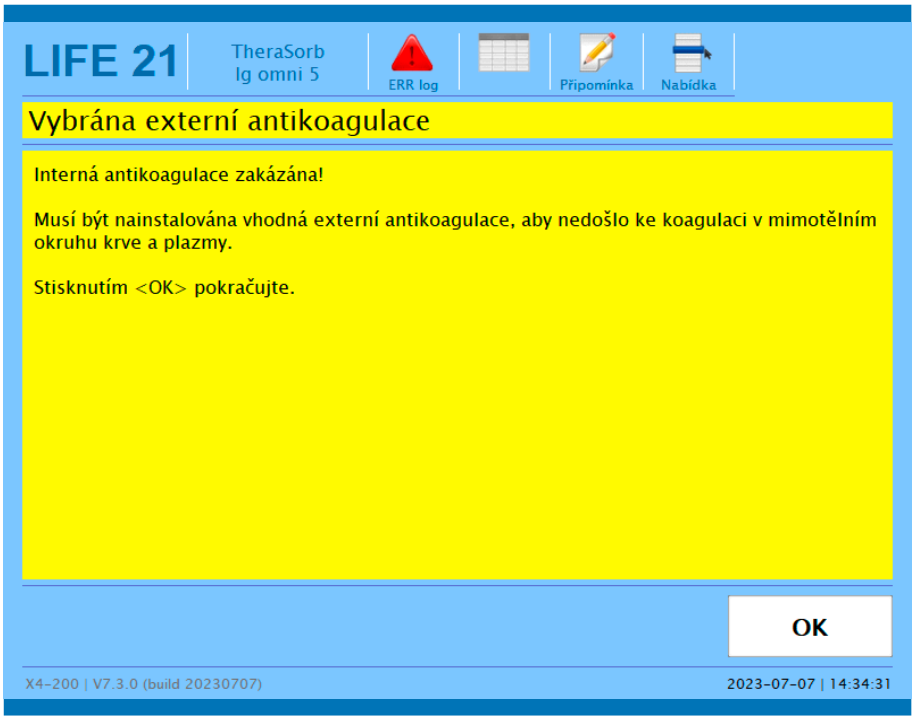


Obrazovka 6.21: Nastavení heparinu – průtoková rychlost



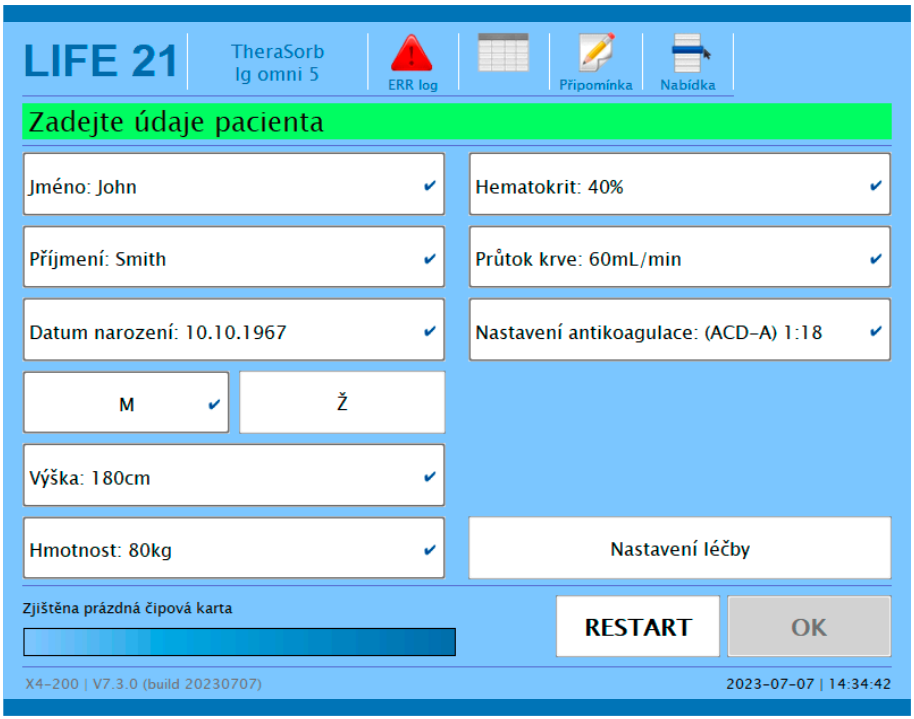
Obrazovka 6.22: Objem vaku s heparinem

Krok prováděný obsluhujícím pracovníkem: Pokud bylo nastavení antikoagulace pro ACD-A nebo heparin nastaveno na nulu, postupujte podle níže uvedených pokynů (viz Obrazovka 6.23).



Obrazovka 6.23: Je třeba připojit externí antikoagulaci

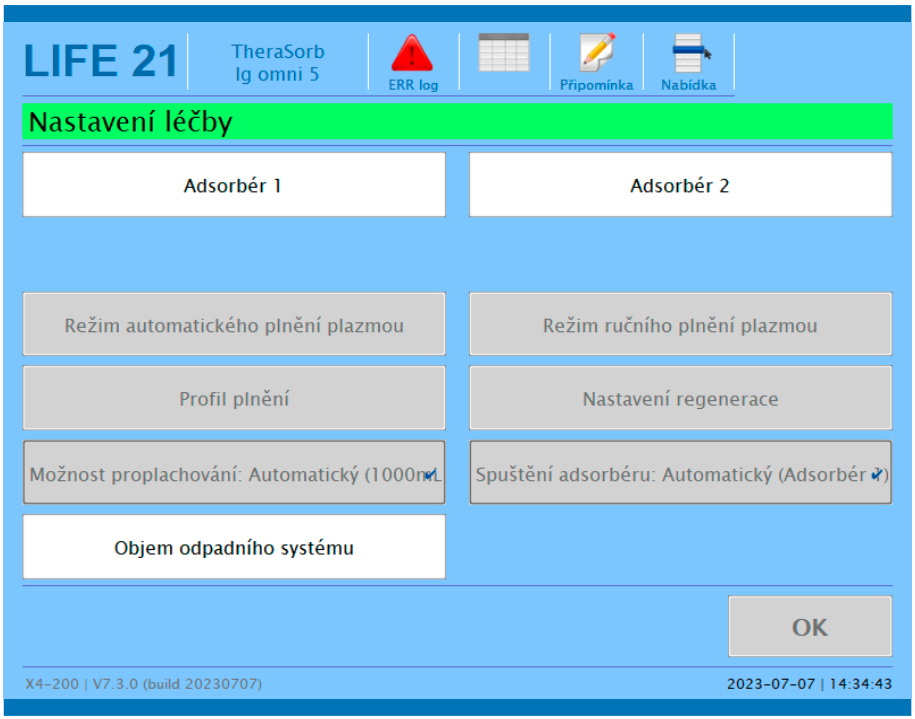
Po nastavení antikoagulace se zobrazí souhrn údajů o pacientovi (viz Obrazovka 6.24).



Obrazovka 6.24: Údaje o pacientovi jsou nastavené

6.3.3 Nastavení léčby

Krok prováděný obsluhujícím pracovníkem: Po kliknutí na tlačítko Nastavení léčby musí obsluhující pracovník zadat všechny parametry důležité pro léčbu (viz Obrazovka 6.25).



Obrazovka 6.25: Obrazovka nastavení léčby

Vyplňovaná pole se zobrazují s bílým pozadím. Po vyplnění se u pole zobrazí symbol zaškrtnutí. Neaktivní pole se zobrazují s šedým pozadím.

Shrnutí a vysvětlení jednotlivých tlačítek na obrazovce nastavení léčby najdete v Tabulka 6.2.

Zobrazený prvek	Funkce
Adsorbér 1	Čtečkou čárových kódů je třeba naskenovat čárový kód adsorbéru 1. Pouze v případě poruchy zadejte čárový kód ručně.
Adsorbér 2	Čtečkou čárových kódů je třeba naskenovat čárový kód adsorbéru 2. Pouze v případě poruchy zadejte čárový kód ručně.
Režim automatického plnění plazmou	Přístroj automaticky vypočítá a upraví optimální plnění dvojice adsorbérů plazmou v každém cyklu a rychlost zpracování krve/plazmy. To je doporučená možnost pro většinu léčebných procedur.
Režim ručního plnění plazmou	Plnění dvojice adsorbérů plazmou v každém cyklu a rychlost zpracování krve/plazmy může obsluhující pracovník zadat také ručně.
Profil plnění	Aktivní pouze v režimu ručního plnění plazmou. Objem plnění plazmou v každém cyklu lze zadat ručně.
Nastavení regenerace	Aktivní pouze v režimu ručního plnění plazmou. Objem regeneračních roztoků lze měnit v definovaném rozmezí daném přístrojem.
Možnost proplachování: automaticky (1000 mL)	Výchozí nastavení pro promytí dvojice adsorbérů je 1000 mL před léčbou. Lze zvolit různé možnosti.
Spusťte adsorbér: Automaticky (adsorbér 1)	První plnění plazmou v adsorbéru 1.
Objem odpadního systému	Je třeba zadat, jak se bude nakládat s odpadem. Na výběr jsou tři možnosti: 10000 mL = standardní vak, Centrální = připojení k centrálnímu odpadnímu systému nebo Vlastní nastavení = volné zadání objemu vaku v rozmezí od 100 do 10000 mL

Tabulka 6.2: Funkce prvků zobrazených na obrazovce nastavení léčby

DŮLEŽITÉ

Dbejte doporučení ošetřujícího lékaře ohledně zvoleného nastavení léčby pro pacienta a všech souvisejících parametrů.

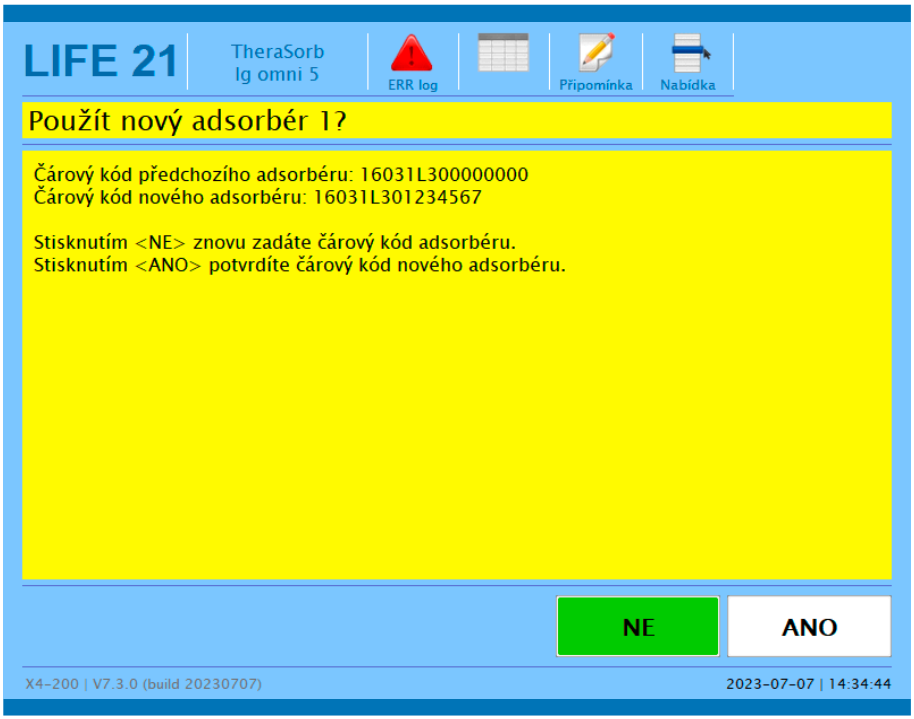
Krok prováděný obsluhujícím pracovníkem: Po zvolení pole Adsorbér 1 (viz Obrazovka 6.26) může obsluhující pracovník buď naskenovat čárový kód na spodní straně tělesa adsorbéru, nebo zadat 15místný kód adsorbéru ručně. Zopakujte kroky pro druhý adsorbér a pokračujte stisknutím tlačítka OK.



Obrazovka 6.26: Zadání čárového kódu adsorbéru

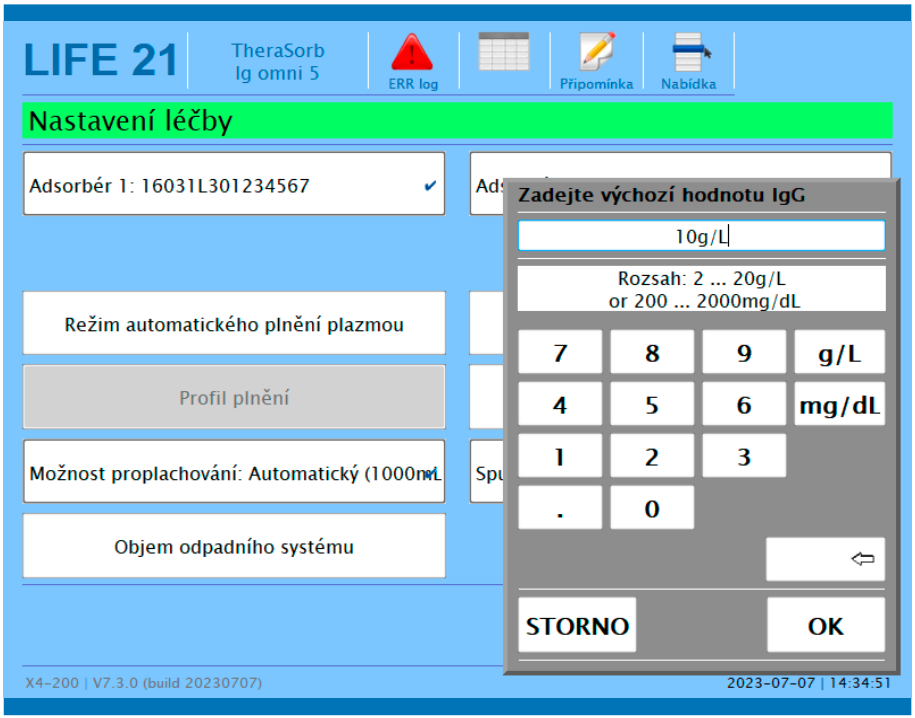
DŮLEŽITÉ

Pro několik léčebných procedur po sobě se zobrazí Obrazovka 6.27 , jakmile bude třeba stávající adsorbér vyměnit za nový.



Obrazovka 6.27: Žádost o potvrzení nového adsorbéru

Krok prováděný obsluhujícím pracovníkem: Vyberte režim Automatické plnění plazmou a zadejte počáteční koncentraci cílové molekuly (viz Obrazovka 6.28). Pokračujte stisknutím tlačítka OK. Zobrazí se graf odstranění Ig (viz Obrazovka 6.29).



Obrazovka 6.28: Zadání počáteční koncentrace cílové molekuly (IgG)

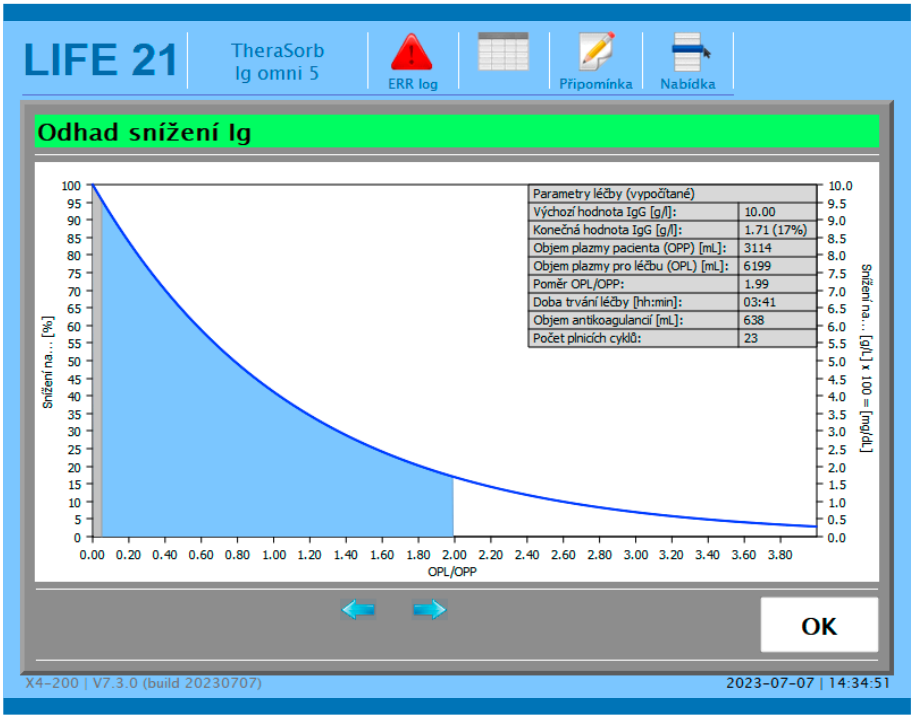
Krok prováděný obsluhujícím pracovníkem:

- Tlačítky se šipkami nastavte ošetřovaný objem plazmy ⬅ ➡ nebo nastavte objem plazmy klepnutím do křivky v místě požadované úrovně snížení.
- Stisknutím OK pokračujte.

V automatickém režimu zpracování vyžaduje program pro výpočet optimálního plnění adsorbéru a optimálního průtoku plazmy zadání koncentrace cílové molekuly IgG. Podrobnosti ke konkrétním parametrům adsorbéru TheraSorb – Ig omni 5 nebo jiným typům adsorbérů najdete v příbalové informaci k adsorbéru.

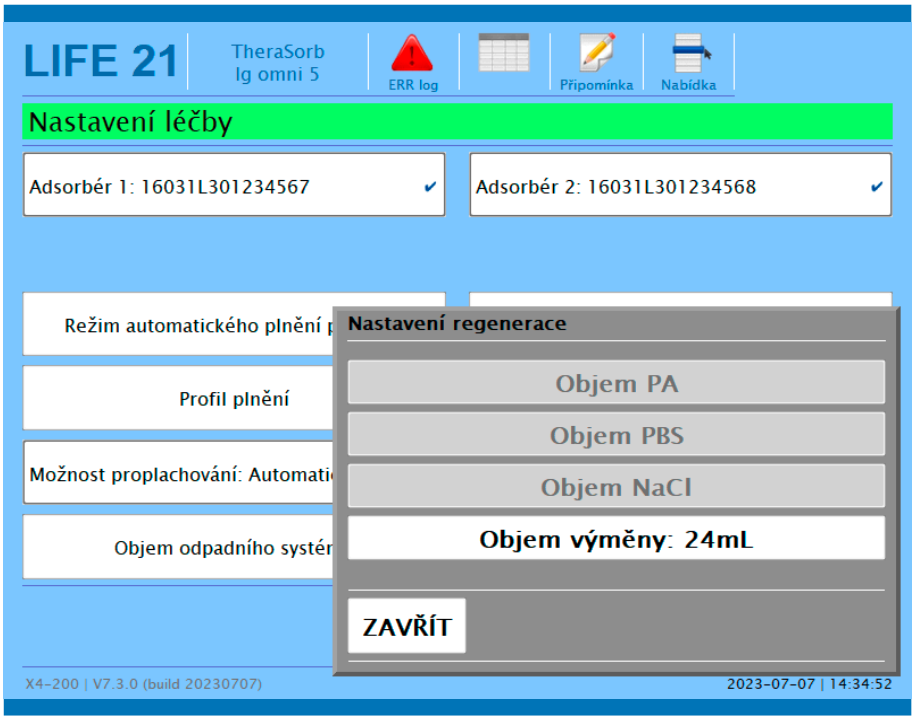
DŮLEŽITÉ

Pro kontrolu úspěšnosti léčby je třeba před každou procedurou a po ní měřit koncentraci cílových molekul v plazmě nebo séru.



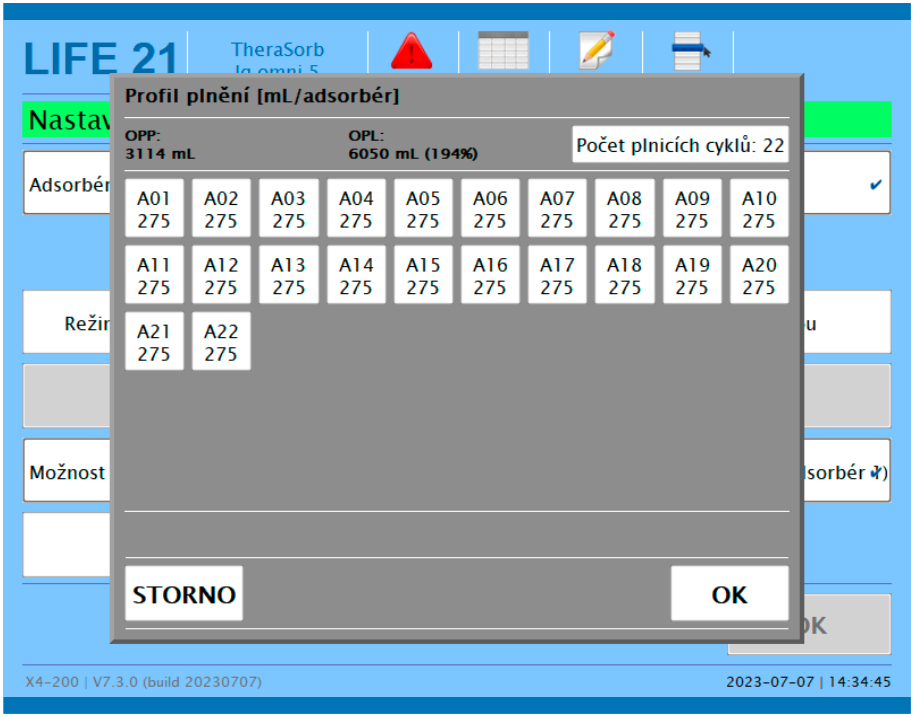
Obrazovka 6.29: Graf odstranění s různými parametry léčby

V režimu automatického plnění plazmou jsou nastavení profilu plnění a regenerace zadaná předem. Upravit lze pouze objem výměny (viz Obrazovka 6.30).



Obrazovka 6.30: Nastavení objemu výměny v režimu automatického plnění plazmou

Krok, který obsluhující pracovník může, ale nemusí udělat: Zvolte režim ručního plnění plazmou. Otevře se souhrn profilu plnění (viz Obrazovka 6.31).

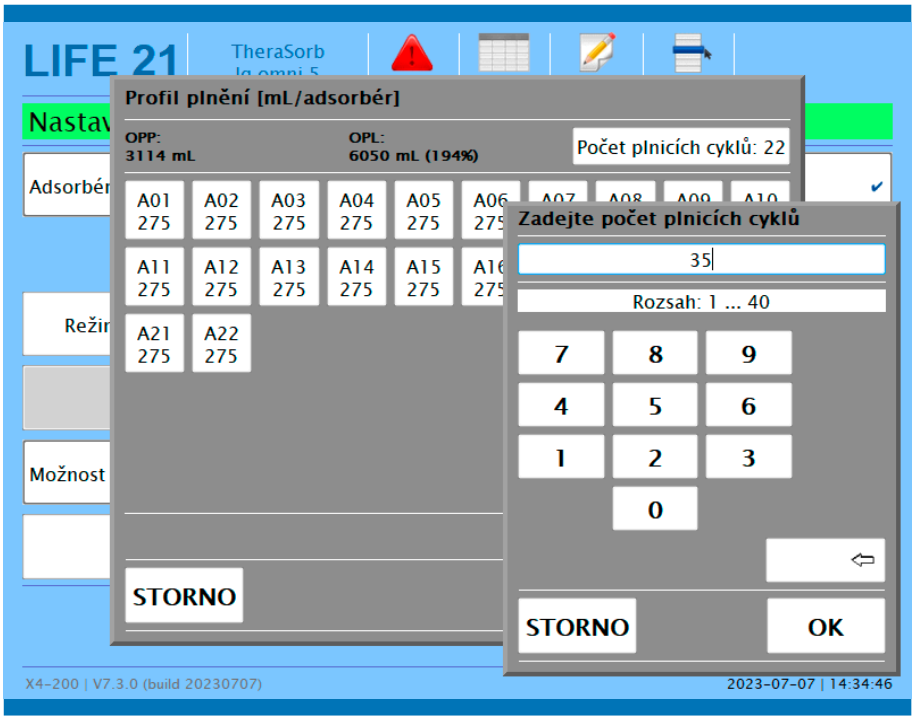


Obrazovka 6.31: Souhrnu profilu plnění

Zobrazí se parametry:

- **OPP:** Objem plazmy pacienta (vypočítané)
- **OPL:** Objem ošetřované plazmy = množství zpracovávané plazmy
- **A01–A60:** Cykly a odpovídající objemy plnění v mL

Krok prováděný obsluhujícím pracovníkem: Vyberte Počet cyklů a zadejte počet cyklů plnění (viz Obrazovka 6.32). Stisknutím tlačítka OK se vrátíte do předchozí obrazovky s aktualizovaným počtem cyklů pro ruční režim.

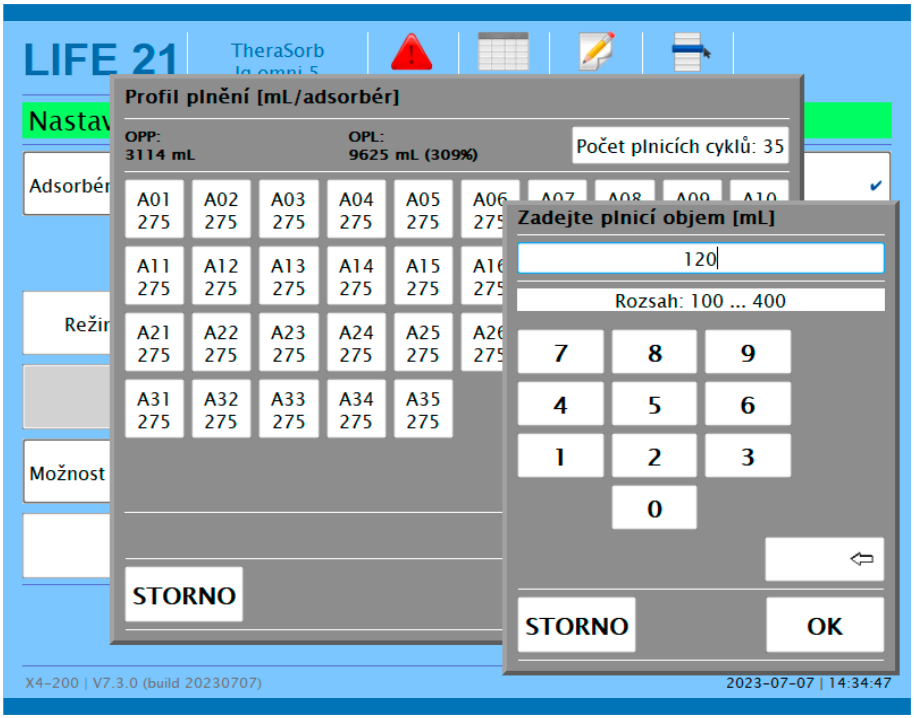


Obrazovka 6.32: Zadání plnicích cyklů

Krok prováděný obsluhujícím pracovníkem: Jak změnit plnění plazmou na cyklus v ručním režimu (viz Obrazovka 6.33):

- Klikněte na příslušné tlačítko (např. A01 pro první cyklus).
- Zadejte požadované plnění plazmou v tomto cyklu.
- Potvrďte hodnotu stisknutím OK.

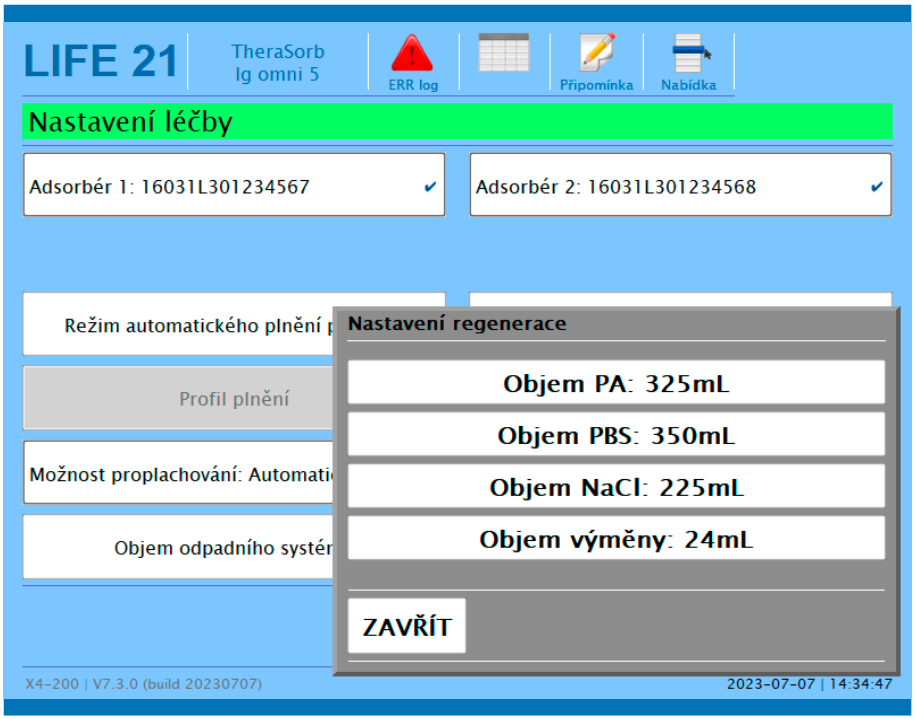
Všechny následující cykly se zobrazí s novým plnicím objemem.



Obrazovka 6.33: Změna objemu plnění plazmou

Krok prováděný obsluhujícím pracovníkem: Stisknutím tlačítka OK se vrátíte do Obrazovka 6.25 "Obrazovka nastavení léčby".

Krok prováděný obsluhujícím pracovníkem: Zvolením možnosti Nastavení regenerace přejdete do nastavení regenerace v ručním režimu (viz Obrazovka 6.34).

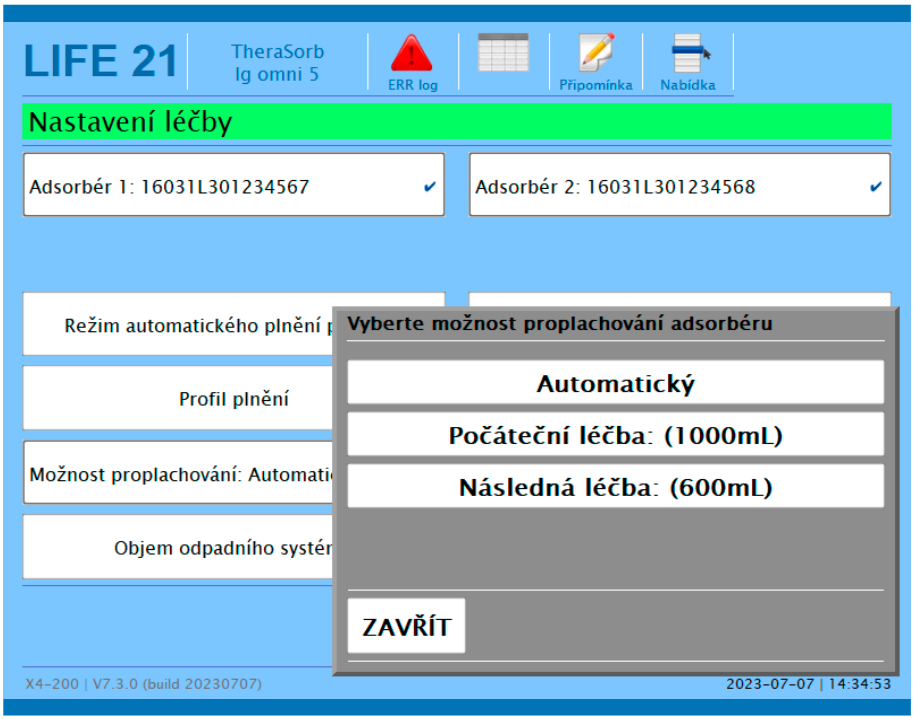


Obrazovka 6.34: Nastavení regenerace s výchozími hodnotami

Krok prováděný obsluhujícím pracovníkem: Stisknutím tlačítka ZAVŘÍT potvrďte přednastavené promývací objemy.

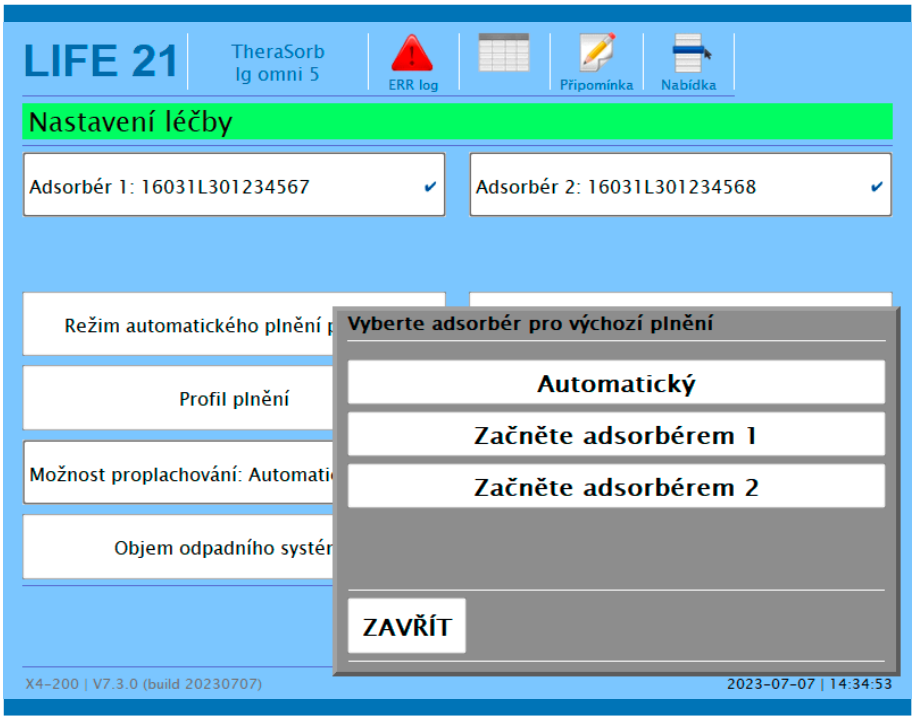
Jednotlivé objemy lze nastavit v ručním režimu kliknutím na příslušné tlačítko.

Krok, který obsluhující pracovník může, ale nemusí udělat: Vyberte Možnost promytí – Automaticky (1000 mL) a změňte výchozí nastavení výběrem jiné zobrazené možnosti (viz Obrazovka 6.35). Chcete-li pokračovat, stiskněte OK.



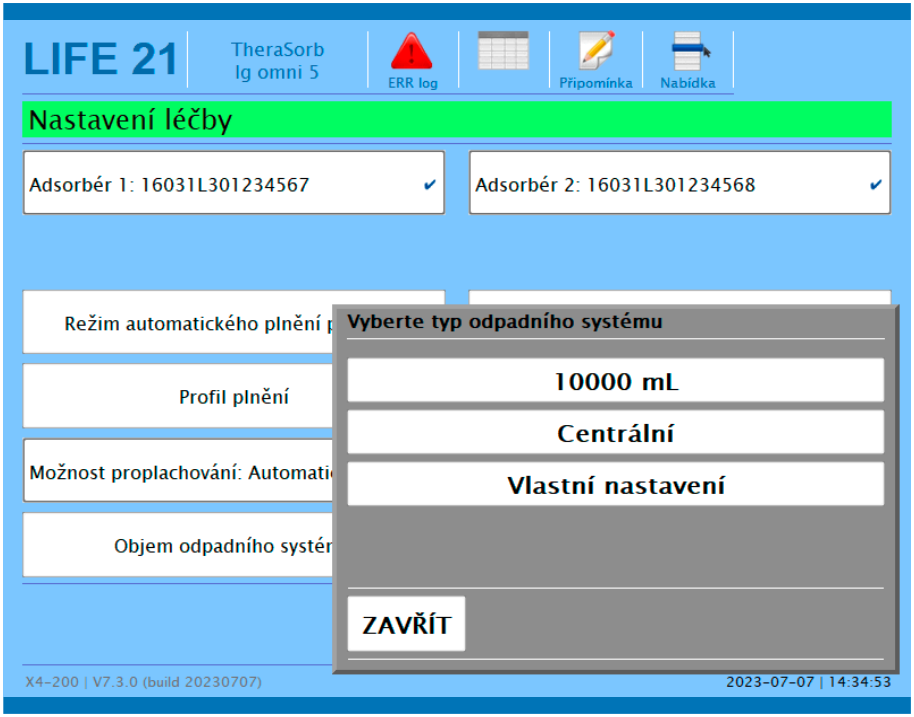
Obrazovka 6.35: Obrazovka promývacího objemu

Krok, který obsluhující pracovník může, ale nemusí udělat: Vyberte možnost Spustit adsorbér – Automaticky (adsorbér 1) a změňte výchozí nastavení výběrem jiné zobrazené možnosti (viz Obrazovka 6.36).



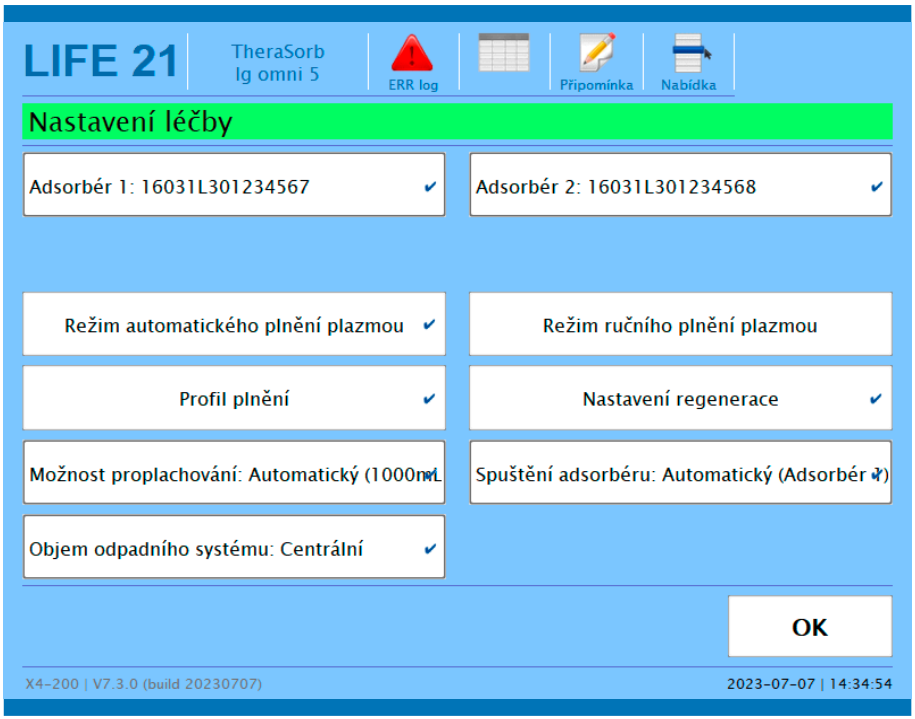
Obrazovka 6.36: Vyberte adsorbér pro výchozí plnění

Krok prováděný obsluhujícím pracovníkem: Stisknutím tlačítka Objem odpadního systému vyberte jednu z možností (viz Obrazovka 6.37).



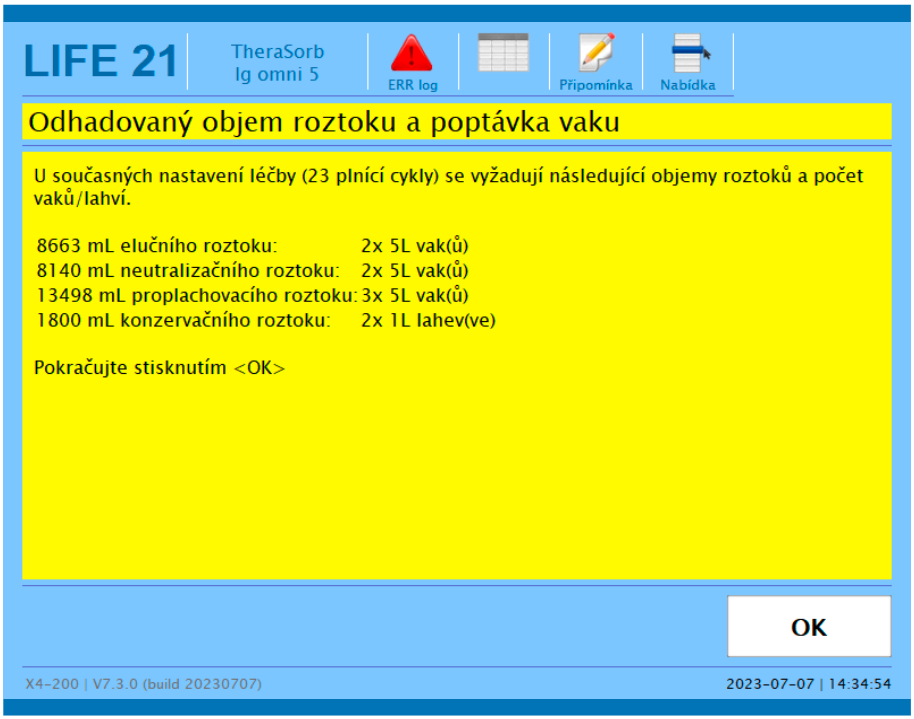
Obrazovka 6.37: Obrazovka objemu odpadového vaku

Po stisknutí tlačítka OK se zobrazí souhrnná obrazovka pro nastavení léčby (viz Obrazovka 6.38). Zkontrolujte správnost všech zadaných údajů.



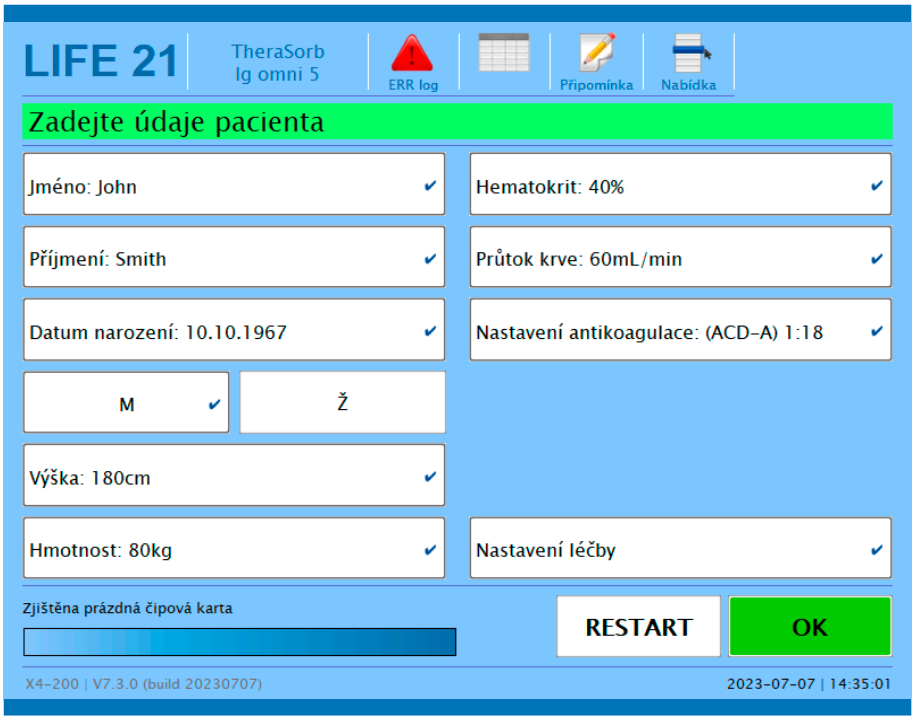
Obrazovka 6.38: Souhrn všech nastavení léčby v automatickém režimu

Krok prováděný obsluhujícím pracovníkem: Stisknutím OK pokračujte. Zobrazí se souhrnná obrazovka s požadovanými objemy roztoků a potřebnými vaky pro aktuální nastavení léčby (viz Obrazovka 6.39). Stiskněte OK pokračujte.



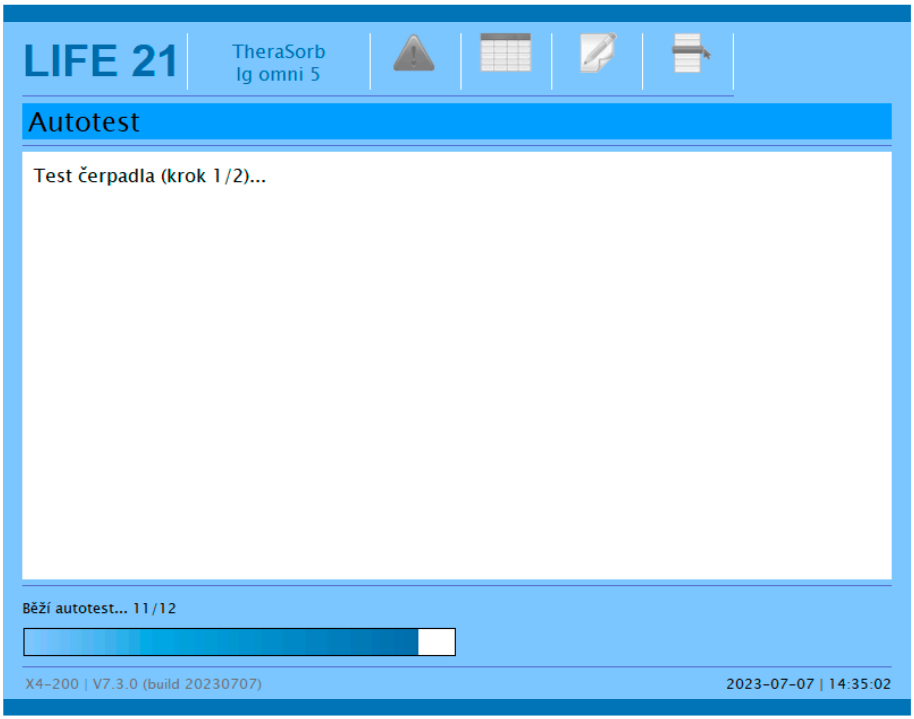
Obrazovka 6.39: Odhadovaný objem roztoku a potřebné vaky pro současné nastavení léčby

Krok prováděný obsluhujícím pracovníkem: Pokračujte stisknutím tlačítka OK. Zobrazí se obrazovka s vyplněnými údaji o pacientovi (viz Obrazovka 6.40). Zkontrolujte správnost všech zadaných údajů.



Obrazovka 6.40: Vyplněný soubor údajů

Krok prováděný obsluhujícím pracovníkem: Stisknutím OK pokračujte. Všechna nastavení týkající se léčby a pacienta se přenesou na čipovou kartu pacienta a přístroj spustí interní testy (viz Obrazovka 6.41).



Obrazovka 6.41: Ukázka obrazovky se stavem autotestů

OZNÁMENÍ

Riziko ztráty nebo poškození dat. Nesprávné vložení nebo vyjmutí čipové karty může způsobit ztrátu nebo poškození údajů. Neodstraňujte čipovou kartu, pokud vás k tomu nevyzve přístroj.

6.4 Instalace hadičkové soupravy – část 2

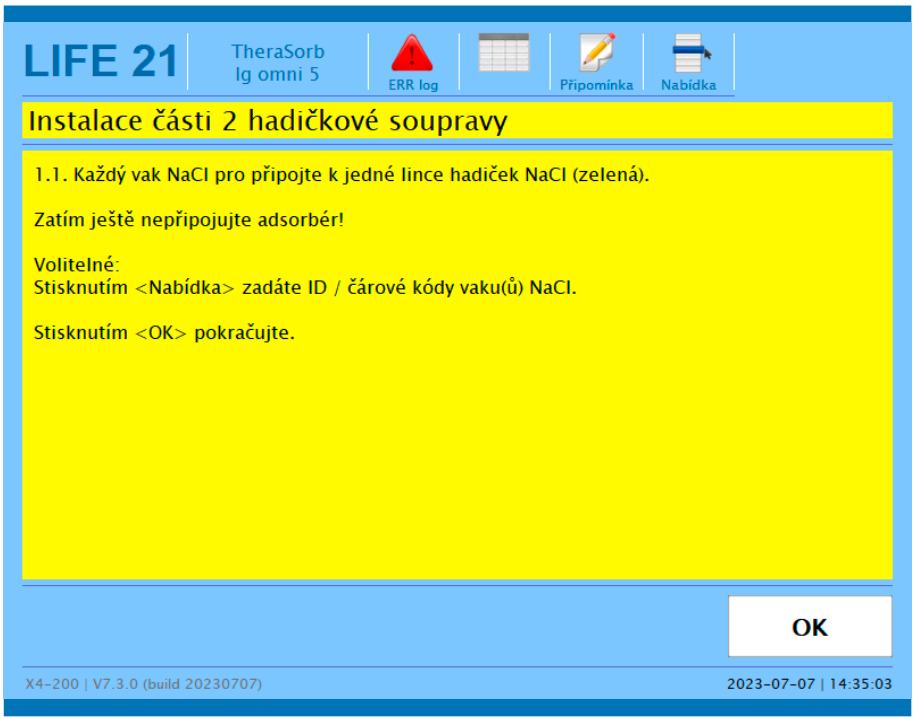
Následující část provede obsluhujícího pracovníka instalací hadičkové soupravy – část 2. Je v ní popsáno připojení roztoků a připojení dvojice adsorbérů a pacienta k hadičkové soupravě.

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko infekce. Ztráta sterility a mikrobiální kontaminace mohou vést k riziku infekce pro pacienta. Při všech přípravných krocích dodržujte odpovídající hygienická opatření pro aseptické zacházení.

6.4.1 Připojení roztoků

Krok prováděný obsluhujícím pracovníkem: Postupujte podle pokynů pro připojení vaků s proplachovacím roztokem TheraSorb – NaCl pro (viz Obrazovka 6.42). Pokračujte stisknutím tlačítka OK a spusťte test sání proplachovacího roztoku.

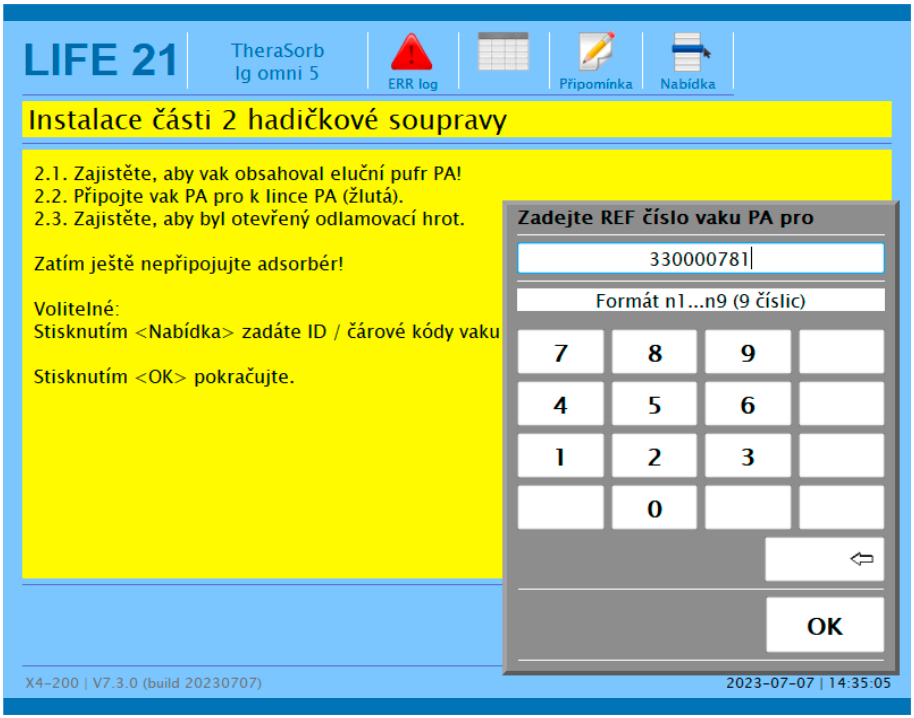


Obrazovka 6.42: Připojení vaků s proplachovacím roztokem

Krok prováděný obsluhujícím pracovníkem: Postupujte podle pokynů pro připojení vaku s elučním roztokem TheraSorb – PA pro (viz Obrazovka 6.43). Zadejte katalogové číslo REF elučního roztoku a pokračujte stisknutím tlačítka OK. Číslo REF se nachází na potisku vaku a musí být zadáno bez pomlček jako 9místná číselná hodnota. Stisknutím tlačítka OK spustíte test sání elučního roztoku.

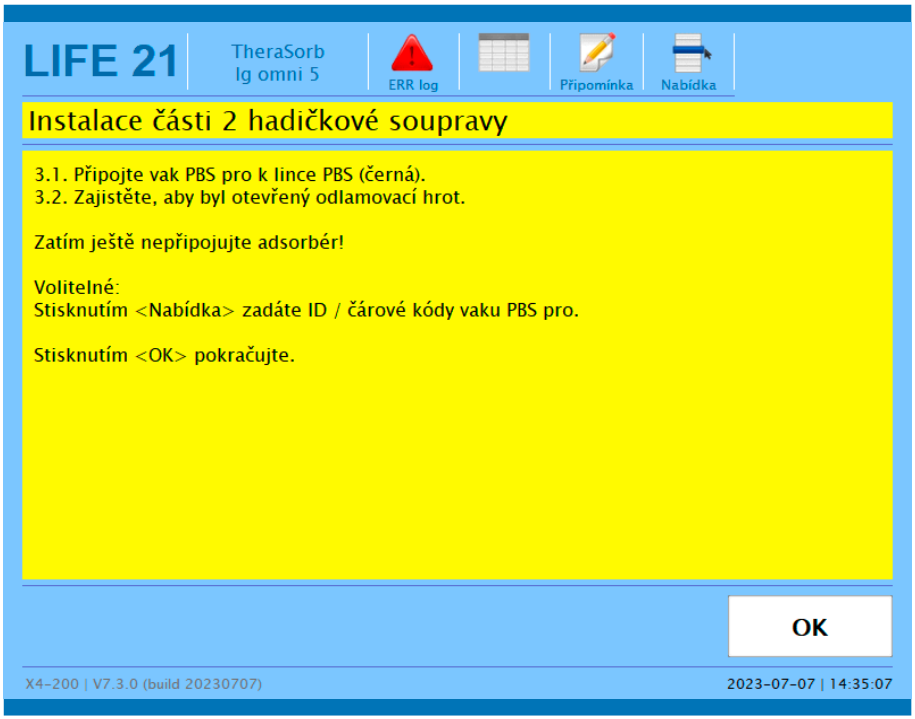
⚠ UPOZORNĚNÍ

Riziko metabolické acidózy, hyperfosfatémie, nežádoucích imunitních reakcí a neúplné aferézy. Přístroj nedokáže rozpoznat připojení nesprávného nebo neschváleného roztoku. Hrozí pak nedostatečná regenerace dvojice adsorbérů. Nepřipojujte nesprávné nebo neschválené roztoky.



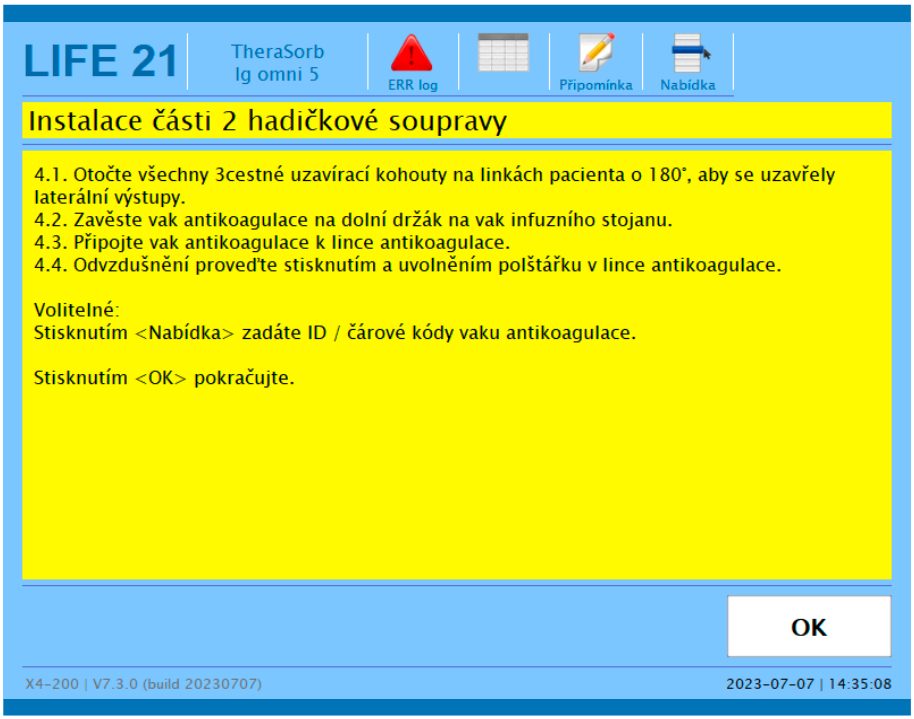
Obrazovka 6.43: Připojení vaku s elučním roztokem

Krok prováděný obsluhujícím pracovníkem: Postupujte podle pokynů pro připojení Vak s neutralizačním roztokem TheraSorb – PBS pro (viz Obrazovka 6.44). Pokračujte stisknutím tlačítka OK a spusťte test sání neutralizačního roztoku.



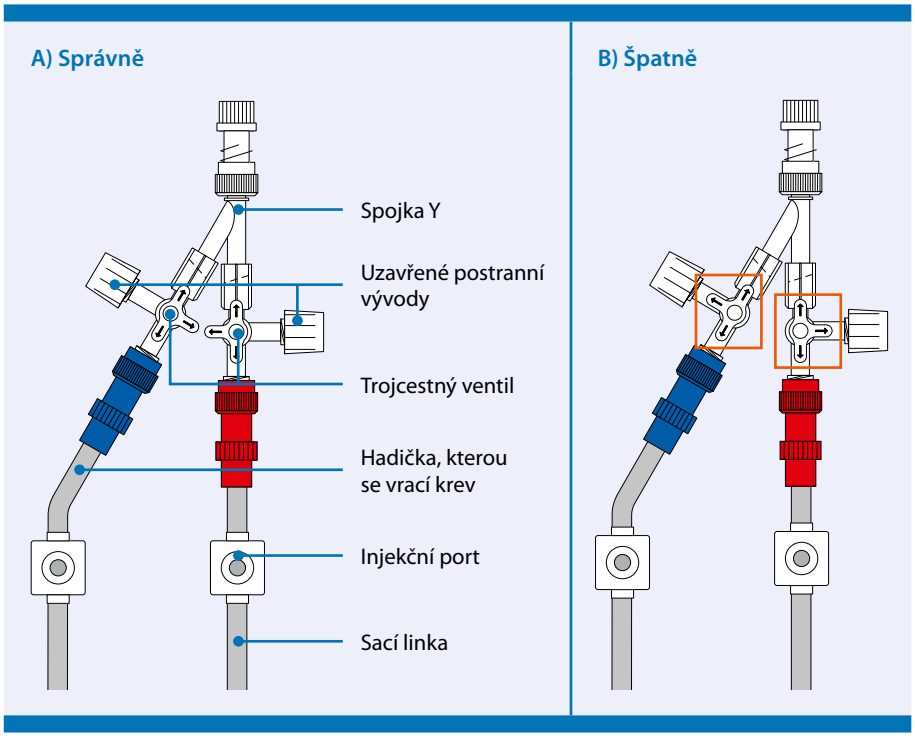
Obrazovka 6.44: Připojení vaku s neutralizačním roztokem

Krok prováděný obsluhujícím pracovníkem: Postupujte podle pokynů (viz Obrazovka 6.45) a stisknutím tlačítka OK spusťte test sání antikoagulačního prostředku, po kterém následuje proplachování.



Obrazovka 6.45: Obrazovka s pokyny pro linku pacienta a pro připojení vaku s antikoagulačním prostředkem

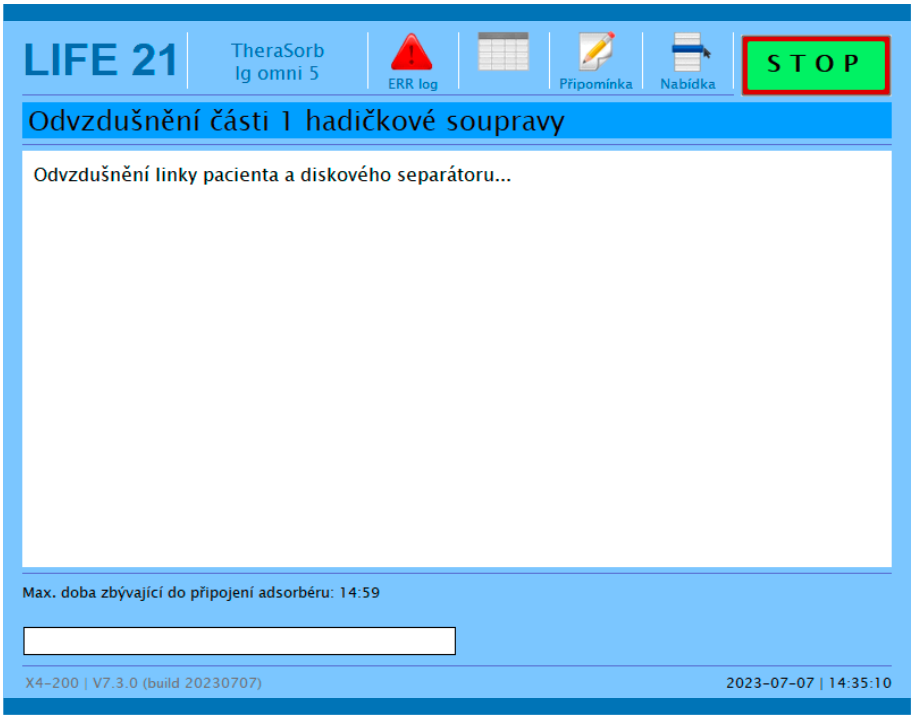
Obrázek 6.12 zobrazuje správnou pozici trojcestných ventilů po otočení. Postranní vývod ze sací linky lze použít například jako infuzní linku k podávání heparinu nebo vápníku. Injekční porty slouží výhradně k odběru vzorků (např. ke sledování koncentrace albuminu) během léčby.



Obrázek 6.12: Správná pozice trojcestných ventilů v lince pacienta

Přístroj provádí různé testy a na stavové obrazovce se zobrazuje údaj o zbývajícím čase do pokračování (viz Obrazovka 6.46).

- test sání antikoagulačního roztoku
- odvzdušnění komor jedné jehly
- proplachování linky pacienta, separátoru a hadičkové soupravy
- test externích tlakových snímačů
- tlaková zkouška část 2 a 3
- kalibrace čerpadla

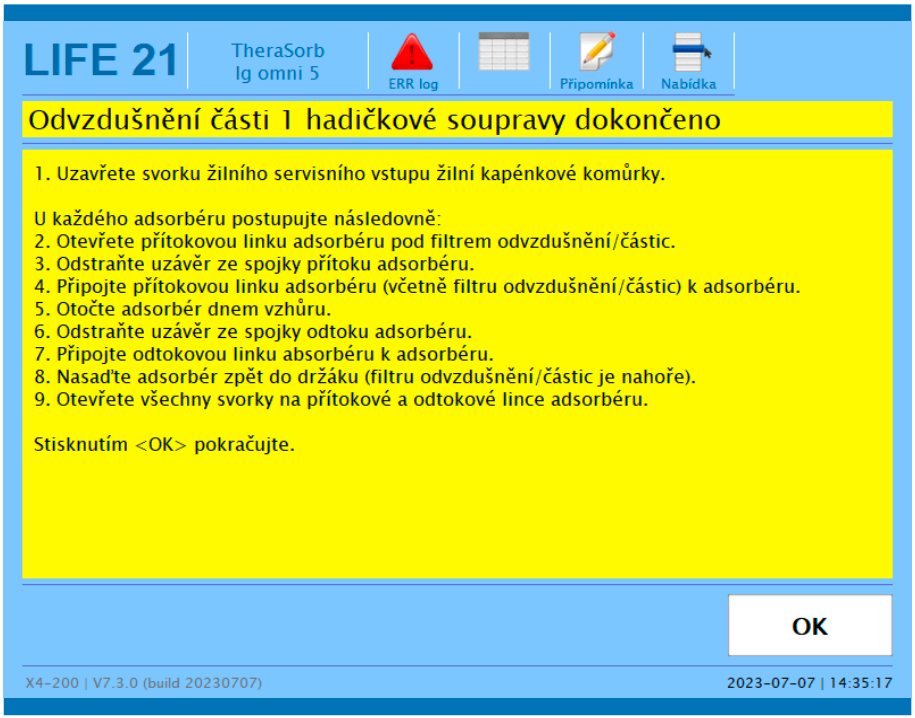


Obrazovka 6.46: Proplachování hadičkové soupravy a autotesty

Po odvzdušnění hadičkové soupravy Obrazovka 6.47 s údaji o připojení dvojice adsorbérů k hadičkové soupravě.

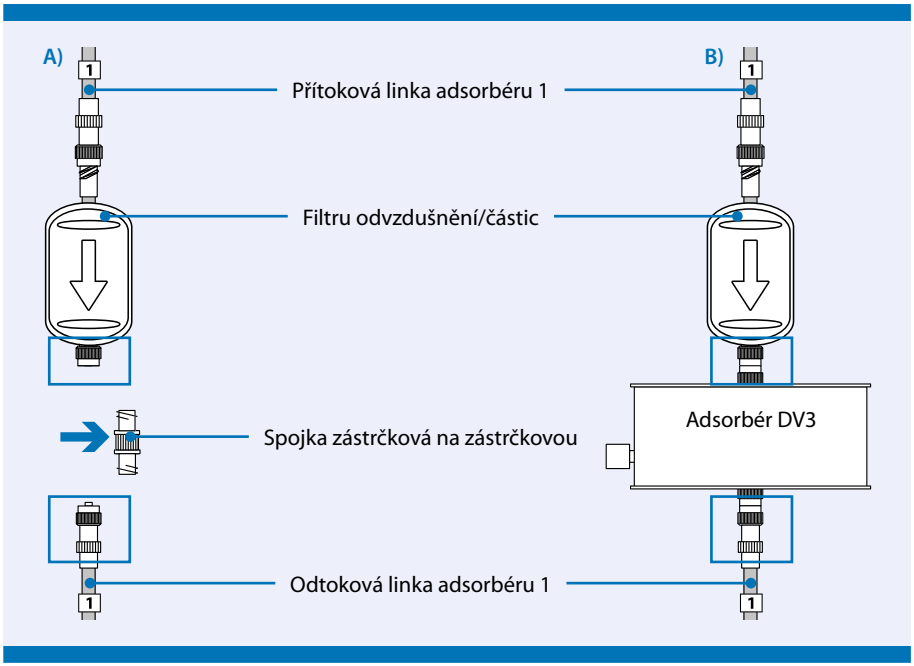
6.4.2 Připojení dvojice adsorbérů

Krok prováděný obsluhujícím pracovníkem: Postupujte podle pokynů a stiskněte OK pro pokračování (viz Obrazovka 6.47).



Obrazovka 6.47: Připojení dvojice adsorbérů

Žilní kapénková komůrka se servisní linkou se nachází nad detektorem vzduchu. Každý adsorbér musí být připojený pod filtrem odvzdušnění/částic (viz Obrázek 6.13).



Obrázek 6.13: Příklad připojení adsorbéru DV3 s přítokovou a odtokovou linkou do adsorbéru 1

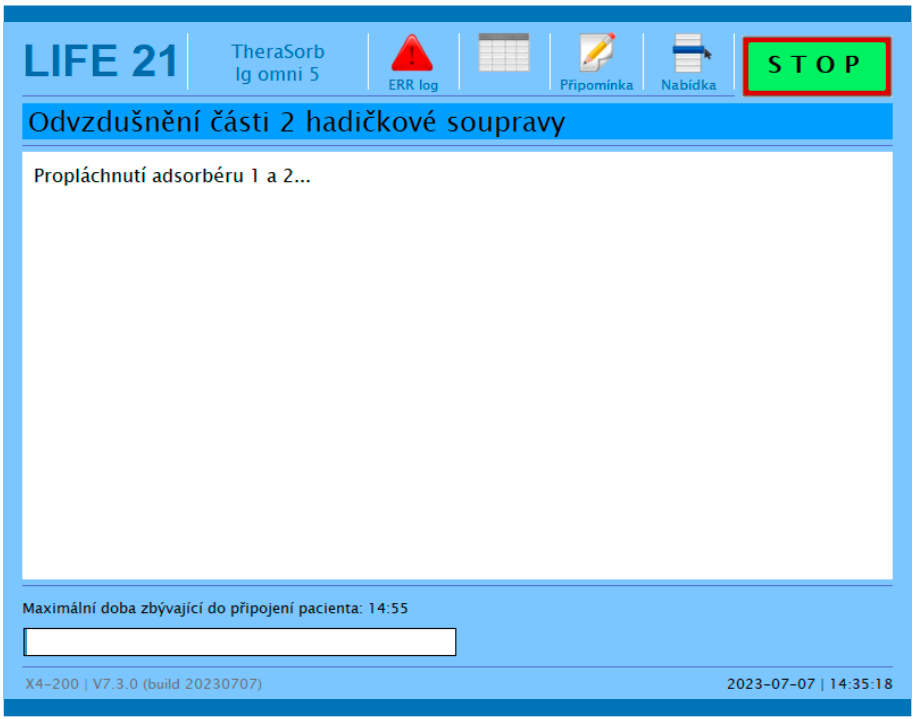
DŮLEŽITÉ

Pokud během léčby plánujete odebírat vzorky na testy sterility a/nebo kontrolu pH, vložte pod každý adsorbér ještě sterilní trojcestný ventil (mezi odtokovou spojku a odtokovou linku).

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko hemolýzy nebo ztráty krve. Netěsnící spoje mohou vést k mikrobiální kontaminaci a infekci nebo k úniku mimotělní cesty tekutiny s rizikem ztráty krve nebo plazmy. Zkontrolujte, zda je dvojice adsorbérů správně připojená.

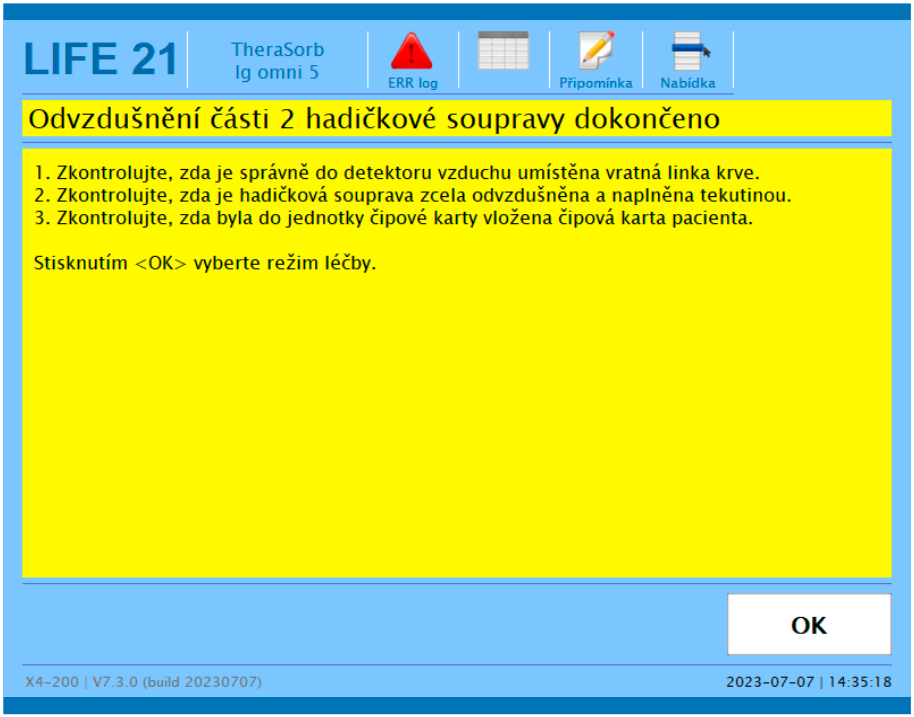
Přístroj promyje dvojici adsorbérů a spustí závěrečné testy. Zkontrolujte, zda je zavřená svorka na servisní lince žilní kapénkové komůrky vložené v hadičce, kterou se vrací krev. Na stavové obrazovce se zobrazuje čas zbývající do provedení závěrečných testů, než bude možné pacienta připojit k hadičkové soupravě (viz Obrazovka 6.48).



Obrazovka 6.48: Stavová obrazovka s testy adsorbéru

6.5 Připojení pacienta

Krok prováděný obsluhujícím pracovníkem: Postupujte podle pokynů a stiskněte OK pro pokračování (viz Obrazovka 6.49).



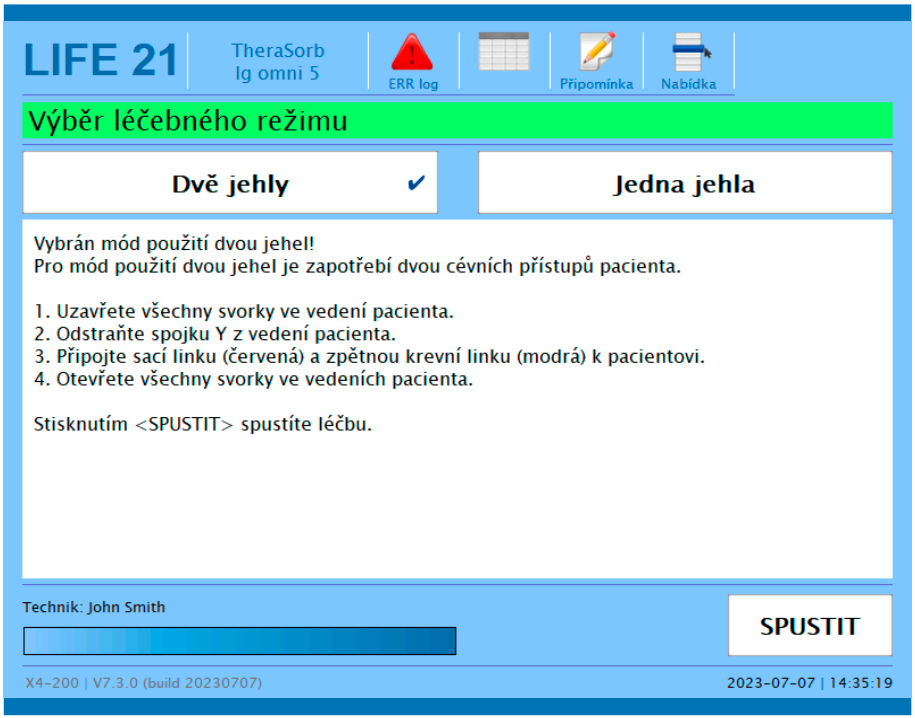
Obrazovka 6.49: Poslední body ke kontrole, než připojíte pacienta

Krok prováděný obsluhujícím pracovníkem: Při připojování pacienta k hadičkové soupravě musí obsluhující pracovník zvolit mód použití dvou jehel, nebo jedné jehly.
Zvolte mód použití dvou jehel (viz Obrazovka 6.50), nebo jedné jehly (viz Obrazovka 6.51) a postupujte podle pokynů.

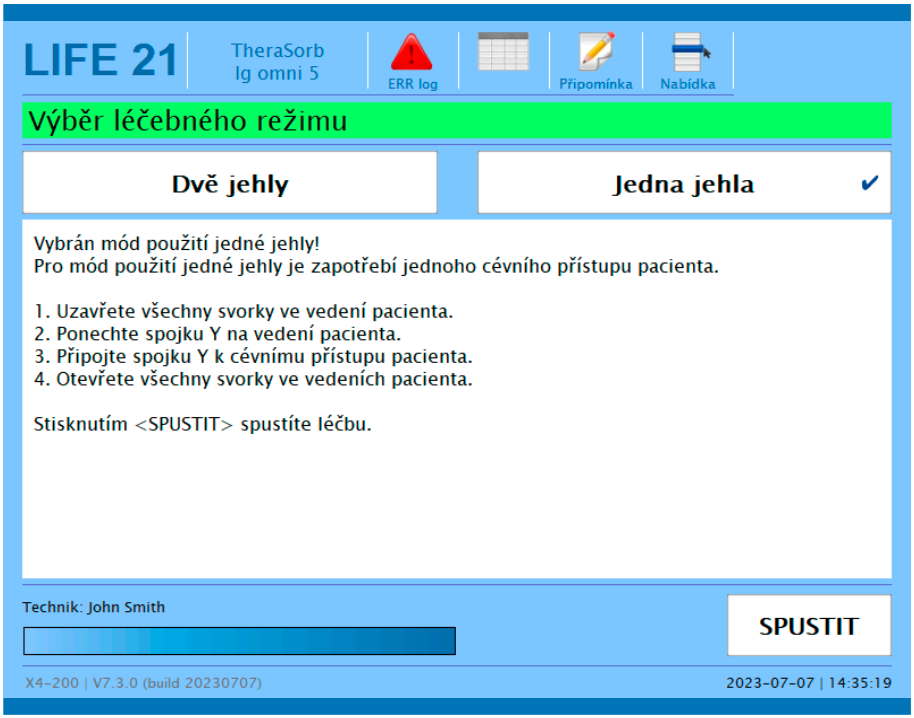
V případě módu použití dvou jehel je třeba vytvořit dva nezávislé žilní přístupy u pacienta a spojka Y linky pacienta nad trojcestným ventilem musí být odstraněna (viz Obrázek 6.12 "Správná pozice trojcestných ventilů v lince pacienta").

⚠ UPOZORNĚNÍ

Riziko poškození cév. Dislokace jehel může způsobit poškození cévy. Přístup do pacienta musí být pečlivě monitorován, aby nedošlo k dislokaci jehel. Aby se zabránilo zánětu a sklerotizaci napíchnutých žil, aplikujte do žilního přístupu podle potřeby bolus heparinu.



Obrazovka 6.50: Pokyny pro mód použití dvou jehel



Obrazovka 6.51: Pokyny pro mód použití jedné jehly

Krok prováděný obsluhujícím pracovníkem: Stisknutím SPUSTIT spustíte léčbu.

Pokud nelze léčbu pacienta provést, můžete dvojici adsorbérů konzervovat stisknutím tlačítka Nabídka a Zrušit léčbu (reinfuzi).

⚠ UPOZORNĚNÍ

Riziko krvácení nebo nerovnováhy minerálů a mimotělního srážení krve. Zhoršená antikoagulace v mimotělní cestě tekutiny může způsobit krvácení nebo minerální nerovnováhu a mimotělní srážení krve. Kvůli riziku interakce s antikoagulantem nepodávejte hadičkovou soupravou žádné jiné léky! Přístupové body v hadičkové soupravě se používají výhradně k odběru vzorků (např. ke sledování koncentrace albuminu) během léčby.

7 Spuštění léčby

V této kapitole je popsáno, jak může obsluhující pracovník během léčby upravovat nebo měnit parametry. Automatizovaný proces je rozdělený do těchto kroků:

- Zahájení odběru krve s výchozí hodnotou průtoku krve.
- Naplnění mimotělního krevního oběhu (linky pacienta a diskového separátoru) krví, reinfuze proplachovacího roztoku z diskového separátoru do pacienta (bez separace plazmy).
- Zahájení separace plazmy po úplném naplnění diskového separátoru krví.
- Oddělená plazma směřuje do adsorbéru (viz Tabulka 7.1).
- Proplachovací roztok z adsorbéru je veden do odpadu.
- Reinfuze zpracované plazmy zpět pacientovi spolu s koncentrátem krevních buněk z diskového separátoru.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Riziko poškození cév. Komplikace – mimo jiné dislokace žilního přístupu – mohou způsobit poškození cév. Během léčby musí být pacient sledován, aby bylo možné včas zvládnout případné komplikace.

Fáze plnění plazmou a regenerace dvojice adsorbérů		
	Adsorbér 1	**Adsorbér 2**
Plnění	1. cyklus	Promyté; čeká se na 2. cyklus
	Plnění plazmou	
	Plnění plazmou dokončeno	
Plazma převedená do adsorbéru 2, adsorbér 1 promytý proplachovacím roztokem TheraSorb		
Regenerace	Promytí proplachovacím roztokem TheraSorb	2. cyklus; Plnění plazmou; Plnění plazmou dokončeno
	Eluce elučním roztokem TheraSorb	
	Neutralizace neutralizačním roztokem TheraSorb	
	Promytí proplachovacím roztokem TheraSorb	
	Dokončeno; čeká se na 3. cyklus	
Plazma převedená do adsorbéru 1, adsorbér 2 promytý proplachovacím roztokem TheraSorb		
3. až poslední cyklus: postupné plnění a souběžná regenerace		

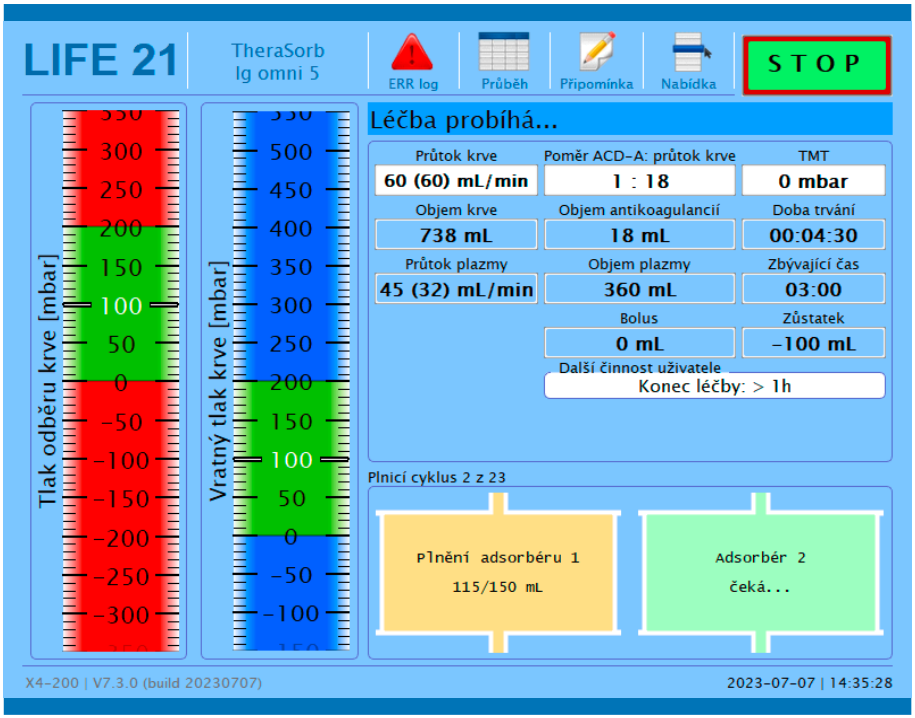
Tabulka 7.1: Fáze plnění plazmou a regenerace dvojice adsorbérů

7.1 Obrazovka léčby

Během léčby se zobrazuje stavová obrazovka s nejdůležitějšími údaji k léčbě (viz Obrazovka 7.1). Z této obrazovky lze přejít do několika podnabídek, ve kterých můžete měnit parametry (např. průtok krve). Během léčby se níže zobrazuje zbývající objem a zbývající čas do další nutné výměny vaku **Další činnost uživatele**. Pokud je zbývající čas kratší než jedna minuta, údaje se zobrazují žlutě. Pokud je vyžadován okamžitý zásah obsluhujícího pracovníka, překryje se obrazovka léčby obrazovkou s výzvou, např. výzvou k výměně odpadového vaku. Pokud během léčby dojde k chybě nebo poruše, zobrazí se obrazovka alarmu a spustí se zvukový signál.
Podrobnosti k alarmům a správě alarmů najdete v uživatelské příručce v části s názvem „Výstrahy, preventivní opatření a řešení problémů".
Symboly adsorbéru v levé dolní části obrazovky (viz Obrazovka 7.1) zobrazují stav adsorbéru. Barvy odpovídají tekutinám procházejícím adsorbérem (např. žlutá pro plazmu, zelená pro proplachovací roztok).

⚠ UPOZORNĚNÍ

Riziko vzniku sraženiny v mimotělní cestě tekutiny. Delší přerušení léčby může mít nežádoucí vliv na účinnost antikoagulace a způsobit srážení v mimotělní cestě tekutiny. Nepřerušujte léčbu.



Obrazovka 7.1: Ukázka obrazovky léčby

Shrnutí a vysvětlení jednotlivých tlačítek na obrazovce najdete v Tabulka 7.2.

Zobrazený prvek	Funkce
STOP RESTART	Umožňuje dočasně přerušit léčbu. Všechny pumpy jsou zastavené. Tento režim nelze použít pro výměnu diskového separátoru. Pokračování v dočasně přerušené léčbě.
NABÍDKA	Umožňuje přístup k možnostem nabídky (viz bod 7.3 "Hlavní nabídka").
Připomínka	Můžete zadat další údaje o pacienti nebo o léčbě (např. krevní tlak, puls) (viz bod 7.4 "Zadávání připomínek").
Průběh	Zobrazí graf nebo tabulku s průběhem léčby (viz bod 7.5 "Historie léčby").
ERR log	Zobrazí seznam chyb během probíhající léčby (viz bod 7.6 "Protokolování chyb").
Sloupce tlaku	Zobrazují tlak při odběru krve v červeném sloupci a tlak při vracení krve v modrém sloupci. Úprava parametrů: Zeleně je znázorněno povolené rozmezí tlaku při odběru a při návratu. Mezní hodnoty lze upravit ručně (nahoru i dolů) přetažením. Monitorování tlaku: Přístroj nepřetržitě monitoruje tlak při odběru a vracení krve a zobrazuje ho graficky na obrazovce léčby. Přípustné rozmezí nastavené obsluhujícím pracovníkem je zobrazené zeleně, oblasti mimo rozmezí, které aktivují alarm, jsou zobrazené červeně nebo modře. Přístroj nastaví mezní hodnoty alarmu automaticky po krátkém spouštění. V módu použití jedné jehly(režim SN) se zobrazuje pouze jeden pruh – červený během fáze odběru krve a modrý během fáze reinfuze. Rozmezí tlaku při odběru krve a tlaku při reinfuzi krve před aktivací alarmu je v těchto případech širší: • při zahájení léčby • po změně průtoku krve při odběru • po ukončení léčby • po potvrzení alarmu • Obnovení léčby po vyřešení alarmu
Průtok krve	Zobrazuje aktuální rychlost průtoku krve a umožňuje přístup k úpravě rychlosti průtoku krve.
Poměr ACD-A : průtok krve, resp. heparinu a průtoku krve	Zobrazuje a umožňuje upravit poměr ACD-A : průtok krve, resp. heparinu a průtoku krve.

Zobrazený prvek	Funkce
TMT	Transmembránový tlak v diskovém separátoru. Výchozí hodnota (Průtok krve + 50). Pokud je to nezbytně nutné, lze hodnotu upravit ručně.
Informace o stavu	nelze upravovat
Objem krve	zobrazuje objem zpracované krve
Objem antikoag.	zobrazuje objem aplikovaného antikoagulantu
Doba trvání	zobrazuje uplynulou dobu léčby
Průtok plazmy	zobrazuje aktuální tok plazmy
Objem plazmy	zobrazuje aktuální objem zpracované plazmy
Zbývající čas	zobrazuje vypočítanou zbývající dobu léčby
Zůstatek	zobrazuje aktuální zůstatek
Průtokový režim	***Průtokový režim*** je nastaven ve výchozím nastavení. Odběr krve probíhá s předem nastaveným průtokem a při překročení nastavené horní nebo dolní hranice tlaku při odběru nebo vracení krve se spustí ALARM.
Tlakový režim	***Tlakový režim*** se zobrazí ve stavovém řádku, pokud je v NABÍDCE zvolen příslušný režim. V tlakovém režimu se rychlost odběru krve automaticky přizpůsobí (zvýší nebo sníží), pokud tlak při odběru nebo vracení krve dosáhne horní nebo dolní třetiny povoleného rozmezí (zobrazuje se zeleně). Pokud ale tlak dosáhne hranice povoleného rozmezí i po přizpůsobení průtoku, spustí se ALARM. Tlačítkem NABÍDKA lze během léčby přepínat režim.
Další činnost uživatele	Zobrazuje zbývající čas a zbývající objemy před další nutnou výměnou vaku. Pokud je čas kratší než jedna minuta, barva pozadí se změní na žlutou.
Symboly adsorbéru	Vizualizace stavu plnicího cyklu každého adsorbéru
Plnicí cykly	Zobrazuje počet cyklů plnění plazmy během probíhající léčby
Oblast Stav	Pokud se zobrazuje oblast stavu, zobrazují se další pokyny nebo je vyžadován nějaký krok ze strany obsluhujícího pracovníka (žluté pozadí).

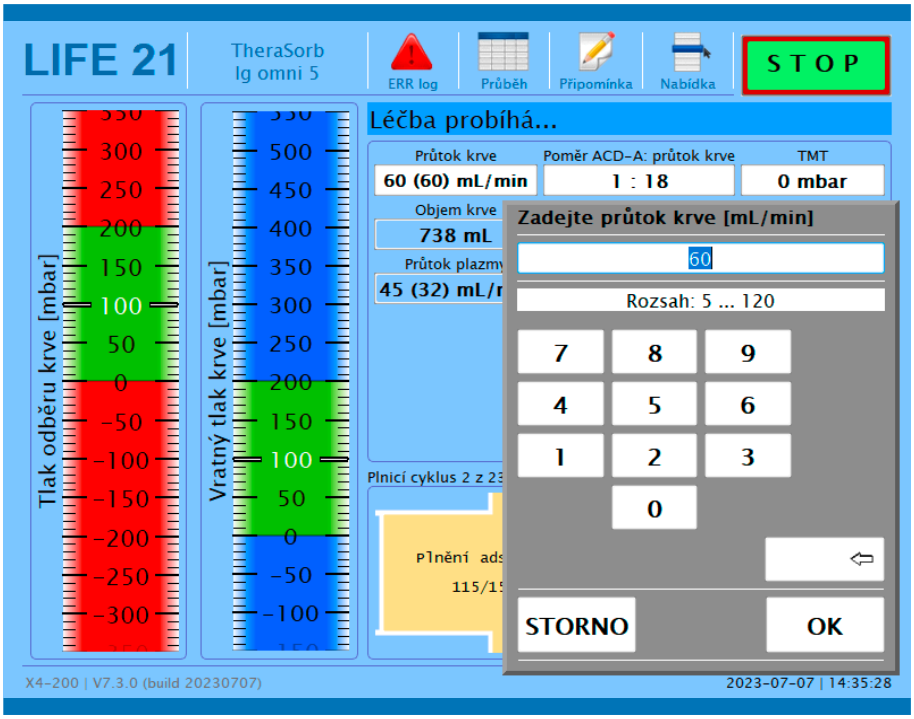
Tabulka 7.2: Funkce prvků na obrazovce stavu léčby

7.2 Úprava hlavních parametrů

V tomto oddíle je popisována úprava parametrů, kterým může být třeba věnovat pozornost během léčby. Program akceptuje pouze hodnoty v přípustném rozmezí zobrazeném na obrazovce (podrobnosti viz kapitola 10 "Přípustné rozmezí parametrů léčby").

7.2.1 Úprava průtoku krve při odběru

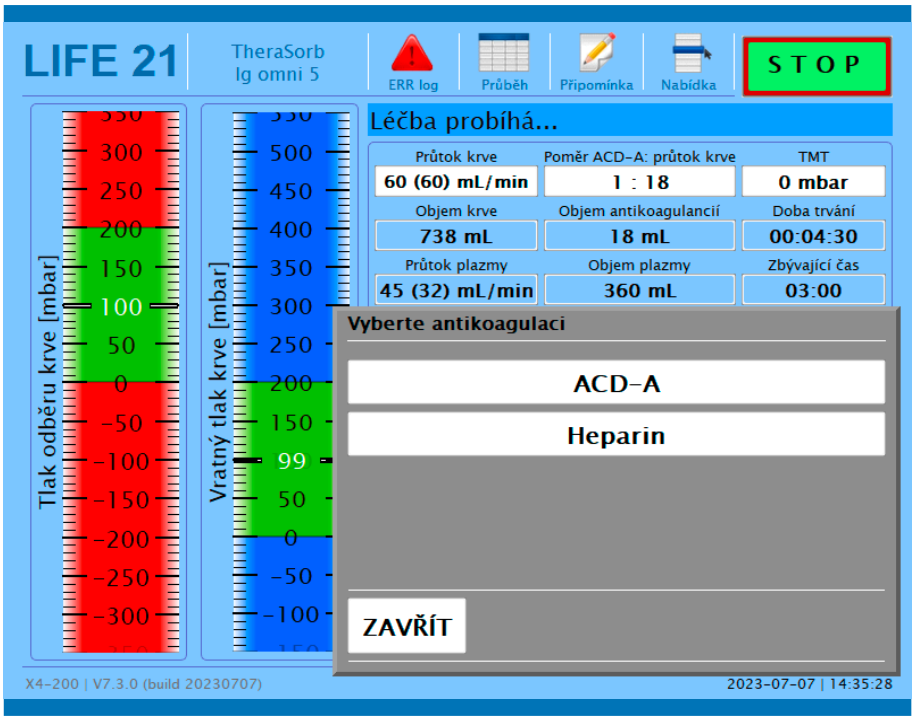
Krok prováděný obsluhujícím pracovníkem: Zvolte Průtok krve na obrazovce stavu léčby a upravte průtok krve na požadovanou hodnotu (viz Obrazovka 7.32). Stisknutím tlačítka OK se vrátíte do obrazovky stavu léčby.



Obrazovka 7.2: Úprava průtoku krve

7.2.2 Úprava nastavení antikoagulantu

Krok prováděný obsluhujícím pracovníkem: Vyberte možnost Poměr ACD-A : krev, zadejte nové nastavení antikoagulantu a změňte příslušnou hodnotu (viz Obrazovka 7.43).

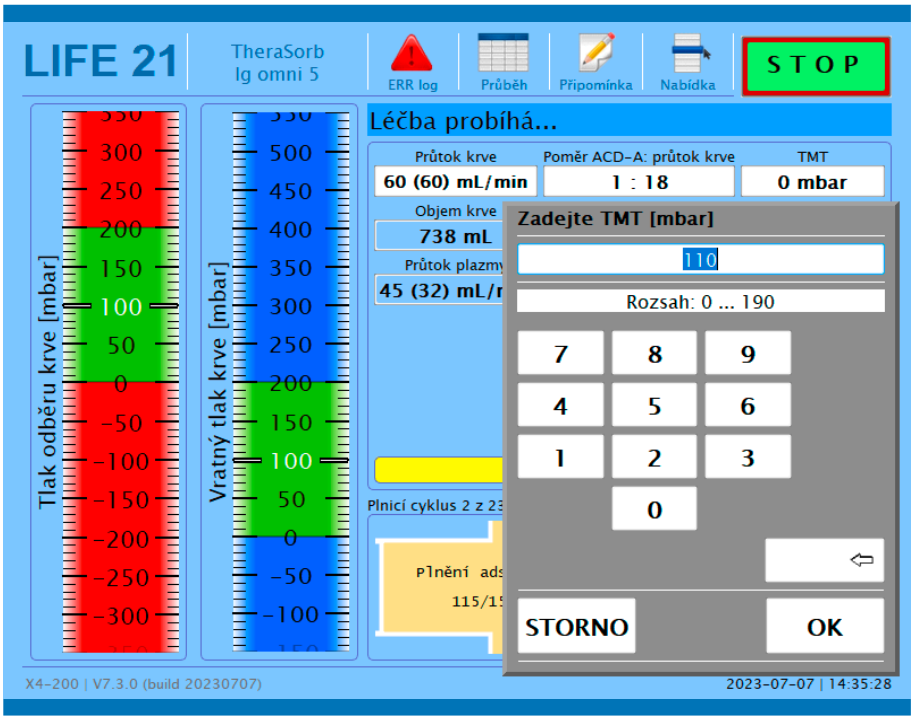


Obrazovka 7.3: Úprava nastavení antikoagulace

7.2.3 Úprava transmembránového tlaku (TMP)

TMP se nastavuje automaticky podle hodnoty průtoku odebrané krve (průtok krve + 50).

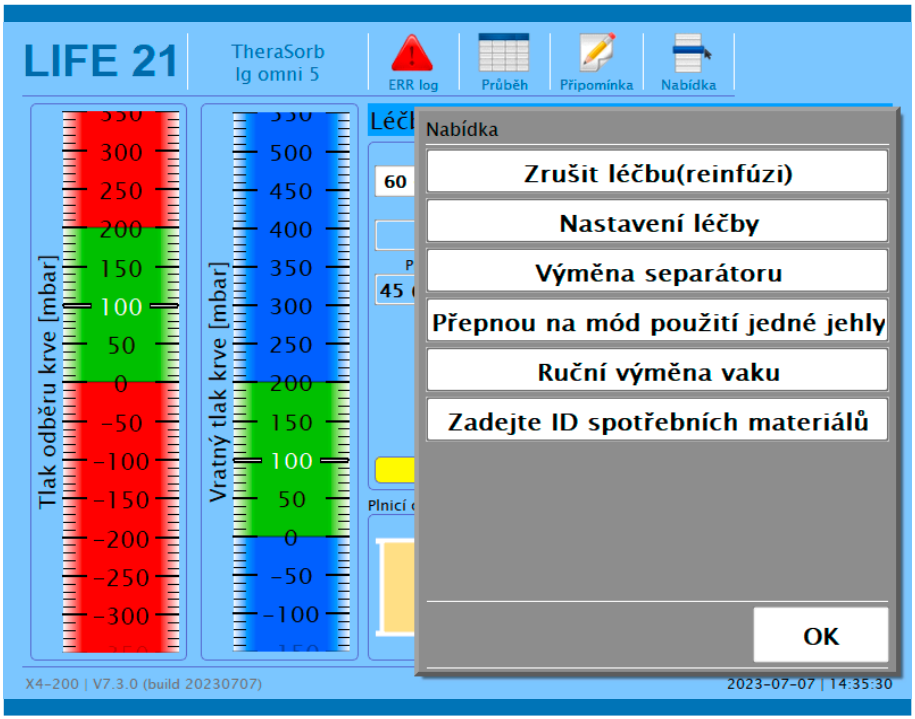
Krok prováděný obsluhujícím pracovníkem: Pokud je to nezbytně nutné, zvolte TMP a upravte výchozí hodnotu (viz Obrazovka 7.54).



Obrazovka 7.4: Úprava hodnoty TMP

7.3 Hlavní nabídka

Po stisknutí tlačítka NABÍDKA na obrazovce se zobrazí seznam. Umožňuje obsluhujícímu pracovníkovi přístup k dalším možnostem, které se týkají probíhající léčby (viz Obrazovka 7.65). Shrnutí a vysvětlení jednotlivých prvků na obrazovce najdete v Tabulka 7.3.



Obrazovka 7.5: Ukázka obrazovky nabídky

Zobrazený prvek	Funkce
Zrušit léčbu(reinfúzi)	Umožňuje předčasné přerušení léčby a spuštění reinfuzní fáze.
Nastavení léčby	Umožňuje přístup k různým parametrům léčby a jejich úpravu (výška, hmotnost, hematokrit, datum narození, počáteční cílová hodnota molekuly, nastavení regenerace). Upravit lze také nastavení v grafu odstranění (pouze v automatickém režimu) a v profilu plnění (pouze v ručním režimu).
Výměna separátoru	Umožňuje výměnu diskového separátoru.
Přepnou na mód použití jedné jehly	Přepíná mezi módem použití jedné jehly nebo dvou jehel.
Ruční výměna vaku	Umožňuje ruční výměnu vaku jakéhokoli druhu během léčby.
Zadejte ID spotřebních materiálů	Otevře dílčí obrazovku pro zadávání různých čárových kódů pomocí klávesnice na obrazovce nebo pomocí čtečky čárových kódů.
Přepnout na tlakový režim	Umožňuje přepnout z průtokového režimu na tlakový režim. Dostupné pouze v režimu ručního plnění.

Tabulka 7.3: Funkce prvků na obrazovce nabídky

7.3.1 Předčasné zrušení léčby

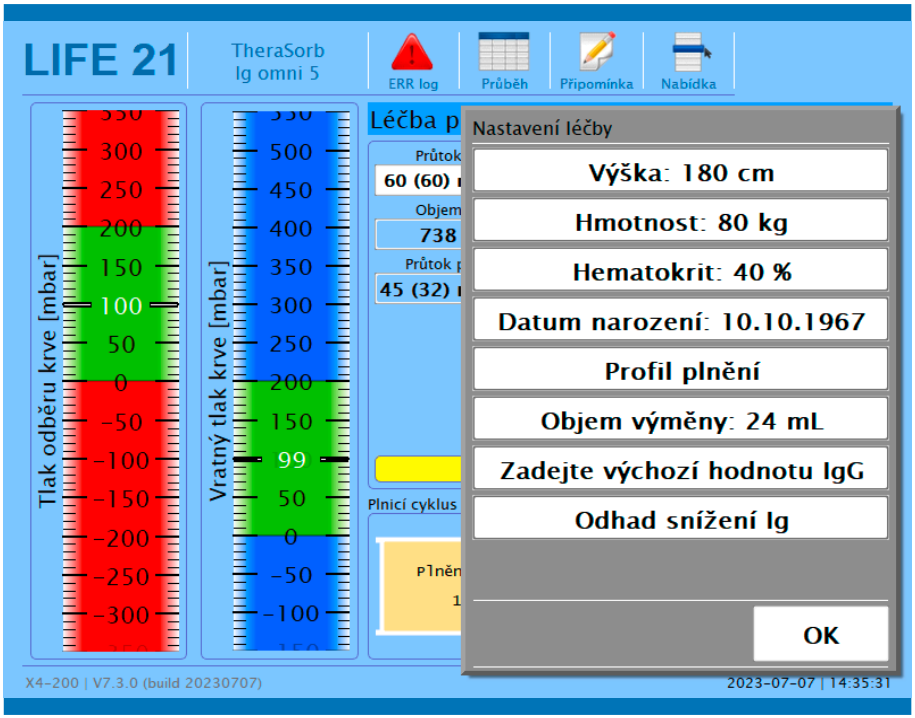
Pokud je třeba léčbu zrušit, je třeba pacientovi nejprve znovu podat mimotělní krev a plazmu, než ho předčasně odpojíte.

Krok prováděný obsluhujícím pracovníkem: Na obrazovce stavu léčby klikněte na NABÍDKA. Na obrazovce nabídky vyberte možnost Zrušit léčbu (reinfuze). Stisknutím ANO ukončete probíhající léčbu. Obsluhující pracovník je vyzván, aby provedl reinfuzní fázi. Podrobnosti najdete v kapitole 8 "Reinfúze, konzervace a vypnutí" . V případě potřeby lze reinfuzní fázi zrušit a pacienta odpojit okamžitě (viz bod 8.3 "Zrušení reinfuze").

7.3.2 Úprava nastavení pacienta a léčby

Krok prováděný obsluhujícím pracovníkem: Na obrazovce stavu léčby klikněte na NABÍDKA. Zvolte Nastavení léčby a zobrazte si další údaje (viz Obrazovka 7.6). Pokud je aktivní ruční režim, zobrazí se další nastavení:

- profil plnění (pokud je aktivní ruční režim)
- nastavení regenerace (pokud je aktivní ruční režim)



Obrazovka 7.6: Úprava nastavení léčby

7.3.3 Výměna diskového separátoru

Pokud je třeba během léčby vyměnit diskový separátor, postupujte podle pokynů v uživatelské příručce v části s názvem „Výstrahy, preventivní opatření a řešení problémů“.

7.3.4 Změna módu s použitím jedné jehly/dvou jehel

Chcete-li změnit režim léčby z módu použití dvou jehel na jednu jehlu a naopak, postupujte podle pokynů v uživatelské příručce v části s názvem „Výstrahy, preventivní opatření a řešení problémů“.

7.3.5 Ruční výměna vaku

Pokud je třeba během léčby vyměnit vak, např. vak s antikoagulantem, postupujte podle pokynů v uživatelské příručce v části s názvem „Výstrahy, preventivní opatření a řešení problémů“.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Riziko vzniku sraženiny v mimotělní cestě tekutiny. Vak s antikoagulantem musí být vyměněn během pohotovostní doby dané přístrojem, aby se zachovala antikoagulace krve v systému a zabránilo se riziku vzniku sraženiny v mimotělní cestě tekutiny. Po uplynutí pohotovostního režimu se zobrazí alarm a obsluhující pracovník je vyzván, aby pokračoval v léčbě. Vak s antikoagulantem vyměňujte během pohotovostní doby dané přístrojem.

7.3.6 Skenování čárových kódů spotřebního materiálu

Doporučuje se zadávat čárové kódy použitého spotřebního materiálu, protože tyto údaje se ukládají do protokolu o léčbě.

7.3.7 Průtokový/tlakový režim

Popis této možnosti nabídky najdete v tabulce 7.2.

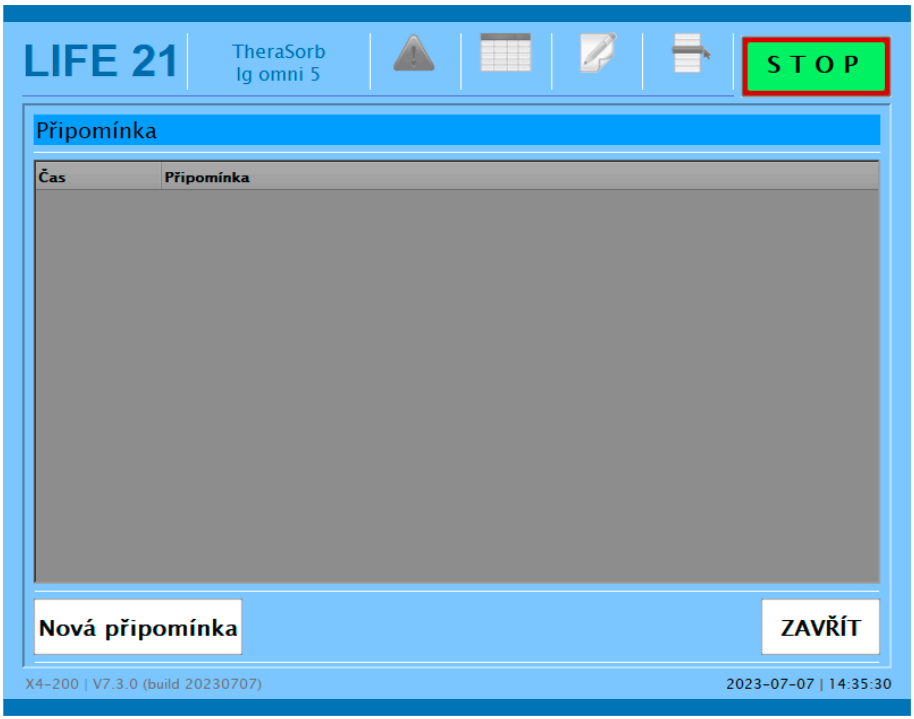
7.4 Zadávání připomínek

Krok prováděný obsluhujícím pracovníkem: Vyberte možnost Připomínka (viz Obrazovka 7.7). Zvolte jednu z výchozích funkcí připomínek (Krevní tlak, Puls, Teplota) a zadejte naměřenou hodnotu u pacienta nebo libovolný alfanumerický komentář (max. 80 znaků). Stisknutím OK pokračujte.



Obrazovka 7.7: Obrazovka pro zadávání připomínek

Připomínky se ukládají do seznamu připomínek a přenášejí se do protokolu o léčbě (viz Obrazovka 7.8).



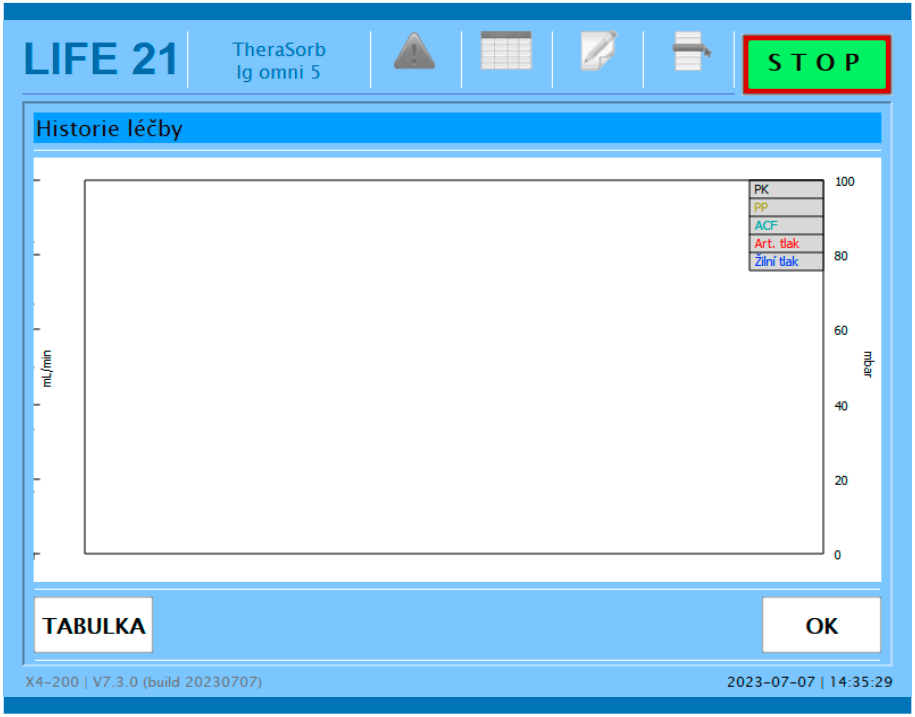
Obrazovka 7.8: Seznam poznámek zadaných během léčby

7.5 Historie léčby

Krok prováděný obsluhujícím pracovníkem: Na obrazovce léčby zvolte možnost Průběh (viz Obrazovka 7.1). Můžete si zobrazit tabulkový nebo grafický náhled průběhu těchto parametrů pacienta/léčby:

- Průtok krve (PK)
- Průtok plazmy (PP)
- Průtok antikoagulancií (PAK)
- TMP (pouze tabulkové zobrazení)
- tlak v sací lince (P art.)
- tlak v hadičce, kterou se vrací krev (P ven.)
- celkový objem krve (pouze tabulkové zobrazení)
- celkový objem plazmy (pouze tabulkové zobrazení)

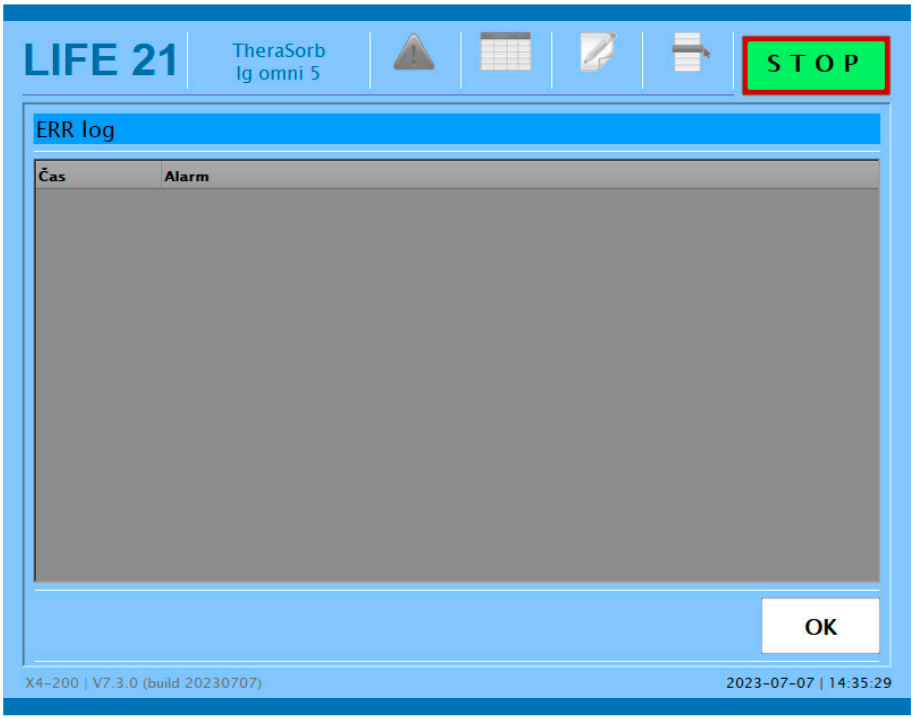
Zvolte GRAF/TABULKA pro přepínání mezi různými zobrazeními. Stisknutím OK se vrátíte do obrazovky léčby.



Obrazovka 7.9: Zobrazení průběhu léčby

7.6 Protokolování chyb

Krok prováděný obsluhujícím pracovníkem: Na obrazovce léčby vyberte protokol ERR (viz Obrazovka 7.10). Zobrazí se tabulkový náhled všech alarmů během léčby. Tato možnost nabídky je užitečná, pokud potřebujete nahlásit ID alarmu technické podpoře Miltenyi Biotec Technical Support, ale v okamžiku, kdy k chybě došlo, jste si nepoznamenali ID alarmu a servisní informace.



Obrazovka 7.10: Zobrazení seznamu protokolu chyb

8 Reinfúze, konzervace a vypnutí

Jakmile je dosaženo předem definovaného počtu cyklů, separace plazmy se zastaví a průtok krve se sníží na 10 mL/min. Při tomto průtoku se krev odebírá a vrací pacientovi, aby se zabránilo srážení krve v mimotělním oběhu. Fáze automatické reinfuze se spustí po potvrzení ukončení léčby obsluhujícím pracovníkem a je rozdělená do těchto kroků:

- vracení krve/plazmy z komor s jednou jehlou (pouze mód použití jedné jehly)
- vracení krve ze sací linky
- vracení krve/plazmy z diskového separátoru, vymývání adsorbéru a vracení plazmy z adsorbéru
- odpojení pacienta

Zůstatek reinfuze začíná při záporném objemu, který je součtem objemu adsorbéru a diskového separátoru (viz také příbalová informace k adsorbéru)

.

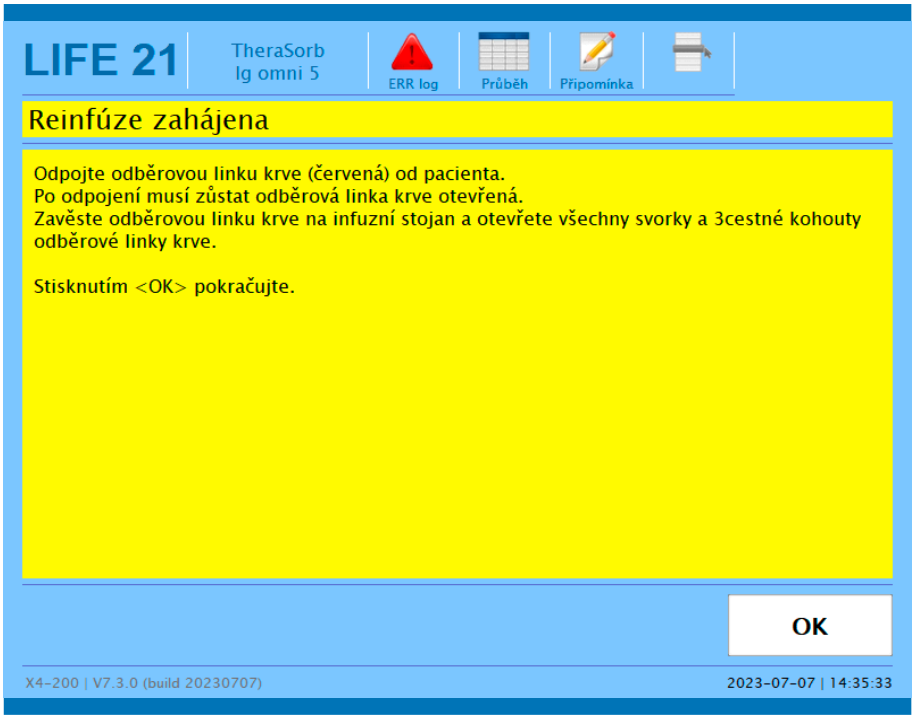
8.1 Reinfúze

Před zahájením reinfuze je obsluhující pracovník informován, že bylo dosaženo konce léčby (viz Obrazovka 8.1).
Krok prováděný obsluhujícím pracovníkem: Stisknutím tlačítka OK zastavte krevní pumpy.



Obrazovka 8.1: Konec léčby

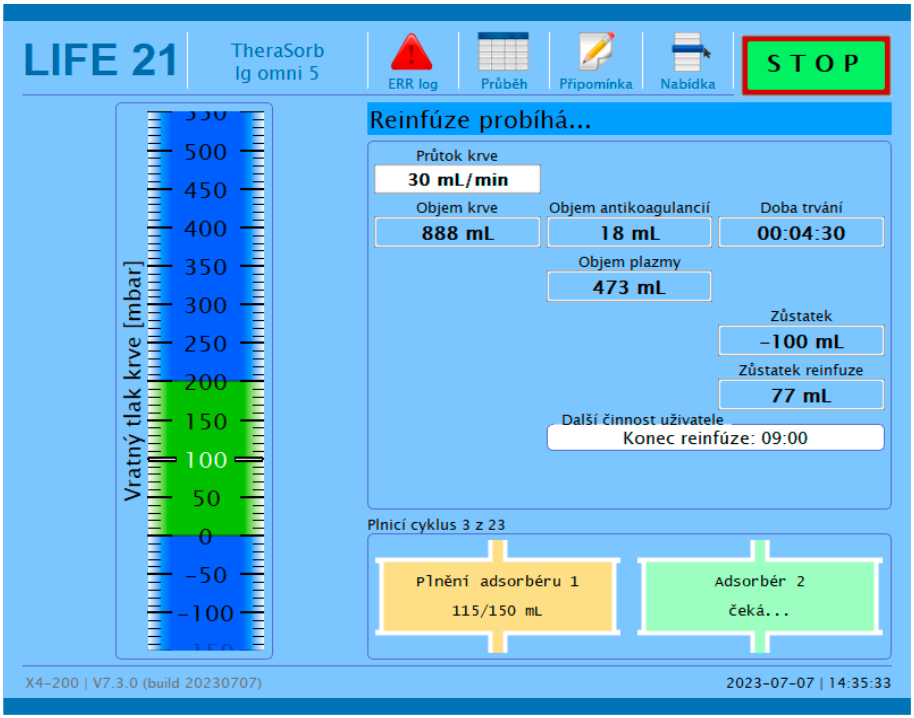
Krok prováděný obsluhujícím pracovníkem: Postupujte podle pokynů (viz Obrazovka 8.2).
V módu použití dvou jehel začíná reinfuze vyprázdněním sací linky. V módu použití jedné jehly se nejprve vyprázdní komory jedné jehly. Sací linka musí po odpojení od pacienta zůstat otevřená, aby se mohla vyprázdnit.



Obrazovka 8.2: Odpojení pacienta

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko infekce. Ztráta sterility a mikrobiální kontaminace mohou vést k riziku infekce pro pacienta. Dodržujte odpovídající hygienická opatření pro aseptickou manipulaci, abyste zabránili kontaminaci cesty tekutiny při vyprazdňování sací linky.



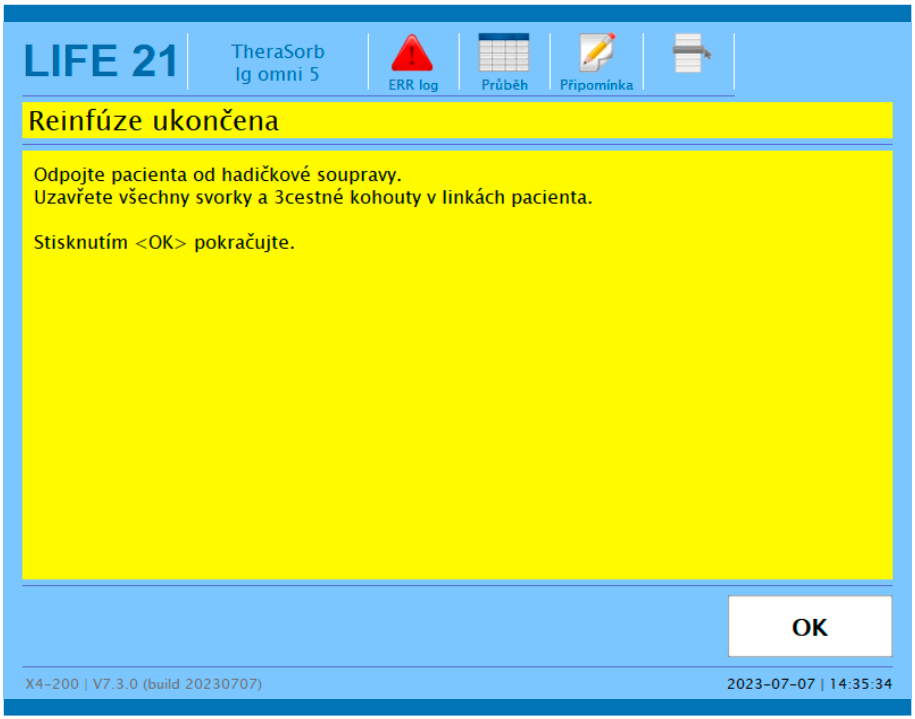
Obrazovka 8.3: Reinfuze plazmy

Zobrazený prvek	Funkce
STOP RESTART	Umožňuje dočasně přerušit reinfuzi plazmy. Všechny pumpy jsou zastavené. Pokračuje v dočasně přerušené reinfuzi.
Sloupec tlaku	Zobrazuje modře tlak vracené krve. Mezní hodnoty lze upravit ručně (nahoru i dolů) přetažením.
Průtok krve	Zobrazuje aktuální rychlost průtoku krve a umožňuje upravit rychlost reinfuze.
Informace o stavu Doba trvání Zůstatek reinfuze Zůstatek	 zobrazuje uplynulou dobu léčby zobrazuje průběh zůstatku během reinfuze zobrazuje aktuální zůstatek
Další činnost uživatele	Zobrazuje zbývající čas a zbývající objemy před další nutnou výměnou vaku. Pokud je čas kratší než jedna minuta, barva pozadí se změní na žlutou.
Symboly adsorbéru	Vizualizace stavu plnicího cyklu každého adsorbéru
Plnicí cykly	Zobrazuje počet cyklů plnění plazmy během probíhající léčba
Oblast Stav	Pokud se zobrazuje oblast stavu, zobrazují se další pokyny nebo je vyžadován nějaký krok ze strany obsluhujícího pracovníka (žluté pozadí).

Tabulka 8.1: Funkce prvků na obrazovce reinfuze

Fáze reinfuze končí automaticky, jakmile je dosaženo objemu reinfuze definovaného pro TheraSorb – Ig omni 5. Informace o objemu reinfuze u jiných typů léčby najdete v příbalové informaci k adsorbéru.

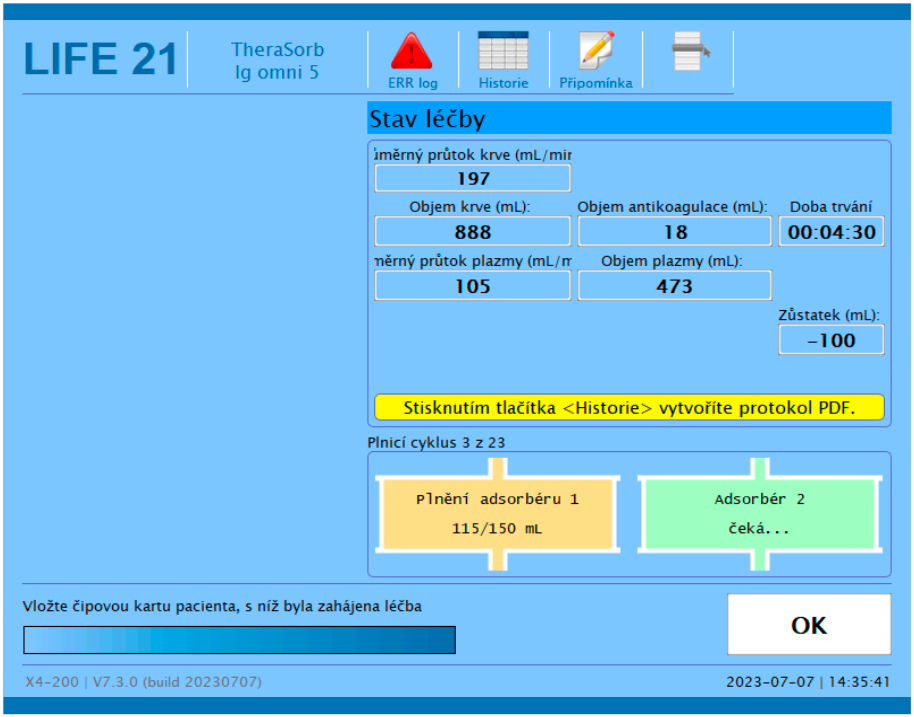
Krok prováděný obsluhujícím pracovníkem: Postupujte podle pokynů (viz Obrazovka 8.4) a stiskněte OK.



Obrazovka 8.4: Odpojte pacienta od hadičkové soupravy

8.2 Přehled a možnosti léčby

Po skončení fáze reinfuze a odpojení pacienta se zobrazí souhrn (viz Obrazovka 8.5).



Obrazovka 8.5: Obrazovka stavu léčby

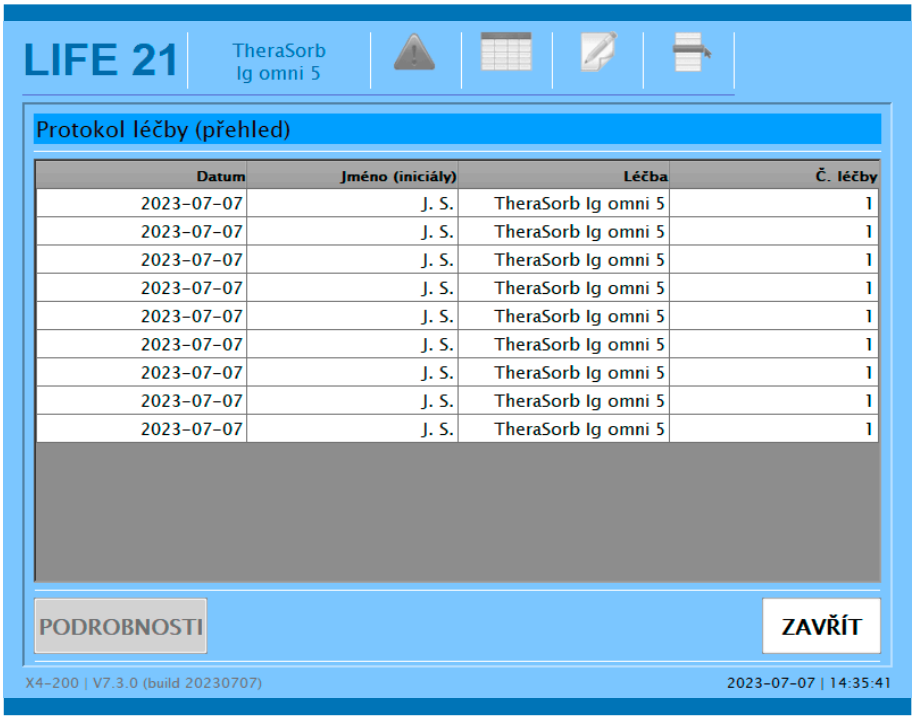
Před stisknutím tlačítka OK má obsluhující pracovník další možnosti popsané v následujících kapitolách.

8.2.1 Zadání dalších informací k protokolu o léčbě

Krok prováděný obsluhujícím pracovníkem: Vyberte položku Připomínka a zadejte další informace k parametrům léčby nebo k pacientovi.

8.2.2 Uložení protokolu o léčbě na USB flash disk

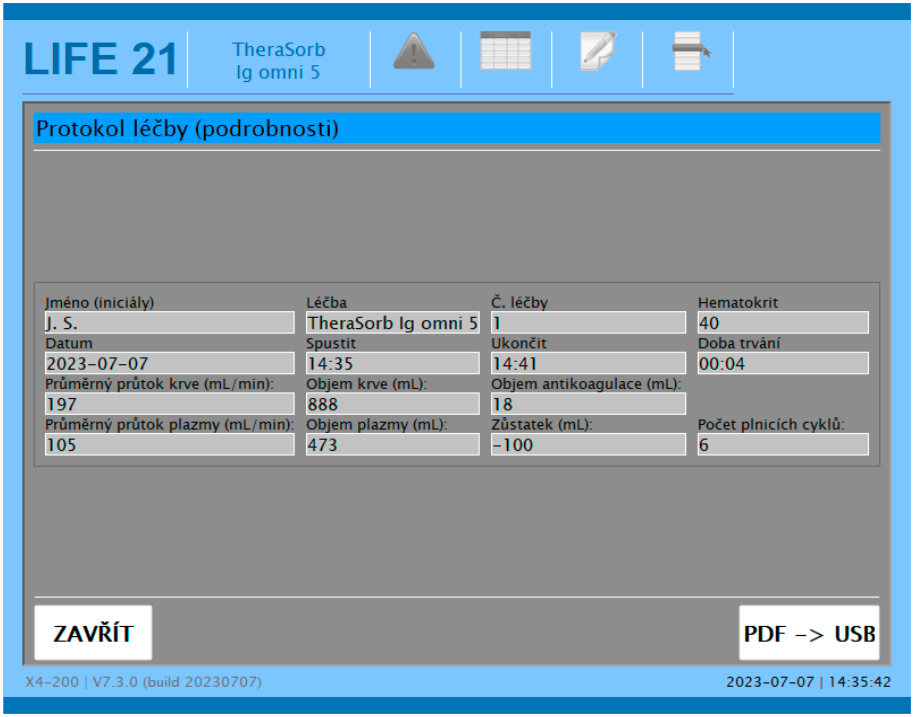
Krok prováděný obsluhujícím pracovníkem: Protokol o léčbě je přístupný po stisknutí tlačítka Průběh na panelu nabídky (viz Obrazovka 8.6).



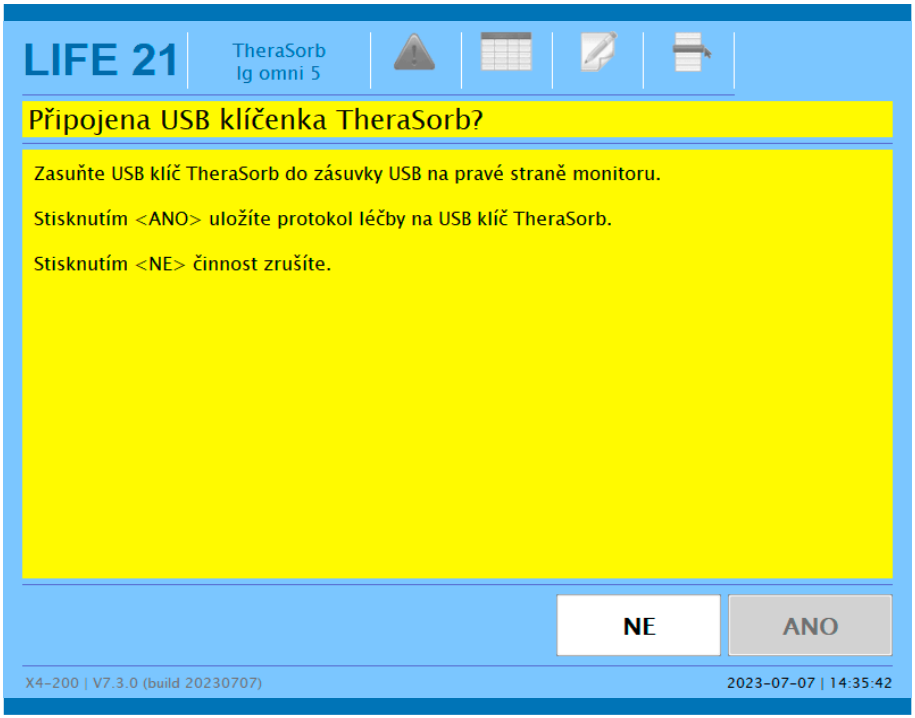
Obrazovka 8.6: Zobrazení protokolu léčby

Krok prováděný obsluhujícím pracovníkem: Po výběru příslušného protokolu o léčbě stiskněte OK a zobrazí se obrazovka se souhrnem dané léčby (viz Obrazovka 8.7).

Krok prováděný obsluhujícím pracovníkem: Zvolte PDF –> USB a podle pokynů uložte protokol o léčbě na USB flash disk (viz Obrazovka 8.8).



Obrazovka 8.7: Souhrn léčby podle zvoleného protokolu

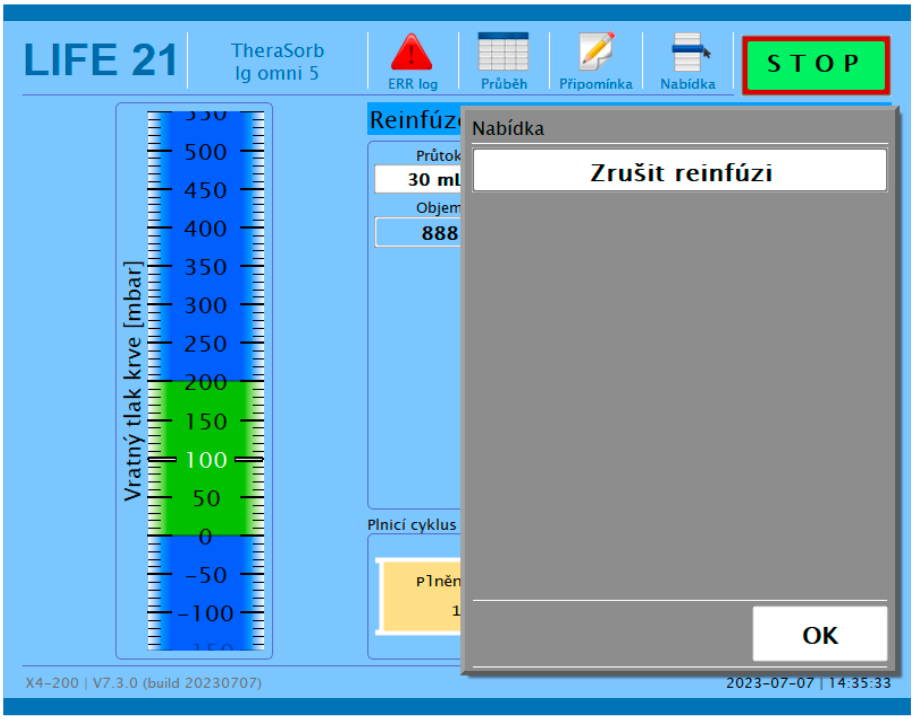


Obrazovka 8.8: Uložení protokolu o léčbě na USB flash disk

Krok prováděný obsluhujícím pracovníkem: Po uložení protokolu se zobrazí obrazovka stavu léčby (viz Obrazovka 8.5). Stisknutím tlačítka OK spusťte regeneraci a konzervaci dvojice adsorbérů. Pokračujte bodem 8.4 "Regenerace, konzervace a skladování adsorbérů".

8.3 Zrušení reinfuze

Fázi reinfuze lze v případě potřeby předčasně ukončit.
Krok prováděný obsluhujícím pracovníkem: Zvolte Nabídku a vyberte Zrušit reinfuzi (viz Obrazovka 8.9). Proces potvrďte kliknutím na ANO. Poté je obsluhující pracovník vyzván, aby pacienta odpojil od hadičkové soupravy (viz Obrazovka 8.4). Pokračujte bodem 8.2 "Přehled a možnosti léčby".



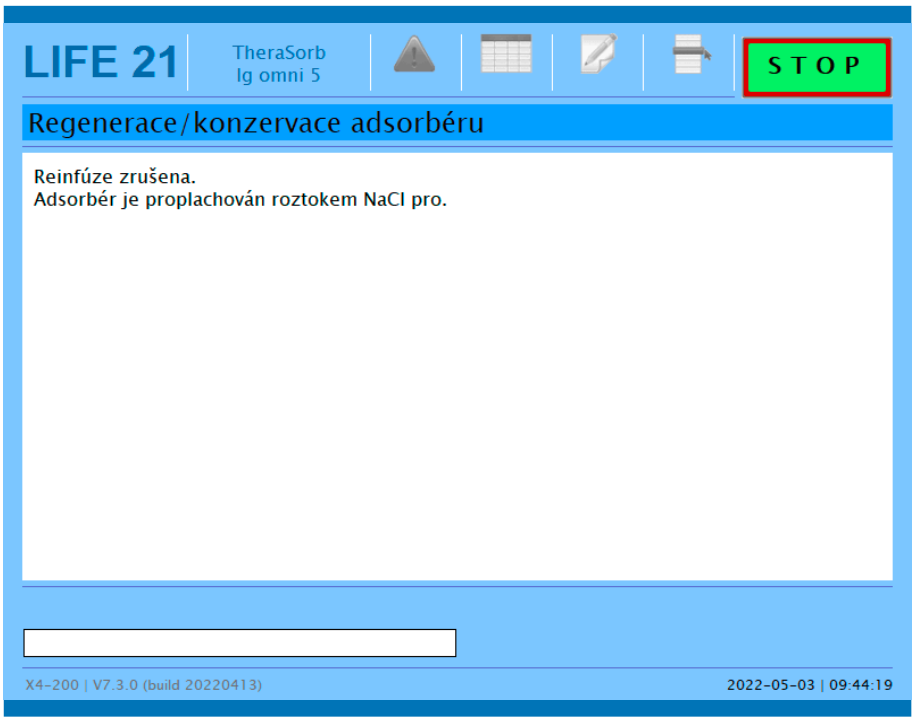
Obrazovka 8.9: Předčasné ukončení fáze reinfuze

8.4 Regenerace, konzervace a skladování adsorbérů

Po reinfuzi se dvojice adsorbérů pro několik použití regeneruje elučním roztokem TheraSorb, poté se provádí ještě konzervace konzervačním roztokem TheraSorb. Pak je dvojice adsorbérů připravena na skladování až do další léčby. Stavová obrazovka informuje obsluhujícího pracovníka o zbývajícím čase pro krok regenerace (viz Obrazovka 8.10).

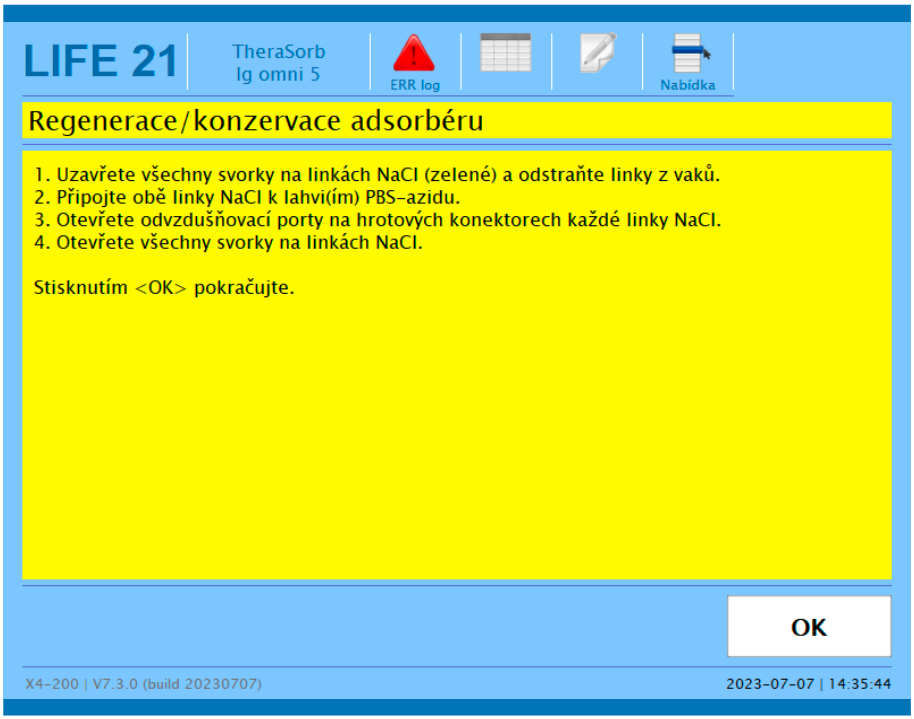
⚠ VAROVÁNÍ

Riziko toxicity. Konzervační roztok TheraSorb je akutně toxický a při neúmyslném podání pacientovi může způsobit závažné komplikace. Aby se zabránilo nechtěné infuzi do pacienta, nepřenášejte konzervační roztok TheraSorb – PBS-Azide do místnosti, v níž léčba probíhá, dokud není pacient zcela odpojený od přístroje. Dodržení tohoto postupu by mělo zabránit neúmyslné infuzi roztoku do pacienta.



Obrazovka 8.10: Ukázka obrazovky stavu regenerace a konzervace

Krok prováděný obsluhujícím pracovníkem: Po dokončení závěrečné regenerace postupujte podle pokynů na obrazovce a stisknutím tlačítka OK spusťte konzervaci dvojice adsorbérů (viz Obrazovka 8.11).



Obrazovka 8.11: Připojení konzervačního roztoku TheraSorb k hadičkové soupravě

Krok prováděný obsluhujícím pracovníkem: Po dokončení kroku konzervace postupujte podle pokynů (viz Obrazovka 8.12) a pokračujte stisknutím tlačítka OK. K uzavření přítokové a odtokové spojky adsorbéru použijte sterilní uzávěry Luer Lock dodávané s hadičkovou soupravou.

⚠ VAROVÁNÍ

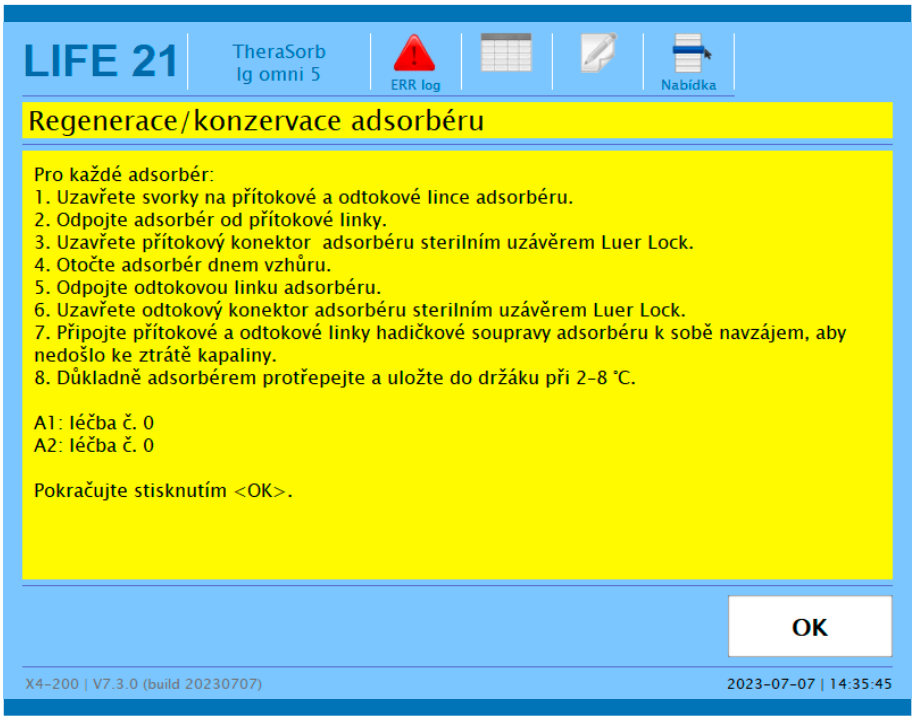
Riziko infekce. Pokud adsorbér nekonzervujete a nebudete ho uchovávat v chladu, hrozí mikrobiální kontaminace s rizikem infekce při příštím použití. Dvojice adsorbérů zůstává v držáku adsorbérů a je uchovávána při teplotě +2 °C až +8 °C (+36 °F až +46 °F) až do další léčby.

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko embolie. Zmrazení by mohlo způsobit poškození adsorpční matrice s následným možným rizikem embolie u pacienta. Dvojice adsorbérů nesmí být uchovávána v zadní části chladicího prostoru, aby nezmrzla.

DŮLEŽITÉ

Před uskladněním každý adsorbér intenzivně protřepejte.



Obrazovka 8.12: Vyjmutí a skladování dvojice adsorbérů po konzervaci

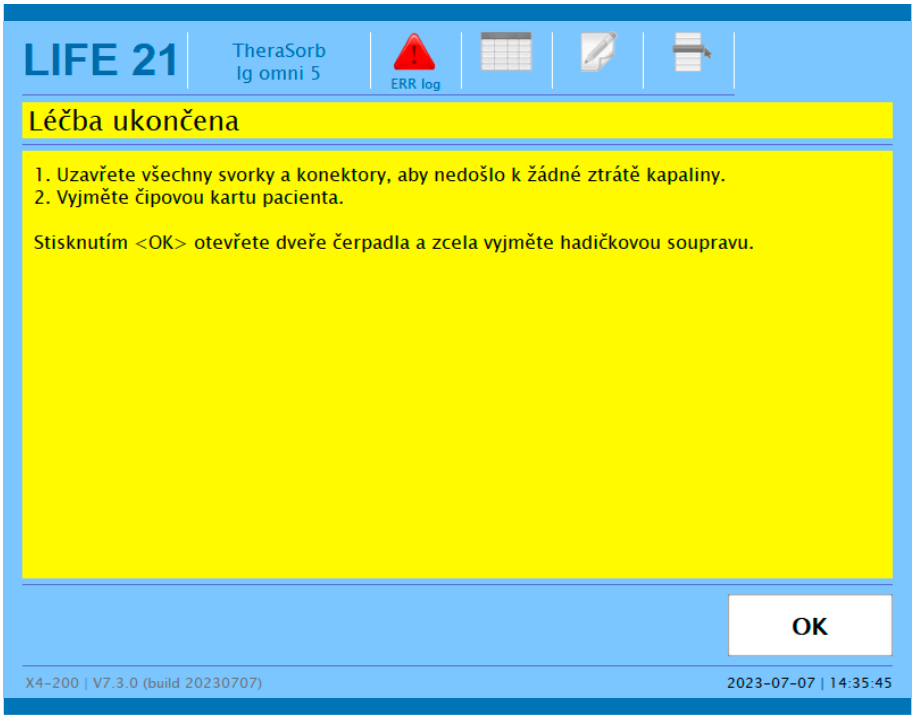
8.5 Vypnutí

Krok prováděný obsluhujícím pracovníkem: Pro ukončení léčby a vypnutí přístroje postupujte podle pokynů (viz Obrazovka 8.13). Po odpojení dvojice adsorbérů od hadičkové soupravy postupujte podle těchto kroků:

- Odpojte všechny linky s roztoky, linky pacienta, linky z adsorbérů a odpadní linku.
- Vyjměte čipovou kartu pacienta.
- Odstraňte všechny vaky.
- Odpojte hadičky od externích tlakových senzorů s připojenými hydrofobními filtry.
- Otevřete dvířka pumpy stisknutím tlačítka OK a vyjměte kazetu pumpy.
- Vyjměte diskový separátor z pohonu separátoru a zbývající hadičky odpojte od přístroje.
- Uzavřete dvířka čerpadla.
- Stisknutím tlačítka OK přístroj vypněte (viz Obrazovka 8.14).
- Jakmile vás k tomu systém vyzve, přístroj vypněte hlavním vypínačem.

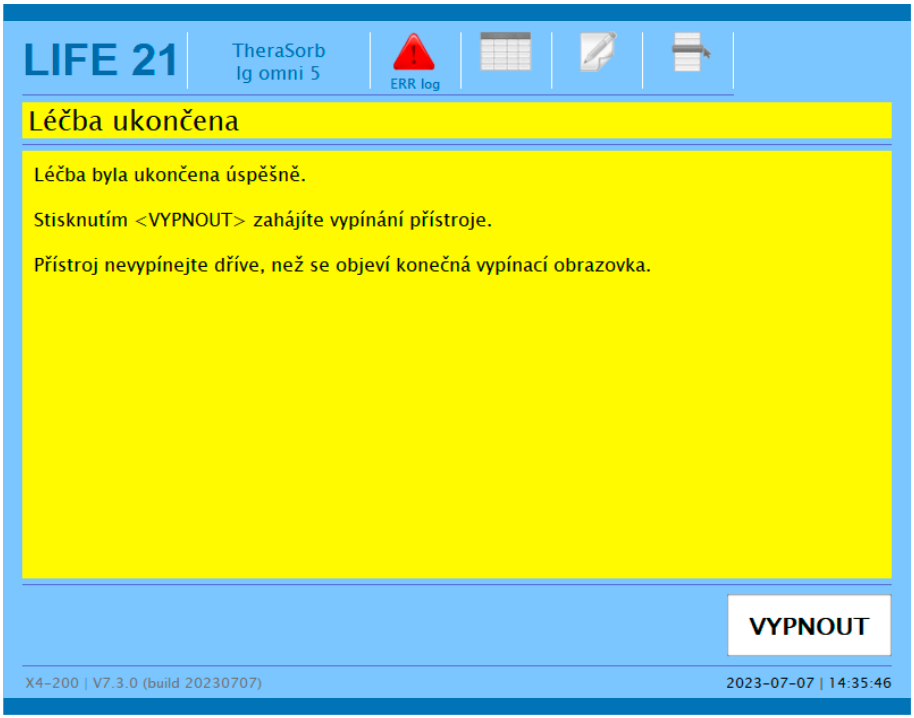
⚠ VAROVÁNÍ

Riziko infekce. Nesprávná léčba nebo likvidace může vést k virové nebo mikrobiální infekci. Všechny materiály, které byly v kontaktu s krví nebo plazmou, musí být ošetřeny a zlikvidovány jako biologicky nebezpečné materiály v souladu se standardními nemocničními nebo institucionálními požadavky a národní legislativou.



Obrazovka 8.13: Ukázka obrazovky po dokončení léčby

Krok prováděný obsluhujícím pracovníkem: Uzavřete dvířka čerpadla a stiskněte OK (viz Obrazovka 8.14). Vypněte přístroj na zadním panelu, jakmile se zobrazí vypínací obrazovka.



Obrazovka 8.14: Obrazovka dokončené léčby

DŮLEŽITÉ

Pokud jste protokol o léčbě ještě neuložili na USB flash disk od TheraSorb, můžete ho uložit na začátku další léčby. Po zapnutí přístroje vyberte na obrazovce pro výběr léčby možnost Historie.

8.5.1 Likvidace použité dvojice adsorbérů

Krok prováděný obsluhujícím pracovníkem:

- Po odpojení dvojice adsorbérů od hadičkové soupravy použijte sterilní uzávěry Luer Lock (dodávané s hadičkovou soupravou) k uzavření přítokové a odtokové spojky na každém adsorbéru.
- Dvojici adsorbérů zlikvidujte podle standardních předpisů místního zdravotnického zařízení.

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko infekce. Nesprávná léčba nebo likvidace může vést k virové nebo mikrobiální infekci. Všechny materiály, které byly v kontaktu s krví nebo plazmou, musí být ošetřeny a zlikvidovány jako biologicky nebezpečné materiály v souladu se standardními nemocničními nebo institucionálními požadavky a národní legislativou.

9 Další nastavení/informace

9.1 Testování sterility adsorbéru

Tento postup se doporučuje k otestování sterility každého adsorbéru.

DŮLEŽITÉ
Vzorky na testy lze odebírat pouze v případě, že je pod každým adsorbérem nainstalován trojcestný ventil.

K vyloučení mikrobiální kontaminace se doporučuje mikrobiologické vyšetření eluátu z každého adsorbéru. Zvolené testy by měly umožnit stanovení aerobních i anaerobních mikroorganismů.
Doporučuje se odebírat vzorek, když je adsorbér naplněný proplachovacím roztokem TheraSorb. Nejvhodnější je provést to na konci léčby těsně před zahájením regenerační fáze.

Jsou dvě možnosti, jak odebrat vzorky:

Možnost A:
Odeberte vzorek po skončení léčby a zobrazení výzvy k odpojení hadičkové soupravy od pacienta.

Možnost B:
Odeberte vzorky na začátku léčby po vymytí každého adsorbéru. To je možné, jakmile se na obrazovce zobrazí potvrzení výběru módu použití jedné jehly nebo dvou jehel, nebo před připojením pacienta.
Nedoporučuje se odebírat vzorky během regenerační fáze nebo po konzervaci adsorbérů, protože eluční nebo konzervační roztok ve vzorku brání růstu mikrobů a vede k falešně negativním výsledkům.

DŮLEŽITÉ
Dodržujte aseptické zacházení, abyste zabránili kontaminaci vzorků.

Krok prováděný obsluhujícím pracovníkem:

- Uzavřete svorky na přítokové a odtokové lince adsorbéru.
- Zapojte trojcestný ventil mezi přítokovou spojku adsorbéru a přítokovou linku (pod filtr odvzdušnění/částic).
- Umístěte trojcestný ventil tak, aby uzavíral celou cestu tekutiny.
- Otočte adsorbér dnem vzhůru a zapojte trojcestný ventil mezi odtokovou spojku adsorbéru a odtokovou linku.
- Umístěte trojcestný ventil tak, aby uzavíral celou cestu tekutiny.
- Otočte adsorbér zpět do správné polohy (přítoková spojka je nahoře).
- Připojte 20mL injekční stříkačku naplněnou 20 mL sterilního 0,9% infuzního roztoku NaCl do postranního portu trojcestného ventilu v přítokové lince.
- Připojte prázdnou 20mL injekční stříkačku do postranního portu trojcestného ventilu v odtokové lince.
- Umístěte trojcestné ventily tak, aby umožňovaly cestu tekutiny směrem k postranním portům (v přítokové i odtokové lince).
- Do adsorbéru z horní injekční stříkačky jemně vtlačte 20 mL sterilního 0,9% infuzního roztoku NaCl. Prázdná injekční stříkačka se automaticky naplní vzorkem.
- Umístěte trojcestné ventily tak, aby byla otevřená cesta tekutiny z adsorbéru, ale byly zavřené postranní porty.
- Odpojte injekční stříkačky a nasaďte na postranní porty sterilní uzávěry.
- Otevřete všechny svorky na přítokové a odtokové lince hadičkové soupravy.

Velikost vzorků

Do zkumavek na mikrobiologické vzorky by měly být odebrány dva vzorky o objemu 10 mL, jeden na testování aerobních bakterií a druhý na testování anaerobních bakterií (celkem je třeba nejméně 20 mL).

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko infekce. Ztráta sterility nebo mikrobiální kontaminace může vést k riziku infekce pro pacienta. Pokud je mikrobiologický test pozitivní, musí být adsorbér vyřazen z používání. Nepoužívejte adsorbér pro další léčbu pacienta.

10 Přípustné rozmezí parametrů léčby

Souhrn všech přípustných rozmezí a hodnot parametrů léčby je uvedený v Tabulka 10.1.

Materiál	S, T, R[1]	Mezní hodnoty (výchozí nastavení)	Připomínka
Příjmení	S	max. 30 znaků	–
Jméno	S	max. 30 znaků	–
Datum narození	S	DD.MM.RRRR	–
Hematokrit	S	25 až 55	%
Výška	S	<255	cm
Hmotnost	S	<255	kg
Pohlaví	S	Muž (M), žena (F)	–
Odběr krve			
Průtok SN DN	S, T	10 až 120 (30) 5 až 120 (30)	mL/min
Průtok antikoagulačního roztoku:			
ACD-A Heparin	S, T	0; 2,5 až 10 nebo 1 : 40 až 1 : 10 (1 : 18, resp. 5,5 %) 0; 30 až 300	% Části objemu mL/h
Čárový kód adsorbéru	S	15 znaků	–
Čárové kódy spotřebního materiálu	S, T, R	15 znaků	–
Pohotovostní průtok	T	10	mL/min
Objem vaku AC	T, R	100 až 5000	mL

Materiál	S, T, R[1]	Mezní hodnoty (výchozí nastavení)	Připomínka
Objem odpadového vaku	T, R	Je třeba zadat, jak se bude nakládat s odpadem. Výběr ze tří možností: 10000 mL = standardní vak, centrální = připojení k centrálnímu odpadnímu systému nebo ??? = volné zadání objemu vaku v rozmezí od 100 do 10000 mL	mL
Tlak odběru krve	T, R	-188 až +188 -250 až +250	mm Hg mbar
Tlak reinfuze krve	R	+8 až +338 (Jedna jehla: –188 až +338) +10 až +450 (Jedna jehla: –250 až +450)	mm Hg mbar
Připomínka	T, R	< 80 znaků	–
Tok krve při reinfuzi	R	5 až 120 (30)	mL/min

1 S = nastavení, T = léčba, R = reinfuze

Tabulka 10.1: Standardní hodnoty a mezní hodnoty pro proces

Jméno a příjmení pacienta lze zadat v pseudonymní podobě, např. jako identifikační číslo pacienta. Do pole pro zadání jména a křestního jména lze zadat až 30 alfanumerických znaků.

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko křížové kontaminace. Nesoulad adsorbéru a pacienta může způsobit křížovou kontaminaci. Identifikace pacienta musí být jednoznačná a konzistentní po celou dobu léčby.

Identifikační údaje pacienta slouží k přiřazení a výběru odpovídajícího opakovaně použitelného adsorbéru k danému pacientovi buď přímo, nebo prostřednictvím čipové karty pacienta.

Údaj o pohlaví pacienta označuje biologické geneticky určené pohlaví a neodráží preference podle pohlaví. Pro výpočet objemu plazmy pacienta se používá biologické pohlaví (žena nebo muž) v kombinaci s věkem, výškou a hmotností pacienta. Pokud je pacient transsexuál podstupující změnu pohlaví, musí ošetřující lékař pro co nejsprávnější stanovení objemu plazmy určit nejvhodnější biologické pohlaví.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nesprávné zadání pohlaví, hmotnosti, výšky a věku může způsobit chybný výpočet objemu plazmy pacienta. To může způsobit nedostatečnou nebo nadměrnou aferézu s nedostatečným nebo nadměrným snížením cílové molekuly (cílových molekul).

11 Řešení problémů

Řešení problémů s přístrojem najdete v uživatelské příručce v části s názvem „Výstrahy, preventivní opatření a řešení problémů“.

Pokud chybu nelze překonat protiopatřeními popsanými v uživatelských příručkách, informujte Miltenyi Biotec Technical Support. Poznamenejte si kód chyby a servisní informace na obrazovce pro snazší identifikaci problému.

Pro podání reklamace odešlete formulář reklamace zákazníka se všemi relevantními informacemi na:

+49 2204 8306-3802
technicalsupport@miltenyi.com

Kontaktní údaje ohledně lokální Miltenyi Biotec Technical Support naleznete na stránkách www.miltenyibiotec.com.

12 Právní oznámení

12.1 Omezená záruka

Pokud není uvedeno jinak ve specifickém prohlášení o záruce, které může doprovázet produkt, nebo pokud není písemně dohodnuto jinak autorizovaným zástupcem společnosti Miltenyi Biotec, záruka společnosti Miltenyi Biotec, pokud existuje, s ohledem na tento výrobek podléhá podmínkám prodeje společnosti v rámci skupiny Miltenyi Biotec, která produkt dodala. Kopie jsou k dispozici na vyžádání nebo na www.miltenyibiotec.com. Podmínky a náležitosti prodeje se mohou lišit v závislosti na zemi a regionu. Kopie těchto podmínek jsou k dispozici na vyžádání nebo na www.miltenyibiotec.com. Žádné ustanovení v tomto dokumentu by nemělo být vykládáno tak, že představuje další záruku.

Pokud je přístroj používán způsobem, který není výslovně popsán v této příručce, veškeré záruky od samého počátku zanikají.

Záruka na výrobek Miltenyi Biotec se vztahuje pouze na problémy spojené s výrobkem způsobené vadami materiálu nebo zpracováním, ke kterým došlo při běžném používání, jak je popsáno v uživatelské příručce nebo jiné dokumentaci poskytnuté společností Miltenyi Biotec; nevztahuje se na problémy s výrobkem, které nevyplývají z vad materiálu nebo zpracování, zejména problémy s výrobkem vyplývající z: nedodržení pokynů k instalaci, provozu a/nebo údržbě nebo podmínek prostředí předepsaných v této uživatelské příručce nebo jiné dokumentaci k výrobku, použití k neschválenému účelu, zneužívání, zanedbání; špatného zacházení, neoprávněné nebo nesprávně prováděné údržby nebo opravy, nehody, zásahů vyšší moci, omezení technologie, kolísání elektrického proudu, úpravy výrobku nebo jakékoli jeho části, používání jiného příslušenství, náhradních dílů a/nebo spotřebního materiálu než doporučeného Miltenyi Biotec, nebo běžného opotřebení.

Záruka na výrobek společnosti Miltenyi Biotec se nevztahuje na výrobky prodávané JAK JSOU nebo SE VŠEMI ZÁVADAMI, nebo na produkty, u kterých bylo poškozeno, změněno nebo odstraněno sériové číslo, ani na jakýkoli spotřební materiál nebo díly označené jako dodané třetí stranou; na toto příslušenství nebo díly třetích stran se může vztahovat samostatná záruka od jejich výrobce.

Společnost Miltenyi Biotec musí být okamžitě informována, pokud bude na základě takové záruky uplatněna reklamace. Dojde-li během záruční doby k závadě na materiálu nebo z výroby, podnikne Miltenyi Biotec příslušná opatření k obnovení plné použitelnosti vašeho výrobku.

Omezení odškodnění:
Společnost Miltenyi Biotec nenese odpovědnost za jakékoli náhodné nebo následné škody způsobené porušením jakékoli výslovné nebo předpokládané záruky nebo podmínky tohoto produktu.

Některé státy nebo jurisdikce nedovolují výluky či omezení náhodných či následných škod, proto pro vás některá omezení nebo výluky nemusí platit. Toto záruční prohlášení vám dává specifická zákonná práva a můžete mít i další práva, která se v jednotlivých zemích nebo jurisdikcích mění.

12.2 Ochranné známky

LIFE 21, logo Miltenyi Biotec a TheraSorb jsou registrované ochranné známky společnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG a/nebo jejích přidružených společností v různých zemích světa. Všechny ostatní ochranné známky uvedené v tomto dokumentu jsou majetkem příslušných vlastníků a slouží pouze pro identifikační účely.



Miltenyi Biotec

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

USA/Kanada
Miltenyi Biotec, Inc.
1201 Clopper Road
Gaithersburg, MD 20878
USA
800 FOR MACS
+1 866 811 4466
+1 877 591 1060
macsus@miltenyi.com

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

Benelux
Miltenyi Biotec B.V.
Dellaertweg 9C
2316 WZ Leiden
Nizozemsko
macsnl@miltenyi.com
Zákaznický servis:
Nizozemsko
0800 4020120
0800 4020100
Belgie
0800 94016
0800 99626
Lucembursko
800 24971
800 24984

Čína
Miltenyi Biotec Technology & Trading (Shanghai) Co., Ltd.
Room A401, 4/F
No. 1077, Zhangheng Road
Pudong New Area
201203 Shanghai
P.R. Čína
+86 21 6084 0210
+86 21 6235 0953
macscn@miltenyi.com.cn

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

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

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

Itálie
Miltenyi Biotec S.r.l.
Via Paolo Nanni Costa, 30
40133 Bologna
Itálie
+39 051 6460 411
+39 051 6460 499
macsit@miltenyi.com

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

Jižní Korea
Miltenyi Biotec Korea Co., Ltd.
Donggeuk 7F
562 Nonhyeon-ro
Gangnam-gu
Seoul 06136
Jižní Korea
+82 2 555 1988
+82 2 555 8890
macskr@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

Skandinávie a Pobaltí
Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeletorget 1
223 81 Lund
Švédsko
macsse@miltenyi.com
Zákaznický servis:
Švédsko
0200 111 800
+46 280 72 99
Dánsko
80 20 30 10
+46 46 280 72 99
Norsko, Finsko, Island a pobaltské země
+46 46 280 72 80
+46 46 280 72 99

Španělsko
Miltenyi Biotec S.L.
C/Virgilio 2, Edificio II, Planta –1
28223 Pozuelo de Alarcón, Madrid
Španělsko
+34 91 512 12 90
+34 91 512 12 91
macses@miltenyi.com

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

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

www.miltenyibiotec.com

Společnost Miltenyi Biotec poskytuje výrobky a služby na celém světě. Navštivte **www.miltenyibiotec.com/local** a najděte nejbližší kontaktní místo společnosti Miltenyi Biotec.

210-004-090/01 | Vydáno: 2025-09