LIFE 21® Apherese-Einheit Therapeutischer Plasmaaustausch (TPE)

Benutzerhandbuch

Softwareversion 7.2 oder höher





Copyright © 2023 Miltenyi Biotec und/oder verbundene Unternehmen. Alle Rechte vorbehalten.

Dieses Handbuch darf ohne vorhergehende schriftliche Zustimmung seitens Miltenyi Biotec weder ganz noch in Auszügen und in keiner Form, sei es elektronisch, mechanisch, mittels Photokopie, Mikrofilm, Aufzeichnung oder mit sonstigen Mitteln vervielfältigt, in Datenabrufsystemen gespeichert, übertragen, veröffentlicht oder verbreitet werden. Eine Ausnahme hiervon gilt für Eigentümer des LIFE 21 Apherese-Systems, wenn die angefertigten Kopien ausschließlich zur Schulung der Mitarbeiter in der Bedienung und Instandhaltung des Geräts innerhalb der eigenen Firma oder Organisation verwendet werden.

LIFE 21, das Miltenyi Biotec Logo und TheraSorb sind eingetragene Warenzeichen oder Warenzeichen der Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG und/oder ihrer verbundenen Unternehmen in verschiedenen Ländern weltweit. Alle anderen in diesem Dokument genannten Warenzeichen sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber und werden nur zu Identifikationszwecken verwendet.

LIFE 21® Apherese-Einheit

Therapeutischer Plasmaaustausch (TPE)

Benutzerhandbuch

Softwareversion 7.2 oder höher

Stand: 2023-07
39514/02

MD CE 0123

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

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

www.miltenyibiotec.com

Grundlegende Informationen

Das vorliegende Benutzerhandbuch enthält Informationen sowie Vorsichts- und Warnhinweise zum Therapeutischen Plasmaaustausch (TPE) auf der LIFE 21 Apherese-Einheit. Ausführliche Informationen zum Gerät, allgemeine Anweisungen und Hinweise zur Fehlerbehebung sind den entsprechenden Benutzerhandbüchern zur LIFE 21 Apherese-Einheit zu entnehmen.

HINWEIS

Die LIFE 21 Apherese-Einheit mit dem TPE-Verfahren ist für den Einsatz durch Fachkräfte in medizinischen Einrichtungen bestimmt und darf nur von Anwendern bedient werden, die von autorisierten Mitarbeitern von Miltenyi Biotec geschult wurden.

WICHTIG

Lesen Sie vor Verwendung der LIFE 21 Apherese-Einheit und der Durchführung von Behandlungen die Benutzerhandbücher zur LIFE 21 Apherese-Einheit aufmerksam. Beachten Sie insbesondere auch die Warnungen und Hinweise auf dem Gehäuse der LIFE 21 Apherese-Einheit. Bewahren Sie die Benutzerhandbücher und andere Bedienungsanleitungen und Sicherheitshinweise, die zusammen mit den Produkten geliefert wurden, für alle Anwender gut zugänglich auf. Die Missachtung von Warnmeldungen kann zu unsicherem Systembetrieb und einer Gefährdung von Patient, Bediener und/oder weiteren Personen führen. Der Hersteller übernimmt keine Haftung, wenn Warnmeldungen nicht beachtet wurden.

Werden diese Anleitungen nicht gelesen und beachtet, kann dies zu unsachgemäßer oder fehlerhafter Bedienung, Handhabung oder Pflege der LIFE 21 Apherese-Einheit sowie zu einer Gefährdung von Patienten und Bedienern aufgrund unvorhersehbarer Ergebnisse, Funktionsstörungen und zu Schäden am Gerät, vorzeitigem Verschleiß, einer verkürzten Lebensdauer des Geräts und zum Erlöschen der Herstellergewährleistung führen.

Wenn Sie Fragen zum sicheren Gebrauch des Geräts haben oder Informationen zur LIFE 21 Apherese-Einheit mit dem TPE-Verfahren und dessen Komponenten benötigen, wenden Sie sich an einen autorisierten Miltenyi Biotec Servicedienstleister vor Ort oder an den Miltenyi Biotec Technical Support.

WICHTIG

Lassen Sie sich die Zulassung der LIFE 21 Apherese-Einheit mit dem TPE-Verfahren und dessen Komponenten im Einsatzland bestätigen, bevor Sie diese außerhalb der Europäischen Union für klinische Behandlungen einsetzen.

Inhaltsverzeichnis

1	**Einleitung**	**9**
1.1	Allgemeine Informationen	9
1.2	Verfahren	9
2	**Glossar**	**11**
2.1	Farb- und Textzeichen	11
2.2	Glossar der Symbole	12
3	**Benötigtes Material**	**13**
3.1	LIFE 21 Apherese-Einheit – Behandlungskomponenten	13
3.2	Weiteres Material	14
4	**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**	**15**
4.1	Allgemeine Vorsichts- und Warnhinweise	15
4.2	TPE-Verfahren	16
4.2.1	Bestimmungsgemäße Verwendung	16
4.2.2	Anwendungsgebiete	16
4.2.3	Kontraindikationen für den therapeutischen Plasmaaustausch	21
4.2.4	Nebenwirkungen	21
4.2.5	Vorsichtsmaßnahmen	23
5	**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**	**25**
5.1	Vorbereiten der Lösungen	25
5.2	Antikoagulation	25

6	**Einrichten der LIFE 21 Apherese-Einheit**	**27**
6.1	Initialisieren des Systems	28
6.2	Anschließen des Schlauchsets – Teil 1	34
6.2.1	Bestandteile und Anschlüsse des Schlauchsets	34
6.2.2	Installationsschritte	39
6.3	Eingeben der Patienten- und Behandlungsdaten	52
6.3.1	Allgemeine Angaben	52
6.3.2	Antikoagulationseinstellungen	53
6.3.3	Substituateinstellungen	56
6.4	Anschließen des Schlauchsets – Teil 2	71
6.4.1	Anschließen der Lösungen	71
6.5	Anschließen des Patienten	77
7	**Durchführen der Behandlung**	**79**
7.1	Behandlungsbildschirm	80
7.2	Ändern wichtiger Parameter	84
7.2.1	Ändern des Blutentnahmeflusses	84
7.2.2	Ändern der Antikoagulanzeinstellungen	85
7.2.3	Ändern des Transmembrandrucks (TMP)	86
7.3	Hauptmenü	87
7.3.1	Abbrechen der Behandlung	89
7.3.2	Wechseln des Disk Separators	89
7.3.3	Ändern des Betriebsmodus	89
7.3.4	Manueller Beutelwechsel	89
7.3.5	Verbrauchsmaterialien einscannen	90
7.3.6	Flussmodus/Druckmodus	90
7.3.7	Aktuelles Substituat abbrechen	91
7.3.8	Blutwärmer benutzen (optional)	93

7.4 Eingeben von Kommentaren 96
7.5 Behandlungsverlauf 97
7.6 Fehlerprotokollierung 99

8 Reinfusion und Herunterfahren des Systems 101
8.1 Reinfusion 102
8.2 Abbrechen der Reinfusion 106
8.3 Behandlungsübersicht und Optionen 107
8.3.1 Eingeben zusätzlicher Informationen für ein Behandlungsprotokoll 108
8.3.2 Übertragen des Behandlungsprotokolls auf einen USB-Stick 109
8.4 Herunterfahren des Systems 112

9 Zulässiger Bereich von Behandlungsparametern 115

10 Fehlerbehebung 117

11 Rechtliche Hinweise 119
11.1 Beschränkte Gewährleistung 119
11.2 Warenzeichen 120

1 Einleitung

1.1 Allgemeine Informationen

Das vorliegende Benutzerhandbuch „Therapeutischer Plasmaaustausch (TPE)“ zur LIFE 21 Apherese-Einheit enthält Informationen, Vorsichts-, Warn- und Bedienhinweise zum Betrieb der LIFE 21 Apherese-Einheit mit dem TPE-Verfahren und dessen Komponenten. Nähere Informationen zur Bedienung des Geräts sowie allgemeine Anweisungen und Hinweise zur Fehlerbehebung sind den entsprechenden Benutzerhandbüchern zur LIFE 21 Apherese-Einheit zu entnehmen, die vom Hersteller bereitgestellt werden.

1.2 Verfahren

Das TPE-Verfahren dient zur unspezifischen Entfernung pathogener Substanzen, wie beispielsweise Paraproteinen, Autoantikörpern, Immunkomplexen, proteingebundenen Toxinen, Entzündungsproteinen und weiteren Plasmamediatoren aus dem Blutplasma des Patienten.
Während des TPE-Verfahrens trennt der Disk Separator, der Bestandteil des Schlauchsets ist, das Plasma von den zellulären Blutbestandteilen. Dann wird das Plasma verworfen und durch bestimmte Substituatlösungen ersetzt. Die Substituatlösungen werden zusammen mit den zellulären Blutbestandteilen über die Blutrückgabeleitung an den Patienten zurückgegeben (Abbildung 1.1). Im Verlauf einer Behandlungssitzung wird das rund 1- bis 1,5-fache Plasmavolumen des Patienten ausgetauscht.

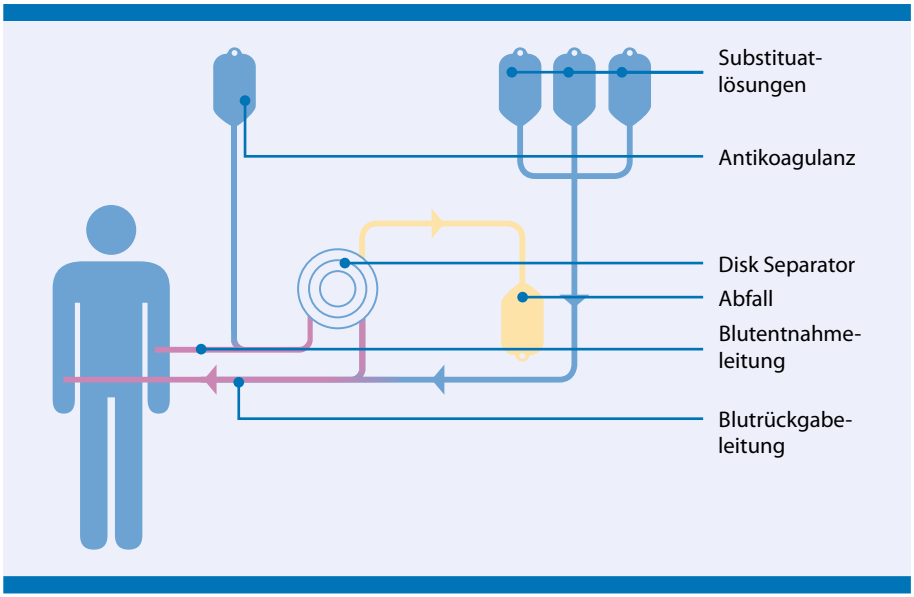


Abbildung 1.1: Schematische Darstellung der TPE-Behandlung

2
Glossar

2.1 Farb- und Textzeichen

Die folgenden Farb- und Textzeichen werden in diesem Benutzerhandbuch genutzt, um den Bediener auf Gefahren hinzuweisen, die bei Missachtung der beschriebenen Vorsichts- und Warnhinweise bestehen können. Die Gefahrenstufe benennt den Grad der Gefahr. Art und Ursache der Gefahr sowie mögliche Folgen, Einschränkungen und Maßnahmen sind darunter wie folgt aufgeführt:

⚠ WARNUNG

Weist auf eine Gefahrensituation hin, die den Tod oder schwere Verletzungen zur Folge haben kann, wenn sie nicht vermieden wird.

⚠ VORSICHT

Weist auf eine Gefahrensituation hin, die leichte oder mittelschwere Verletzungen zur Folge haben kann, wenn sie nicht vermieden wird.

HINWEIS

Weist auf wichtige Informationen hin, die sich nicht auf Gefahrensituationen beziehen (z. B. Informationen in Bezug auf Sachschäden).

WICHTIG

Weist den Anwender auf wichtige Verfahrensweisen oder Informationen hin, die weder Körperverletzungen noch Sachschäden nach sich ziehen.

2.2 Glossar der Symbole

Beachten Sie für nähere Informationen zu den am Gerät zu findenden Symbolen die „Bedienungsanleitung“ zur LIFE 21 Apherese-Einheit. Allgemeingültige Symbole und Begriffsbestimmungen sind dem Benutzerhandbuch „Allgemeine Hinweise und Fehlerbehebung“ zur LIFE 21 Apherese-Einheit zu entnehmen.

3 Benötigtes Material

3.1 LIFE 21 Apherese-Einheit – Behandlungskomponenten

Folgendes Material wird für die LIFE 21 Apherese-Einheit mit dem TPE-Verfahren benötigt (Tabelle 3.1).

Material	Menge	Artikelnummer
LIFE 21 Apherese-Einheit (Softwareversion 7.0 oder höher)	1	330-000-621/ 330-000-622
Patienten-Chipkarte (PCC)	1	330-000-131
TheraSorb - TS TPE	1	330-000-623

Tabelle 3.1: Für das TPE-Verfahren benötigtes Material

⚠ WARNUNG

Verwenden Sie ausschließlich das oben aufgeführte Material. Miltenyi Biotec haftet nicht bei Verwendung von nicht zugelassenem Material.

3.2 Weiteres Material

Neben den vorstehend beschriebenen Komponenten wird noch weiteres Material für die LIFE 21 Apherese-Einheit mit dem TPE-Verfahren benötigt (Tabelle 3.2).

Material	Empfohlene Menge
0,9% Kochsalzlösung für Infusionszwecke, Einstechanschluss	mind. 500 mL zum Vorspülen, bei Verwendung für die Verdünnung von Lösungen oder als Substituatlösung sind größere Volumen erforderlich
Heparin (Antikoagulanzlösung) oder gleichwertig	5.000 IE/mL, 5 mL Lösung
Substituatlösungen (z. B. Humanalbumin) für Infusionszwecke, Einstechanschluss oder Luer-Lock-Anschluss (weiblich)	Vom behandelnden Arzt festzulegen
Venöser Zugang (z. B. 16-G-Kanüle oder gleichwertig)	1 oder 2
(optional) Blutwärmer (ASTOTHERM® PLUS oder Äquivalent)	1
(optional) Blutwärmer-Verlängerungsleitung (ASTOTUBE® oder Äquivalent)	1

Tabelle 3.2: Für das TPE-Verfahren zusätzlich benötigtes Material

WICHTIG

Die Behandlung erfordert den Einsatz von Komponenten, die nicht zur LIFE 21 Apherese-Einheit gehören. Verwenden Sie ausschließlich Materialien und Lösungen, die im Einsatzland für medizinische Zwecke zugelassen sind.

4

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

4.1 Allgemeine Vorsichts- und Warnhinweise

Vorsichts- und Warnhinweise zur LIFE 21 Apherese-Einheit sind in der „Bedienungsanleitung“ zur LIFE 21 Apherese-Einheit zu finden. Allgemeingültige Vorsichts- und Warnhinweise sind dem Benutzerhandbuch „Allgemeine Hinweise und Fehlerbehebung“ zur LIFE 21 Apherese-Einheit zu entnehmen.

⚠ WARNUNG

Stellen Sie vor Verwendung der LIFE 21 Apherese-Einheit mit dem TPE-Verfahren sicher, dass Sie alle von Miltenyi Biotec bereitgestellten Sicherheits-, Vorsichts-, Warn- und Bedienhinweise gelesen und verstanden haben und beachten werden. Versuchen Sie nicht, das Gerät zu verwenden, bevor Sie von einem autorisierten Trainer von Miltenyi Biotec geschult wurden.

WICHTIG

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind der Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – unter Verwendung der angegebenen Kontaktinformation – und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates anzuzeigen, in dem der Anwender des Produktes niedergelassen ist und in dem der Patient behandelt wurde.

4.2 TPE-Verfahren

4.2.1 Bestimmungsgemäße Verwendung

Das TPE-Verfahren auf der LIFE 21 Apherese-Einheit ist für den Austausch eines vordefinierten Volumens des Patientenplasmas gegen eine vordefinierte Kombination an Substituatlösungen bestimmt. Beim therapeutischen Plasmaaustausch (TPE) handelt es sich um eine unspezifische und nicht selektive Therapie zur Entfernung pathogener Substanzen aus dem Plasma.

4.2.2 Anwendungsgebiete

Die ASFA (American Society for Apheresis) ist mit der Überprüfung, Aktualisierung und Kategorisierung von Indikationen für die evidenzbasierte Anwendung der therapeutischen Apherese (TA) bei Erkrankungen des Menschen beauftragt. In der neuesten Ausgabe (2019) sind Indikationen für die Anwendung des therapeutischen Plasmaaustausches mit 3 verschiedenen Empfehlungsgraden (Kategorien) aufgelistet.

Kategorie I umfasst Erkrankungen, für die der Plasmaaustausch als Erstlinientherapie – entweder als alleinige Erstbehandlung oder in Verbindung mit anderen Behandlungsmethoden – anerkannt ist.

Erkrankung	Indikation
Akute inflammatorische demyelinisierende Polyradikuloneuropathie (Guillain-Barré-Syndrom)	Erstbehandlung
Antikörper-vermittelte Krankheit der glomerulären Basalmembran (Goodpasture-Syndrom)	Diffuse alveoläre Hämorrhagie (DAH) Dialyse-Unabhängigkeit
Katastrophales Antiphospholipid-Syndrom (CAPS)	
Chronisch-inflammatorische demyelinisierende Polyradikuloneuropathie (CIDP)	
Fokale segmentale Glomerulosklerose (FSGS)	Rezidivierend bei Nierentransplantation
Hyperviskosität bei Hypergammaglobulinämie	Symptomatisch Prophylaxe für Rituximab
Myasthenia gravis	Akut, Kurzzeitbehandlung
Anti-N-Methyl-D-Aspartat-Rezeptor-Enzephalitis	

Erkrankung	Indikation
Paraproteinämische demyelinisierende Neuropathien; Chronische erworbene demyelinisierende Polyneuropathien	IgG/IgA/IgM
Komplementvermittelte thrombotische Mikroangiopathie	Autoantikörper gegen Faktor H
Thrombotische Mikroangiopathie, arzneimittelassoziiert	Ticlopidin
Thrombotische Mikroangiopathie, thrombotische thrombozytopenische Purpura (TTP)	
Transplantation, Leber	Desensibilisierung, ABO-inkompatible Lebendspende
Transplantation, renal, ABO-kompatibel	Antikörpervermittelte Abstoßung Desensibilisierung, Lebendspende
Transplantation, renal, ABO-inkompatibel	Desensibilisierung, Lebendspende
Vaskulitis, ANCA-assoziiert (AAV)	Mikroskopische Polyangiitis (MPA)/ Granulomatose mit Polyangiitis (GPA)/ renal limitierte Vaskulitis (RLV): rasch progrediente Glomerulonephritis (RPGN), Cr ≥ 5,7 MPA/GPA/RLV: DAH
Wilson-Krankheit, fulminant	

Tabelle 4.1: Erkrankungen mit Kategorie-I-Empfehlung gemäß ASFA

Kategorie II umfasst Erkrankungen, für die der Plasmaaustausch als Zweitlinientherapie – entweder als alleinige Behandlung oder in Verbindung mit anderen Behandlungsmethoden – anerkannt ist.

Erkrankung	Indikation
Akute disseminierte Enzephalomyelitis (ADEM)	Steroid-refraktär
Autoimmunhämolytische Anämie, schwer	Schwere Kälteagglutininerkrankung
Kryoglobulinämie	Schwer/symptomatisch
Familiäre Hypercholesterinämie	Homozygote/Heterozygote
Lambert-Eaton-Myasthenie-Syndrom	
Multiple Sklerose	Akuter Schub/Rezidiv
Myasthenia gravis	Langzeitbehandlung
Cast-Nephropathie (Myelomniere)	
Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen (NMOSD)	Akuter Schub/Rezidiv
Überdosierung, Vergiftung	Pilzvergiftung

Erkrankung	Indikation
Pädiatrische autoimmune neuropsychiatrische Erkrankungen im Zusammenhang mit Streptokokkeninfektionen (PANDAS); Chorea Sydenham	PANDAS, Exazerbation
Phytansäure-Speicherkrankheit (Refsum-Krankheit)	
Steroid-responsive Enzephalopathie mit assoziierter Autoimmun-Thyreoiditis (Hashimoto-Enzephalopathie)	
Systemischer Lupus erythematodes (SLE)	Schwere Komplikationen
Schilddrüsensturm	
Herztransplantation	Desensibilisierung
Transplantation, hämatopoetische Stammzellen, ABO-inkompatibel (ABOi)	Major-ABOi HPC(M) Major-ABOi HPC(A)
Transplantation, Niere, ABO-inkompatibel	Antikörpervermittelte Abstoßung
Vaskulitis, sonstige	Hepatitis B Polyarteriitis nodosa
Durch Antikörper gegen spannungsabhängige Kaliumkanäle (VGKC) bedingte Erkrankungen	

Tabelle 4.2: Erkrankungen mit Kategorie-II-Empfehlung gemäß ASFA

Kategorie III umfasst Erkrankungen, für die die optimale Funktion des Plasmaaustausches noch nicht belegt ist. Daher sollte die Entscheidung auf individueller Basis getroffen werden.

Erkrankung	Indikation
Akutes Leberversagen	
Antikörper-vermittelte Krankheit der glomerulären Basalmembran (Goodpasture-Syndrom)	Dialysepflichtigkeit, keine DAH
Atopische (Neuro-)Dermatitis (atopisches Ekzem), resistent	
Autoimmunhämolytische Anämie, schwer	Schwer, warm, autoimmun
Wiederbelebung bei Verbrennungsschock	
Kardialer neonataler Lupus	
Rasmussen-Enzephalitis (Chronic Focal Encephalitis, CFE)	
Gerinnungsfaktor-Inhibitoren	
Komplexes regionales Schmerzsyndrom	Chronisch
Dilatative Kardiomyopathie, idiopathisch	NYHA II-IV

Erkrankung	Indikation
Erythropoetische Protoporphyrie, Lebererkrankung	
Fokale segmentale Glomerulosklerose (FSGS)	Steroidresistent in nativer Niere
HELLP-Syndrom (Hämolyse, Erhöhung der Leberenzyme und Thrombozytopenie)	Postpartum
Hämophagozytische Lymphohistiozytose (HLH); Hämophagozytisches Syndrom; Makrophagenaktivierungssyndrom	
Heparin-induzierte Thrombozytopenie und Thrombose (HIT/HITT)	Vor dem kardiopulmonalen Bypass Thrombose
Pankreatitis bei Hypertriglyzeridämie	Schwer Rezidivprävention
IgA-Nephropathie (Morbus Berger)	Halbmondbildung Chronisch progredient
Immunthrombozytopenie (ITP)	Refraktär
Multiple Sklerose	Chronisch
Nephrogene systemische Fibrose	
Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen (NMOSD)	Wartung
Überdosierung, Vergiftung	Vergiftung Arzneimittelüberdosierung/-vergiftung
Paraneoplastische neurologische Syndrome	
Paraproteinämische demyelinisierende Neuropathien; Chronische erworbene demyelinisierende Polyneuropathien	Anti-MAG-Neuropathie Multiples Myelom
Pädiatrische autoimmune neuropsychiatrische Erkrankungen im Zusammenhang mit Streptokokkeninfektionen (PANDAS); Chorea Sydenham	Chorea Sydenham, schwer
Pemphigus vulgaris	Schwer
Posttransfusionelle Purpura (PTP)	
Progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML) in Zusammenhang mit Natalizumab	
Pruritus aufgrund von hepatobiliären Erkrankungen	Behandlungsresistent
Alloimmunisierung gegenüber roten Blutzellen, Vorbeugung und Behandlung	Schwangerschaft, GA < 20 Wochen
Sklerodermie (systemische Sklerose)	
Sepsis mit Multiorganversagen	

Erkrankung	Indikation
Stiff-Person-Syndrom	
Plötzlicher sensorineuraler Hörverlust	
Komplementvermittelte thrombotische Mikroangiopathie	Komplementfaktor-Genmutationen
Thrombotische Mikroangiopathie, arzneimittelassoziiert	Clopidogrel
Thrombotische Mikroangiopathie, infektassoziiert	STEC-HUS, schwer pHUS
Thrombotische Mikroangiopathie, transplantationsassoziiert	
Toxische epidermale Nekrolyse (TEN)	Refraktär
Herztransplantation	Antikörpervermittelte Abstoßung
Transplantation, hämatopoetische Stammzelle, ABO-inkompatibel (ABOi)	Major/Minor-ABO-Inkompatibilität mit reiner Erythrozyten-Aplasie
Transplantation, hämatopoetische Stammzellen, HLA-Desensibilisierung	
Transplantation, Leber	Desensibilisierung, ABOi postmortale Spende/ Antikörpervermittelte Abstoßung
Transplantation, Lunge	Antikörpervermittelte Abstoßung/ Desensibilisierung
Transplantation, Niere, ABO-kompatibel	Desensibilisierung, postmortale Spende
Vaskulitis, ANCA-assoziiert (AAV)	Mikroskopische Polyangiitis (MPA)/ Granulomatose mit Polyangiitis (GPA)/ renal limitierte Vaskulitis (RLV): RPGN, Cr < 5,7 Eosinophile Granulomatose mit Polyangiitis (EGPA)
Vaskulitis, IgA (Purpura Schönlein-Henoch)	RPGN mit Halbmondbildung Schwere extrarenale Manifestationen
Vaskulitis, sonstige	Behçet-Krankheit

Tabelle 4.3: Erkrankungen mit Kategorie-III-Empfehlung gemäß ASFA

4.2.3 Kontraindikationen für den therapeutischen Plasmaaustausch

- Klinische Erkrankungen/Störungen, die vorübergehende Volumenänderungen oder den Verlust von Plasmabestandteilen verbieten
- Indikationen, die eine Antikoagulation mit Heparin und/oder ACD-A-Lösungen verbieten
- Hyperkoagulabilität
- Generalisierte virale, bakterielle und/oder mykotische Infektionen
- Schwere Immundefekte (z. B. AIDS)
- IgA-Mangel

4.2.4 Nebenwirkungen

Allgemein

Gemäß den Daten des Apherese-Registers der World Apheresis Association (WAA) (Mörtzell Henriksson et al. Transfusion Apher Sci 54:2;2016) wurden unerwünschte Ereignisse in Zusammenhang mit der therapeutischen Apherese allgemein für 2,9% der Behandlungen als leicht, für 6,6% als mittelschwer und für 1,0% als schwer registriert. Die einzigen schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse (Unterbrechung der Behandlung), die bei mehr als 10 von 10.000 Behandlungen auftraten, waren Hypotonie/Synkope. Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse mit einer Häufigkeit des Auftretens von 1–10 Fällen je 10.000 Behandlungen waren Urtikaria, Fieber/Schüttelfrost, Übelkeit/Erbrechen, Zugangsprobleme, anfallsartige Hautrötung (Flush), Kribbeln/Stechen, Arrhythmie, Bronchospasmen, Quincke-Ödem. Die häufigsten mittelschweren unerwünschten Ereignisse (Erfordernis einer medikamentösen Behandlung), die mit einer Häufigkeit von mehr als 10 je 10.000 Behandlungen auftraten, waren Kribbeln, Urtikaria und Hypotonie. Die häufigsten leichten unerwünschten Ereignisse (ohne Medikation tolerierbar) mit einer Häufigkeit von mehr als 10 je 10.000 Behandlungen waren Zugangsprobleme, Hypotonie, Kribbeln, Probleme mit dem Gerät, Urtikaria, Übelkeit/Erbrechen und Hämatome an der Einstichstelle.

Die Aktivierung und Eliminierung von Thrombozyten ist möglicherweise auf die Elemente der Plasmaseparation in der Therapie zurückzuführen. Während Apherese-Behandlungen ist üblicherweise eine Abnahme der Thrombozytenzahl um ca. 15% zu beobachten. Daher werden Maßnahmen zur Kontrolle des Blutes vor und nach der Therapie empfohlen.

Wenn nur Heparin als Antikoagulanz verwendet wird, können eine Heparin-induzierte Thrombozytopenie und Hämolyse auftreten.

Bei Patienten mit progredienter Herzerkrankung können extrakorporale Therapien zu einer Zunahme von Angina pectoris oder Dyspnoe aufgrund des für die Therapie notwendigen extrakorporalen Blutvolumens führen.

Bei Verwendung von Citrat als Antikoagulanz können ein Anstieg des pH-Wertes des Blutes innerhalb des Normalbereiches oder eine metabolische Alkalose auftreten. Wenn der hepatische Citrat-Stoffwechsel beeinträchtigt ist, kann die Verwendung von Citrat als Antikoagulanz zu einer metabolischen Azidose führen.

Bei Behandlung von Patienten, die ACE-Hemmer einnehmen, kann ein verstärkter Blutdruckabfall auftreten.

Bei Patienten mit zentralem Venenkatheter wurden Fälle von Zentralleitungsthrombosen und katheterassoziierten Infektionen berichtet.

Nebenwirkungen in Zusammenhang mit dem Plasmaaustausch

Unerwünschte Ereignisse in Zusammenhang mit dem therapeutischen Plasmaaustausch mittels Filtrationstechnologie wurden im WAA-Register für 2,9% der Behandlungen als leicht, für 6,6% als mittelschwer und für 1,0% als schwer registriert. Die Häufigkeit von Nebenwirkungen hängt von der verwendeten Substitutionslösung ab. Albumin (Endkonzentration 3,5%–5%) induziert 0,2–1,3% leichte, 2,9–3,6% mittelschwere und 0,6–0,7% schwere Nebenwirkungen. Die Raten für flüssig gelagertes Plasma sind mit 2,4% leichten, 5,9% mittelschweren und 1,3% schweren Nebenwirkungen höher. Gefrorenes Frischplasma induziert 1,3% leichte, 6,0% mittelschwere und 0,7% schwere Nebenwirkungen. Hydroxyethylstärke und andere Substitutionslösungen weisen eine geringere Rate von Nebenwirkungen auf.

Nach der Infusion von Plasma oder Humanalbumin als Substitutionslösung sind die häufigsten Nebenwirkungen mit einer Häufigkeit von 10 je 10.000 Behandlungen Urtikaria/Konjunktivitis, Schüttelfrost/Fieber und Hypotonie/Synkope. Mittelschwere Nebenwirkungen, die mit einer Häufigkeit von mehr als 10 je 10.000 Behandlungen auftreten, sind Urtikaria/Konjunktivitis, Kribbeln/Stechen, Hypotonie, Schüttelfrost/Fieber, anfallsartige Hautrötung (Flush) und Hypertonie. Abgesehen von Hypotonie treten alle genannten Nebenwirkungen häufiger auf, wenn Plasma als Substitutionslösung gegeben wird.

Das Risiko für eine hypotensive Reaktion ist höher, wenn Substitutionslösung mit einem Anteil an physiologischer Kochsalzlösung (80% Albumin, 20% physiologische Kochsalzlösung) verwendet wird, als wenn reines Albumin zum Einsatz kommt (Irani, 2019).

Die Übertragung infektiöser Erreger kann nicht vollständig ausgeschlossen werden, wenn Zubereitungen von Spenderplasma als Substitutionslösung verwendet werden.

Während einer einzigen TPE-Behandlung geht die Aktivität der Gerinnungsfaktoren zurück, wenn andere Substitutionslösungen als Plasma verwendet werden. Es sind erhebliche Reduktionen von Fibrinogen, FV, FVII, FVIII, FIX, FX und von-Willebrand-Faktor zu beobachten (bis zu 70% für 1,2 behandelte Plasmavolumina).
Mit dem therapeutischen Plasmaaustausch werden Medikamente aus dem Blut entfernt, vor allem Diclofenac, Chloramphenicol, IFN-alpha, Tobramycin, Ceftriaxon, Cisplatin, Vincristin, Verapamil, Ceftazidim, Diltiazem, Propoxyphen, Propranolol und weitere. Nebenwirkungen, die infolge des Entfernens dieser Arzneimittel auftreten können, sind zu berücksichtigen.

Erhöhte Rate von Infektionen, wenn Immunglobulin-freie Substitutionslösungen verwendet werden, insbesondere bei Patienten, die immunkompromittiert sind und Immunsuppressiva erhalten.

⚠ WARNUNG

Einige schwere Fälle des anaphylaktischen Schocks gehen auf eine Wechselwirkung zwischen dem verabreichten IgA und klassenspezifischen anti-IgA-Antikörpern im Plasma des Empfängers zurück. In den meisten Fällen jedoch ist die Ursache der Reaktion unbekannt. Treten anaphylaktische Reaktionen auf, ist die Infusion von Plasma sofort zu stoppen und es müssen Antiallergika gegeben werden.

4.2.5 Vorsichtsmaßnahmen

Die Verwendung von Elektrolytlösung als Substituat ist bei Hypoproteinämie, Ödemen und Gerinnungsstörungen strikt zu beschränken. Gefrorenes Frischplasma (FFP) enthält üblicherweise Zitronensäure zur Antikoagulation. Aus diesem Grund ist bei Einsatz von FFP der Kalziumspiegel im Plasma sorgfältig zu überwachen und Kalzium zu verabreichen, falls sich klinische Symptome zeigen. Nähere Informationen finden Sie im Kapitel „Antikoagulation“ im Benutzerhandbuch „Allgemeine Hinweise und Fehlerbehebung“.

5 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Das TPE-Verfahren auf der LIFE 21 Apherese-Einheit ist vollständig automatisiert und erfordert nur wenige vorbereitende Schritte.

⚠ VORSICHT

Beachten Sie bei allen Vorbereitungen die Hygienemaßnahmen zur aseptischen Handhabung.

5.1 Vorbereiten der Lösungen

Es wird empfohlen, alle Lösungen auf eine gut vom Patienten tolerierte Umgebungstemperatur zu bringen oder einen Blutwärmer an das Schlauchset anzuschließen (siehe Kapitel 6.4.1). Falls zu einem späteren Zeitpunkt während der Behandlung ein Blutwärmer benötigt wird, bitte Kapitel 7.3.8 beachten.

5.2 Antikoagulation

Damit es während der Behandlung zu keiner Blut- bzw. Plasmakoagulation im extrakorporalen Kreislauf kommt, muss das Blut antikoaguliert sein. Die Antikoagulation muss in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt individuell auf den jeweiligen Patienten abgestimmt werden.

Beachten Sie zur empfohlenen Kombination der Antikoagulationslösungen ACD-A und Heparin das Benutzerhandbuch „Allgemeine Hinweise und Fehlerbehebung“ zur LIFE 21 Apherese-Einheit. Empfehlungen zur Kalziumsubstitution können auch dem Benutzerhandbuch „Allgemeine Hinweise und Fehlerbehebung“ zur LIFE 21 Apherese-Einheit entnommen werden.

6

Einrichten der LIFE 21 Apherese-Einheit

Das folgende Kapitel erklärt Schritt für Schritt, wie die LIFE 21 Apherese-Einheit für das TPE-Verfahren eingerichtet wird. Das Vorgehen ist in folgende Abschnitte unterteilt:

- Initialisieren der LIFE 21 Apherese-Einheit
- Anschließen des Schlauchsets – Teil 1
- Eingeben der Patienten- und Behandlungsparameter
- Anschließen des Schlauchsets – Teil 2
- Automatisches Vorspülen des extrakorporalen Systems
- Anschließen des Patienten (Auswahl Single-Needle-/Double-Needle-Modus)

Die einzelnen Schritte werden anhand von Software-Screenshots und Angabe der jeweiligen Benutzeraktion verständlich erläutert.
Das hier gegebene Beispiel beschreibt eine erstmalige TPE-Behandlung mit einer neuen Patienten-Chipkarte. Abweichungen von diesem Vorgehen bei Folgebehandlungen sind *kursiv* gedruckt.

6.1 Initialisieren des Systems

Bedieneraktion: Schließen Sie das Netzkabel der LIFE 21 Apherese-Einheit an eine geeignete Steckdose an und schalten Sie den Netzschalter auf der Geräterückseite ein.
Nach Abschluss der Initialisierungsphase wird als Erstes das Auswahlmenü mit den verschiedenen Behandlungsoptionen angezeigt.

Bedieneraktion: Führen Sie die Patienten-Chipkarte in das Chipkartenlaufwerk ein und wählen Sie das gewünschte TPE-Verfahren über die Schaltfläche **TheraSorb-TPE** (Bildschirm 6.1) aus.

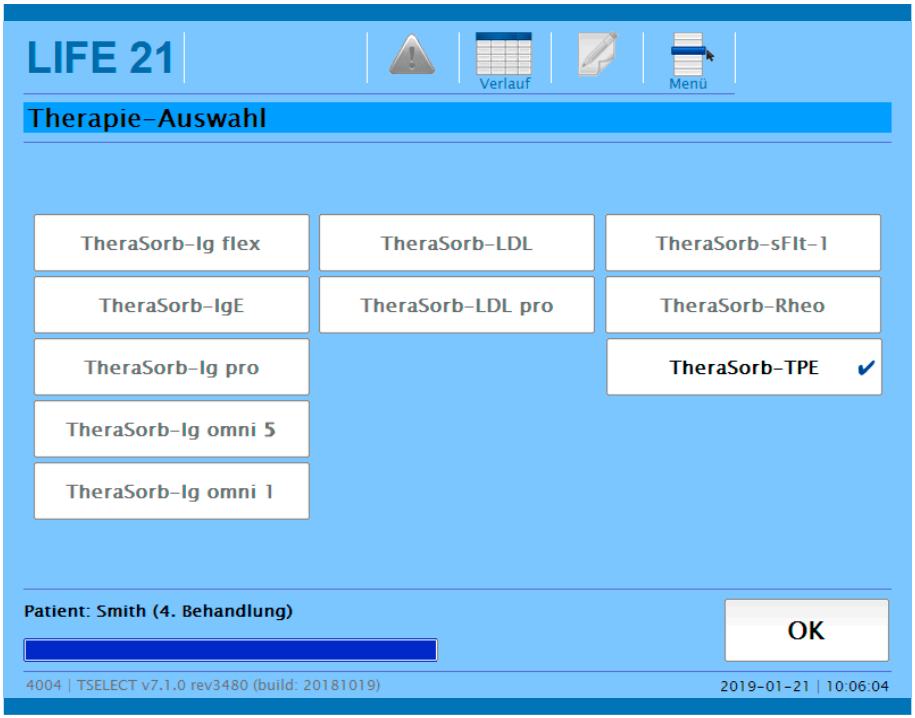
Bei Folgebehandlungen am selben Patienten wird das Verfahren nach Einführen der Patienten-Chipkarte anhand der zuletzt durchgeführten Behandlung automatisch ausgewählt.

WICHTIG
Achten Sie darauf, die Karte mit dem goldenen Chip voran und nach vorn in den Kartenschacht zu schieben. Während des Verfahrens werden behandlungsbezogene Daten und Angaben zum verwendeten Material auf die Chipkarte gespeichert, um eventuelle Fehlzuordnungen bei den Folgebehandlungen des Patienten zu verhindern. Nach Abschluss des Verfahrens werden die Behandlungs- und Patientendaten auf die Chipkarte geschrieben. Bereits auf der Karte vorhandene Daten werden nach jeder Behandlung mit den neuen Daten überschrieben.

⚠ VORSICHT

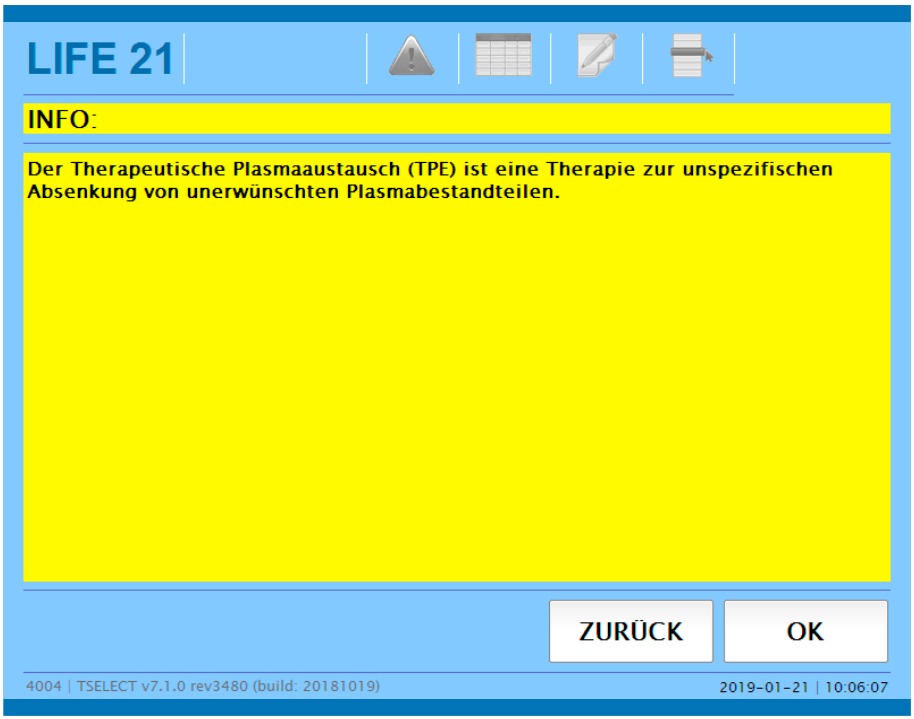
Um ein Verfahren auswählen und beginnen zu können, wird die Patienten-Chipkarte benötigt. Ziehen Sie die Chipkarte erst wieder heraus, wenn Sie vom Gerät dazu aufgefordert werden. Wird die Chipkarte im falschen Moment eingeschoben oder herausgezogen, kann es zu Beschädigung oder Verlust der Daten kommen. Achten Sie darauf, dass die richtige Patienten-Chipkarte verwendet wird. Um jeder Verwechslungsgefahr vorzubeugen, empfehlen wir dringend, die Patienten-Chipkarte vor der Erstbehandlung mit Name und Geburtsdatum des Patienten zu beschriften.

WICHTIG
Die grafische Benutzeroberfläche führt den Anwender durch Anzeige von Zusatzinformationen und Anweisungen zu den auszuführenden Aktionen durch das Verfahren. Nähere Informationen zur grafischen Benutzeroberfläche sind der „Bedienungsanleitung" zur LIFE 21 Apherese-Einheit zu entnehmen. Die Screenshots in diesem Benutzerhandbuch zeigen typische Beispiele eines TPE-Verfahrens und können u. U. etwas von den während einer Behandlung angezeigten Bildschirmen abweichen.



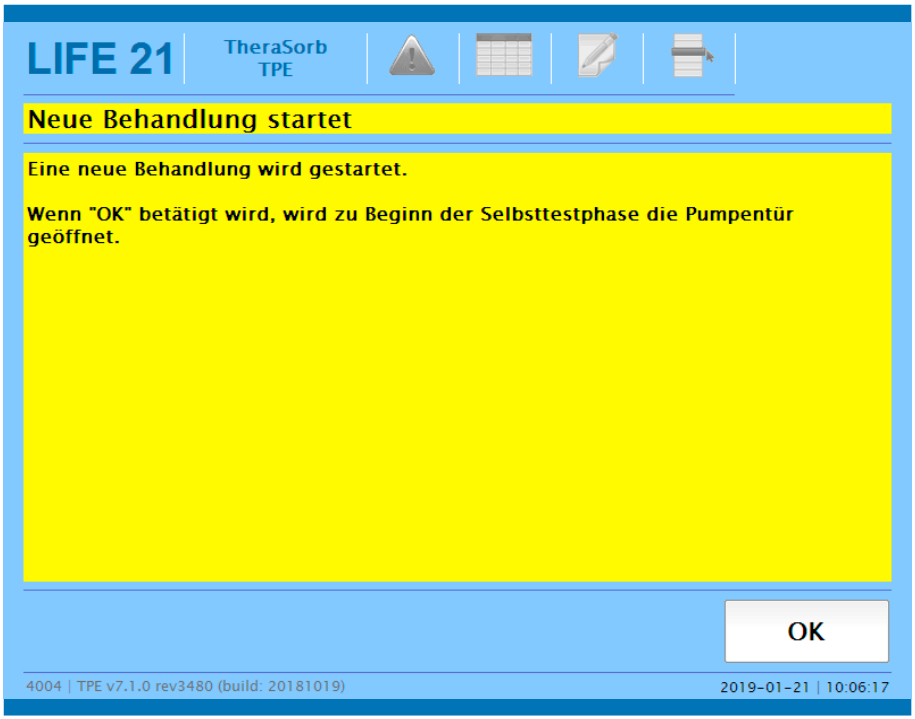
Bildschirm 6.1: Menü mit Behandlungsoptionen

Bedieneraktion: Drücken Sie zum Fortfahren auf **OK**, nachdem diese Schaltfläche aktiviert wurde. Ein Informationsbildschirm erscheint (Bildschirm 6.2).



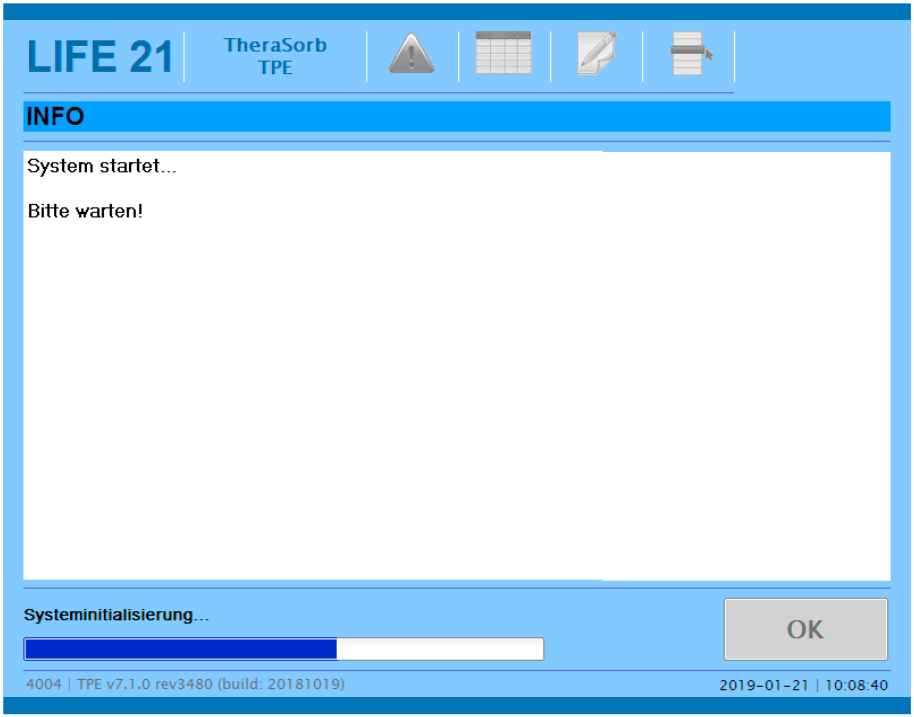
Bildschirm 6.2: Informationsbildschirm zur ausgewählten Therapie

Bedieneraktion: Drücken Sie auf dem Informationsbildschirm auf **OK** und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm (Bildschirm 6.3). Drücken Sie auf **OK**, um fortzufahren.



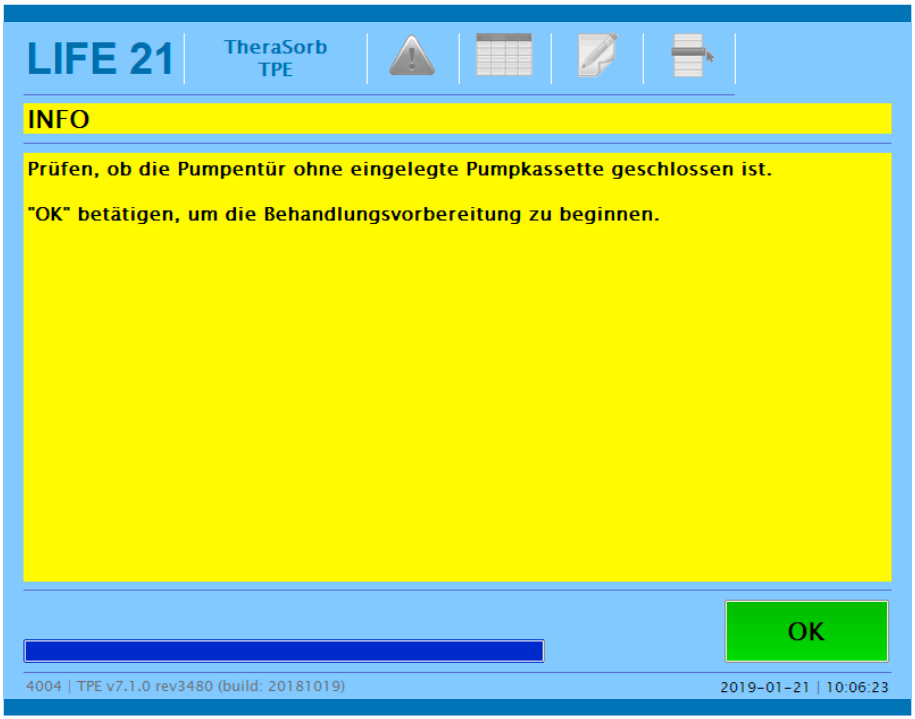
Bildschirm 6.3: Informationsbildschirm/Statusanzeige zur Selbsttestphase

Das gewählte Verfahren wird initialisiert (Bildschirm 6.4).



Bildschirm 6.4: Statusanzeige mit Softwareversion

Bedieneraktion: Nach erfolgter Systeminitialisierung wird der nächste Bildschirm angezeigt. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm (Bildschirm 6.5) und drücken Sie auf **OK**, um fortzufahren.



Bildschirm 6.5: Ende der Systeminitialisierung

6.2 Anschließen des Schlauchsets – Teil 1

Das folgende Kapitel erklärt den ersten Teil des Anschließens des Schlauchsets. Dazu werden zunächst die Bestandteile des Schlauchsets erklärt. Dem folgt eine detaillierte Beschreibung, wie die einzelnen Bestandteile angeschlossen werden.

6.2.1 Bestandteile und Anschlüsse des Schlauchsets

Die Bestandteile des TheraSorb - TS TPE werden in einer versiegelten Sterilverpackung geliefert. Die Bestandteile des Schlauchsets sind in Abbildung 6.1 zusammengefasst. Das TheraSorb - TS TPE stellt im TPE-Verfahren den extrakorporalen Blut- und Flüssigkeitsweg dar. Es verbindet den Patienten mit dem Antikoagulanz sowie den Substituatlösungen und führt das Plasma dem Abfall zu. Es besteht aus einer Pumpkassette, einem Disk Separator (für die Plasmaseparation), einer Schlauchführungskassette, Schlauchleitungen mit Anschlüssen für die Lösungen, externen Sensoren sowie Gefäßzugangspunkten des Patienten.

HINWEIS

Schließen Sie keine Lösungen an das TheraSorb - TS TPE an, bevor Sie in der jeweiligen Benutzeraktion dazu aufgefordert werden.

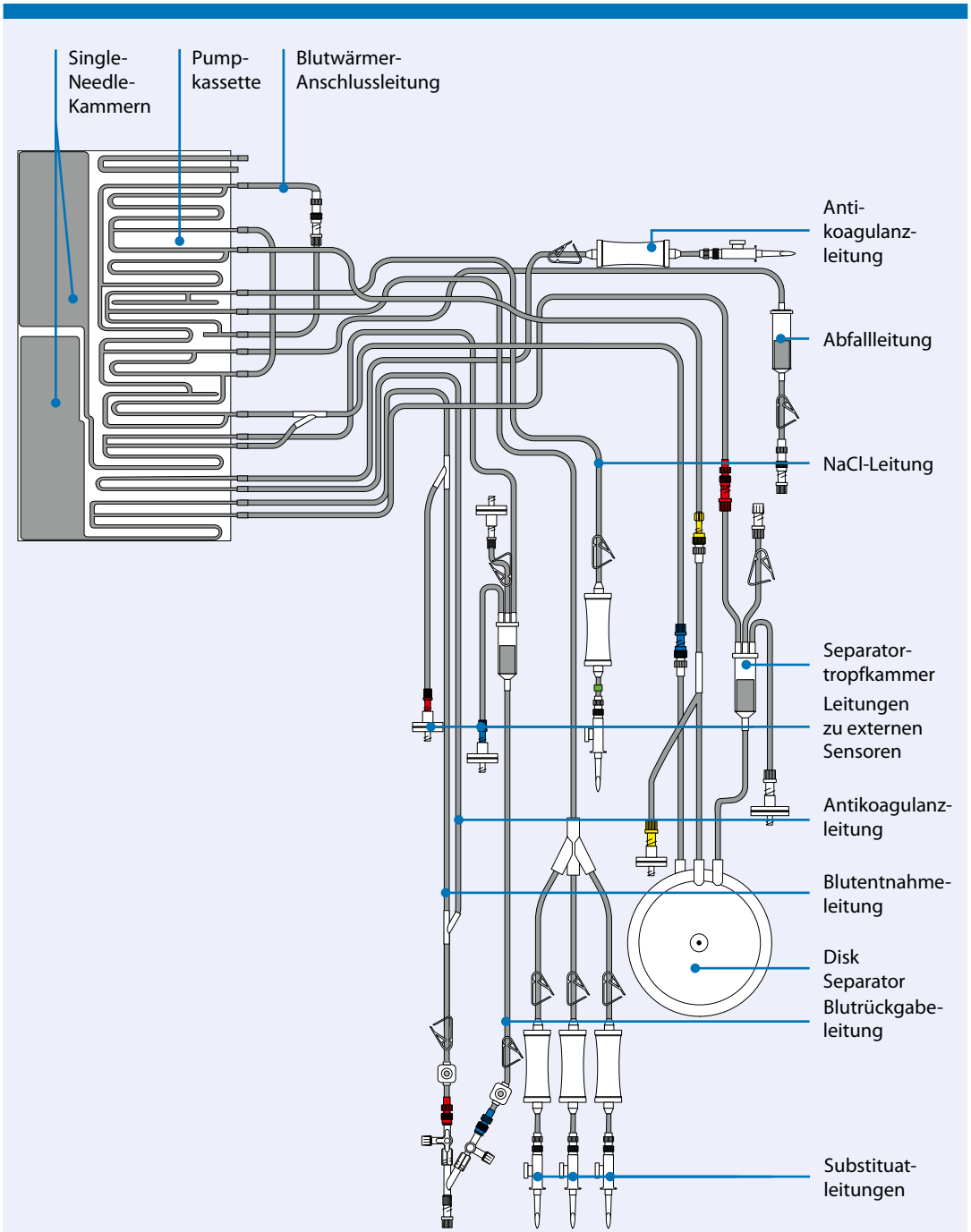


Abbildung 6.1: Bestandteile des TheraSorb - TS TPE Schlauchsets

Die Zuordnung der TheraSorb - TS TPE Schlauchsegmente, Anschlussarten und Farbcodes ist in Abbildung 6.2 und Tabelle 6.1 zusammengefasst.

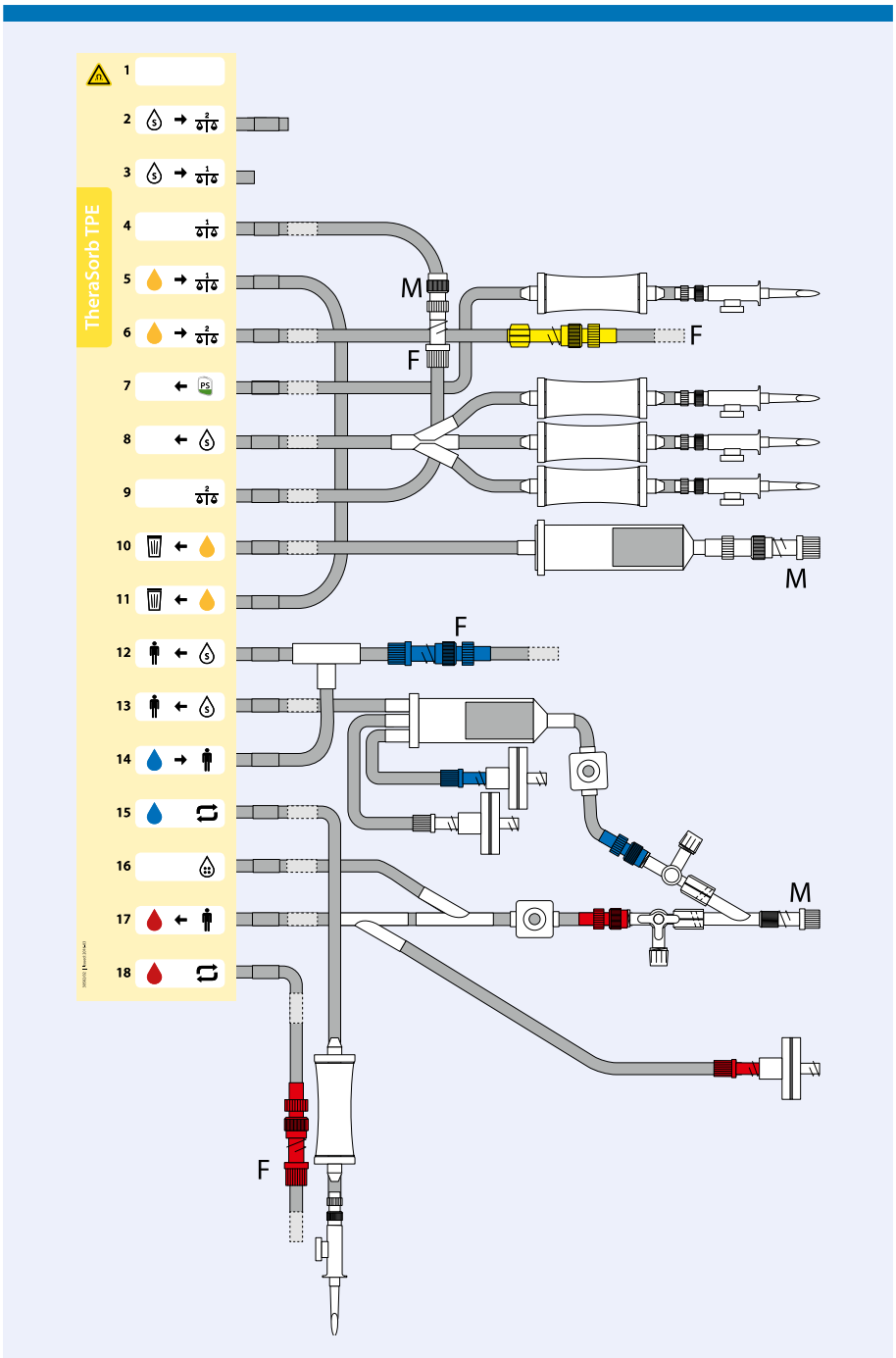
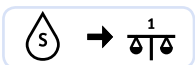
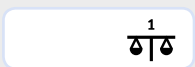
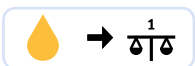
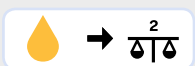
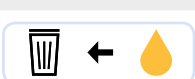


Abbildung 6.2: Zuordnung der Schlauchleitungen und Anschlüsse (M = männlicher Anschluss, F = weiblicher Anschluss)

⚠ VORSICHT

Beachten Sie beim Anschließen der Schlauchteile und Lösungen die Hygienemaßnahmen zur aseptischen Handhabung, um den Flüssigkeitsweg keimfrei zu erhalten.

Symbol	Erklärung
	Pumpe 1: nicht verwendet bei TPE
	**Pumpe 2:** Substituatlösungszuleitung 1 in Ausgleichskreislauf
	**Pumpe 3:** Substituatlösungszuleitung 2 in Ausgleichskreislauf
	**Pumpe 4:** Ausgleichspumpe
	**Pumpe 5:** Plasmazuleitung 1 in Ausgleichskreislauf
	**Pumpe 6:** Plasmazuleitung 2 in Ausgleichskreislauf
	**Pumpe 7:** Spüllösung und NaCl-Substituatlösung von Beutel zu Ausgleichskreislauf
	**Pumpe 8:** Substituatlösung von Beutel zu in Ausgleichskreislauf
	**Pumpe 9:** Ausgleichspumpe
	**Pumpe 10:** Plasma von Ausgleichskreislauf zu Abfall 2
	**Pumpe 11:** Plasma von Ausgleichskreislauf zu Abfall 1
	**Pumpe 12:** Substituatlösungsableitung 2 von Ausgleichskreislauf
	**Pumpe 13:** Substituatlösungsableitung 1 von Ausgleichskreislauf
	**Pumpe 14:** Vollblut aus Blutrückgabeleitung zum Patienten

Symbol	Erklärung
	**Pumpe 15:** Zu-/Ablauf der Single-Needle-Ablaufkammer (nur im Single-Needle-Modus): a) Single-Needle-Modus/Blutentnahme: Blutzellkonzentrat aus Disk Separator zu Single-Needle-Ablaufkammer b) Single-Needle-Modus/Blutrückgabe: Blutzellkonzentrat aus Single-Needle-Ablaufkammer zu Blutrückgabeleitung
	**Pumpe 16:** Antikoagulanz aus Beutel zu Blutentnahmeleitung
	**Pumpe 17:** Vollblut aus Blutentnahmeleitung zu Disk Separator
	**Pumpe 18:** Zu-/Ablauf der Single-Needle-Zulaufkammer (nur im Single-Needle-Modus): a) Single-Needle-Modus/Blutentnahme: Vollblut aus Blutentnahmeleitung zu Single-Needle-Zulaufkammer; b) Single-Needle-Modus/Blutrückgabe: Vollblut aus Single-Needle-Zulaufkammer zu Disk Separator

Tabelle 6.1: Erklärung der Symbole auf dem Etikett am Pumpendeckel TheraSorb TPE

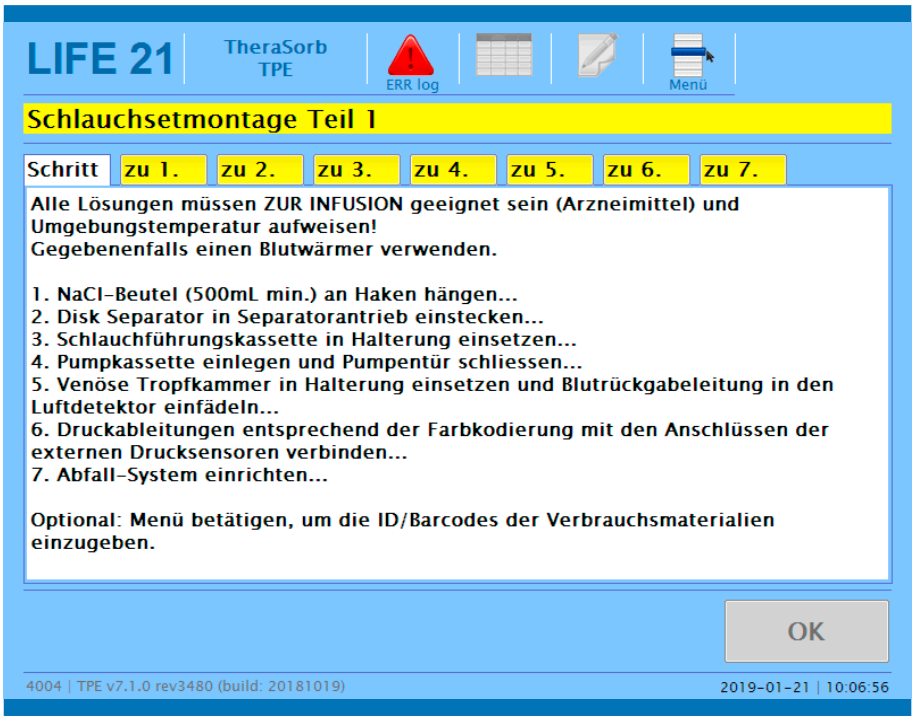
6.2.2 Installationsschritte

Dieses Kapitel erklärt Schritt für Schritt das Anschließen des Schlauchsets, Teil 1.

⚠ WARNUNG

Kontrollieren Sie die noch ungeöffnete Verpackung des Schlauchsets auf Unversehrtheit. Schäden an der Verpackung können darauf hindeuten, dass das Schlauchset nicht mehr steril ist und nicht verwendet werden darf. Ein steriler Flüssigkeitsweg ist nur bei intakter Verpackung gewährleistet. Luer-Lock-Anschlüsse müssen vor Verwendung fest geschlossen sein.

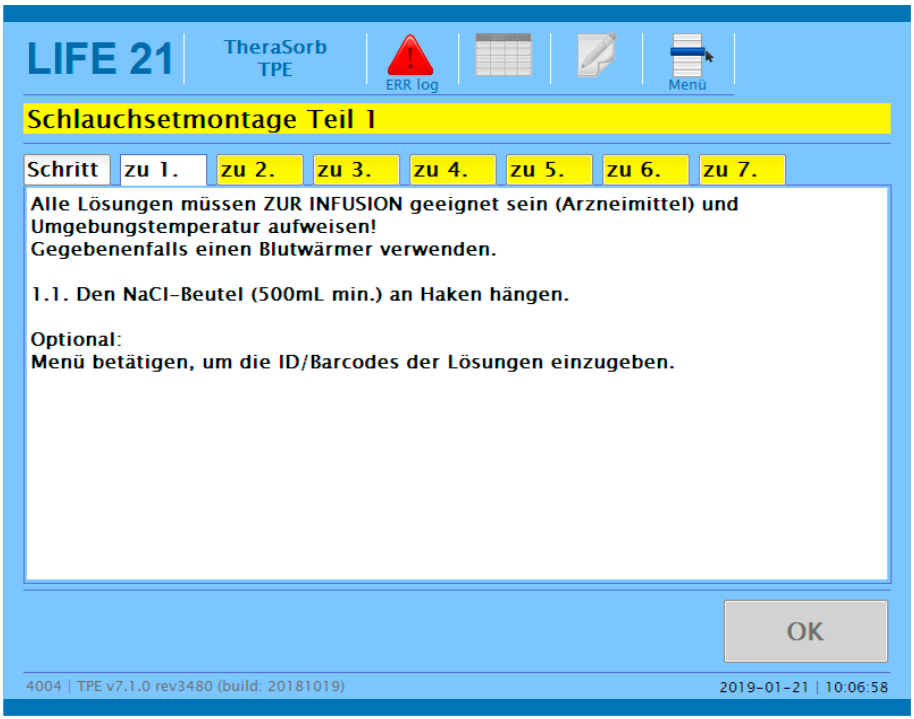
Nach Abschluss der Initialisierungsschritte wird der Übersichtsbildschirm für den ersten Teil der Installation des Schlauchsets angezeigt (Bildschirm 6.6). Unter **Schritt** ist eine Zusammenfassung aller auszuführenden Schritte aufgeführt.



Bildschirm 6.6: Zusammenfassung aller Installationsschritte

Es wird dringend empfohlen, die ausführlichen Anweisungen unter **zu 1.** bis **zu 7.** zu beachten, um die korrekte Installation des Schlauchsets sicherzustellen.

Bedieneraktion: Drücken Sie auf **zu 1.** und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm (Bildschirm 6.7).

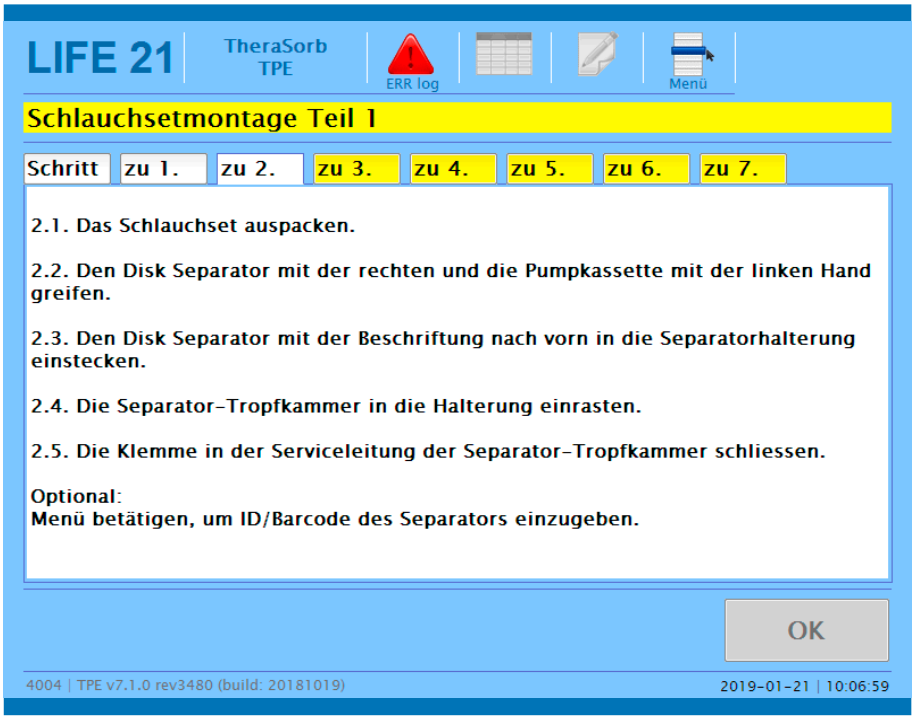


Bildschirm 6.7: Einhängen der Lösungsbeutel an Haken

⚠ VORSICHT

Achten Sie darauf, die maximal zulässige Belastung der Haken nicht zu überschreiten.

Bedieneraktion: Drücken Sie auf **zu 2.** und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm (Bildschirm 6.8). Öffnen Sie die Verpackung des TheraSorb - TS TPE Schlauchsets. Halten Sie den Disk Separator in der rechten und die Pumpkassette in der linken Hand.



Bildschirm 6.8: Installation des Disk Separators und der Separatortropfkammer

⚠ VORSICHT

Um Schäden am Schlauchset oder eine Kontamination der Innenseite des Flüssigkeitswegs zu vermeiden, darf das Schlauchset nicht fallen gelassen werden. Auch eine längere Exposition oder ein Kontakt der offenen Anschlüsse mit der Umgebung während der Vorbereitung der Behandlungsphase sind zu vermeiden!

Abbildung 6.3 zeigt die korrekte Position des Disk Separators im Separatorantrieb.

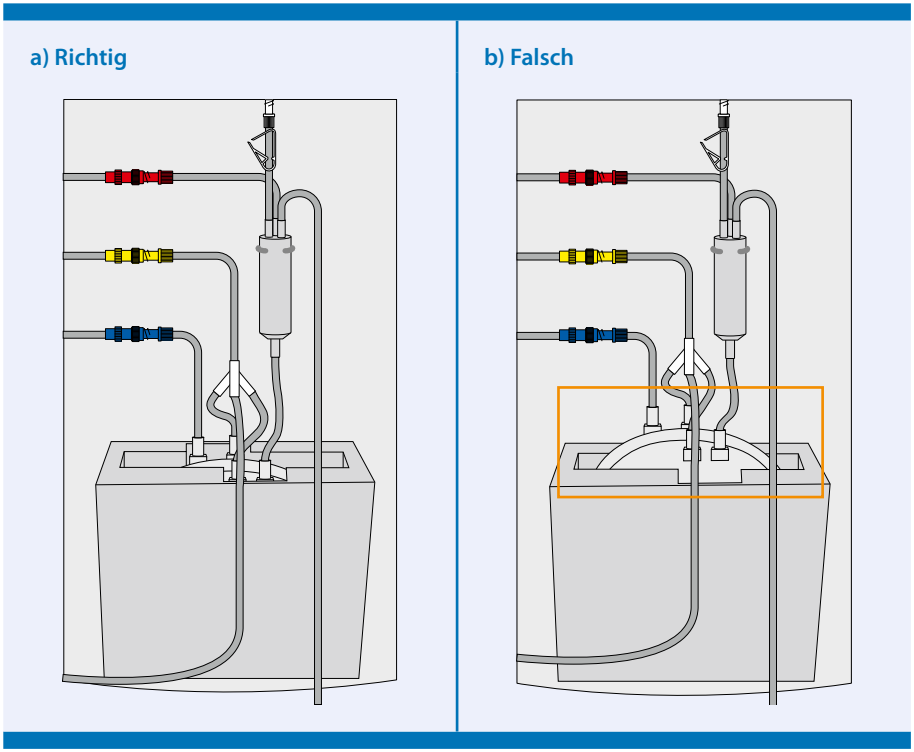
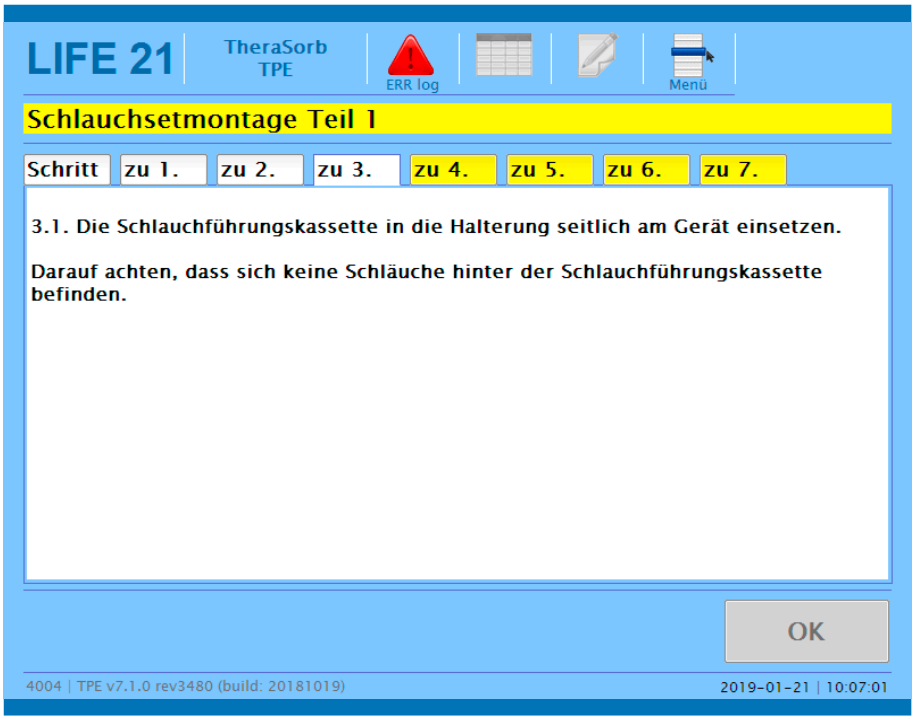


Abbildung 6.3: Position des Disk Separators im Separatorantrieb

Bedieneraktion: Drücken Sie auf **zu 3.** und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm (Bildschirm 6.9). Die korrekte Installation der Schlauchführungskassette ist in Abbildung 6.4 gezeigt.



Bildschirm 6.9: Installation der Schlauchführungskassette

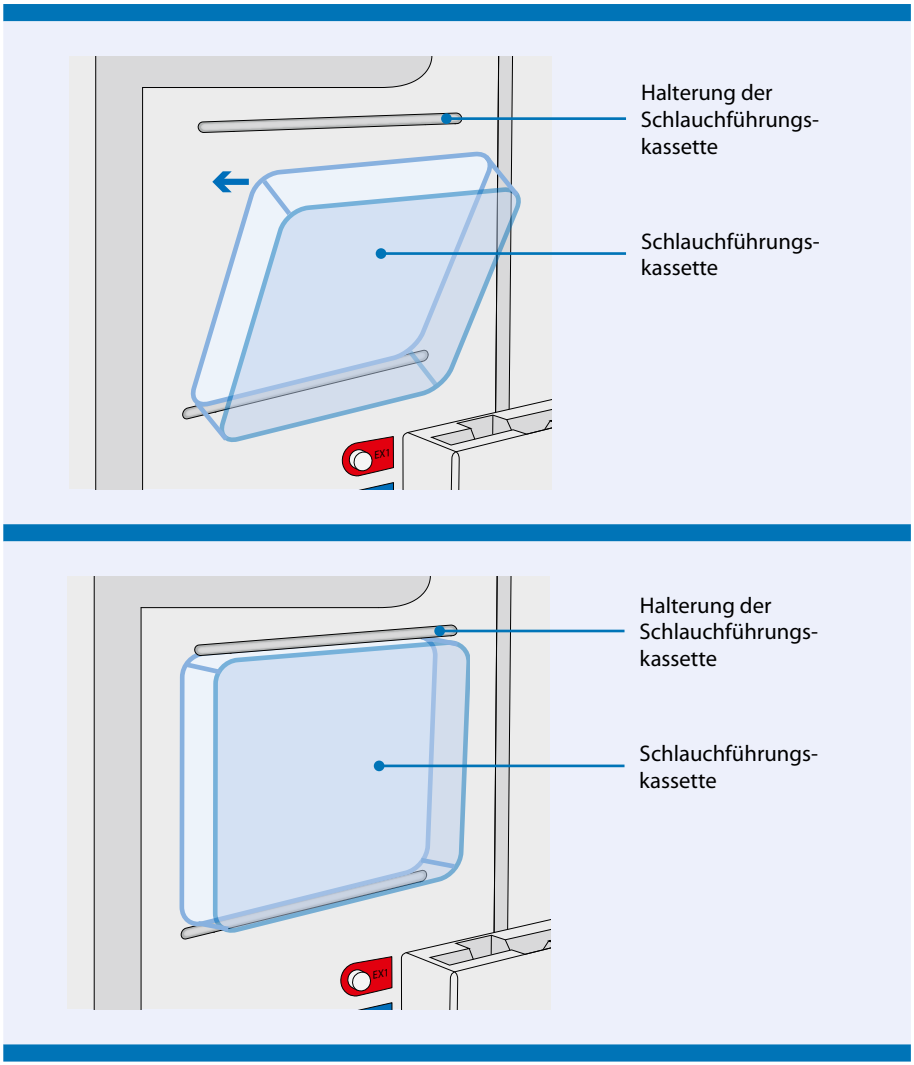
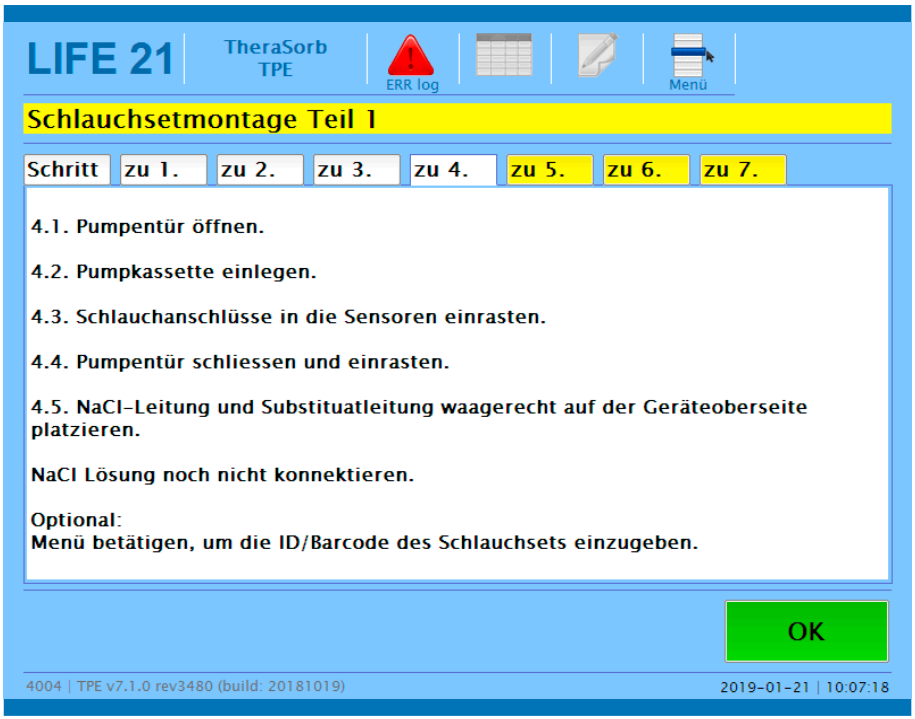


Abbildung 6.4: Einsetzen der Schlauchführungskassette in die Halterung (schematische Darstellung ohne Schläuche)

Bedieneraktion: Drücken Sie auf **zu 4.** und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm (Bildschirm 6.10).



Bildschirm 6.10: Installation des Schlauchsets im Pumpenmodul

Abbildung 6.5 zeigt, wie die Pumpenkassette in das Pumpenmodul eingesetzt wird. Achten Sie darauf, dass der Schlauch fest in den Licht- und Drucksensoren sitzt.

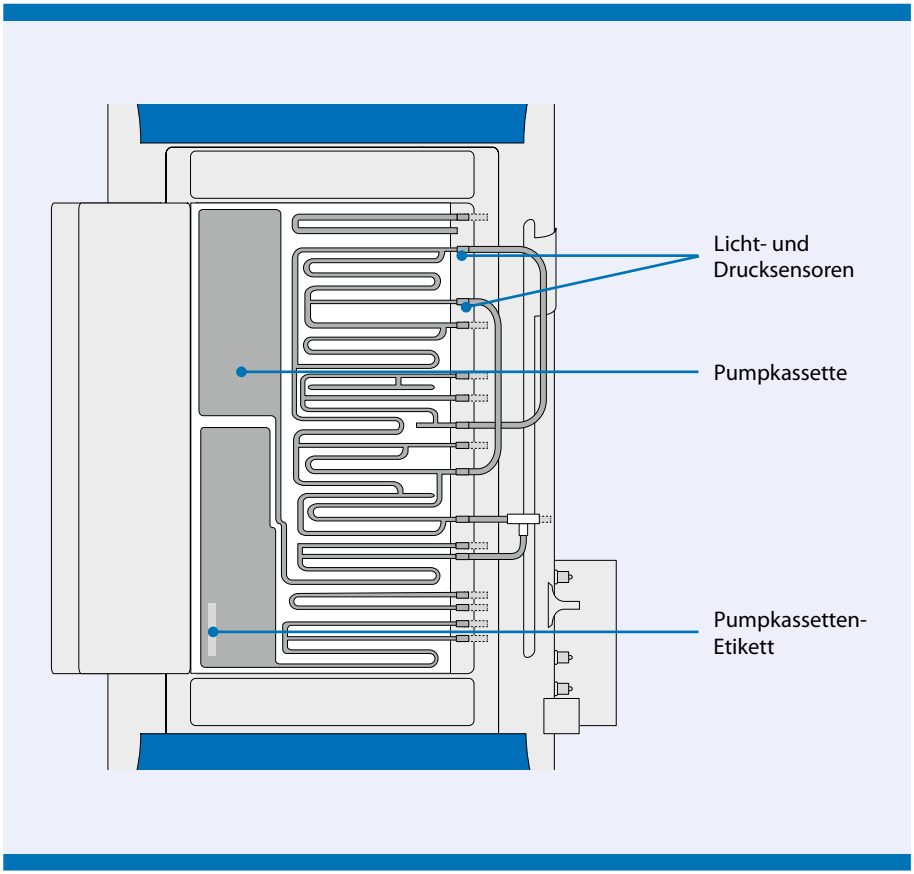
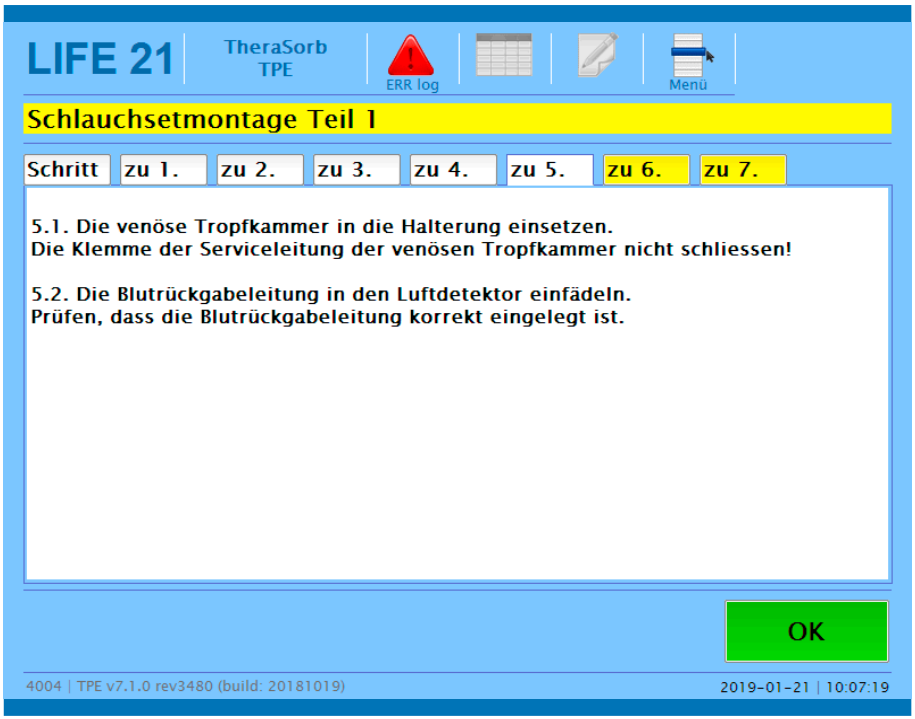


Abbildung 6.5: Anordnung der Pumpkassette im Pumpenmodul

Bedieneraktion: Drücken Sie auf **zu 5.** und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm (Bildschirm 6.11).



Bildschirm 6.11: Installation der venösen Tropfkammer

Abbildung 6.6 zeigt die korrekte Lage der venösen Tropfkammer und der Blutrückgabeleitung im Luftdetektor.

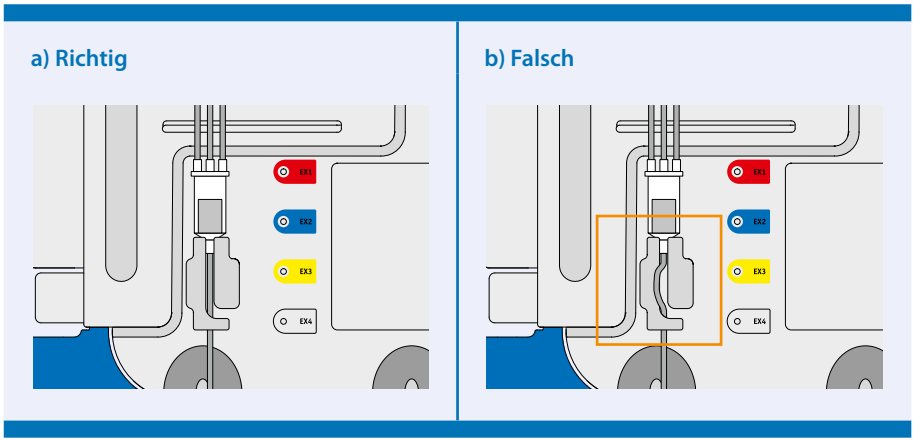
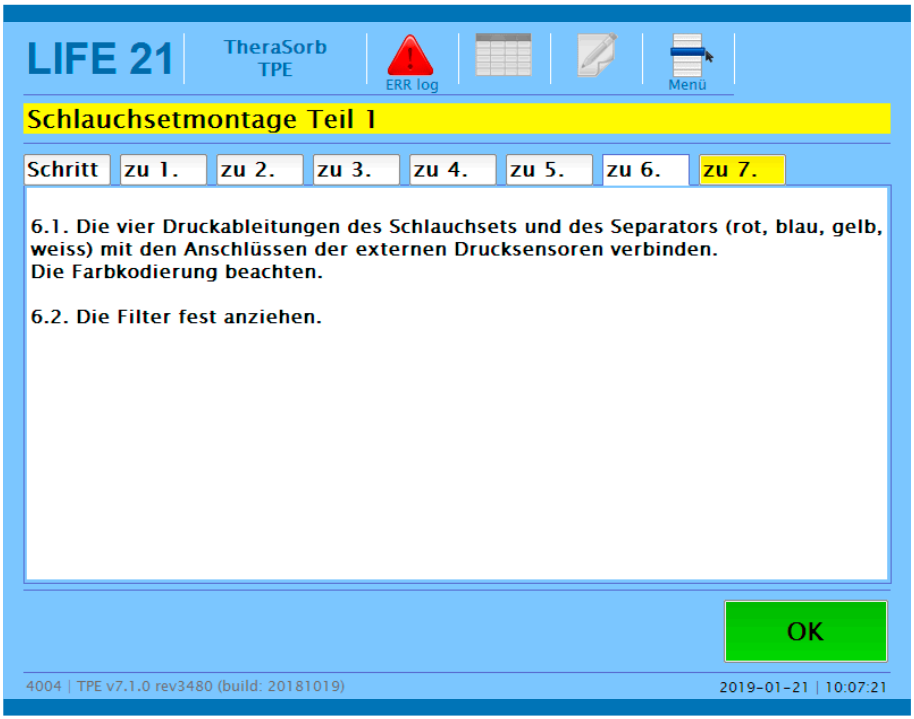


Abbildung 6.6: Lage der venösen Tropfkammer und Blutrückgabeleitung

⚠ WARNUNG

Verwechseln Sie die Blutrückgabeleitung beim Einsetzen in den Luftdetektor nicht mit anderen Leitungen des Schlauchsets. Das zurückgegebene Blut wird sonst nicht auf Luftbläschen überwacht.

Bedieneraktion: Drücken Sie auf **zu 6.** und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm (Bildschirm 6.12).

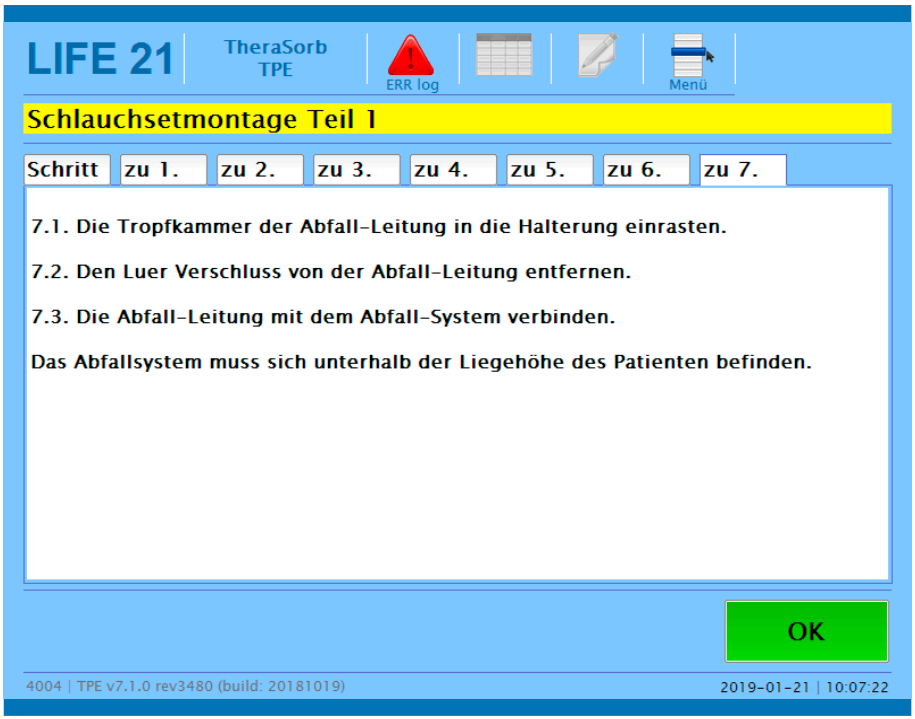


Bildschirm 6.12: Anschließen der Druckleitungen an externe Sensoren

HINWEIS

Prüfen Sie nach Anschluss der hydrophoben Filter an die Sensoren, ob alle Luer-Lock-Verbindungen dicht sind. Überdrehen Sie die Verbindungen nicht und achten Sie darauf, diese nicht zu beschädigen.

Bedieneraktion: Drücken Sie auf **zu 7.** und folgen Sie den Anweisungen zu Unterabschnitt 7.1 und 7.2 auf dem Bildschirm (Bildschirm 6.13).



Bildschirm 6.13: Anschließen der Abfallleitung

Bedieneraktion: Folgen Sie für Unterabschnitt 7.3 auf dem Bildschirm Bildschirm 6.13 den folgenden Anweisungen:

- Falten Sie einen Abfallbeutel auseinander und hängen Sie diesen an die Beutelhalter an der linken Seite des Gehäuses.
- Vergewissern Sie sich, dass der Beutel mit je einer Öse an zwei separaten Haltern hängt.

⚠ VORSICHT

Die Beutelhalter sind für ein Maximalgewicht von 10 kg ausgelegt.

- Die Markierungen auf dem Beutel, die das ungefähre Füllvolumen anzeigen, müssen für den Anwender gut sichtbar sein.
- Vergewissern Sie sich, dass der Auslass an der Unterseite des Beutels vollständig verschlossen ist, um ein Austreten von potenziell infektiösen Abfallflüssigkeiten zu vermeiden.
- Schließen Sie die Abfallleitung des TheraSorb - TS TPE Schlauchsets (männlicher Luer-Lock-Anschluss) sicher an den weiblichen Luer-Lock-Anschluss der Schlauchleitung des Abfallbeutels an.

⚠ VORSICHT

Um retrograde Kontamination zu verhindern, muss die Tropfkammer der Abfallleitung aufrecht stehen und der Abfallbeutel bzw. der Anschluss an die zentrale Abfallleitung darf nicht oberhalb des Patientenniveaus angeordnet sein. Wo dies nicht gewährleistet werden kann, muss ein gesonderter Rückflussverhinderer installiert werden.

WICHTIG

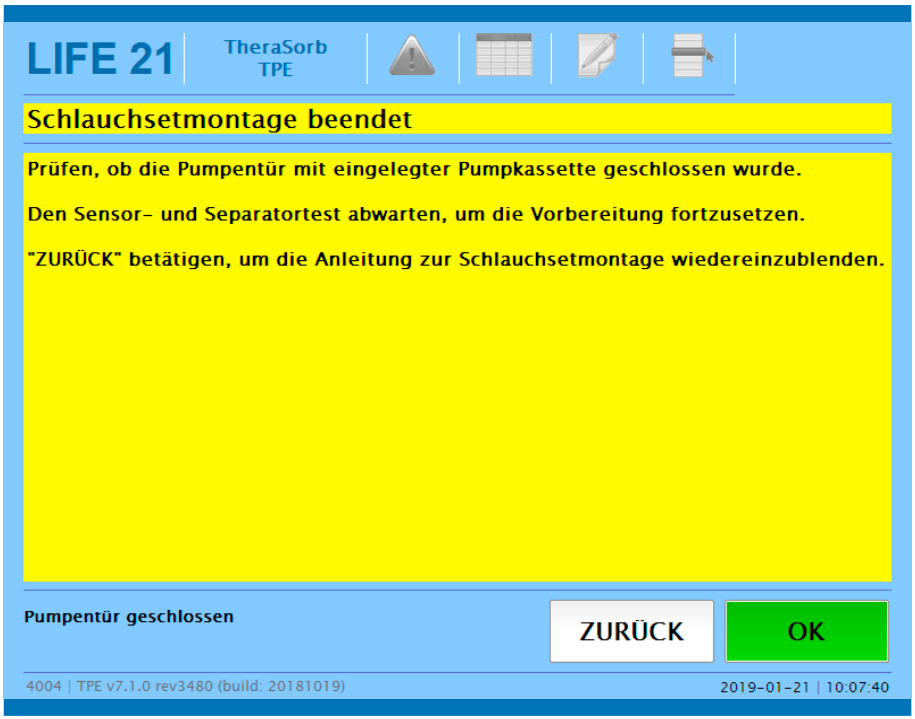
Bewahren Sie die Kappe der Schlauchleitung des Abfallbeutels für den späteren Gebrauch auf.

- Öffnen Sie die Klemmen an der Abfallleitung und der Schlauchleitung des Abfallbeutels.
- Drücken Sie auf **OK**, um die Einrichtung fortzusetzen.

⚠ WARNUNG

Wird das vom Beutelhersteller angegebene Füllvolumen von 10 L überschritten, kann dies zu einem Reißen des Beutels und zum Austreten von potenziell infektiösem Material führen.
Überwachen Sie sorgfältig den Füllstand des Abfallbeutels mithilfe der Markierungen an der Beuteloberfläche. Ein Überfüllen kann außerdem dazu führen, dass der Beutel vom Beutelhalter rutscht oder der Beutelhalter selbst bricht. Beim Austreten von Flüssigkeit sind die örtlichen Vorsichtsmaßnahmen und Vorschriften zur Handhabung von infektiösem Material zu befolgen.

Bedieneraktion: Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm (Bildschirm 6.14) und drücken Sie anschließend auf **OK**.



Bildschirm 6.14: Abschließen der Installation des Schlauchsets

Das Gerät führt nun einige interne Tests durch, bevor der nächste Bildschirm erscheint (Bildschirm 6.15).

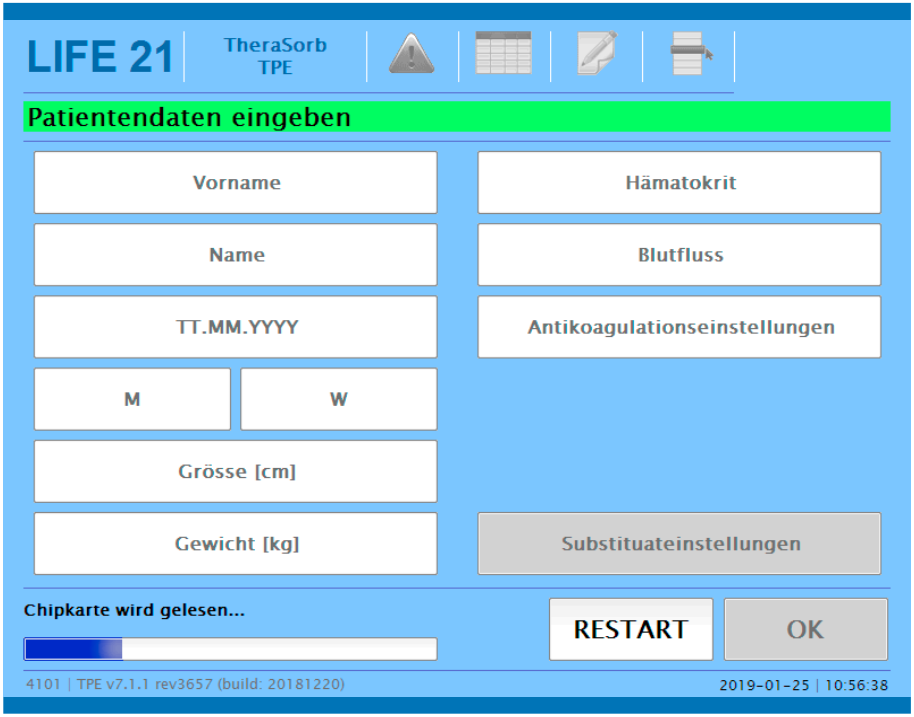
6.3 Eingeben der Patienten- und Behandlungsdaten

Das folgende Kapitel führt den Bediener durch die Eingabe der Patienten- und Behandlungsdaten. Das in diesem Kapitel beschriebene Verfahren bezieht sich auf die Einstellungen für eine TPE-Erstbehandlung mit einer neuen Patienten-Chipkarte.

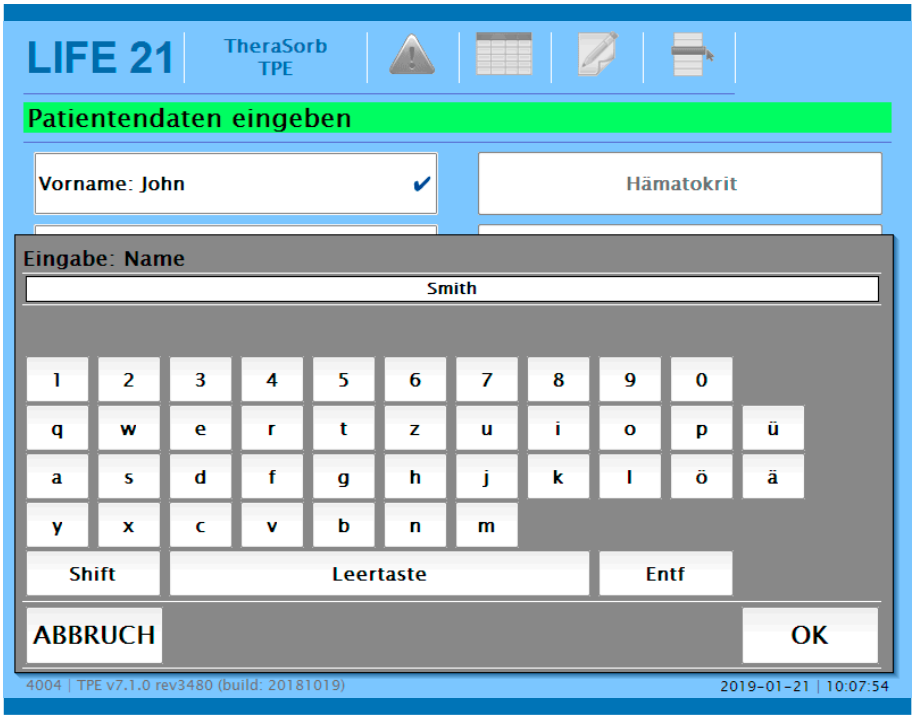
6.3.1 Allgemeine Angaben

Bedieneraktion: Der Bediener muss die patientenbezogenen Parameter eingeben (Bildschirm 6.15). Drücken Sie auf die einzelnen Schaltflächen im Bildschirm, um die Daten des Patienten sowie behandlungsrelevante Werte wie Blutfluss und Hämatokrit einzugeben. Die Dateneingabe erfolgt über eine Eingabemaske mit Tastenfeld. Um Ihre Eingabe zu bestätigen, drücken Sie auf die Schaltfläche **OK** (Bildschirm 6.16).

Bei Folgebehandlungen des Patienten werden die Daten automatisch von der Patienten-Chipkarte eingelesen. Fehlende Daten oder Änderungen an vorhandenen Daten können wie oben beschrieben erfasst werden.



Bildschirm 6.15: Eingeben der Patientendaten (Erstbehandlung)



Bildschirm 6.16: Typische Dateneingabemaske mit alphanumerischer Tastatur

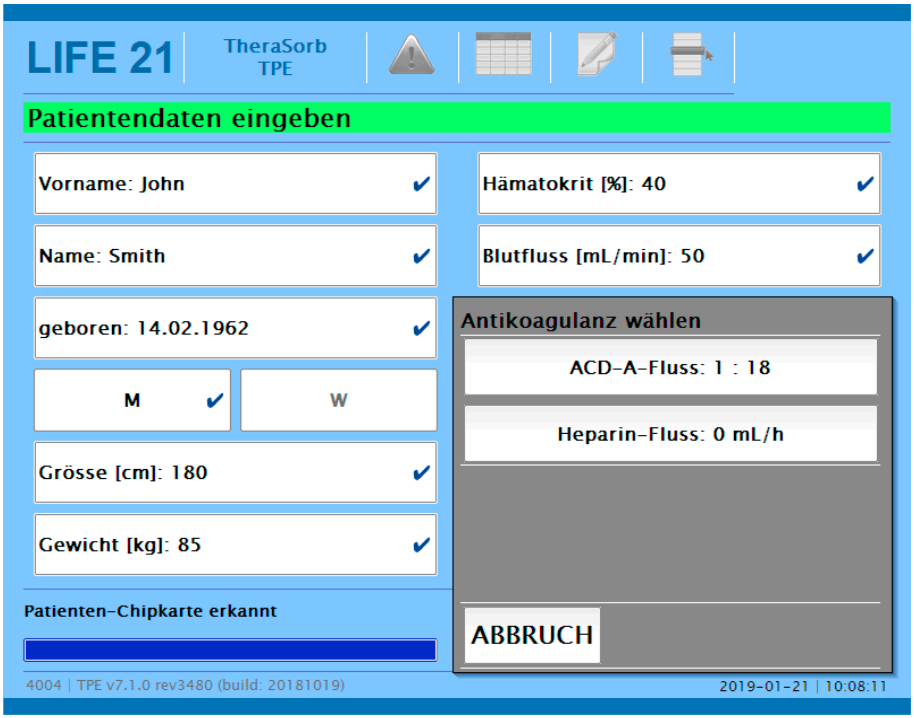
Ausgefüllte Felder sind mit einem Häkchen markiert.

6.3.2 Antikoagulationseinstellungen

Bedieneraktion: Achten Sie nach Auswahl der Schaltfläche **Antikoagulations-einstellungen** darauf, dass weitere Optionen für die Eingabe und Bestätigung der für die Antikoagulation relevanten Einstellungen ausgewählt sind (Bildschirm 6.17). Die Einstellungen für ACD-A (Bildschirm 6.18 und Bildschirm 6.19) und/oder Heparin (Bildschirm 6.20) sind erforderlich. ACD-A kann als Verhältnis ACD-A zu Blutfluss (z. B. 1 :18) oder als Prozentwert des Blutflusses (z. B. 5%) eingegeben werden.

⚠ WARNUNG

Beachten Sie unbedingt die Empfehlungen zu den Antikoagulations-einstellungen im Benutzerhandbuch „Allgemeine Hinweise und Fehlerbehebung“ zur LIFE 21 Apherese-Einheit. Der Anschluss falscher oder falsch konzentrierter Antikoagulationslösungen kann von der LIFE 21 Apherese-Einheit nicht überwacht werden. Falls sich beim Patienten Symptome einer Hypokalzämie (die bei der Gabe von ACD-A auftreten kann) bemerkbar machen, müssen angemessene Gegenmaßnahmen (z. B. Kalziumgabe) ergriffen werden. Einzelheiten können dem Benutzerhandbuch „Allgemeine Hinweise und Fehlerbehebung“ zur LIFE 21 Apherese-Einheit entnommen werden. Der Patient muss über die physiologischen Reaktionen auf Citrat aufgeklärt werden.



Bildschirm 6.17: Antikoagulationseinstellungen



Bildschirm 6.18: Verhältnis ACD-A zu Blutfluss



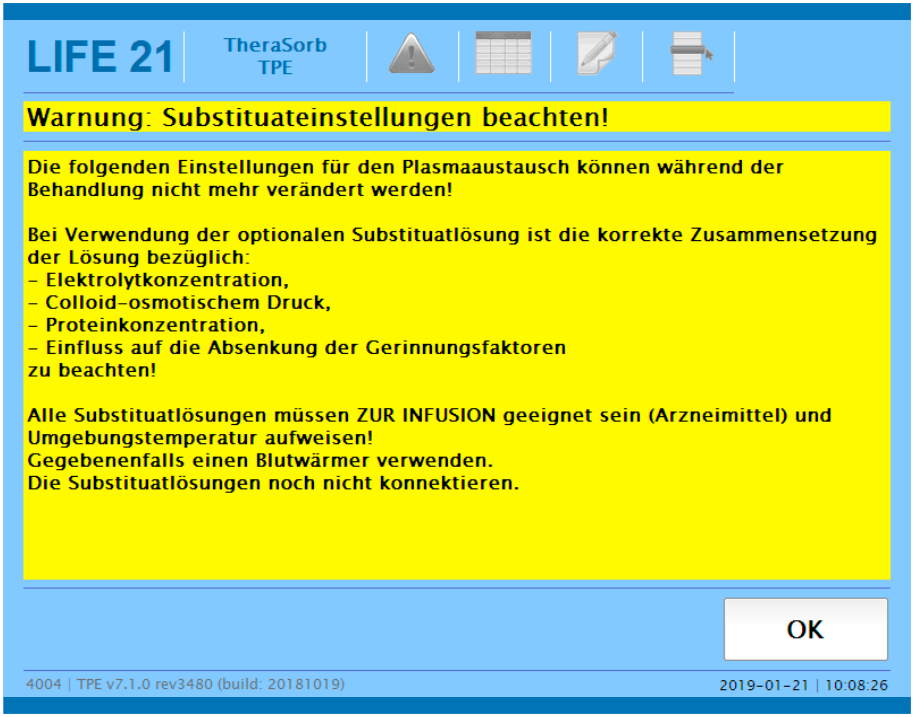
Bildschirm 6.19: ACD-A Beutelvolumen



Bildschirm 6.20: Heparineinstellungen – Flussrate

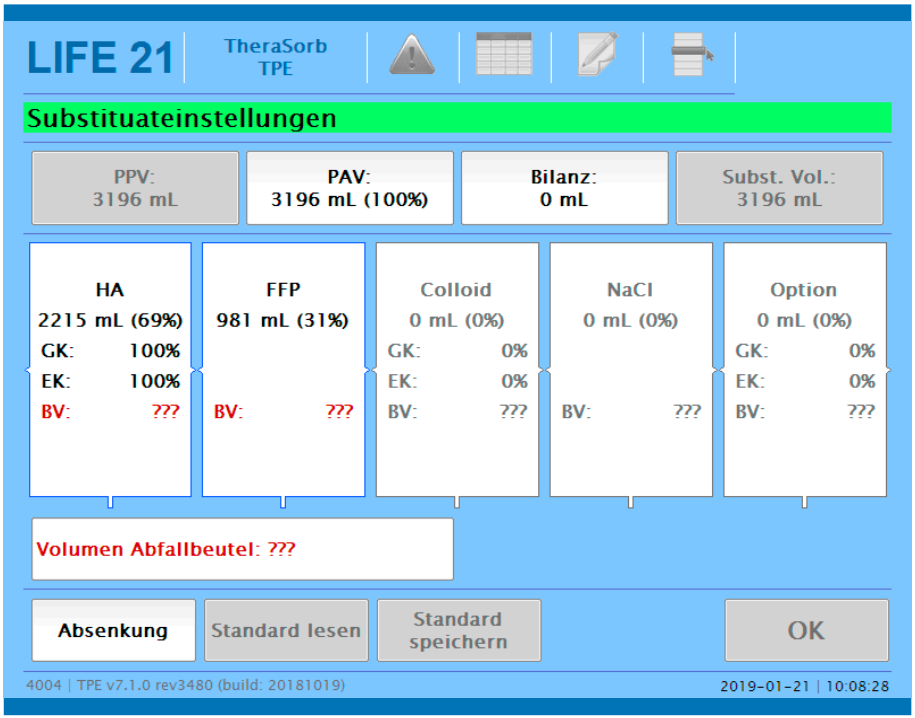
6.3.3 Substituateinstellungen

Bedieneraktion: Drücken Sie auf die Schaltfläche **Substituateinstellungen**, woraufhin der folgende Bildschirm erscheint (Bildschirm 6.21). Lesen Sie sich den Inhalt gründlich durch und fahren Sie mit **OK** fort.



Bildschirm 6.21: Zusatzinformationen zu Substituateinstellungen

Bedieneraktion: Drücken Sie auf die Schaltfläche OK und geben Sie alle behandlungsbezogenen Daten in die entsprechenden Felder ein (Bildschirm 6.22). Tabelle 6.2 gibt eine kurze Erklärung zu den einzelnen Schaltflächen auf diesem Bildschirm.



Bildschirm 6.22: Eingeben der Substituateinstellungen

Die Substituateinstellungen werden auf dem Gerät standardmäßig auf Bildschirm 6.22 angezeigt. Wird eine Lösung (z. B. FFP) nicht benötigt, muss deren Wert auf Null gesetzt werden.

⚠ WARNUNG

Stellen Sie sicher, dass Sie die korrekten Werte für Volumen (BV), Grund- (GK) und Endkonzentration (EK) der Substituatlösungen eingeben. Der Hersteller haftet nicht für Verdünnungsfehler aufgrund falsch eingegebener Werte.

⚠ VORSICHT

Beachten Sie im Hinblick auf die für den Patienten gewählten Substituatlösungen und alle zugehörigen Parameter die Empfehlungen des behandelnden Arztes.

Tabelle 6.2 gibt eine kurze Erklärung zu den einzelnen Schaltflächen, die auf dem Einstellungsbildschirm angezeigt werden.

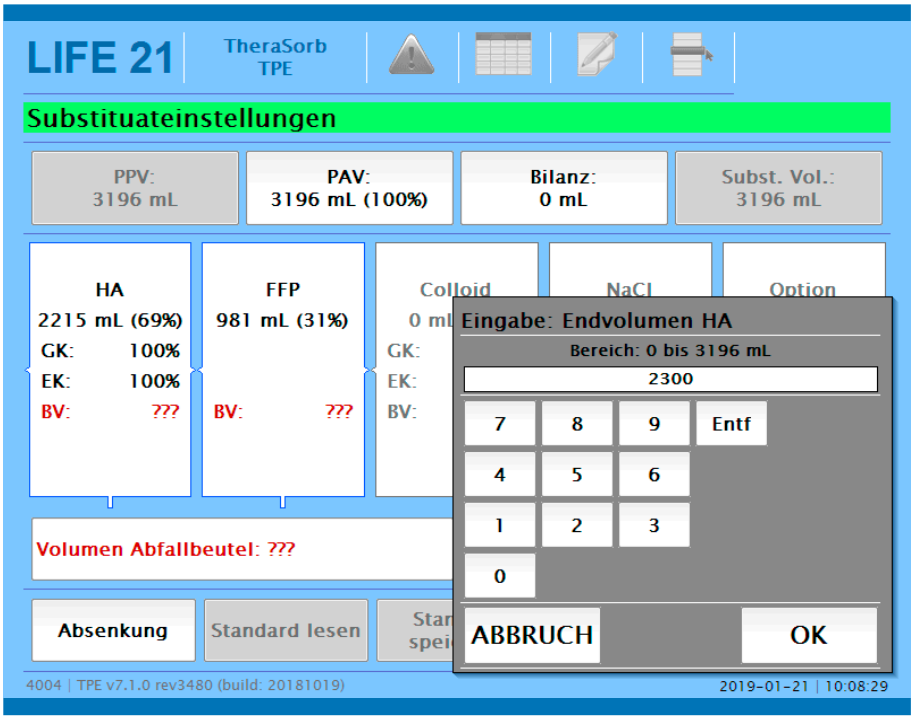
Schaltfläche	Erklärung
PPV	Patienten-Plasmavolumen Die Software der LIFE 21 Apherese-Einheit berechnet das Plasmavolumen im Kreislauf des Patienten anhand von Geschlecht, Körpergröße und Gewicht. Bei Patienten unter 12 Jahren wird zusätzlich auch der Hämatokrit herangezogen.
PAV	Plasmaaustauschvolumen Der einstellbare Bereich des Plasmaaustauschvolumens ist auf ≤ 10% des Körpergewichts begrenzt.
Bilanz	Bezeichnet die Flüssigkeitsbilanz des Patienten zu Ende der Behandlung. Sie kann wie folgt eingestellt werden: Hypovolämisch: begrenzt auf -10% des Plasmaaustauschvolumens (PAV) Isovolämisch, hypervolämisch: begrenzt auf +10% des Plasmaaustauschvolumens (PAV)
Subst. Vol.	Gesamt-Substituatvolumen Gibt das Gesamtvolumen der Substituatlösungen wieder. Ist dieses kleiner oder größer als das eingegebene Plasmaaustauschvolumen, wird der Wert rot angezeigt. In diesem Fall muss das Volumen der Substituatlösungen angepasst werden, bevor fortgefahren werden kann.
Substituatlösungen:	Die Software zeigt standardmäßig folgende Lösungen an:
HA	Humanalbumin Der zulässige HA-Bereich ist begrenzt auf ≤ 100% PAV + Bilanz.
FFP	Gefrorenes Frischplasma Der zulässige FFP-Bereich ist begrenzt auf ≤ 100% PAV + Bilanz.
Kolloid	Kolloidlösung Der zulässige Kolloid-Bereich ist begrenzt auf ≤ 1,5% des Körpergewichts.
NaCl	0,9% Natriumchlorid Der zulässige NaCl-Bereich ist begrenzt auf ≤ 2,8% des Körpergewichts.
Option	Optionale Lösung, z. B. Ringerlösung Der zulässige Bereich der optionalen Lösung ist begrenzt auf ≤ 100% PAV + Bilanz.
Verwendete Abkürzungen	GK = Grundkonzentration der Lösung EK = Endkonzentration nach Verdünnung mit NaCl-Lösung BV = Beutelvolumen der Lösung
Fassungsvermögen des Abfallbeutels: ???	Umgang mit Abfall muss noch eingetragen werden. Wahl zwischen drei Optionen: 10.000 mL = Standardbeutel zentral = Verbindung zum zentralen Abfallsystem oder ??? = freie Eingabe des Fassungsvermögen, von 100–10.000 mL

Schaltfläche	Erklärung
Absenkung	Zeigt die Absenkungskurve zusammen mit allen Behandlungsparametern an.
Standard lesen	Ermöglicht es, gerätespezifische, patientenunabhängige Einstellungen einer vorangehenden Behandlung von der Apherese-Einheit abzurufen und als Standardeinstellungen (Substituatlösungen, Volumen, Ausgangs- und Endkonzentration, Reihenfolge der Substituatlösungen, Beutel- und Abfallbeutelvolumen) für die aktuelle Behandlung zu verwenden. Die einzelnen Einstellungen können angepasst und fehlende Parameter ergänzt werden. Nach Bestätigung können die geänderten Einstellungen über **Standard speichern** als gerätespezifischer, patientenunabhängiger Standard gespeichert werden.
Standard speichern	Die Substituateinstellungen werden als gerätespezifischer und patientenunabhängiger Standard gespeichert und können mithilfe der Schaltfläche **Standard lesen** für Folgebehandlungen wieder abgerufen werden.
OK	Mit **OK** schließen Sie die Dateneingabe ab. Sie kann während der Behandlung nicht mehr geändert werden.

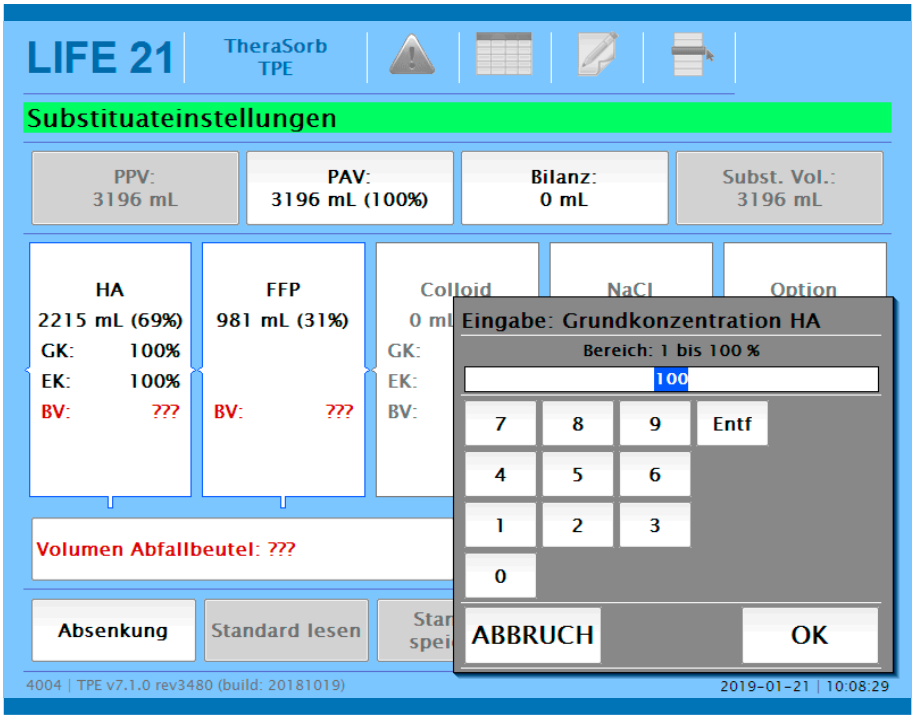
Tabelle 6.2: Übersicht und Erklärung der Schaltflächen für die Substituateinstellungen

Das nachfolgende Beispiel beschreibt die Parametereingabe anhand der Humanalbumin-(HA-)Substituatlösung. Bei allen anderen Substituatlösungen ist entsprechend vorzugehen.

Bedieneraktion: Wählen Sie das Feld **HA** aus und geben Sie alle Parameter ein (Bildschirm 6.23, Bildschirm 6.24 und Bildschirm 6.25). Drücken Sie in der Eingabemaske auf **OK**, um Ihre Eingabe zu bestätigen und zur nächsten Eingabemaske zu wechseln.

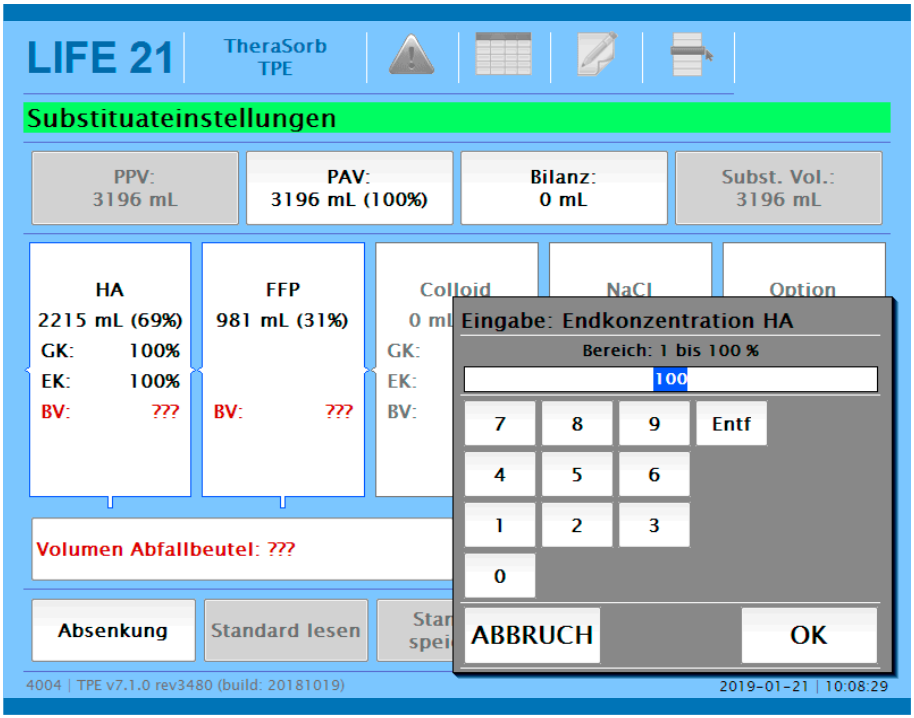


Bildschirm 6.23: Typische Dateneingabemaske – Humanalbumin-Endvolumen

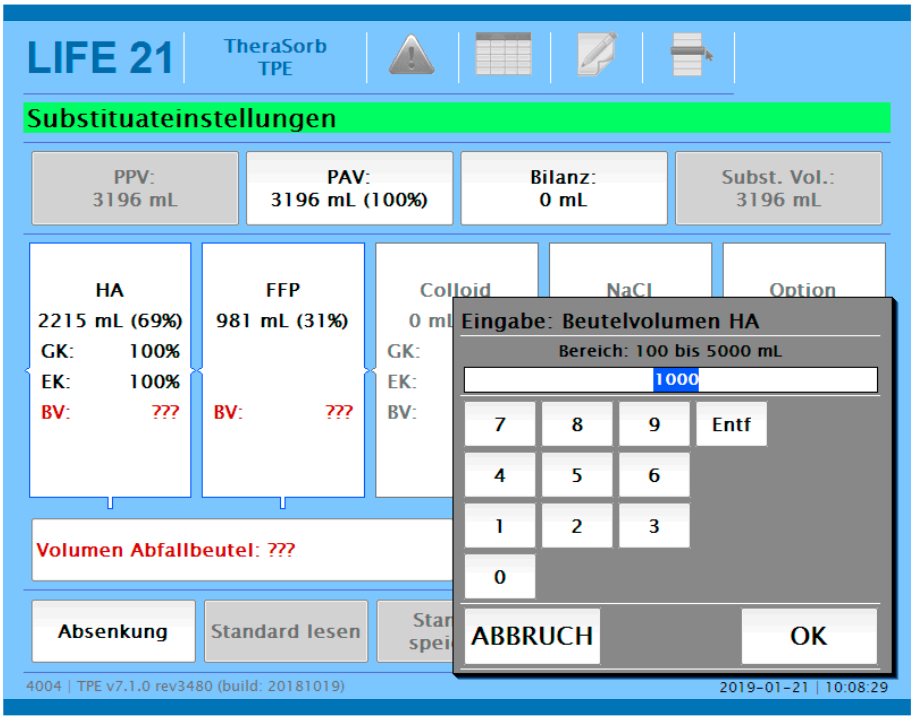


Bildschirm 6.24: Typische Dateneingabemaske – Ausgangskonzentration

Wenn eine Humanalbumin-Substituatlösung verwendet wird, kann die Konzentration dieser Lösung verdünnt werden. Wenn die Humanalbumin-Konzentration im Beutel beispielsweise 20% (GK) beträgt und die gewünschte Endkonzentration mit 5% (EK) eingegeben wird, verdünnt das Gerät das Humanalbumin automatisch mit NaCl-Lösung. Soll das Humanalbumin unverdünnt infundiert werden, beträgt der Wert für die Grundkonzentration (GK) 100% und für die Endkonzentration (EK) ebenfalls 100%.

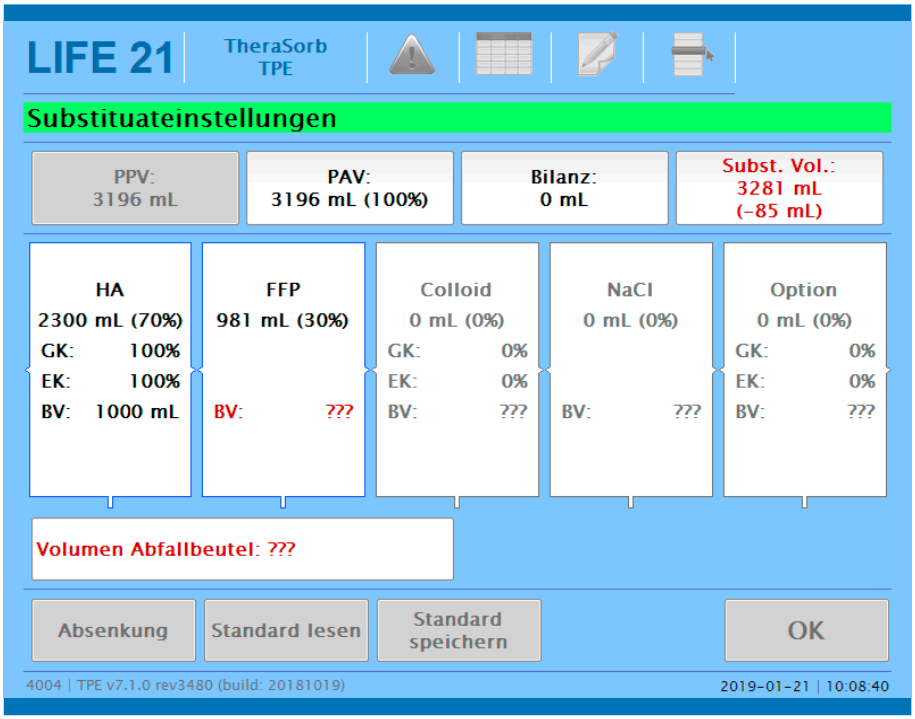


Bildschirm 6.25: Typische Dateneingabemaske – Humanalbumin-Endkonzentration

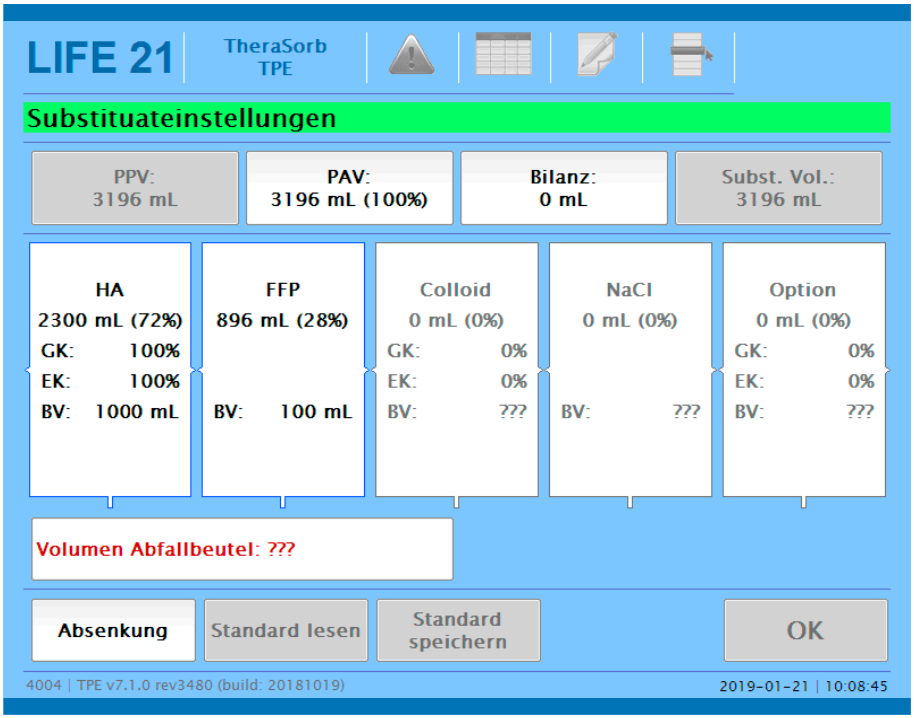


Bildschirm 6.26: Typische Dateneingabemaske – Beutelvolumen

Wenn das Plasmaaustauschvolumen und die Summe aller Substituatlösungen voneinander abweichen, wird das Gesamt-Substituatvolumen rot angezeigt (Bildschirm 6.27). Das hinzuzufügende bzw. abzuziehende Volumen wird in Klammern angezeigt. In diesem Fall müssen die Parameter angepasst werden. Im unten gezeigten Beispiel wurden Plasmaaustauschvolumen (PAV) und FFP-Endvolumen so angepasst, dass die Werte nun übereinstimmen (Bildschirm 6.28).



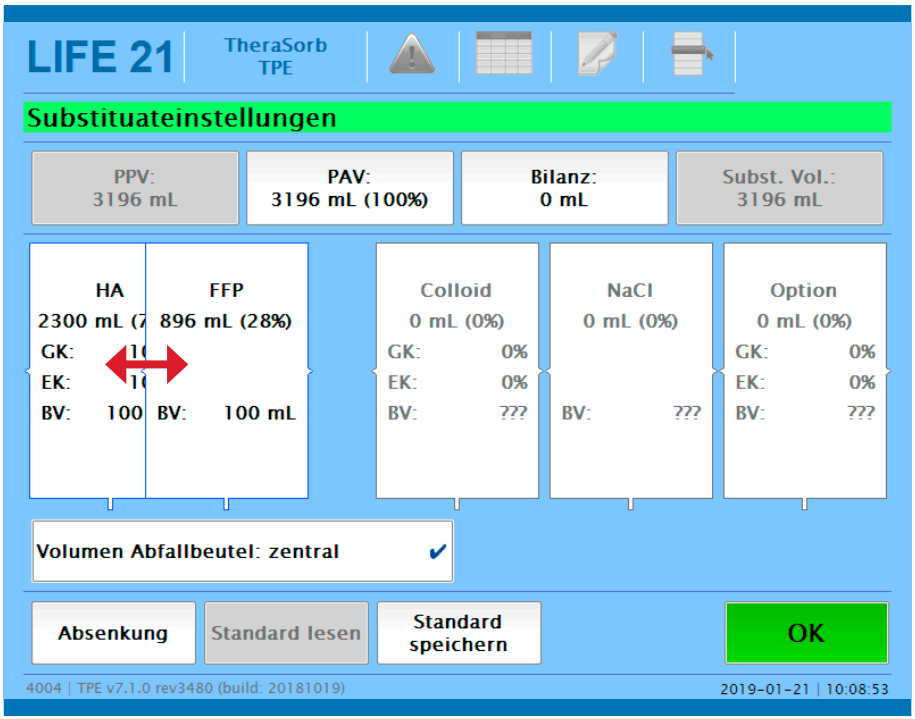
Bildschirm 6.27: Substituatvolumen außerhalb des zulässigen Bereichs (rote Anzeige)



Bildschirm 6.28: Substituatvolumen im zulässigen Bereich

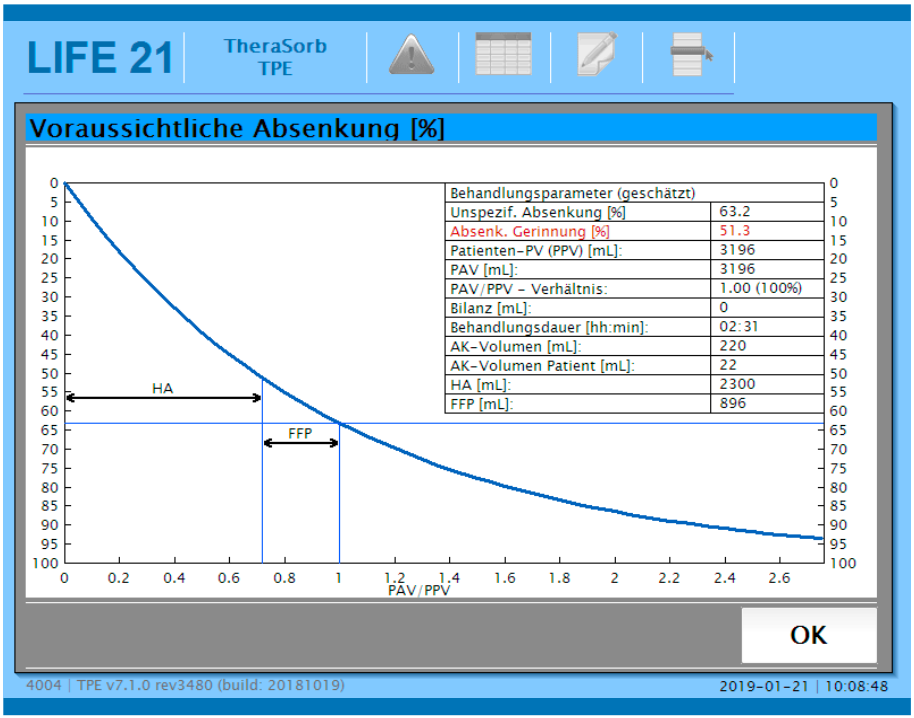
Die Reihenfolge der für den Patienten verwendeten Substituatlösungen kann mittels Drag & Drop geändert werden.

Bedieneraktion: Halten Sie das Feld der jeweiligen Substituatlösung gedrückt und verschieben Sie es an die gewünschte Position (Bildschirm 6.29).



Bildschirm 6.29: Ändern der Reihenfolge der Substituatlösungen

Bedieneraktion: Wenn die Einstellungen für alle weiteren Substituatlösungen vorgenommen wurden, empfiehlt es sich, über die Schaltfläche **Absenkung** die Absenkungs- und Substituatkurve aufzurufen und die eingegebenen Parameter ein letztes Mal auf Richtigkeit zu kontrollieren (Bildschirm 6.30).



Bildschirm 6.30: Beispiel einer Absenkungs- und Substituatkurve

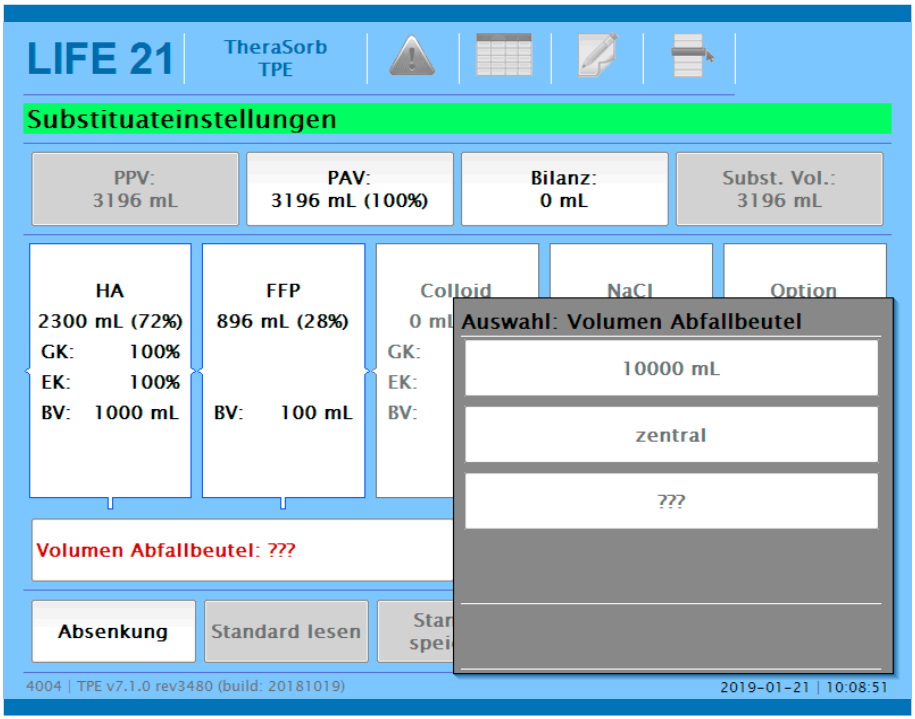
Führen die ursprünglich gewählten Substituateinstellungen zu einer kritischen Absenkung der Koagulationsfaktoren auf weniger als 50% des Ausgangswerts, wird der entsprechende Parameter rot angezeigt. In diesem Fall wird empfohlen, entweder das Plasmaaustauschvolumen (PAV) zu verringern oder, zumindest teilweise, mit gefrorenem Frischplasma (FFP) zu substituieren.

⚠ VORSICHT

Je nach Verwendung der gewählten Substituatlösungen können die Koagulationsfaktoren um mehr als 50% verringert werden.

FFP ist als Substituatlösung bereits mit Citrat antikoaguliert und kann sich somit auf das Antikoagulationsschema auswirken. In der Behandlungsplanung ist deshalb das potentielle Risiko einer Citrat-Überdosierung zu bedenken, wenn ACD-A als Antikoagulanz eingesetzt wird. Weitere Einzelheiten können dem Benutzerhandbuch „Allgemeine Hinweise und Fehlerbehebung" zur LIFE 21 Apherese-Einheit entnommen werden.

Bedieneraktion: Drücken Sie auf **OK** und anschließend auf die Schaltfläche **Volumen Abfallbeutel: ???** und wählen Sie eine der auf dem Bildschirm angezeigten Optionen (Bildschirm 6.31).



Bildschirm 6.31: Auswählen des Fassungsvermögens des Abfallbeutels

Nach Eingabe aller Substituateinstellungen können die Eingaben über **Standard speichern** als gerätespezifischer, patientenunabhängiger Standard gespeichert werden. Für Folgebehandlungen (z. B. eines neuen Patienten) kann der Bediener den gerätespezifischen, patientenunabhängigen Standard über **Standard lesen** wieder aufrufen.

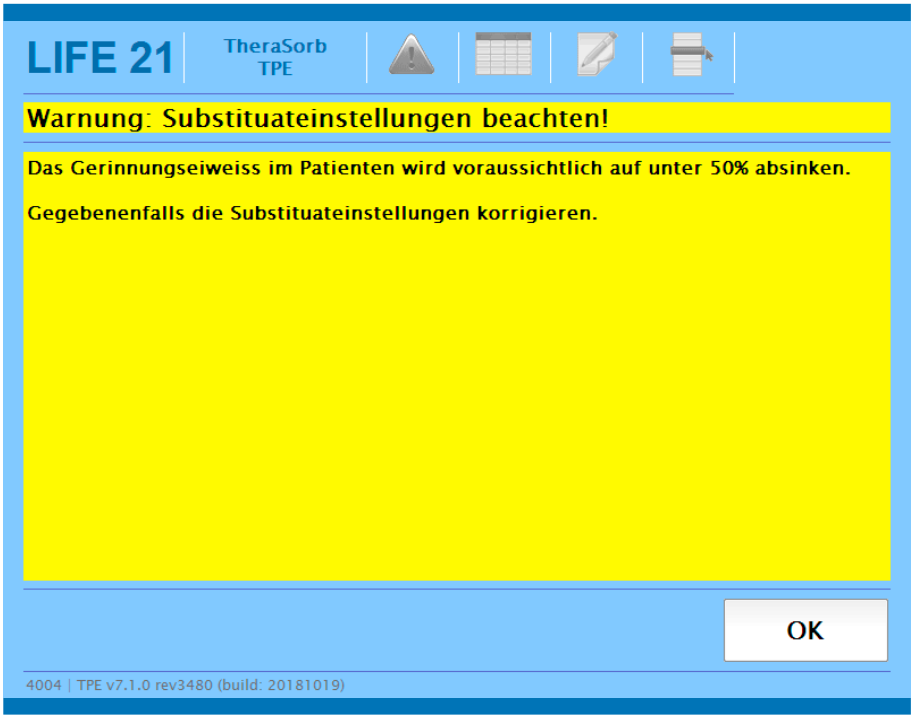
Bei Folgebehandlungen werden die Daten automatisch von der Patienten-Chipkarte eingelesen. Sie können nach Bedarf geändert werden. Alle Parameter müssen bestätigt werden. Über die Schaltfläche **Standard speichern** *können die Substituateinstellungen als gerätespezifischer Standard gespeichert werden. Alternativ kann über* **Standard lesen** *der zuvor definierte gerätespezifische Standard als Einstellung bzw. Vorlage für den aktuellen Patienten verwendet werden.*

Bedieneraktion: Drücken Sie im Hauptbildschirm auf **OK**, um die Substituateinstellungen zu verlassen und zum Bildschirm mit den Patientendaten zurückzukehren (Bildschirm 6.33).

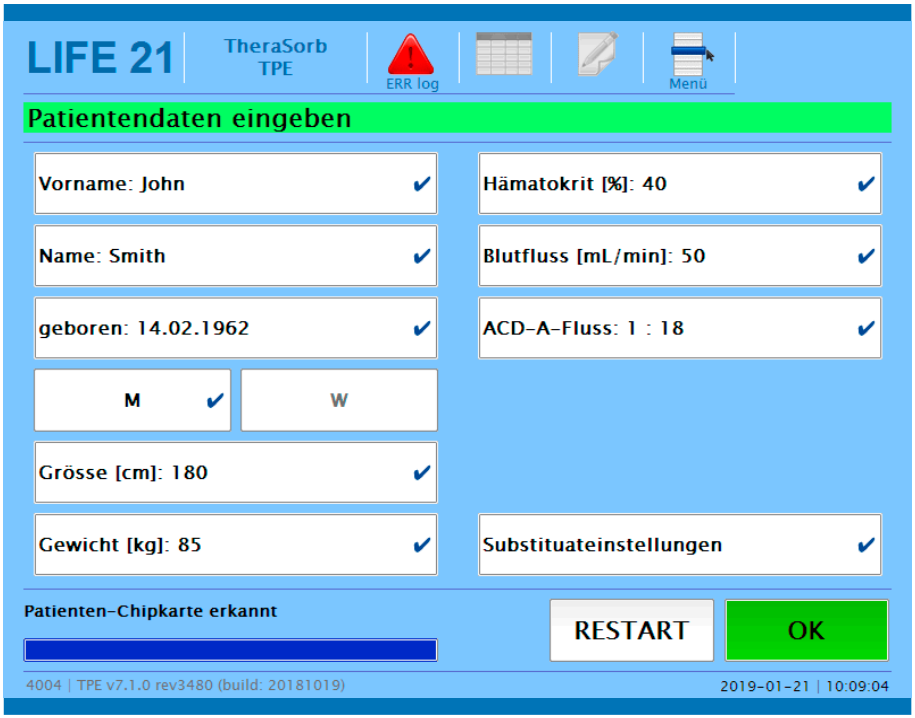
⚠ WARNUNG

Kontrollieren Sie alle Einstellungen, bevor Sie fortfahren. Wenn die Behandlung läuft, können die Substituateinstellungen nicht mehr geändert oder angepasst werden.

Bedieneraktion: Drücken Sie auf **OK**. Auf dem Bildschirm werden Hinweise angezeigt, die den Bediener auf wichtige Besonderheiten aufmerksam machen (Bildschirm 6.32). Bestätigen Sie diese, indem Sie auf **OK** drücken.



Bildschirm 6.32: Typische Warnanzeige zu den verwendeten Substituaten



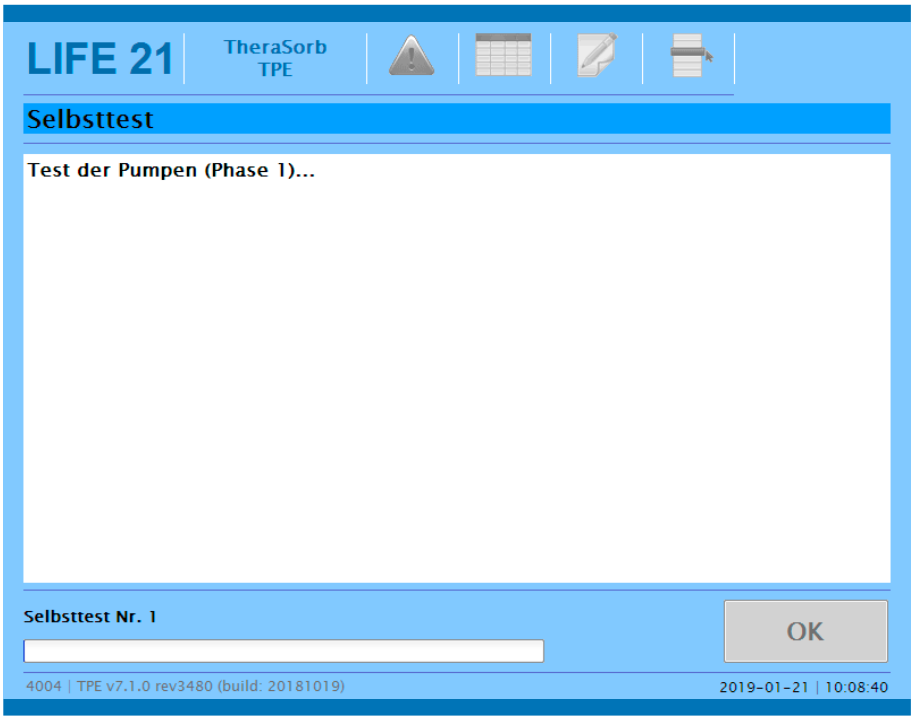
Bildschirm 6.33: Bildschirm mit vollständig eingegebenen Patientendaten

Bedieneraktion: Drücken Sie auf **OK**, um die nächste Selbsttestphase der LIFE 21 Apherese-Einheit zu starten.

Alle patientenbezogenen Einstellungen werden auf die Patienten-Chipkarte geschrieben und das Gerät startet interne Tests (Bildschirm 6.34), bevor der Vorgang fortgesetzt wird.

⚠ VORSICHT

Ziehen Sie die Chipkarte erst wieder heraus, wenn Sie vom Gerät dazu aufgefordert werden. Wird die Chipkarte im falschen Moment eingeschoben oder herausgezogen, kann es zu Beschädigung oder Verlust der Daten kommen.



Bildschirm 6.34: Statusanzeige während des Geräte-Selbsttests

6.4 Anschließen des Schlauchsets – Teil 2

Das folgende Kapitel führt den Bediener durch die Installation des Schlauchsets – Teil 2. Es werden das Anschließen der Lösungen, die optionale Verwendung eines Blutwärmers und die Verbindung des Patienten mit dem Schlauchset beschrieben.

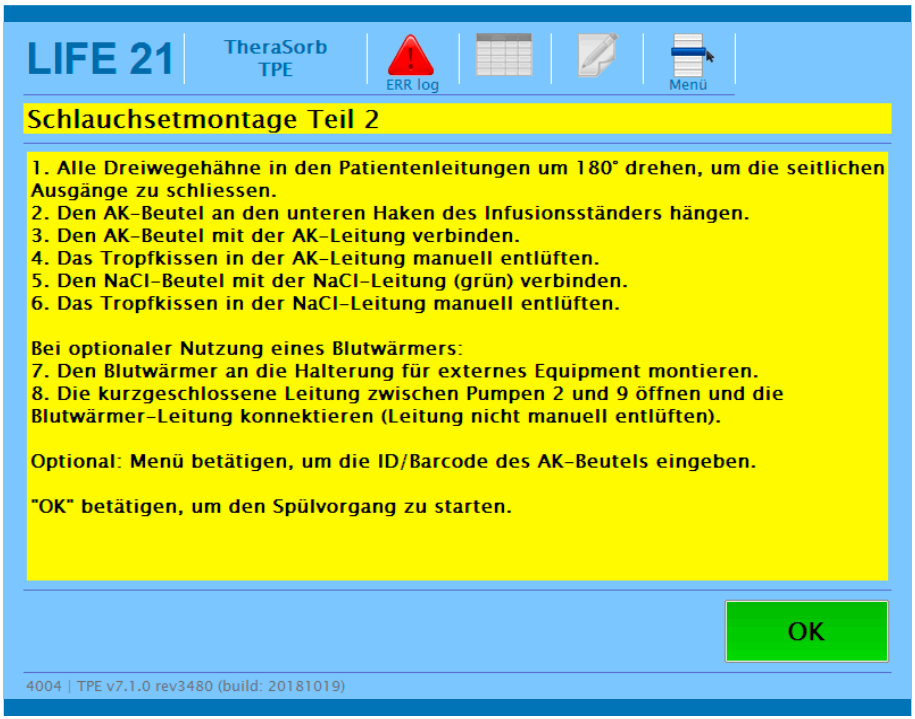
⚠ VORSICHT

Beachten Sie bei allen Vorbereitungen die Hygienemaßnahmen zur aseptischen Handhabung.

6.4.1 Anschließen der Lösungen

Nach erfolgtem Geräte-Selbsttest wird der Übersichtsbildschirm für den zweiten Teil der Installation des Schlauchsets angezeigt (Bildschirm 6.35).

Bedieneraktion: Folgen Sie den Anweisungen am Bildschirm, um die Lösungen an die entsprechenden Schlauchleitungen anzuschließen.



Bildschirm 6.35: Installationsschritte für Teil 2

Abbildung 6.7 zeigt die richtige Stellung des Drei-Wege-Hahns nach dem Drehen. Der seitliche Ausgang kann bei Bedarf beispielsweise für eine Heparin-Infusionsleitung genutzt werden. Der Injektions-Port kann beispielsweise für die Entnahme von Blutproben oder gegebenenfalls zur Injektion eines Bolus während der Behandlung genutzt werden.

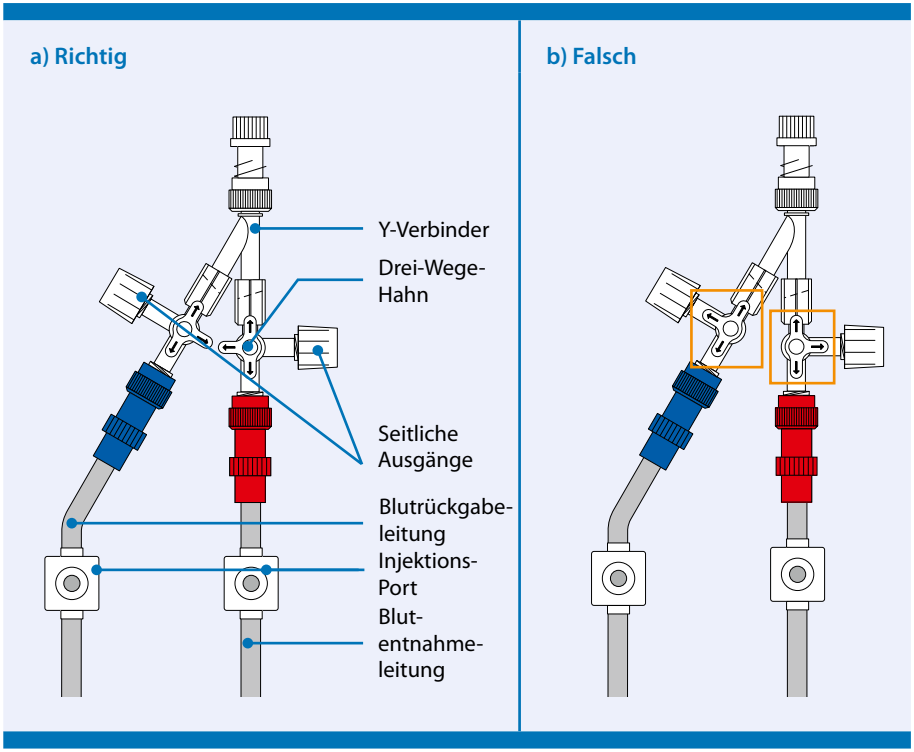


Abbildung 6.7: Richtige Stellung der Drei-Wege-Hähne

Bevor Sie mit den nächsten Schritten fortfahren, wird empfohlen, alle Lösungen zunächst auf Umgebungstemperatur zu bringen und/oder einen Blutwärmer an das Schlauchset anzuschließen.

Bedieneraktion: Montieren Sie den Blutwärmer (z. B. ASTHOTERM PLUS oder gleichwertig) an der Halterung für externe Geräte (Abbildung 6.8). Verwenden Sie eine Einmal-Verlängerungsleitung mit einem Volumen von bis zu 100 mL (z. B. ASTOTUBE oder gleichwertig). Öffnen Sie die Verbindungsleitung zwischen den Pumpen 2 und 9 (Abbildung 6.9) und schließen Sie die Blutwärmer-Verlängerungsleitung an. Nach dem Anschluss wird die Verlängerungsleitung automatisch entlüftet und das Volumen wird vom Instrument gemessen.

⚠ VORSICHT

Befolgen Sie die Herstelleranweisungen zu Installation und Bedienung des externen Blutwärmers. Beachten Sie, dass die Blutwärmerfunktionen von der LIFE 21 Apherese-Einheit nicht überwacht werden. Die LIFE 21 Apherese-Einheit führt lediglich die Entlüftung der Blutwärmer-Verlängerungsleitung automatisch durch. Miltenyi Biotec haftet nicht bei unsachgemäßer Verwendung des Blutwärmers.

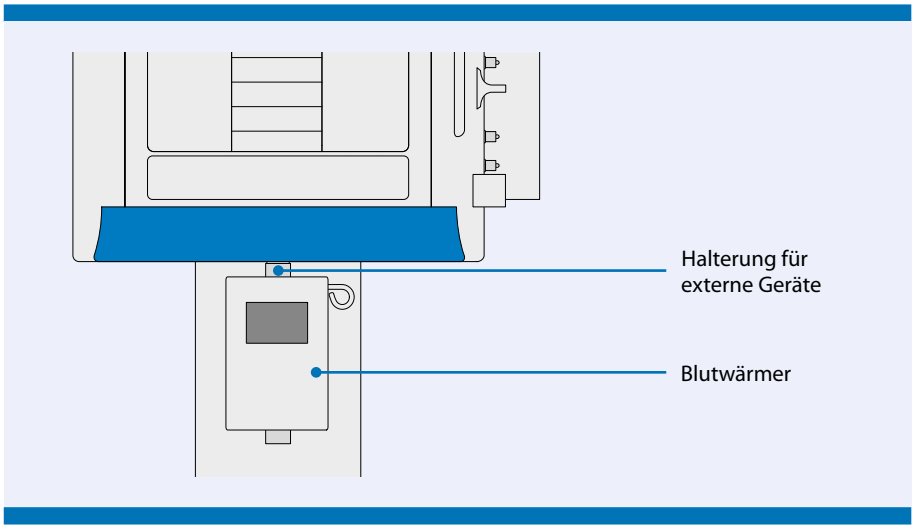


Abbildung 6.8: Anschließen des Blutwärmers

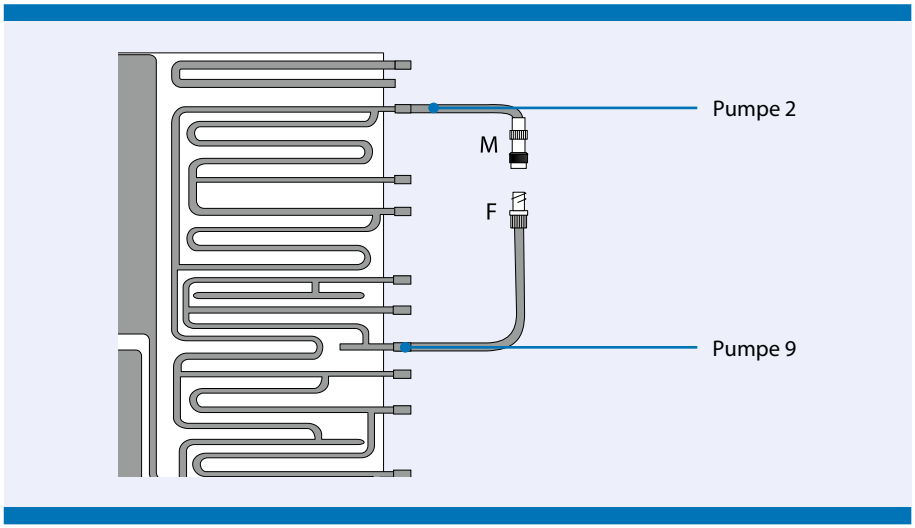
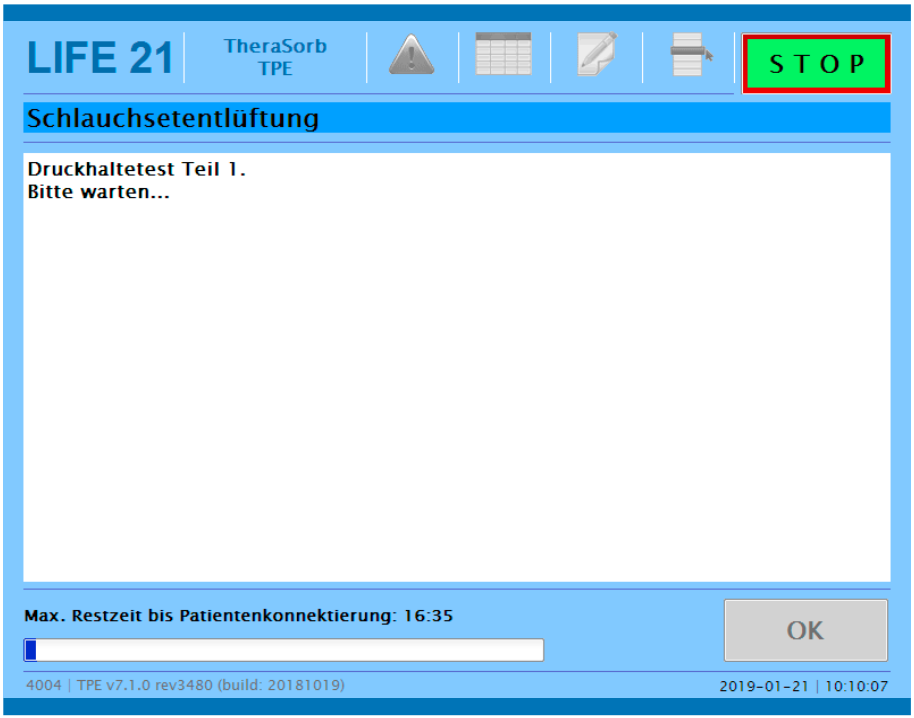


Abbildung 6.9: Anschließen der externen Blutwärmer-Verlängerungsleitung an das Schlauchset

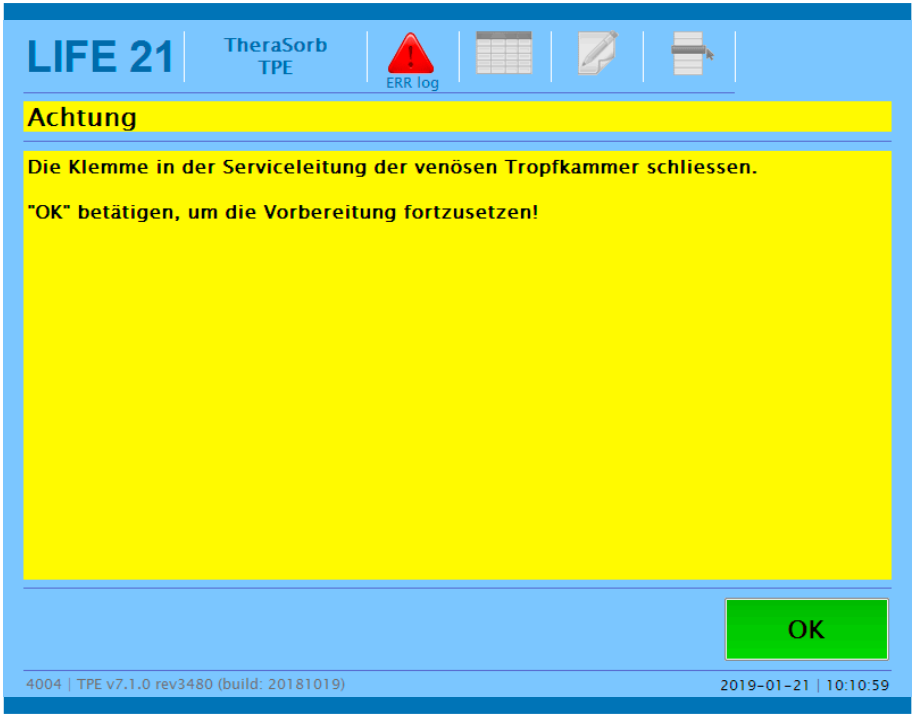
Drücken Sie auf **OK**. Das Schlauchset wird nun vorgespült und das Gerät führt interne Tests aus, wie u. a. Drucktests und Ansaugtests der Lösungen. Dem folgt das Entlüften der Single-Needle-Kammern, der Patientenleitung, des Disk Separators und des Schlauchsets (Bildschirm 6.36).



Bildschirm 6.36: Entlüften des Schlauchsets und Selbsttests

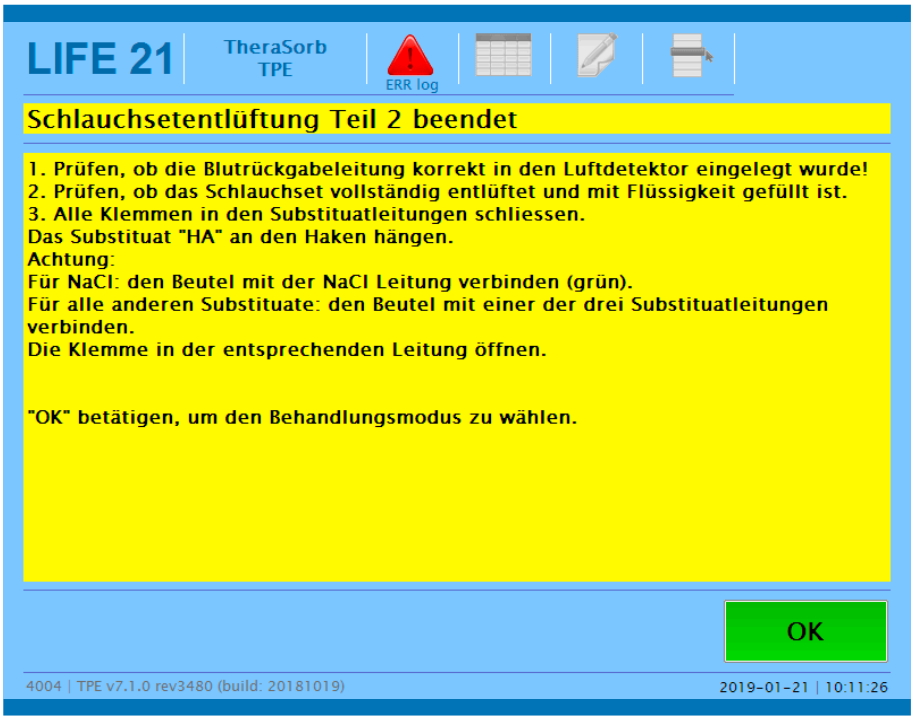
Nach erfolgreicher Entlüftung des Schlauchsets erscheint folgender Bildschirm (Bildschirm 6.37).

Bedieneraktion: Schließen Sie die Klemme in der Serviceleitung der venösen Tropfkammer und fahren Sie mit **OK** fort.



Bildschirm 6.37: Schließen der Klemme an der venösen Tropfkammer-Serviceleitung

Bedieneraktion: Der folgende Bildschirm (Bildschirm 6.38) wird angezeigt. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm und drücken Sie auf **OK**, um fortzufahren.



Bildschirm 6.38: Kontrollieren der korrekten Lage der Patientenrückgabeleitung und Anschließen der ersten Substituatlösung

6.5 Anschließen des Patienten

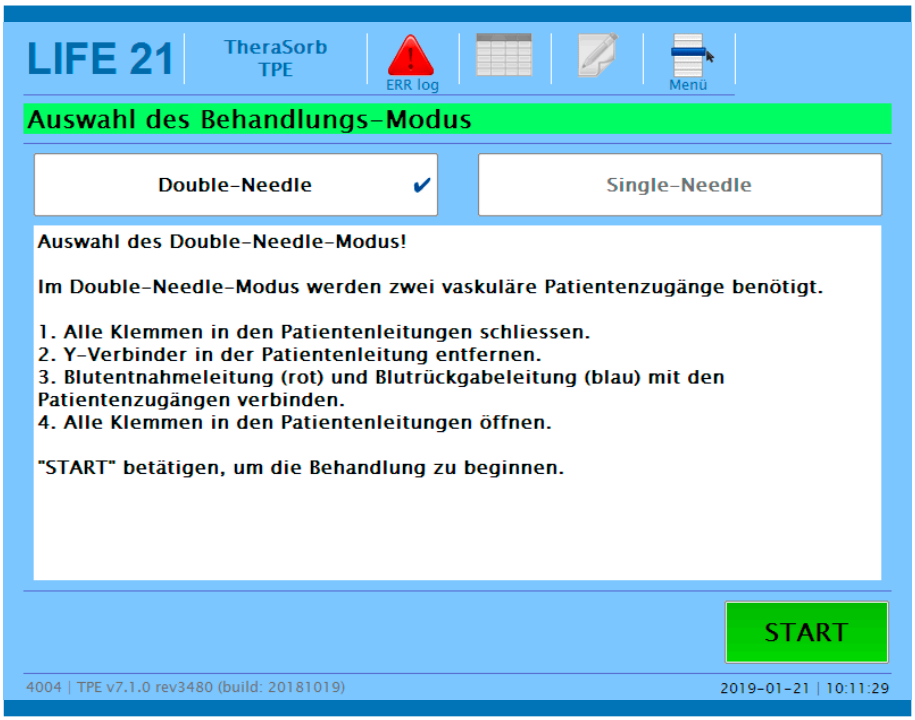
Bedieneraktion: Um den Patienten an das Schlauchset anzuschließen, müssen Sie zwischen Double-Needle- und Single-Needle-Modus wählen. Einzelheiten können dem Benutzerhandbuch „Allgemeine Hinweise und Fehlerbehebung“ zur LIFE 21 Apherese-Einheit entnommen werden.

Drücken Sie auf **Double Needle** (Bildschirm 6.39) oder **Single Needle** (Bildschirm 6.40) und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.

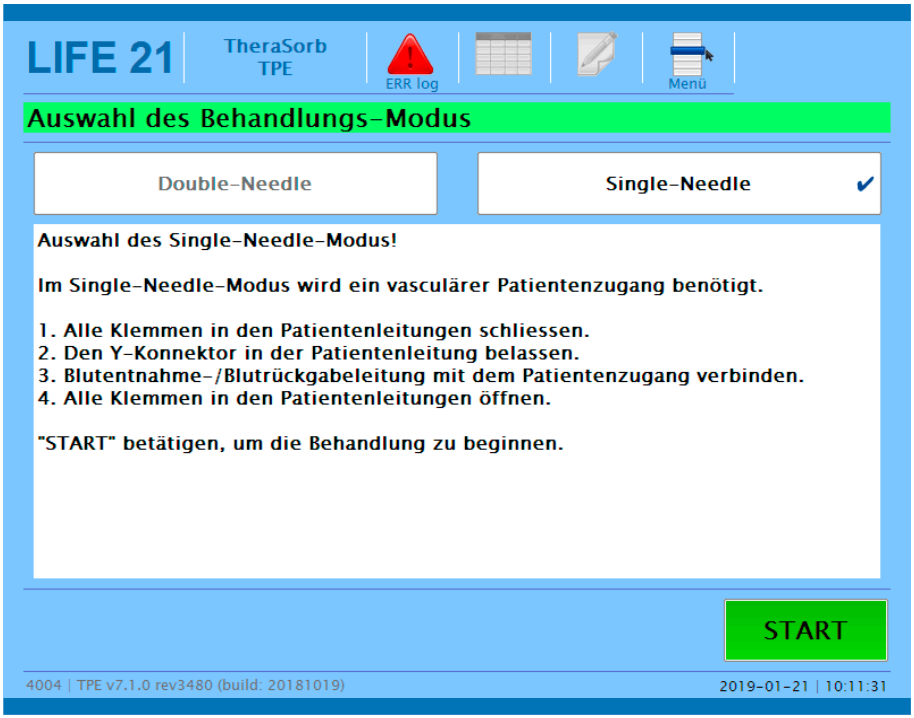
Im Double-Needle-Modus müssen zwei getrennte venöse Zugänge beim Patienten gelegt und der Y-Verbinder aus der Patientenleitung ausgebaut werden (siehe Abbildung 6.7: Richtige Stellung der Drei-Wege-Hähne).

⚠ VORSICHT

Der Patientenzugang ist sorgfältig zu überwachen, um ein Herausrutschen der Nadeln zu vermeiden. Um eine Entzündung und Sklerosierung der punktierten Venen zu vermeiden, injizieren Sie ggf. einen Heparinbolus in den venösen Zugang.



Bildschirm 6.39: Anweisungen zum Double-Needle-Modus



Bildschirm 6.40: Anweisungen zum Single-Needle-Modus

Bedieneraktion: Drücken Sie auf **START**, um die Behandlung zu starten.

⚠ VORSICHT

Verabreichen Sie über das Schlauchset keine anderen Medikamente, um keine Wechselwirkung mit dem Antikoagulanz zu riskieren! Die Zugänge am Schlauchset dürfen ausschließlich zur Probenahme während der Behandlung (z. B. zur Überwachung der Albuminkonzentration) genutzt werden.

7

Durchführen der Behandlung

Das folgende Kapitel erklärt, wie während der Behandlungsdurchführung einzelne Parameter des TPE-Verfahrens verändert oder angepasst werden können. Der automatisierte Behandlungsablauf ist in folgende Abschnitte unterteilt:

- Starten des voreingestellten Blutflusses zur Blutentnahme
- Befüllen des extrakorporalen Blutkreislaufs (Patientenleitungen und Disk Separator) mit Blut, Reinfusion der NaCl-Lösung an den Patienten (in dieser Phase erfolgt keine Plasmaseparation)
- Beginn der Plasmaseparation nach vollständigem Befüllen des Disk Separators mit Blut
- Verwerfen des separierten Plasmas über die Abfallleitung
- Gleichzeitig werden dem Patienten die Substituatlösungen in der voreingestellten Reihenfolge und Verdünnung sowie dem voreingestellten Volumen zusammen mit dem Blutzellkonzentrat aus dem Disk Separator infundiert.

⚠ VORSICHT

Der Patient muss während der Behandlung überwacht werden, um im Falle von Komplikationen, wie etwa einem Herausrutschen des venösen Zugangs, zeitnah reagieren zu können.

7.1 Behandlungsbildschirm

Während der Behandlung wird ein Statusbildschirm mit den wichtigsten Behandlungsdaten angezeigt (Bildschirm 7.1). Von dieser Anzeige aus gelangt man zu mehreren Untermenüs, mit denen die Parameter geändert werden können (z. B. Blutfluss). Während der Behandlung werden das Restvolumen und die verbleibende Zeit bis zum nächsten erforderlichen Beutelwechsel in der Behandlungsanzeige **Statusinformation zu Benutzeraktion** angezeigt. Sobald die Zeit für die nächste Aktion unter 1 Minute fällt, wird das Statusfeld gelb markiert.

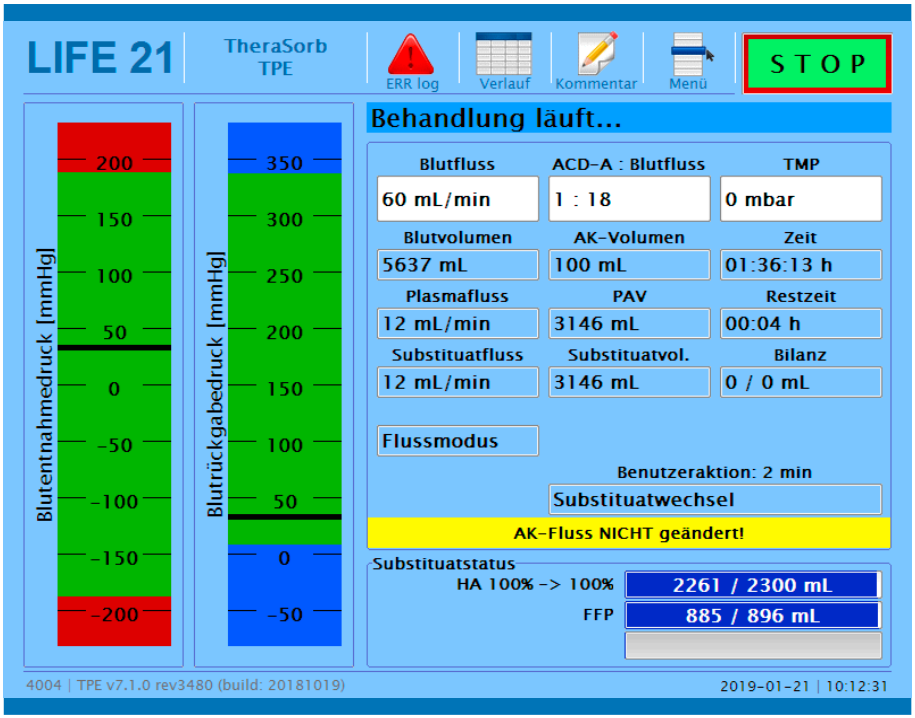
Wird eine Benutzeraktion erforderlich, erscheint über der Anzeige des Behandlungsstatus eine Anzeige mit der entsprechenden Maßnahme.

Treten während der Behandlung Fehler oder Funktionsstörungen auf, wird eine Alarmanzeige eingeblendet und gleichzeitig ein Audiosignal ausgegeben.

Einzelheiten zu Alarmmanagement, allgemeinen Anweisungen und Fehlersuche finden sich im Benutzerhandbuch „Allgemeine Hinweise und Fehlerbehebung“ zur LIFE 21 Apherese-Einheit.

⚠ VORSICHT

Längere Unterbrechungen in der Behandlung können die Wirksamkeit der Antikoagulation beeinträchtigen und zu Gerinnung im extrakorporalen Flüssigkeitsweg führen.



Bildschirm 7.1: Typischer Statusbildschirm während der Behandlung

Eine Zusammenfassung und Erläuterung der einzelnen Elemente, die im Statusbildschirm während der Behandlung angezeigt werden, findet sich in Tabelle 7.1.

Bildschirmelement	Funktion
STOP	Ermöglicht es, die Behandlung kurzzeitig zu unterbrechen. Alle Pumpen werden gestoppt. **Diese Funktion darf nicht zum Wechseln des Disk Separators genutzt werden.**
RESTART	Setzt eine kurzzeitig unterbrochene Behandlung fort.
Menü	Erlaubt den Zugriff auf Menüoptionen (siehe Kapitel 7.3).
Kommentar	Öffnet eine Eingabemaske für zusätzliche Patienten- oder Behandlungsdaten (z. B. Blutdruck, Puls).
Verlauf	Zeigt ein Diagramm oder eine Tabelle mit dem Behandlungsverlauf an.
ERR log	Zeigt eine Fehlerliste zur aktuellen Behandlung an.

Bildschirmelement	Funktion
Drucksäulen	Die rote Säule zeigt den Blutentnahmedruck an. Die blaue Säule gibt den Blutrückgabedruck wieder. **Anpassen der Parameter:** Der für Entnahme- und Rückgabedruck zulässige Bereich ist grün dargestellt. Die Grenzwerte können durch Gedrückthalten und Verschieben (Drag & Drop-Funktion) manuell nach oben und unten angepasst werden. **Drucküberwachung:** Der Blutentnahme- und Blutrückgabedruck wird laufend vom Gerät überwacht und grafisch im Statusbildschirm der Behandlung angezeigt. Der benutzerdefinierte zulässige Bereich erscheint grün, während die außerhalb dieses Bereichs liegenden, alarmauslösenden Bereiche rot bzw. blau angezeigt werden. Die LIFE 21 Apherese-Einheit stellt die Alarmschwellenwerte nach einer kurzen Anlaufzeit automatisch ein. Im Single-Needle-Modus (SN-Modus) wird nur eine Diagrammsäule angezeigt – rot während der Blutentnahmephase, blau während der Reinfusionsphase. In folgenden Fällen wird der Alarmbereich des Blutentnahme- und Blutrückgabedrucks vergrößert: • zu Beginn der Behandlung • nach Änderung des Blutentnahmeflusses • nach Drücken der Schaltfläche **STOP** • nach Quittieren eines Alarms und Drücken der Schaltflächen **BESTÄTIGEN** und **RESTART** im Alarmbildschirm
Blutfluss	Zeigt die aktuelle Blutflussrate an und ermöglicht den Zugriff, um diese zu ändern.
ACD-A: Blutfluss bzw. Heparinfluss	Zeigt das aktuelle Verhältnis von ACD-A zu Blutfluss bzw. Heparinfluss an und ermöglicht den Zugriff, um diese zu ändern.
TMP	Transmembrandruck des Disk Separators. Die vorgegebenen Einstellungen sollten beibehalten werden. Im Bedarfsfall kann der Wert manuell angepasst werden.
Statusinformationen:	Diese Daten können vom Anwender nicht verändert werden.
Blutvolumen	= verarbeitetes Blutvolumen
AK-Volumen	= verabreichtes Antikoagulanzvolumen
Zeit	= verstrichene Behandlungsdauer

Bildschirmelement	Funktion
Plasmafluss	= aktueller Plasmafluss
Plasmavolumen	= aktuell verarbeitetes Plasmavolumen
Restzeit	= berechnete Behandlungs-Restdauer
Substituatfluss	= Flussrate der Substituatlösung zum Patienten
Substituatvol.	= aktuell infundiertes Substituatvolumen
Bilanz	= aktuelle Bilanz
Flussmodus bzw. Druckmodus	„Flussmodus“ ist standardmäßig eingestellt. Die Blutentnahme erfolgt mit der voreingestellten Flussrate. Wird der festgelegte obere bzw. untere Grenzwert des Blutentnahme- oder Blutrückgabedrucks über- bzw. unterschritten, wird ein ALARM ausgegeben. „Druckmodus“ wird in der Statuszeile angezeigt, wenn dieser Modus über die Optionen unter „Menü“ ausgewählt wurde. Im Druckmodus wird die Blutentnahmerate automatisch angepasst (d. h. erhöht oder gesenkt), wenn der Blutentnahme- oder Blutrückgabedruck das obere oder untere Drittel des zulässigen Bereichs (grün eingefärbt) erreicht. Unabhängig von der Flussratenanpassung wird ein ALARM auch ausgegeben, wenn der Druck den Grenzwert des zulässigen Bereichs erreicht. Über die Schaltfläche **Menü** kann der Modus während der Behandlung umgestellt werden.
Statusinformation zu Benutzeraktion	Zeigt die verbleibende Zeit und das Restvolumen bis zum nächsten Beutelaustausch an. Sobald die Zeit unter eine Minute sinkt, wechselt die Hintergrundfarbe des Feldes zu gelb.
Substituatstatus	Informationen zum aktuellen Substituatstatus (die aktuelle und die nächsten beiden Substituatlösungen)
Gelbe Statuszeile	Wenn die gelbe Statuszeile angezeigt wird, werden zusätzliche Tipps gegeben oder eine **Benutzeraktion** ist erforderlich.

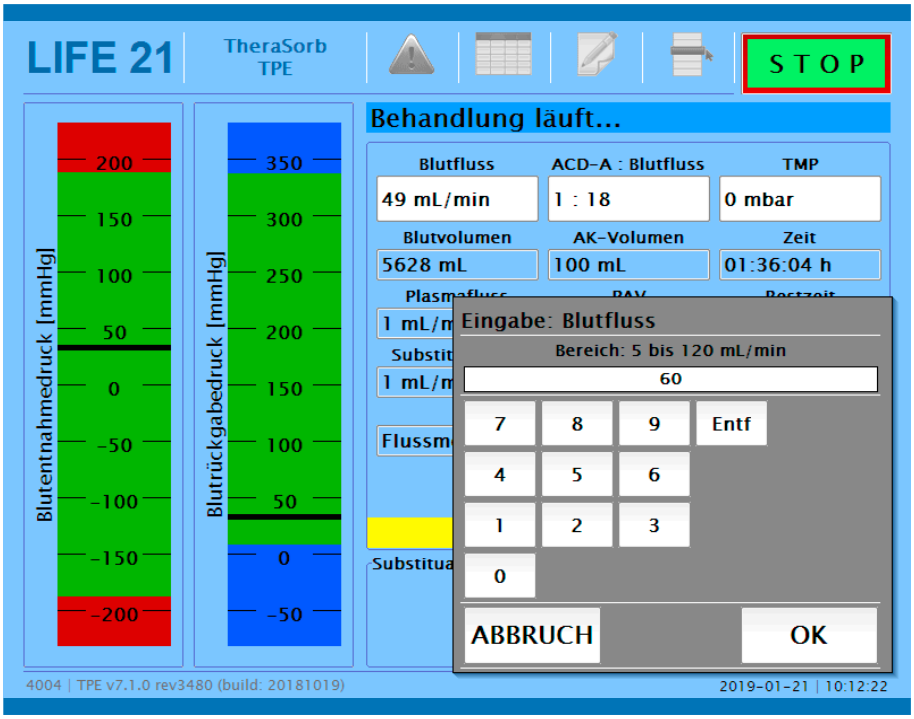
Tabelle 7.1: Funktion der Bildschirmelemente auf dem Statusbildschirm der Behandlung

7.2 Ändern wichtiger Parameter

Dieses Kapitel beschreibt, wie Änderungen an Parametern vorgenommen werden, die während des TPE-Verfahrens notwendig werden können. Die Software akzeptiert nur Werte im angezeigten zulässigen Bereich (siehe Kapitel 9 für weitere Informationen).

7.2.1 Ändern des Blutentnahmeflusses

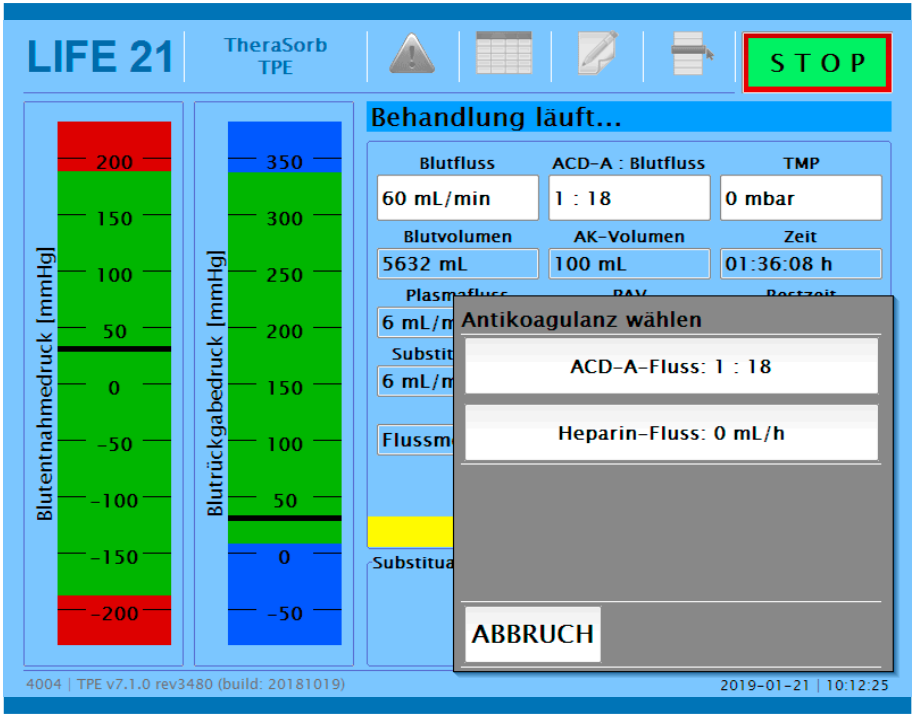
Bedieneraktion: Drücken Sie im während der Behandlung angezeigten Statusbildschirm auf **Blutfluss** und ändern Sie diesen auf den erforderlichen Wert (Bildschirm 7.2). Drücken Sie auf **OK**, um zum Statusbildschirm zurückzukehren.



Bildschirm 7.2: Typische Dateneingabemaske – Blutfluss

7.2.2 Ändern der Antikoagulanzeinstellungen

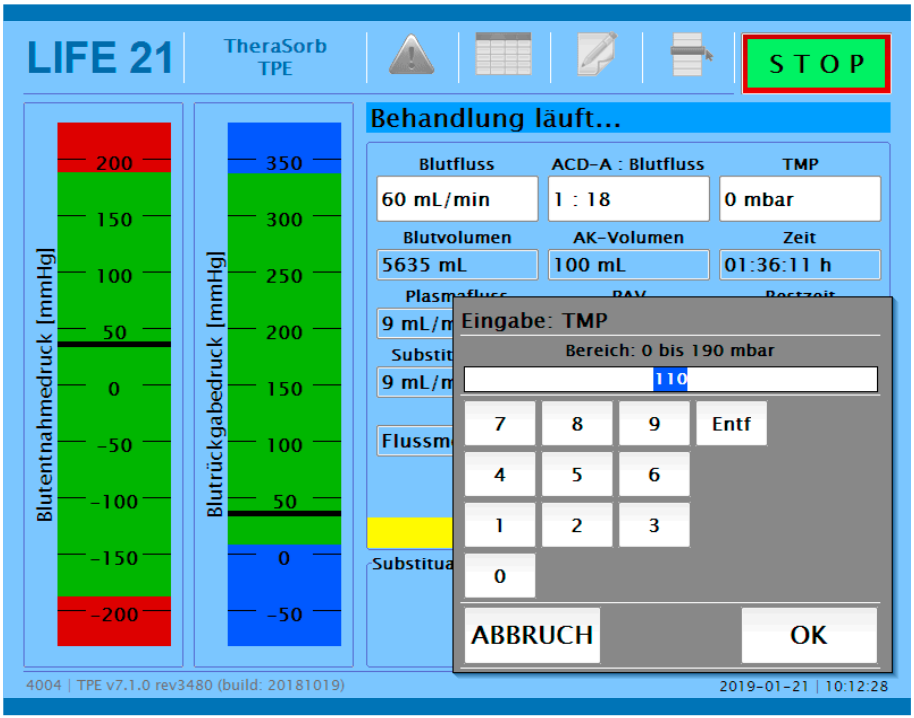
Bedieneraktion: Drücken Sie im während der Behandlung angezeigten Statusbildschirm auf **ACD-A: Blutfluss**, wählen Sie die betreffende Antikoagulanzeinstellung und ändern Sie den Wert ab (Bildschirm 7.3).



Bildschirm 7.3: Ändern der Antikoagulationseinstellungen

7.2.3 Ändern des Transmembrandrucks (TMP)

Bedieneraktion: Drücken Sie im während der Behandlung angezeigten Statusbildschirm auf **TMP** und ändern Sie den Wert ab (Bildschirm 7.4).

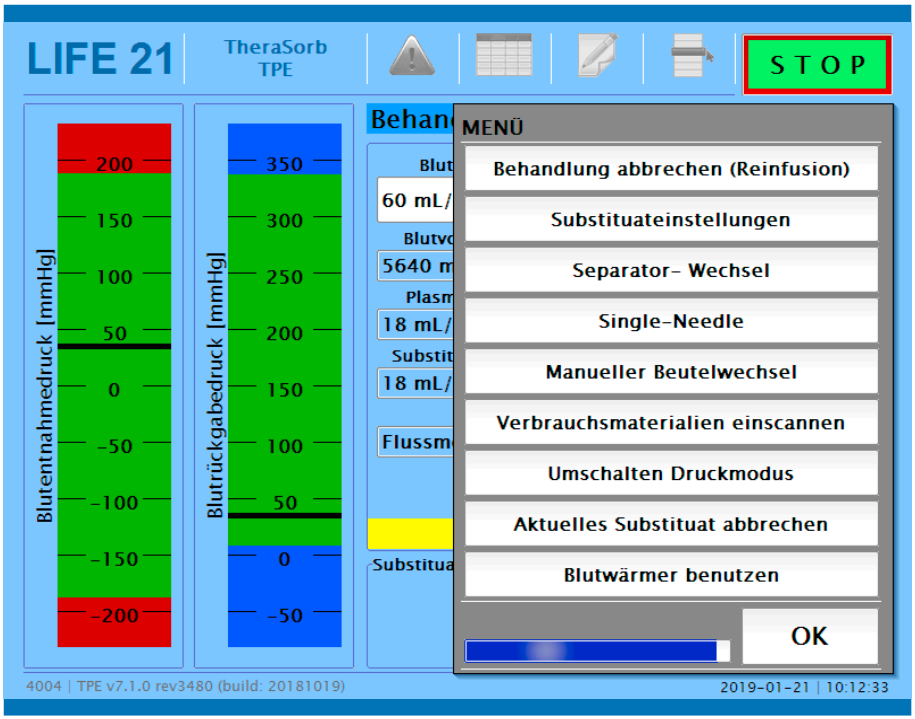


Bildschirm 7.4: Ändern des TMP-Werts

Der TMP wird automatisch an den Wert des Blutentnahmeflusses angepasst. Es wird empfohlen, die vorgegebenen Einstellungen beizubehalten.

7.3 Hauptmenü

Der Menübildschirm wird über die Schaltfläche **Menü** aufgerufen. Er gibt Zugriff auf weitere Optionen zum aktuellen Behandlungsablauf (Bildschirm 7.5). Eine Zusammenfassung und Erläuterung der einzelnen Elemente auf dem Menübildschirm findet sich in Tabelle 7.2.



Bildschirm 7.5: Typischer Menübildschirm

Bildschirmelement	Funktion
STOP	Ermöglicht es, die Behandlung kurzzeitig zu unterbrechen. Alle Pumpen werden gestoppt. **Diese Funktion darf nicht zum Wechseln des Disk Separators genutzt werden.**
RESTART	Setzt eine kurzzeitig unterbrochene Behandlung fort.
Behandlung abbrechen (Reinfusion)	Ermöglicht es, die Behandlung vorzeitig abzubrechen und die Reinfusionsphase einzuleiten. (Siehe Kapitel 7.3.21)
Substituateinstellungen	Erlaubt Zugriff auf eine Übersicht zu den aktuellen Substituateinstellungen und zum Absenkungs-Diagramm.
Separator-Wechsel	Ermöglicht es, den Disk Separator zu wechseln. **Wechseln Sie den Disk Separator nicht, wenn er sich im STOP-Modus befindet.** (Siehe Kapitel 7.3.2)
Single-Needle oder Double-Needle	Single-Needle- oder Double-Needle-Modus. (Siehe Kapitel 7.3.3)
Manueller Beutelwechsel	Erleichtert den manuellen Wechsel von Beuteln jeglicher Art während der Behandlung. (Siehe Kapitel 7.3.4)
Verbrauchsmaterialien einscannen (optional)	Öffnet ein Untermenü zur Eingabe von Barcodes über das Tastenfeld oder mithilfe des Barcode-Scanners. (Siehe Kapitel 7.3.5)
Umschalten zum Druckmodus	Erlaubt das Umschalten vom Flussmodus in den Druckmodus. (Siehe Kapitel 7.3.6)
Aktuelles Substituat abbrechen	Erlaubt den Abbruch des aktuellen Substituats sowie das Umschalten auf die nächste Substituatlösung. Die aktuelle Substituatlösung wird abgebrochen und das Restvolumen der abgebrochenen Lösung wird am Ende der Behandlung automatisch infundiert. (Siehe Kapitel 7.3.7)
Blutwärmer benutzen	Erlaubt den Anschluss einer Blutwärmer-Verlängerungsleitung während der Behandlung, um die Substituatlösungen zu erwärmen. (Siehe Kapitel 7.3.8)

Tabelle 7.2: Funktion der Elemente auf dem Menübildschirm

7.3.1 Abbrechen der Behandlung

Wenn eine Behandlung komplett abgebrochen werden muss, wird der Anwender aufgefordert, das extrakorporale Blut und Plasma an den Patienten zurückzugeben.

Bedieneraktion: Drücken Sie auf dem während der Behandlung angezeigten Statusbildschirm auf **Menü**. Drücken Sie auf dem Menübildschirm auf **Behandlung abbrechen (Reinfusion)**. Drücken Sie auf **JA**, um den Abbruch der aktuellen Behandlung zu bestätigen. Sie werden aufgefordert, mit der Reinfusionsphase fortzufahren. Einzelheiten siehe Kapitel 8.

7.3.2 Wechseln des Disk Separators

Muss der Disk Separator während der Behandlung ausgetauscht werden, finden sich genauere Informationen hierzu im Benutzerhandbuch „Allgemeine Hinweise und Fehlerbehebung" zur LIFE 21 Apherese-Einheit.

7.3.3 Ändern des Betriebsmodus

Um den Betriebsmodus vom Single-Needle- auf den Double-Needle-Modus (oder umgekehrt) zu ändern, beachten Sie das Benutzerhandbuch „Allgemeine Hinweise und Fehlerbehebung" zur LIFE 21 Apherese-Einheit.

7.3.4 Manueller Beutelwechsel

Bedieneraktion: Drücken Sie auf dem während der Behandlung angezeigten Statusbildschirm auf **Menü**. Drücken Sie auf dem Menübildschirm auf **Manueller Beutelwechsel**.

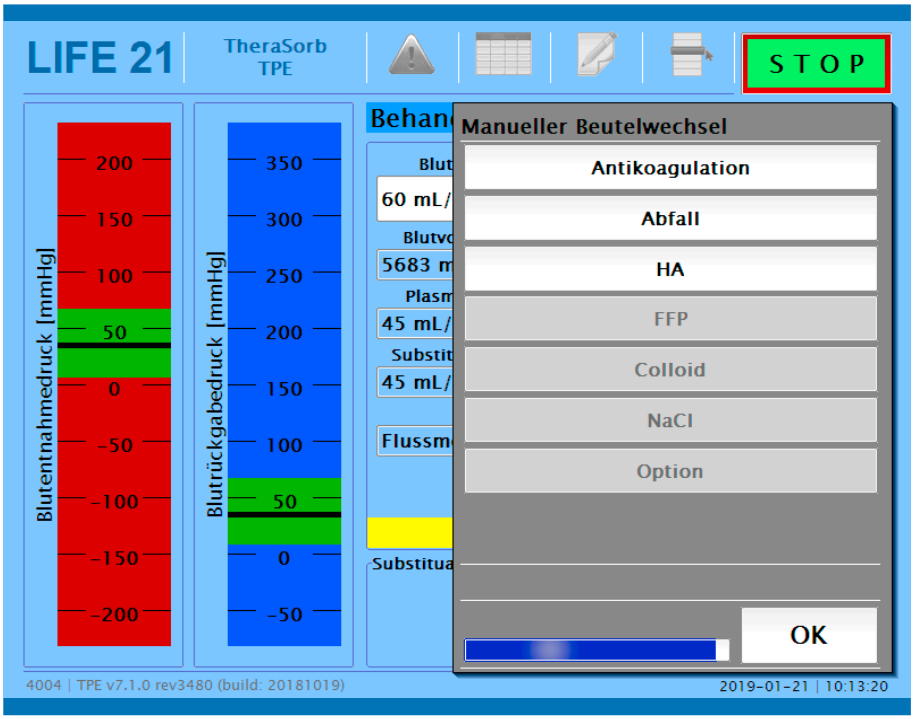
Um einen Substituatlösungsbeutel zu wechseln, drücken Sie auf die entsprechende Schaltfläche (z. B. **HA**) und folgen Sie den Anweisungen (Bildschirm 7.6). Nur der Beutel der aktuell gegebenen Substituatlösung kann gewechselt werden.

Um den Antikoagulationsbeutel zu wechseln, drücken Sie auf **Antikoagulation** und folgen Sie den Anweisungen.

Um den NaCl-Beutel zu wechseln, drücken Sie auf **NaCl** und folgen Sie den Anweisungen.

Um den Abfallbeutel zu wechseln, drücken Sie auf **Abfall** und folgen Sie den Anweisungen.

Stellen Sie sicher, dass der gewählte Beutel innerhalb der vom Gerät gegebenen Standbyzeit gewechselt wird. Drücken Sie danach auf **OK**, um zum Statusbildschirm zurückzukehren.



Bildschirm 7.6: Manueller Beutelwechsel

7.3.5 Verbrauchsmaterialien einscannen

Die Barcodes von Einmalmaterial, z. B. Lösungen, können eingegeben werden.

7.3.6 Flussmodus/Druckmodus

Eine Beschreibung dieser Menüoption finden Sie in Tabelle 7.1.

7.3.7 Aktuelles Substituat abbrechen

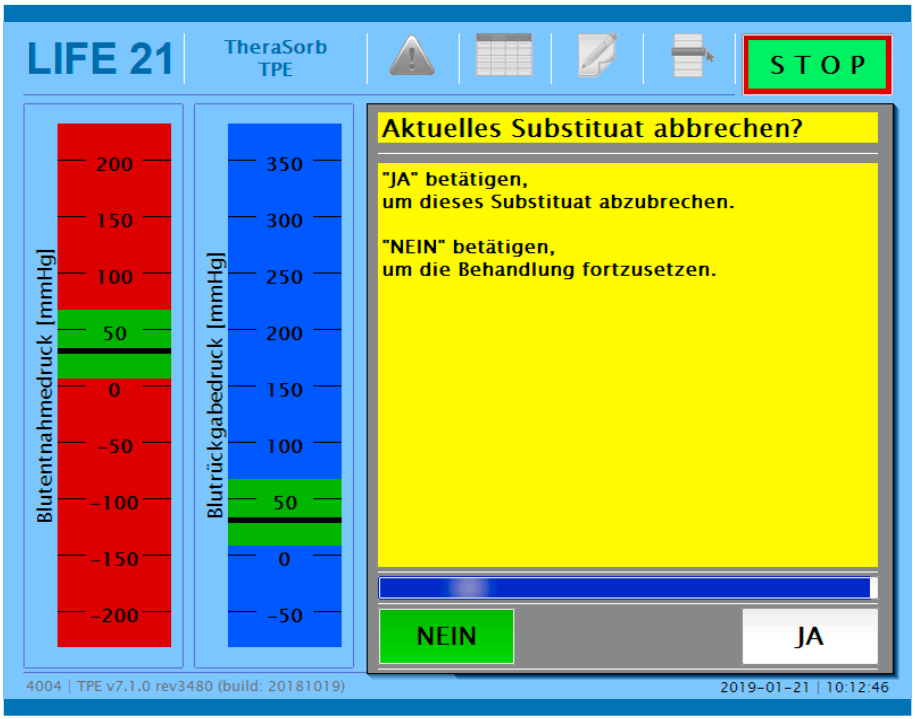
Der Anwender hat die Möglichkeit, durch Abbrechen der aktuellen Substituatlösung die zuvor definierte Reihenfolge der Substituatlösungen (Kapitel 6.3.3) zu ändern. Das Restvolumen der abgebrochenen Lösung wird in diesem Fall automatisch am Ende der Behandlung infundiert.

Bedieneraktion: Drücken Sie auf dem während der Behandlung angezeigten Statusbildschirm auf **Menü**. Drücken Sie im Menübildschirm auf **Aktuelles Substituat abbrechen**. Drücken Sie auf **JA**, um den aktuellen Substituatlösungsbeutel abzubrechen (Bildschirm 7.7).

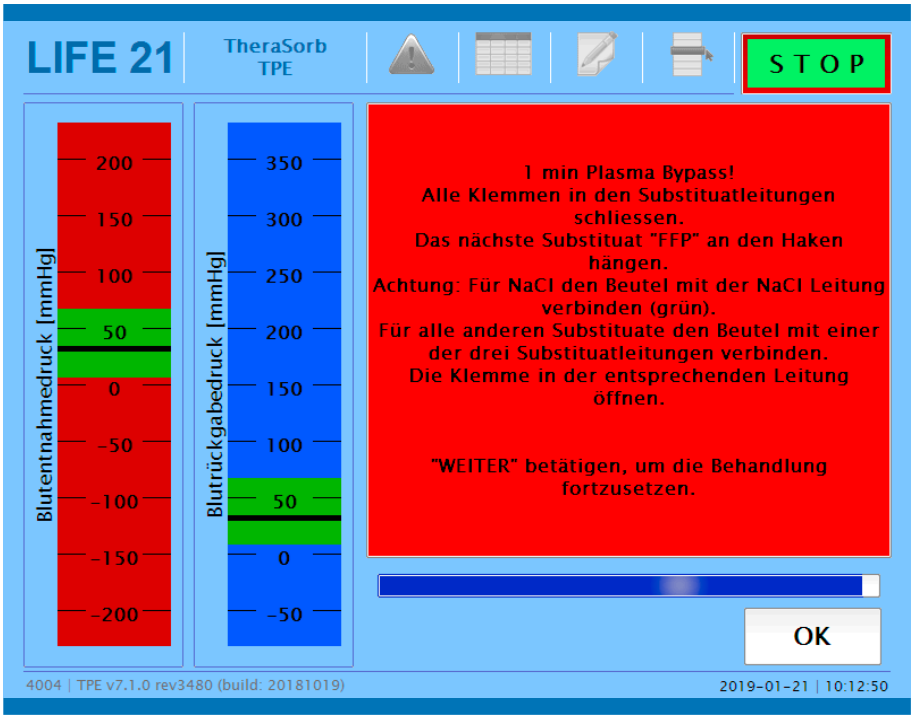
Die Substituatpumpe wird gestoppt und der Standby-Bildschirm angezeigt. Die nächste Substituatlösung, z. B. FFP, muss angeschlossen werden (Bildschirm 7.8).

Drücken Sie auf **OK**, um zum Statusbildschirm zurückzukehren.

Das Gerät fährt automatisch mit der neu angeschlossenen Substituatlösung fort.



Bildschirm 7.7: Abbrechen der aktuellen Substituatlösung



Bildschirm 7.8: Anschließen der nachfolgenden Substituatlösung

7.3.8 Blutwärmer benutzen (optional)

Bedieneraktion: Wenn es während der Behandlung notwendig sein sollte, einen Blutwärmer anzuschließen, drücken Sie auf **Blutwärmer benutzen**. Der folgende Bildschirm (Bildschirm 7.9) wird angezeigt.



Bildschirm 7.9: Bestätigungsbildschirm für die Installation eines Blutwärmers

Bedieneraktion: Drücken Sie auf **JA** und folgen Sie den Anweisungen am Bildschirm (Bildschirm 7.10). Wie die Schlauchleitungen des Blutwärmers an das Schlauchset angeschlossen werden, zeigen Abbildung 6.8 und Abbildung 6.9 (Kapitel 6.4.1). Drücken Sie auf **OK**, um zum Statusbildschirm zurückzukehren.



Bildschirm 7.10: Anweisungen zum Anschluss eines Blutwärmers

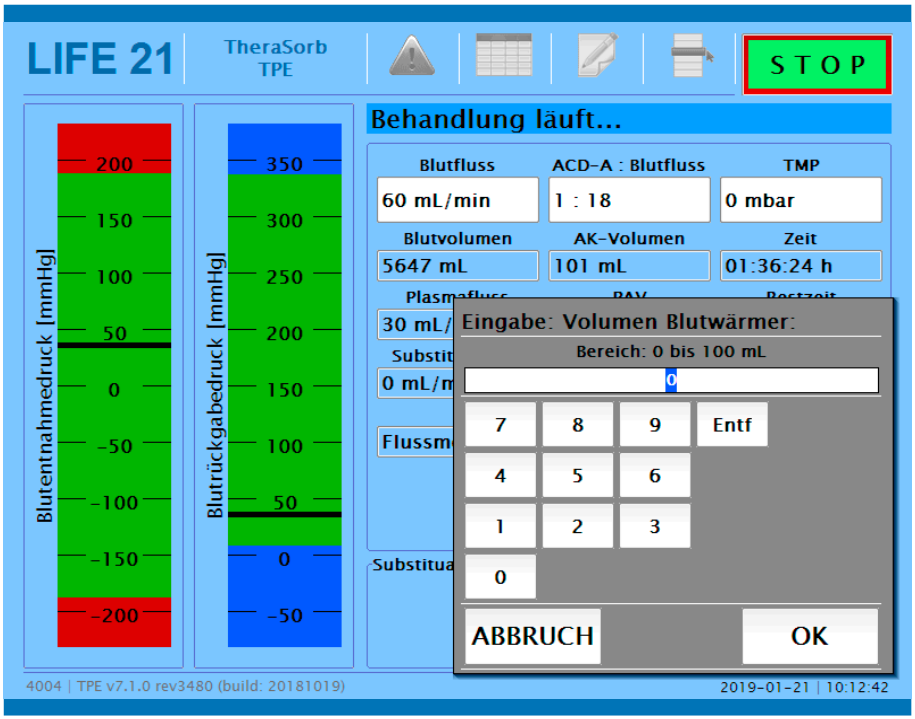
⚠ WARNUNG

Stellen Sie sicher, dass die Verlängerungsleitung vollständig entlüftet ist!

⚠ VORSICHT

Befolgen Sie die Herstelleranweisungen zu Installation und Bedienung des externen Blutwärmers. Beachten Sie, dass die Blutwärmerfunktionen von der LIFE 21 Apherese-Einheit nicht überwacht werden. Miltenyi Biotec haftet nicht bei unsachgemäßer Verwendung des Blutwärmers.

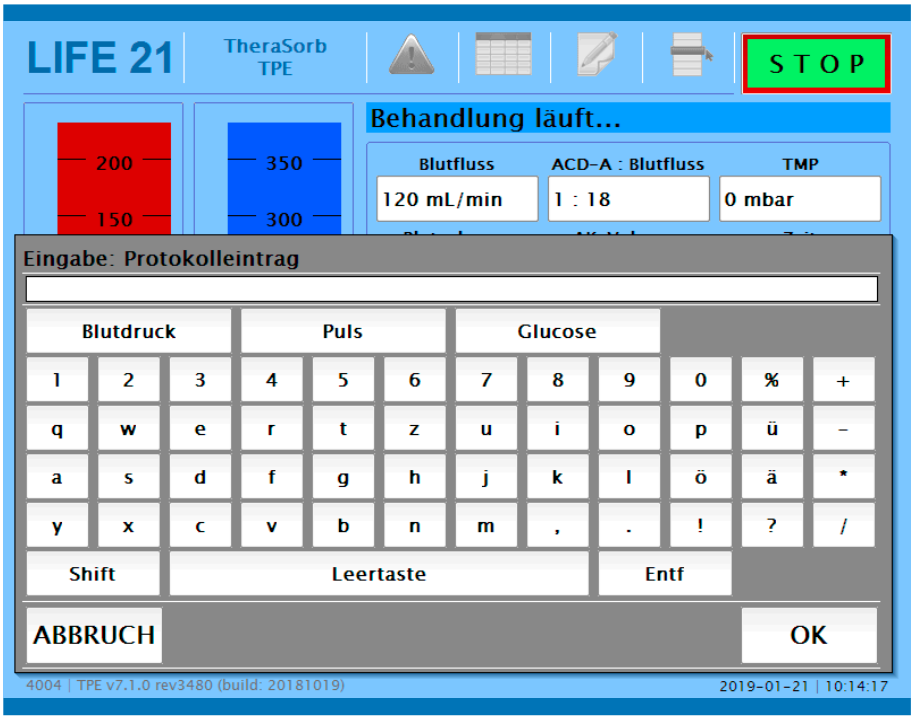
Bedieneraktion: Drücken Sie auf **OK**. Der Bildschirm (Bildschirm 7.11) wird angezeigt. Geben Sie das notierte Volumen ein, das zur Entlüftung der Schlauchleitung des Blutwärmers verwendet wurde und drücken Sie auf **OK**.



Bildschirm 7.11: Eingabe des Volumens der Blutwärmerleitung

7.4 Eingeben von Kommentaren

Bedieneraktion: Drücken Sie im Hauptbildschirm der Behandlung auf die Schaltfläche **Kommentar** (Bildschirm 7.1). Drücken Sie auf eine der voreingestellten Kommentarfunktionen (**Blutdruck**, **Puls**, **Temperatur**) und fügen Sie den gemessenen Patientenwert ein bzw. geben Sie einen alphanumerischen Freitext-Kommentar (bis zu 80 Zeichen) ein.



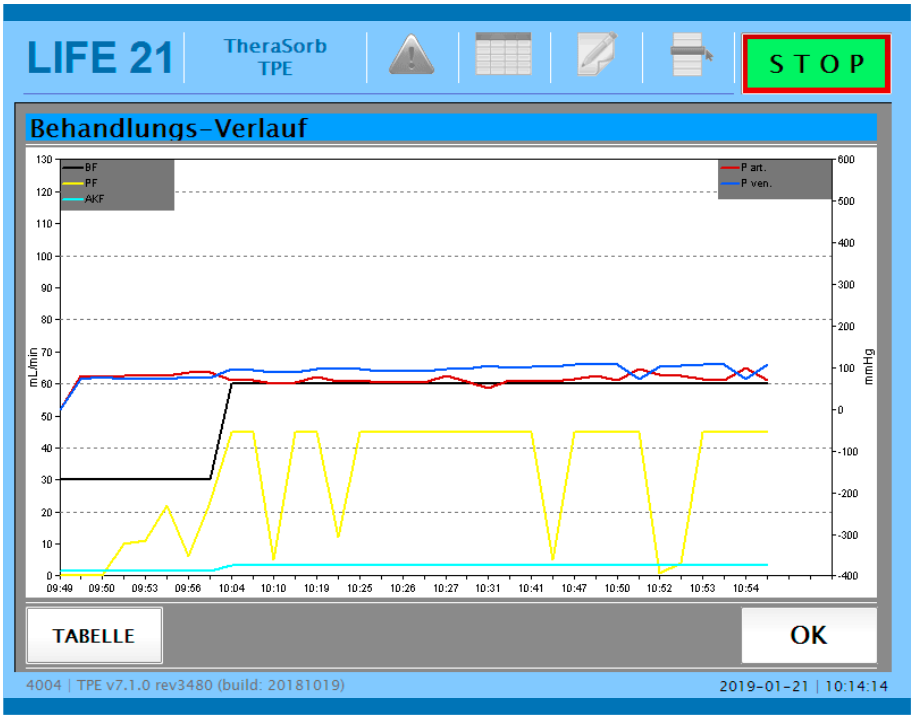
Bildschirm 7.12: Bildschirm zur Eingabe von Kommentaren

7.5 Behandlungsverlauf

Bedieneraktion: Drücken Sie im Hauptbildschirm der Behandlung auf die Schaltfläche **Verlauf** (Bildschirm 7.1).
Der Verlauf der folgenden Patienten-/Behandlungsparameter kann als Tabelle oder Diagramm angezeigt werden:

- Blutfluss
- Plasmafluss
- AC-Fluss
- TMP (nur Tabellenansicht)
- Blutentnahmedruck
- Blutrückgabedruck
- Gesamtblutvolumen (nur Tabellenansicht)
- Gesamtplasmavolumen (nur Tabellenansicht)

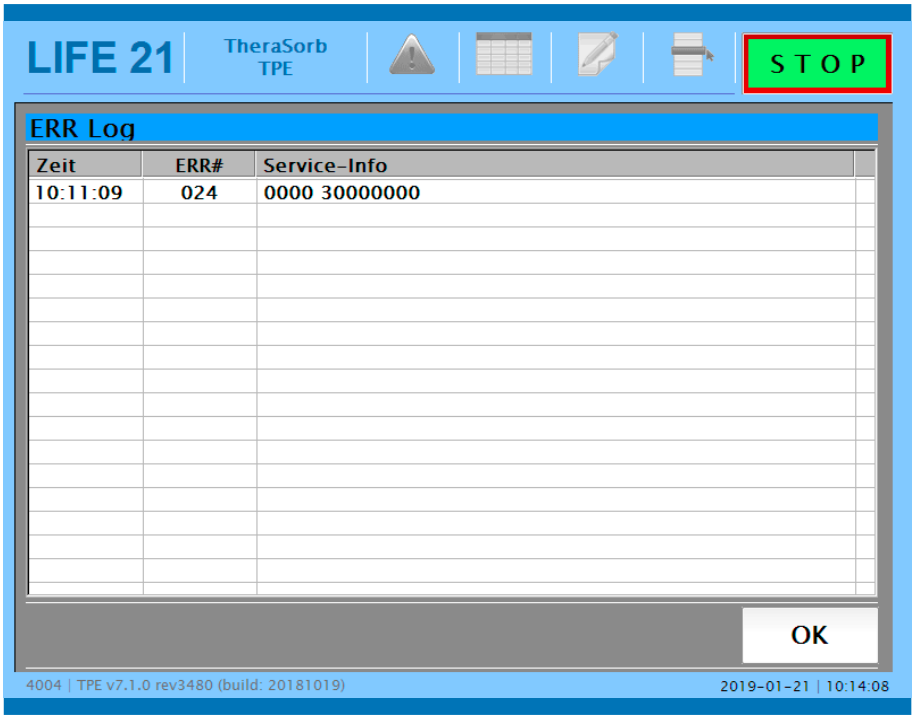
Drücken Sie auf die Schaltfläche **DIAGRAMM/TABELLE**, um zwischen den verschiedenen Ansichten zu wechseln. Drücken Sie auf **OK**, um die Behandlungsverlaufsfunktion zu beenden und zum Hauptbildschirm zurückzukehren.



Bildschirm 7.13: „Behandlungsverlauf“

7.6 Fehlerprotokollierung

Bedieneraktion: Drücken Sie im Hauptbildschirm der Behandlung auf die Schaltfläche **ERR log** (Bildschirm 7.1). Eine Tabelle mit allen Alarmen, die während der aktuellen Behandlung aufgetreten sind, wird angezeigt. Diese Menüoption ist nützlich, wenn eine Alarm-ID an den Kundenservice gemeldet werden muss, die Alarm-ID zum Zeitpunkt des Eintretens des Fehlers jedoch nicht notiert wurde. Notieren Sie sich die fragliche Alarm-ID und die dazugehörige Service-Info.



Bildschirm 7.14: Fehlerprotokollbildschirm

8

Reinfusion und Herunterfahren des Systems

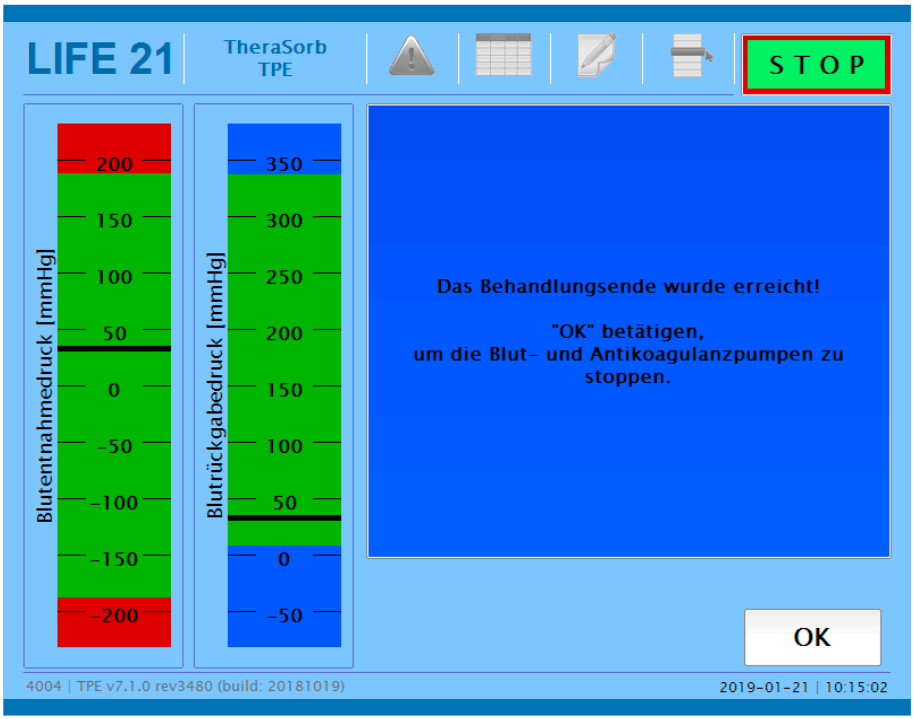
Sobald das zu Beginn festgelegte Plasmaaustauschvolumen erreicht wurde, wird die Plasmaseparation gestoppt und der Blutfluss auf 10 mL/min verringert. Mit dieser Flussrate wird dem Patienten Blut entnommen und wieder zurückgegeben, um Koagulation im extrakorporalen Kreislauf zu vermeiden. Die automatisiert ablaufende Reinfusionsphase ist in folgende Abschnitte unterteilt:

- Rückgabe des Blutes aus den Single-Needle-Kammern (nur im Single-Needle-Modus)
- Rückgabe des Blutes aus der Blutentnahmeleitung
- Rückgabe des Blutes/Plasmas aus dem Disk Separator sowie Rückgabe von Plasma an den Patienten
- Trennen des Patienten

8.1 Reinfusion

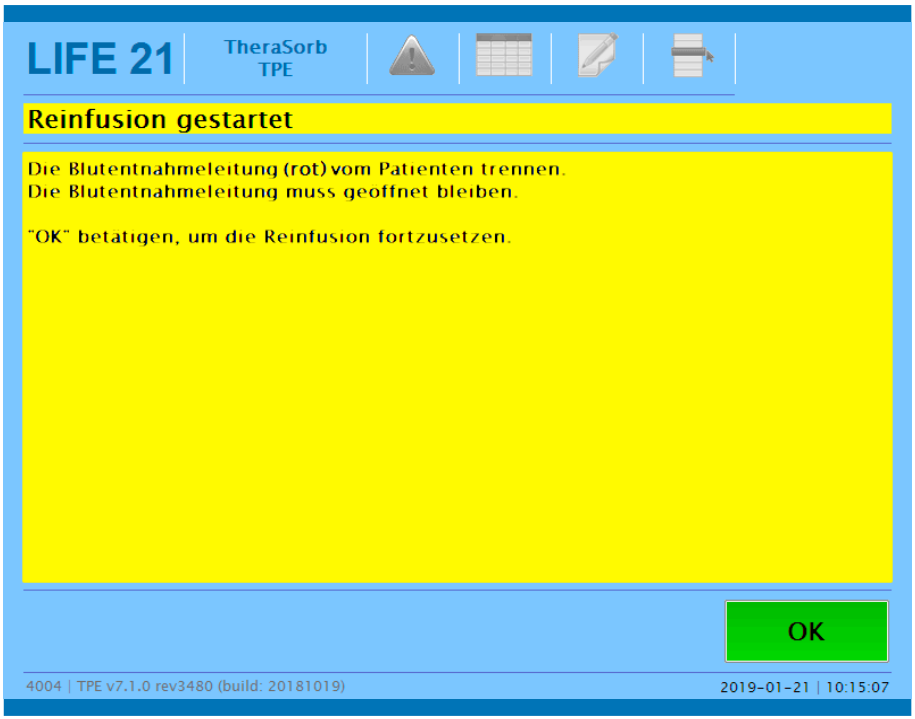
Bevor die Reinfusion beginnen kann, wird der Bediener informiert, dass das Ende der Behandlung erreicht wurde (Bildschirm 8.1).

Bedieneraktion: Drücken Sie auf **OK**, um die Blutpumpen zu stoppen.



Bildschirm 8.1: Ende der Behandlung

Bedieneraktion: Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm (Bildschirm 8.2). Im Double-Needle-Modus beginnt die Reinfusion mit dem Entleeren der Blutentnahmeleitung. Im Single-Needle-Modus werden zuerst die Single-Needle-Kammern entleert. Die Blutentnahmeleitung muss nach Trennen vom Patienten geöffnet bleiben, damit auch sie entleert werden kann.

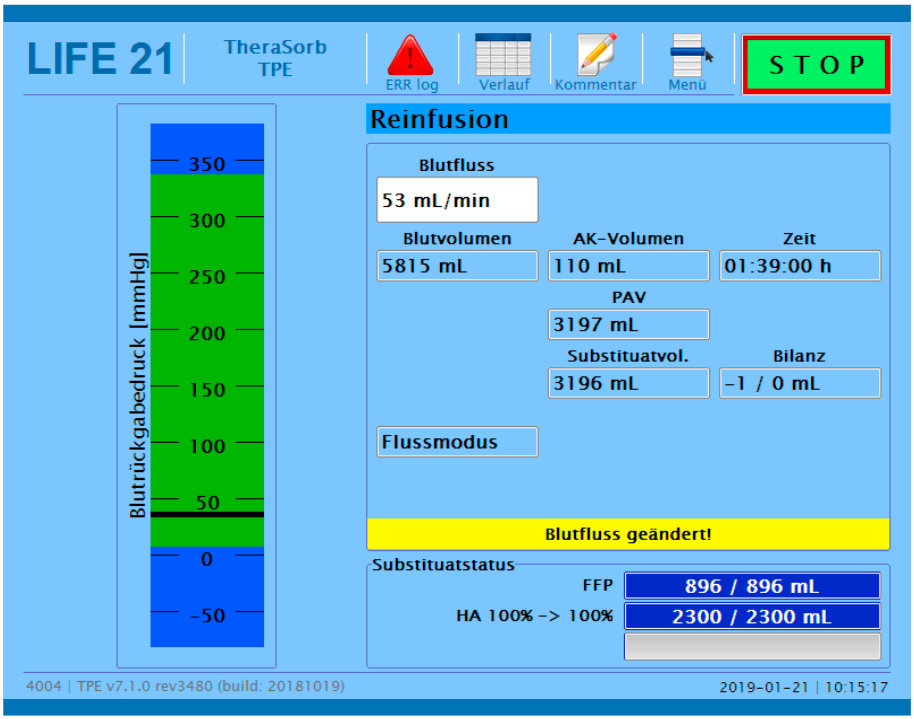


Bildschirm 8.2: Trennen des Patienten

⚠ VORSICHT

Beachten Sie die Hygienemaßnahmen zur aseptischen Handhabung, um einer Kontamination des Flüssigkeitsweges beim Entleeren der Blutentnahmeleitung vorzubeugen.

Bedieneraktion: Drücken Sie auf **OK**. Die Rückgabe des Restblutes und -plasmas an den Patienten wird mit einer Flussrate von 30 mL/min gestartet. Der Reinfusionsbildschirm wird angezeigt (Bildschirm 8.3). Eine kurze Erklärung der einzelnen Elemente in diesem Bildschirm wird in Tabelle 8.1 gegeben. Auf dem Reinfusionsbildschirm wird laufend der aktuelle Status der Reinfusion sowie die verbleibende Restdauer angezeigt (Bildschirm 8.4).

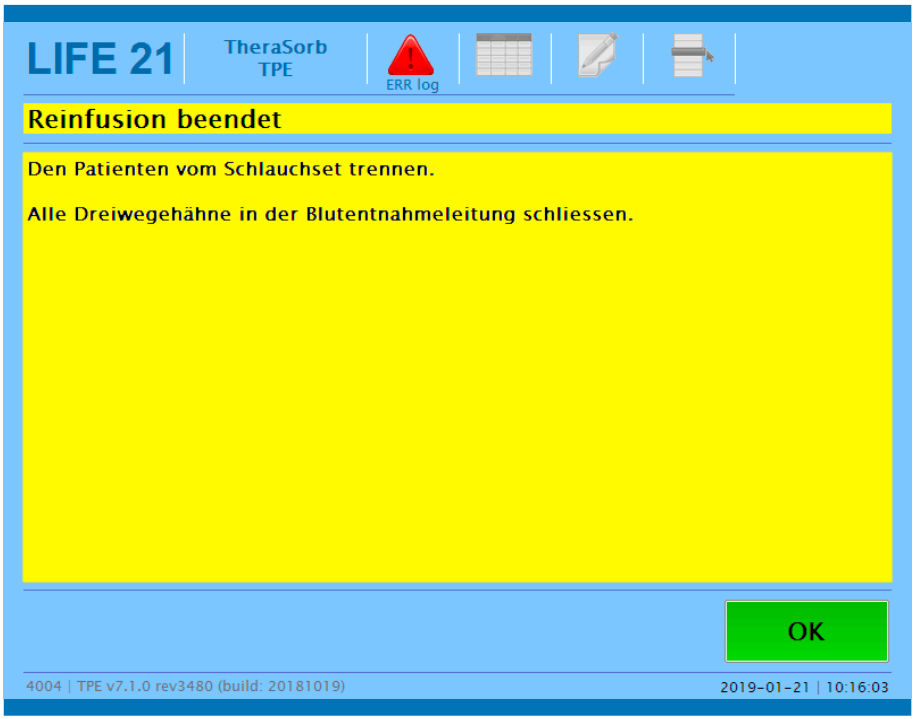


Bildschirm 8.3: Typischer Reinfusionsbildschirm

Bildschirmelement	Funktion
STOP	Ermöglicht es, die Reinfusion kurzzeitig zu unterbrechen. Alle Pumpen werden gestoppt.
RESTART	Setzt eine kurzzeitig unterbrochene Behandlung fort.
Druckbalken	Der blaue Balken zeigt den Blutrückgabedruck an. Die Toleranzgrenzen können manuell angepasst werden.
Blutfluss	Ermöglicht den Zugriff, um die Rückgabeflussrate zu ändern.
Statusinformationen:	
Zeit	Verstrichene Behandlungsdauer
Reinfusionsbilanz	Verlauf der Bilanz während der Reinfusion
Bilanz	Aktuelle Gesamtbilanz
Gelbe Statuszeile	Wenn die gelbe Statuszeile angezeigt wird, werden zusätzliche Tipps gegeben oder eine Benutzeraktion ist erforderlich.

Tabelle 8.1: Funktion der Bildschirmelemente des Reinfusionsbildschirms

Bedieneraktion: Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm (Bildschirm 8.4) und drücken Sie auf **OK**.

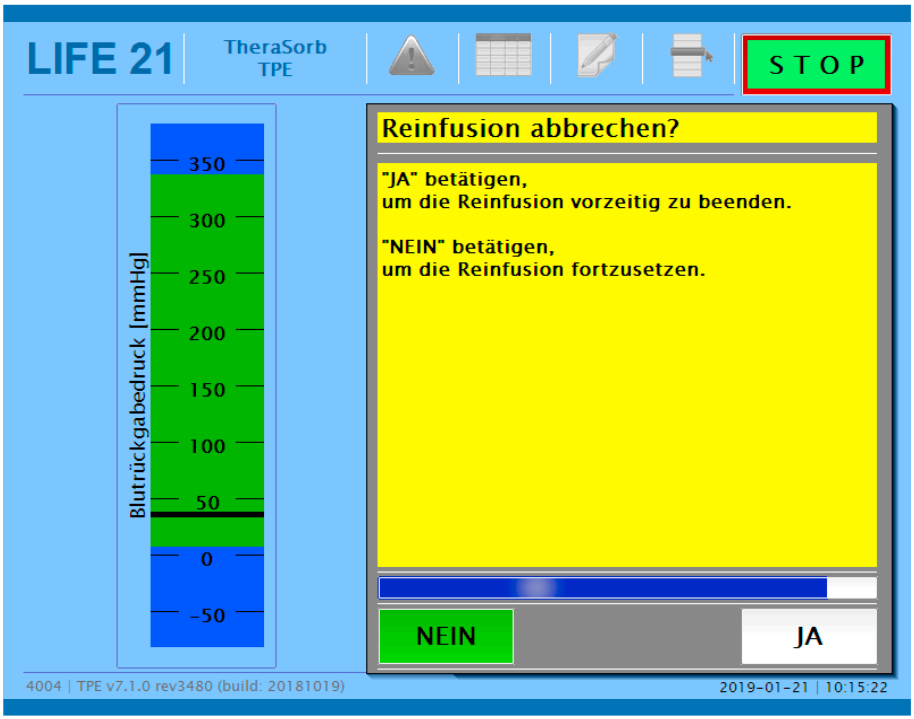


Bildschirm 8.4: Trennen des Patienten vom System

8.2 Abbrechen der Reinfusion

Die Reinfusionsphase kann bei Bedarf vorzeitig beendet werden.

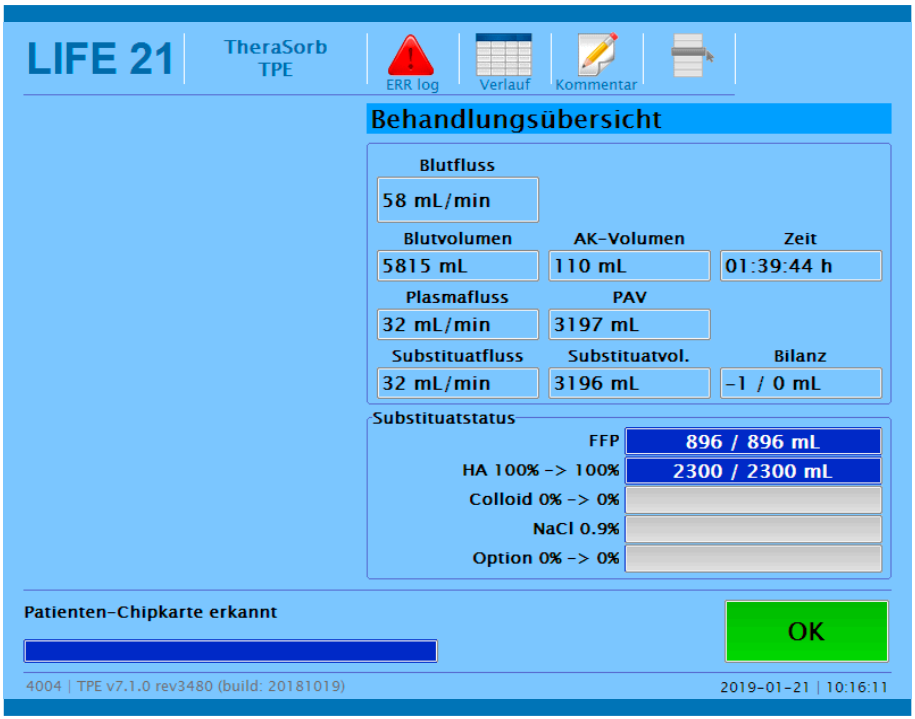
Bedieneraktion: Drücken Sie auf **Menü** und im Reinfusionsbildschirm auf **Reinfusion abbrechen**. Sie werden in einer Anzeige (Bildschirm 8.5) aufgefordert, Ihre Auswahl zu bestätigen. Anschließend wird der Bediener angewiesen, den Patienten vom Schlauchset zu trennen (Bildschirm 8.4). Fahren Sie mit Kapitel 8.3 fort.



Bildschirm 8.5: Abbrechen der Reinfusionsphase

8.3 Behandlungsübersicht und Optionen

Nach Ende der Reinfusionsphase und Trennen des Patienten wird eine Zusammenfassung (Bildschirm 8.6) eingeblendet, die dem Bediener die Eingabe zusätzlicher Informationen ermöglicht.



Bildschirm 8.6: Bildschirm „Behandlungsübersicht“

Vor dem Drücken von **OK** hat der Bediener folgende Optionen:

8.3.1 Eingeben zusätzlicher Informationen für ein Behandlungsprotokoll

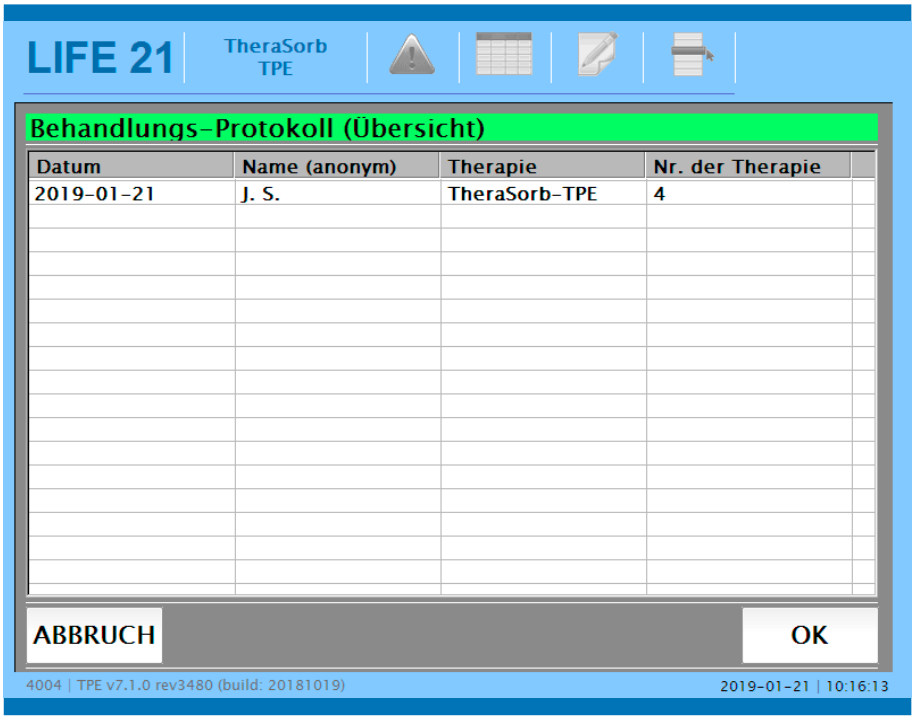
Bedieneraktion: Drücken Sie auf **Kommentar**, um zusätzliche Informationen zur Behandlung oder zum Patienten einzugeben (Bildschirm 8.7).



Bildschirm 8.7: Eingeben zusätzlicher Informationen

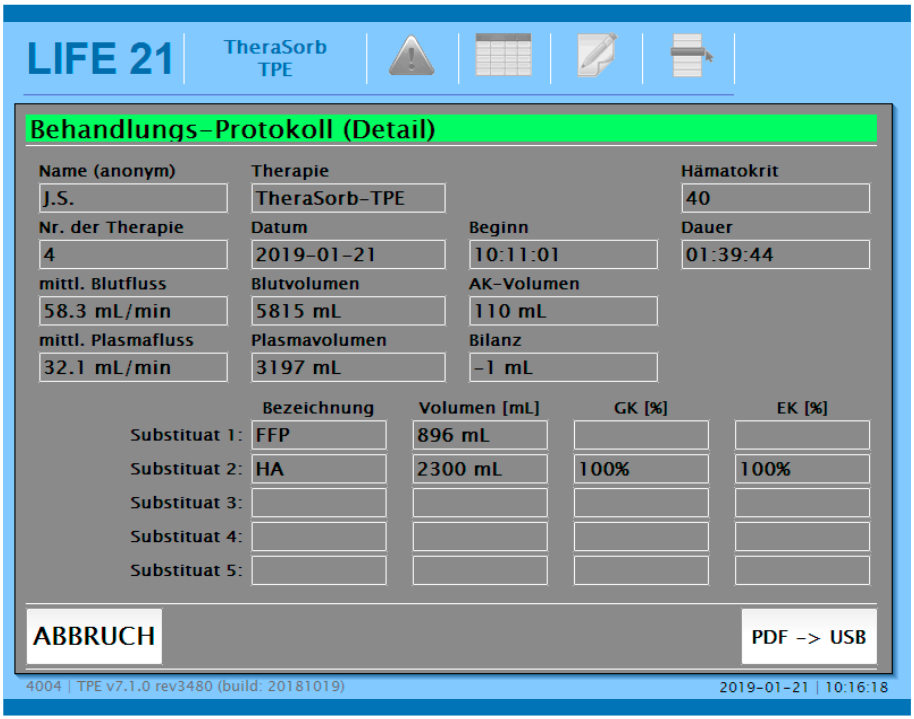
8.3.2 Übertragen des Behandlungsprotokolls auf einen USB-Stick

Bedieneraktion: Um das Behandlungsprotokoll aufzurufen, drücken Sie in der Menüleiste auf **Verlauf**.



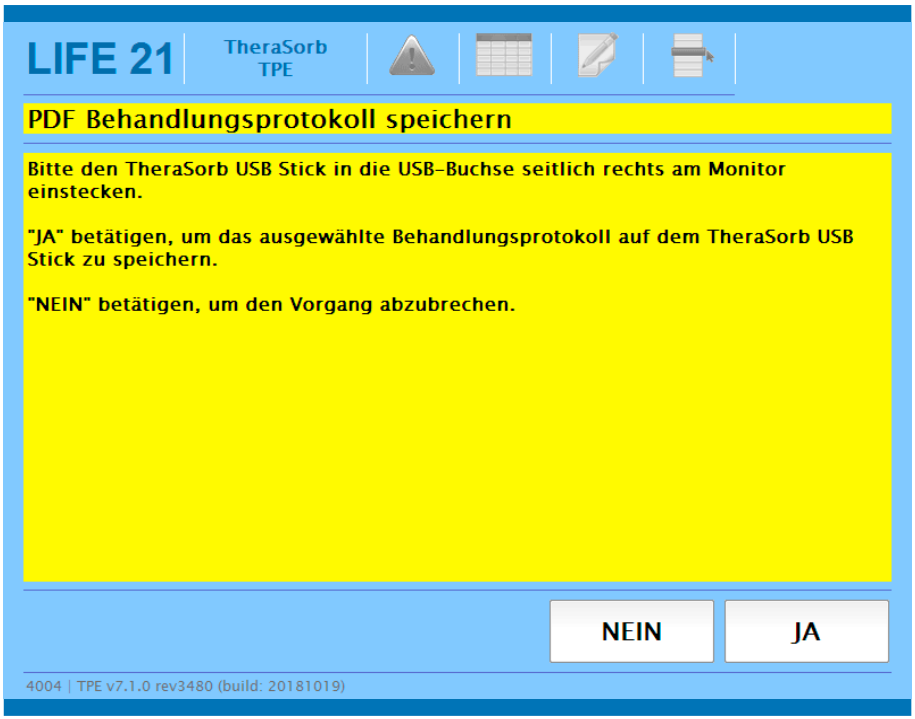
Bildschirm 8.8: Behandlungsprotokoll (Übersicht)

Bedieneraktion: Wählen Sie das gewünschte Behandlungsprotokoll aus und drücken Sie auf **OK**. Daraufhin erscheint der Übersichtsbildschirm der jeweiligen Behandlung (Bildschirm 8.9).



Bildschirm 8.9: Behandlungsprotokoll (Detail)

Bedieneraktion: Drücken Sie auf **PDF -> USB** und folgen Sie den Anweisungen, um das Behandlungsprotokoll auf den USB-Stick zu übertragen (Bildschirm 8.10).



Bildschirm 8.10: Behandlungsprotokoll (Detail)

Bedieneraktion: Nach der Übertragung des Protokolls wird die Behandlungsübersicht angezeigt (Bildschirm 8.6). Drücken Sie auf **OK** und fahren Sie mit Kapitel 8.4 fort.

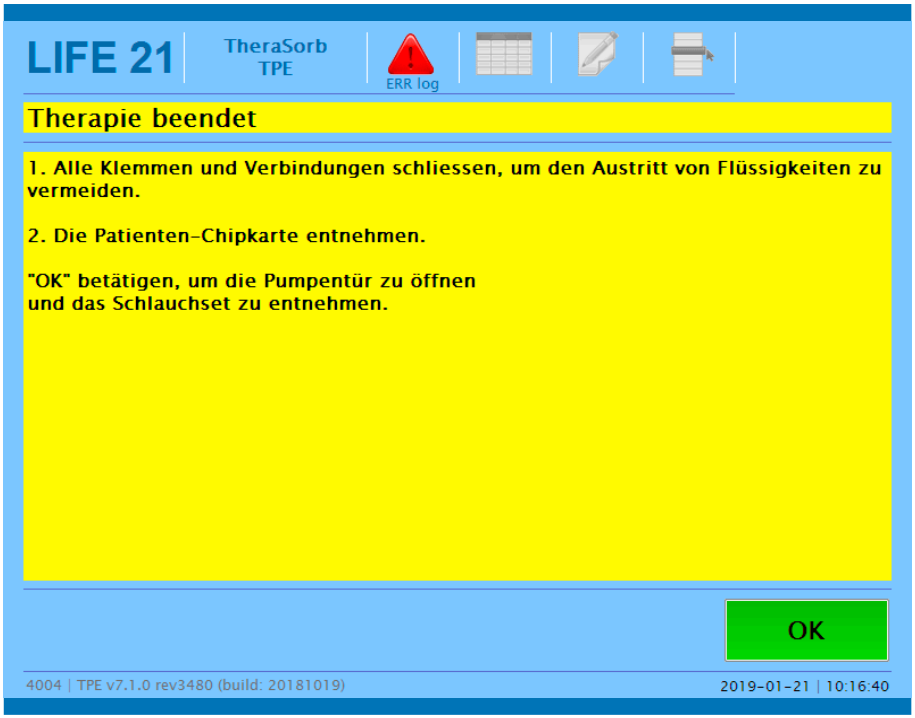
8.4 Herunterfahren des Systems

Bedieneraktion: Folgen Sie den Anweisungen am Bildschirm, um die Behandlung zu beenden und das Gerät herunterzufahren (Bildschirm 8.11).

- Klemmen Sie alle Lösungsleitungen, die Patienten- und die Abfallleitung ab
- Entfernen Sie alle Beutel
- Nehmen Sie die Schlauchleitungen von den externen Drucksensoren mit hydrophoben Filtern ab
- Drücken Sie auf **OK**, um den Pumpendeckel zu öffnen, und entnehmen Sie die Pumpkassette
- Entfernen Sie den Disk Separator aus dem Separatorantrieb
- Schließen Sie die Pumpentür
- Drücken Sie auf **OK**, um das System herunterzufahren (Bildschirm 8.12)
- Schalten Sie die Apherese-Einheit aus, wenn Sie dazu aufgefordert werden
- Nehmen Sie die Patienten-Chipkarte heraus

⚠ VORSICHT

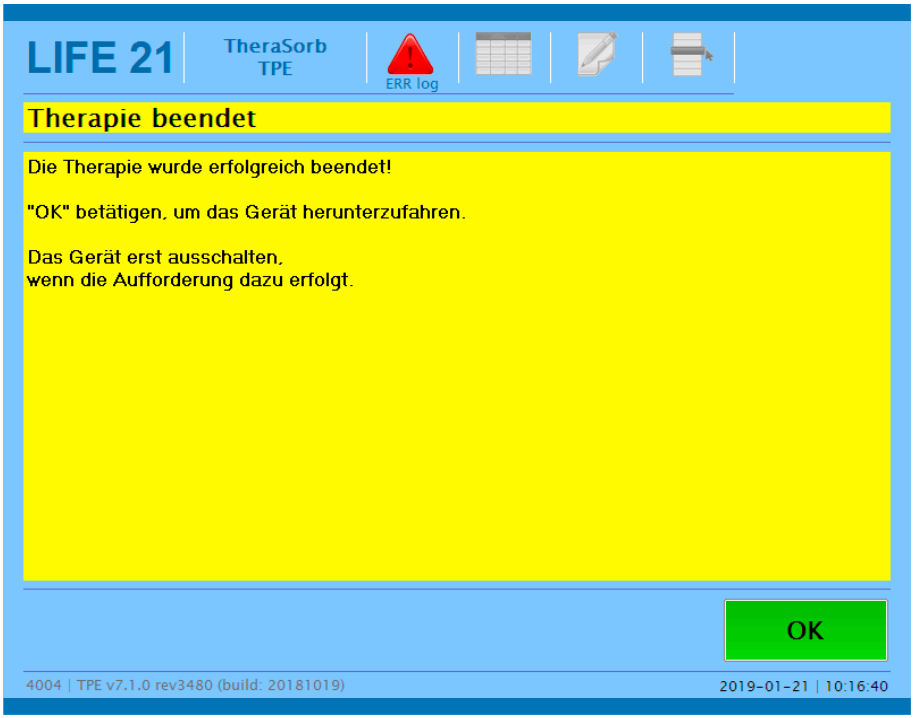
Alle Gegenstände, die mit Blut oder Plasma in Berührung gekommen sind, müssen als biogefährliches Material gemäß den üblichen krankenhaus- bzw. einrichtungsspezifischen Anforderungen und den geltenden gesetzlichen Bestimmungen behandelt und entsorgt werden.



Bildschirm 8.11: Typischer Bildschirm mit Anweisungen zum Herunterfahren des Systems

WICHTIG

Wenn das Behandlungsprotokoll nicht auf einen USB-Stick übertragen wurde (siehe Kapitel 8.3.2), kann es stattdessen auf zweierlei Weise gespeichert werden. Das Protokoll kann zu Beginn einer neuen Behandlung mithilfe der Schaltfläche „Verlauf" auf dem Therapieauswahlbildschirm auf einen USB-Stick übertragen werden. Alternativ kann das Protokoll vor Beginn der nächsten Behandlung von der Patienten-Chipkarte gespeichert werden. Die Daten auf der Patienten-Chipkarte werden bei der nachfolgenden Behandlung überschrieben.



Bildschirm 8.12: Typischer Bildschirm mit Anweisungen zum Herunterfahren des Geräts

9

Zulässiger Bereich von Behandlungsparametern

Tabelle 9.1 gibt eine Zusammenfassung aller zulässigen Werte und Bereiche.

Parameter	V, B, R[1]	Grenzwerte (Standardeinstellung)	Einheit
Nachname	V	bis zu 30 Zeichen	–
Vorname	V	bis zu 30 Zeichen	–
Geburtsdatum	V	TT.MM.JJJJ	–
Hämatokrit	V	25 bis 55	%
Größe	V	< 255	cm
Gewicht	V	< 350	kg
Geschlecht	V	Männlich (M) oder weiblich (W)	–
Blutentnahmefluss SN (Single-Needle) DN (Double-Needle)	V, B	 10 bis 120 (30) 5 bis 120 (30)	mL/min
Antikoagulationsfluss:	V, B		
ACD-A		0; 2,5 bis 10 oder 1:40 bis 1:10 (1:18 bzw. 5,5%)	% Volumenteile
Heparin		0; 30 bis 300	mL/h
PAV	V	≤ 10% KG (Körpergewicht)	mL
Bilanz	V	-10% bis +10% PAV	mL
Volumen S1:HA	V	≤ 100% PAV + Bilanz	mL
Volumen S2:FFP	V	≤ 100% PAV + Bilanz	mL
Volumen S3:Kolloid	V	≤ 1,5% KG (Körpergewicht)	mL
Volumen S4:NaCl	V	≤ 2,8% KG (Körpergewicht)	mL
Volumen S5: Optional	V	≤ 100% PAV + Bilanz	mL

Parameter	V, B, R[1]	Grenzwerte (Standardeinstellung)	Einheit
Grundkonzentration	V	1–100	%
Endkonzentration	V	1–100	%
Beutelvol. S1–S5*	V, B	100 bis 5.000	mL
Abfallbeutelvolumen*		10.000 = Standardbeutel zentral = Anschluss zum zentralen Abfallsystem oder ??? = freie Eingabe des Beutelvolumens, von 100–10.000	mL
Name S5	V	bis zu 10 Zeichen	
Standby-Fluss	B	10	mL/min
AC-Beutelvolumen*	V, B	100 bis 5.000	mL
Blutentnahmedruck	B	-188 bis +188 -250 bis +250	mmHg mbar
Blutrückgabedruck	V, R	+8 bis +338 (Single-Needle: -188 bis +338) +10 bis +450 (Single-Needle: -250 bis +450)	mmHg mbar
Kommentar	V, R	< 80 Zeichen	
Reinfusionsfluss	R	5 bis 120 (30)	mL/min

Tabelle 9.1: Standardwerte und -grenzwerte für das Verfahren; V = Vorbereitung, B = Behandlung, R = Reinfusion; * = Volumen zur Überwachung des Beutelvolumens und Alarm

10 Fehlerbehebung

Beachten Sie zur Fehlerbehebung an der LIFE 21 Apherese-Einheit das zugehörige Benutzerhandbuch „Allgemeine Hinweise und Fehlerbehebung“.

Sollte sich ein Fehler mit den im Benutzerhandbuch zur LIFE 21 Apherese-Einheit beschriebenen Abhilfemaßnahmen nicht beheben lassen, kontaktieren Sie bitte den Technical Support. Teilen Sie die angezeigte Fehlernummer mit, um eine schnelle Identifizierung des vorliegenden Problems zu erleichtern.

Im Falle einer Reklamation füllen Sie bitte das Reklamationsformular aus.

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

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

www.miltenyibiotec.com

11 Rechtliche Hinweise

11.1 Beschränkte Gewährleistung

Soweit nicht in einer gesonderten, mit dem Produkt gelieferten Gewährleistungserklärung oder einer schriftlich mit einem Bevollmächtigten von Miltenyi Biotec etroffenen Vereinbarung anderslautend festgelegt, unterliegt die ggf. von Miltenyi Biotec auf dieses Produkt eingeräumte Gewährleistung den Verkaufsbedingungen jenes Unternehmens der Miltenyi Biotec Gruppe, von der das Produkt geliefert wurde. Die geltende Gewährleistungserklärung ist auf Anfrage bzw. unter www.miltenyibiotec.com erhältlich. Je nach Land und Region können unterschiedliche Verkaufsbedingungen gelten.
Die geltenden Verkaufsbedingungen sind auf Anfrage bzw. unter www.miltenyibiotec.com erhältlich. Nichts im vorliegenden Dokument ist als zusätzlich eingeräumte Gewährleistung zu verstehen.

Sollte die LIFE 21 Apherese-Einheit nicht wie ausdrücklich in diesem Benutzerhandbuch beschrieben betrieben werden, erlischt jede Gewährleistung.

Die von Miltenyi Biotec eingeräumte Produktgewährleistung gilt nur für Mängel am Produkt, die auf Material- oder Verarbeitungsfehler zurückgehen und im ordnungsgemäßen Gebrauch, wie im Benutzerhandbuch oder anderen von Miltenyi Biotec bereitgestellten Unterlagen beschrieben, auftraten. Sie gilt nicht für Produktmängel, die nicht auf Material- oder Verarbeitungsfehler zurückgehen, insbesondere Mängel infolge der Missachtung der Installations-, Bedienungs- und/oder Wartungsanleitungen oder der in diesem Benutzerhandbuch oder anderen Produktdokumentationen benannten Betriebsumgebung, fehlerhaftem, zweckentfremdendem, fahrlässigem oder unsachgemäßem Gebrauch, unsachgemäß oder durch nicht autorisierte Personen vorgenommener Wartung oder Reparatur, Unfall, höherer Gewalt, Grenzen der Technik, Stromschwankungen, Änderungen oder Umbauten von oder an Teilen des

Produkts, Verwendung von Zubehör, Ersatzteilen und/oder Verbrauchsmaterial, die nicht von Miltenyi Biotec empfohlen wurden, sowie herkömmlicher Abnutzung und Verschleiß.

Die von Miltenyi Biotec eingeräumte Produktgewährleistung gilt weder für Produkte, die WIE BESEHEN oder OHNE MÄNGELGEWÄHR verkauft wurden oder deren Seriennummer unkenntlich gemacht, verändert oder entfernt wurde, noch für Zubehör, Verbrauchsmaterialien und Teile, die laut Kennzeichnung von einem anderen Hersteller stammen und auf die unter Umständen eine gesonderte Gewährleistung des jeweiligen Herstellers gilt.

Wird im Rahmen einer solchen Gewährleistung ein Anspruch geltend gemacht, ist Miltenyi Biotec umgehend zu benachrichtigen. Miltenyi Biotec wird bei Auftreten eines Material- oder Verarbeitungsfehlers während der Gewährleistungsfrist alle notwendigen Maßnahmen ergreifen, um das Produkt wieder in einen voll funktionsfähigen Zustand zu versetzen.

Haftungsbeschränkung:
Miltenyi Biotec haftet nicht für Neben- oder Folgeschäden, die auf einen Verstoß gegen ausdrückliche oder stillschweigende Gewährleistungen oder Bedingungen, die für das Produkt gelten, zurückgehen.

In manchen Ländern und Gerichtsbarkeiten ist der Ausschluss oder die Beschränkung der Haftung für Neben- oder Folgeschäden nicht zulässig, so dass die oben genannte Beschränkung bzw. der Ausschluss unter Umständen nicht auf Sie zutrifft. Diese Gewährleistungserklärung räumt Ihnen bestimmte Rechte ein, zu denen je nach Land oder Gerichtsbarkeit weitere Rechte hinzutreten können.

11.2 Warenzeichen

LIFE 21, das Miltenyi Biotec Logo und TheraSorb sind eingetragene Warenzeichen oder Warenzeichen der Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG und/oder ihrer verbundenen Unternehmen in verschiedenen Ländern weltweit. Alle anderen in diesem Dokument genannten Warenzeichen sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber und werden nur zu Identifikationszwecken verwendet.



Miltenyi Biotec

Deutschland/Österreich
Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
Friedrich-Ebert-Straße 68
51429 Bergisch Gladbach
Deutschland
+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
+1 866 811 4466
+1 877 591 1060
macsus@miltenyi.com

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

Benelux
Miltenyi Biotec B.V.
Dellaertweg 9C
2316 WZ Leiden
Niederlande
macsnl@miltenyi.com
Kundenservice Niederlande
0800 4020120
0800 4020100
Kundenservice Belgien
0800 94016
0800 99626
Kundenservice Luxemburg
800 24971
800 24984

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

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

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

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

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

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

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

Skandinavien und Baltikum
Miltenyi Biotec Norden AB
Medicon Village
Scheeletorget 1
223 81 Lund
Schweden
macsse@miltenyi.com
Kundenservice Schweden
0200 111 800
+46 280 72 99

Kundenservice Dänemark
80 20 30 10
+46 46 280 72 99
Kundenservice Norwegen, Finnland, Island und Baltikum
+46 46 280 72 80
+46 46 280 72 99

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

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

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

www.miltenyibiotec.com

Miltenyi Biotec vertreibt seine Produkte und Dienstleistungen weltweit. Den Kontakt für Ihr Land finden Sie unter **www.miltenyibiotec.com/local**.

LIFE 21, das Miltenyi Biotec Logo und TheraSorb sind eingetragene Warenzeichen oder Warenzeichen der Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG und/oder ihrer verbundenen Unternehmen in verschiedenen Ländern weltweit. Copyright © 2023 Miltenyi Biotec und/oder verbundene Unternehmen. Alle Rechte vorbehalten.

39514/02 | Stand: 2023-07