Aferézna jednotka LIFE 21®
Pokyny na imunoadsorpciu s dvoma kolónami

Používateľská príručka

Verzia softvéru od 7.3



Autorské práva © 2024 Miltenyi Biotec a/alebo jeho pobočky. Všetky práva vyhradené.

Žiadna časť tejto publikácie sa nesmie reprodukovať, ukladať vo vyhľadávacom systéme, prenášať, publikovať ani distribuovať v akejkoľvek forme ani akýmikoľvek prostriedkami, elektronicky, mechanicky, fotokopírovaním, mikrofilmovaním, nahrávaním ani inak bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Miltenyi Biotec . Bez ohľadu na vyššie uvedené však platí, že vlastníci terapeutickej aferéznej platformy TheraSorb LIFE 21 smú vytvárať kópie tejto publikácie výhradne na účely zaškolenia personálu v používaní a údržbe tejto jednotky v rámci svojej firmy alebo organizácie.

LIFE 21, logo Miltenyi Biotec a TheraSorb sú registrované ochranné známky alebo ochranné známky spoločnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG a/alebo jeho pobočky v rôznych krajinách celého sveta. Všetky ostatné ochranné známky uvedené v tomto dokumente sú majetkom príslušných vlastníkov a používajú sa iba na identifikačné účely.

Aferézna jednotka LIFE 21®
Pokyny na imunoadsorpciu s dvoma kolónami

Používateľská príručka

Verzia softvéru od 7.3

Dátum vydania: 2024-09
210-004-092/01

MD CE 0123

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

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

www.miltenyibiotec.com

Distribútor pre USA:
Miltenyi Biotec Inc.
2303 Lindbergh Street
Auburn, CA 95602
USA

UPOZORNENIE pre USA: Skúšaná pomôcka. Používanie je obmedzené federálnym (alebo U.S.) zákonom len na skúšobné použitie alebo po schválení FDA.

Základné informácie

Táto používateľská príručka poskytuje pokyny, upozornenia, preventívne opatrenia a ďalšie dôležité informácie o imunoadsorpcii s dvoma kolónami pomocou aferéznej jednotky LIFE 21 (prístroj). Ďalšie podrobnosti o prístroji, upozorneniach, preventívnych opatreniach a riešení problémov, ako aj špecifikácie nájdete v používateľských príručkách vydaných pre príslušnú oblasť použitia a v návode na použitie príslušného adsorbéra (alebo prípadne v dokumentácii klinického skúšania).

Terapeutická aferézna platforma TheraSorb® LIFE 21 (aferézna platforma LIFE 21) je vo všeobecnosti určená pre profesionálny obsluhujúci personál v zdravotníckych zariadeniach a mali by ju používať výhradne osoby, ktoré boli vyškolené autorizovaným personálom zo spoločnosti Miltenyi Biotec.

⚠ VAROVANIE

Pred uvedením prístroja do prevádzky si musí obsluhujúci personál prečítať a pochopiť bezpečnostné informácie, upozornenia, preventívne opatrenia a pokyny týkajúce sa správneho prevádzkovania uvedené v používateľských príručkách prístroja LIFE 21 (okrem iného vrátane bezpečnostných informácií uvedených v kapitole 3„Dôležité bezpečnostné informácie“ používateľskej príručky Aferézna jednotka LIFE 21 „Všeobecné informácie – prístroj“) a vo všetkých bezpečnostných odporúčaniach vydaných spoločnosťou Miltenyi Biotec. Venujte osobitnú pozornosť všetkým upozorneniam zobrazeným na prístroji alebo poskytnutých so spotrebnými materiálmi a príslušenstvom. Dbajte na to, aby sa pri prevádzke tohto prístroja vždy dodržiavali všetky bezpečnostné informácie, upozornenia, preventívne opatrenia a pokyny.

Používateľské príručky si uschovajte na budúce referenčné účely. Treba ich uchovávať v dosahu a ľahko dostupné spolu so všetkou ostatnou bezpečnostnou a prevádzkovou dokumentáciou počas celého životného cyklu prístroja pre všetok personál zodpovedný za inštaláciu, prevádzku a údržbu.

Nedodržanie akýchkoľvek pokynov, upozornení alebo preventívnych opatrení kedykoľvek môže ohroziť pacientov, obsluhujúci personál a iné osoby z dôvodu možného poškodenia alebo poruchy prístroja a môže ohroziť elektrickú, elektronickú, elektromagnetickú a mechanickú bezpečnosť. To môže viesť k riziku úrazu elektrickým prúdom, fyzickým

zraneniam, nerovnováham alebo strate tekutín, poškodeniu ciev, hemolýze alebo embólii. Nedodržanie týchto pokynov tiež vylučuje akúkoľvek zodpovednosť výrobcu.

Ak má obsluhujúci personál obavy o bezpečné používanie aferéznej platformy LIFE 21 alebo požaduje akékoľvek informácie o prístroji a jeho spotrebných materiáloch, kontaktujte miestny autorizovaný servis spoločnosti Miltenyi Biotec alebo zavolajte na oddelenie technickej podpory Miltenyi Biotec Technical Support.

DÔLEŽITÉ

Pred použitím akýchkoľvek produktov aferéznej platformy LIFE 21 na klinickú liečbu mimo Európskeho hospodárskeho spoločenstva musí byť potvrdené regulačné schválenie týchto produktov vo vašej krajine.

Obsah

1	**Úvod**	**9**
1.1	Všeobecné informácie	9
1.2	Všeobecný opis – imunoadsorpcia	9
2	**Slovník**	**13**
2.1	Grafické znázornenie	13
2.2	Slovník symbolov a pojmov	14
3	**Potrebné materiály**	**15**
3.1	Potrebné materiály	15
3.1.1	Doplnkové materiály	17
3.2	Všeobecný opis – adsorbér	18
3.3	Všeobecný opis – roztoky TheraSorb	19
3.3.1	Preplachovací roztok TheraSorb	19
3.3.2	Elučný roztok TheraSorb	19
3.3.3	Neutralizačný roztok TheraSorb	20
3.3.4	Konzervačný roztok TheraSorb	20
3.4	Všeobecný opis – súprava hadičiek	20
4	**Upozornenia a preventívne opatrenia**	**21**
4.1	Všeobecné upozornenia a preventívne opatrenia	21
4.2	Imunoadsorpcia s dvoma kolónami	21
4.2.1	Účel určenia	21
4.2.2	Vedľajšie účinky	22
4.2.3	Bezpečnostné opatrenia	22

5	**Prípravné kroky**	**25**
5.1	Antikoagulácia	25
5.2	Pár adsorbérov	26
6	**Príprava prístroja**	**27**
6.1	Inicializácia	28
6.2	Inštalácia súpravy hadičiek - časť 1	33
6.2.1	Komponenty a konektory súpravy hadičiek	33
6.2.2	Odvzdušňovací/časticový filter	38
6.2.3	Časticový filter	39
6.2.4	Hydrofóbny filter	40
6.2.5	Inštalačné kroky	41
6.3	Vstup pacienta a nastavenia súvisiace s liečbou	56
6.3.1	Všeobecné parametre	56
6.3.2	Nastavenia antikoagulácie	59
6.3.3	Nastavenia liečby	65
6.4	Inštalácia súpravy hadičiek - časť 2	83
6.4.1	Pripojenie roztokov	83
6.4.2	Pripojenie páru adsorbérov	89
6.5	Pripojenie pacienta	92
7	**Priebeh liečby**	**95**
7.1	Obrazovka liečby	96
7.2	Úprava hlavných parametrov	100
7.2.1	Úprava prietoku odoberanej krvi	100
7.2.2	Úprava nastavení antikoagulácie	101
7.2.3	Úprava transmembránového tlaku (TMT)	102
7.3	Hlavná ponuka	103
7.3.1	Predčasné zrušenie liečby	104
7.3.2	Úprava nastavení pacienta a liečby	105

7.3.3	Výmena diskového separátora	106
7.3.4	Zmena jednoihlového/dvojihlového režimu	106
7.3.5	Manuálna výmena vaku	106
7.3.6	Skenovanie čiarových kódov spotrebných materiálov	106
7.3.7	Prietokový režim/tlakový režim	106
7.4	Zadávanie komentárov	107
7.5	Priebeh liečby	109
7.6	Záznam protokolu chýb	110
8	**Reinfúzia, konzervácia a vypnutie**	**111**
8.1	Reinfúzia	112
8.2	Prehľad a možnosti liečby	117
8.2.1	Zadanie ďalších informácií pre protokol liečby	118
8.2.2	Prenos protokolu liečby na USB flash disk	118
8.3	Zrušenie reinfúzie	121
8.4	Regenerácia, konzervácia a uchovávanie adsorbéra	122
8.5	Vypnutie	125
8.5.1	Likvidácia použitého páru adsorbérov	128
9	**Ďalšie nastavenia/informácie**	**129**
9.1	Testovanie sterility adsorbéra	129
10	**Prípustný rozsah parametrov liečby**	**131**
11	**Riešenie problémov**	**135**
12	**Právne poznámky**	**137**
12.1	Obmedzená záruka	137
12.2	Ochranné známky	138

1 Úvod

1.1 Všeobecné informácie

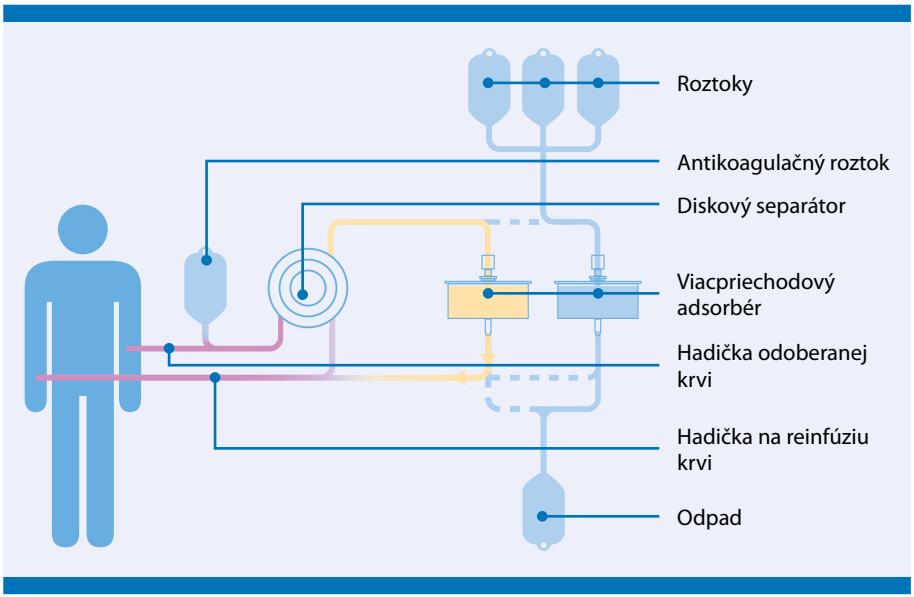
Táto používateľská príručka poskytuje pokyny, upozornenia, preventívne opatrenia a ďalšie dôležité informácie o imunoadsorpcii s dvoma kolónami pomocou aferéznej jednotky LIFE 21 (prístroj). Ďalšie podrobnosti o prístroji, upozorneniach, preventívnych opatreniach a riešení problémov, ako aj špecifikácie nájdete v používateľských príručkách vydaných pre príslušnú oblasť použitia a v návode na použitie príslušného adsorbéra (alebo prípadne v dokumentácii klinického skúšania).

1.2 Všeobecný opis – imunoadsorpcia

Imunoadsorpcia s dvoma kolónami sa používa na terapeutické odstraňovanie špecifických zložiek z ľudskej krvnej plazmy pomocou dvoch adsorbérov (pár adsorbérov). Pojem „imunoadsorpcia“ označuje špecifickú väzbu definovaných molekúl pomocou protilátkového alebo peptidového rozpoznávania ich antigénov. Postup sa riadi štandardizovanou schémou, ktorá je identická pre všetky imunoadsorpcie s dvoma kolónami využívajúce viacpriechodové adsorbéry. „Viacpriechodový“ označuje opakované cykly naplnenia plazmou a regenerácie páru adsorbérov počas liečby.
Pár adsorbérov je priradený iba jednému pacientovi. V závislosti od postupu môže byť pár adsorbérov na konci liečby regenerovaný a použitý na niekoľko liečebných cyklov (viacnásobné použitie), alebo sa môže zlikvidovať po jednej liečbe (jednorazové použitie).

Podrobnejšie je možné tento postup opísať tak, že krv je pacientovi odoberaná cez venózny prístup, antikoagulovaná a separovaná na jej tekuté a bunkové zložky pomocou diskového separátora ako súčasti súpravy hadičiek. Separovaná plazma sa premýva cez prvý adsorbér, kde sa potom cieľové látky viažu

špecifickým ligandom na adsorpčnú matricu. Ochudobnená plazma sa znova zlúči s bunkovými zložkami krvi a vráti sa pacientovi cez hadičku na reinfúziu krvi (pozrite si Obrázok 1.1).



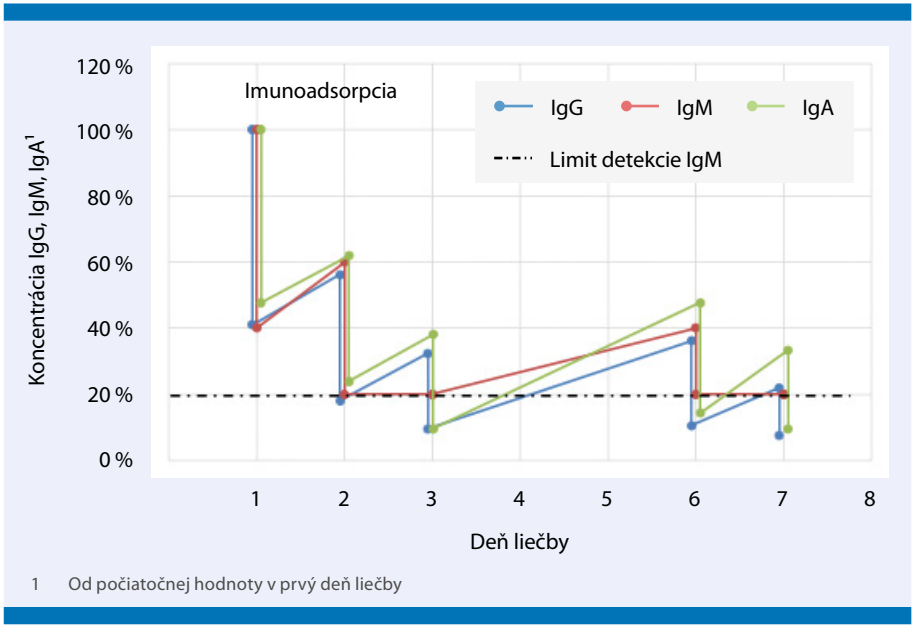
Obrázok 1.1: Všeobecná schéma imunoadsorpcie s dvoma kolónami

Keď prvý adsorbér spracuje vopred definovaný objem plazmy, plazma sa nasmeruje do druhého adsorbéra na spracovanie. Počas tejto doby sa prvý adsorbér regeneruje odstránením cieľových molekúl z matrice. Počas regenerácie sa adsorbér najprv prepláchne preplachovacím roztokom, aby sa vytlačila plazma a vrátila sa pacientovi, potom sa vymývajú cieľové molekuly (posun pH), nasleduje neutralizácia (úprava pH) adsorbéra a opäť konečné prepláchnutie preplachovacím roztokom, aby sa odstránil neutralizačný roztok. Regenerácia každého adsorbéra sa môže počas liečby opakovať tak často, ako je potrebné, s počtom cyklov spracovania/regenerácie na každý cyklus v závislosti od typu adsorbéra a požadovanej úrovne ochudobnenia. Počas liečby sa spracuje približne 2- až 2,5-násobok objemu plazmy pacienta.

Po dokončení liečby sa pár adsorbérov buď zlikviduje (jednorazové použitie), alebo sa regeneruje a konzervuje na uchovanie do nasledujúcej liečby (viacnásobné použitie). Pred finálnou regeneráciou sa pár adsorbérov a mimotelový krvný okruh prepláchnu preplachovacím roztokom, aby sa plazma, bunkový koncentrát a plná krv mohli vrátiť pacientovi. Potom sa pacient odpojí od súpravy hadičiek.

Finálna regenerácia páru adsorbérov (viacnásobné použitie) sa vykonáva s elučným roztokom, po ktorom bezprostredne nasleduje prepláchnutie každého adsorbéra konzervačným roztokom, aby sa dosiahla neutralizácia a konzervácia v jednom kroku. Pred opätovným použitím sa pár adsorbérov dôkladne opláchne preplachovacím roztokom, aby sa odstránil konzervačný roztok, ktorý sa používa pri uchovávaní medzi liečebnými procedúrami na zabránenie rastu mikróbov.

Po počiatočnej účinnej eliminácii cieľovej molekuly sa všeobecne pozoruje rýchly nočný nárast koncentrácie molekuly v krvi (pozrite siObrázok 1.2). Tento nárast je vo všeobecnosti spôsobený redistribúciou molekúl z tkaniva alebo z väzbových miest (napr. endotelových buniek) do krvného obehu. Na elimináciu významného množstva cieľovej molekuly z tela pacienta sa preto odporúčajú opakované liečebné procedúry.



1 Od počiatočnej hodnoty v prvý deň liečby

Obrázok 1.2: Príklad eliminácie s redistribúciou imunoglobulínov pri opakovaných liečebných cykloch s párom adsorbérov TheraSorb - Ig omni 5

2
Slovník

2.1 Grafické znázornenie

V nasledujúcej časti sú uvedené a vysvetlené panely zobrazujúce potenciálne dôsledky nebezpečných situácií, ktoré môžu nastať, ak sa nebudú dodržiavať stanovené pokyny, upozornenia alebo preventívne opatrenia.

⚠ VAROVANIE

Označuje nebezpečenstvo alebo nebezpečnú situáciu, ktorá môže mať za následok smrť alebo pretrvávajúce či život ohrozujúce zdravotné stavy, ochorenia a zranenia, ktoré si vyžadujú nemocničný lekársky zákrok a pozorovanie.

⚠ UPOZORNENIE

Označuje nebezpečenstvo alebo nebezpečnú situáciu, ktorá môže mať za následok dočasné a zvratné zdravotné stavy, ochorenia a zranenia, ktoré si vyžadujú ambulantný lekársky zákrok a pozorovanie.

POZNÁMKA

Označuje nebezpečnú situáciu, ktorá, ak sa jej nezabráni, môže viesť k poškodeniu majetku, nie však k zraneniu.

DÔLEŽITÉ

Označuje iné situácie, ktoré môžu nastať, ak sa nedodržia konkrétne pokyny alebo informácie alebo ak sa nepostupuje v súlade s nimi.

2.2 Slovník symbolov a pojmov

Prehľad symbolov a pojmov je uvedený v používateľskej príručke „Všeobecné informácie – prístroj“ alebo v príslušnom príbalovom letáku k použitým produktom.

3
Potrebné materiály

Nasledujúce časti opisujú materiály potrebné pre imunoadsorpciu s dvoma kolónami.

3.1 Potrebné materiály

Vo všeobecnosti si imunoadsorpcia s dvoma kolónami vyžaduje kombináciu rôznych produktov obsahujúcich špecifickú súpravu adsorbérov priradenú len k jednému pacientovi a spotrebné materiály používané na jednu liečbu (pozrite si Tabuľka 3.1).
Ďalšie informácie o špecifikáciách adsorbérov a liečby uvádza príbalový leták k adsorbéru.

Materiál[1]	Množstvo	Komponenty
Aferézna jednotka LIFE 21 (Verzia softvéru od 7.3)	1	–
Súprava adsorbérov	1	• jeden pár adsorbérov • jedna čipová karta pacienta (PCC) • jeden držiak adsorbéra
Súprava spotrebných materiálov	1	• TheraSorb - TS IA 100 • Neutralizačný roztok TheraSorb • Elučný roztok TheraSorb • Preplachovací roztok TheraSorb Informácie o množstvách a spotrebných materiáloch špecifických pre liečbu uvádza príbalový leták k adsorbéru.
Náhradné diely[2]: Balenie náhradných dielov TheraSorb	1	• dva hydrofóbne filtre • jeden časticový filter • jeden odvzdušňovací/časticový filter
TheraSorb - DS 100	1	• diskový separátor

1 Informácie o objednávaní získate na stránke www.miltenyibiotec.com alebo od miestneho obchodného zástupcu.
2 Počas liečby sa odporúča mať k dispozícii náhradné diely.

Tabuľka 3.1: Liečebné komponenty

⚠ VAROVANIE

Riziko ohrozenia bezpečnosti a výkonu. Neschválené materiály alebo vybavenie môžu ohroziť bezpečnosť a účinnosť procedúry terapeutickej aferézy z dôvodu rizík infekcie, straty buniek, toxicity, nežiaducich imunitných reakcií, embólie, poruchy koagulácie, straty krvi alebo plazmy, metabolickej acidózy, hyperfosfatémie alebo neúplnej alebo nedostatočnej aferézy. Používajte iba schválené materiály alebo vybavenie.

3.1.1 Doplnkové materiály

Okrem vyššie uvedených komponentov sú na liečbu potrebné aj doplnkové materiály.

Materiál	Opis
ACD-A, antikoagulačný roztok	1 000 mL vak, hrotový konektor alebo zásuvkový konektor Luer Lock
Heparín (antikoagulačný roztok) alebo ekvivalent	5 000 IU/mL, 5 mL roztok
Infúzna pumpa	na doplnkové podávanie antikoagulancií
(Voliteľný) odpadový vak, sterilný	1 – 5, 10 000 mL vak, zásuvkový konektor Luer Lock
Ihla veľkosti 16 G alebo ekvivalentná	1 alebo 2 na venózny prístup

Tabuľka 3.2: Zoznam doplnkových materiálov

DÔLEŽITÉ

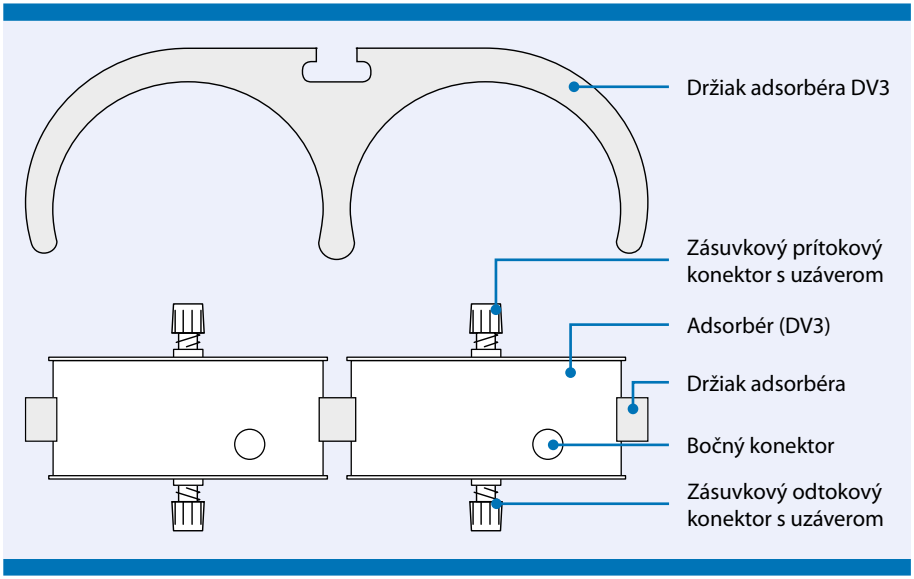
Doplnkové materiály nie sú súčasťou aferéznej platformy LIFE 21. Preto používajte iba odporúčané materiály, ktoré sú certifikované na lekárske použitie v krajine prevádzky.

3.2 Všeobecný opis – adsorbér

Valcové teleso každého adsorbéra je vyrobené z polykarbonátu a je vybavené zásuvkovým prítokovým a odtokovým konektorom. Matrica adsorbéra je zachytená vo valcovom telese medzi dvojitou membránou nad a pod matricou. Adsorbér (teleso DV3 alebo DV4) je pripojený cez zásuvkové konektory k prítokovej a odtokovej hadičke súpravy hadičiek. Na liečbu sa vždy používa pár adsorbérov (pozrite si obrázok 3.1).

⚠ VAROVANIE

Riziko embólie alebo infekcie. Otvorenie bočného konektora spôsobí nevratné rozliatie matrice adsorbéra do otvoreného priestoru (alebo do súpravy hadičiek). Bočný konektor adsorbéra by sa nemal nikdy otvárať.



Obrázok 3.1: Príklad páru adsorbérov (DV3, 100 mL) s držiakom adsorbérov

3.3 Všeobecný opis – roztoky TheraSorb

Všetky roztoky TheraSorb, okrem konzervačného roztoku TheraSorb, sa dodávajú v 5-litrových vakoch. Konzervačný roztok sa dodáva v sklenenej fľaši.

⚠ VAROVANIE

Riziko infekcie. Strata sterility a mikrobiálna kontaminácia môžu viesť k riziku infekcie pacienta. Roztoky TheraSorb sa môžu použiť iba vtedy, ak sú číre a vaky alebo fľaše a ich uzávery nie sú poškodené.

⚠ UPOZORNENIE

Riziko metabolickej acidózy, hyperfosfatémie, nežiaducich imunitných reakcií a neúplnej aferézy. Aferézna jednotka LIFE 21 nedokáže zistiť pripojenie nesprávneho alebo neschváleného roztoku. To môže spôsobiť nedostatočnú regeneráciu adsorbéra s rizikom metabolickej acidózy, hyperfosfatémie, nežiaducich imunitných reakcií a neúplnej aferézy. Pripájajte iba správne a schválené roztoky.

DÔLEŽITÉ

Pozrite si príbalový leták k adsorbéru, ktorý uvádza roztoky vyhradené na konkrétnu liečbu a množstvá potrebné na určitý počet vykonávaných cyklov. Ak sa plánuje viac cyklov, môžu byť potrebné ďalšie roztoky.

3.3.1 Preplachovací roztok TheraSorb

TheraSorb – preplachovací roztok, izotonický roztok NaCl (0,9 %) je určený na použitie na preplachovanie súpravy hadičiek a páru adsorbérov vo všetkých fázach liečby. Počas reinfúzie plazmy pacientovi a zmiešavania s krvnými zložkami dochádza k prenosu preplachovacieho roztoku do tela pacienta.

Konektor: hrotový port, potlač farebne označená zelenou farbou

3.3.2 Elučný roztok TheraSorb

Elučné roztoky TheraSorb majú hodnotu pH buď 1,6 (TheraSorb - PA pro), alebo 2,8 (TheraSorb - Gly-HCl pro) a sú určené na regeneráciu páru adsorbérov. Z dôvodu hodnoty pH sa látky naviazané v páre adsorbérov uvoľnia a spolu s elučným roztokom sa vypustia do odpadu.

Konektor: zástrčkový Luer Lock, odlamovacia špička na prietok tekutiny, potlač farebne označená žltou farbou

⚠ UPOZORNENIE

Riziko metabolickej acidózy. Regenerácia páru adsorbérov pomocou elučného roztoku, ktorý nie je vyhradený na špecifickú liečbu, spôsobí neúplnú regeneráciu páru adsorbérov a trvalo naruší jeho účinnosť a neutralizáciu. Nedostatočná neutralizácia môže u pacienta spôsobiť metabolickú acidózu. Podrobnosti o elučnom roztoku špecifickom pre danú liečbu nájdete v príbalovom letáku k adsorbéru. Na regeneráciu páru adsorbérov používajte výhradne elučný roztok vyhradený na špecifickú liečbu.

3.3.3 Neutralizačný roztok TheraSorb

Neutralizačný roztok TheraSorb, 30 mM PO_4 fosfátom pufrovaný roztok chloridu sodného (pH 7,4), neutralizuje kyslé účinky elučného roztoku zvýšením hodnoty pH v adsorbéri na fyziologickú úroveň.

Konektor: zásuvkový Luer Lock, odlamovacia špička na prietok tekutiny, potlač farebne označená čiernou farbou

3.3.4 Konzervačný roztok TheraSorb

Po odpojení pacienta je potrebný konzervačný roztok TheraSorb, PBS, 0,01 % (hm./obj.) NaN_3/15 % (obj./obj.) roztok EtOH, na konzerváciu páru adsorbérov (iba viacnásobné použitie). Pár adsorbérov sa potom môže uchovávať až do nasledujúceho liečebného cyklu.

Konektor: hrotový port

⚠ VAROVANIE

Riziko toxicity. Konzervačný roztok TheraSorb je akútne toxický a môže spôsobiť závažné komplikácie, ak sa neúmyselne infúzne podá pacientovi. Konzervačný roztok TheraSorb - PBS-Azide sa nesmie prinášať do ošetrovacej miestnosti pred úplným odpojením pacienta od prístroja, aby sa zabránilo neúmyselnej infúzii pacientov. Dodržiavanie tohto postupu by malo zabrániť neúmyselnej infúzii roztoku pacientovi.

DÔLEŽITÉ

Ďalšie informácie o toxicite a bezpečnom zaobchádzaní s konzervačným roztokom TheraSorb nájdete v podčasti 4.2.3 "Bezpečnostné opatrenia".

3.4 Všeobecný opis – súprava hadičiek

Pozrite si podčasť 6.2.1 "Komponenty a konektory súpravy hadičiek".

4

Upozornenia a preventívne opatrenia

4.1 Všeobecné upozornenia a preventívne opatrenia

Všeobecné upozornenia a preventívne opatrenia týkajúce sa používania aferéznej platformy LIFE 21 nájdete v používateľskej príručke „Upozornenia, preventívne opatrenia a riešenie problémov“.

⚠ VAROVANIE

Riziko úrazu elektrickým prúdom, fyzickým zraneniam, nerovnováham alebo strate tekutín, poškodeniu ciev, hemolýze alebo embólii. Nedodržanie akýchkoľvek pokynov, upozornení alebo preventívnych opatrení kedykoľvek môže ohroziť pacientov, obsluhujúci personál a iné osoby z dôvodu možného poškodenia alebo poruchy prístroja a môže ohroziť elektrickú, elektronickú, elektromagnetickú a mechanickú bezpečnosť. Vždy dodržiavajte pokyny, upozornenia a preventívne opatrenia.

4.2 Imunoadsorpcia s dvoma kolónami

4.2.1 Účel určenia

Imunoadsorpcia s dvoma kolónami je určená na terapeutické odstraňovanie špecifických zložiek z ľudskej krvnej plazmy. Informácie o špecifickom určenom účele použitého adsorbéra uvádza príbalový leták.

4.2.2 Vedľajšie účinky

Podrobné informácie nájdete v príbalovom letáku dodávanom s individuálnou súpravou adsorbérov a súpravou spotrebných materiálov. Všeobecné riziká a nebezpečenstvá súvisiace s terapeutickou plazmaferézou nájdete v príslušnej časti používateľskej príručky „Upozornenia, preventívne opatrenia a riešenie problémov“.
V súčasnosti je k dispozícii veľmi obmedzené množstvo informácií o používaní adsorbérov TheraSorb u tehotných žien a dojčiacich matiek. V takýchto prípadoch by sa mala liečba vykonávať až po dôslednom posúdení indikácie. Pri liečbe malých detí je potrebné venovať osobitnú pozornosť mimotelovému objemu potrebnému na liečbu.

4.2.3 Bezpečnostné opatrenia

Podrobné informácie nájdete v príbalovom letáku dodávanom s individuálnou súpravou adsorbérov a súpravou spotrebných materiálov. Všeobecné riziká a nebezpečenstvá súvisiace s aferézou nájdete v príslušnej časti používateľskej príručky „Upozornenia, preventívne opatrenia a riešenie problémov“.

Konzervačný roztok TheraSorb

Azid sodný (NaN_3) a etanol sú aktívne zložky konzervačného roztoku TheraSorb (PBS, 0,01 % (hm./obj.) NaN_3/15 % (obj./obj.) EtOH).
Azid sodný v uvedenej koncentrácii inhibuje rast neúmyselne zavedených mikroorganizmov počas uchovávania páru adsorbérov medzi liečebnými cyklami. Azid sodný je všeobecne akceptovaný ako antimikrobiálny konzervačný prostriedok a na konzerváciu adsorbérov sa nepretržite používa už mnoho rokov.

⚠ VAROVANIE

Riziko toxicity. NaN_3 môže byť po zavedení do tela nebezpečný alebo dokonca smrteľný. Preplachovanie alebo konzervovanie páru adsorbérov by sa malo vo všeobecnosti začínať iba vtedy, keď pacient ešte nie je alebo už nie je pripojený k prístroju, aby sa predišlo riziku nežiaducich imunitných reakcií alebo toxicity. Pri manipulácii s konzervačným roztokom postupujte obzvlášť opatrne:

- **Pri manipulácii s konzervačným roztokom nepite, nejedzte ani nefajčite.**
- **Vždy noste ochranné rukavice.**
- **V prípade kontaktu s pokožkou ju ihneď opláchnite vodou.**
- **V prípade kontaktu so sliznicou alebo očami ich ihneď vypláchnite veľkým množstvom vody a vyhľadajte lekársku pomoc.**

Ak sa po expozícii roztoku objaví niektorý z nasledujúcich príznakov, ihneď sa poraďte s lekárom: bolesť hlavy, nevoľnosť, vracanie, hnačka, nepokoj, dýchavičnosť, mdloby, závrat, pokles krvného tlaku, bradykardia alebo tachykardia.

Doplnkové toxikologické informácie	
Po vdýchnutí prachu/aerosólu	Závažné podráždenie slizníc a dýchacích ciest
Možné následky	Pľúcny edém. Latencia, bez okamžitého účinku
Po kontakte s pokožkou	Závažné podráždenie
Po kontakte s očami	Závažné podráždenie
Po požití	Podráždenie slizníc úst, hrdla, pažeráka a gastrointestinálneho traktu
Systémové účinky	
Dysfunkcia centrálneho nervového systému, zlyhanie kardiovaskulárneho systému, tachykardia, pokles krvného tlaku, kašeľ, útlm dýchania, kŕče, bolesť hlavy, závrat (vertigo), nevoľnosť, vracanie, kolaps, bezvedomie.	

Tabuľka 4.1: Doplnkové toxikologické informácie a systémové účinky

DÔLEŽITÉ

Akákoľvek mimoriadna udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s týmto výrobkom, sa musí nahlásiť spoločnosti Miltenyi Biotec B.V. Co. KG – pomocou poskytnutej kontaktnej informácie – a kompetentnému správnemu orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ tohto výrobku sídli a v ktorom daný pacient bol liečený.

5
Prípravné kroky

Liečba pomocou tohto prístroja je plne automatizované a vyžaduje iba niekoľko prípravných krokov.

⚠ VAROVANIE

Riziko infekcie. Strata sterility a mikrobiálna kontaminácia môžu viesť k riziku infekcie pacienta. Pri všetkých prípravných krokoch dodržujte primerané hygienické opatrenia týkajúce sa aseptického zaobchádzania.

5.1 Antikoagulácia

Krv musí byť antikoagulovaná, aby sa počas liečby zabránilo zrážaniu krvi alebo plazmy v mimotelovom okruhu. Antikoaguláciu je potrebné individuálne prispôsobiť každému pacientovi v súlade s pokynmi ošetrujúceho lekára. Odporúčanú kombináciu antikoagulačných roztokov ACD-A a heparínu nájdete v používateľskej príručke „Upozornenia, preventívne opatrenia a riešenie problémov“. Nájdete tam aj odporúčania týkajúce sa substitúcie vápnika.

5.2 Pár adsorbérov

Pred prípravou prístroja na liečbu vyberte pár adsorbérov z chladničky, aby sa adsorbér zohrial na izbovú teplotu. Tento krok je v prípade adsorbérov uchovávaných pri izbovej teplote potrebné vynechať.

⚠ VAROVANIE

Riziko mikrobiálnej kontaminácie a infekcie alebo straty krvi alebo plazmy. Netesné spojenia môžu viesť k mikrobiálnej kontaminácii a infekcii alebo netesnosti mimotelovej cesty tekutín s rizikom straty krvi alebo plazmy. Pár adsorbérov musí mať v čase pripojenia k súprave hadičiek izbovú teplotu. Tým sa zabráni poškodeniu konektorov Luer Lock pri otváraní.

6

Príprava prístroja

Táto kapitola podrobne opisuje postup prípravy prístroja na imunoadsorpciu s dvoma kolónami. Ako reprezentatívna liečba sa opisuje použitie páru adsorbérov TheraSorb - Ig omni 5 na viacnásobné použitie. Príprava je rozdelená do nasledujúcich krokov:

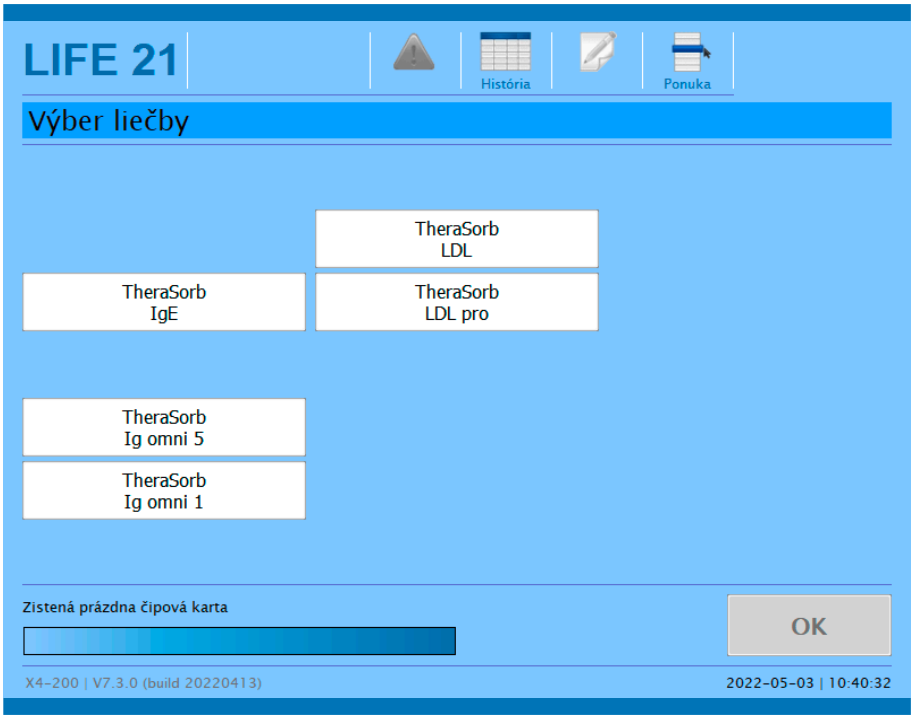
- inicializácia prístroja
- inštalácia súpravy hadičiek - časť 1
- nastavenia parametrov pacienta a liečby
- inštalácia súpravy hadičiek - časť 2
- automatické naplnenie mimotelového systému
- pripojenie a prepláchnutie páru adsorbérov
- pripojenie pacienta (výber jednoihlového/dvojihlového režimu)

Jednotlivé kroky budú vysvetlené zobrazením príslušných obrazoviek softvéru a uvedením konkrétnych požadovaných činností operátora.
Opisovaná liečba odráža prvé použitie páru adsorbérov s novou čipovou kartou pacienta.
Grafické používateľské rozhranie (GUI) umožňuje obsluhujúcemu personálu interakciu s prístrojom prostredníctvom obrazoviek softvéru pomocou funkcií citlivých na dotyk.

6.1 Inicializácia

Akcia operátora: Zapnite prístroj pripojením napájacieho kábla k vhodnej elektrickej zásuvke a aktiváciou vypínača napájania umiestneného na zadnom paneli prístroja.

Po inicializačnej fáze sa zobrazí prvá obrazovka s rôznymi možnosťami liečby (pozrite si Obrazovka 6.1).



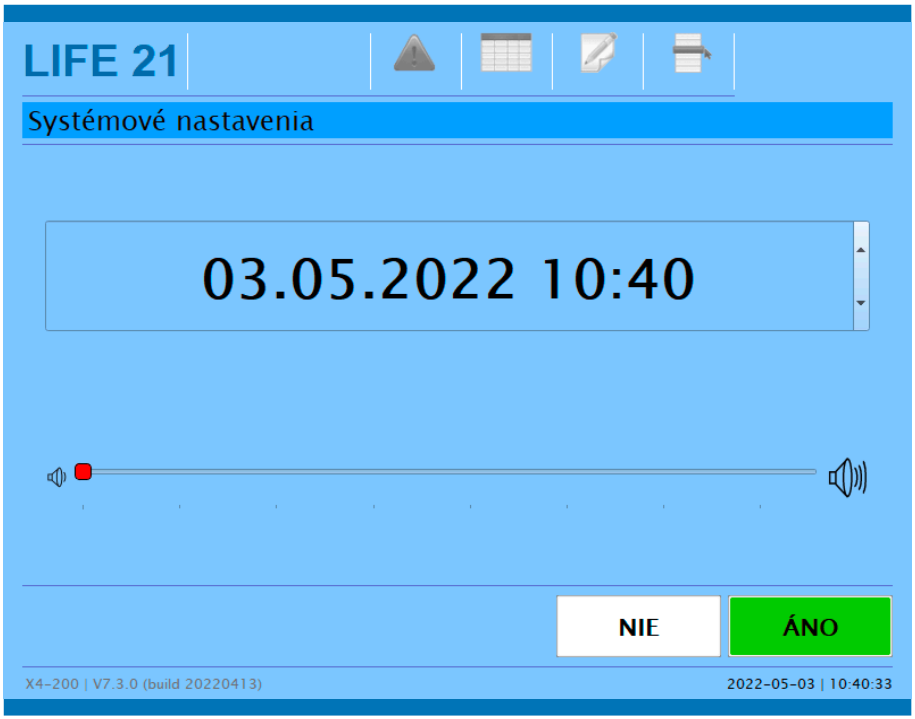
Obrazovka 6.1: Hlavná obrazovka na výber liečby

DÔLEŽITÉ

Používateľské rozhranie bude sprevádzať operátora celou liečbou. Podrobnosti o grafickom používateľskom rozhraní nájdete v používateľskej príručke „Všeobecné informácie – prístroj“. Obrázky uvedené v tejto príručke sú reprezentatívne obrazovky liečby a v niektorých prípadoch sa môžu mierne líšiť od obrazoviek zobrazených na prístroji počas liečby.

Voliteľná Akcia operátora:

- Stlačením tlačidla **Ponuka** a potom **Systémové nastavenia** je možné nastaviť čas a dátum, ako aj hlasitosť varovného tónu (pozrite si Obrazovka 6.2).
- Stlačením tlačidla **Ponuka** a potom **Prenos údajov protokolu** je možné preniesť protokol poslednej liečby na USB flash disk.



Obrazovka 6.2: Systémové nastavenia

Akcia operátora: Vložte čipovú kartu pacienta stranou so zlatým čipom do čítačky kariet. Vyberte **TheraSorb - Ig omni 5** liečbu stlačením príslušného tlačidla.
Údaje relevantné pre liečbu a informácie o materiáli sa počas liečby prenesú na čipovú kartu pacienta, aby sa predišlo akémukoľvek nesúladu pacienta/páru adsorbérov pri budúcich liečebných procedúrach.

Na konci liečby sa na čipovú kartu prenesú informácie o procese a pacientovi. Po každej liečbe budú predchádzajúce informácie na karte prepísané aktuálnymi informáciami o liečbe.

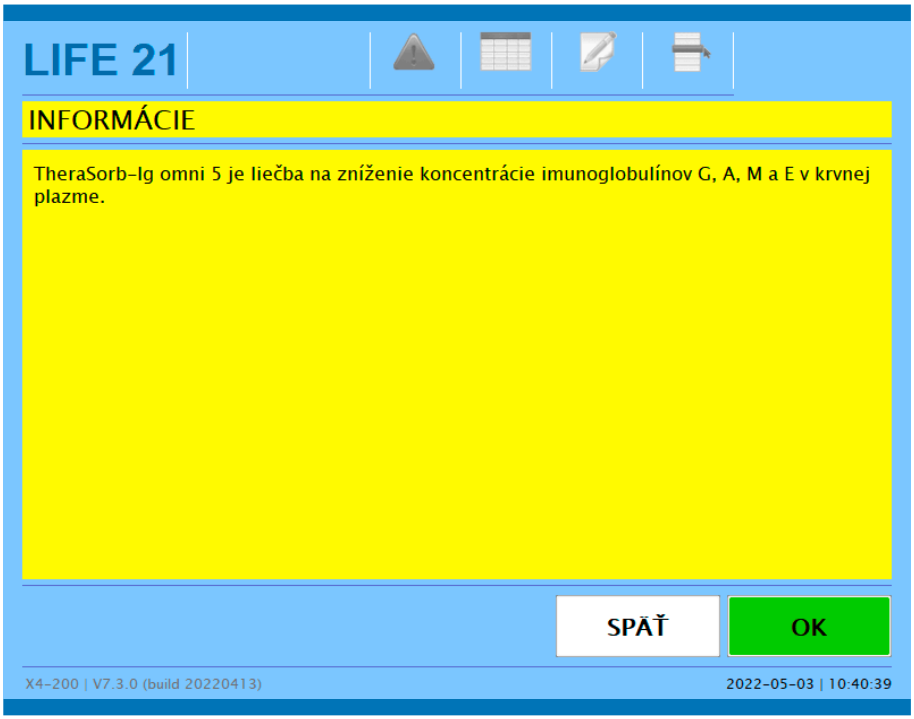
DÔLEŽITÉ

Pri po sebe nasledujúcich liečebných procedúrach prístroj zobrazuje informácie o poslednej liečbe uložené na čipovej karte pacienta.

⚠ VAROVANIE

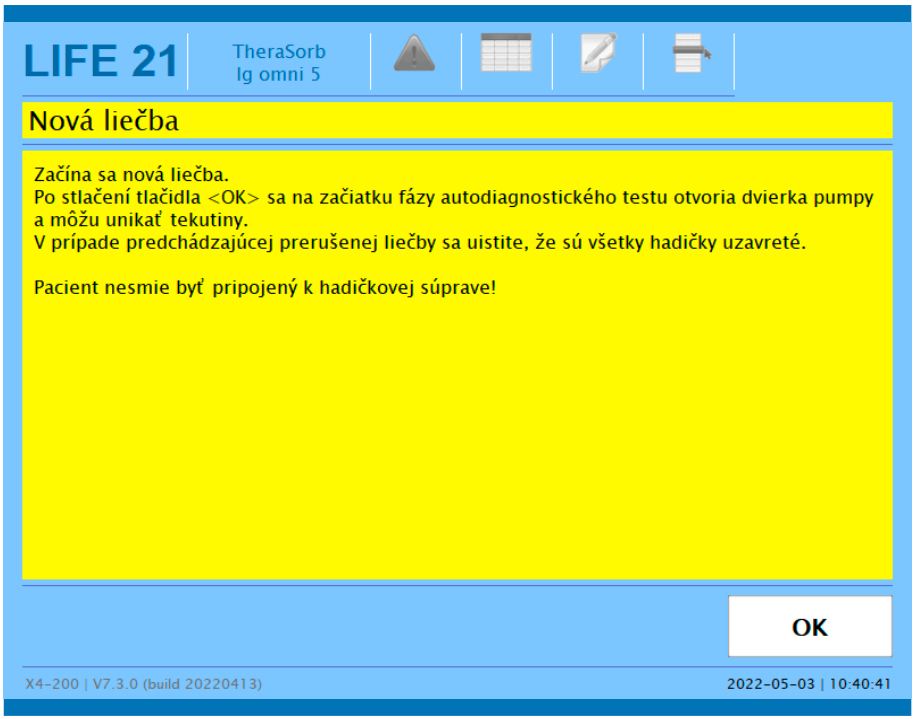
Riziko straty alebo poškodenia údajov. Na výber a pokračovanie liečby je potrebná čipová karta pacienta. Nevyberajte čipovú kartu, pokiaľ vás na to prístroj nevyzve. Nesprávne vloženie alebo vybratie môže viesť k strate alebo poškodeniu údajov. Uistite sa, že používate správnu čipovú kartu pacienta. Dôrazne sa odporúča označiť čipovú kartu pacienta pred prvou liečbou pseudonymizovanými údajmi pacienta, aby sa predišlo akýmkoľvek zámenám totožnosti. Nesúlad opätovne použiteľného adsorbéra a príslušného pacienta môže spôsobiť krížovú kontamináciu s rizikom bakteriálnej alebo vírusovej infekcie, ako aj priónopatiu.

Akcia operátora: Na pokračovanie stlačte tlačidlo **OK** po aktivácii tlačidla na obrazovke výberu liečby. Zobrazí sa obrazovka s informáciami (pozrite si Obrazovka 6.3).



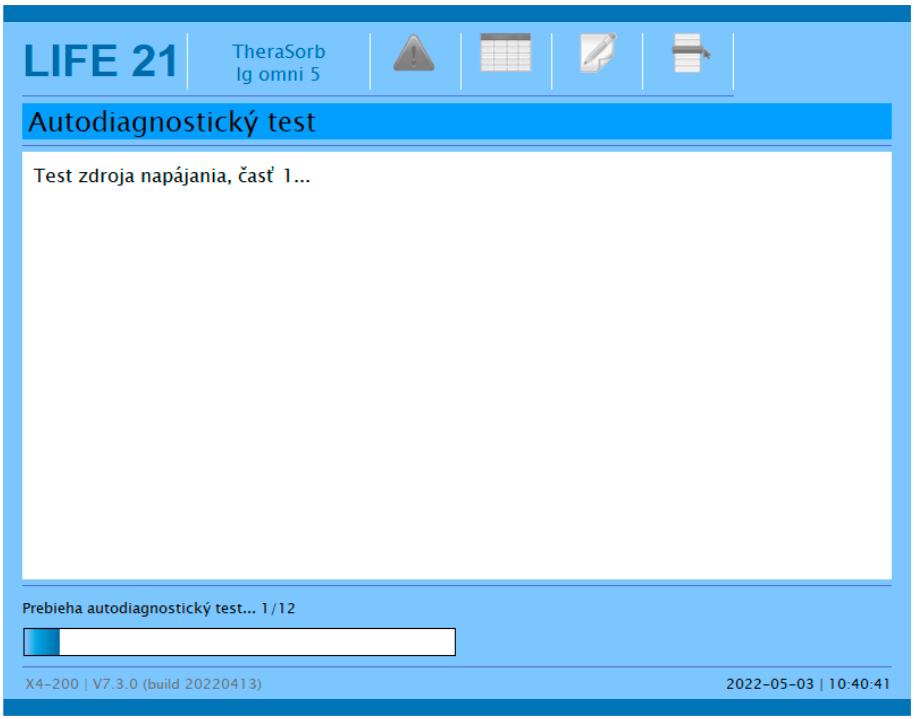
Obrazovka 6.3: Obrazovka s informáciami o vybratej liečbe

Akcia operátora: Na pokračovanie stlačte tlačidlo **OK**. Postupujte podľa pokynov a stlačte tlačidlo **OK** (pozrite si Obrazovka 6.4).



Obrazovka 6.4: Obrazovka s pokynmi na spustenie fázy autodiagnostického testu

Zvolená liečba sa inicializuje a vykonajú sa autodiagnostické testy (pozrite si Obrazovka 6.5).



Obrazovka 6.5: Reprezentatívna obrazovka s informáciami o vykonaných autodiagnostických testoch

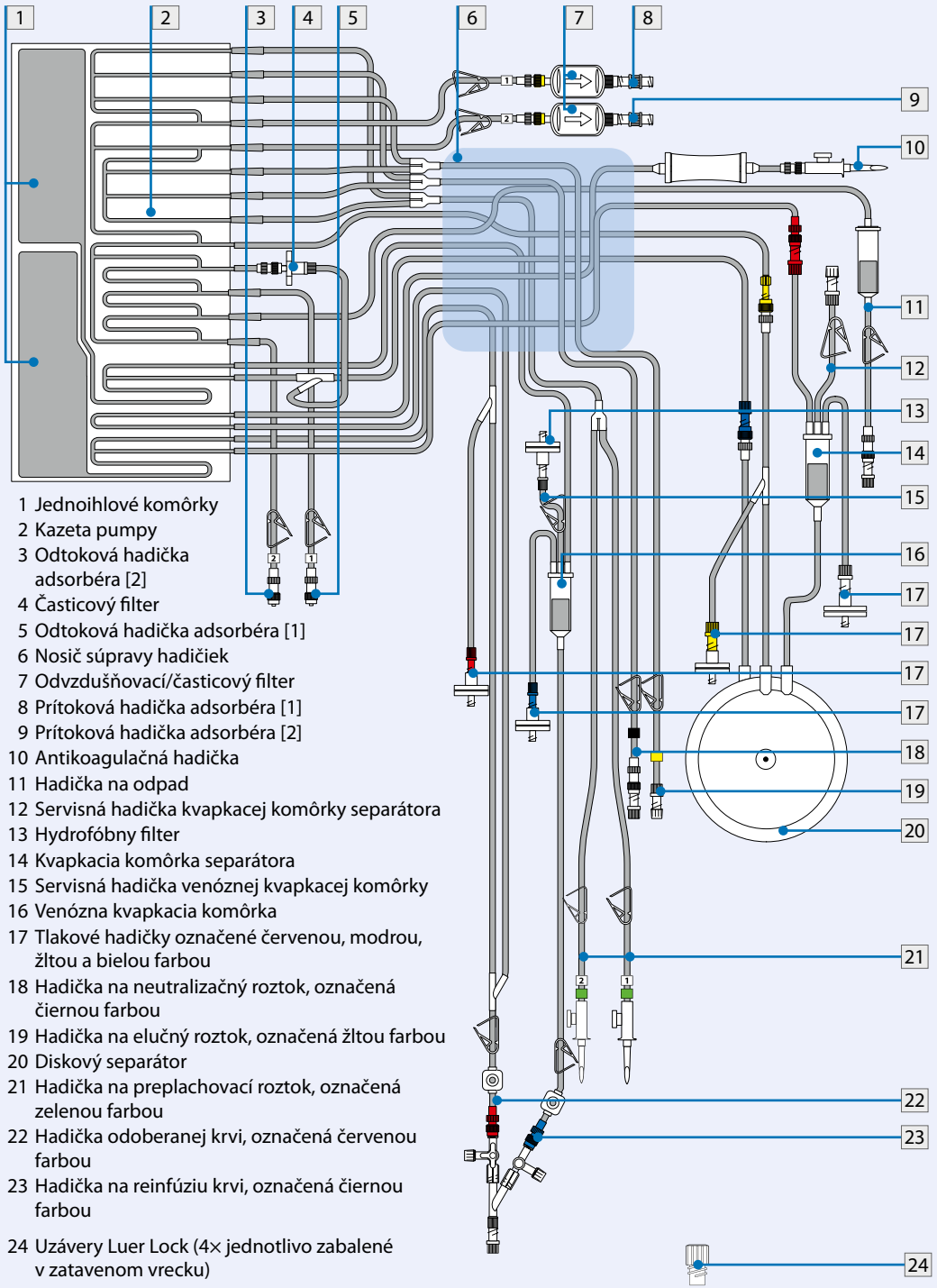
6.2 Inštalácia súpravy hadičiek - časť 1

Nasledujúca časť prevedie operátora prvou časťou inštalácie súpravy hadičiek, počnúc prehľadom komponentov súpravy hadičiek, po ktorom nasleduje podrobný opis procesu inštalácie komponentov súpravy hadičiek.

6.2.1 Komponenty a konektory súpravy hadičiek

Súprava hadičiek predstavuje mimotelovú cestu krvi a tekutín počas liečby. Spája pacienta s antikoagulants, špecifickým párom adsorbérov, a odvádza vymyté proteíny a preplachovacie roztoky do odpadu. Skladá sa z kazety pumpy, diskového separátora (na separáciu plazmy), nosiča súpravy hadičiek a hadičiek s konektormi na pripojenie k páru adsorbérov, roztokom, externým tlakovým senzorom a vaskulárnymi prístupovými bodmi pacienta.
Okrem toho sa súprava hadičiek dodáva so štyrmi sterilnými uzávermi Luer Lock, ktoré sa používajú na uzavretie prítokových a odtokových konektorov páru adsorbérov po liečbe. Komponenty súpravy hadičiek TheraSorb - TS IA 100 sa dodávajú v zatavenom a sterilizovanom balení. Komponenty súpravy hadičiek sú zobrazené na Obrázok 6.1 a Obrázok 6.2.

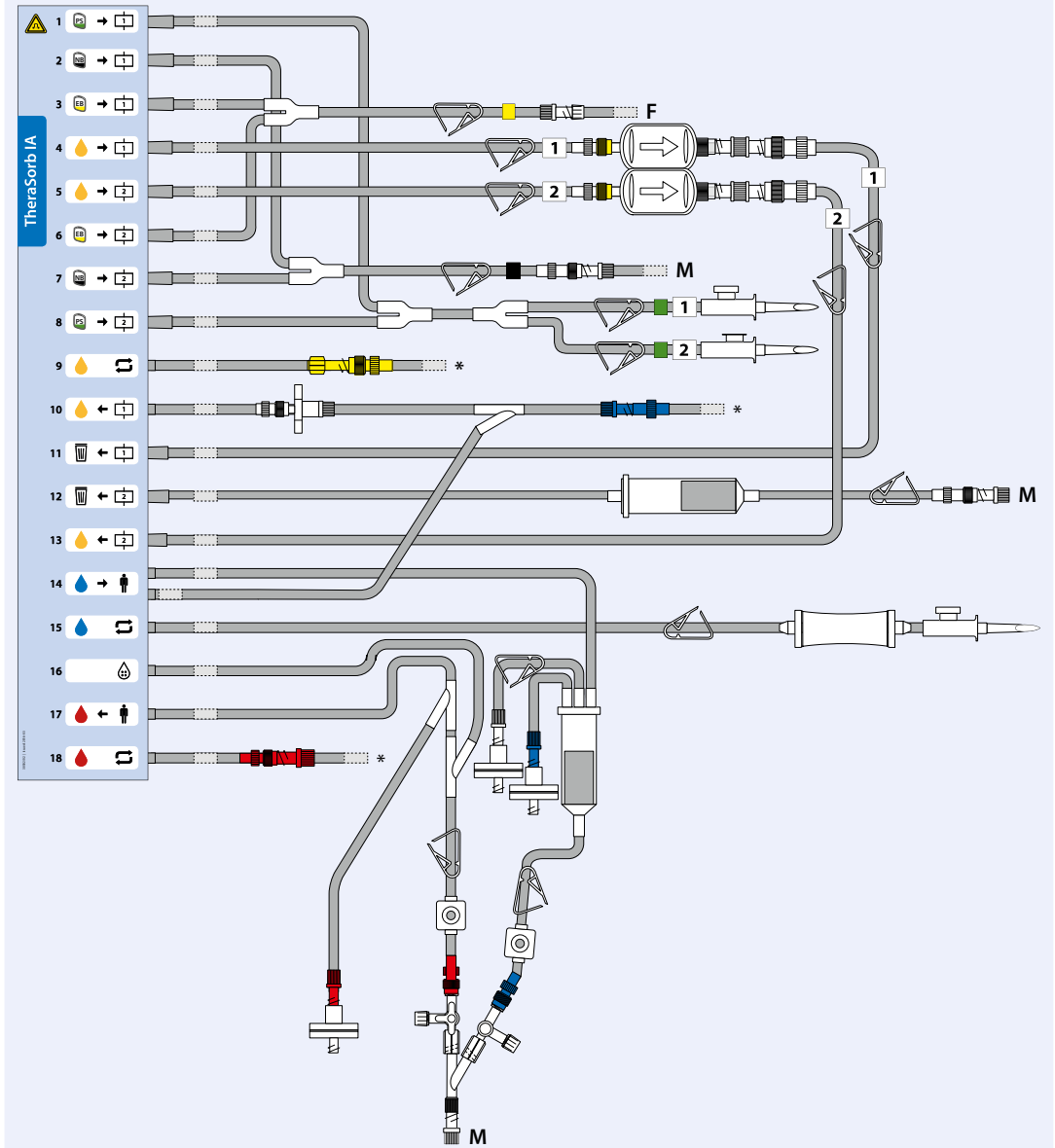
DÔLEŽITÉ
Nepripájajte komponenty k súprave hadičiek (ako napríklad adsorbéry alebo roztoky), pokiaľ vás k tomu prístroj nevyzve.



1 Jednoihlové komôrky
2 Kazeta pumpy
3 Odtoková hadička adsorbéra [2]
4 Časticový filter
5 Odtoková hadička adsorbéra [1]
6 Nosič súpravy hadičiek
7 Odvzdušňovací/časticový filter
8 Prítoková hadička adsorbéra [1]
9 Prítoková hadička adsorbéra [2]
10 Antikoagulačná hadička
11 Hadička na odpad
12 Servisná hadička kvapkacej komôrky separátora
13 Hydrofóbny filter
14 Kvapkacia komôrka separátora
15 Servisná hadička venóznej kvapkacej komôrky
16 Venózna kvapkacia komôrka
17 Tlakové hadičky označené červenou, modrou, žltou a bielou farbou
18 Hadička na neutralizačný roztok, označená čiernou farbou
19 Hadička na elučný roztok, označená žltou farbou
20 Diskový separátor
21 Hadička na preplachovací roztok, označená zelenou farbou
22 Hadička odoberanej krvi, označená červenou farbou
23 Hadička na reinfúziu krvi, označená čiernou farbou
24 Uzávery Luer Lock (4× jednotlivo zabalené v zatavenom vrecku)

Obrázok 6.1: Komponenty súpravy hadičiek (pri dodávke sú prítokové a odtokové hadičky adsorbéra pripojené)

Súhrn priradenia ciest hadičiek k pumpám, typy konektorov a použité farebné kódy uvádza Obrázok 6.1 a Tabuľka 6.1.



* Hadičky pripojené k diskovému separátoru
F Zásuvkový konektor
M Zástrčkový konektor

Obrázok 6.2: Priradenie hadičiek a konektorov, schematické zobrazenie, ktoré neukazuje celú dĺžku hadičiek ani všetky komponenty.

Symbol	Vysvetlenie
	**pumpa 1:** a) Preplachovací roztok z vaku do adsorbéra č. 1 (príprava, liečba a reinfúzia) b) Konzervačný roztok z fľaše do adsorbéra č. 1 (iba konzervácia)
	**pumpa 2:** Neutralizačný roztok z vaku do adsorbéra č. 1
	**pumpa 3:** Elučný roztok z vaku do adsorbéra č. 1
	**pumpa 4:** Plazma z diskového separátora do adsorbéra č. 1
	**pumpa 5:** Plazma z diskového separátora do adsorbéra č. 2
	**pumpa 6:** Elučný roztok z vaku do adsorbéra č. 2
	**pumpa 7:** Neutralizačný roztok z vaku do adsorbéra č. 2
	**pumpa 8:** a) Preplachovací roztok z vaku do adsorbéra č. 2 (príprava, liečba a reinfúzia) b) Konzervačný roztok z fľaše do adsorbéra č. 2 (iba konzervácia)
	**pumpa 9:** Plazma z diskového separátora do koncentrátu krvných buniek (obtok adsorbéra) a ošetrená plazma z adsorbéra, ktorá sa má naplniť v kroku výmeny adsorbéra
	**pumpa 10:** Plazma z adsorbéra č. 1 do koncentrátu krvných buniek
	**pumpa 11:** Tekutina z adsorbéra č. 1 do odpadu
	**pumpa 12:** Tekutina z adsorbéra č. 2 do odpadu
	**pumpa 13:** Plazma z adsorbéra č. 2 do koncentrátu krvných buniek
	**pumpa 14:** Plná krv z hadičky na reinfúziu krvi do pacienta

Symbol	Vysvetlenie
	**pumpa 15::** Vstup/výstup jednoihlovej VÝSTUPNEJ komôrky (iba v jednoihlovom režime): a) Krok jednoihlového odberu: Koncentrát krvných buniek z diskového separátora do jednoihlovej VÝSTUPNEJ komôrky; b) Krok jednoihlovej reinfúzie: Koncentrát krvných buniek z jednoihlovej VÝSTUPNEJ komôrky do hadičky na reinfúziu krvi
	**pumpa 16:** Antikoagulancium z vaku do hadičky odoberanej krvi
	**pumpa 17:** Plná krv z hadičky odoberanej krvi do diskového separátora
	**pumpa 18:** Vstup/výstup jednoihlovej VSTUPNEJ komôrky (iba v jednoihlovom režime): a) Krok jednoihlového odberu: plná krv z hadičky odoberanej krvi do jednoihlovej VSTUPNEJ komôrky; b) Krok jednoihlovej reinfúzie: plná krv z jednoihlovej VSTUPNEJ komôrky do diskového separátora

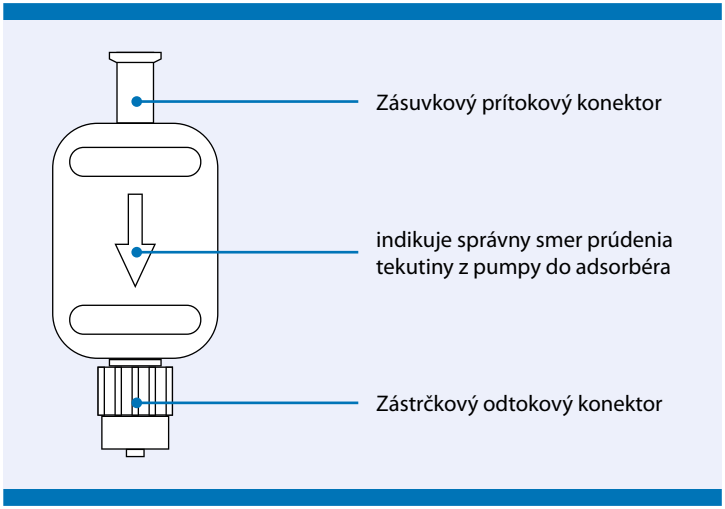
Tabuľka 6.1: Vysvetlenie symbolov na štítku dvierok pumpy

6.2.2 Odvzdušňovací/časticový filter

Filter na Obrázok 6.3 je súčasťou dvoch prítokových hadičiek adsorbéra v súprave hadičiek. Zabezpečuje odstraňovanie vzduchu z hadičky adsorbéra a odstraňovanie častíc alebo agregátov z plazmy alebo roztokov, ktoré môžu prechádzať cez adsorbér. Filter je možné v prípade upchatia vymeniť.

DÔLEŽITÉ

Balenie náhradných dielov TheraSorb obsahuje sterilný odvzdušňovací/časticový filter, jednotlivo zabalený v zatavenom vrecku. Náhradný filter je možné použiť v prípade, že je potrebné vykonať výmenu filtra počas liečby.



Obrázok 6.3: Odvzdušňovací/časticový filter s konektormi

6.2.3 Časticový filter

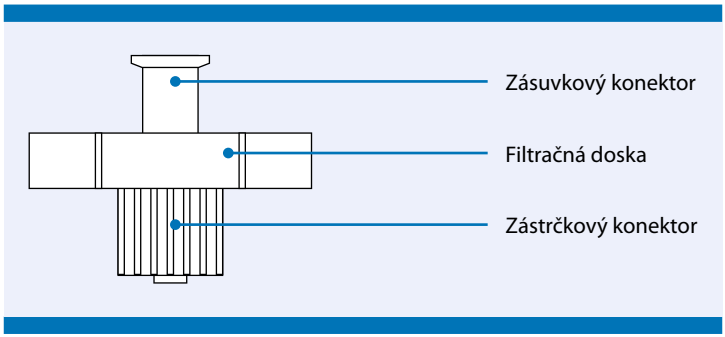
Časticový filter na Obrázok 6.4, ako súčasť súpravy hadičiek, je integrovaný do centrálnej hadičky na reinfúziu plazmy do tela pacienta v segmente súpravy hadičiek medzi pumpou č. 10 a pumpou č. 14 inštalovanej súpravy hadičiek. Časticový filter zaručuje bezpečnosť pacienta v nepravdepodobnom prípade, že by došlo k pretrhnutiu membrán adsorbéra a úniku materiálu Sepharose™. Okrem toho filter zadržiava všetky častice, ktoré môžu prejsť cez membrány adsorbéra z dôvodu ich malej veľkosti. Filter je možné v prípade upchatia vymeniť.

⚠ VAROVANIE

Riziko embólie. Imunoadsorpcia s dvoma kolónami vykonávaná bez časticového filtra prítomného v centrálnej hadičke na reinfúziu plazmy môže viesť k embólii spôsobenej časticami. Vykonanie liečby bez použitia časticového filtra má za následok vylúčenie akejkoľvek zodpovednosti výrobcu. Imunoadsorpciu s dvoma kolónami vykonávajte výhradne s časticovým filtrom prítomným v centrálnej hadičke na reinfúziu plazmy.

DÔLEŽITÉ

Balenie náhradných dielov TheraSorb obsahuje sterilný časticový filter, jednotlivo zabalený v zatavenom vrecku. Náhradný filter je možné použiť v prípade, že je potrebné vykonať výmenu filtra počas liečby.



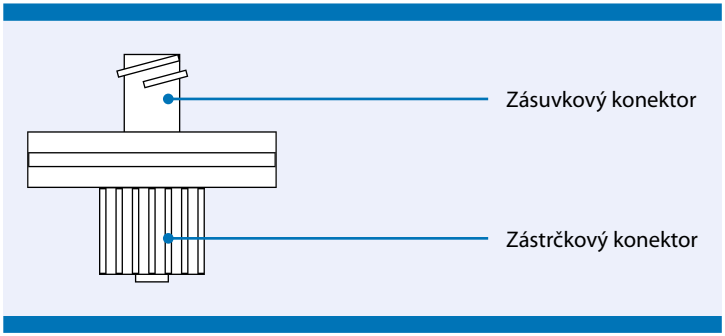
Obrázok 6.4: Časticový filter s konektormi

6.2.4 Hydrofóbny filter

0,2 µm filter na Obrázok 6.5 sa nachádza na konci štyroch tlakových hadičiek (červená, modrá, žltá a biela) v súprave hadičiek a spája tlakové hadičky s externými tlakovými senzormi prístroja. Tento filter zabraňuje prechodu tekutiny a zaručuje, aby senzory zostali suché. Okrem toho sa tento filter nachádza na konci servisnej hadičky venóznej kvapkacej komôrky. Ak sa filter namočí, musí sa vymeniť.

DÔLEŽITÉ

Balenie náhradných dielov TheraSorb obsahuje dva sterilné hydrofóbne filtre, jednotlivo zabalené v zatavenom vrecku. Náhradný filter je možné použiť v prípade, že je potrebné vykonať výmenu filtra počas liečby.



Obrázok 6.5: Hydrofóbny filter s konektormi

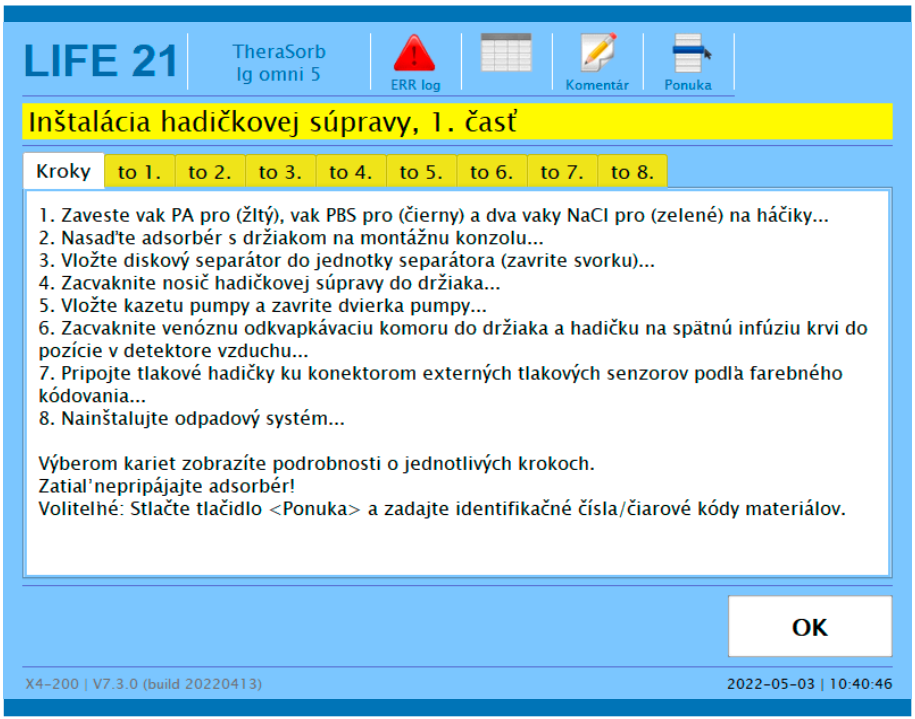
6.2.5 Inštalačné kroky

Táto podčasť sprevádza operátora krok za krokom prvou časťou inštalácie súpravy hadičiek.

⚠ VAROVANIE

Riziko infekcie. Strata sterility môže viesť k mikrobiálnej kontaminácii s rizikom infekcie pacienta. Poškodený obal by mohol znamenať, že súprava hadičiek už nie je sterilná, a preto sa nesmie používať. Obal dôkladne skontrolujte, či nie je poškodený, prepichnutý alebo natrhnutý. Použite súpravu hadičiek len ak je obal nepoškodený a zatavený. Prípojky Luer Lock musia byť pred použitím tesne uzavreté.

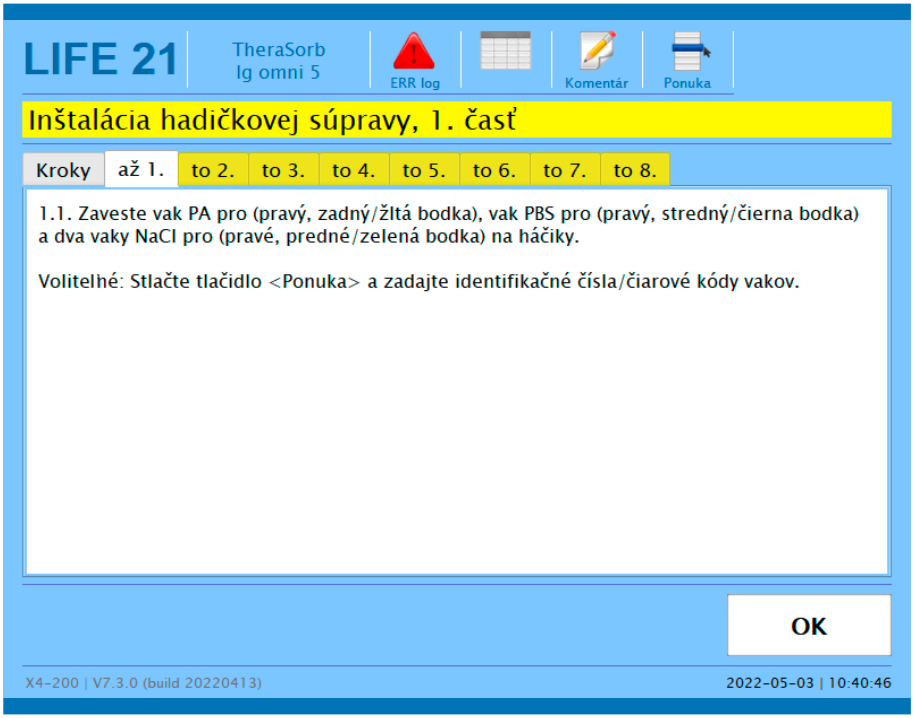
Po vykonaní inicializačných krokov sa zobrazí obrazovka s prehľadom prvej časti inštalácie súpravy hadičiek (pozrite si Obrazovka 6.6). Súhrn všetkých požadovaných krokov je uvedený v časti **Kroky**.



Obrazovka 6.6: Stručné pokyny k jednotlivým krokom inštalácie

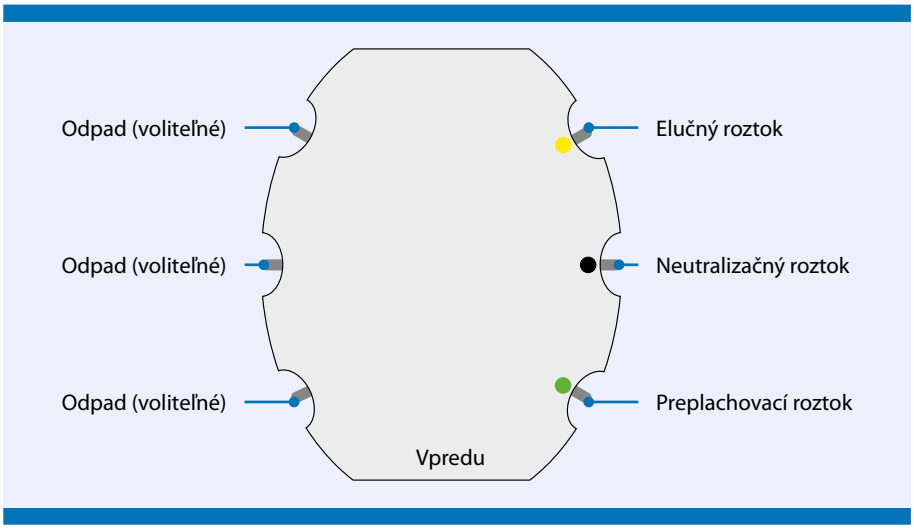
Dôrazne sa odporúča postupovať podľa podrobných pokynov uvedených v časti **až 1.** až **až 8.** aby sa umožnila správna inštalácia súpravy hadičiek.

Akcia operátora: Vyberte položku **až 1.** a postupujte podľa pokynov (pozrite si Obrazovka 6.7).



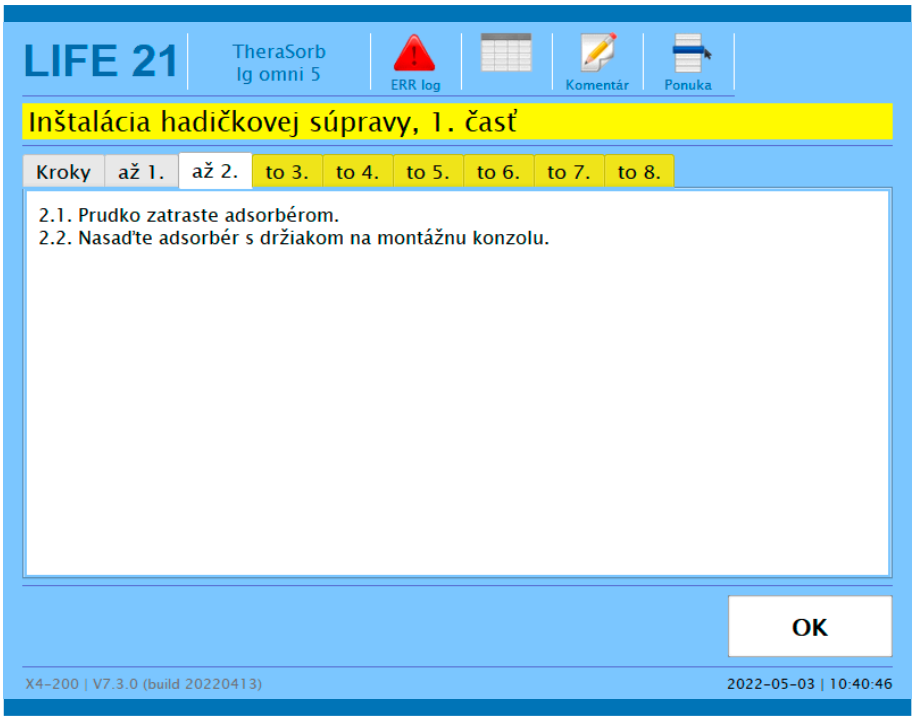
Obrazovka 6.7: Umiestnenie vakov s roztokmi na háčiky

Obrázok 6.6 ukazuje odporúčanú polohu vakov na háčikoch.



Obrázok 6.6: Odporúčané polohy vakov s roztokmi na prístroji

Akcia operátora: Vyberte položku **až 2.** a postupujte podľa pokynov (pozrite si Obrazovka 6.8).



Obrazovka 6.8: Inštalácia páru adsorbérov

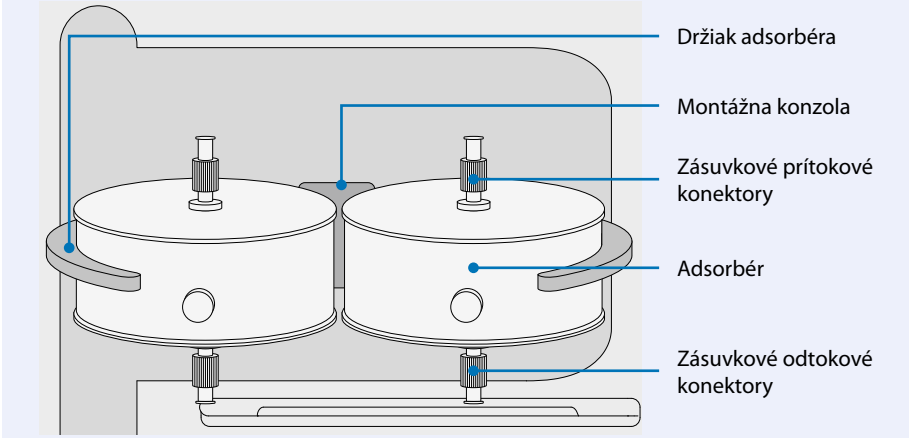
Obrázok 6.7 ukazuje správnu inštaláciu páru adsorbérov na montážnu konzolu. Pri prvej liečbe rozbaľte pár adsorbérov a zacvaknite každý z adsorbérov do držiaka adsorbérov.

⚠ VAROVANIE

Riziko toxicity alebo nežiaducich imunitných reakcií. Predčasné pripojenie môže spôsobiť nedostatočné naplnenie a prepláchnutie mimotelovej cesty tekutín s rizikom toxicity (NaN_3/etanol) alebo nežiaducich imunitných reakcií. Zatiaľ nepripájajte pár adsorbérov k súprave hadičiek!

DÔLEŽITÉ

Adsorbéry pred zacvaknutím do držiaka adsorbérov dôkladne pretrepte.

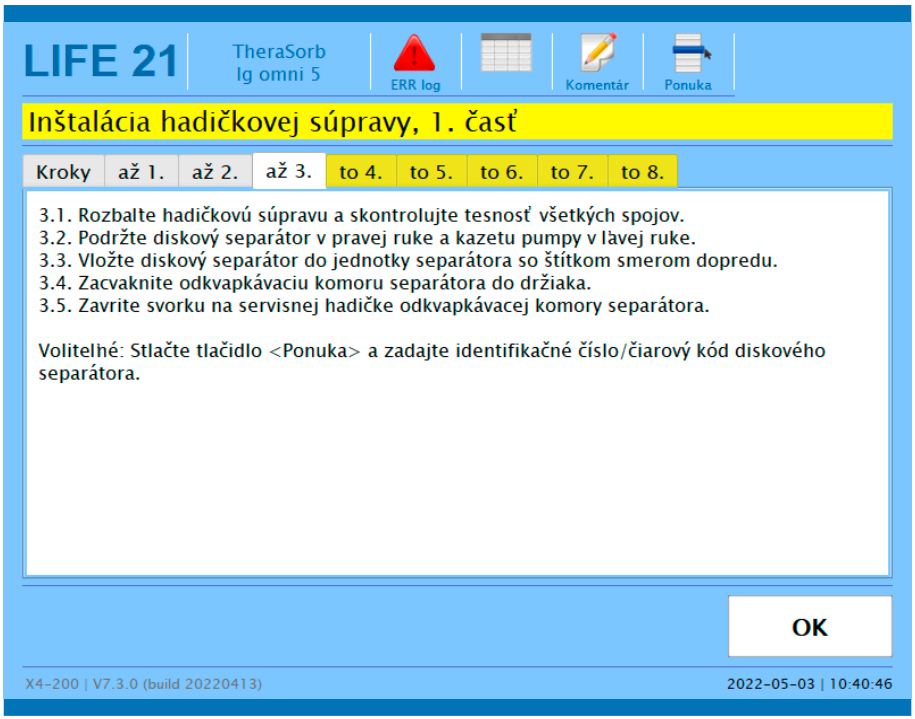


Obrázok 6.7: Správna inštalácia adsorbérov na montážnu konzolu

⚠ VAROVANIE

Riziko infekcie. Strata sterility a mikrobiálna kontaminácia môžu viesť k riziku infekcie pacienta. Nepoužívajte pár adsorbérov po dátume exspirácie uvedenom na štítku. Pár adsorbérov sa nemá používať, ak je poškodený (napr. praskliny v telese, netesné konektory) alebo ak existuje podozrenie na mikrobiálnu kontamináciu.

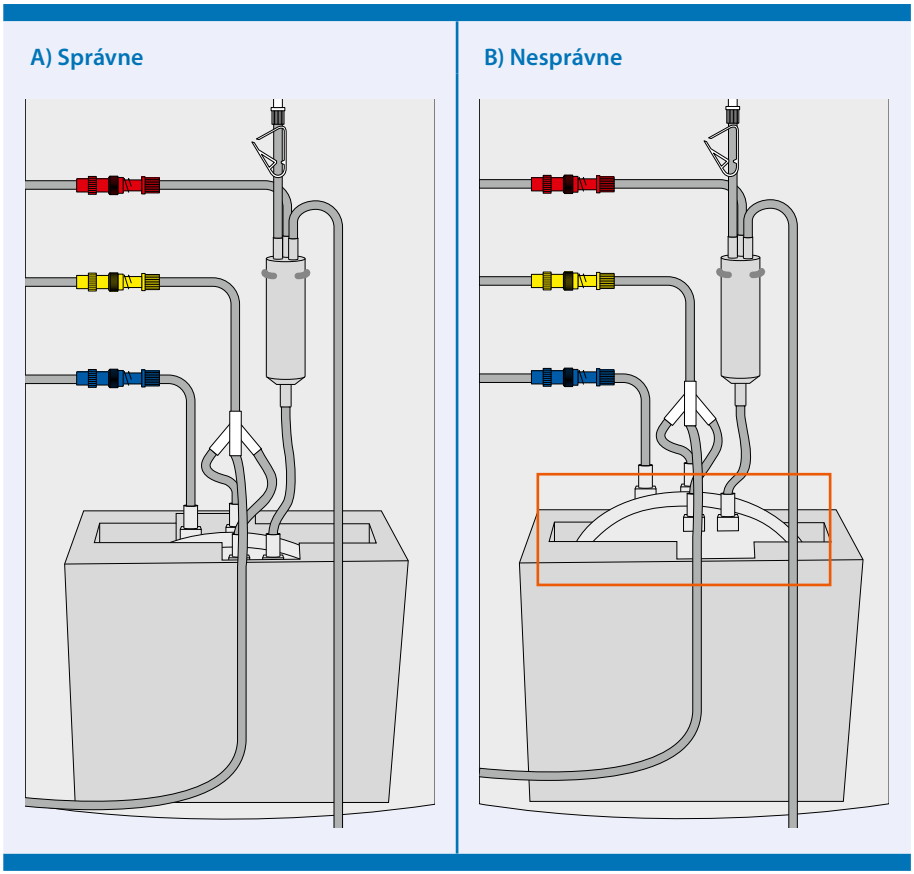
Akcia operátora: Vyberte položku **až 3.** a postupujte podľa pokynov (pozrite si Obrazovka 6.9).



Obrazovka 6.9: Inštalácia diskového separátora a kvapkacej komôrky separátora

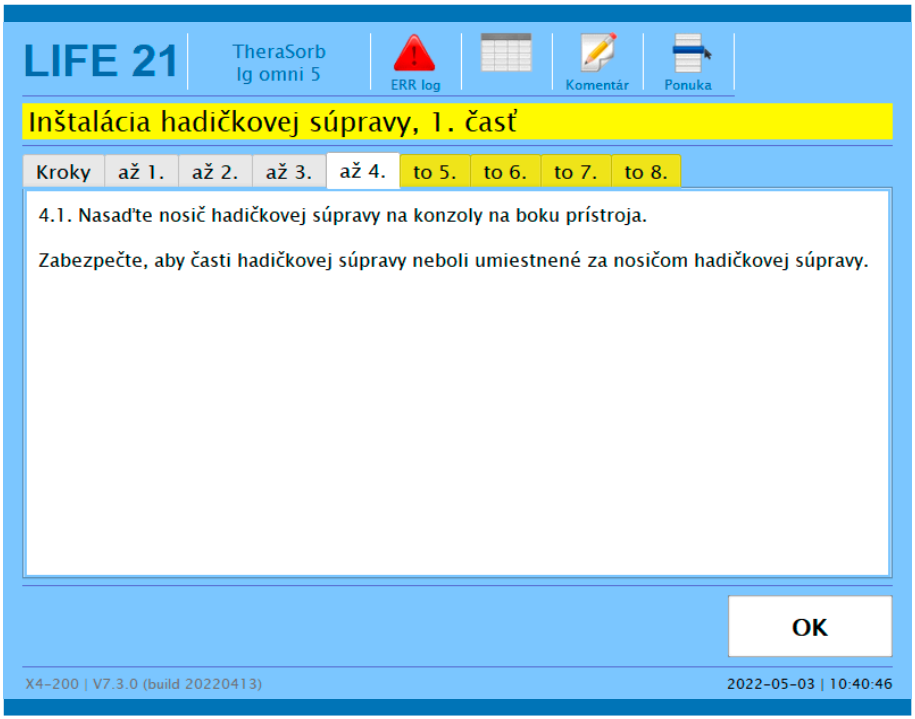
⚠ VAROVANIE

Riziko infekcie. Strata sterility a mikrobiálna kontaminácia môžu viesť k riziku infekcie pacienta. Zabráňte pádu súpravy hadičiek a zabráňte dlhodobému vystaveniu alebo kontaktu otvorených konektorov s okolitým prostredím počas fázy prípravy a liečby, aby ste predišli poškodeniu súpravy hadičiek alebo strate sterility vnútornej cesty tekutín!

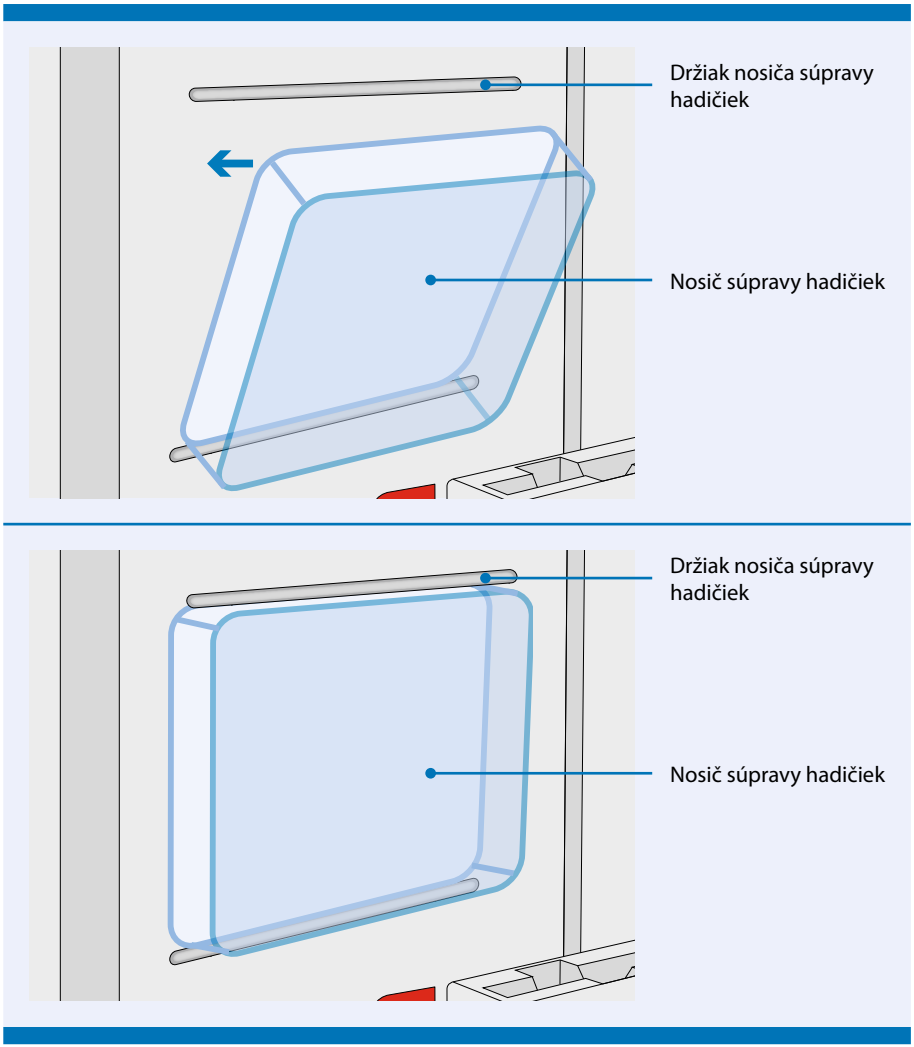


Obrázok 6.8: Správna poloha diskového separátora v jednotke separátora

Akcia operátora: Vyberte položku **až 4.** a postupujte podľa pokynov (pozrite si Obrazovka 6.10). Správna inštalácia nosiča súpravy hadičiek je znázornená na Obrázok 6.9.

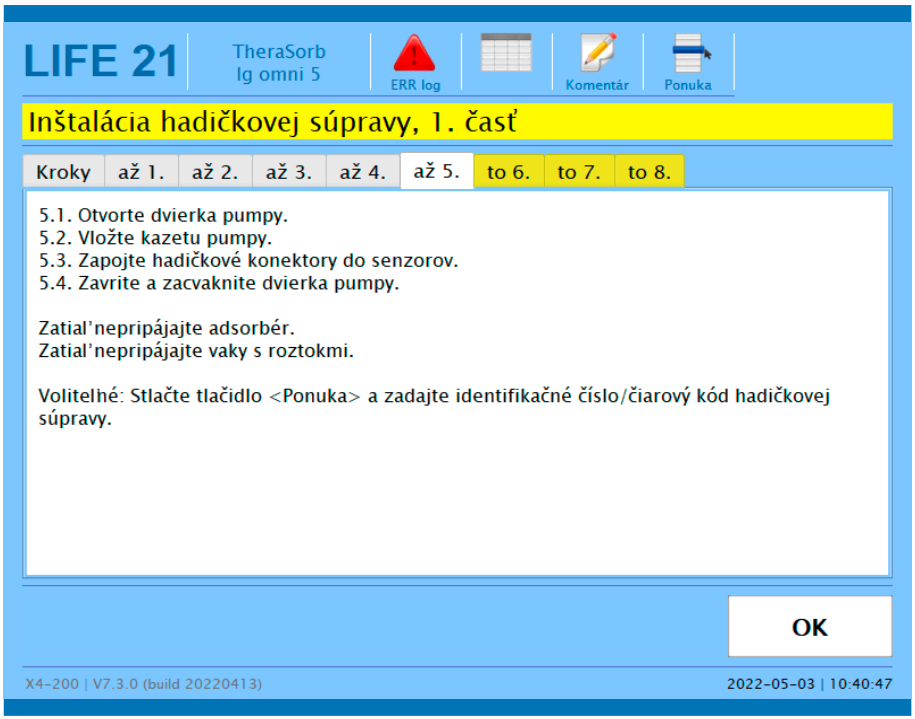


Obrazovka 6.10: Inštalácia nosiča súpravy hadičiek



Obrázok 6.9: Vloženie nosiča súpravy hadičiek do držiaka (schematický pohľad bez hadičiek)

Akcia operátora: Vyberte položku **až 5.** a postupujte podľa pokynov (pozrite si Obrazovka 6.11).



Obrazovka 6.11: Inštalácia kazety pumpy

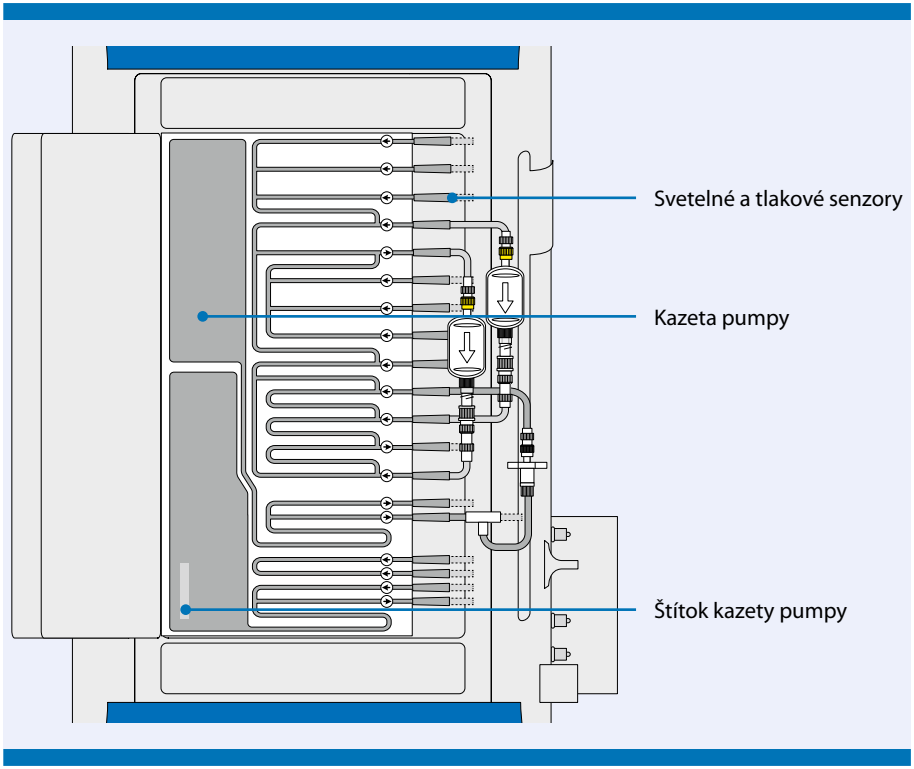
⚠ VAROVANIE

Riziko toxicity alebo nežiaducich imunitných reakcií. Predčasné pripojenie môže spôsobiť nedostatočné naplnenie a prepláchnutie mimotelovej cesty tekutín s rizikom toxicity (NaN_3/etanol) alebo nežiaducich imunitných reakcií. Zatiaľ nepripájajte pár adsorbérov a vaky s roztokmi k súprave hadičiek.

Obrázok 6.10 ukazuje, ako sa kazeta pumpy umiestňuje do modulu pumpy. Uistite sa, že hadičky správne zapadajú do svetelných a tlakových senzorov.

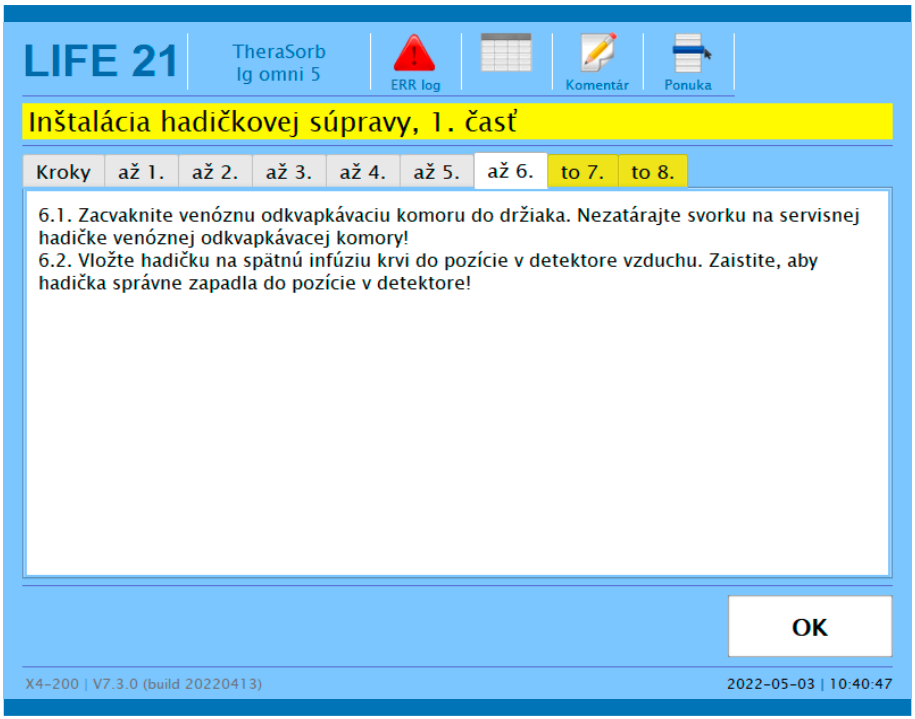
DÔLEŽITÉ

Pre správnu inštaláciu sa uistite, že štítok kazety pumpy je vľavo dole a vpredu.



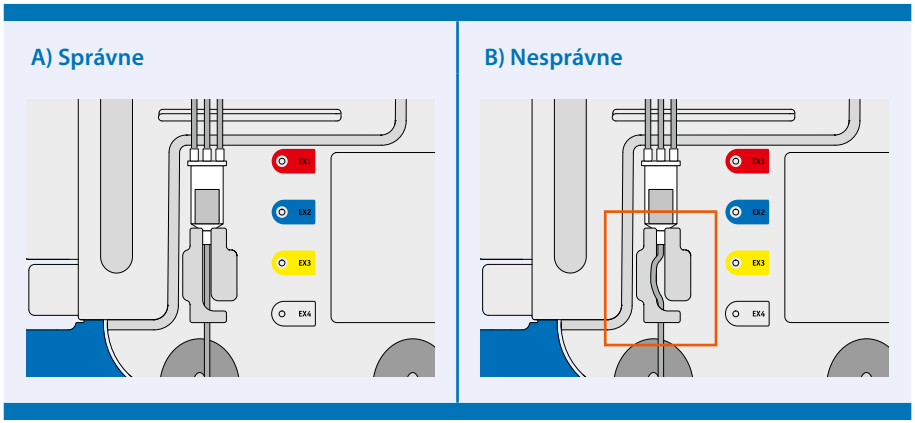
Obrázok 6.10: Správne umiestnenie kazety pumpy do modulu pumpy

Akcia operátora: Vyberte položku **až 6.** a postupujte podľa pokynov (pozrite si Obrazovka 6.12).



Obrazovka 6.12: Inštalácia venóznej kvapkacej komôrky

Obrázok 6.11ukazuje správnu polohu venóznej kvapkacej komôrky a hadičky na reinfúziu krvi v detektore vzduchu.

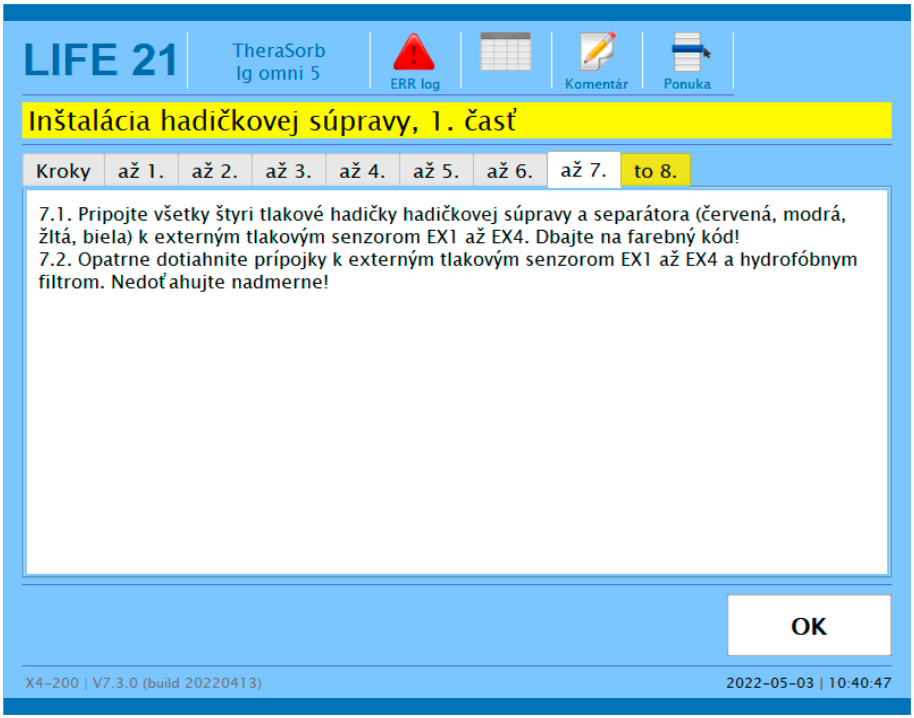


Obrázok 6.11: Správna poloha venóznej kvapkacej komôrky a hadičky na reinfúziu krvi

⚠ VAROVANIE

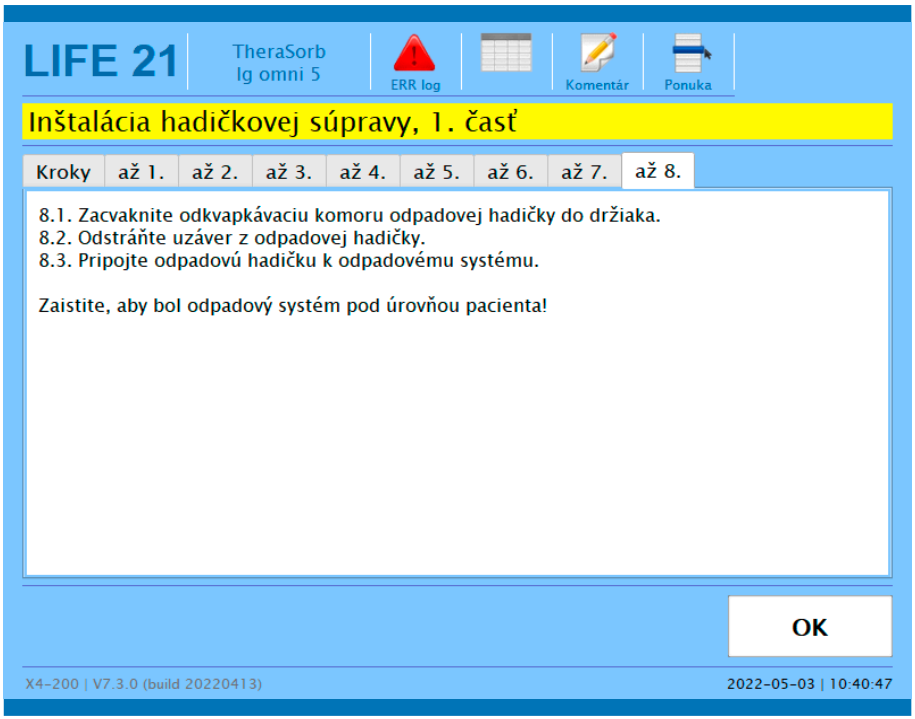
Riziko embólie. V prípade nesprávneho zapojenia hadičky na reinfúziu krvi nie je možné v krvi na reinfúziu sledovať výskyt vzduchových bublín. Pri umiestňovaní hadičky do detektora vzduchu nezameňte hadičku na reinfúziu krvi s inými hadičkami súpravy hadičiek.

Akcia operátora: Vyberte položku **až 7.** a postupujte podľa pokynov (pozrite si Obrazovka 6.13).



Obrazovka 6.13: Pripojenie tlakových hadičiek k senzorom EX1 – EX4

Akcia operátora: Vyberte položku **až 8.** a postupujte podľa pokynov (pozrite si Obrazovka 6.14).



Obrazovka 6.14: Pripojenie hadičky na odpad

Akcia operátora: Pri kroku 8.3 na Obrazovka 6.14 s použitím odpadového vaku postupujte podľa nasledujúcich pokynov:

- Rozložte a umiestnite odpadový vak na háčiky umiestnené na ľavej strane telesa.
- Dbajte na to, aby bol vak umiestnený s jednotlivými očkami na dvoch samostatných háčikoch.
- Značky na vaku označujúce približný objem náplne musia byť viditeľné pre operátora.
- Skontrolujte, či je výstup na spodnej časti vaku úplne uzavretý, aby ste zabránili rozliatiu potenciálne infekčných odpadových tekutín.
- Pripojte hadičku na odpad súpravy hadičiek TheraSorb - TS IA 100 (zástrčkový konektor Luer Lock) k zásuvkovému konektoru Luer Lock na odpadovom vaku.
- Otvorte všetky svorky a stlačte tlačidlo **OK** na pokračovanie.

⚠ VAROVANIE

Riziko infekcie. Prekročenie plniaceho objemu 10 litrov špecifikovaného výrobcom vaku môže spôsobiť roztrhnutie vaku a rozliatie potenciálne infekčného materiálu. Rozliata tekutina môže obsahovať mikrobiálnu alebo vírusovú kontamináciu, ktorá môže viesť k riziku infekcie. Preplnenie môže tiež spôsobiť skĺznutie vaku z háčika alebo zlomenie samotného háčika. Starostlivo sledujte úroveň naplnenia odpadového vaku podľa značiek na povrchu vaku. V prípade rozliatia dodržujte miestne preventívne opatrenia a predpisy pre zaobchádzanie s infekčnými materiálmi.

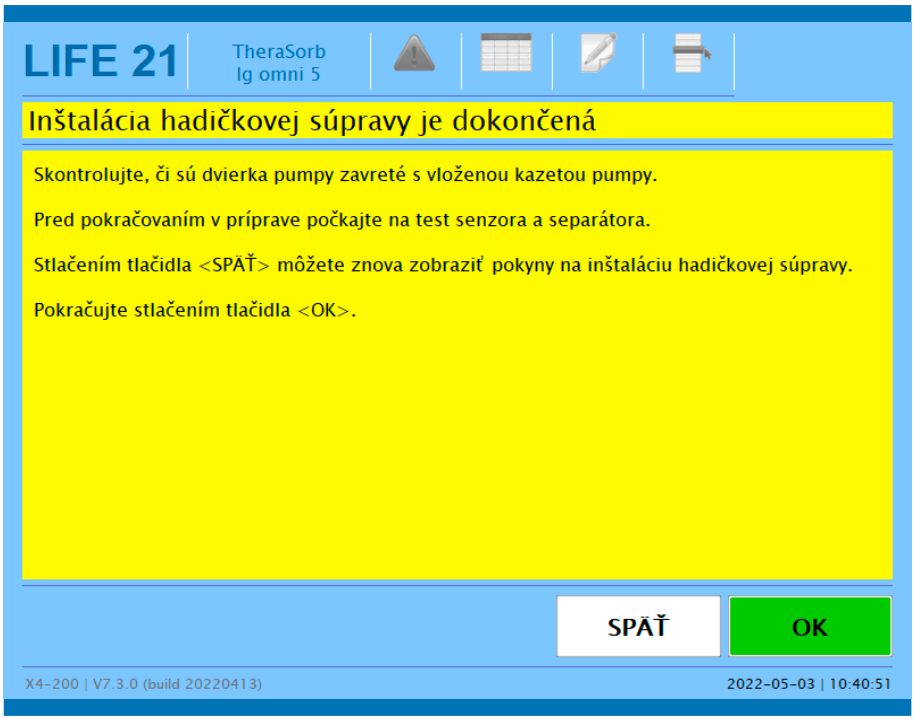
⚠ VAROVANIE

Riziko infekcie. Kvapkacia komôrka hadičky na odpad musí byť vo zvislej polohe a odpadový vak alebo pripojenie k centrálnemu odpadovému vaku by nemalo byť vyššie než úroveň pacienta, aby sa predišlo spätnej kontaminácii. Strata sterility a mikrobiálna kontaminácia môžu viesť k riziku infekcie pacienta. Ak nie je možné zaručiť správnu inštaláciu a orientáciu, musí sa nainštalovať nezávislá ochrana proti spätnému toku.

POZNÁMKA

Riziko poškodenia háčikov. Maximálna hmotnosť vešiaka na vaky je obmedzená na 10 kg. Háčiky nepreťažujte.

Akcia operátora: Stlačte tlačidlo **OK** a postupujte podľa pokynov (pozrite si Obrazovka 6.15).



Obrazovka 6.15: Dokončenie inštalácie súpravy hadičiek

Prístroj vykoná pred zobrazením nasledujúcej obrazovky interné testy (pozrite siObrazovka 6.16).

6.3 Vstup pacienta a nastavenia súvisiace s liečbou

Nasledujúca časť sprevádza operátora zadaním nastavení pacienta a liečby pre prvú liečbu pomocou nového páru adsorbérov TheraSorb - Ig omni 5 a čipovej karty pacienta.

6.3.1 Všeobecné parametre

Akcia operátora: Zadajte údaje relevantné pre pacienta stlačením príslušných tlačidiel na obrazovke, ako aj nastavenia súvisiace s liečbou, ako napríklad prietok krvi a hematokrit (pozrite si Obrazovka 6.16). Maska na zadávanie údajov umožňuje operátorovi zadávať údaje pomocou klávesnice na obrazovke a potvrdiť zadanie stlačením tlačidla **OK** (pozrite si Obrazovka 6.17).

Krstné meno a priezvisko pacienta je možné zadať v pseudonymnej forme, napr. ako identifikačné číslo pacienta. Vstupné polia pre krstné meno a priezvisko umožňujú zadať najviac 30 alfanumerických znakov.

⚠ VAROVANIE

Riziko krížovej kontaminácie. Nesúlad adsorbéra a pacienta môže spôsobiť krížovú kontaminációu. Identifikácia pacienta musí byť jednoznačná a konzistentná v rámci všetkých liečebných procedúr.

Identifikácia pacienta sa používa na špecifické vyhradenie a priradenie opätovne použiteľného adsorbéra danému pacientovi buď priamo, alebo prostredníctvom čipovej karty pacienta.

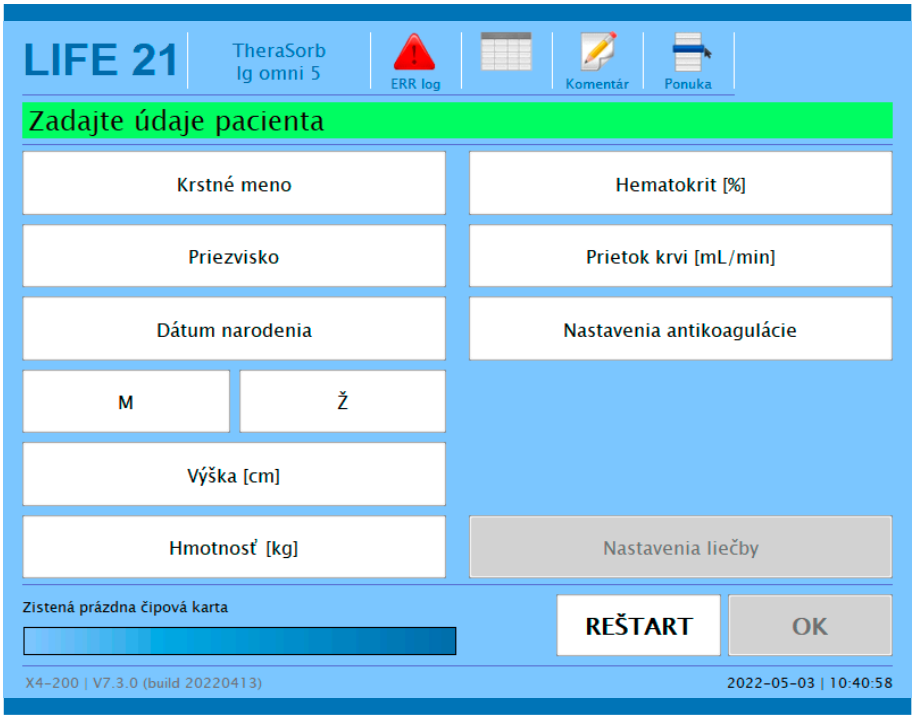
Zadanie pohlavia pacienta označuje biologické geneticky určené pohlavie a neodráža genderové preferencie. Biologické pohlavie (žena alebo muž) sa používa na výpočet objemu plazmy pacienta v kombinácii s vekom, výškou a hmotnosťou pacienta. Ak je pacient transsexuál podstupujúci zmenu pohlavia, ošetrujúci lekár musí určiť najadekvátnejšie biologické pohlavie pre čo najsprávnejšie určenie objemu plazmy.

⚠ UPOZORNENIE

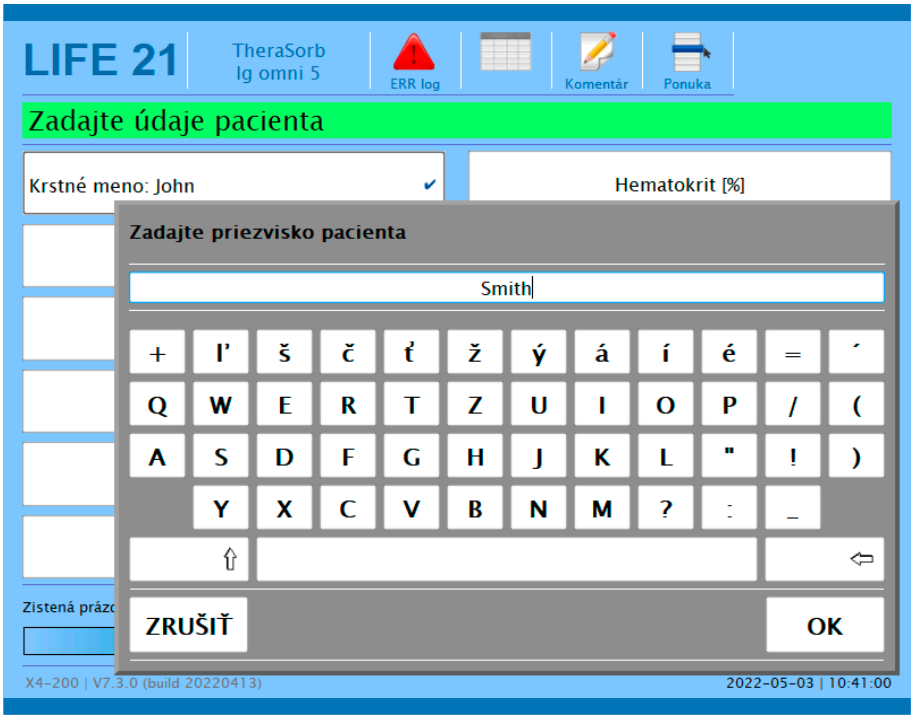
Nesprávne zadanie pohlavia, hmotnosti, výšky a veku môže spôsobiť chybný výpočet objemu plazmy pacienta. To môže spôsobiť nedostatočnú alebo nadmernú liečbu aferézou s nedostatočným alebo nadmerným znížením koncentrácie cieľovej molekuly (molekúl).

DÔLEŽITÉ

V prípade po sebe nasledujúcich liečebných procedúr pacienta sa na obrazovke automaticky zobrazia parametre z čipovej karty pacienta. Parametre, ktoré treba potvrdiť alebo upraviť, je potrebné zadať podľa opisu vyššie.



Obrazovka 6.16: Zadanie údajov relevantných pre pacienta (prvá liečba)



Obrazovka 6.17: Reprezentatívna maska na zadávanie údajov s klávesnicou na obrazovke

Vyplnené polia sa zobrazia so značkou začiarknutia (zaškrtnutia).

6.3.2 Nastavenia antikoagulácie

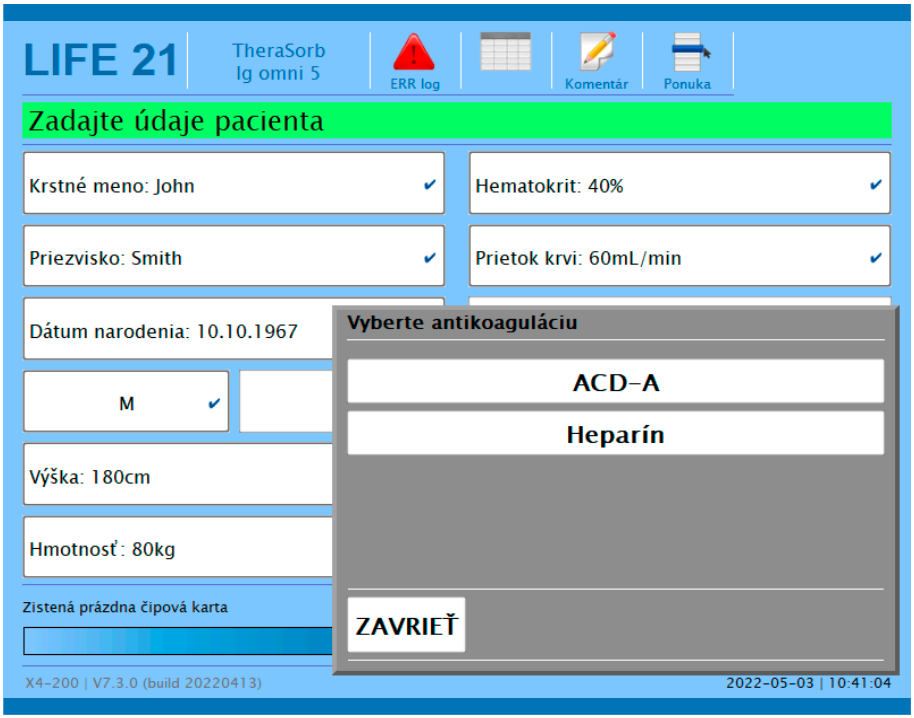
Akcia operátora: Po výbere tlačidla **Nastavenia antikoagulácie** dbajte na to, aby boli zvolené ďalšie možnosti antikoagulácie (pozrite si Obrazovka 6.18). Nastavenia pre ACD-A (pozrite si Obrazovka 6.19 a Obrazovka 6.20) alebo heparín (pozrite si Obrazovka 6.21 a Obrazovka 6.22) sú povinné. ACD-A je možné zadať ako pomer ACD-A k prietoku krvi (napr. 1 : 18) alebo v percentách k prietoku krvi (napr. 5 %).

DÔLEŽITÉ

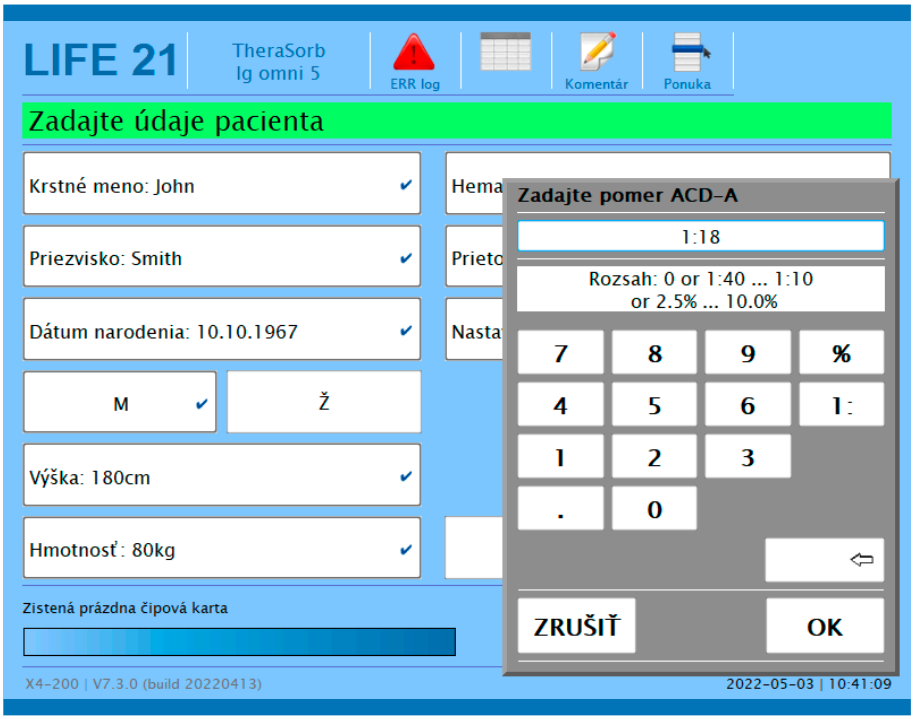
Pre nasledujúce liečebné procedúry je možné zvoliť tretie tlačidlo, ktoré automaticky zobrazí nastavenie antikoagulácie z poslednej liečby (napr. ACD-A 1 : 18).

⚠ VAROVANIE

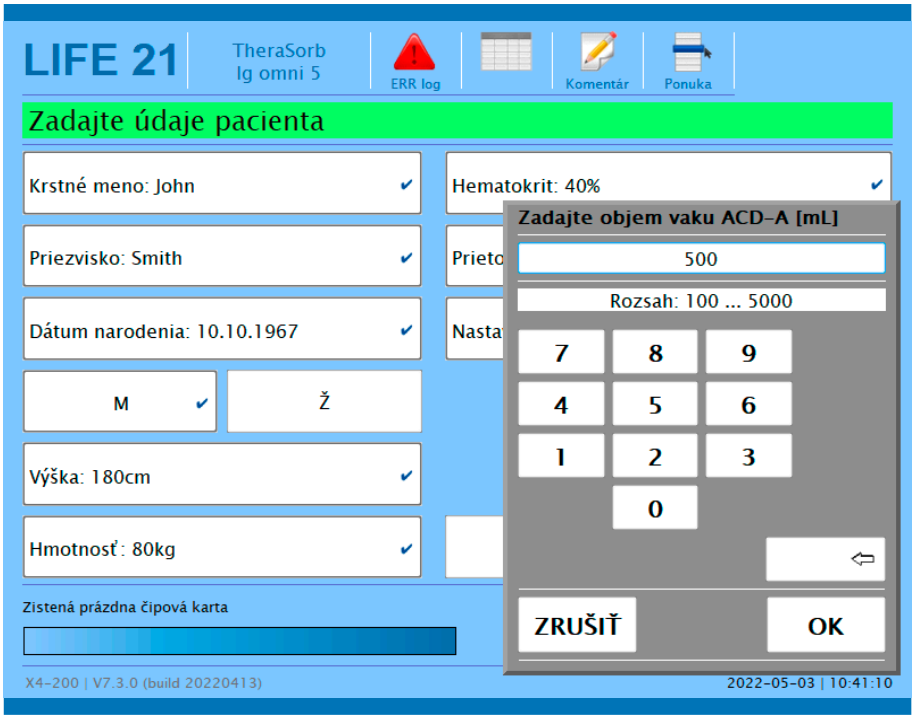
Riziko embólie, krvácania alebo nerovnováhy minerálov. Prístroj nedokáže monitorovať pripojenie nesprávnych alebo nesprávne koncentrovaných antikoagulačných roztokov. Zhoršená antikoagulácia v mimotelovej ceste tekutín môže spôsobiť krvácanie alebo nerovnováhu minerálov a embóliu spôsobenú mimotelovým zrážaním krvi. Je nevyhnutné, aby ste si prečítali odporúčania týkajúce sa nastavení antikoagulácie uvedené v používateľskej príručke „Upozornenia, preventívne opatrenia a riešenie problémov“. Ak sa u pacienta objavia príznaky hypokalciémie (riziko pri podávaní ACD-A), musia sa prijať protiopatrenia (napr. podávanie vápnika). Pacient musí byť informovaný o príznakoch fyziologických reakcií na citrát.



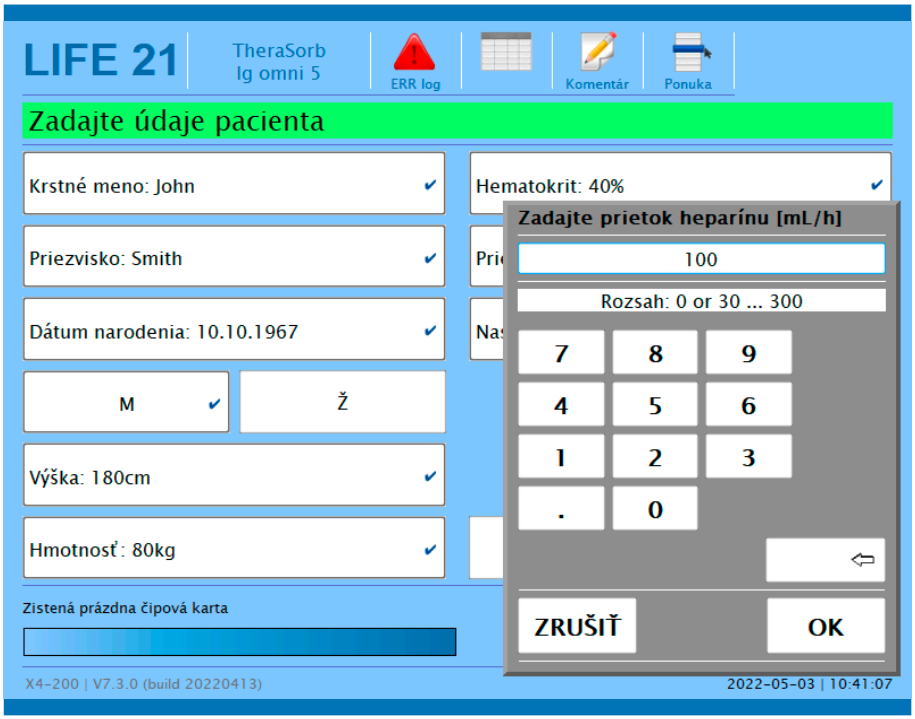
Obrazovka 6.18: Nastavenia antikoagulácie



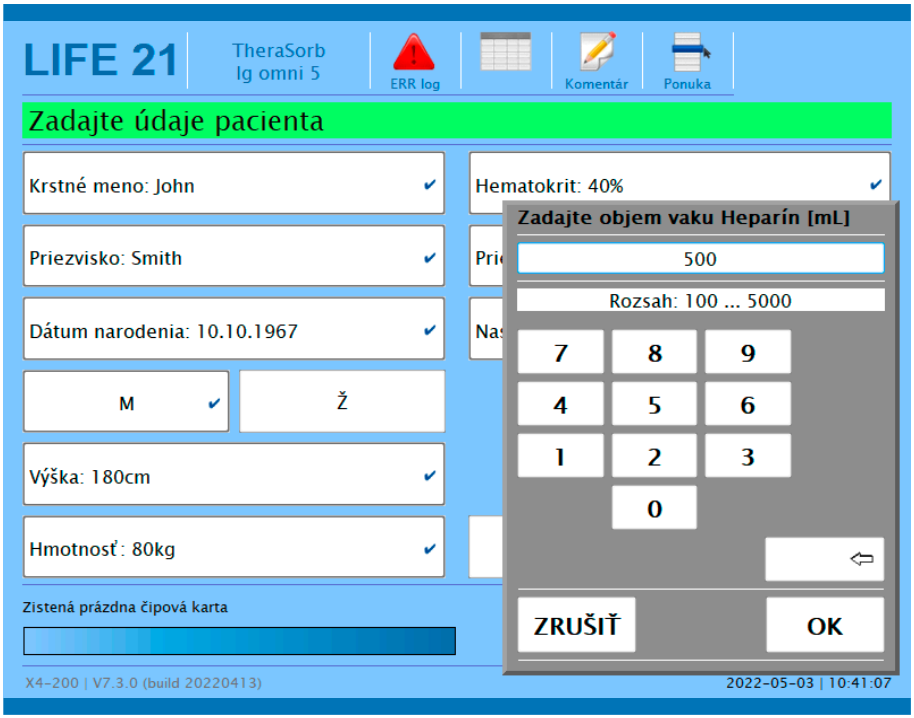
Obrazovka 6.19: Pomer ACD-A k prietoku krvi



Obrazovka 6.20: Objem vaku s ACD-A

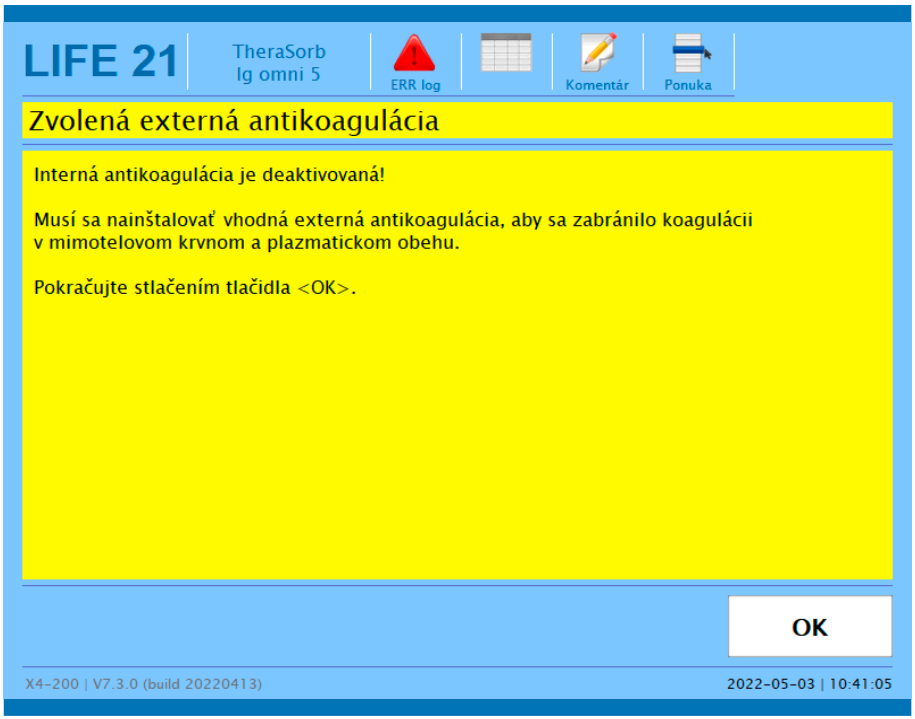


Obrazovka 6.21: Nastavenia heparínu - rýchlosť prietoku



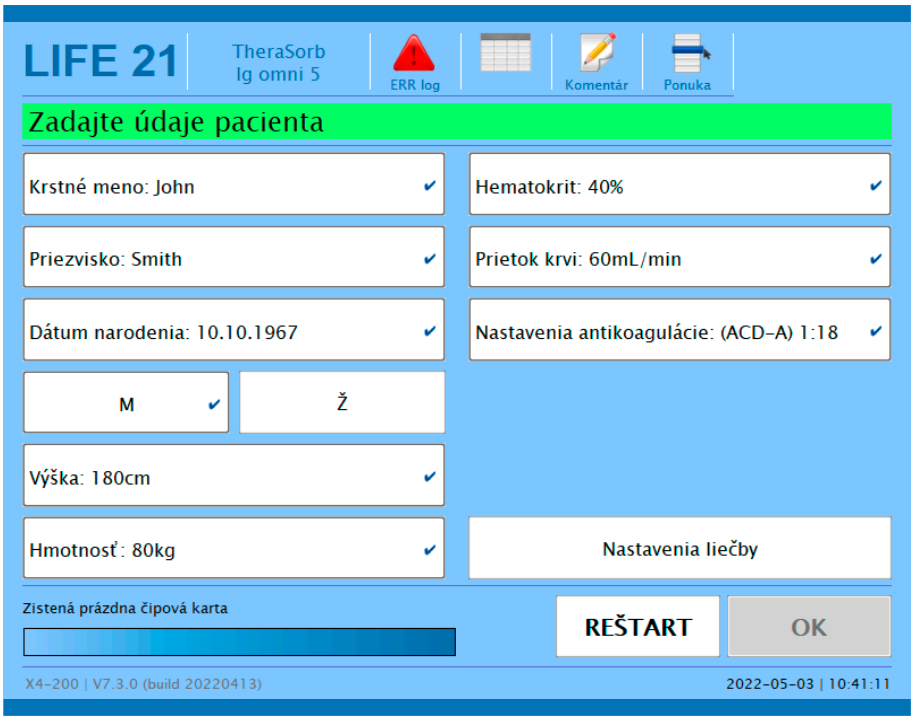
Obrazovka 6.22: Objem vaku s heparínom

Akcia operátora: Ak bolo nastavenie antikoagulácie pre ACD-A alebo heparín nastavené na nulu, postupujte podľa pokynov nižšie (pozrite si Obrazovka 6.23).



Obrazovka 6.23: Pripojenie potrebnej externej antikoagulácie

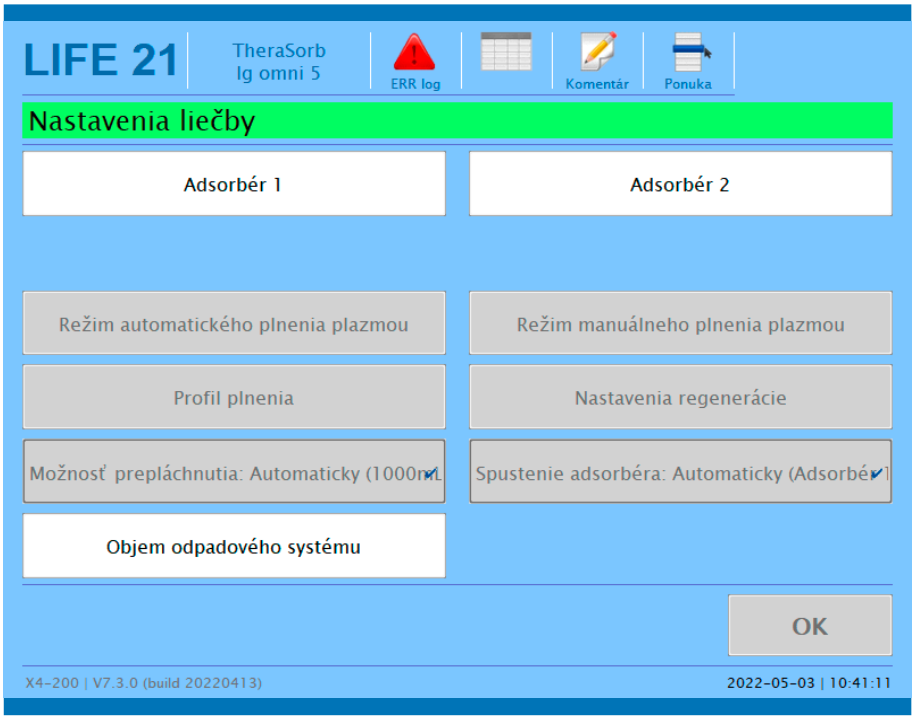
Po dokončení nastavení antikoagulácie sa zobrazí súhrn údajov o pacientovi (pozrite si Obrazovka 6.24).



Obrazovka 6.24: Vyplnený súbor údajov pacienta

6.3.3 Nastavenia liečby

Akcia operátora: Po výbere tlačidla **Nastavenia liečby** všetky parametre relevantné pre liečbu musí zadať operátor (pozrite si Obrazovka 6.25).



Obrazovka 6.25: Obrazovka nastavení liečby

Polia, ktoré vyžadujú zadanie údajov, sa zobrazujú s bielym pozadím, vyplnené polia sa zobrazujú so značkou začiarknutia a zatiaľ neaktívne polia sa zobrazujú so sivým pozadím.

Súhrn a vysvetlenie jednotlivých tlačidiel zobrazovaných na obrazovke nastavenia liečby uvádza Tabuľka 6.2.

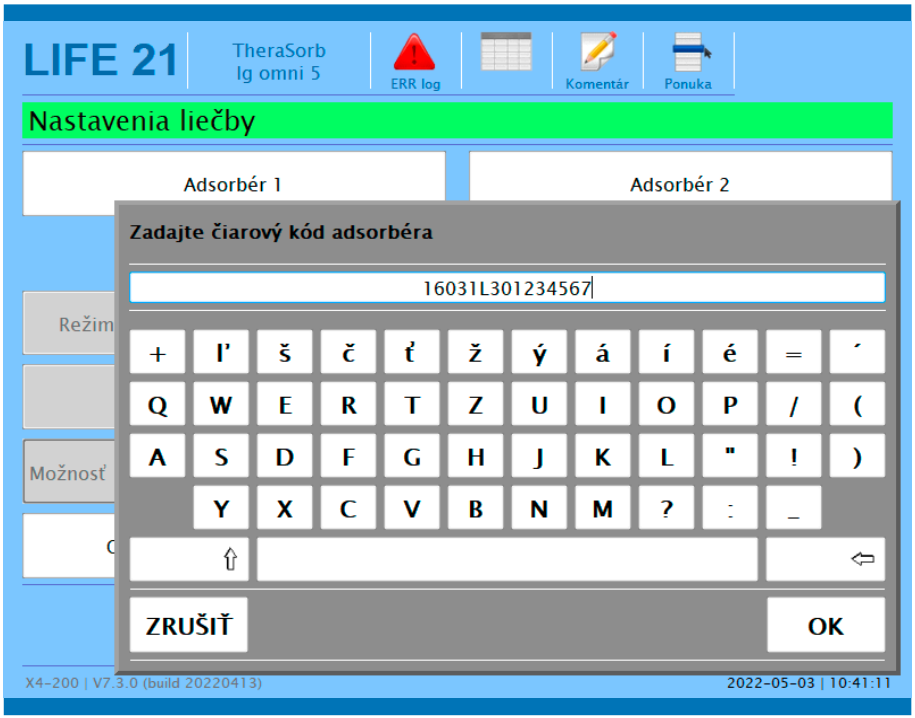
Zobrazovaný prvok	Funkcia
Adsorbér 1	Čiarový kód adsorbéra č. 1 sa musí naskenovať skenerom čiarových kódov. Iba v prípade poruchy zadajte čiarový kód manuálne.
Adsorbér 2	Čiarový kód adsorbéra č. 2 sa musí naskenovať skenerom čiarových kódov. Iba v prípade poruchy zadajte čiarový kód manuálne.
Režim automatického plnenia plazmou	Prístroj automaticky vypočíta a nastaví optimálne naplnenie páru adsorbérov plazmou v jednotlivých cykloch a rýchlosť spracovania krvi/plazmy. Toto je odporúčaná možnosť pri väčšine liečebných procedúr.
Režim manuálneho plnenia plazmou	Operátor môže zadať naplnenie páru adsorbérov plazmou v jednotlivých cykloch a rýchlosť spracovania krvi/plazmy manuálne.
Profil plnenia	Je aktívny iba v režime manuálneho naplnenia plazmou. Objem naplnenia plazmou v jednotlivých cykloch je možné zadať manuálne.
Nastavenia regenerácie	Je aktívny iba v režime manuálneho naplnenia plazmou. Objem regeneračných roztokov je možné zmeniť v rámci definovaného rozsahu daného prístrojom.
Možnosť preplachovania: automaticky (1 000 mL)	Predvolené nastavenie preplachovania páru adsorbérov je 1 000 mL pred liečbou. Je možné vybrať rôzne možnosti.
Spustenie adsorbéra: automaticky (adsorbér č. 1)	Prvé naplnenie adsorbéra č. 1 plazmou.
Objem odpadového systému	Je nutné zadať nakladanie s odpadom. K dispozícii sú tri možnosti: 10 000 mL = štandardný vak, Centrálne = pripojenie do centrálneho odpadového systému alebo Používateľské nastavenie = voľné zadanie objemu vaku v rozsahu 100…10 000 mL

Tabuľka 6.2: Funkcia prvkov zobrazovaných na obrazovke nastavení liečby

DÔLEŽITÉ

Riaďte sa odporúčaniami ošetrujúceho lekára týkajúcimi sa zvolených nastavení liečby pre pacienta a všetkých súvisiacich parametrov.

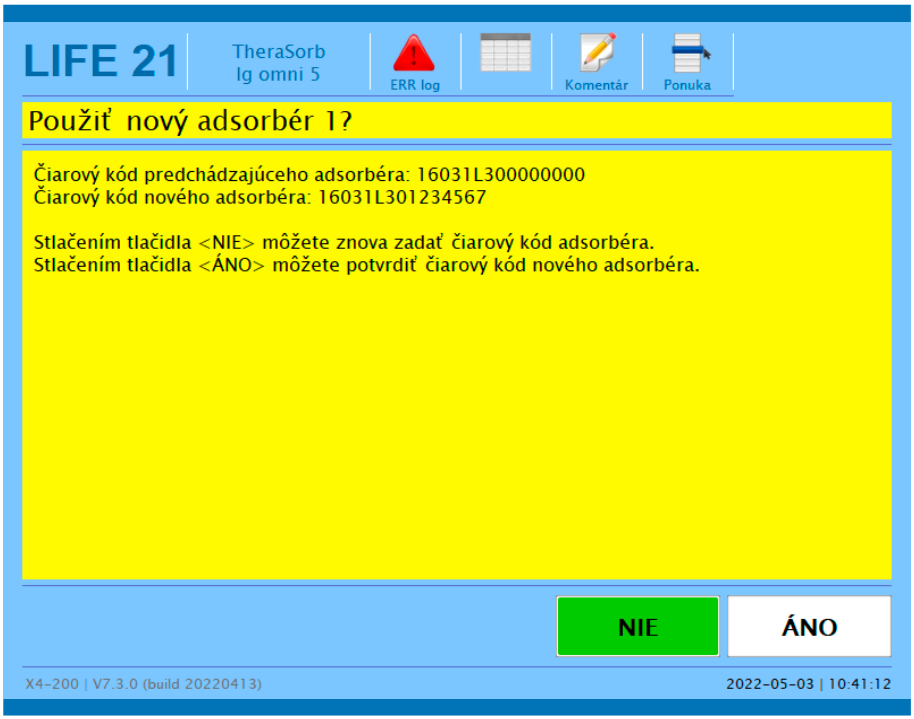
Akcia operátora: Po výbere poľa **Adsorbér 1** (pozrite si Obrazovka 6.26) môže operátor buď naskenovať čiarový kód na spodnej strane telesa adsorbéra, alebo manuálne zadať 15-miestny kód adsorbéra. Zopakujte kroky pre druhý adsorbér a stlačte tlačidlo **OK** na pokračovanie.



Obrazovka 6.26: Zadanie čiarového kódu adsorbéra

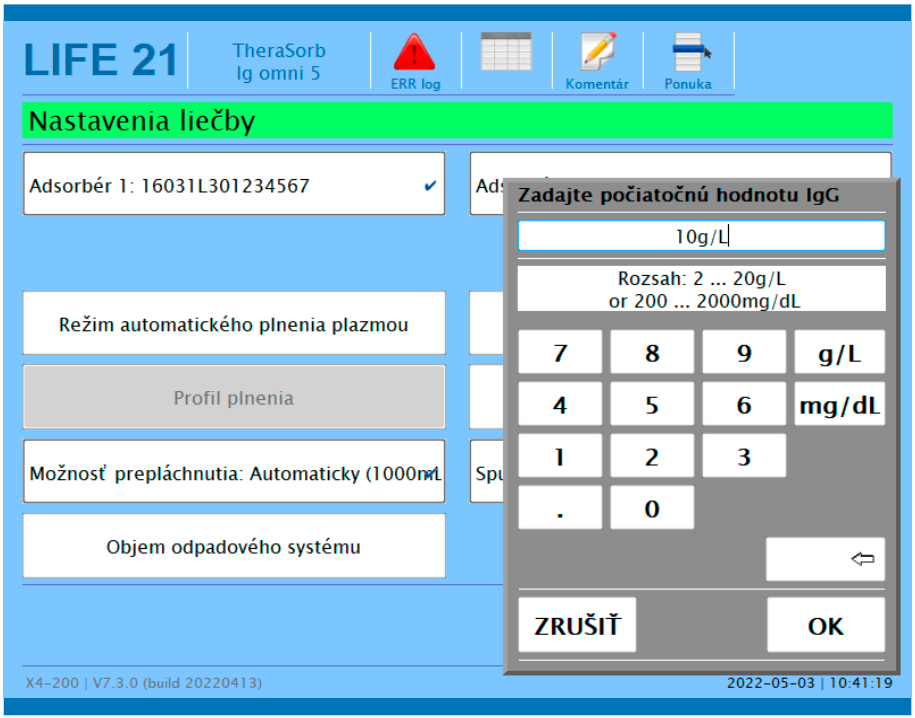
DÔLEŽITÉ

Pri následných liečebných procedúrach sa zobrazí Obrazovka 6.27 v prípade potreby výmeny existujúceho adsorbéra za nový adsorbér.



Obrazovka 6.27: Žiadosť o potvrdenie nového adsorbéra

Akcia operátora: Vyberte položku **Režim automatického plnenia plazmou** a zadajte počiatočnú koncentráciu cieľovej molekuly (pozrite si Obrazovka 6.28). Stlačte tlačidlo **OK** na pokračovanie a zobrazí sa graf odstránenia Ig (pozrite si Obrazovka 6.29).



Obrazovka 6.28: Zadanie počiatočnej koncentrácie cieľovej molekuly (IgG)

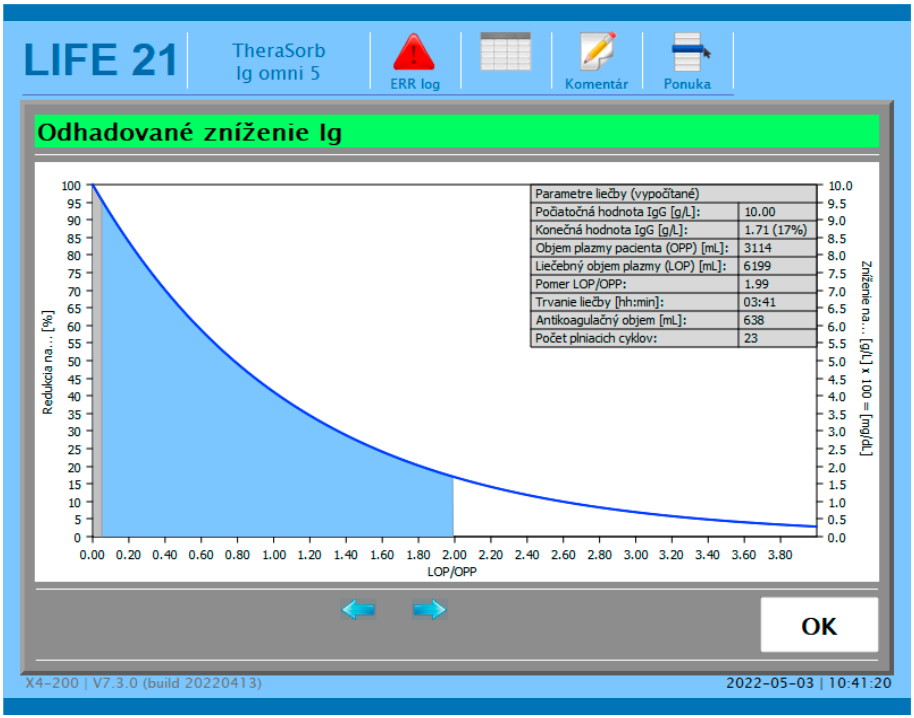
Akcia operátora:

- Pomocou tlačidiel so šípkami ⬅ ➡ nastavte objem plazmy, ktorý má podstúpiť liečebnú procedúru, alebo nastavte objem plazmy dotykom krivky na požadovanej úrovni redukcie.
- Stlačte tlačidlo **OK** na pokračovanie.

V automatickom liečebnom režime softvér vyžaduje koncentráciu cieľovej molekuly IgG na výpočet optimálneho naplnenia adsorbéra a optimálneho prietoku plazmy. Podrobnosti o konkrétnych parametroch pre adsorbér TheraSorb - Ig omni 5 alebo iné typy adsorbérov nájdete v príbalovom letáku k príslušnému adsorbéru.

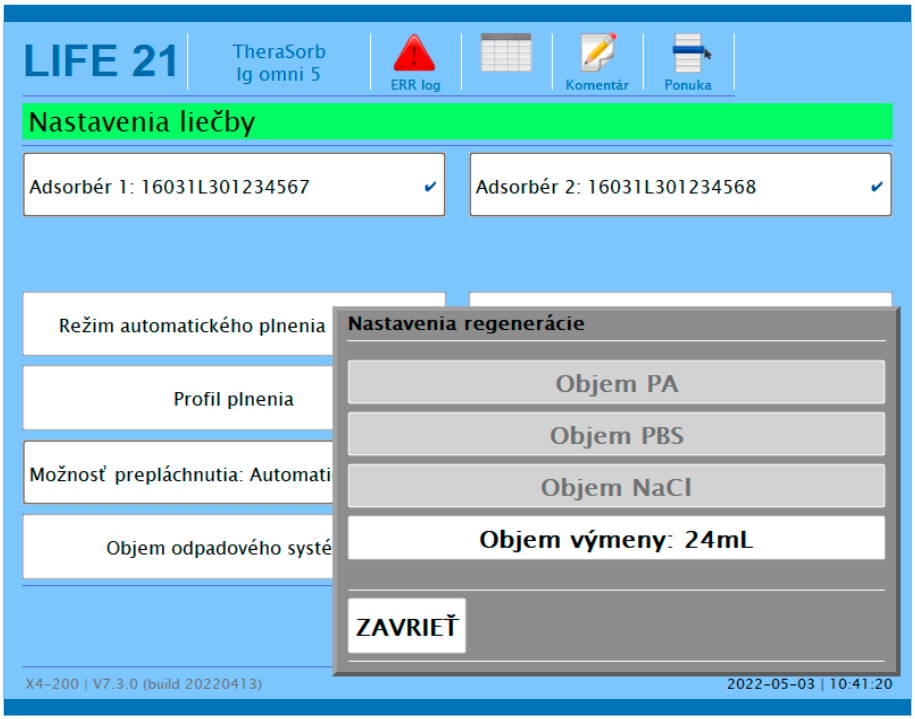
DÔLEŽITÉ

Na kontrolu úspešnosti liečby treba pred každým liečebným cyklom a po ňom zmerať koncentráciu cieľovej molekuly v plazme alebo sére.



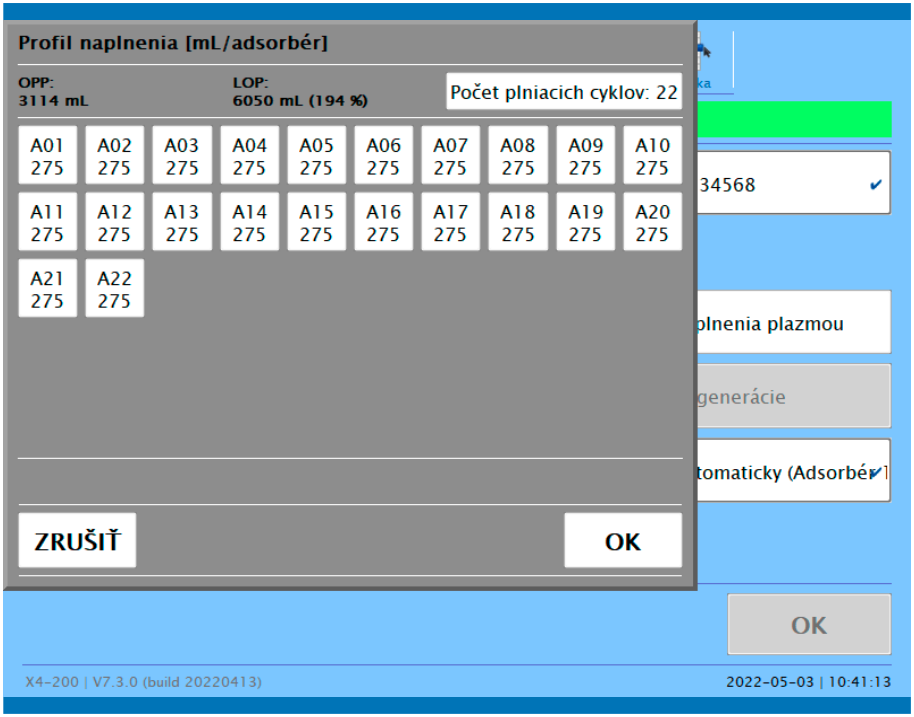
Obrazovka 6.29: Graf odstraňovania s rôznymi parametrami liečby

V režime automatického plnenia plazmou sú nastavenia profilu plnenia a regenerácie prednastavené. Je možné upraviť iba objem výmeny (pozrite si Obrazovka 6.30).



Obrazovka 6.30: Úprava objemu výmeny v režime automatického plnenia plazmou

Voliteľná Akcia operátora: Výberom položky **Režim manuálneho plnenia plazmou** otvorte súhrn profilu plnenia (pozrite si Obrazovka 6.31).

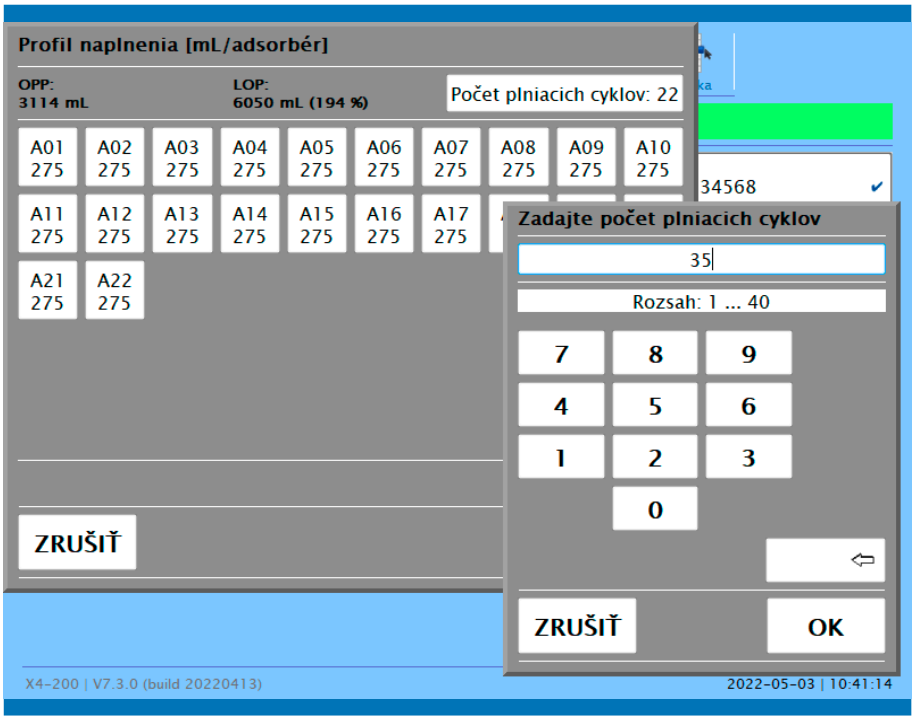


Obrazovka 6.31: Súhrn profilu plnenia

Zobrazia sa parametre:

- **OPP:** Objem plazmy pacienta (vypočítaný)
- **LOP:** Objem ošetrenej plazmy = objem plazmy, ktorý sa má spracovať
- **A01–A60:** Cykly a zodpovedajúce plniace objemy v mL

Akcia operátora: Vyberte položku **Počet cyklov** a zadajte počet plniacich cyklov (pozrite si Obrazovka 6.32). Stlačte tlačidlo **OK**pre návrat na predchádzajúcu obrazovku s aktualizovaným počtom cyklov pre manuálny režim.

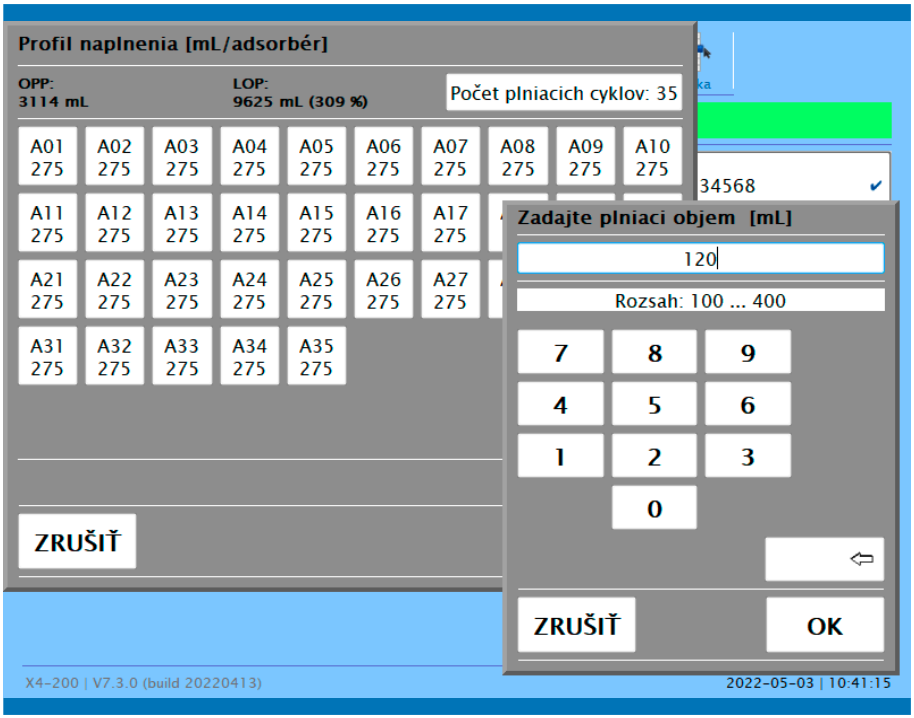


Obrazovka 6.32: Zadanie plniacich cyklov

Akcia operátora: Ak chcete zmeniť naplnenie plazmou v jednotlivých cykloch v manuálnom režime (pozrite si Obrazovka 6.33):

- Vyberte príslušné tlačidlo (napr. **A01** pre prvý cyklus).
- Zadajte požadované naplnenie plazmou v tomto cykle.
- Stlačte tlačidlo **OK** na potvrdenie hodnoty.

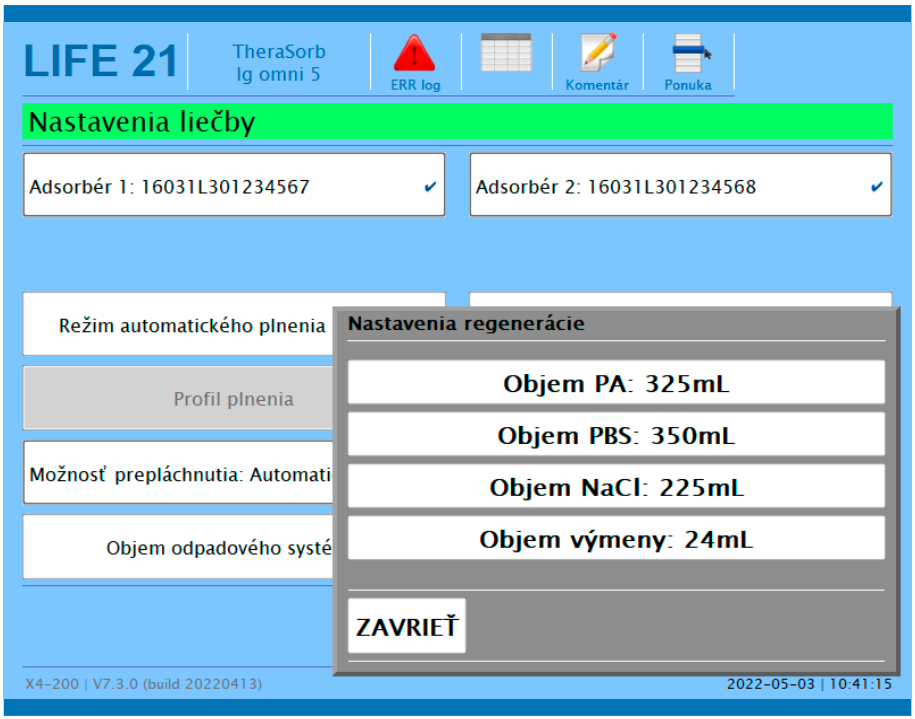
Všetky následné cykly sa zobrazia s novým plniacim objemom.



Obrazovka 6.33: Zmena plniaceho objemu plazmy

Akcia operátora: Stlačte tlačidlo **OK** pre návrat na Obrazovka 6.25 "Obrazovka nastavení liečby".

Akcia operátora: Výberom položky **Nastavenia regenerácie** prejdite na nastavenia regenerácie v manuálnom režime (pozrite si Obrazovka 6.34).

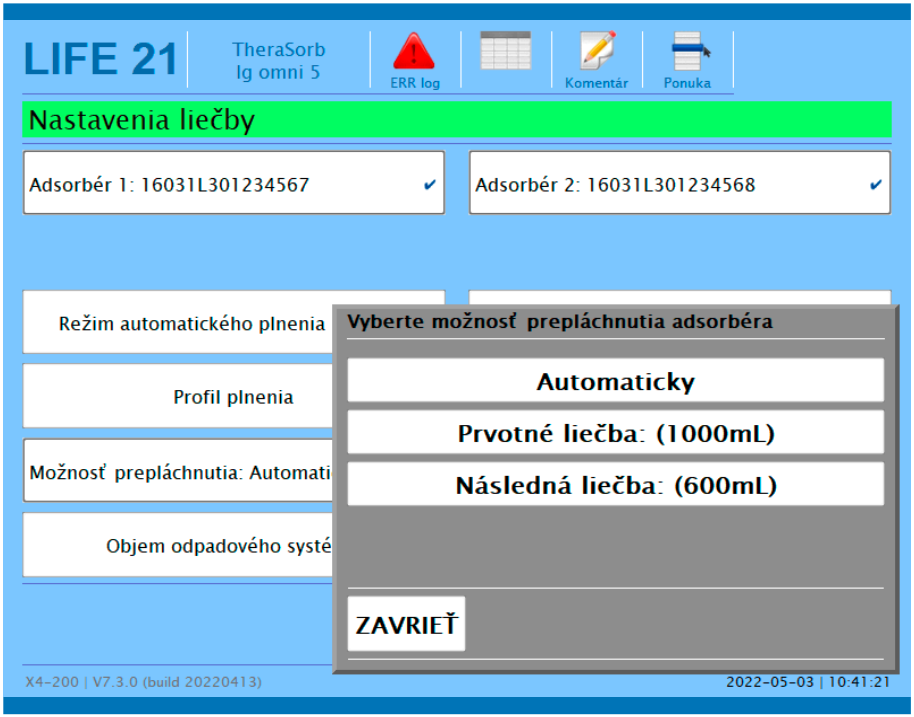


Obrazovka 6.34: Nastavenia regenerácie s predvolenými hodnotami

Akcia operátora: Potvrďte prednastavené preplachovacie objemy stlačením tlačidla **ZAVRIEŤ**.

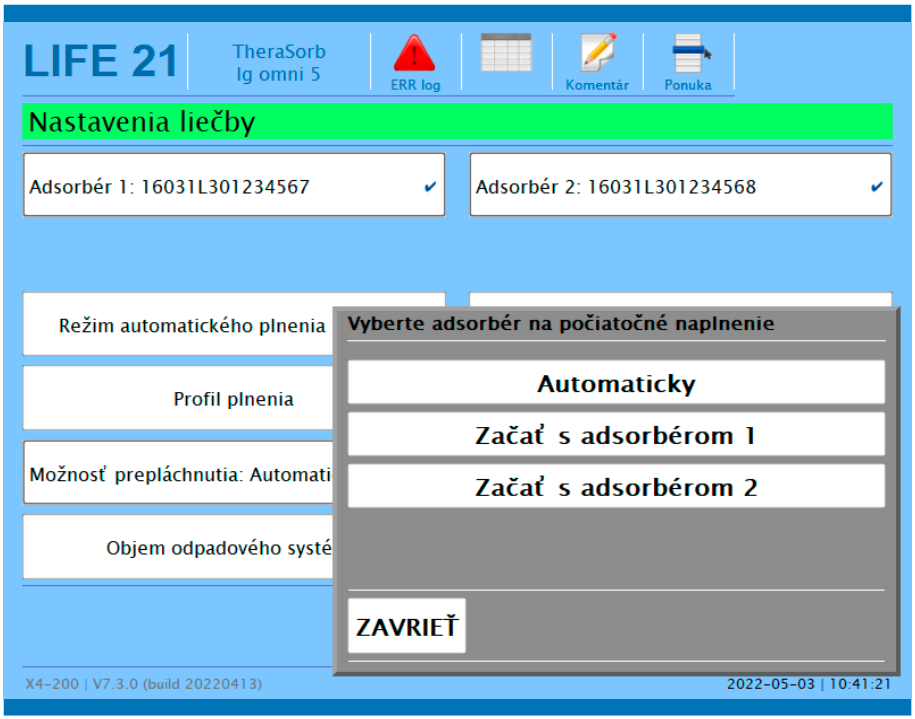
Jednotlivé objemy je možné upraviť v manuálnom režime výberom príslušného tlačidla.

Voliteľná Akcia operátora: Výberom položky **Možnosť preplachovania: automaticky (1 000 mL)** môžete zmeniť predvolené nastavenie voľbou inej zobrazenej možnosti (pozrite si Obrazovka 6.35). Na pokračovanie stlačte tlačidlo **OK**.



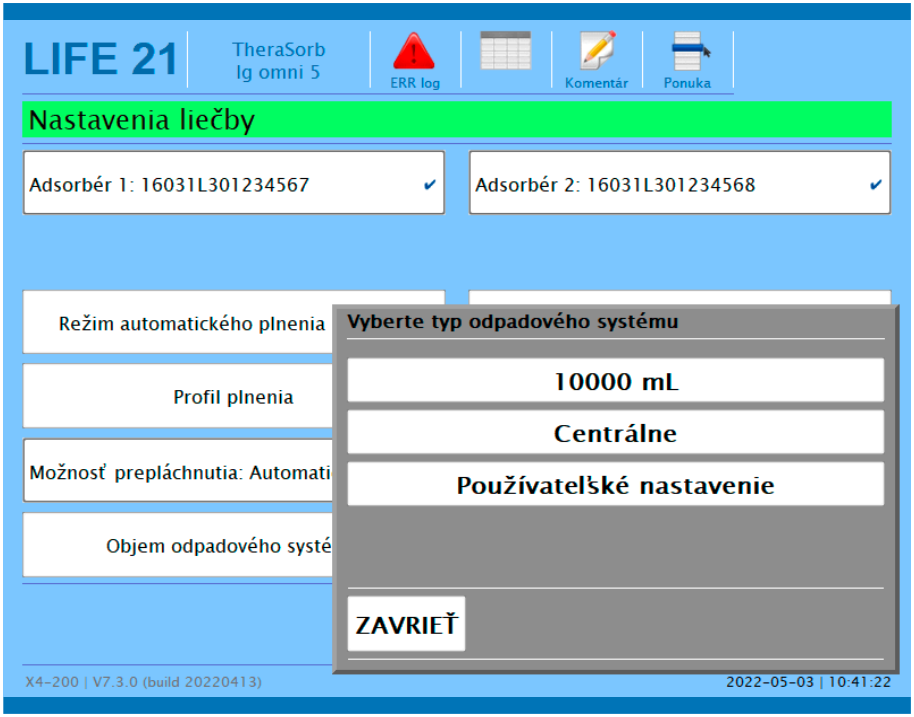
Obrazovka 6.35: Obrazovka oplachovacieho objemu

Voliteľná Akcia operátora: Výberom položky **Spustenie adsorbéra: automaticky (adsorbér č. 1)** môžete zmeniť predvolené nastavenie voľbou inej zobrazenej možnosti (pozrite si Obrazovka 6.36).



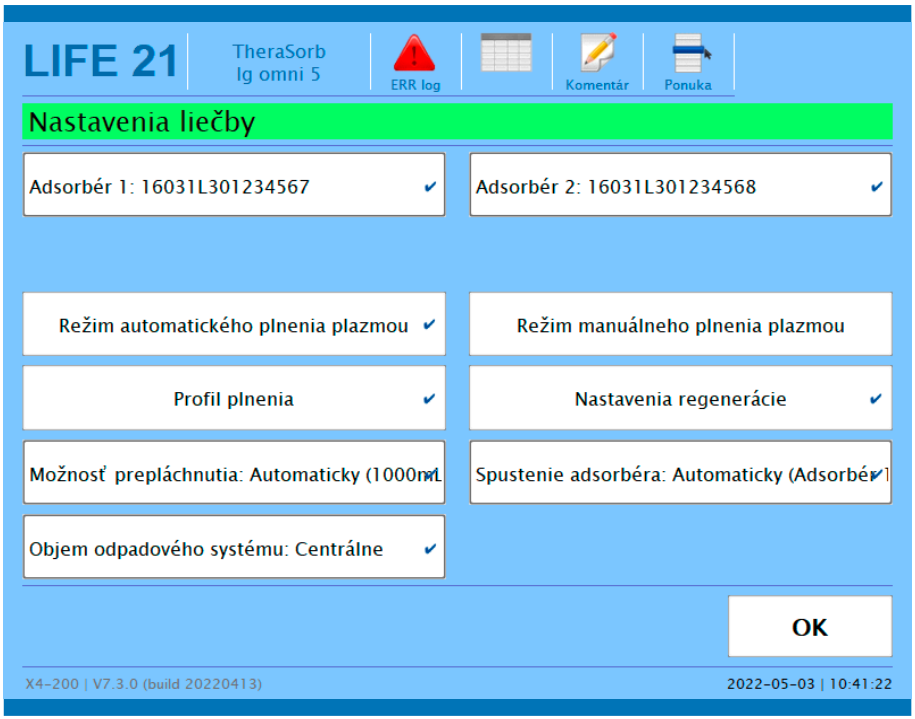
Obrazovka 6.36: Vyberte adsorbér na počiatočné naplnenie

Akcia operátora: Stlačte tlačidlo **Objem odpadového systému** na výber jednej z možností (pozrite si Obrazovka 6.37).



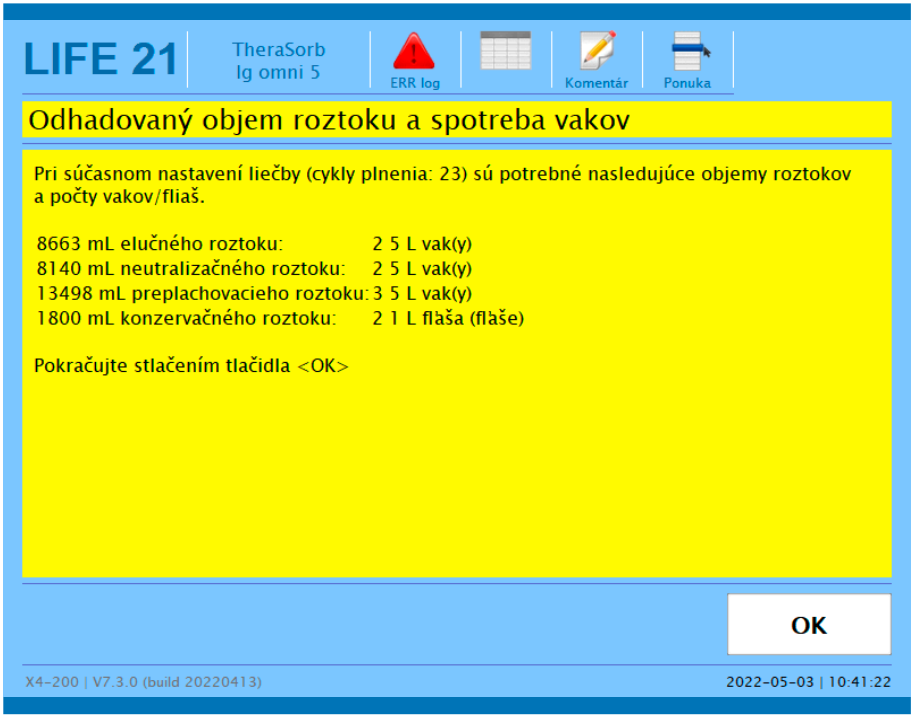
Obrazovka 6.37: Obrazovka objemu odpadového vaku

Po stlačení tlačidla **OK** sa zobrazí obrazovka súhrnu nastavení liečby (pozrite si Obrazovka 6.38). Skontrolujte správnosť všetkých záznamov.



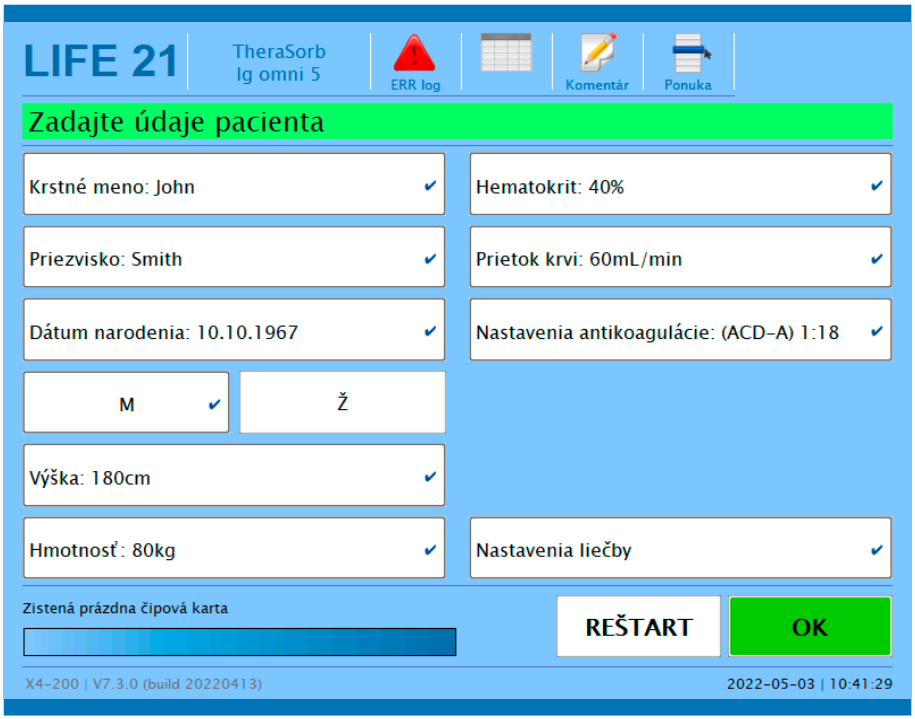
Obrazovka 6.38: Súhrn všetkých nastavení liečby v automatickom režime

Akcia operátora: Stlačte tlačidlo **OK** na pokračovanie. Zobrazí sa obrazovka súhrnu zobrazujúca požadované objemy roztokov a potrebné počty vakov pri aktuálnych nastaveniach liečby (pozrite si Obrazovka 6.39). Stlačte tlačidlo **OK**na pokračovanie.



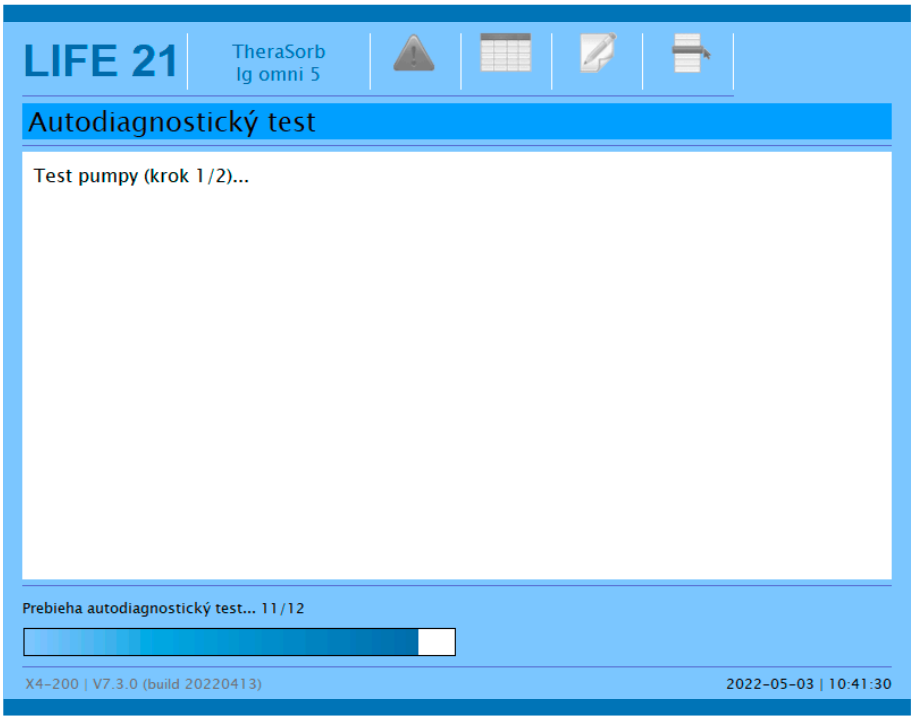
Obrazovka 6.39: Odhadovaný objem roztokov a potrebné počty vakov pri aktuálnych nastaveniach liečby

Akcia operátora: Stlačením tlačidla **OK** pokračujte a zobrazí sa obrazovka s vyplnenými údajmi pacienta (pozrite si Obrazovka 6.40). Skontrolujte správnosť záznamov.



Obrazovka 6.40: Vyplnený súbor údajov

Akcia operátora: Stlačte tlačidlo **OK** na pokračovanie. Všetky nastavenia liečby a pacienta sa prenesú na čipovú kartu pacienta a prístroj spustí interné testy (pozrite si Obrazovka 6.41).



Obrazovka 6.41: Reprezentatívna obrazovka stavu autodiagnostických testov

POZNÁMKA

Riziko straty alebo poškodenia údajov. Nesprávne vloženie alebo vybratie čipovej karty môže viesť k strate alebo poškodeniu údajov. Nevyberajte čipovú kartu, pokiaľ vás na to prístroj nevyzve.

6.4 Inštalácia súpravy hadičiek - časť 2

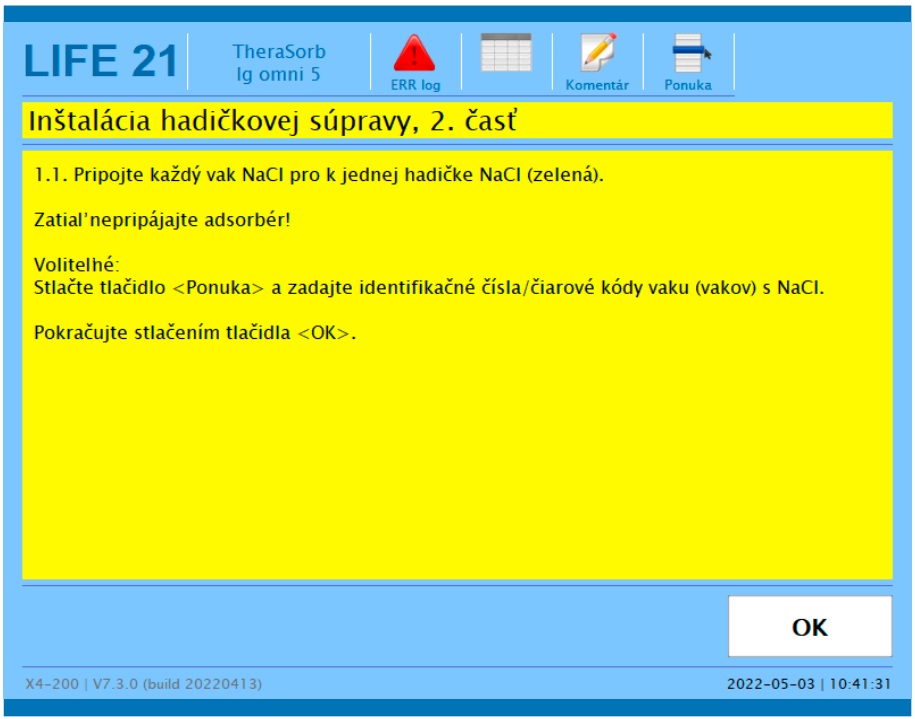
Nasledujúca časť sprevádza operátora inštaláciou súpravy hadičiek časť 2. Opisuje sa pripojenie roztokov, ako aj pripojenie páru adsorbérov a pacienta k súprave hadičiek.

⚠ VAROVANIE

Riziko infekcie. Strata sterility a mikrobiálna kontaminácia môžu viesť k riziku infekcie pacienta. Pri všetkých prípravných krokoch dodržujte primerané hygienické opatrenia týkajúce sa aseptického zaobchádzania.

6.4.1 Pripojenie roztokov

Akcia operátora: Postupujte podľa pokynov na pripojenie vakov s preplachovacím roztokom TheraSorb - NaCl pro (pozrite si Obrazovka 6.42). Stlačením tlačidla **OK**pokračujte a spustite test nasávania preplachovacieho roztoku.

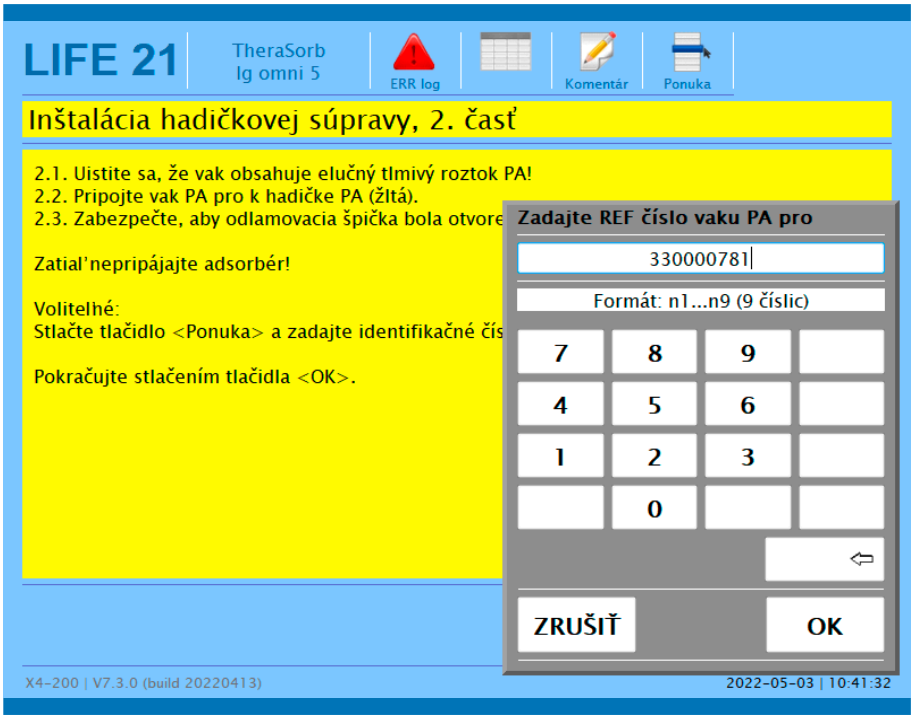


Obrazovka 6.42: Pripojenie vakov s preplachovacím roztokom

Akcia operátora: Postupujte podľa pokynov na pripojenie vaku s elučným roztokom TheraSorb - PA pro (pozrite si Obrazovka 6.43). Zadajte číslo REF elučného roztoku a stlačením tlačidla **OK** pokračujte.
Číslo REF nájdete na potlači vaku a musíte ho zadať bez pomlčiek ako 9-cifernú číselnú hodnotu. Stlačením tlačidla **OK** spustite test nasávania elučného roztoku.

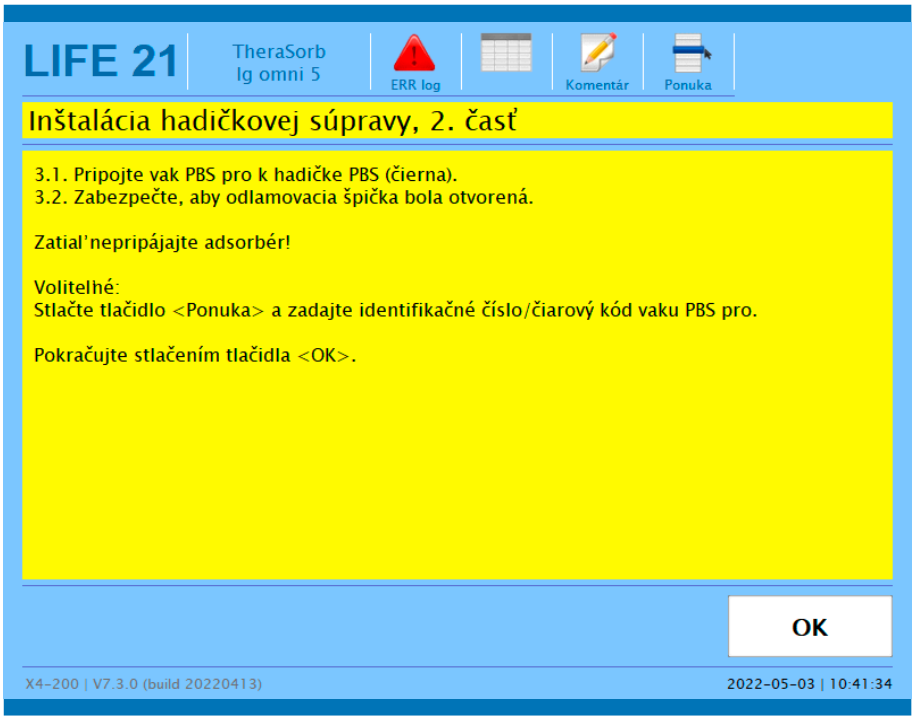
⚠ UPOZORNENIE

Riziko metabolickej acidózy, hyperfosfatémie, nežiaducich imunitných reakcií a neúplnej aferézy. Prístroj nedokáže rozpoznať pripojenie nesprávneho alebo neschváleného roztoku a môže to spôsobiť nedostatočnú regeneráciu páru adsorbérov. Nepripájajte žiadny nesprávny ani neschválený roztok.



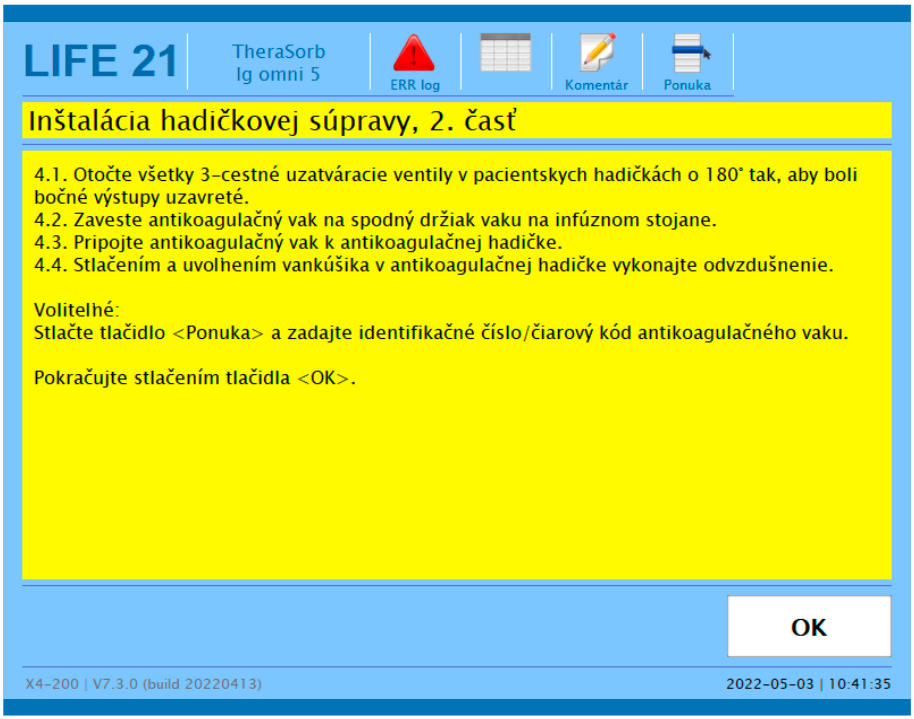
Obrazovka 6.43: Pripojenie vaku s elučným roztokom

Akcia operátora: Postupujte podľa pokynov na pripojenie vaku s neutralizačným roztokom TheraSorb - PBS pro (pozrite si Obrazovka 6.44). Stlačením tlačidla **OK**pokračujte a spustite test nasávania neutralizačného roztoku.



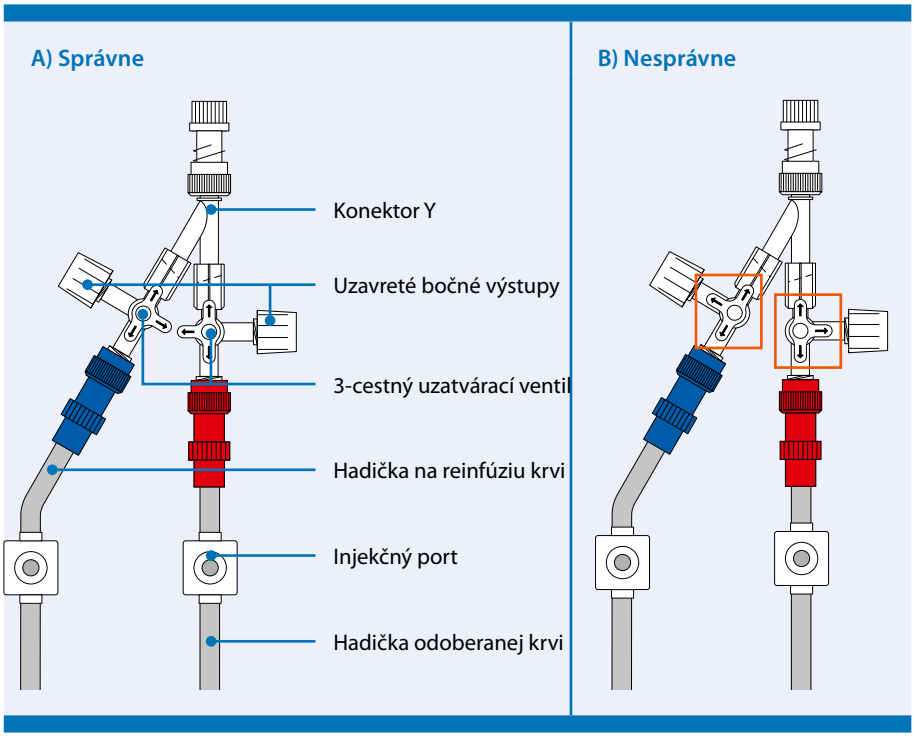
Obrazovka 6.44: Pripojenie vaku s neutralizačným roztokom

Akcia operátora: Postupujte podľa pokynov (pozrite si Obrazovka 6.45) a stlačením tlačidla **OK**spustite test nasávania antikoagulancia, po ktorom nasleduje procedúra plnenia.



Obrazovka 6.45: Obrazovka s pokynmi týkajúcimi sa pacientskej hadičky a pripojenia antikoagulančného vaku

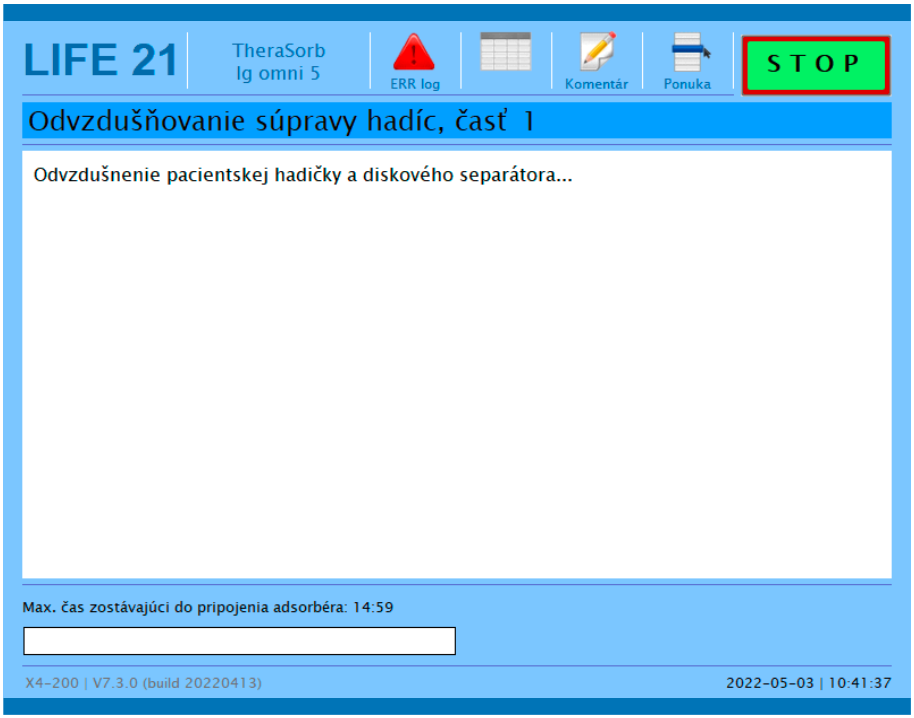
Obrázok 6.12ukazuje správnu polohu 3-cestných uzatváracích ventilov po otočení. Bočný výstup hadičky odoberanej krvi sa môže použiť napríklad na pripojenie hadičky na infúziu heparínu alebo vápnika. Injekčné porty slúžia výhradne na odber vzoriek (napríklad na monitorovanie koncentrácie albumínu) počas liečby.



Obrázok 6.12: Správna poloha 3-cestných uzatváracích ventilov v pacientskej hadičke

Prístroj vykoná rôzne testy a stavová obrazovka informuje o zostávajúcom čase do pokračovania (pozrite siObrazovka 6.46).

- test nasávania antikoagulancia
- odvzdušnenie jednoihlových komôr
- naplnenie pacientskej hadičky, separátora a súpravy hadičiek
- test externých tlakových senzorov
- Test tlaku časť 2 a 3
- Kalibrácia pumpy

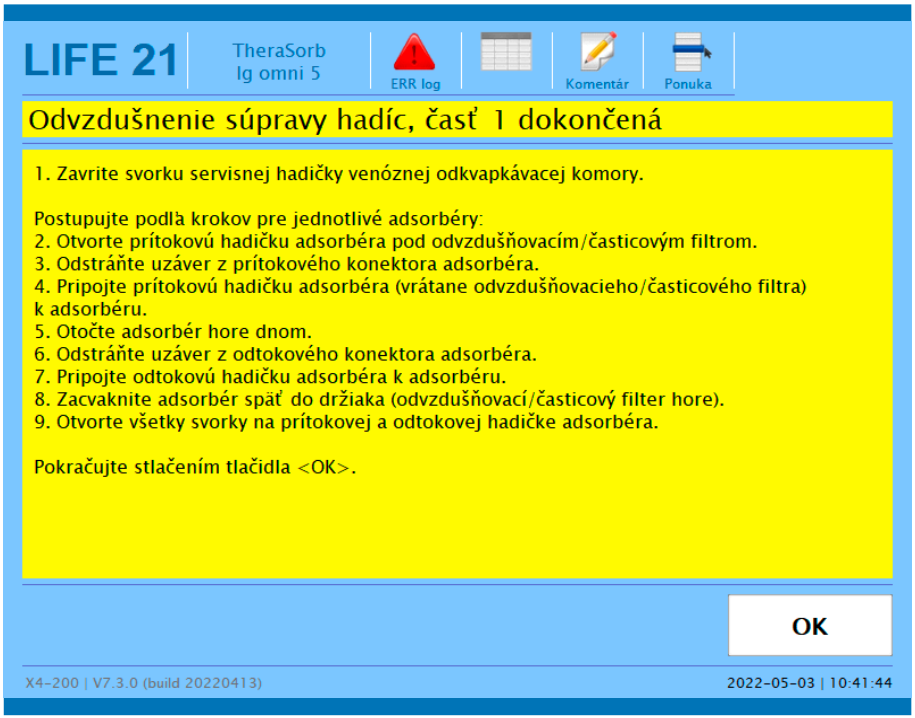


Obrazovka 6.46: Naplnenie súpravy hadičiek a autodiagnostické testy

Po úspešnom dokončení odvzdušnenia súpravy hadičiek sa zobrazíObrazovka 6.47 opisujúca pripojenie páru adsorbérov k súprave hadičiek.

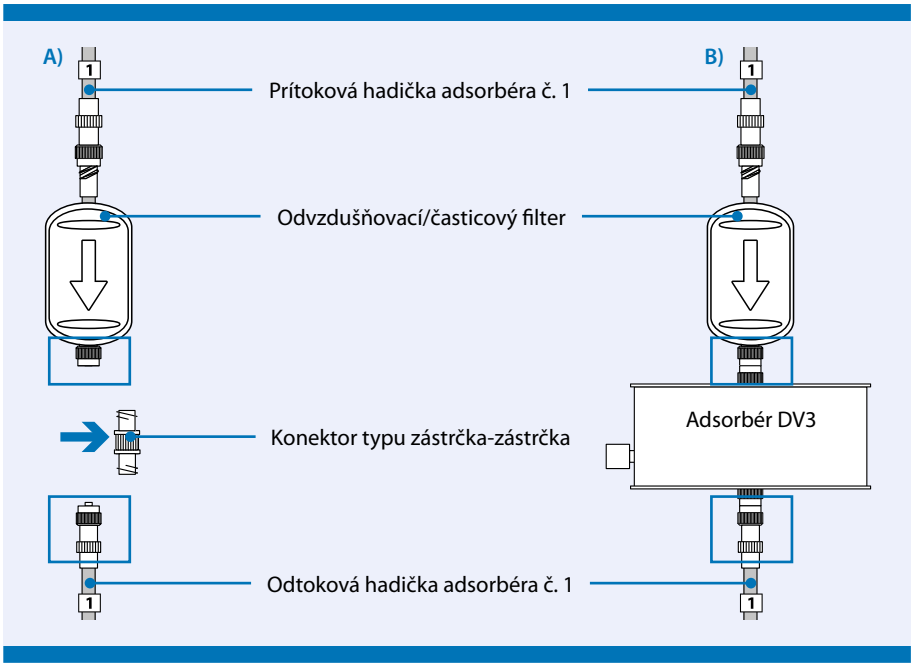
6.4.2 Pripojenie páru adsorbérov

Akcia operátora: Postupujte podľa pokynov a stlačte tlačidlo **OK** na pokračovanie (pozrite si Obrazovka 6.47).



Obrazovka 6.47: Pripojenie páru adsorbérov

Venózna kvapkacia komôrka so servisnou hadičkou je umiestnená nad detektorom vzduchu. Každý adsorbér musí byť pripojený pod odvzdušňovacím/časticovým filtrom (pozrite siObrázok 6.13).



Obrázok 6.13: Príklad pripojenia adsorbéra DV3 s prítokovou a odtokovou hadičkou adsorbéra č. 1

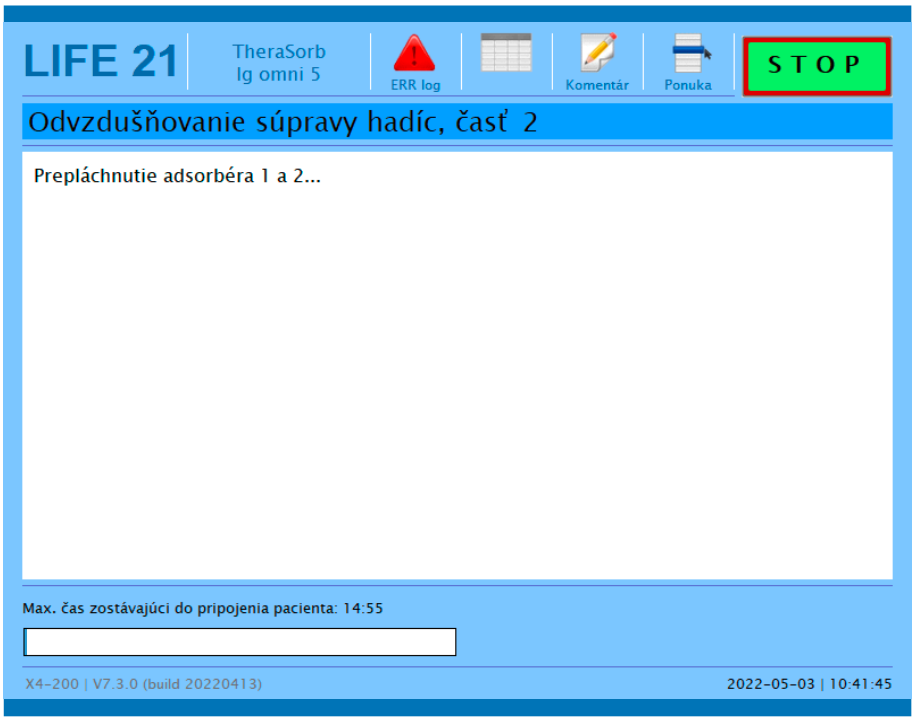
DÔLEŽITÉ

Ak plánujete neskôr vo fáze liečby odoberať vzorky na testy sterility a/alebo kontrolu pH, umiestnite pod každý adsorbér (medzi odtokový konektor a odtokovú hadičku) sterilný 3-cestný uzatvárací ventil.

⚠ VAROVANIE

Riziko straty krvi alebo plazmy. Netesné spojenia môžu viesť k mikrobiálnej kontaminácii a infekcii alebo netesnosti mimotelovej cesty tekutín s rizikom straty krvi alebo plazmy. Uistite sa, že pár adsorbérov je správne pripojený.

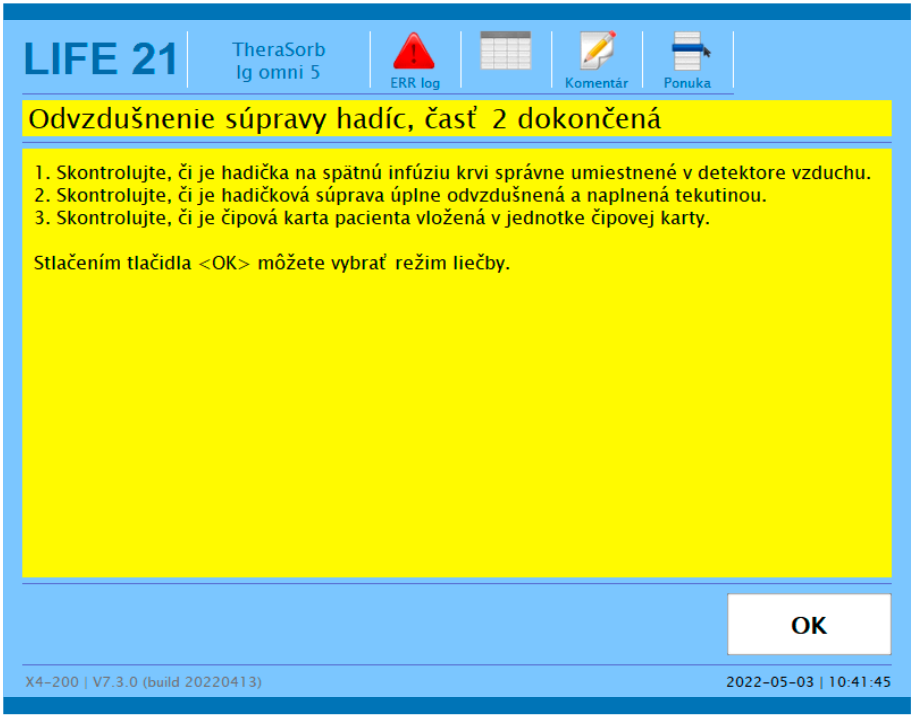
Prístroj prepláchne pár adsorbérov a vykoná záverečné testy. Uistite sa, že svorka na servisnej hadičke venóznej kvapkacej komôrky umiestnenej v hadičke na reinfúziu krvi je uzavretá. Na stavovej obrazovke sa zobrazuje čas zostávajúci do záverečných testov, po ktorých bude možné pacienta pripojiť k súprave hadičiek (pozrite si Obrazovka 6.48).



Obrazovka 6.48: Obrazovka stavu testov adsorbérov

6.5 Pripojenie pacienta

Akcia operátora: Postupujte podľa pokynov a stlačte tlačidlo **OK** na pokračovanie (pozrite si Obrazovka 6.49).



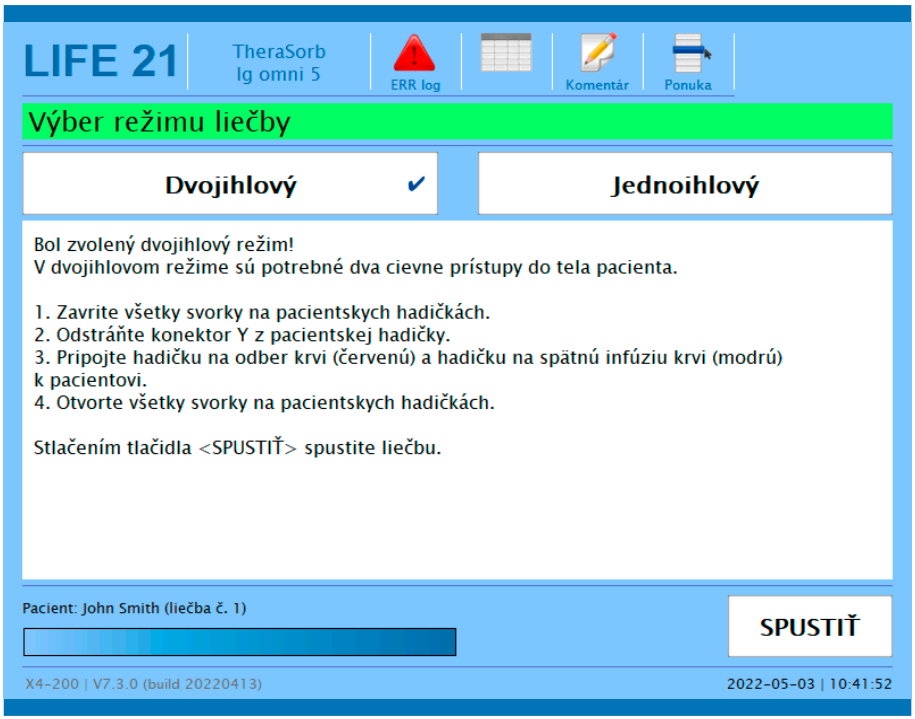
Obrazovka 6.49: Posledné kontrolné body pred pripojením pacienta

Akcia operátora: Operátor si musí vybrať medzi dvojihlovým alebo jednoihlovým režimom pripojenia pacienta k súprave hadičiek.
Vyberte **Dvojihlový** (pozrite si Obrazovka 6.50) alebo **Jednoihlový** (pozrite si Obrazovka 6.51) a postupujte podľa pokynov.

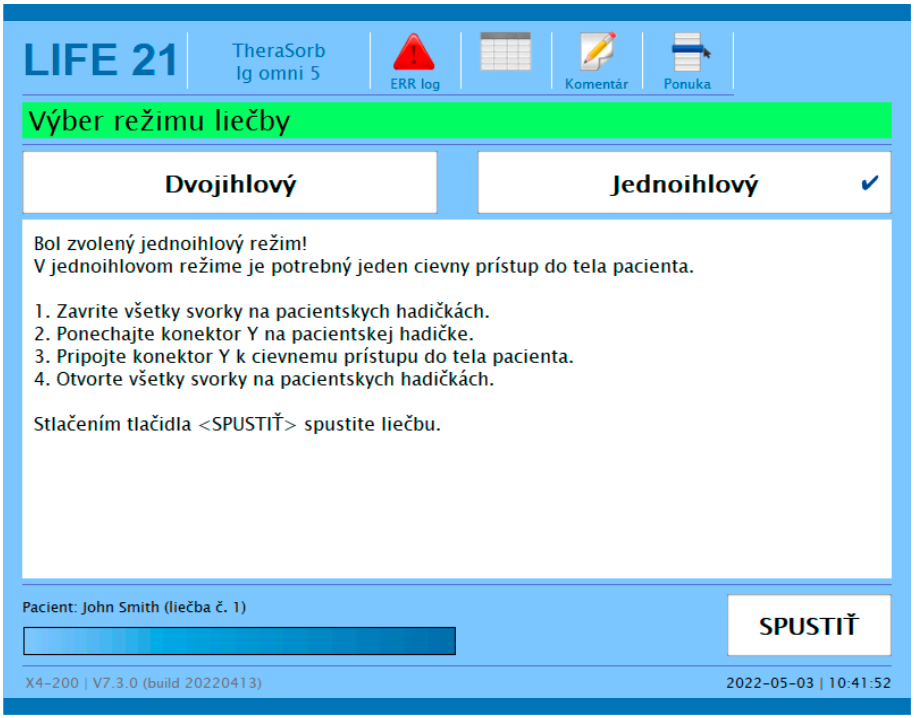
V prípade dvojihlového režimu musia byť pre pacienta vytvorené dva nezávislé venózne prístupy a konektor Y pacientskej hadičky nad 3-cestným uzatváracím ventilom musí byť odstránený (pozrite si Obrázok 6.12 "Správna poloha 3-cestných uzatváracích ventilov v pacientskej hadičke").

⚠ UPOZORNENIE

Riziko poškodenia ciev. Dislokácia ihiel môže viesť k poškodeniu ciev. Prístup pacienta sa musí starostlivo monitorovať, aby sa zabránilo dislokácii ihiel. V prípade potreby podajte injekčne do žilového prístupu heparínový bolus, aby sa predišlo zápalu a sklerotizácii napichnutých žíl.



Obrazovka 6.50: Pokyny pre dvojihlový režim



Obrazovka 6.51: Pokyny pre jednoihlový režim

Akcia operátora: Stlačením tlačidla **SPUSTIŤ** začnite liečbu.

V prípade, že liečbu pacienta nie je možné vykonať, pár adsorbérov je možné konzervovať stlačením tlačidla **PONUKA** a **Zrušiť liečbu (reinfúziu)**.

⚠ UPOZORNENIE

Riziko krvácania alebo nerovnováhy minerálov a mimotelového zrážania krvi. Zhoršená antikoagulácia v mimotelovej ceste tekutín môže spôsobiť krvácanie alebo nerovnováhu minerálov a mimotelové zrážanie krvi. Nepodávajte žiadne iné lieky cez súpravu hadičiek z dôvodu rizika interakcie s antikoagulanciom! Prístupové body v súprave hadičiek sa majú používať výlučne na odber vzoriek (napríklad na monitorovanie koncentrácie albumínu) počas liečby.

7

Priebeh liečby

Táto kapitola opisuje, ako môže operátor upraviť alebo zmeniť parametre počas liečby. Automatizovaný proces je rozdelený do nasledujúcich krokov:

- Spustenie odberu krvi s predvolenou hodnotou prietoku krvi.
- Naplnenie mimotelového krvného okruhu (pacientske hadičky a diskový separátor) krvou, reinfúzia preplachovacieho roztoku z diskového separátora do pacienta (bez separácie plazmy).
- Spustenie separácie plazmy po úplnom naplnení diskového separátora krvou.
- Separovaná plazma smeruje do adsorbéra (pozrite si Tabuľka 7.1).
- Preplachovací roztok z adsorbéra smeruje do odpadu.
- Reinfúzia ochudobnenej plazmy pacientovi spolu s koncentrátom krvných buniek z diskového separátora.

⚠ UPOZORNENIE

Riziko poškodenia ciev. Komplikácie – okrem iného vrátane dislokácie venózneho prístupu – môžu spôsobiť poškodenie ciev. Počas liečby musí byť pacient monitorovaný, aby sa zabezpečilo včasné zvládnutie prípadných komplikácií.

Fázy plnenia plazmou a regenerácie páru adsorbérov		
	Adsorbér 1	**Adsorbér 2**
Plnenie	1. cyklus	Prepláchnuté; čakanie na 2. cyklus
	Plnenie plazmou	
	Plnenie plazmou dokončené	
Plazma prenesená do adsorbéra č. 2, adsorbér č. 1 prepláchnutý preplachovacím roztokom TheraSorb		
Regenerácia	Prepláchnutie preplachovacím roztokom TheraSorb	2. cyklus; Plnenie plazmou; Plnenie plazmou dokončené
	Elúcia pomocou elučného roztoku TheraSorb	
	Neutralizácia pomocou neutralizačného roztoku TheraSorb	
	Prepláchnutie preplachovacím roztokom TheraSorb	
	Dokončené; čakanie na 3. cyklus	
Plazma prenesená do adsorbéra č. 1, adsorbér č. 2 prepláchnutý preplachovacím roztokom TheraSorb		
Od 3. do posledného cyklu: postupné plnenie a paralelná regenerácia		

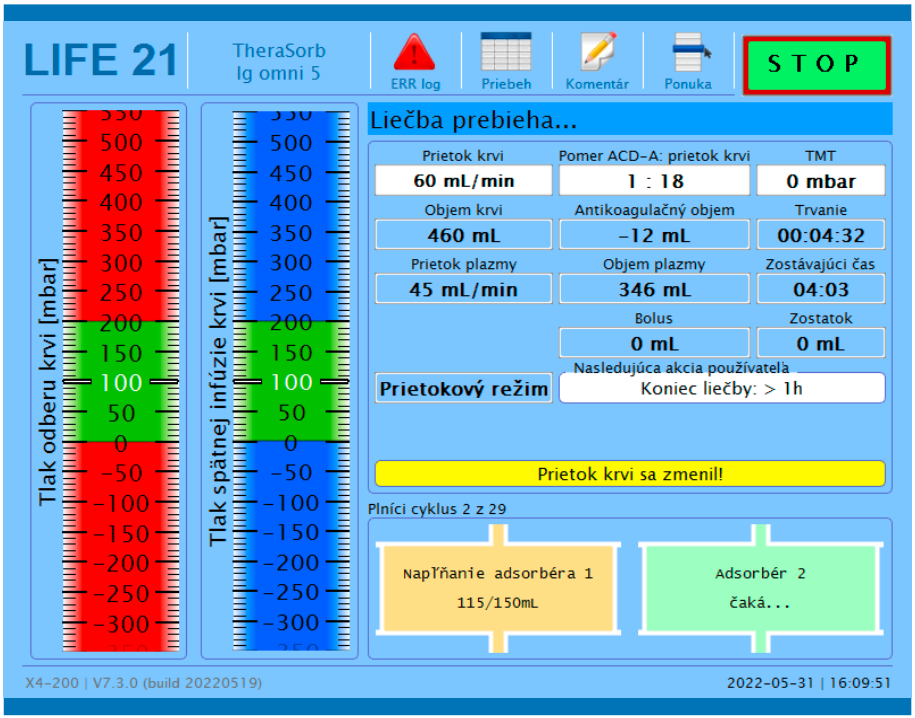
Tabuľka 7.1: Fázy plnenia plazmou a regenerácie páru adsorbérov

7.1 Obrazovka liečby

Počas liečby sa zobrazuje stavová obrazovka zobrazujúca najdôležitejšie informácie súvisiace s liečbou (pozrite si Obrazovka 7.1). Z tejto obrazovky je možné získať prístup k niekoľkým podponukám na zmenu parametrov (napr. prietok krvi). Počas liečby sa zvyškový objem a zostávajúci čas do nasledujúcej nevyhnutnej výmeny vaku zobrazuje pod položkou **Nasledujúca akcia používateľa**. Ak je zostávajúci čas kratší než jedna minúta, zobrazené informácie sa zmenia na žlté.
Ak sa vyžaduje okamžitý zásah operátora, obrazovku stavu liečby prekryje výzva na obrazovke, napríklad na výmenu odpadového vaku.
Ak sa počas liečby vyskytne chyba alebo porucha, zobrazí sa obrazovka alarmu sprevádzaná zvukovým signálom.
Podrobnosti o alarmoch a spravovaní alarmov nájdete v používateľskej príručke „Upozornenia, preventívne opatrenia a riešenie problémov“.
Symboly adsorbéra v pravej dolnej časti obrazovky liečby (pozrite si Obrazovka 7.1) vizualizujú stav adsorbéra. Farby zodpovedajú tekutinám prechádzajúcim cez adsorbér (napr. žltá zodpovedá plazme a zelená preplachovaciemu roztoku).

⚠ UPOZORNENIE

Riziko zrážania v mimotelovej ceste tekutín. Dlhodobé prerušenie liečby môže ovplyvniť účinnosť antikoagulácie a spôsobuje zrážanie v mimotelovej ceste tekutín. Neprerušujte liečbu.



Obrazovka 7.1: Reprezentatívna obrazovka liečby

Súhrn a vysvetlenie jednotlivých tlačidiel zobrazovaných na obrazovke uvádzaTabuľka 7.2.

Zobrazovaný prvok	Funkcia
STOP REŠTART	Umožňuje dočasne prerušiť liečbu. Všetky pumpy sú zastavené. Tento režim nie je možné použiť na výmenu diskového separátora. Pokračuje v dočasne prerušenej liečbe.
PONUKA	Umožňuje prístup k možnostiam ponuky (pozrite si časť 7.3 "Hlavná ponuka").
Komentár	Je možné zadať ďalšie údaje o pacientovi alebo liečbe (napr. krvný tlak, pulz) (pozrite si časť 7.4 "Zadávanie komentárov").
Priebeh	Zobrazuje graf alebo tabuľku s priebehom liečby (pozrite si časť 7.5 "Priebeh liečby").
ERR log	Zobrazuje zoznam chýb aktuálnej liečby (pozrite si časť 7.6 "Záznam protokolu chýb").
Pruhy tlaku	Zobrazuje tlak odoberanej krvi v červenom pruhu a tlak reinfúzie krvi v modrom pruhu. Úprava parametrov: Povolený rozsah pre tlak odberu krvi a tlak reinfúzie krvi je znázornený zelenou farbou. Limity je možné manuálne upraviť (nahor a nadol) pomocou funkcie presunutia. Monitorovanie tlaku: Prístroj nepretržite monitoruje tlak odoberanej krvi a tlak reinfúzie krvi a ich grafické zobrazenie na obrazovke liečby. Operátorom definovaný prípustný rozsah je zobrazený zelenou farbou, zatiaľ čo oblasti mimo tohto rozsahu, ktoré spôsobujú alarm, sa zobrazujú červenou alebo modrou farbou. Prístroj automaticky nastaví prahové hodnoty alarmov po krátkom čase spustenia. V jednoihlovom režime (režim SN) sa zobrazuje iba jeden pruh, a to červený pruh počas fázy odberu krvi a modrý pruh počas fázy reinfúzie. Rozsah alarmov tlaku odoberanej krvi a tlaku reinfúzie krvi sa rozšíri v dôsledku nasledujúcich udalostí: • na začiatku liečby • po zmene prietoku odoberanej krvi • po zastavení liečby • po potvrdení alarmu • opätovné spustenie liečby po vyriešení alarmu
Prietok krvi	Zobrazuje aktuálnu rýchlosť prietoku krvi a poskytuje prístup k úprave rýchlosti prietoku krvi.
Pomer ACD-A k prietoku krvi, respektíve k prietoku heparínu	Zobrazuje a poskytuje prístup k úprave pomeru ACD-A k prietoku krvi, respektíve k prietoku heparínu.

Zobrazovaný prvok	Funkcia
TMT	Transmembránový tlak diskového separátora. Predvolená hodnota (Prietok krvi+50). Ak je to absolútne potrebné, túto hodnotu je možné upraviť manuálne.
Informácie o stave	nenastaviteľné
Objem krvi Antikoag. obj. Trvanie Prietok plazmy Objem plazmy Zostávajúci čas Bilancia	zobrazuje objem spracovanej krvi zobrazuje objem aplikovaného antikoagulancia zobrazuje uplynutú dobu liečby zobrazuje aktuálny prietok plazmy zobrazuje aktuálny objem spracovanej plazmy zobrazuje vypočítanú zostávajúcu dobu liečby zobrazuje aktuálnu bilanciu
Prietokový režim Tlakový režim	***Prietokový režim*** je nastavený predvolene. Odber krvi sa vykonáva pri vopred nastavenej rýchlosti prietoku a pri prekročení definovaných horných alebo dolných limitov tlaku odoberanej krvi alebo tlaku reinfúzie krvi sa spustí ALARM. ***Tlakový režim*** sa zobrazí v stavovom riadku, ak je zvolený príslušný režim pomocou tlačidla **PONUKA**. V tlakovom režime sa rýchlosť odoberanej krvi automaticky upravuje (zvyšuje alebo znižuje), ak tlak odoberanej krvi alebo tlak reinfúzie krvi dosiahne hornú alebo dolnú tretinu povoleného rozsahu (zelená farba). Ak tlak napriek úprave rýchlosti prietoku dosiahne hranicu povoleného rozsahu, spustí sa ALARM. Pomocou tlačidla **PONUKA** je možné prepínať režim počas liečby.
Nasledujúca akcia používateľa	Zobrazuje zostávajúci čas a zvyškové objemy pred nasledujúcou potrebnou výmenou vaku. Ak je tento čas kratší než jedna minúta, farba pozadia sa zmení na žltú.
Symboly adsorbérov	Vizualizácia stavu plniaceho cyklu jednotlivých adsorbérov
Plniace cykly	Zobrazuje počet cyklov plnenia plazmou v rámci aktuálnej liečby
Stavová oblasť	Ak sa zobrazuje stavová oblasť, zobrazia sa ďalšie tipy alebo sa vyžaduje zásah operátora (žlté pozadie).

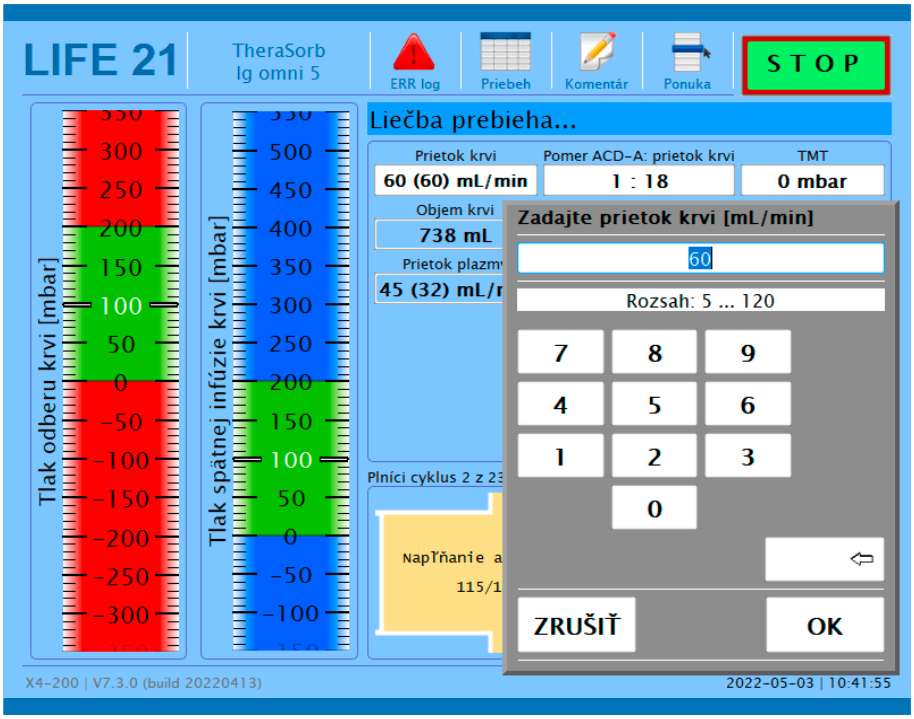
Tabuľka 7.2: Funkcia prvkov zobrazovaných na obrazovke stavu liečby

7.2 Úprava hlavných parametrov

Táto časť odráža úpravu parametrov, ktoré si môžu vyžadovať pozornosť počas liečby. Program bude akceptovať iba hodnoty v rámci prípustného rozsahu zobrazeného na obrazovke (podrobnosti uvádza kapitola 10 "Prípustný rozsah parametrov liečby").

7.2.1 Úprava prietoku odoberanej krvi

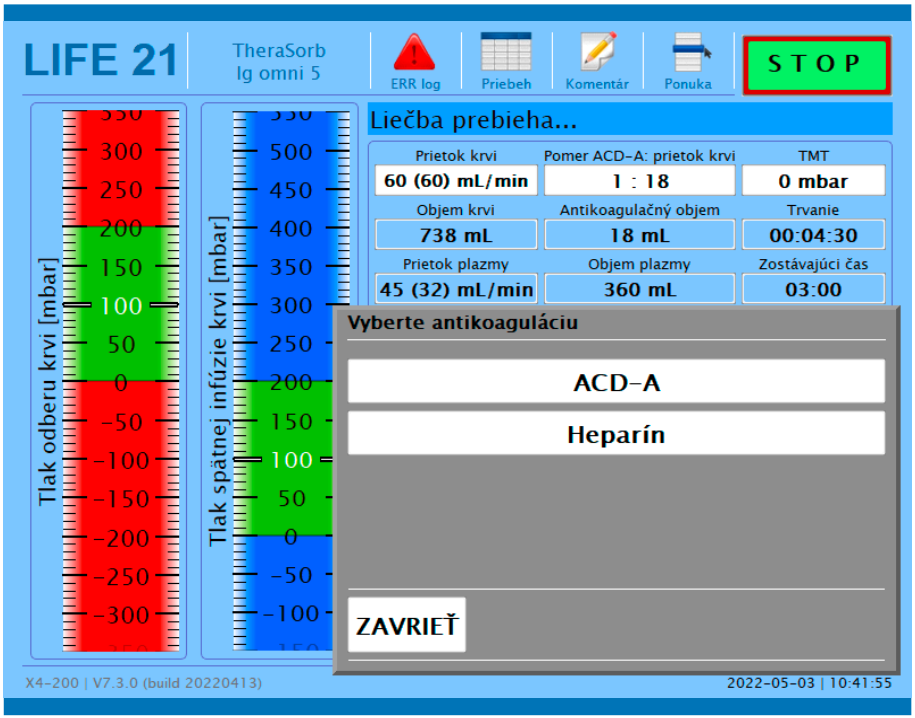
Akcia operátora: Výberom položky **Prietok krvi** na obrazovke stavu liečby upravte prietok krvi na požadovanú hodnotu (pozrite si Obrazovka 7.3). Stlačením tlačidla **OK**sa vráťte na obrazovku stavu liečby.



Obrazovka 7.2: Úprava prietoku krvi

7.2.2 Úprava nastavení antikoagulácie

Akcia operátora: Vyberte položku **Pomer ACD-A ku krvi**, zvoľte nové nastavenie antikoagulácie a zmeňte príslušnú hodnotu (pozrite si Obrazovka 7.4).

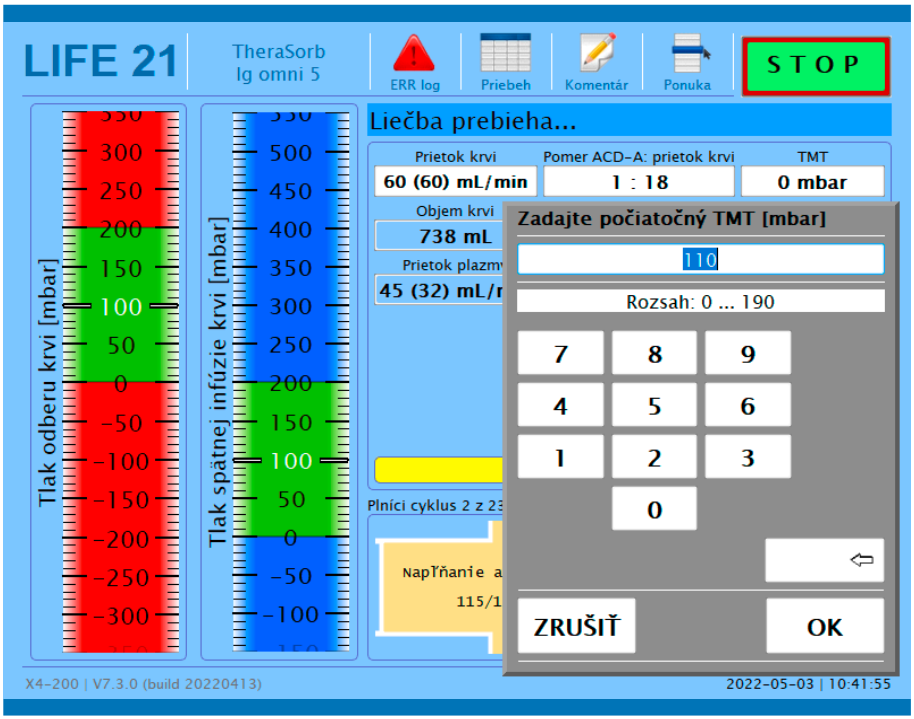


Obrazovka 7.3: Úprava nastavení antikoagulácie

7.2.3 Úprava transmembránového tlaku (TMT)

TMT sa automaticky upraví na hodnotu prietoku odoberanej krvi (prietok krvi + 50).

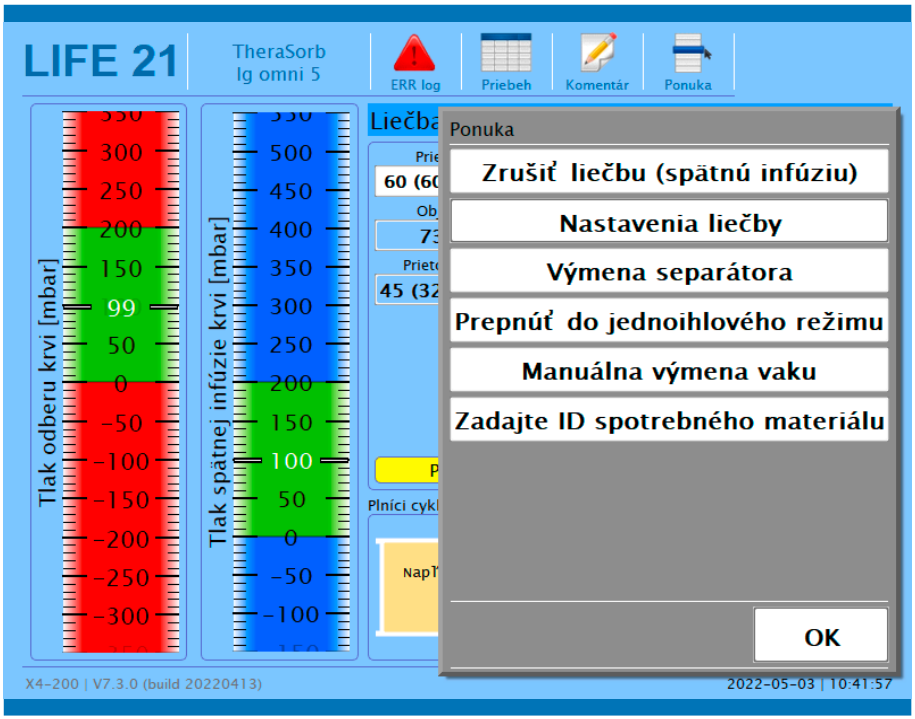
Akcia operátora: Výberom položky **TMT** môžete zmeniť predvolenú hodnotu, ak je to absolútne nevyhnutné (pozrite si Obrazovka 7.5).



Obrazovka 7.4: Úprava hodnoty TMT

7.3 Hlavná ponuka

Po stlačení tlačidla **PONUKA** sa na obrazovke zobrazí zoznam. Umožňuje operátorovi prístup k ďalším možnostiam súvisiacim s aktuálnou liečbou (pozrite si Obrazovka 7.6). Súhrn a vysvetlenie jednotlivých prvkov zobrazovaných na obrazovke uvádza Tabuľka 7.3.



Obrazovka 7.5: Reprezentatívna obrazovka s ponukou

Zobrazovaný prvok	Funkcia
Zrušiť liečbu (reinfúziu)	Uľahčuje predčasné prerušenie liečby a iniciuje fázu reinfúzie.
Nastavenia liečby	Uľahčuje prístup k rôznym parametrom liečby (výška, hmotnosť, hematokrit, dátum narodenia, počiatočná hodnota cieľovej molekuly, nastavenia regenerácie) a ich úpravu. Taktiež je možné upraviť nastavenia v grafe odstraňovania (iba v automatickom režime) a v profile plnenia (iba v manuálnom režime).
Výmena separátora	Uľahčuje výmenu diskového separátora.
Prepnúť do jednoihlového režimu	Prepnutie do jednoihlového alebo dvojihlového režimu.
Manuálna výmena vaku	Uľahčuje manuálne výmeny vaku akéhokoľvek druhu počas liečby.
Zadajte ID spotrebného materiálu	Otvorí vedľajšiu obrazovku na zadanie rôznych čiarových kódov buď pomocou klávesnice na obrazovke, alebo pomocou skenera čiarových kódov.
Prepnúť do tlakového režimu	Umožňuje zmeniť prietokový režim na tlakový režim. K dispozícii iba v režime manuálneho plnenia.

Tabuľka 7.3: Funkcia prvkov zobrazovaných na obrazovke s ponukou

7.3.1 Predčasné zrušenie liečby

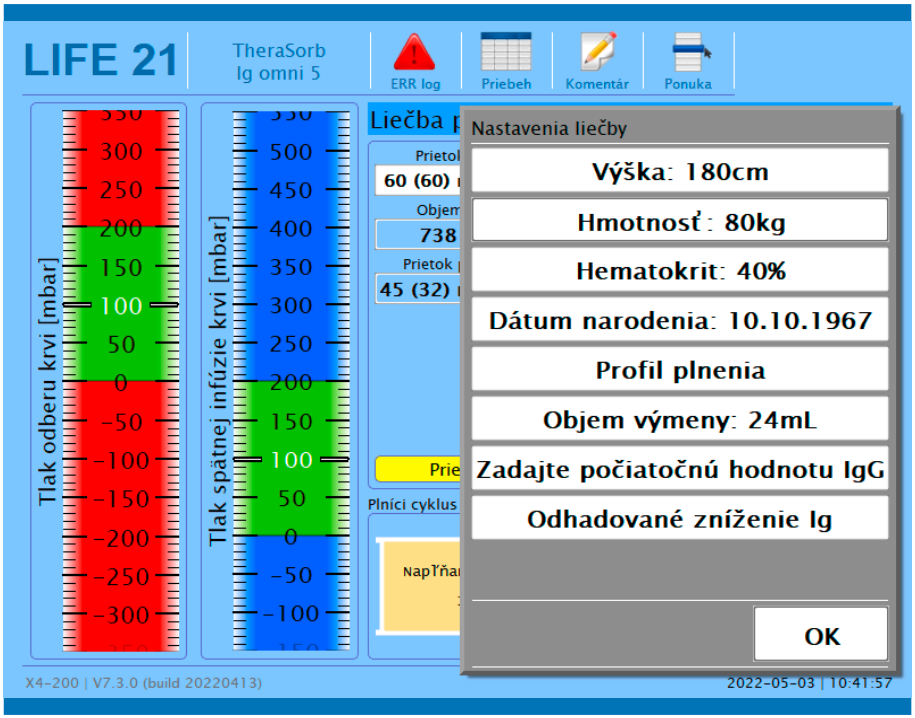
Ak je potrebné liečbu zrušiť, pred predčasným odpojením pacienta je potrebné pacientovi najskôr podať reinfúziu mimotelovej krvi a plazmy.

Akcia operátora: Vyberte položku **PONUKA** na obrazovke stavu liečby. Vyberte položku **Zrušiť liečbu (reinfúziu)** na obrazovke s ponukou. Stlačením tlačidla **ÁNO** zrušíte aktuálnu liečbu. Operátor sa požiada, aby pokračoval vo fáze reinfúzie. Podrobnosti nájdete v kapitole 8 "Reinfúzia, konzervácia a vypnutie". V prípade potreby je možné fázu reinfúzie zrušiť, aby bolo možné pacienta okamžite odpojiť (pozrite si časť 8.3 "Zrušenie reinfúzie").

7.3.2 Úprava nastavení pacienta a liečby

Akcia operátora: Vyberte položku **PONUKA** na obrazovke stavu liečby. Vyberte položku **Nastavenia liečby** pre ďalšie podrobnosti (pozrite si Obrazovka 7.6). Ak je aktívny manuálny režim, zobrazia sa ďalšie nastavenia:

- profil plnenia (keď je aktívny manuálny režim)
- nastavenia regenerácie (keď je aktívny manuálny režim)



Obrazovka 7.6: Úprava nastavení liečby

7.3.3 Výmena diskového separátora

Ak je potrebné počas liečby vymeniť diskový separátor, pozrite si používateľskú príručku „Upozornenia, preventívne opatrenia a riešenie problémov“.

7.3.4 Zmena jednoihlového/dvojihlového režimu

Ak chcete zmeniť režim liečby z dvojihlového na jednoihlový a naopak, pozrite si používateľskú príručku „Upozornenia, preventívne opatrenia a riešenie problémov“.

7.3.5 Manuálna výmena vaku

Ak je potrebné počas liečby vymeniť niektorý vak, napríklad antikoagulančný vak, pozrite si používateľskú príručku „Upozornenia, preventívne opatrenia a riešenie problémov“.

⚠ UPOZORNENIE

Riziko zrážania v mimotelovej ceste tekutín. Antikoagulačný vak sa musí vymeniť v rámci doby pohotovostného režimu stanovenej prístrojom, aby sa zachovala antikoagulácia krvi v systéme a zabránilo sa riziku zrážania v mimotelovej ceste tekutín. Po uplynutí doby pohotovostného režimu sa zobrazí alarm a operátor sa požiada, aby pokračoval v liečbe. Vymeňte antikoagulačný vak v rámci doby pohotovostného režimu stanovenej prístrojom.

7.3.6 Skenovanie čiarových kódov spotrebných materiálov

Odporúča sa zadať čiarové kódy použitých spotrebných materiálov, pretože tieto informácie sa prenášajú do protokolu liečby.

7.3.7 Prietokový režim/tlakový režim

Opis tejto možnosti ponuky uvádza tabuľka 7.2.

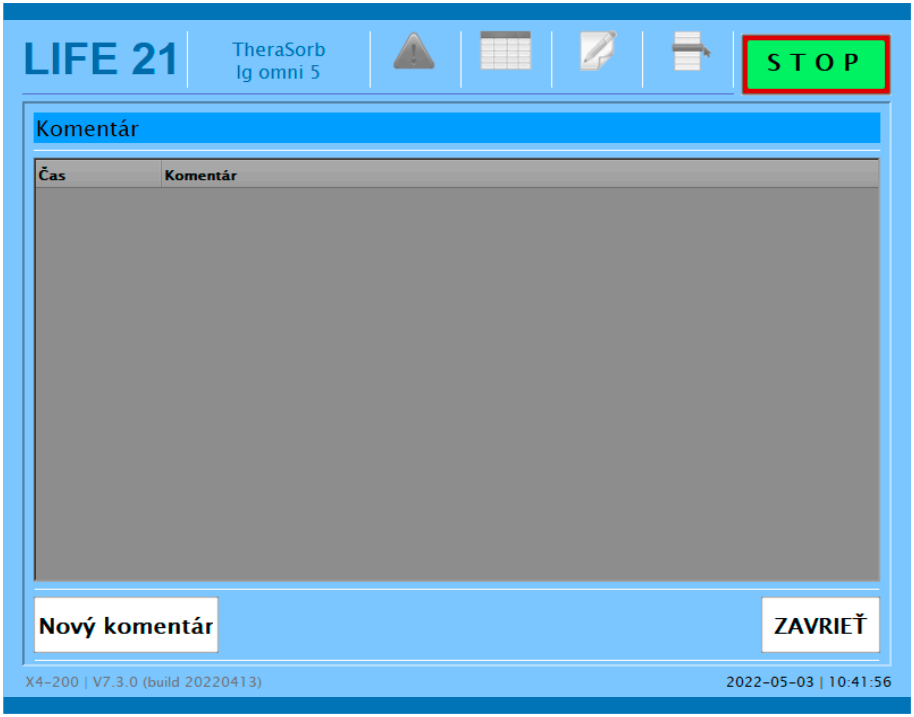
7.4 Zadávanie komentárov

Akcia operátora: Vyberte položku **Komentár** (pozrite si Obrazovka 7.7). Zvoľte jednu z predvolených funkcií komentárov (**Krvný tlak**, **Pulz**, **Teplota**) a pridajte nameranú hodnotu pacienta alebo zadajte ľubovoľný alfanumerický text komentára (najviac 80 znakov). Stlačte tlačidlo **OK** na pokračovanie.



Obrazovka 7.7: Obrazovka zadávania komentárov

Komentáre sa uložia do zoznamu komentárov a prenesú sa do protokolu liečby (pozrite si Obrazovka 7.8).



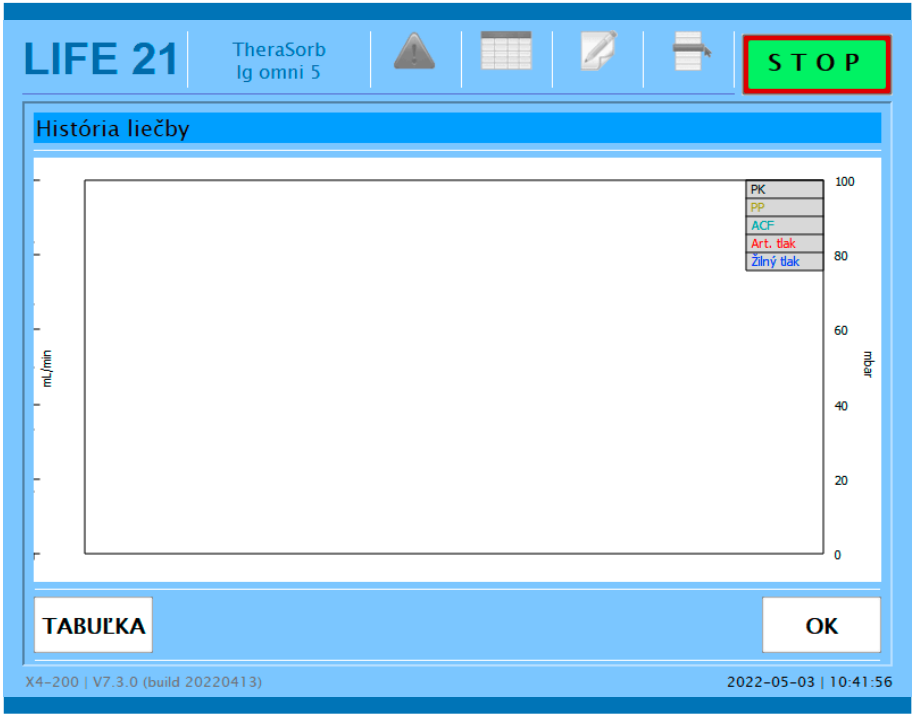
Obrazovka 7.8: Zoznam zadaných komentárov počas liečby

7.5 Priebeh liečby

Akcia operátora: Vyberte položku **Priebeh** na obrazovke liečby (pozrite si Obrazovka 7.1). Môže sa zobraziť tabuľkové alebo grafické zobrazenie priebehu nasledujúcich parametrov pacienta/liečby:

- prietok krvi (BF)
- prietok plazmy (PP)
- prietok antikoagulancia (ACF)
- TMT (iba tabuľkové zobrazenie)
- tlak v hadičke na odber krvi (Art. tlak)
- tlak v hadičke na reinfúziu krvi (Žilný tlak)
- celkový objem krvi (iba tabuľkové zobrazenie)
- celkový objem plazmy (iba tabuľkové zobrazenie)

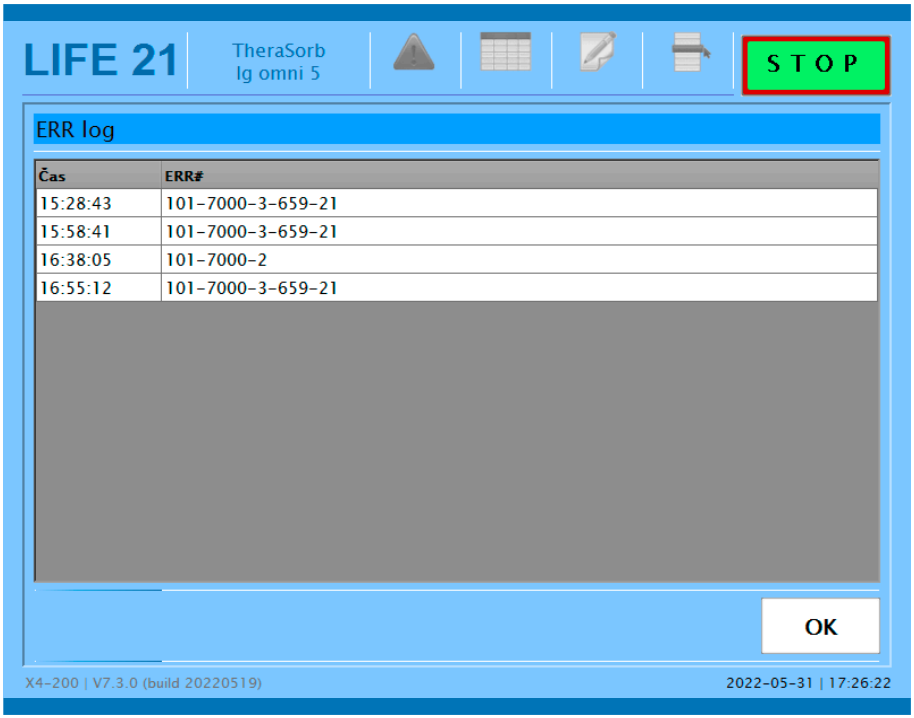
Výberom položky **GRAF/TABUĽKA** môžete prepínať medzi rôznymi zobrazeniami. Stlačením tlačidla **OK** sa vrátite na obrazovku liečby.



Obrazovka 7.9: Zobrazenie priebehu liečby

7.6 Záznam protokolu chýb

Akcia operátora: Vyberte položku **ERR log** na obrazovke liečby (pozrite si Obrazovka 7.1). Zobrazí sa tabuľkové zobrazenie všetkých alarmov, ktoré sa vyskytli počas liečby. Táto možnosť ponuky je užitočná, ak sa má oddeleniu technickej podpory spoločnosti Miltenyi Biotec oznámiť identifikátor alarmu, avšak identifikátor alarmu a servisné informácie sa nepodarilo zaznamenať v momente, keď sa vyskytla chyba.



Obrazovka 7.10: Zobrazenie zoznamu protokolu chýb

8

Reinfúzia, konzervácia a vypnutie

Hneď po dosiahnutí predtým definovaného počtu cyklov sa separácia plazmy zastaví a prietok krvi sa zníži na 10 mL/min. Krv sa odoberá a vracia pacientovi pri tomto prietoku krvi, aby sa zabránilo koagulácii v mimotelovom okruhu. Fáza automatizovanej reinfúzie sa spustí po potvrdení konca liečby operátorom a je rozdelená do nasledujúcich krokov:

- návrat krvi/plazmy z jednoihlových komôrok (iba jednoihlový režim)
- návrat krvi z odberovej hadičky
- návrat krvi/plazmy z diskového separátora, prepláchnutie adsorbéra a návrat plazmy z adsorbéra
- odpojenie pacienta

Bilancia reinfúzie začína pri zápornom objeme, ktorý je súčtom objemu adsorbéra a diskového separátora (pozrite si tiež príbalový leták k adsorbéru)

.

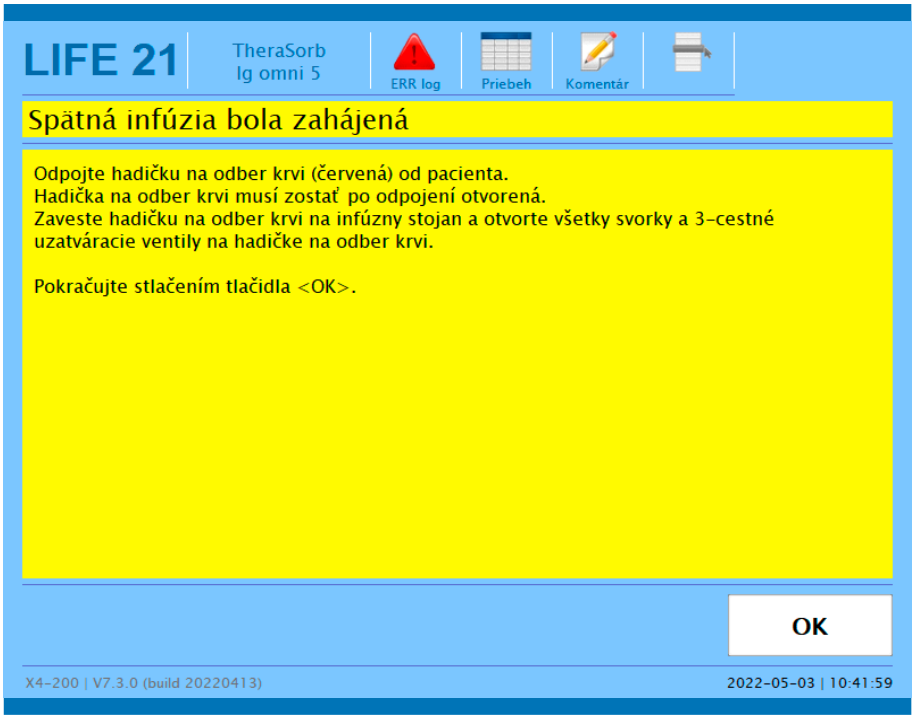
8.1 Reinfúzia

Pred začatím reinfúzie je operátor informovaný, že sa dosiahol koniec liečby (pozrite si Obrazovka 8.1).
Akcia operátora: Stlačením tlačidla **OK**zastavte krvné pumpy.



Obrazovka 8.1: Koniec liečby

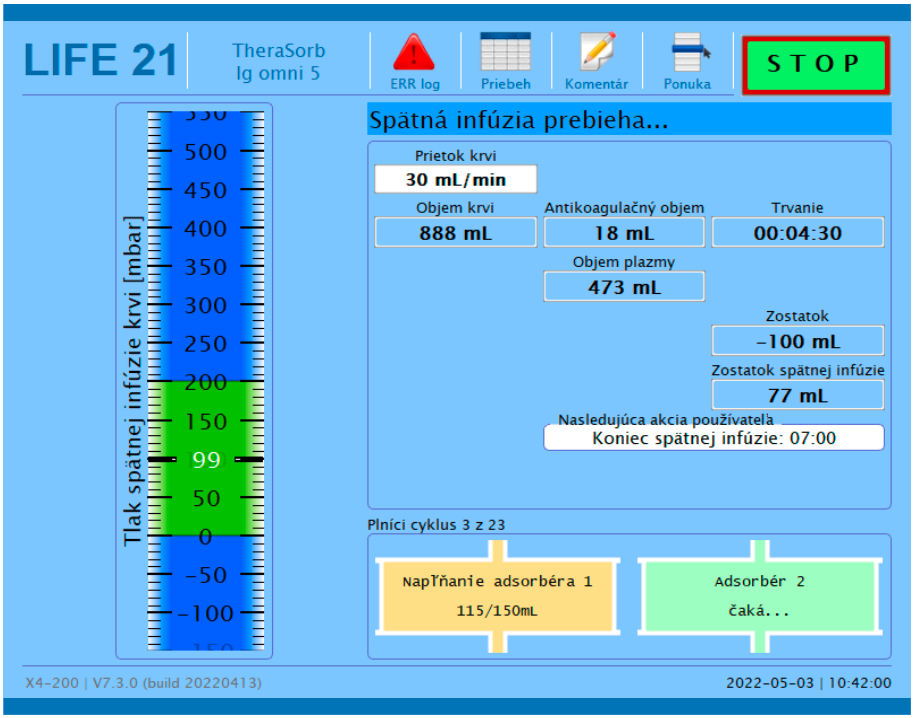
Akcia operátora: Postupujte podľa pokynov (pozrite si Obrazovka 8.2).
V dvojihlovom režime sa reinfúzia začína vyprázdnením hadičky odoberanej krvi. V jednoihlovom režime sa najprv vyprázdnia jednoihlové komôrky. Po odpojení od pacienta musí hadička odoberanej krvi zostať otvorená, aby sa umožnilo jej vyprázdnenie.



Obrazovka 8.2: Odpojenie pacienta

⚠ VAROVANIE

Riziko infekcie. Strata sterility a mikrobiálna kontaminácia môžu viesť k riziku infekcie pacienta. Dodržiavajte primerané hygienické opatrenia týkajúce sa aseptického zaobchádzania, aby sa zabránilo kontaminácii cesty tekutín počas vyprázdňovania hadičky odoberanej krvi.



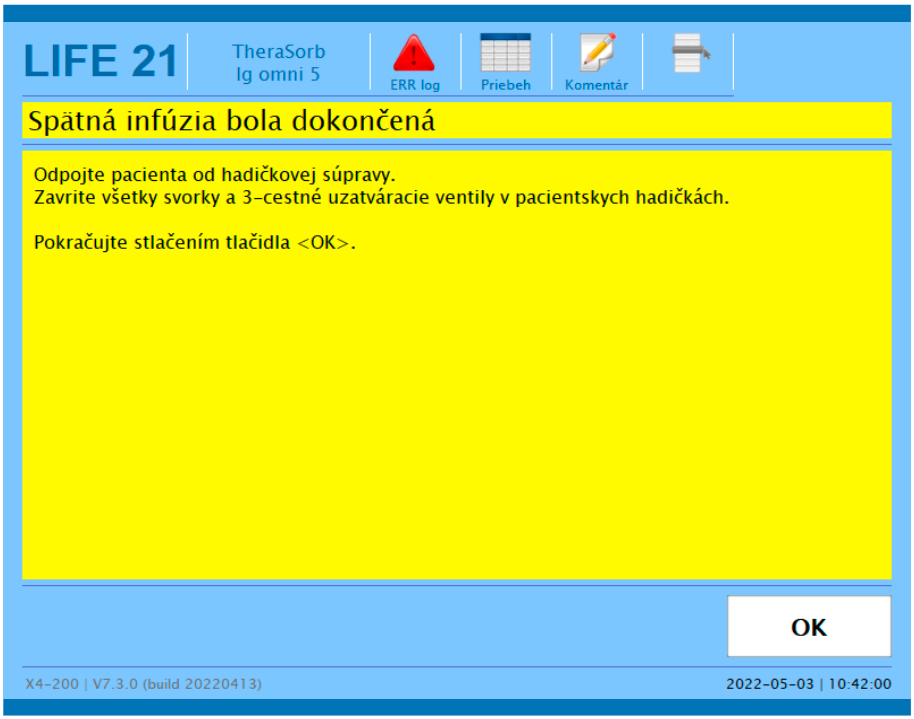
Obrazovka 8.3: Reinfúzia plazmy

Zobrazovaný prvok	Funkcia
STOP REŠTART	Umožňuje dočasne prerušiť reinfúziu plazmy. Všetky pumpy sú zastavené. Pokračuje v dočasne prerušenej reinfúzii.
Pruh tlaku	Zobrazuje tlak reinfúzie krvi modrou farbou. Limity je možné manuálne upraviť (nahor a nadol) pomocou funkcie presunutia.
Prietok krvi	Zobrazuje aktuálnu rýchlosť prietoku krvi a poskytuje prístup k úprave rýchlosti prietoku reinfúzie.
Informácie o stave Trvanie Reinfúzna bilancia Bilancia	 zobrazuje uplynutú dobu liečby zobrazuje priebeh bilancie počas reinfúzie zobrazuje aktuálnu bilanciu
Nasledujúca akcia používateľa	Zobrazuje zostávajúci čas a zvyškové objemy pred nasledujúcou potrebnou výmenou vaku. Ak je tento čas kratší než jedna minúta, farba pozadia sa zmení na žltú.
Symboly adsorbérov	Vizualizácia stavu plniaceho cyklu jednotlivých adsorbérov
Plniace cykly	Zobrazuje počet cyklov plnenia plazmou v rámci aktuálnej liečby
Stavová oblasť	Ak sa zobrazuje stavová oblasť, zobrazia sa ďalšie tipy alebo sa vyžaduje zásah operátora (žlté pozadie).

Tabuľka 8.1: Funkcia prvkov zobrazovaných na obrazovke reinfúzie

Fáza reinfúzie sa automaticky ukončí, keď sa dosiahne objem reinfúzie definovaný pre adsorbér TheraSorb - Ig omni 5. Informácie o objeme reinfúzie pri iných liečebných procedúrach možno nájsť v príbalových letákoch k adsorbérom.

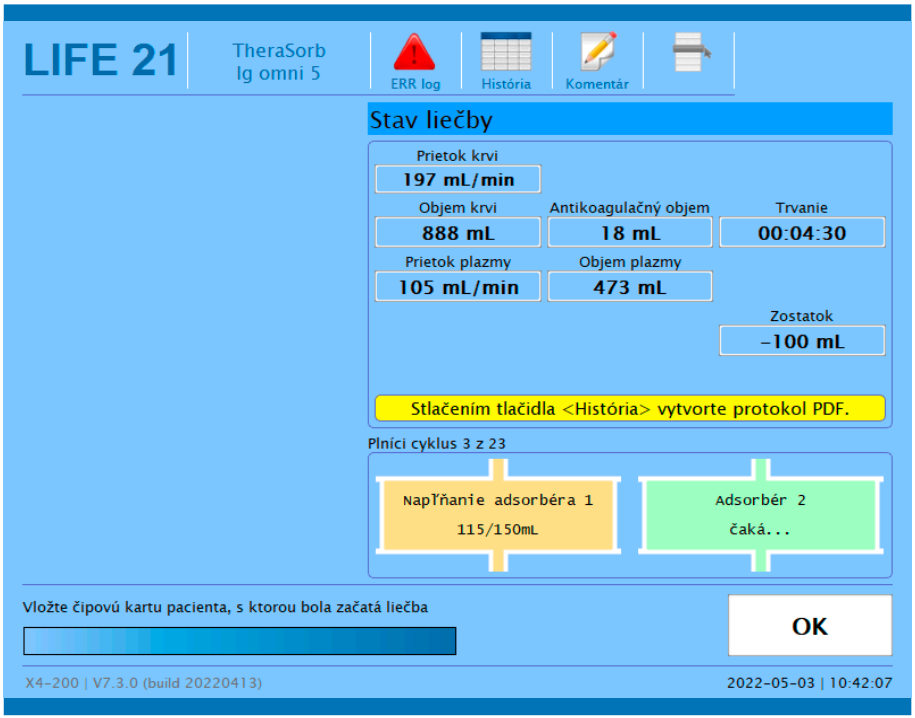
Akcia operátora: Postupujte podľa pokynov (pozrite si Obrazovka 8.4) a stlačením tlačidla **OK**.



Obrazovka 8.4: odpojte pacienta od súpravy hadičiek

8.2 Prehľad a možnosti liečby

Po skončení fázy reinfúzie a odpojení pacienta sa zobrazí súhrn (pozrite si Obrazovka 8.5).



Obrazovka 8.5: Obrazovka stavu liečby

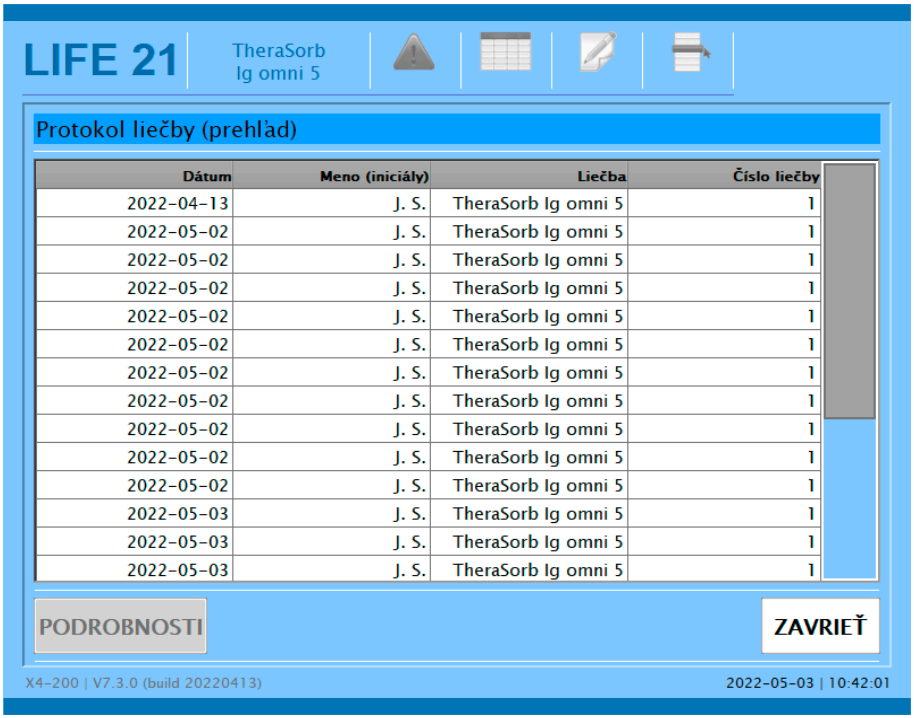
Pred stlačením tlačidlaOK má operátor ďalšie možnosti opisované v nasledujúcich kapitolách.

8.2.1 Zadanie ďalších informácií pre protokol liečby

Akcia operátora: Vyberte položku **Komentár** na zadanie ďalších informácií týkajúcich sa parametrov liečby alebo pacienta.

8.2.2 Prenos protokolu liečby na USB flash disk

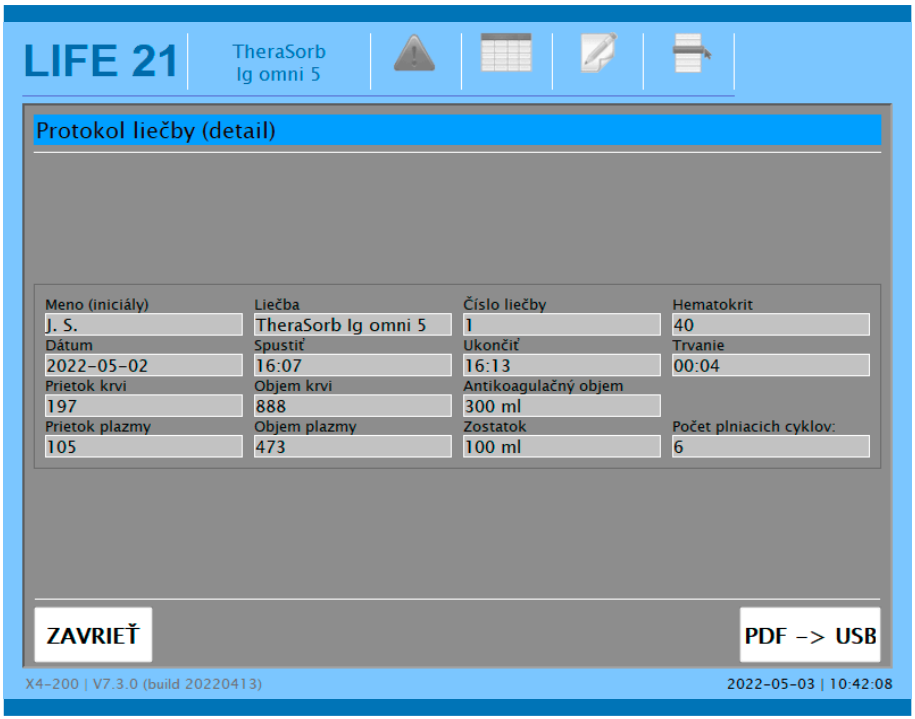
Akcia operátora: Protokol liečby je dostupný po stlačení tlačidla **Priebeh** na paneli s ponukou (pozrite si Obrazovka 8.6).



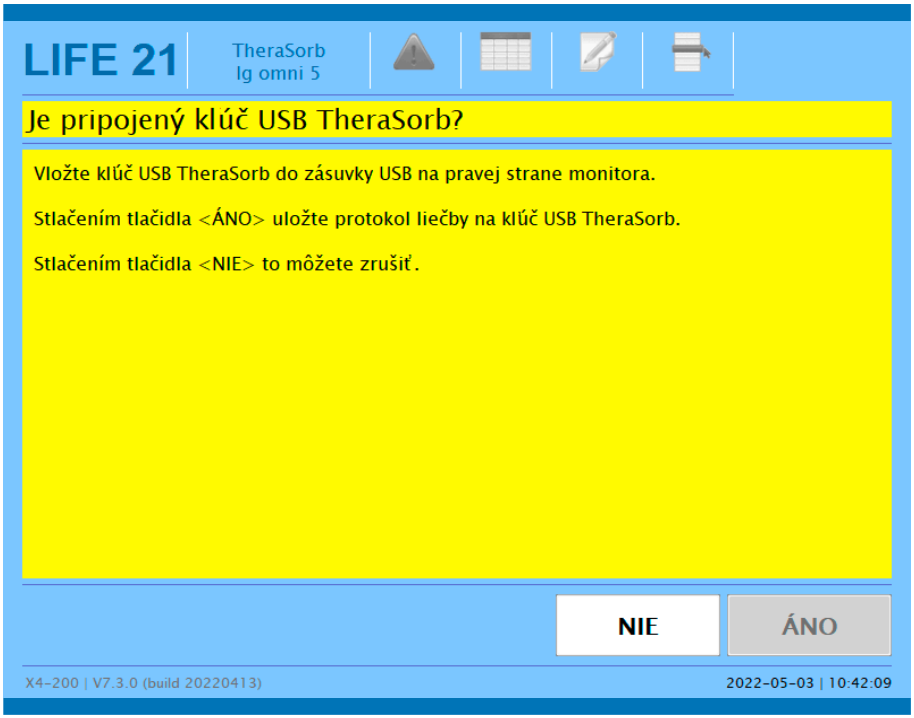
Obrazovka 8.6: Zobrazenie protokolu liečby

Akcia operátora: Po výbere príslušného protokolu liečby stlačte tlačidlo **OK** a zobrazí sa obrazovka súhrnu špecifickej liečby (pozrite si Obrazovka 8.7).

Akcia operátora: Vyberte položku **PDF –> USB** a podľa pokynov preneste protokol liečby na USB flash disk (pozrite si Obrazovka 8.8).



Obrazovka 8.7: Súhrn liečby v rámci vybratého protokolu

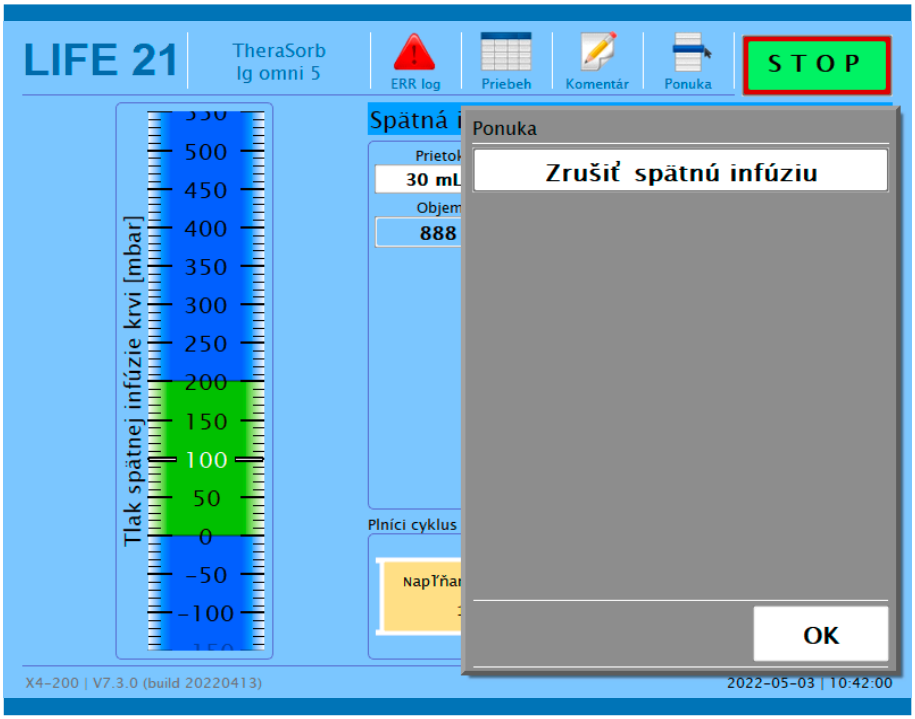


Obrazovka 8.8: Prenos protokolu liečby na USB flash disk

Akcia operátora: Po prenose protokolu sa zobrazí obrazovka stavu liečby (pozrite si Obrazovka 8.5). Stlačením tlačidla **OK** spustite regeneráciu a konzerváciu páru adsorbérov. Pokračujte časťou 8.4 "Regenerácia, konzervácia a uchovávanie adsorbéra".

8.3 Zrušenie reinfúzie

Fáza reinfúzie sa môže v prípade potreby ukončiť predčasne.
Akcia operátora: Vyberte položku **Ponuka** a zvoľte možnosť **Zrušiť reinfúziu** (pozrite si Obrazovka 8.9). Potvrďte výber stlačením tlačidla **ÁNO**. Potom dostane operátor pokyn, aby odpojil pacienta od súpravy hadičiek (pozrite si Obrazovka 8.4). Pokračujte časťou 8.2 "Prehľad a možnosti liečby".



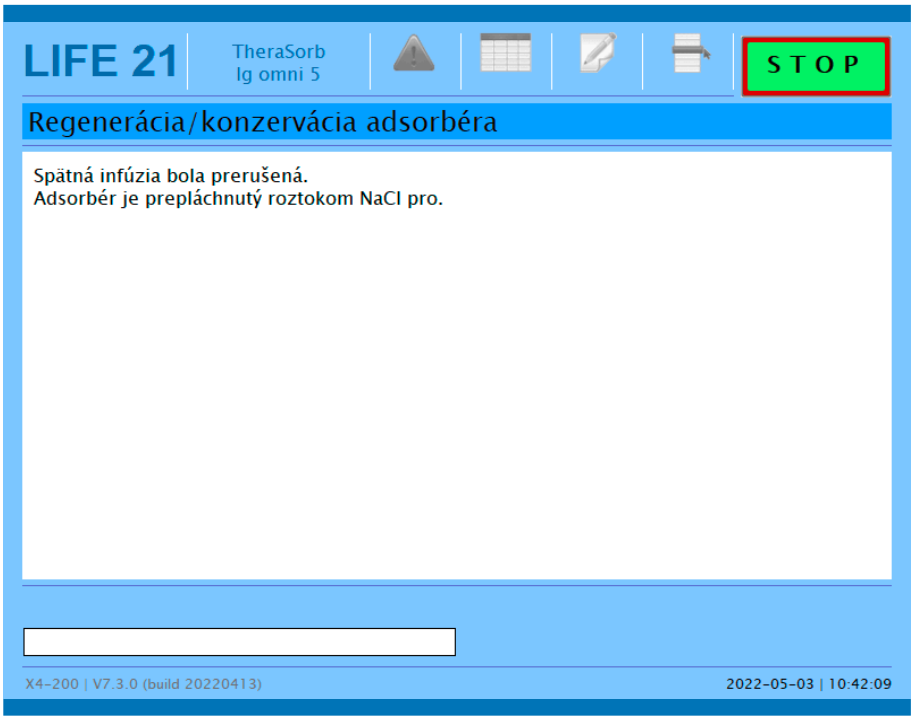
Obrazovka 8.9: Predčasné ukončenie fázy reinfúzie

8.4 Regenerácia, konzervácia a uchovávanie adsorbéra

Po reinfúzii sa pár adsorbérov na viacnásobné použitie regeneruje pomocou elučného roztoku TheraSorb, po ktorom nasleduje konzervácia pomocou konzervačného roztoku TheraSorb. Potom je pár adsorbérov pripravený na uchovávanie až do nasledujúcej liečby. Stavová obrazovka informuje operátora o čase, ktorý zostáva do kroku regenerácie (pozrite si Obrazovka 8.10).

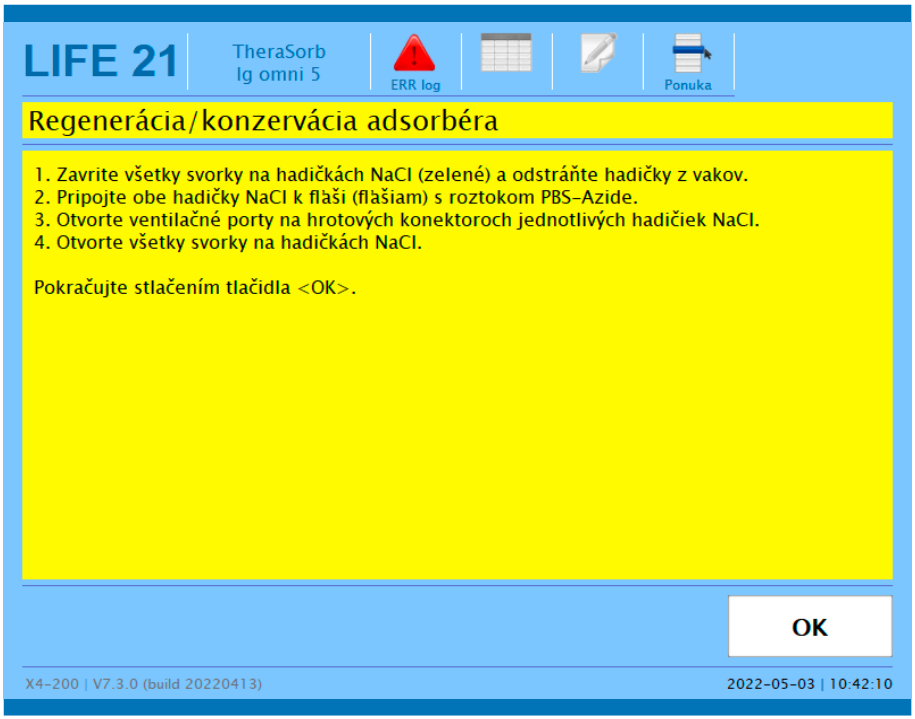
⚠ VAROVANIE

Riziko toxicity. Konzervačný roztok TheraSorb je akútne toxický a môže spôsobiť závažné komplikácie, ak sa neúmyselne infúzne podá pacientovi. Konzervačný roztok TheraSorb - PBS-Azide sa nesmie prinášať do ošetrovacej miestnosti pred úplným odpojením pacienta od prístroja, aby sa zabránilo neúmyselnej infúzii pacientov. Dodržiavanie tohto postupu by malo zabrániť neúmyselnej infúzii roztoku pacientovi.



Obrazovka 8.10: Reprezentatívna obrazovka stavu regenerácie a konzervácie

Akcia operátora: Po dokončení finálnej regenerácie postupujte podľa pokynov na obrazovke a stlačením tlačidla **OK** spustite konzerváciu páru adsorbérov (pozrite si Obrazovka 8.11).



Obrazovka 8.11: Pripojenie konzervačného roztoku TheraSorb k súprave hadičiek

Akcia operátora: Po dokončení kroku konzervácie postupujte podľa pokynov (pozrite si Obrazovka 8.12) a stlačte tlačidlo **OK** na pokračovanie. Na uzavretie prítokového a odtokového konektora adsorbéra použite sterilné uzávery Luer Lock dodané so súpravou hadičiek.

⚠ VAROVANIE

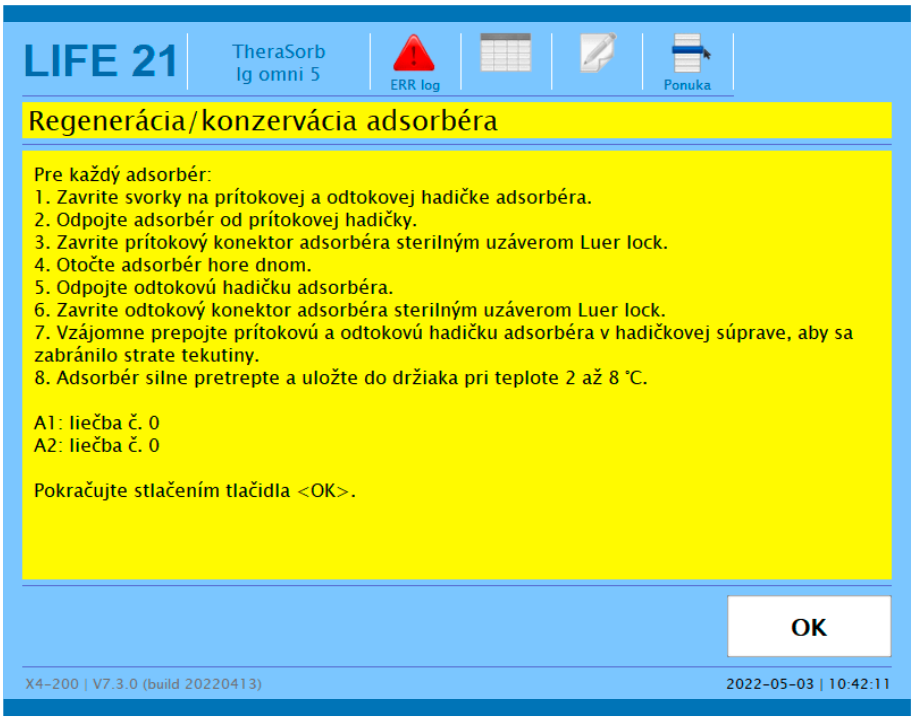
Riziko infekcie. Nezakonzervovanie adsorbéra a neuchovávanie v chlade môže spôsobiť mikrobiálnu kontamináciu s rizikom infekcie pri nasledujúcom použití. Pár adsorbérov zostáva v držiaku adsorbéra a uchováva sa pri teplote +2 °C až +8 °C (+36 °F až +46 °F) až do nasledujúcej liečby.

⚠ VAROVANIE

Riziko embólie. Zmrazenie by mohlo spôsobiť poškodenie matrice adsorbéra, čo by mohlo viesť k možnému riziku embólie pre pacienta. Neuchovávajte pár adsorbérov v zadnej časti priehradky chladničky, aby nedošlo k zamrznutiu.

DÔLEŽITÉ

Pred uchovávaním každý adsorbér dôkladne pretrepte.



Obrazovka 8.12: Odstránenie a uchovávanie páru adsorbérov po konzervácii

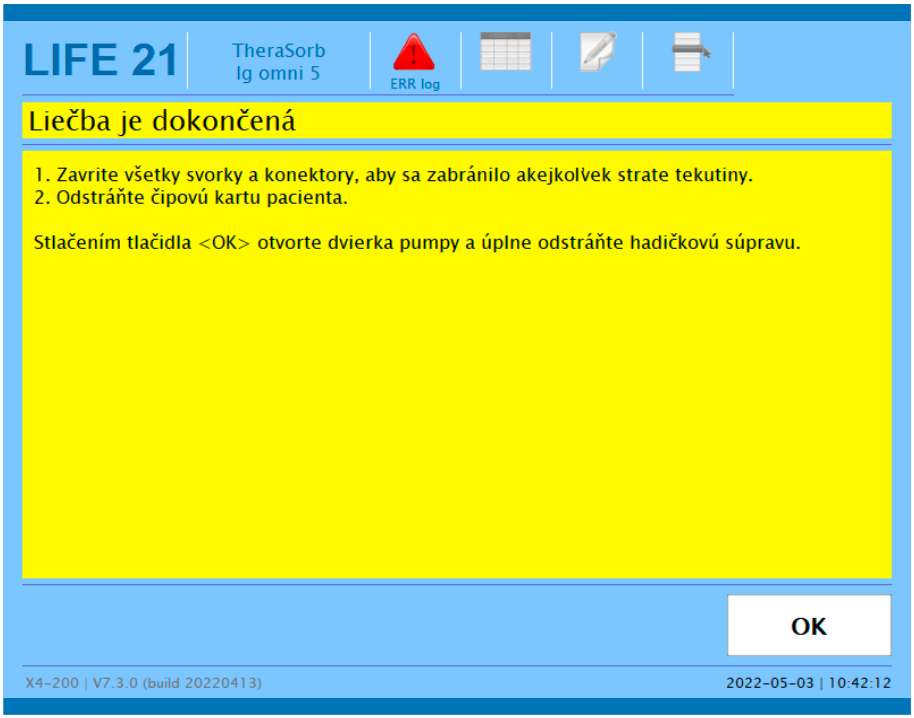
8.5 Vypnutie

Akcia operátora: Ak chcete ukončiť liečbu a vypnúť prístroj, postupujte podľa pokynov (pozrite si Obrazovka 8.13). Po odstránení páru adsorbérov zo súpravy hadičiek postupujte podľa nasledujúcich krokov:

- Zasvorkujte všetky hadičky na roztoky, pacientske hadičky , hadičky adsorbérov a hadičky na odpad.
- Odstráňte čipovú kartu pacienta.
- Odstráňte všetky vaky.
- Odstráňte hadičky z externých tlakových senzorov s pripojenými hydrofóbnymi filtrami.
- Otvorte dvierka pumpy stlačením tlačidla **OK**a vytiahnite kazetu pumpy.
- Odstráňte diskový separátor z jednotky separátora a zvyšné hadičky z prístroja.
- Zavrite dvierka pumpy.
- Stlačením tlačidla **OK** vypnite prístroj (pozrite si Obrazovka 8.14).
- Po zobrazení výzvy vypnite prístroj.

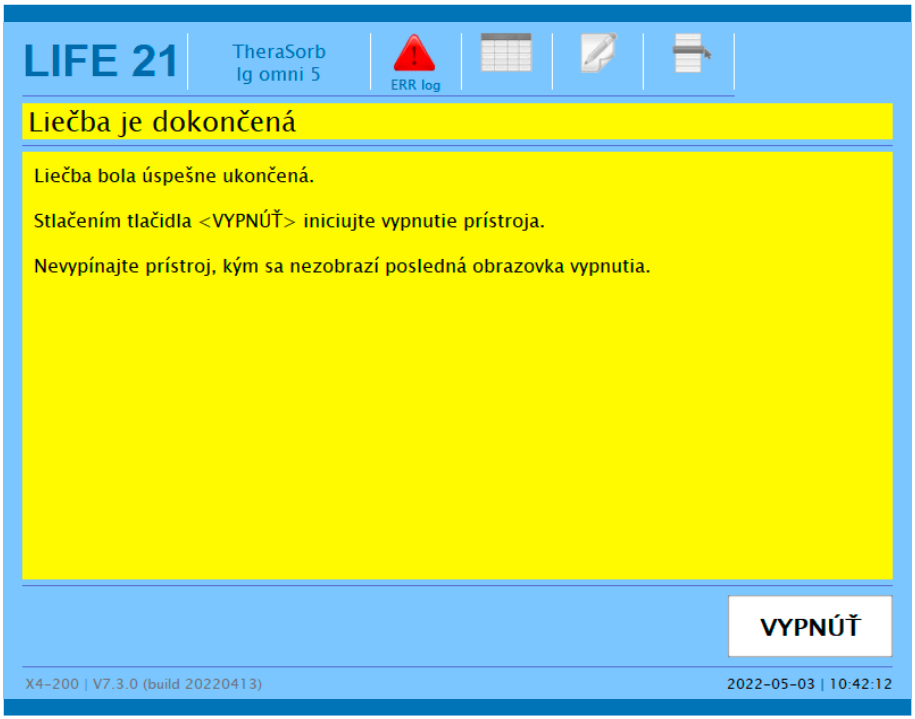
⚠ VAROVANIE

Riziko infekcie. Nesprávne zaobchádzanie alebo likvidácia môže viesť k vírusovej alebo mikrobiálnej infekcii. Všetky materiály, ktoré boli v kontakte s krvou alebo plazmou, musia byť ošetrené a zlikvidované ako biologicky nebezpečné materiály podľa štandardných nemocničných alebo inštitucionálnych požiadaviek a národnej legislatívy.



Obrazovka 8.13: Reprezentatívna obrazovka dokončenej liečby

Akcia operátora: Zavrite dvierka pumpy a stlačte tlačidlo **OK** (pozrite si Obrazovka 8.14). Hneď ako sa zobrazí obrazovka vypnutia, vypnite prístroj na zadnom paneli.



Obrazovka 8.14: Obrazovka dokončenia liečby

DÔLEŽITÉ

Ak protokol liečby ešte nebol uložený na USB flash disk TheraSorb, môžete ho uložiť na začiatku nasledujúcej liečby výberom možnosti **História** na obrazovke výberu liečby po zapnutí prístroja.

8.5.1 Likvidácia použitého páru adsorbérov

Akcia operátora:

- Po odpojení páru adsorbérov od súpravy hadičiek uzavrite prítokový a odtokový konektor jednotlivých adsorbérov sterilnými uzávermi Luer Lock (dodanými so súpravou hadičiek).
- Zlikvidujte pár adsorbérov v súlade s miestnymi štandardnými nemocničnými alebo inštitucionálnymi požiadavkami.

⚠ VAROVANIE

Riziko infekcie. Nesprávne zaobchádzanie alebo likvidácia môže viesť k vírusovej alebo mikrobiálnej infekcii. Všetky materiály, ktoré boli v kontakte s krvou alebo plazmou, musia byť ošetrené a zlikvidované ako biologicky nebezpečné materiály podľa štandardných nemocničných alebo inštitucionálnych požiadaviek a národnej legislatívy.

9

Ďalšie nastavenia/informácie

9.1 Testovanie sterility adsorbéra

Tento postup sa odporúča na testovanie sterility každého adsorbéra.

DÔLEŽITÉ

Skúšobné vzorky je možné odobrať len vtedy, ak sú pod každým z adsorbérov nainštalované 3-cestné uzatváracie ventily.

Na vylúčenie mikrobiálnej kontaminácie sa odporúča mikrobiologické vyšetrenie eluátu z každého adsorbéra. Zvolené testy by mali umožniť stanovenie aeróbnych, ako aj anaeróbnych mikroorganizmov.
Odporúča sa odobrať vzorku, keď je adsorbér naplnený preplachovacím roztokom TheraSorb. Najlepšie je to urobiť na konci liečby tesne pred začatím fázy regenerácie.

K dispozícii sú dve možnosti odberu vzoriek:

Možnosť A:
Odoberte vzorku po dokončení liečby, keď sa na obrazovke zobrazí žiadosť o odpojenie súpravy hadičiek od pacienta.

Možnosť B:
Odoberte vzorky na začiatku liečby po dokončení preplachovania každého adsorbéra. Toto je možné vykonať, keď sa na obrazovke zobrazí rozhodnutie o jednoihlovom alebo dvojihlovom režime, alebo pred pripojením pacienta. Neodporúča sa odoberať vzorky počas fázy regenerácie ani po konzervácii adsorbéra, pretože elučný roztok alebo konzervačný roztok vo vzorke bráni mikrobiálnemu rastu a vedie k falošne negatívnym výsledkom.

DÔLEŽITÉ

Dodržiavajte aseptické zaobchádzanie, aby sa zabránilo kontaminácii vzoriek.

Akcia operátora:

- Zavrite svorky na prítokovej a odtokovej hadičke adsorbéra.
- Pripojte 3-cestný uzatvárací ventil medzi prítokový konektor adsorbéra a prítokovú hadičku (pod odvzdušňovacím/časticovým filtrom).
- Umiestnite 3-cestný uzatvárací ventil tak, aby sa uzavrela celá cesta tekutín.
- Otočte adsorbér hore dnom a pripojte 3-cestný uzatvárací ventil medzi odtokový konektor adsorbéra a odtokovú hadičku.
- Umiestnite 3-cestný uzatvárací ventil tak, aby sa uzavrela celá cesta tekutín.
- Otočte adsorbér naspäť do správnej polohy (prítokový konektor hore).
- Pripojte 20 mL injekčnú striekačku naplnenú 20 mL sterilného 0,9 % infúzneho roztoku NaCl k bočnému portu 3-cestného uzatváracieho ventilu na prítokovej hadičke.
- Pripojte prázdnu 20 mL injekčnú striekačku k bočnému portu 3-cestného uzatváracieho ventilu na odtokovej hadičke.
- Umiestnite 3-cestné uzatváracie ventily tak, aby umožnili cestu tekutiny smerom k bočným portom (prítoková a odtoková hadička).
- Jemne vytlačte 20 mL sterilného 0,9 % infúzneho roztoku NaCl z hornej injekčnej striekačky do adsorbéra. Prázdna injekčná striekačka sa automaticky naplní vzorkou.
- Umiestnite 3-cestné uzatváracie ventily tak, aby sa otvorila cesta pre dráhu tekutiny z adsorbéra a uzavreli sa bočné porty.
- Odstráňte injekčné striekačky a na bočné porty nasaďte sterilné uzávery.
- Otvorte všetky svorky na prítokovej a odtokovej hadičke súpravy hadičiek.

Veľkosť odoberaných vzoriek

Do skúmaviek určených na mikrobiologické vzorky treba odobrať dve 10 mL vzorky – jednu na testovanie aeróbnych baktérií a druhú na testovanie anaeróbnych baktérií (celkovo je potrebných aspoň 20 mL).

⚠ VAROVANIE

Riziko infekcie. Strata sterility alebo mikrobiálna kontaminácia môžu viesť k riziku infekcie pacienta. Ak bude mikrobiologický test pozitívny, adsorbér sa musí zlikvidovať. Nepoužívajte adsorbér na ďalšiu liečbu pacienta.

10

Prípustný rozsah parametrov liečby

Súhrn všetkých prípustných rozsahov a hodnôt parametrov liečby uvádza Tabuľka 10.1.

Materiál	S, T, R[1]	Limity (predvolené nastavenie)	Komentár
Priezvisko	S	až 30 znakov	–
Krstné meno	S	až 30 znakov	–
Dátum narodenia	S	DD.MM.RRRR	–
Hematokrit	S	25 až 55	%
Výška	S	<255	cm
Hmotnosť	S	<255	kg
Pohlavie	S	Muž (M), žena (F)	–
Odber krvi			
Prietok SN DN	S, T	10 až 120 (30) 5 až 120 (30)	mL/min
Prietok antikoagulácie:			
ACD-A Heparín	S, T	0; 2,5 až 10 alebo 1:40 až 1:10 (1:18 resp. 5.5 %) 0; 30 až 300	% Objemové diely mL/h
Čiarový kód adsorbéra	S	15 znakov	–
Čiarové kódy spotrebných materiálov	S, T, R	15 znakov	–
Pohotovostný prietok	T	10	mL/min
Objem vaku AC	T, R	100 až 5 000	mL

Materiál	S, T, R[1]	Limity (predvolené nastavenie)	Komentár
Objem odpadového vaku	T, R	Je nutné zadať nakladanie s odpadom. Výber z troch možností: 10 000 mL = štandardný vak, centrálne = pripojenie do centrálneho odpadového systému alebo ??? = voľné zadanie objemu vaku v rozsahu 100…10 000 mL	mL
Tlak odoberanej krvi	T, R	–188 až +188 –250 až +250	mmHg mbar
Tlak reinfúzie krvi	R	+8 až +338 (Jednoihlový: -188 až +338) +10 až +450 (Jednoihlový: -250 až +450)	mmHg mbar
Komentár	T, R	<80 znakov	–
Prietok reinfúzie krvi	R	5 až 120 (30)	mL/min

1 S = nastavenie, T = liečba, R = reinfúzia

Tabuľka 10.1: Štandardné hodnoty a limity pre proces

Krstné meno a priezvisko pacienta je možné zadať v pseudonymnej forme, napr. ako identifikačné číslo pacienta. Vstupné polia pre krstné meno a priezvisko umožňujú zadať najviac 30 alfanumerických znakov.

⚠ VAROVANIE

Riziko krížovej kontaminácie. Nesúlad adsorbéra a pacienta môže spôsobiť krížovú kontamináciu. Identifikácia pacienta musí byť jednoznačná a konzistentná v rámci všetkých liečebných procedúr.

Identifikácia pacienta sa používa na špecifické vyhradenie a priradenie opätovne použiteľného adsorbéra danému pacientovi buď priamo, alebo prostredníctvom čipovej karty pacienta.

Zadanie pohlavia pacienta označuje biologické geneticky určené pohlavie a neodráža genderové preferencie. Biologické pohlavie (žena alebo muž) sa používa na výpočet objemu plazmy pacienta v kombinácii s vekom, výškou a hmotnosťou pacienta. Ak je pacient transsexuál podstupujúci zmenu pohlavia, ošetrujúci lekár musí určiť najadekvátnejšie biologické pohlavie pre čo najsprávnejšie určenie objemu plazmy.

⚠ UPOZORNENIE

Nesprávne zadanie pohlavia, hmotnosti, výšky a veku môže spôsobiť chybný výpočet objemu plazmy pacienta. To môže spôsobiť nedostatočnú alebo nadmernú liečbu aferézou s nedostatočným alebo nadmerným znížením koncentrácie cieľovej molekuly (molekúl).

11
Riešenie problémov

Informácie o riešení problémov týkajúcich sa prístroja nájdete v používateľskej príručke „Upozornenia, preventívne opatrenia a riešenie problémov“.

Ak niektorú chybu nie je možné odstrániť nápravnými opatreniami uvedenými v používateľských príručkách, informujte oddelenie technickej podpory spoločnosti Miltenyi Biotec. Poznamenajte si kód chyby a servisné informácie uvedené na obrazovke pre ľahšiu identifikáciu problému.

Pri podávaní sťažnosti odošlite formulár sťažnosti zákazníka so všetkými príslušnými informáciami na:

+49 2204 8306-3802
technicalsupport@miltenyi.com

Navštívte stránky na adrese www.miltenyibiotec.com, kde nájdete kontaktné údaje miestneho oddelenia technickej podpory Miltenyi Biotec Technical Support.

12 Právne poznámky

12.1 Obmedzená záruka

Okrem prípadov uvedených v špecifickom vyhlásení o záruke, ktoré môže byť priložené k produktu, alebo pokiaľ nie je inak písomne dohodnuté s autorizovaným zástupcom spoločnosti Miltenyi Biotec, záruka spoločnosti Miltenyi Biotec, ak nejaká existuje, v súvislosti s týmto produktom podlieha zmluvným podmienkam predaja stanovenými spoločnosťou v rámci skupiny Miltenyi Biotec, ktorá daný produkt dodala. Kópie sú k dispozícii na požiadanie alebo na adrese www.miltenyibiotec.com. Zmluvné podmienky predaja sa môžu líšiť v závislosti od krajiny a oblasti. Kópie týchto podmienok sú k dispozícii na požiadanie alebo na adrese www.miltenyibiotec.com. Nič z toho, čo je uvedené v tomto dokumente, by sa nemalo považovať za ustanovenie doplnkovej záruky.

V prípade použitia prístroja spôsobom, ktorý nie je výslovne opisovaný v tejto príručke, strácajú platnosť všetky záruky.

Záruka na produkt spoločnosti Miltenyi Biotec sa vzťahuje iba na problémy s produktom spôsobené chybami materiálov alebo výrobnými chybami, ktoré sa vyskytnú pri bežnom používaní, ako sa to opisuje v používateľskej príručke alebo inej dokumentácii poskytnutej spoločnosťou Miltenyi Biotec. Nevzťahuje sa na problémy s produktom, ktoré nevyplývajú z chýb materiálu alebo výrobných chýb, okrem iného vrátane problémov s produktom vyplývajúcich z: nedodržania pokynov na inštaláciu, prevádzku a/alebo údržbu alebo podmienok prostredia predpísaných v tejto používateľskej príručke alebo inej dokumentácii k produktu, nepovoleného či nevhodného použitia, zanedbania, nesprávneho zaobchádzania, neoprávnene alebo nesprávne vykonanej údržby alebo opravy, nehody, živelnej pohromy, technologických obmedzení, kolísaní elektrického prúdu, úpravy produktu alebo akejkoľvek jeho časti, použitia príslušenstva, náhradných dielov a/alebo spotrebného materiálu, ktorý nie je odporúčaný spoločnosťou Miltenyi Biotec, alebo bežného opotrebovania.

Miltenyi BiotecZáruka na produkt spoločnosti sa nevzťahuje na produkty predávané AKO STOJA A LEŽIA alebo SO VŠETKÝMI CHYBAMI, ani na produkty, ktorých sériové číslo bolo poškodené, zmenené alebo odstránené, ani na akékoľvek spotrebné materiály či diely identifikované ako dodané treťou stranou. Na takéto príslušenstvo alebo diely od tretích strán sa môže vzťahovať samostatná záruka od ich výrobcu.

Ak sa na základe tejto záruky uplatňuje reklamácia, musí byť o tom okamžite informovaná spoločnosť Miltenyi Biotec. Ak sa v záručnej dobe vyskytne nejaká materiálová alebo výrobná chyba, spoločnosť Miltenyi Biotec podnikne príslušné kroky na obnovenie úplnej použiteľnosti vášho výrobku.

Obmedzenie náhrady škôd:
Spoločnosť Miltenyi Biotec nenesie zodpovednosť za žiadne náhodné ani následné škody vyplývajúce z porušenia akejkoľvek výslovnej alebo implicitnej záruky alebo podmienky týkajúcej sa tohto produktu.

Niektoré štáty alebo jurisdikcie neumožňujú vylúčenie alebo obmedzenie náhodných alebo následných škôd, preto sa vyššie uvedené obmedzenia alebo vylúčenia na vás nemusia vzťahovať. Toto vyhlásenie o záruke vám dáva konkrétne zákonné práva a môžete mať ďalšie práva, ktoré sa v jednotlivých krajinách alebo jurisdikciách môžu líšiť.

12.2 Ochranné známky

LIFE 21, logo Miltenyi Biotec a TheraSorb sú registrované ochranné známky alebo ochranné známky spoločnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG a/alebo jeho pobočky v rôznych krajinách celého sveta. Všetky ostatné ochranné známky uvedené v tomto dokumente sú majetkom príslušných vlastníkov a používajú sa iba na identifikačné účely.

POZNÁMKY



Miltenyi Biotec

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

USA/Kanada
Miltenyi Biotec Inc.
2303 Lindbergh Street
Auburn, CA 95602
USA
800 FOR MACS
+1 530 888 8871
+1 877 591 1060
macsus@miltenyi.com

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

Benelux
Miltenyi Biotec B.V.
Dellaertweg 9C
2316 WZ Leiden
Holandsko
macsnl@miltenyi.com
Zákaznícky servis v Holandsku
0800 4020120
0800 4020100
Zákaznícky servis v Belgicku
0800 94016
0800 99626
Zákaznícky servis
v Luxembursku
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 6235 1005
+86 21 6235 0953
macscn@miltenyi.com.cn

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

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

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

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

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

Severské krajiny a Pobaltie
Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeletorget 1
223 81 Lund
Švédsko
macsse@miltenyi.com
Zákaznícky servis vo Švédsku
0200 111 800
+46 280 72 99
Zákaznícky servis v Dánsku
80 20 30 10
+46 46 280 72 99
Zákaznícky servis
Nórsko, Fínsko, Island
a pobaltské krajiny
+46 46 280 72 80
+46 46 280 72 99

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

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

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

Švajčiarsko
Miltenyi Biotec Swiss AG
Soodstrasse 52
4500 Solothurn
Švajčiarsko
+41 32 623 08 47
+49 2204 85197
macsCH@miltenyi.com

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

www.miltenyibiotec.com

Spoločnosť Miltenyi Biotec poskytuje produkty a služby po celom svete. Navštívte stránky na adrese **www.miltenyibiotec.com/local** a vyhľadajte najbližšiu pobočku spoločnosti Miltenyi Biotec.

LIFE 21, logo Miltenyi Biotec a TheraSorb sú registrované ochranné známky alebo ochranné známky spoločnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG a/alebo jej afiliácií v rôznych krajinách po celom svete. Copyright © 2024 Miltenyi Biotec a/alebo jej pridružené spoločnosti. Všetky práva vyhradené.

210-004-092/01 | Dátum vydania: 2024-09