Aferézna jednotka LIFE 21®
Všeobecné informácie – Prístroj

Používateľská príručka

Verzia softvéru od 7.3



Copyright © 2024 Miltenyi Biotec a/alebo jej pridružené spoločnosti. Všetky práva vyhradené.

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

LIFE 21, logo Miltenyi Biotec a TheraSorb sú registrované ochranné známky alebo ochranné známky spoločnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG a/alebo jej pridružených spoločností v rôznych krajinách po celom svete. Všetky ostatné ochranné známky uvedené v tomto dokumente sú majetkom príslušných vlastníkov a používajú sa iba na identifikačné účely.

Aferézna jednotka LIFE 21®
Všeobecné informácie – Prístroj

Používateľská príručka

Verzia softvéru od 7.3

Dátum vydania: 2024-09
210-004-084/01

MD CE 0123

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

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

www.miltenyibiotec.com

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

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

Základné informácie

Táto používateľská príručka poskytuje pokyny, varovania, preventívne opatrenia a ďalšie dôležité informácie o používaní aferéznej jednotky LIFE 21 (prístroj). Ďalšie podrobnosti o riešení problémov, ako aj o konkrétnych postupoch nájdete v používateľských príručkách prístroja LIFE 21 vydaných pre príslušnú oblasť použitia.

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

⚠ VAROVANIE

Pred uvedením prístroja do prevádzky si musí obsluhujúci personál prečítať a pochopiť bezpečnostné informácie, varovania, preventívne opatrenia a pokyny týkajúce sa správneho prevádzkovania uvedené v používateľských príručkách prístroja LIFE 21 (okrem iného vrátane bezpečnostných informácií uvedených v kapitole 3 „Dôležité bezpečnostné informácie“ na strane 23 tejto používateľskej príručky) a vo všetkých bezpečnostných odporúčaniach vydaných spoločnosťou Miltenyi Biotec. Venujte osobitnú pozornosť všetkým varovaniam zobrazeným na prístroji alebo poskytnutých so spotrebnými materiálmi a príslušenstvom. Dbajte na to, aby sa pri prevádzke tohto prístroja vždy dodržiavali všetky bezpečnostné informácie, varovania, preventívne opatrenia a pokyny.

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

Nedodržanie akýchkoľvek pokynov, varovaní alebo upozornení kedykoľvek môže ohroziť pacientov, obsluhujúci personál a iné osoby z dôvodu možného poškodenia alebo poruchy prístroja a môže ohroziť elektrickú, elektronickú, elektromagnetickú a mechanickú bezpečnosť. To môže viesť k riziku úrazu elektrickým prúdom, fyzickým zraneniam, nerovnováham alebo strate tekutín, poškodeniu ciev, hemolýze alebo embólii. Nedodržanie týchto pokynov tiež vylučuje akúkoľvek zodpovednosť výrobcu.

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

DÔLEŽITÉ

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

Obsah

1	**Úvod**	**9**
1.1	Všeobecné informácie	9
1.2	Informácie o servise	9
2	**Slovník**	**11**
2.1	Grafické znázornenie	11
2.2	Slovník symbolov	12
2.2.1	Bezpečnostné symboly	12
2.2.2	Skrinka	12
2.2.3	Hlavná konektorová doska	13
2.2.4	Typový štítok	14
2.2.5	Štítok na dvierkach pumpy	15
2.2.6	Rôzne	16
2.3	Slovník pojmov	17
3	**Dôležité bezpečnostné informácie**	**23**
3.1	Bezpečnostné pokyny	25
3.1.1	Inštalácia a prevádzka	25
3.1.2	Riziko úrazu elektrickým prúdom a požiaru	27
3.1.3	Magnetické pole	29
3.1.4	Chemické a biologické riziká	29
3.1.5	Mechanické riziká	29
3.1.6	Servis a preprava	30

4	**Aferézna jednotka LIFE 21**	**31**
4.1	Stanovený účel	31
4.2	Špecifikácie	32
4.3	Usmernenie a vyhlásenie výrobcu	33
5	**Súčasti prístroja**	**35**
5.1	Pohľad spredu	35
5.1.1	Skrinka	37
5.1.2	Brzdový pedál	37
5.1.3	Monitor	38
5.1.4	Jednotka čipovej karty	39
5.1.5	Rozhranie USB	40
5.1.6	Modul pumpy	40
5.1.7	Montážna tyč	42
5.2	Pohľad zboku	42
5.2.1	Držiak nosiča súpravy hadičiek a adsorbéra	44
5.2.2	Externé tlakové senzory	44
5.2.3	Detektor vzduchu	46
5.2.4	Pohon separátora	47
5.3	Pohľad zozadu	47
5.3.1	Hlavná konektorová doska	49
5.3.2	Čítačka čiarových kódov	50
5.4	Preprava a skladovanie	51
5.5	Údržba	52
5.5.1	Servis	52
5.5.2	Dodanie	53
5.6	Čistenie a dezinfekcia	54
5.7	Likvidácia prístroja	55

6 Softvér 57

6.1 Dotyková obrazovka 57

6.2 Grafické používateľské rozhranie 57

6.2.1 Prevádzkové ovládacie prvky 58

6.3 Spravovanie výstrah 64

6.3.1 Prístup k protokolovému zoznamu alarmov 66

6.4 Vypnutie 67

7 Riešenie problémov 69

8 Právne poznámky 71

8.1 Obmedzená záruka 71

8.2 Ochranné známky 72

Príloha 73

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu o elektromagnetickej kompatibilite

1 Úvod

1.1 Všeobecné informácie

Táto používateľská príručka poskytuje pokyny, varovania, preventívne opatrenia a ďalšie dôležité informácie o používaní aferéznej jednotky LIFE 21 (prístroj). Ďalšie podrobnosti o riešení problémov, ako aj o konkrétnych postupoch nájdete v používateľských príručkách prístroja LIFE 21 vydaných pre príslušnú oblasť použitia.

1.2 Informácie o servise

Ak potrebujete akékoľvek ďalšie informácie, podporu alebo máte nejaké pripomienky týkajúce sa tohto prístroja, kontaktujte oddelenie technickej podpory Miltenyi Biotec Technical Support.
Pre ľahšiu identifikáciu problému si poznačte číslo chyby a servisné informácie na obrazovke pre tím technickej podpory Miltenyi Biotec Technical Support.

+49 2204 8306-3802
technicalsupport@miltenyi.com

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

2
Slovník

2.1 Grafické znázornenie

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

⚠ VAROVANIE

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

⚠ UPOZORNENIE

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

POZNÁMKA

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

DÔLEŽITÉ

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

2.2 Slovník symbolov

Slovník uvádza a vysvetľuje symboly používané na označovanie prístroja a iných produktov aferéznej platformy LIFE 21.

2.2.1 Bezpečnostné symboly



Značka všeobecného varovania



Varovanie, elektrina



Varovanie, magnetické pole

2.2.2 Skrinka



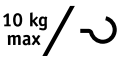
Poloha brzdy – kolieska sú zabrzdené



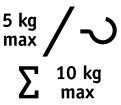
Poloha brzdy – kolieska sú odbrzdené



Poloha brzdy – zadné kolieska sú zafixované



Nosnosť háčikov
Maximálne zaťaženie jedného háčika: 10 kg



Nosnosť vešiaka na vaky (infúzny stojan)
Maximálne zaťaženie jedného vešiaka na vaky: 5 kg
Celkové maximálne zaťaženie infúzneho stojana: 10 kg



Nosnosť montážnej tyče
Maximálne zaťaženie: 5 kg



Priradenie háčika – zelený pre preplachovací roztok
(napríklad roztok TheraSorb - NaCl pro)



Priradenie háčika – čierny pre neutralizačný roztok
(napríklad roztok TheraSorb - PBS pro)

Priradenie háčika – žltý pre elučný roztok
(napríklad roztok TheraSorb - PA pro)



Odpad



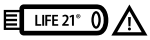
Pozícia pre adsorbér 1



Pozícia pre adsorbér 2



Rozhranie pre čipové karty TheraSorb



Rozhranie pre USB kľúč TheraSorb



Pozrite si príručku s pokynmi/brožúru
Tento symbol označuje potrebu nahliadnuť do sprievodnej dokumentácie dodanej s prístrojom.



Jedinečný identifikátor pomôcky

2.2.3 Hlavná konektorová doska

„Zapnuté“ (napájanie)



„Vypnuté“ (napájanie)



Reproduktor (bzučiak)



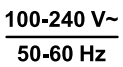
Rozhranie pre čítačku čiarových kódov



Výstup externého alarmu (systém na privolanie zdravotnej sestry)



Upozornenie
Prípojka pre max. 24 V/0,1 A



Štítok na napájacom rozhraní označujúci prevádzkové napätie 100 – 240 V pri frekvencii 50 – 60 Hz.

2.2.4 Typový štítok



Európske schválenie zhody s identifikačným číslom 0123 (identifikačné číslo notifikovaného orgánu: „TÜV SÜD Product Service GmbH, Mníchov, Nemecko“).



Zdravotnícka pomôcka



Výrobca



Dátum výroby



Katalógové číslo



Sériové číslo



Pacient – aplikovaná časť typu B
Poznámka: Prístroj neobsahuje žiadnu elektricky pripojenú aplikovanú časť, ale kovové časti, ktorých sa možno dotýkať, sú testované v súlade s požiadavkami na aplikovanú časť typu B.



OEEZ, odpad z elektrických a elektronických zariadení
Na označenie toho, že sa vyžaduje separovaný zber odpadu z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ).

200 VA $\frac{100–240\ V\sim}{50–60\ Hz}$

Elektrické parametre

IPX1

Ochrana proti vniknutiu vody X1



Hmotnosť zariadenia vrátane jeho bezpečného pracovného zaťaženia

2.2.5 Štítok na dvierkach pumpy



Preplachovací roztok (napríklad TheraSorb - NaCl pro)



Neutralizačný roztok (napríklad TheraSorb - PBS pro)



Elučný roztok (napríklad TheraSorb - PA pro)



Odoberaná krv



Plazma



Krv na reinfúziu



Antikoagulačný roztok



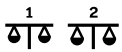
Obtok



Pacient



Substitučný roztok



Rovnovážna pumpa 1 a 2



Odpad



Jedna ihla (VON)



Jedna ihla (DOVNÚTRA)

2.2.6 Rôzne



Zvukový alarm je dočasne/natrvalo vypnutý



Telefón



Fax



E-mail



Webové stránky



Číslo horúcej linky

2.3 Slovník pojmov

Adsorber	Aferézna kolóna naplnená prípravkom Speharose s naviazaným špecifickým ligandom.
Aferézna jednotka LIFE 21	Prístroj na vykonávanie imunoadsorbcie s jednou alebo dvoma kolónami, ako aj TPE.
Aferézna platforma LIFE 21	Pozostáva z aferéznej jednotky LIFE 21, adsorbéra (adsorbérov) (len na imunoadsorpciu) a spotrebných materiálov.
Antikoagulačný roztok	Potrebný na zabránenie zrážaniu krvi spracovanej v mimotelovom okruhu.
Brzdový pedál	Používa sa na zabrzdenie všetkých koliesok pri skladovaní alebo počas liečby, alebo sa používa na zabrzdenie zadných koliesok alebo odbrzdenie všetkých koliesok, aby sa umožnila ľahká manévrovateľnosť počas prepravy.
Časticový filter (5 µm)	Umiestnený v centrálnej spätnej plazmatickej linke, kde zabraňuje vniknutiu častíc do pacienta.
Čerstvá zmrazená plazma	Roztok, ktorý je možné použiť ako substitučný roztok v TPE. Prípustný rozsah FFP je obmedzený na ≤ 100 % objemu výmeny plazmy a rovnováhy.
Čiarový kód	Strojovo čitateľná reprezentácia údajov, napríklad katalógového čísla, kódu šarže alebo dátumu spotreby, uvedená na požadovaných materiáloch.
Čipová karta pacienta	Používa sa na ukladanie údajov súvisiacich s liečbou a pacientom.
Číslo chyby	Odráža informácie o príčine chyby a fáze liečby a vyžaduje sa na riešenie problémov.
Čítačka čiarových kódov	Čítačka čiarových kódov slúži ako zariadenie na vstup údajov na skenovanie vytlačených kódov produktov, napríklad na adsorbéri (adsorbéroch) alebo spotrebných materiáloch.

Dotyková obrazovka	Farebný LCD monitor citlivý na dotyk Dotykovú obrazovku je možné ovládať v rukaviciach.
Držiak adsorbéra	Používa sa na skladovanie a montáž adsorbéra (adsorbérov) na prístroj.
Elučný roztok	Kyslý roztok používaný na regeneráciu matrice adsorbéra v rámci plniaceho cyklu.
ERR log	Zoznam všetkých chýb, ktoré sa vyskytli počas liečby.
Externý senzor tlaku EX1 (červený)	Monitorovanie tlaku odoberanej krvi (vysoký tlak, nízky tlak, kolísanie).
Externý senzor tlaku EX2 (modrý)	Monitorovanie tlaku krvi na reinfúziu (vysoký tlak, nízky tlak, kolísanie).
Externý senzor tlaku EX3 (žltý)	Monitorovanie tlaku v separátore na strane plazmy.
Externý senzor tlaku EX4 (biely)	Monitorovanie tlaku v separátore na strane krvi.
FFP	Čerstvá zmrazená plazma
Hemolýza	Prítomnosť hemoglobínu v plazmatickej linke.
Heparín	Antikoagulačný roztok; roztok heparínu nie je súčasťou aferéznej platformy LIFE 21.
Hlavná konektorová doska	Obsahuje vypínač napájania, zásuvku pre napájací kábel, identifikačný štítok prístroja a ďalšie rozhrania.
HSA	Ľudský sérový albumín
Hydrofóbny filter	Používa sa na zabránenie vniknutiu kvapaliny do prístroja (EX1 – EX4); uľahčuje odvzdušnenie súpravy hadičiek počas preplachovania (servisná linka venóznej kvapkacej komôrky).
Hák	Na boku prístroja na zavesenie vakov s roztokmi (maximálne 10 kg na háčik).

Imunoadsorpcia s dvoma kolónami	Aplikácia využívajúca na liečbu pár adsorbérov.
Imunoadsorpcia s jednou kolónou	Aplikácia využívajúca na liečbu jeden adsorbér.
Koloid	Roztok, ktorý je možné použiť ako substitučný roztok v TPE. Prípustný obsah koloidu je obmedzený na ≤ 1,5 % telesnej hmotnosti.
Konzervačný roztok	Roztok PBS-azidu používaný na konzerváciu matrice adsorbéra pred uskladnením.
Krv na reinfúziu	Rekonštituovaná plná krv z predtým separovaných krviniek a plazmy zbavenej patogénov alebo roztoku na substitúciu plazmy.
Liečebný objem plazmy	Množstvo spracovanej plazmy alebo plazmy určenej na spracovanie.
LOP	Liečebný objem plazmy
Ľudský sérový albumín	HSA farmaceutickej kvality schválený vo vašej krajine je možné použiť ako substitučný roztok v TPE.
Montážna konzola	Umiestnená na prístroji na montáž držiaka adsorbéra.
Montážna tyč	Používa sa napríklad na pripevnenie ohrievača krvi alebo infúznej pumpy k prístroju počas liečebného cyklu.
Načítanie štandardu	Uložené nastavenia nezávislé od pacienta (substitučné roztoky, objemy, základné a finálne koncentrácie, sekvencia substitučných roztokov, objem vaku a objem odpadového vaku) z predchádzajúcej liečby je možné použiť na aktuálnu liečbu ako štandard.
Neutralizačný roztok	Roztok PBS používaný na regeneráciu matrice adsorbéra v rámci plniaceho cyklu.
Objem plazmy pacienta	Vypočítava sa na základe telesnej hmotnosti, výšky, pohlavia a veku.

Objem výmeny	Objem roztoku NaCl aplikovaného do adsorbéra po naplnení plazmou. Roztok NaCl sa aplikuje s cieľom maximalizovať návrat plazmy pred regeneráciou adsorbéra.
Obtok	Plazma obchádza okruh adsorbéra a okamžite sa vracia pacientovi spolu s bunkovou krvnou frakciou.
Odpadový vak	Vak obsahujúci tekutiny odstránené počas liečby; odpadový vak nie je súčasťou aferéznej platformy LIFE 21.
Odvzdušňovací/ časticový filter	Umiestnený v prívodnej linke adsorbéra (adsorbérov), kde zabraňuje vniknutiu vzduchu a častíc do adsorbéra (adsorbérov).
OPP	Objem plazmy pacienta
PCC	Čipová karta pacienta
Plazma	Tekutá zložka krvi.
Plniace cykly plazmou	Sekvencia fáz pozostávajúcich z plnenia plazmou, návratu plazmy a regenerácie jedného adsorbéra.
Pohon separátora	Súčasť prístroja na pohon/rotáciu separačného disku.
Port USB	Port USB-A na prenos dát umiestnený na jednotke displeja.
Preplachovací roztok	Fyziologický roztok používaný na naplnenie mimotelového okruhu a regeneráciu adsorpčnej matrice v rámci plniaceho cyklu.
Preplachovanie	Krok v rámci liečby, pri ktorom preplachovací roztok prepláchne súpravu hadičiek.
Prístroj	Skrátené označenie aferéznej jednotky LIFE 21.
Redukcia	Zobrazí sa redukčná krivka so všetkými parametrami liečby.

Reinfúzna bilancia	Bilancia počas fázy návratu krvi po ukončení liečby. Reinfúzna bilancia začína na negatívnom objeme adsorbéra a končí buď na 0 (krv je práve vrátená) alebo +100 (krv je vrátená a je podaný určitý extra objem na minimalizáciu straty krvi).
Bilancia	Bilancia sa vzťahuje na rovnováhu tekutín pacienta na konci liečby. Bilancia môže byť nasledovná: hypovolemická obmedzená na –10 % objemu výmeny plazmy, izovolemická, hypervolemická obmedzená na +10 % objemu výmeny plazmy.
Roztok ACD-A	Antikoagulačný roztok; roztok ACD-A nie je súčasťou aferéznej platformy LIFE 21.
Separačný disk	Časť súpravy hadičiek separujúca krv na jej zložky (bunky a plazmu).
Spotrebné materiály	Súčasti na jednorazové použitie, ktoré sa používajú na liečbu v kombinácii s prístrojom.
Substit. obj.	Substitučný objem
Substitučný objem	Označuje celkový objem substitučných roztokov. Ak je celkový substitučný objem menší alebo väčší než zadaný objem výmeny plazmy, hodnota bude zobrazená červenou farbou. Pred pokračovaním procesu je potrebné substitučný roztok upraviť.
Substitučný roztok	Používa sa pri TPE na náhradu odstránenej plazmy.
Súprava hadičiek	Používa sa na prepojenie rôznych súčastí aferéznej platformy TheraSorb LIFE 21 a pacienta na účely separácie plnej krvi na plazmu a bunkové zložky a vedenie krvi, plazmy a roztokov v priebehu liečby.
Terapeutická aferézna platforma TheraSorb LIFE 21	Zdravotnícke pomôcky od spoločnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG používané spoločne na terapeutickú aferézu (napr. prístroj, adsorbéry, súpravy hadičiek, roztoky). Sú potrebné ďalšie produkty od iných výrobcov (napr. kanyly, antikoagulačný roztok, roztoky na substitúciu plazmy).

Terapeutická výmena plazmy	Terapeutická výmena plazmy; aplikácia na odstránenie a substitúciu plazmy.
Test integrity	Test vykonávaný prístrojom na zabezpečenie správneho fungovania súpravy hadičiek.
TMT	Transmembránový tlak
TPE	Terapeutická výmena plazmy
Transmembránový tlak	Rozdiel tlaku medzi stranou plnej krvi a stranou plazmy membrány na separáciu plazmy v separačných diskoch.
Typový štítok	Štítok na zadnom paneli obsahujúci informácie, ako napríklad identifikátor prístroja a regulačné informácie.
Uloženie štandardu	Nastavenia substitúcie sa uložia ako štandard špecifický pre daný prístroj a nezávislý od pacienta. Po ďalších liečebných cykloch je možné tento štandard načítať pomocou tlačidla **načítania štandardu**.
Únik krvi	Prítomnosť krviniek v plazme.
Vešiak na vaky	Umiestnený na infúznom stojane, umožňuje zavesenie vakov/fliaš do hmotnosti 5 kg a má nosnosť maximálne 10 kg pre všetkých päť vešiakov na vaky.
Viacnásobné použitie	Použitie adsorbéra (adsorbérov) na niekoľko liečebných cyklov u jedného a toho istého pacienta.
Viacnásobný prechod	Striedavé napĺňanie páru adsorbérov počas imunoadsorbcie s dvoma kolónami.
Vnútorný optický senzor	Meria farbu roztokov a plazmy a tiež vykonáva detekciu vzduchových bublín.
Vnútorný senzor tlaku	Meria tlak v príslušnom segmente hadičiek.
Výstup externého alarmu (systém na privolanie zdravotnej sestry)	Rozhranie na pripojenie prístroja k internému volaciemu systému.

3

Dôležité bezpečnostné informácie

Veľmi pozorne si prečítajte bezpečnostné informácie, varovania, preventívne opatrenia a pokyny uvedené v tejto používateľskej príručke, aby sa zabránilo potenciálnym rizikám a nebezpečenstvám spojeným s prevádzkou tohto prístroja. Najaktuálnejšie bezpečnostné informácie získate od oddelenia technickej podpory spoločnosti Miltenyi Biotec.

⚠ VAROVANIE

Riziko úrazu elektrickým prúdom, fyzických zranení, nerovnováh alebo straty tekutín, poškodenia ciev, hemolýzy alebo embólie. Nedodržanie akýchkoľvek pokynov, varovaní alebo upozornení kedykoľvek môže ohroziť pacientov, obsluhujúci personál a iné osoby z dôvodu možného poškodenia alebo poruchy prístroja a môže ohroziť elektrickú, elektronickú, elektromagnetickú a mechanickú bezpečnosť. Nedodržanie týchto pokynov tiež vylučuje akúkoľvek zodpovednosť výrobcu. Pred použitím prístroja si prečítajte, preštudujte, pochopte a dodržiavajte všetky bezpečnostné informácie, varovania, preventívne opatrenia a pokyny poskytnuté spoločnosťou Miltenyi Biotec. Prístroj nepoužívajte ani sa nepokúšajte používať, pokiaľ obsluhujúci personál nebol vyškolený autorizovaným inštruktorom zo spoločnosti Miltenyi Biotec.

⚠ VAROVANIE

Pri používaní prístroja vždy dodržujte nasledujúce bezpečnostné informácie, varovania, preventívne opatrenia a pokyny:

- **Prístroj vždy prevádzkujte, zaobchádzajte s ním, používajte ho a udržiavajte ho v súlade s bezpečnostnými informáciami, varovaniami, preventívnymi opatreniami, pokynmi a odporúčanými postupmi uvedenými v používateľských príručkách a ďalších písomných pokynoch vydaných spoločnosťou Miltenyi Biotec. Neodchyľujte sa od týchto pokynov na obsluhu a postupov.**
- **Vždy zabezpečte, aby prístroj prevádzkoval, zaobchádzal s ním, používal ho a udržiaval ho výhradne primerane kvalifikovaný a vyškolený personál oboznámený s konštrukciou, prevádzkou a nebezpečenstvami, ktoré s ním súvisia.**
- **Prístroj vždy prevádzkujte, zaobchádzajte s ním, používajte ho a udržiavajte ho v súlade so všetkými príslušnými zákonmi, pravidlami, predpismi a správnymi nariadeniami okrem iného vrátane všetkých nariadení týkajúcich sa bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci a prípadne bezpečnosti zdravotníckych pomôcok platných v mieste, kde sa prístroj prevádzkuje.**
- **Prístroj vždy používajte na jeho stanovený účel (v súlade s dokumentáciou k produktu a v rámci jeho limitov účinnosti) a nepoužívajte ho žiadnym iným spôsobom ani na žiadny iný účel.**
- **Môže dôjsť k zhoršeniu bezpečnosti a účinnosti prístroja. Z dôvodu zaručenia bezpečnej a správnej prevádzky prístroja ho nikdy nepoužívajte s inými spotrebnými materiálmi, príslušenstvom, dielmi ani káblami neschválenými spoločnosťou Miltenyi Biotec. Použitie spotrebných materiálov, príslušenstva, dielov a/alebo káblov, ktoré nie sú výslovne schválené spoločnosťou Miltenyi Biotec, môže mať v súlade s platnými predpismi za následok stratu platnosti záruky a/alebo stratu vášho oprávnenia prevádzkovať tento prístroj.**
- **Vždy dodržiavajte odporúčania spoločnosti Miltenyi Biotec týkajúce sa údržby a príslušné produktové normy. Upozorňujeme, že inštaláciu, údržbu a servis prístroja smie vykonávať výhradne miestny autorizovaný servis spoločnosti Miltenyi Biotec. Zabezpečte, aby prístroj nebol uvedený do prevádzky, pokiaľ a kým nebudú úspešne vykonané všetky počiatočné a pravidelné postupy údržby a kontroly bezpečnosti prístroja.**
- **Poruchy treba okamžite odstrániť. Ak existujú akékoľvek pochybnosti týkajúce sa správneho fungovania prístroja, NEPOUŽÍVAJTE ho a čo najskôr kontaktujte miestny autorizovaný servis spoločnosti Miltenyi Biotec alebo oddelenie technickej podpory spoločnosti Miltenyi Biotec.**

- **Prístroj nikdy nemeňte ani neupravujte bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Miltenyi Biotec. Upozorňujeme, že zmeny alebo úpravy tohto prístroja, ktoré nie sú výslovne schválené spoločnosťou Miltenyi Biotec, môžu mať v súlade s platnými predpismi za následok stratu platnosti záruky a/alebo stratu oprávnenia prevádzkovať tento prístroj.**

DÔLEŽITÉ

Akákoľvek závažná udalosť, ktorá sa vyskytne v súvislosti s týmto produktom, sa musí nahlásiť spoločnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG – pomocou poskytnutých kontaktných údajov – a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídli používateľ tohto produktu a v ktorom bol pacient liečený.

3.1 Bezpečnostné pokyny

⚠ VAROVANIE



Riziko úrazu elektrickým prúdom, fyzických zranení, nerovnováh alebo straty tekutín, poškodenia ciev, hemolýzy alebo embólie. Nedodržanie akýchkoľvek pokynov, varovaní alebo upozornení kedykoľvek môže ohroziť pacientov, obsluhujúci personál a iné osoby z dôvodu možného poškodenia alebo poruchy prístroja a môže ohroziť elektrickú, elektronickú, elektromagnetickú a mechanickú bezpečnosť. Nedodržanie týchto pokynov tiež vylučuje akúkoľvek zodpovednosť výrobcu. Ak prístroj nepracuje správne a pokyny alebo hlásenia na obrazovke odporúčajú obsluhujúcemu personálu kontaktovať oddelenie technickej podpory spoločnosti Miltenyi Biotec, ihneď postupujte podľa týchto pokynov. Ak už viac nie je možná bezpečná prevádzka, okamžite vypnite a odpojte prístroj od elektrickej zásuvky a kontaktujte oddelenie technickej podpory spoločnosti Miltenyi Biotec alebo miestny autorizovaný servis spoločnosti Miltenyi Biotec. Zabezpečte, aby plazma z mimotelového okruhu bola pacientovi podaná manuálne reinfúziou a absorbery aby boli manuálne zakonzervované, a tak sa predišlo riziku straty plazmy a mikrobiálnej infekcie.

3.1.1 Inštalácia a prevádzka

- Inštaláciu prístroja smie vykonávať výhradne autorizovaný servisný technik zo spoločnosti Miltenyi Biotec.
- Prístroj smie obsluhovať výhradne vyškolený personál. Školenie zabezpečí aplikačný špecialista zo spoločnosti Miltenyi Biotec. Ak sa prístroj nepoužíva podľa pokynov výrobcu, môže sa narušiť jeho bezpečnosť.
- Uistite sa, že obsluhujúci personál dokáže rozpoznať a reagovať na optickú a akustickú signalizáciu alarmov kedykoľvek počas procesu.

- Vypínač napájania umiestnený na zadnej strane prístroja musí byť neustále prístupný na núdzové vypnutie.
- Prístroj sa má prevádzkovať iba pri pripojení k elektrickej zásuvke. Napájanie z batérie slúži len pre núdzové prípady pri výpadku napájania.
- Nepoužívajte otvorený ani rozobratý prístroj.
- Ak prístroj spadol alebo je poškodený, nepoužívajte ho.
- Nepoužívajte prístroj s poškodenými alebo zlomenými dielmi.
- Neprevádzkujte prístroj s poškodeným napájacím káblom.
- Počas prípravy, liečby a skladovania zabrzdite kolieska prístroja, aby sa zabránilo neúmyselnému pohybu prístroja.
- Pred čistením musí byť prístroj vypnutý a napájací kábel odpojený. Na odpojenie prístroja od zdroja napájania používajte sieťovú zástrčku.
- Prístroj sa smie používať opakovane. Nie je určený na likvidáciu po jednorazovom použití.

⚠ VAROVANIE

Riziko straty funkčnosti. Zdravotnícke elektrické zariadenie môžu byť ovplyvňované prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami. Riziko elektromagnetického rušenia môže narušiť funkčnosť alebo bezpečnosť aferéznej jednotky LIFE 21 aj ďalších zariadení až do takej miery, že dôjde k strate funkčnosti. Elektrické zdravotnícke zariadenia vyžadujú špeciálne preventívne opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMK) a musia sa inštalovať a uvádzať do prevádzky v súlade s informáciami o EMK (pozrite si prílohu „Usmernenie a vyhlásenie výrobcu o elektromagnetickej kompatibilite“ na strane 73).

3.1.2 Riziko úrazu elektrickým prúdom a požiaru

⚠ VAROVANIE



Riziko závažného zranenia osôb alebo smrti. Elektrické zariadenia predstavujú riziko úrazu elektrickým prúdom, elektrického skratu a prehriatia. Úraz elektrickým prúdom môže viesť k závažným zraneniam osôb alebo smrti. Elektrický skrat a prehriatie môžu viesť k požiaru a závažným popáleninám pacientov a obsluhujúceho personálu. Prístroj predstavuje zariadenie s triedou ochrany I. Toto zariadenie sa smie pripájať výhradne k sieťovému napájaniu s ochranným uzemnením, aby sa zabránilo riziku úrazu elektrickým prúdom. S každým prístrojom používajte výhradne príslušný napájací kábel dodávaný spoločnosťou Miltenyi Biotec. Na uľahčenie identifikácie obsahuje štítok napájacieho kábla identifikátor „LIFE 21®“. Elektrické zariadenia môžu vytvárať iskry, ktoré by mohli zapáliť horľavé výpary alebo prach, čo by viedlo k riziku výbuchu alebo požiaru s fyzickými zraneniami alebo závažnými popáleninami pacienta alebo obsluhujúceho personálu. Nepoužívajte prístroj v oblastiach klasifikovaných ako nebezpečné miesta, ako sú napríklad prostredia s vyššou koncentráciou kyslíka.

⚠ VAROVANIE

Riziko zníženej elektrickej a elektromagnetickej bezpečnosti. Pripojenie ďalších elektrických zariadení k tomuto prístroju efektívne vedie k vytvoreniu systému zdravotníckych pomôcok. To môže viesť k zníženej elektrickej a elektromagnetickej bezpečnosti. Z tohto dôvodu je zakázané pripájať iné než dodané diely k akémukoľvek inému rozhraniu jednotky (okrem systému na privolanie zdravotnej sestry).

⚠ VAROVANIE

Riziko úrazu elektrickým prúdom alebo mechanické nebezpečenstvá. Neodstraňujte žiadne kryty prístroja ani nimi neprenikajte, aby sa predišlo riziku úrazu elektrickým prúdom alebo mechanickým nebezpečenstvám, ktoré by mohli spôsobiť zranenie osôb pohyblivými časťami (napríklad tržné rany, podliatiny alebo pomliaždeniny). Všetky kryty prístroja a príslušenstva smie odstrániť iba autorizovaný personál. Prístroj smie otvárať iba autorizovaný personál na účely údržby, opravy a výmeny chybných súčastí. Ak sa objavia plamene alebo dym, prístroj okamžite vypnite, odpojte ho od elektrickej zásuvky a kontaktujte autorizovaný servis spoločnosti Miltenyi Biotec alebo oddelenie technickej podpory spoločnosti Miltenyi Biotec Technical Support. Zabezpečte, aby plazma z mimotelového okruhu bola pacientovi podaná manuálne reinfúziou a absorbery aby boli manuálne zakonzervované, a tak sa predišlo riziku straty plazmy a mikrobiálnej infekcie.

⚠ VAROVANIE

IPX1

Riziko úrazu elektrickým prúdom alebo požiaru. Tento prístroj je určený iba na používanie v interiéri. Vniknutie vody alebo iných tekutín môže viesť k elektrickému skratu prúdu a riziku úrazu elektrickým prúdom alebo požiaru. Úraz elektrickým prúdom môže viesť k závažným zraneniam osôb alebo smrti. Požiar môže spôsobiť závažné popáleniny pacienta alebo obsluhujúceho personálu. Nepoužívajte tento prístroj na mokrom ani vlhkom mieste alebo ak bol vystavený vlhkosti. Chráňte tento prístroj pred vysokou vlhkosťou alebo kondenzáciou a pred kontaktom s vodou. Pri manipulácii s kvapalinami je nutná osobitná opatrnosť a rozliatia treba okamžite vyčistiť. Zabráňte vniknutiu kvapalín do vnútra prístroja. Ak došlo k rozliatiu kvapalín do prístroja, nepoužívajte ho. Prístroj pred čistením odpojte od elektrickej zásuvky.

Zaistite, aby v miestnosti, v ktorej sa prístroj prevádzkuje, dochádzalo k dostatočnej cirkulácii vzduchu. Prístroj by nemal byť umiestnený vedľa radiátorov, vykurovacích prieduchov, kachlí ani iných zariadení (vrátane zosilňovačov), ktoré produkujú teplo. Chráňte prístroj pred priamym slnečným žiarením.

Zaistite, aby hlavný vypínač, ako aj konektor pre napájací kábel boli ľahko prístupné a umiestnené čo najbližšie k personálu obsluhujúcemu prístroj. Ak je potrebné odpojiť zdroj napájania, nastavte vypínač napájania do polohy (○) a vytiahnite kábel iba zo zásuvky.

200 VA $\frac{100–240\ V\sim}{50–60\ Hz}$

Prístroj sa smie napájať výhradne zo zdroja napájania uvedeného na typovom štítku. Informácie o type zdroja napájania, ktorý treba použiť, získate od miestneho autorizovaného servisu spoločnosti Miltenyi Biotec alebo miestneho dodávateľa elektrickej energie. Nepoužívajte predlžovacie káble ani rozdvojky. Nepreťažujte elektrickú zásuvku.

3.1.3 Magnetické pole



Na dvierkach pumpy je umiestnený štítok špecifický pre danú liečbu. Magnety na uchytenie štítku na dvierkach sú integrované tak, že nie sú potrebné žiadne osobitné preventívne opatrenia.

⚠ VAROVANIE

Osoby s aktívnymi implantovateľnými zdravotníckymi pomôckami, ako sú kardiostimulátory, defibrilátory alebo inzulínové pumpy, by mali zachovávať bezpečnú vzdialenosť, aby sa predišlo riziku elektromagnetického rušenia a akejkoľvek následnej kritickej alebo závažnej poruche týchto zariadení.

POZNÁMKA

Riziko poškodenia elektronických zariadení alebo magnetických nosičov informácií. Magnetické pole za špecifickým štítkom na dvierkach môže ovplyvniť predmety, ako sú náramkové hodinky, dátové karty alebo iné elektronické zariadenia. Zachovávajte bezpečnú vzdialenosť od magnetického poľa.

3.1.4 Chemické a biologické riziká

Ak dôjde k rozliatiu krvi alebo krvných zložiek, obsluhujúci personál musí zabezpečiť dôkladnú dekontamináciu prístroja (pozrite si časť 5.6 „Čistenie a dezinfekcia“ na strane 54). Likvidácia odpadu sa musí vykonávať v súlade s miestnymi predpismi.

⚠ VAROVANIE

Riziko kontaminácie. Ak dôjde ku kontaktu s krvou alebo krvnými zložkami, riziko kontaminácie môže viesť k vírusovej alebo mikrobiálnej infekcii. Obsluhujúci personál musí nosiť osobné ochranné prostriedky v súlade s varovaniami a preventívnymi opatreniami týkajúcimi sa krvi a krvných zložiek.

3.1.5 Mechanické riziká

⚠ UPOZORNENIE

Riziko zranenia. Pohyblivé a otáčajúce sa diely predstavujú mechanické nebezpečenstvá, ktoré môžu spôsobiť fyzické zranenie (napr. tržné rany, hematómy alebo pomliaždeniny). Nepribližujte sa k žiadnym pohybujúcim sa častiam. Neobchádzajte žiadne bezpečnostné opatrenia používané v prístroji. Dodržujte všetky pokyny uvedené v tejto používateľskej príručke, najmä tie, ktoré sa týkajú prepravy a skladovania.

3.1.6 Servis a preprava

Pokiaľ nie je v tejto používateľskej príručke alebo v inej sprievodnej dokumentácii od spoločnosti Miltenyi Biotec výslovne uvedené inak, nevykonávajte servis prístroja. Servis a opravy smie vykonávať výhradne autorizovaný servisný technik zo spoločnosti Miltenyi Biotec.
Prístroj je možné prepravovať na krátke vzdialenosti, napr. z oddelenia na oddelenie. Ak sa prístroj prepravuje na dlhšie vzdialenosti, najmä po nerovných povrchoch, alebo ak bude vystavený nadmerným vibráciám, môže byť potrebná bezpečnostná skúška, aby sa umožnilo správne fungovanie prístroja počas liečby. Pozrite si časť 5.4 „Preprava a skladovanie“ na strane 51 v používateľskej príručke.

⚠ VAROVANIE

Riziko úrazu elektrickým prúdom a/alebo fyzických zranení. Nevhodný alebo nesprávny servis alebo oprava prístroja môžu ohroziť pacientov, obsluhujúci personál a iné osoby z dôvodu možného poškodenia alebo poruchy prístroja a môžu ohroziť elektrickú, elektronickú, elektromagnetickú a mechanickú bezpečnosť. To môže viesť k riziku úrazu elektrickým prúdom, fyzickým zraneniam, nerovnováham alebo strate tekutín, poškodeniu ciev, hemolýze alebo embólii. Nedodržanie týchto pokynov tiež vylučuje akúkoľvek zodpovednosť výrobcu a môže viesť k strate platnosti záruky.

4

Aferézna jednotka LIFE 21

4.1 Stanovený účel

Účelom použitia tohto prístroja je terapeutické odstraňovanie patogénov z ľudskej krvnej plazmy v kombinácii so špecifickým adsorbérom (adsorbérmi) a ich spotrebnými materiálmi. Tento prístroj je tiež určený na vykonávanie nešpecifického odstraňovania patogénov terapeutickou výmenou plazmy (TPE). Tento prístroj je určený na separáciu a spracovanie plazmy v mimotelovej obehovej dráhe tekutiny. Riadi a uľahčuje odber a antikoaguláciu plnej krvi od pacienta, separáciu plazmy pomocou separačného disku a návrat vyčistenej plazmy (napr. po imunoadsorpcii) alebo roztokov na substitúciu plazmy (TPE) spolu s krvinkovým koncentrátom do tela pacienta. V závislosti od zvolenej možnosti spracovania sa plazma buď zlikviduje, alebo prejde cez špecifický adsorbér (adsorbéry), v ktorom sa patogénne látky eliminujú zachytávaním na matrici adsorbéra.

DÔLEŽITÉ

Pozrite si informácie o špecifických liečebných postupoch a potrebných súčastiach v príslušných používateľských príručkách.

4.2 Špecifikácie

MD

Prístroj (S/N 4-XXX) je v súlade so smernicou o zdravotníckych pomôckach (MDD) 93/42/EHS.

CE 0123

Prístroj (S/N 5-XXX) spĺňa všetky požiadavky európskeho nariadenia o zdravotníckych pomôckach (MDR) (EÚ) 2017/745.

Zhoda sa dosahuje dodržiavaním platných európskych alebo iných medzinárodných noriem o bezpečnosti a konštrukcii, napr. EN (IEC) 60601-1, 60601-1-2, 60601-1-8, 62304.

Prístroj je v súlade s európskymi smernicami 2012/19/EÚ (OEEZ), 2011/65/EÚ (RoHS) a 2006/66/ES (batérie).

Ďalšie informácie o zhode a regulačnom stave prístroja získate od spoločnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG. Konštrukcia a špecifikácie podliehajú zmenám bez predchádzajúceho upozornenia.

Technické špecifikácie prístroja uvádza Tabuľka 4.1.

Technické špecifikácie	
Model (zdravotnícka pomôcka triedy II b)	Aferézna jednotka LIFE 21 (REF 330-000-621 alebo 330-000-622)
Rozmery	Šírka: 58 cm Hĺbka: 65 cm Výška: 155 cm (bez infúzneho stojana)
Hmotnosť	85 kg
Bezpečné pracovné zaťaženie	35 kg
Vstupné napätie	100 – 240 V
Príkon	200 VA
Frekvencia	50–60 Hz
Prevádzka	kontinuálna
Skrinka	Protipožiarny polyuretánový plast s farebným lakom odolným voči dezinfekčným prostriedkom.
Prevádzkové podmienky	Teplota: +16 °C až +27 °C (+61 °F až +81 °F) Vlhkosť vzduchu: 20 % až 80 %
Skladovacie/prepravné podmienky	Teplota: –20 °C až +60 °C (–4 °F až +140 °F Vlhkosť vzduchu: < 95 %
Batéria	24 V/3,4 Ah olovené batérie so vstavaným regulačným ventilom na pokračovanie liečby v prípade výpadku napájania 3 V/285 mAh vstavaná lítiová batéria pre hodiny reálneho času

Technické špecifikácie	
Maximálna prevádzková nadmorská výška	2 000 m
Trieda ochrany	I
Typ	B
Ochrana pred vniknutím vody	IPX1

Tabuľka 4.1: Technické špecifikácie prístroja

⚠ VAROVANIE

Riziko elektrického skratu. Kondenzácia v dôsledku zmien teploty môže spôsobiť elektrický skrat. Prístroj nepoužívajte, kým nedosiahne prípustnú teplotu. Spravidla k tomu dôjde po dvoch hodinách.

4.3 Usmernenie a vyhlásenie výrobcu

Pre bezpečnú prevádzku prístroja je potrebné dodržiavať niektoré preventívne opatrenia, aby sa predišlo potenciálnemu elektromagnetickému rušeniu. Požiadavky na priestory a potrebné preventívne opatrenia vo vzťahu k iným zariadeniam sa opisujú v tejto kapitole.
Prístroj sa dodáva s nasledujúcimi odnímateľnými časťami:

- napájací kábel,
- čítačka čiarových kódov.

Tieto časti sú označené ako príslušenstvo prístroja.
Pre prístroj s dodaným napájacím káblom a čítačkou čiarových kódov bol potvrdený súlad s normou EN IEC 60601-1-2 o elektromagnetickej kompatibilite. Ak dodávaný napájací kábel alebo čítačka čiarových kódov chýba, kontaktujte oddelenie technickej podpory spoločnosti Miltenyi Biotec, ktorá vám poskytne informácie o náhradnom diele.

⚠ VAROVANIE

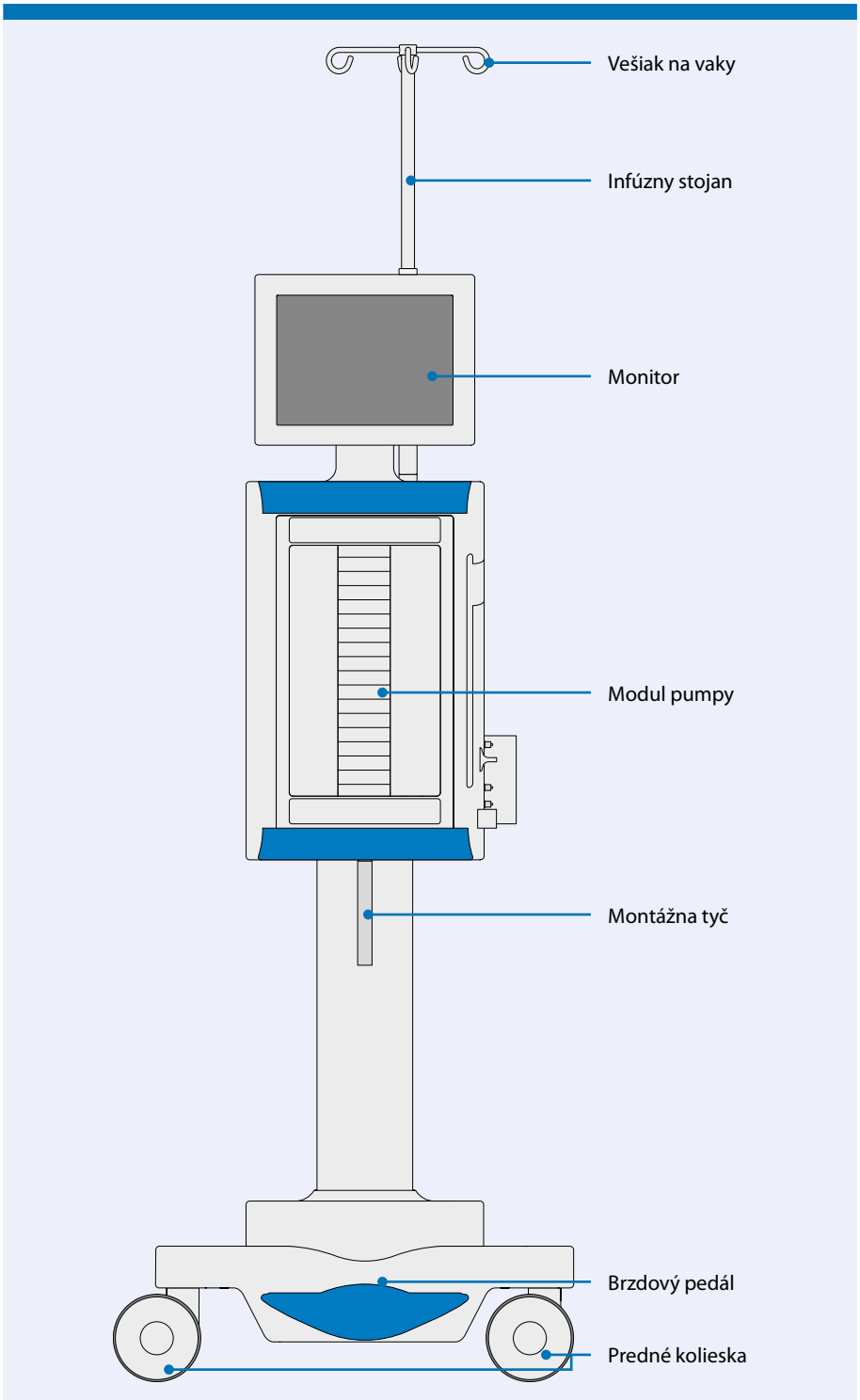
Riziko zvýšených elektromagnetických emisií alebo zníženej elektromagnetickej odolnosti. Použitie iných napájacích káblov alebo iných čítačiek čiarových kódov môže mať za následok zvýšenie elektromagnetických emisií alebo zníženie elektromagnetickej odolnosti prístroja. Riziko elektromagnetického rušenia môže narušiť funkčnosť alebo bezpečnosť aferéznej jednotky LIFE 21 aj ďalších zariadení až do takej miery, že dôjde k strate funkčnosti.

5
Súčasti prístroja

Kľúčovými súčasťami prístroja sú skrinka, dotykový monitor, modul pumpy, pohon separátora, moduly senzorov, jednotka čipovej karty, rozhranie USB a integrovaný infúzny stojan s vešiakmi na vaky. Okrem toho je k príslušnému rozhraniu prístroja pripojená čítačka čiarových kódov.

5.1 Pohľad spredu

Pohľad spredu na prístroj s hlavnými súčasťami sumarizuje Obrázok 5.1 na strane 36.



Obrázok 5.1: Pohľad spredu na prístroj

5.1.1 Skrinka

Skrinka je vyrobená z protipožiarneho polyuretánového plastu a laku, ktorý je odolný voči dezinfekčným prostriedkom. Prístroj je namontovaný na štyroch kolieskach a všetky kolieska sú vybavené aretačnými brzdami. Brzdy sa aktivujú stlačením brzdového pedála. Prístroj obsahuje aj montážnu tyč, ktorú je možné voliteľne použiť na inštaláciu napríklad externej jednotky na ohrev krvi počas liečby.

5.1.2 Brzdový pedál

Rôzne polohy brzdového pedála sú dôležité pre manipuláciu s prístrojom (pozrite si Obrázok 5.2).



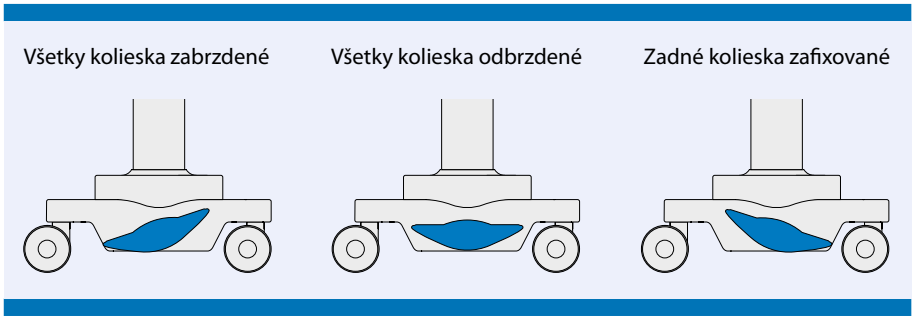
Počas skladovania alebo prevádzky by mal byť brzdový pedál stlačený na ľavej strane. Všetky kolieska sú zabrzdené. Prístroj je v parkovacom režime a nedá sa s ním manévrovať.



Brzdový pedál je v horizontálnej polohe. Všetky kolieska sú odbrzdené a s prístrojom sa dá manévrovať do všetkých strán bez obmedzenia.



Brzdový pedál je stlačený na pravej strane. Zadné kolieska sú zafixované v rovnej polohe. S prístrojom sa dá ľahšie manévrovať, najmä na naklonených rovinách a pri otáčaní.



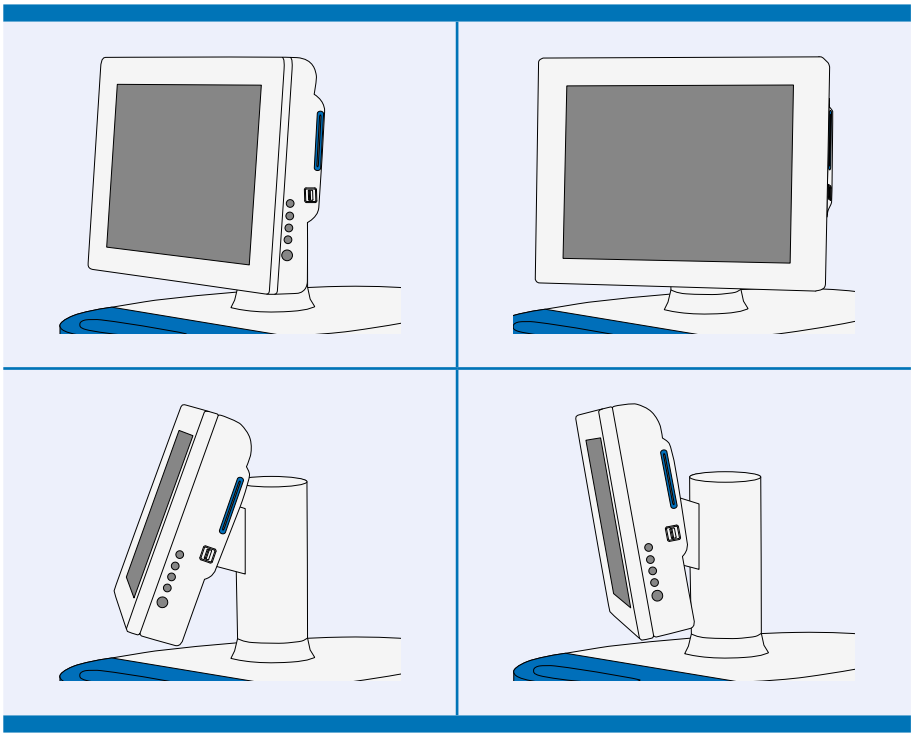
Obrázok 5.2: Rôzne polohy brzdového pedála (pohľad spredu)

⚠ UPOZORNENIE

Riziko fyzického zranenia. Pohyblivé časti alebo pohybujúce sa hmoty môžu predstavovať mechanické nebezpečenstvá, ktoré môžu spôsobiť fyzické zranenie. Pri príprave alebo vykonávaní liečby znehybnite prístroj zabrzdením všetkých koliesok. Pri príprave alebo vykonávaní liečby sa tiež odporúča zabrzdiť všetky kolieska stlačením brzdového pedála na ľavú stranu, keď sa prístroj nepoužíva. To platí aj vtedy, keď sa prístroj nepoužíva.

5.1.3 Monitor

Na komunikáciu medzi obsluhujúcim personálom a prístrojom sa používa dotykový farebný monitor LCD. Dotykový povrch monitora je možné ovládať aj v rukaviciach. Monitor je možné pre lepšiu viditeľnosť nakloniť vertikálne a otočiť horizontálne (pozrite si Obrázok 5.3). Reproduktory pre interné akustické alarmy sú zabudované v skrinke monitora.



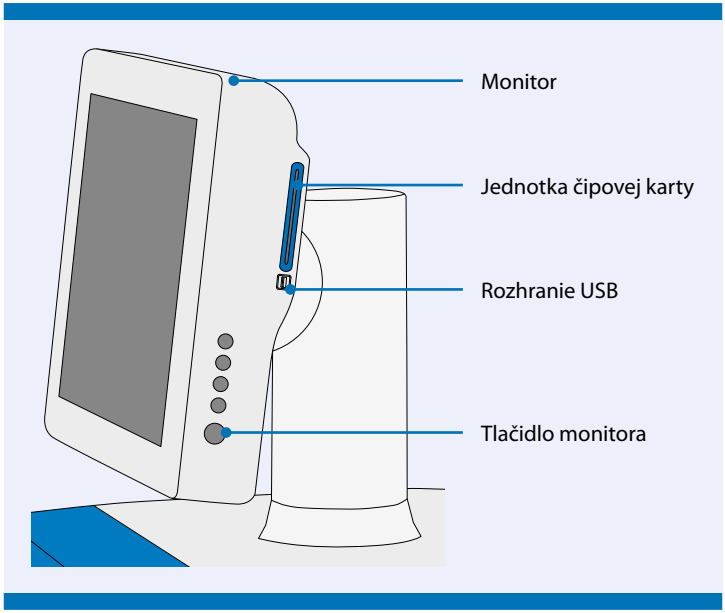
Obrázok 5.3: Nastavenie monitora

DÔLEŽITÉ

V prípade, že je monitor po zapnutí prístroja tmavý, skontrolujte, či nebola náhodne aktivovaná funkcia vypnutia monitora.

5.1.4 Jednotka čipovej karty

Prístroj používa počas liečby čipové karty, ktoré sú súčasťou bezpečnostného konceptu. Jednotka čipovej karty sa nachádza na pravej strane monitora (pozrite si Obrázok 5.4).



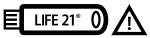
Obrázok 5.4: Pozícia jednotky čipovej karty a rozhrania USB

Jednotka čipovej karty, ktorá je zabudovaná v prístroji, vykonáva kontroly hodnovernosti, číta údaje o liečbe z čipovej karty pacienta a zapisuje ich na ňu.

DÔLEŽITÉ

S prístrojom je možné používať iba čipové karty, ktoré dodáva výrobca. Nepoužívajte čipové karty od iných výrobcov. Nevkladajte ani nevyberajte čipovú kartu, pokiaľ vás na to prístroj nevyzve. Nesprávne vloženie alebo vybratie môže viesť k strate alebo poškodeniu údajov.

5.1.5 Rozhranie USB



Rozhranie USB sa používa iba pre USB kľúč TheraSorb. Softvér prístroja umožňuje prenos PDF verzie liečebného protokolu aktuálnej alebo predchádzajúcej liečby na USB kľúč TheraSorb (pozrite si Obrázok 5.4 na strane 39). Súbory PDF je možné uložiť na začiatku liečby výberom tlačidla **HISTORY** (HISTÓRIA) alebo na konci liečby výberom tlačidla **PROGRESS** (PRIEBEH) na obrazovke stavu liečby. Všetky predchádzajúce liečby je možné uložiť iba v anonymizovanom formáte s použitím iniciál pacienta bez dátumu narodenia.
Ak potrebujete neanonymizovaný protokol PDF, zvážte uloženie protokolu ihneď po ukončení liečby na obrazovke stavu liečby.

⚠ VAROVANIE

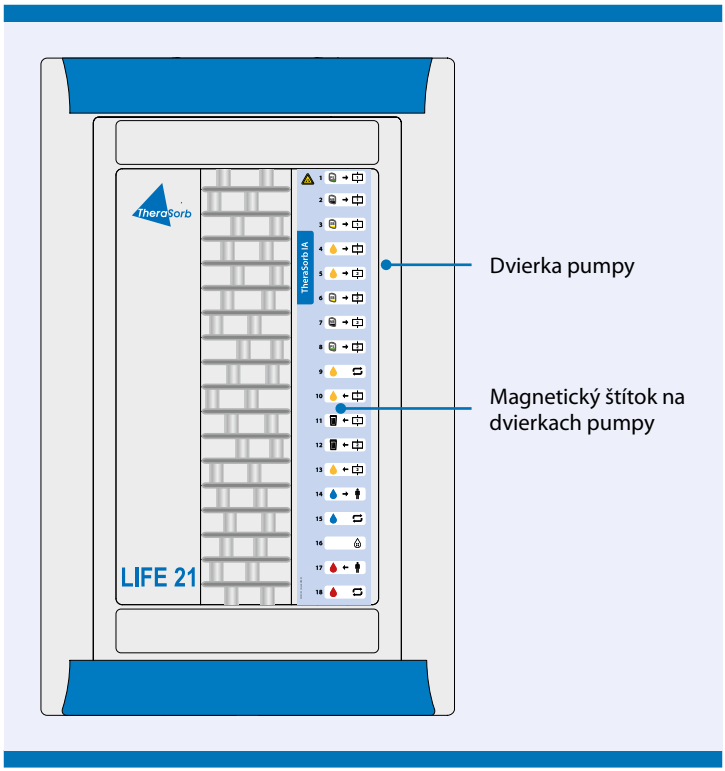
Riziko zníženej elektrickej a elektromagnetickej bezpečnosti. K prístroju je možné pripojiť USB kľúč dodaný od výrobcu alebo distribútora. Pripojenie iného elektrického zariadenia k rozhraniu USB efektívne vedie k vytvoreniu systému zdravotníckych pomôcok a môže mať za následok zníženú úroveň elektrickej alebo elektronickej bezpečnosti vrátane elektromagnetickej imunity alebo emisie. K prístroju nepripájajte iný než stanovený USB kľúč. Z tohto dôvodu je zakázané pripájať iné než dodané diely k akémukoľvek inému rozhraniu jednotky (okrem systému na privolanie zdravotnej sestry).

5.1.6 Modul pumpy

Modul pumpy prístroja pozostáva z 18 samostatných segmentov pumpy, ktoré sú usporiadané vzájomne nad sebou (pozrite si Obrázok 5.5 na strane 41). Každý segment pumpy obsahuje šesť valčekov. Pumpy sú očíslované zhora nadol vo vzostupnom poradí. Magnetický štítok na dvierkach identifikuje číslo segmentu pumpy a jeho funkciu počas procesu. Magnetický štítok na dvierkach pomáha identifikovať priradenie jednotlivých segmentov pumpy k častiam spotrebného materiálu/roztoku (modrá strana = TheraSorb IA, žltá strana = TheraSorb TPE).

⚠ VAROVANIE

Riziko úrazu elektrickým prúdom alebo mechanické nebezpečenstvá. Otvorenie dvierok pumpy počas prevádzky môže spôsobiť riziko úrazu elektrickým prúdom alebo mechanické nebezpečenstvá s fyzickým zranením obsluhujúceho personálu a infekciou alebo stratou krvi alebo plazmy pre pacienta. Počas prevádzky neotvárajte dvierka pumpy.

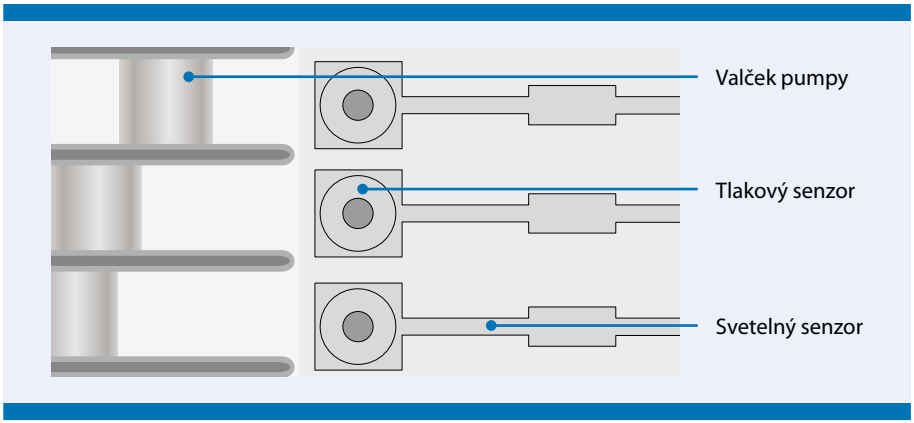


Obrázok 5.5: Modul pumpy so zavretými dvierkami pumpy a príkladom magnetického štítku na dvierkach pumpy

Interné senzory sú umiestnené na pravej strane modulu pumpy (pozrite si Obrázok 5.6 na strane 42) a sú skryté za zavretými dvierkami pumpy. Kombinovaný svetelný a tlakový senzor monitoruje jednotlivé segmenty pumpy. Svetelné senzory merajú farbu roztokov a tlakové senzory merajú tlak v príslušnom segmente hadičky.

⚠ UPOZORNENIE

Riziko hemolýzy alebo straty krvi. Nadmerná expozícia môže spôsobiť varovanie súvisiace so senzorom, ktoré indikuje nesprávnu funkciu senzora, čo môže zhoršiť detekciu vzduchu alebo hemoglobínu a červených krviniek (riziko hemolýzy alebo straty krvi). Zabráňte priamej expozícii svetlu (slnečnému alebo umelému) dopadajúcemu zboku na modul pumpy.



Obrázok 5.6: Schematický pohľad na svetelné a tlakové senzory

Pred inštaláciou súpravy hadičiek sa odporúča vizuálne skontrolovať svetelné a tlakové senzory, či neobsahujú nečistoty a častice. Podrobnosti o čistení nájdete v časti 5.6 „Čistenie a dezinfekcia“ na strane 54.

5.1.7 Montážna tyč

5 kg max

Montážnu tyč je možné použiť napríklad na pripevnenie ohrievača krvi k prístroju počas liečby.

5.2 Pohľad zboku

Pohľad zboku na prístroj s hlavnými súčasťami sumarizuje Obrázok 5.7 na strane 43.

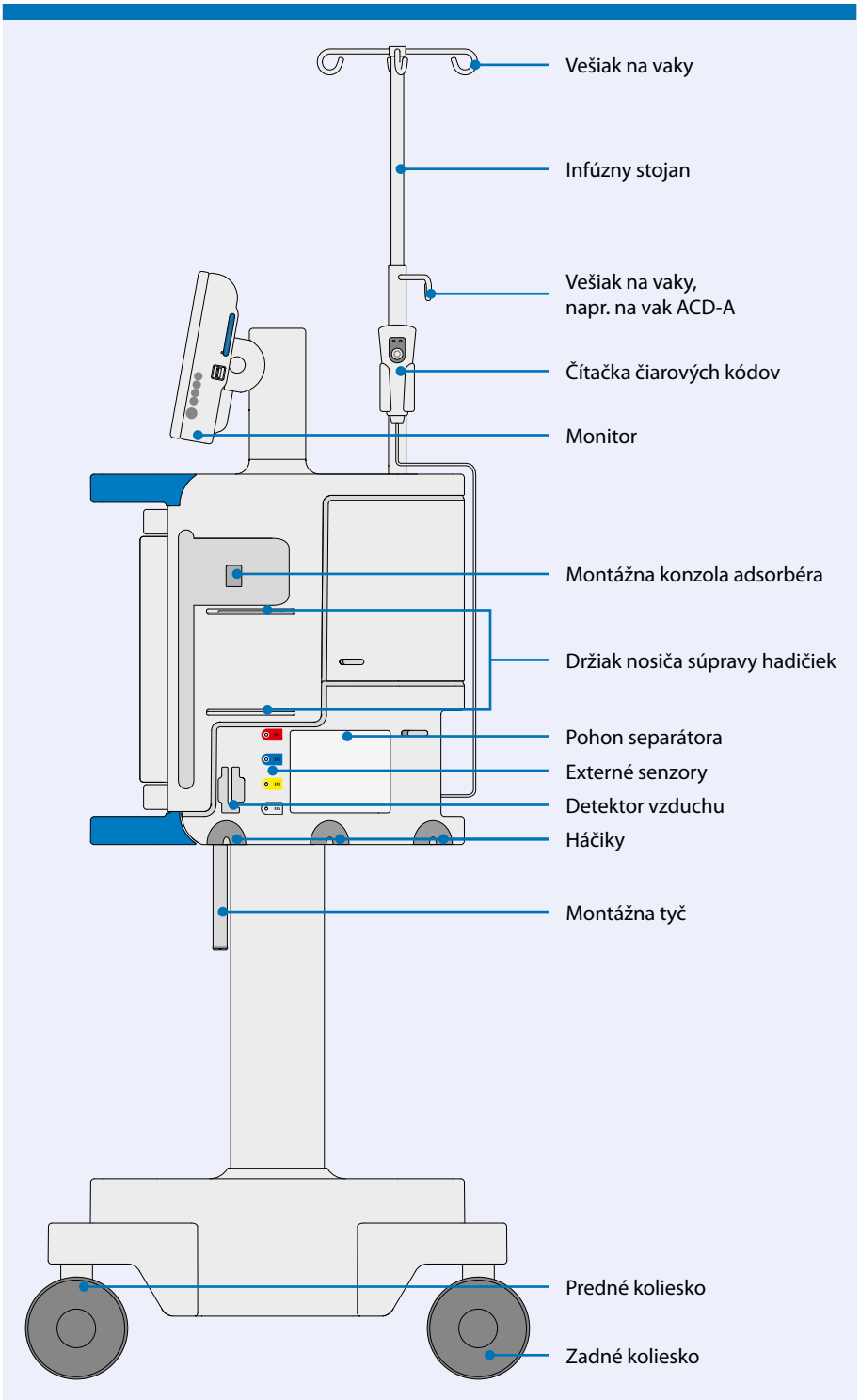
10 kg max

Na každej strane prístroja sú tri háčiky na vaky s roztokmi, ktoré sa používajú na zavesenie vakov s roztokmi/odpadových vakov potrebných na liečbu s maximálnou hmotnosťou 10 kg/háčik. Každý z háčikov na pravej strane prístroja je označený individuálnym farebným štítkom. To umožňuje správnu identifikáciu pozície roztokov pripojených k prístroju.

5 kg max

Σ 10 kg max

Okrem toho je na prístroji nainštalovaný infúzny stojan s vešiakmi na vaky s roztokmi s maximálnym zaťažením 5 kg/vešiak na vaky a celkovo nie viac ako 10 kg.



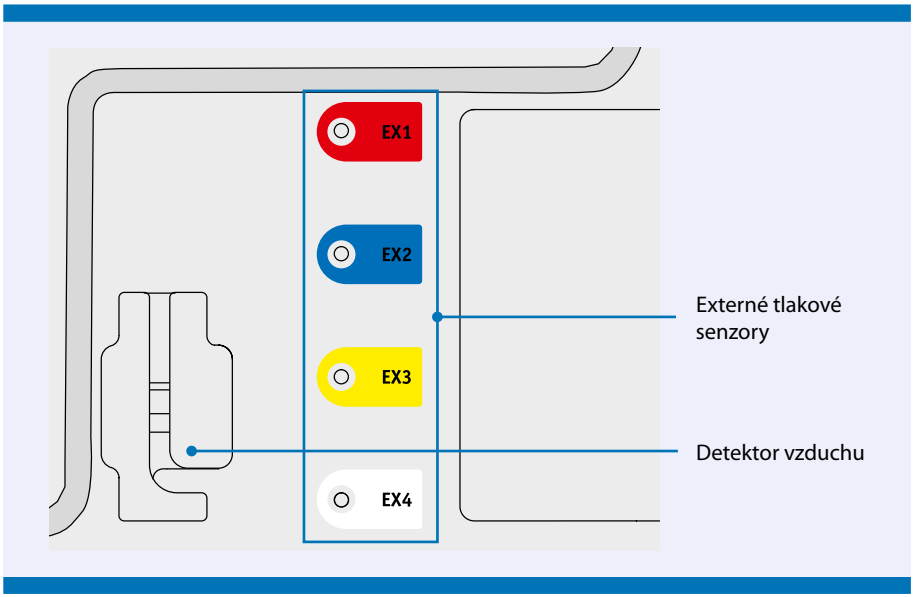
Obrázok 5.7: Pohľad zboku na prístroj

5.2.1 Držiak nosiča súpravy hadičiek a adsorbéra

Montážna konzola pre adsorbér sa používa na inštaláciu držiaka adsorbéra na prístroj.
Držiak nosiča súpravy hadičiek sa používa na inštaláciu nosiča súpravy hadičiek v rámci súpravy hadičiek.

5.2.2 Externé tlakové senzory

Externé tlakové senzory sú umiestnené medzi detektorom vzduchu a pohonom separátora (pozrite si Obrázok 5.8).



Obrázok 5.8: Externé tlakové senzory

Rôzne funkcie externých tlakových senzorov sumarizuje Tabuľka 5.1.

Senzor	Farebné kódovanie	Funkcia
EX1	červená	Monitorovanie tlaku krvi (vysoký tlak, nízky tlak, kolísanie)
EX2	modrá	Monitorovanie tlaku krvi na reinfúziu (vysoký tlak, nízky tlak, kolísanie)
EX3	žltá	Monitorovanie tlaku v separátore na strane plazmy
EX4	biela	Monitorovanie tlaku v separátore na strane krvi

Tabuľka 5.1: Funkcie štyroch externých tlakových senzorov

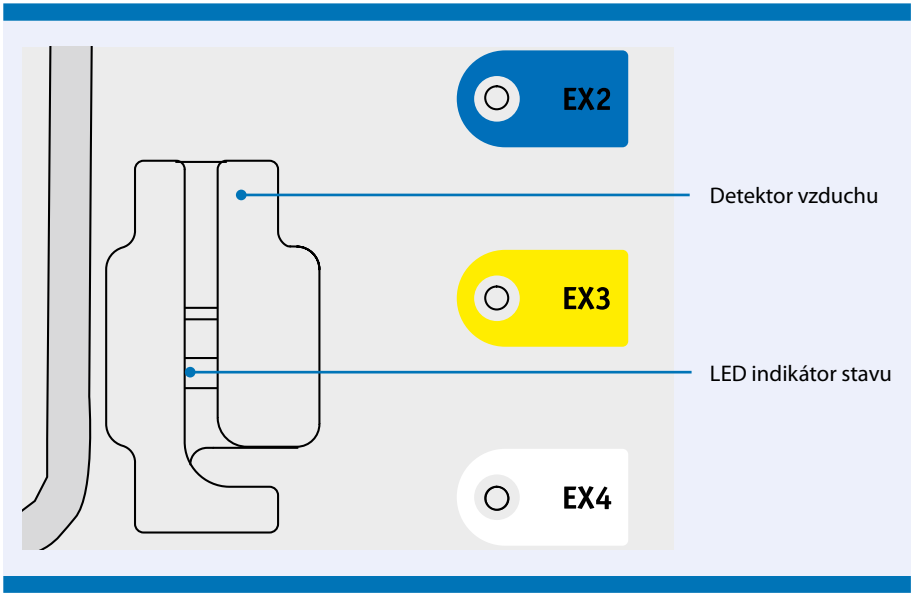
Súprava hadičiek je pripojená cez hydrofóbne filtre k externým tlakovým senzorom (EX1 – EX4). Senzor a príslušné časti hadičiek sú označené farebným kódom (pozrite vyššie).

⚠ VAROVANIE

Riziko úrazu elektrickým prúdom alebo infekcie. Bez filtrov môže dôjsť k úrazu elektrickým prúdom alebo mikrobiálnej infekcii. Prístroj neprevádzkujte bez hydrofóbnych filtrov umiestnených medzi súpravou hadičiek a senzormi, aby sa chránili senzory a vnútorná dráha tekutiny a zabránilo sa krížovej kontaminácii.

5.2.3 Detektor vzduchu

Detektor vzduchu je umiestnený na ľavej strane externých tlakových senzorov (pozrite si Obrázok 5.9).



Obrázok 5.9: Pozícia detektora vzduchu

Detektor vzduchu je určený na identifikáciu prítomnosti vzduchových bublín v spätnej krvnej linke pomocou ultrazvuku. Detektor vzduchu je navyše vybavený LED indikátorom stavu.

- Modré svetlo predstavuje krátku inicializačnú fázu po zapnutí prístroja.
- Zelené svetlo predstavuje detekciu tekutiny.
- Červené svetlo predstavuje detekciu vzduchu.

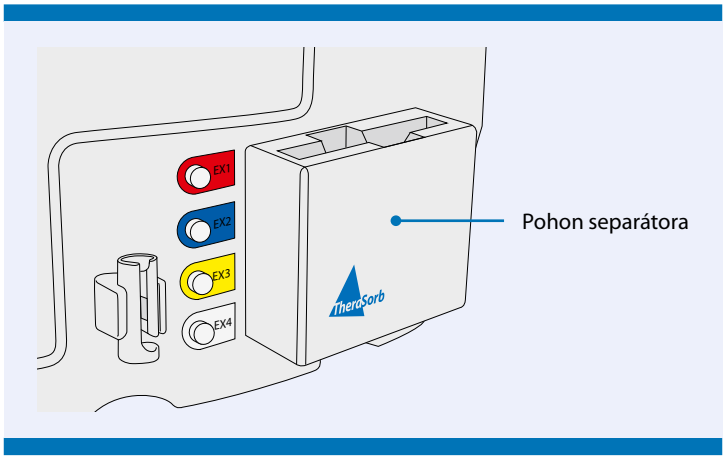
Počas pravidelných autodiagnostických testov detektora vzduchu bežne svieti červené blikajúce svetlo v zelenom svetle, aj keď detektor vzduchu nedetekoval žiadny vzduch. Ak sa detekuje vzduch, všetky pumpy sa zastavia a aktivujú sa optické aj akustické alarmy.

⚠ VAROVANIE

Riziko embólie. Nedetekované vzduchové bubliny môžu spôsobiť emból iu. Vždy skontrolujte, či je do detektora vzduchu umiestnená iba spätná krvná linka. V opačnom prípade sa nebudú detekovať vzduchové bubliny vracajúce sa do tela pacienta.

5.2.4 Pohon separátora

Pohon separátora sa nachádza na pravej strane detektora vzduchu (pozrite si Obrázok 5.10).

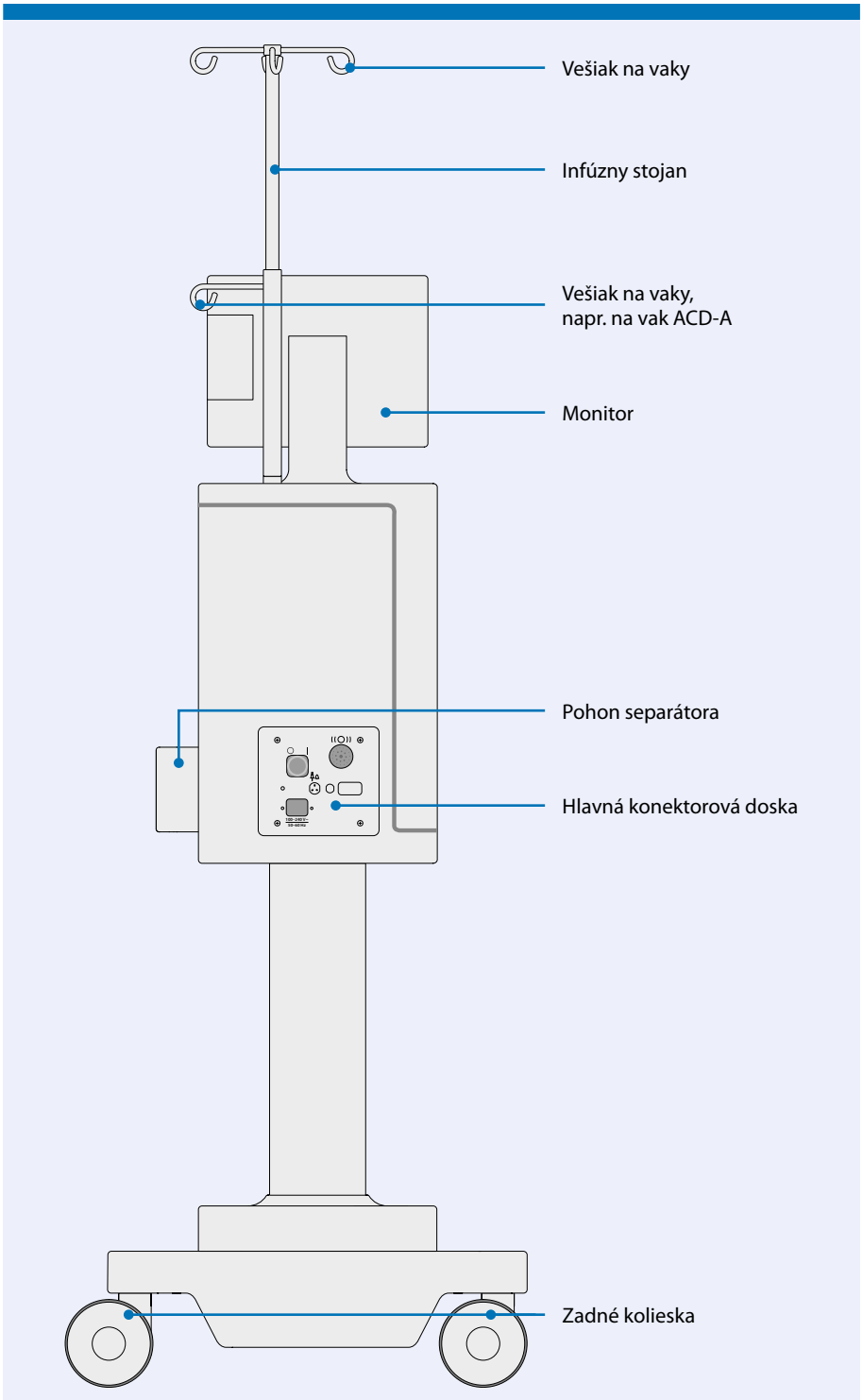


Obrázok 5.10: Jednotka pohonu separátora

Pohon separátora zabezpečuje rotáciu separačného disku, ktorý je súčasťou súpravy hadičiek.

5.3 Pohľad zozadu

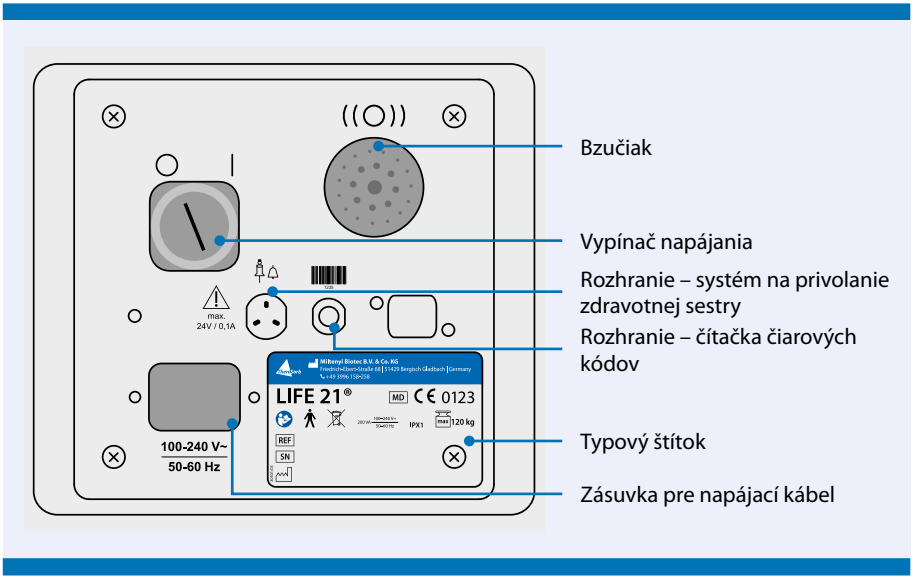
Pohľad zozadu na prístroj s hlavnými súčasťami sumarizuje Obrázok 5.11 na strane 48.



Obrázok 5.11: Pohľad zozadu na prístroj

5.3.1 Hlavná konektorová doska

Súčasti umiestnené na hlavnej konektorovej doske prístroja sumarizuje Obrázok 5.12.



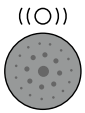
Obrázok 5.12: Hlavná konektorová doska prístroja



Prístroj je možné zapnúť (|) alebo vypnúť (○) iba pomocou vypínača napájania umiestneného na hlavnej konektorovej doske.
Napájacie rozhranie je tvorené zásuvkou IEC na pripojenie napájacieho kábla k prístroju. V prípade, že je prístroj zapnutý a napájací kábel je odpojený od sieťovej elektrickej zásuvky, prístroj bude napájaný z batérie, ktorá poskytuje nepretržité napájanie po dobu najmenej 15 minút.

⚠ VAROVANIE

Riziko straty funkčnosti. Elektromagnetické rušenie môže narušiť funkčnosť alebo bezpečnosť aferéznej jednotky LIFE 21 aj ďalších zariadení až do takej miery, že dôjde k strate funkčnosti. S každým prístrojom používajte výhradne príslušný napájací kábel dodávaný spoločnosťou Miltenyi Biotec. Na uľahčenie identifikácie obsahuje štítok napájacieho kábla identifikátor „LIFE 21®“.



Bzučiak je tvorený piezoelektrickým bzučiakom poskytujúcim akustickú signalizáciu alarmov. Pozrite si časť 6.3 „Spravovanie výstrah“ na strane 64 v používateľskej príručke.



Systém na privolanie zdravotnej sestry je rozhranie na pripojenie prístroja k internému volaciemu systému. Rozhranie pre systém na privolanie zdravotnej sestry je vybavené trojkolíkovou kódovou zásuvkou a spínacím relé. Toto relé je možné používať iba na spínanie maximálne 24 V/0,1 A.

⚠ VAROVANIE

Riziko úrazu elektrickým prúdom, nerovnováhy tekutín, poškodenia ciev, hemolýzy alebo embólie. Neautorizované zariadenie môže ohroziť elektrickú a elektronickú funkčnú bezpečnosť s rizikami úrazu elektrickým prúdom, nerovnováhy tekutín, poškodenia ciev, hemolýzy alebo embólie. Akékoľvek ďalšie zariadenie, ktoré bude pripojené k rozhraniu prístroja pre systém na privolanie zdravotnej sestry, musí byť certifikované ako vyhovujúce norme EN IEC 60601-1 pre zdravotníckej elektrické zariadenia. Akékoľvek zmeny prístroja, ktoré nevykonajú osoby autorizované výrobcom, majú za následok vylúčenie akejkoľvek zodpovednosti.

Typový štítok obsahuje sériové číslo, číslo produktu, názov produktu, rok výroby a výrobcu prístroja, ako aj podrobnosti o zdroji napájania prístroja.

5.3.2 Čítačka čiarových kódov



Zásuvka pre čítačku čiarových kódov sa nachádza vedľa rozhrania systému na privolanie zdravotnej sestry (pozrite si Obrázok 5.12 na strane 49). Čítačka čiarových kódov slúži ako zariadenie na vstup údajov o čísle výrobku, dátume exspirácie a čísle šarže materiálov potrebných na liečbu. V prípade potreby je však možné zadať údaje manuálne pomocou klávesnice na obrazovke.

⚠ VAROVANIE

Riziko úrazu elektrickým prúdom, fyzických zranení, nerovnováh alebo straty tekutín, poškodenia ciev, hemolýzy alebo embólie. Neoprávnené zariadenia môžu ohroziť pacientov, obsluhujúci personál a iné osoby z dôvodu možného poškodenia alebo poruchy prístroja a môžu ohroziť elektrickú, elektronickú, elektromagnetickú a mechanickú bezpečnosť. Nedodržanie týchto pokynov tiež vylučuje akúkoľvek zodpovednosť výrobcu. K prístroju je možné pripojiť iba čítačku čiarových kódov dodanú od výrobcu alebo distribútora. K prístroju nepripájajte čítačky čiarových kódov ani zariadenia od iných výrobcov.

5.4 Preprava a skladovanie

Prístroj môže byť potrebné premiestniť v rámci oddelenia nemocnice alebo mimo neho. Pred prepravou prístroja vypnite napájanie a odpojte napájací kábel od zásuvky.

⚠ VAROVANIE

Riziko úrazu elektrickým prúdom, fyzických zranení, nerovnováh alebo straty tekutín, poškodenia ciev, hemolýzy alebo embólie. Nadmerné vibrácie môžu ohroziť elektrickú, elektronickú, elektromagnetickú a mechanickú bezpečnosť, čo môže ohroziť pacientov, obsluhujúci personál a iné osoby v dôsledku možného poškodenia alebo poruchy prístroja. Pohyblivé časti alebo pohybujúce sa hmoty môžu predstavovať mechanické nebezpečenstvá, ktoré môžu spôsobiť fyzické zranenie. Pri preprave na väčšie vzdialenosti zabezpečte, aby sa prístroj prepravoval na rovných povrchoch a vyhýbajte sa nadmerným vibráciám. Ak to nie je zaručené, prístroj musí byť pred uvedením do prevádzky po preprave podrobený technickej bezpečnostnej skúške. Pred skladovaním prístroja zabezpečte, aby bol odpojený napájací kábel a aby boli úplne odstránené spotrebné materiály a roztoky. Z bezpečnostných dôvodov zabrzdite predné kolieska, aby sa zabránilo neúmyselnému pohybu prístroja.

⚠ UPOZORNENIE

Riziko hemolýzy, straty krvi alebo cytopénie. Nestabilita môže mať za následok mechanické nebezpečenstvá s následným fyzickým zranením. Prístroj sa odporúča premiestňovať bez akýchkoľvek namontovaných liečebných zariadení, aby sa predišlo akejkoľvek nestabilite prístroja. Zabráňte akémukoľvek mechanickému nárazu do pohonu separačného disku.

POZNÁMKA

Riziko poškodenia prístroja. Pred každou prepravou vždy vypnite napájanie, aby sa predišlo poškodeniu prístroja. Neprepravujte prístroj, keď je napájaný z batérie. Pred prepravou je možné stlačením pedála doprava zabrzdiť zadné kolieska, aby sa predišlo nestabilite prístroja.

5.5 Údržba

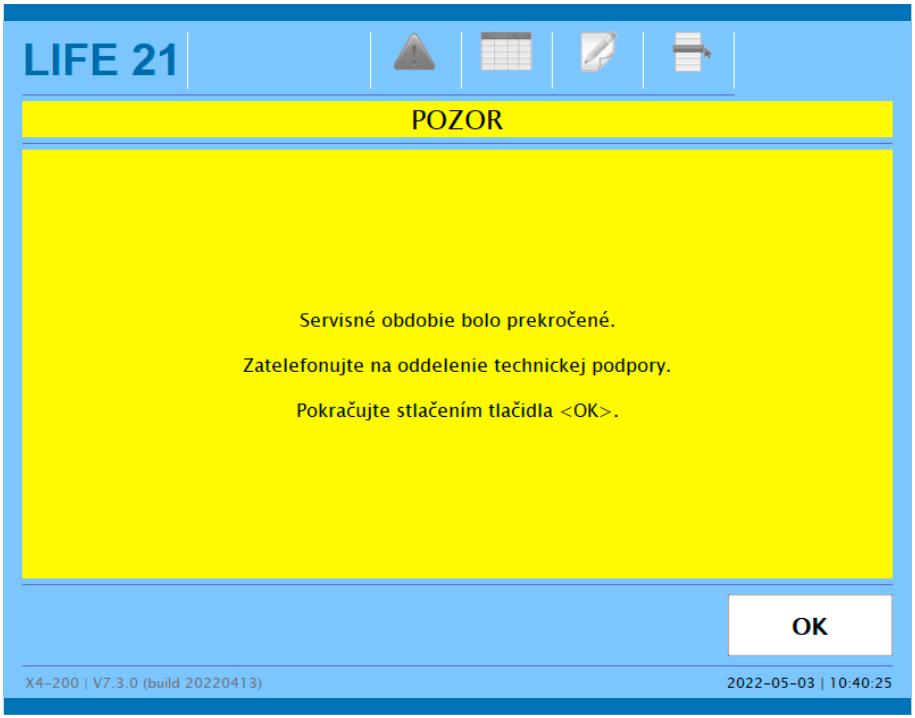
⚠ VAROVANIE

Riziko úrazu elektrickým prúdom, fyzických zranení, nerovnováhy alebo straty tekutín, embólie, poškodenia ciev alebo nedostatočnej liečby. Ak nebudú dodržané nasledujúce pokyny v časti 5.5, môže dôjsť k elektromechanickým nebezpečenstvám, ktoré môžu viesť k úrazu elektrickým prúdom, fyzickým zraneniam, nerovnováhe alebo strate tekutín, embólii, poškodeniu ciev alebo nedostatočnej liečbe.
Nedodržanie akýchkoľvek pokynov, varovaní alebo upozornení kedykoľvek môže ohroziť pacientov, obsluhujúci personál a iné osoby z dôvodu možného poškodenia alebo poruchy prístroja a môže ohroziť elektrickú, elektronickú, elektromagnetickú a mechanickú bezpečnosť. Vždy dodržiavajte pokyny, varovania a upozornenia.

Vybalenie, inštaláciu, údržbu a servis prístroja smie vykonávať výhradne autorizovaný servisný technik zo spoločnosti Miltenyi Biotec. Zabezpečte, aby prístroj nebol uvedený do prevádzky, pokiaľ a kým nebudú úspešne vykonané všetky počiatočné a pravidelné postupy údržby a kontroly bezpečnosti prístroja. Je potrebné pravidelne vykonávať údržbu prístroja. Túto pravidelnú údržbu musí vykonávať výhradne autorizovaný servisný technik zo spoločnosti Miltenyi Biotec.

5.5.1 Servis

Pred uvedením do prevádzky po dodaní sa musí prístroj podrobiť technickej bezpečnostnej skúške stanovenej výrobcom, ktorou musí úspešne prejsť. Technickú bezpečnostnú skúšku musí vykonať autorizovaný servisný technik zo spoločnosti Miltenyi Biotec a je potrebné ju opakovať v stanovených intervaloch. Keď sa dosiahne koniec príslušného intervalu, na prístroji sa počas spúšťania zobrazí obrazovka, ktorá informuje obsluhujúci personál, aby kontaktoval oddelenie technickej podpory spoločnosti Miltenyi Biotec (pozrite si Obrazovka 5.1).



Obrazovka 5.1: Vyžadovaná servisná kontrola prístroja

Servis, opravy alebo úpravy prístroja a jeho softvéru vrátane technickej bezpečnostnej skúšky smie vykonávať výhradne autorizovaný servisný technik zo spoločnosti Miltenyi Biotec. Na výmenu chybných dielov, ako je senzor čiarových kódov alebo napájací kábel, je možné použiť výhradne príslušenstvo schválené spoločnosťou Miltenyi Biotec. Príslušenstvo je zreteľne označené identifikátorom „LIFE 21®“.

5.5.2 Dodanie

Spoločnosť Miltenyi Biotec je zodpovedná za dodanie prístroja do priestorov zákazníka v určenom prepravnom kontajneri. Vybalenie, zostavenie, inštaláciu a testovanie bezpečnosti pred prvým použitím prístroja musí vykonať autorizovaný servisný technik zo spoločnosti Miltenyi Biotec. Spoločnosť Miltenyi Biotec bude takisto zodpovedná za vrátenie prepravného kontajnera.

Ak musí byť prístroj z akéhokoľvek dôvodu vrátený výrobcovi, za jeho dodanie bude zodpovedná výhradne spoločnosť Miltenyi Biotec. Spoločnosť Miltenyi Biotec poskytne prepravný kontajner na zaslanie prístroja naspäť. V dohodnutý deň autorizovaný servisný technik zo spoločnosti Miltenyi Biotec prístroj dezinfikuje a odinštaluje. Bude umiestnený do prepravného kontajnera podľa interných špecifikácií spoločnosti Miltenyi Biotec. Prístroj a obsah budú potom vrátené spoločnosti Miltenyi Biotec.

5.6 Čistenie a dezinfekcia

Čistenie prístroja je jedinou údržbou, ktorú môže vykonávať obsluhujúci personál. Pred čistením vypnite napájanie a odpojte prístroj od zdroja napájania.

⚠ VAROVANIE

IPX1

Riziko úrazu elektrickým prúdom. Čistenie a dezinfekcia môžu spôsobiť úraz elektrickým prúdom, ak je prístroj pod prúdom a do skrinky vniknú tekutiny. Prístroj nie je vodotesný, ale je odolný voči padajúcej vode podľa európskych noriem (IPX1). Prístroj treba čistiť výhradne jemnou handričkou mierne navlhčenou dezinfekčným prostriedkom. Osobitnú pozornosť je potrebné venovať čisteniu vnútorných tlakových a optických senzorov (jednotka pumpy), ako aj externým senzorom (EX1 – EX4 a detektor vzduchu).

Dezinfekčným prostriedkom by sa mali čistiť nasledujúce súčasti:

- skrinka,
- montážna konzola adsorbéra,
- povrch monitora,
- povrch pohonu separátora.

Prach a čiastočky nečistôt na vnútorných tlakových senzoroch odstráňte jemnou suchou handričkou a/alebo vatovým tampónom.
Prach a čiastočky nečistôt na vnútorných optických senzoroch (jednotka pumpy), externých senzoroch (EX1 – EX4) a detektore vzduchu treba odstraňovať jemnou suchou handričkou a/alebo vatovým tampónom navlhčeným 70 % etanolom alebo ekvivalentným prostriedkom.

Výrobca odporúča používať nasledujúce čistiace prostriedky:

- mydlový roztok,
- schválené prostriedky na dezinfekciu povrchov (nepoužívajte prostriedky na dezinfekciu podláh).

⚠ VAROVANIE

Riziko úrazu elektrickým prúdom. Saponáty alebo iné tekutiny, ktoré sa dostanú do prístroja, môžu spôsobiť úraz elektrickým prúdom, keď je prístroj pod napätím. Zabráňte akémukoľvek kontaktu saponátov alebo iných tekutín s jednotkou pumpy a jej elektromechanickými súčasťami. Ak k tomu dôjde, musí byť okamžite informovaný výrobca a prístroj sa nesmie zapnúť.

5.7 Likvidácia prístroja



Ak potrebujete pomoc s likvidáciou prístroja, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Miltenyi Biotec. Prístroj ani jeho príslušenstvo nelikvidujte bežnými postupmi likvidácie odpadu. Finálna likvidácia prístroja musí byť vykonaná v súlade s platnými európskymi predpismi (OEEZ a RoHS).

6
Softvér

6.1 Dotyková obrazovka

Prístroj je vybavený dotykovým farebným LCD monitorom. Prvky softvéru prístroja sa ovládajú prostredníctvom dotykovej obrazovky. Dotykovú obrazovku je možné ovládať v rukaviciach.

Stlačenie: Krátky dotyk prvkov dotykovej obrazovky prstami alebo tupým predmetom sa nazýva „stlačenie“. Toto gesto sa používa na spustenie procesu, na označenie údajov alebo na interakciu s procesom počas ovládania dialógového okna.

Podržanie: Dotyk a podržanie určitého miesta na dotykovej obrazovke rozpoznávajú niektoré ovládacie prvky (napr. zoznamy) ako gesto.

Presúvanie: Po podržaní určeného miesta je možné niektoré prvky na obrazovke posunúť a premiestniť na novú pozíciu.

6.2 Grafické používateľské rozhranie

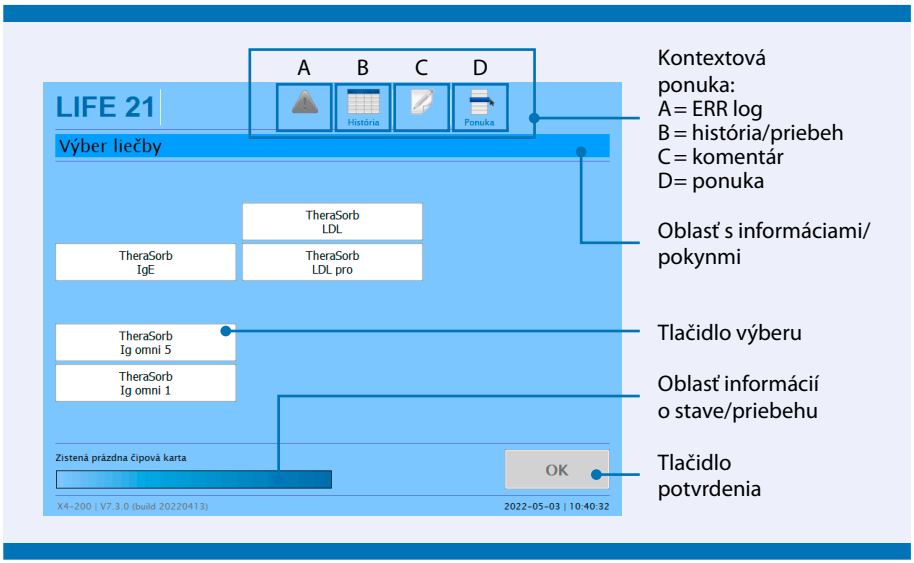
Grafické používateľské rozhranie (GUI) umožňuje obsluhujúcemu personálu interakciu s prístrojom prostredníctvom obrazoviek softvéru pomocou funkcií citlivých na dotyk.

DÔLEŽITÉ

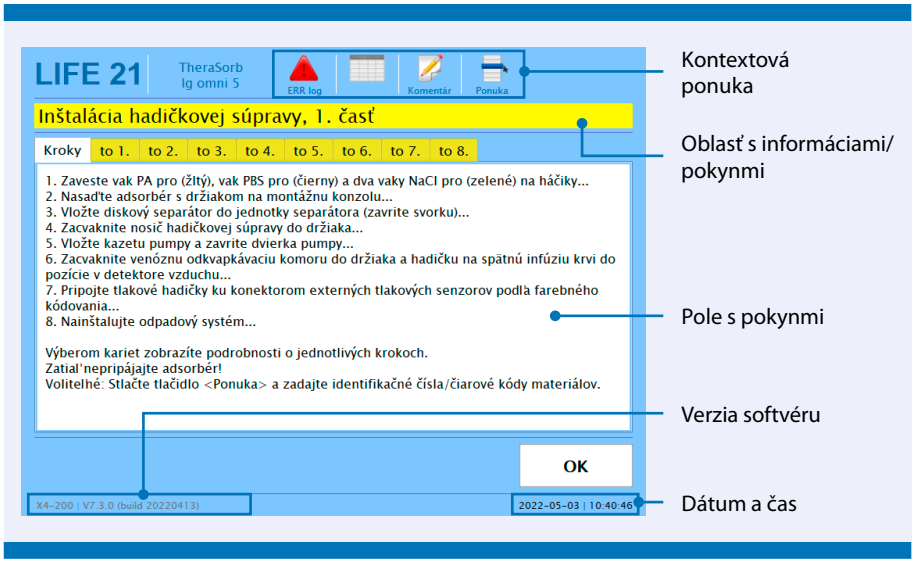
Snímky obrazoviek uvedené v tejto príručke predstavujú iba príklady a môžu sa mierne líšiť od obrazoviek zobrazených na prístroji počas liečby. Ďalšie podrobnosti nájdete v príslušných príručkách k liečbe.

6.2.1 Prevádzkové ovládacie prvky

Displej grafického používateľského rozhrania je rozdelený na niekoľko sekcií (prevádzkových ovládacích prvkov), ktoré vykonávajú rôzne úlohy počas liečby. Počas tohto procesu sa prevádzkové ovládacie prvky automaticky prispôsobujú rôznym požiadavkám procesu. Nasledujúca časť poskytuje prehľad hlavných funkcií grafického používateľského rozhrania. Obrázok 6.1 alebo Obrázok 6.2 na strane 59 uvádzajú typické obrazovky softvéru, ktoré zobrazujú všeobecné funkcie grafického používateľského rozhrania. Lišta kontextovej ponuky umožňuje obsluhujúcemu personálu získať ďalšie informácie alebo pokyny týkajúce sa liečby. Tlačidlo **ERR log** (Protokol chýb) zobrazuje všetky kódy chýb počas liečby. Počas liečby tlačidlo **History/Progress** (História/priebeh) zobrazuje všetky informácie týkajúce sa liečby a priebehu. Na konci liečby sa zobrazí zoznam všetkých dokončených protokolov s možnosťou prenosu na USB kľúč TheraSorb. Tlačidlo **Comment** (Komentár) umožňuje obsluhujúcemu personálu zadať ďalšie informácie týkajúce sa liečby a tlačidlo **Menu** (Ponuka) zobrazuje možnosti týkajúce sa liečby. **Oblasť s informáciami/pokynmi** pomáha obsluhujúcemu personálu identifikovať rôzne fázy liečby.
Tlačidlo **Selection** (Výber) slúži vo všeobecnosti na výber akcie v softvéri jeho stlačením. **Oblasť s informáciami o stave/priebehu** zobrazuje priebeh aktuálne vykonávaných krokov. **Pole s pokynmi** žiada obsluhujúci personál o vykonanie akcií, ktoré by mali byť splnené pred pokračovaním procesu. Stlačením tlačidla **Potvrdenie** sa spúšťa akcia v softvéri a zvyčajne prepína na nasledujúcu obrazovku softvéru.

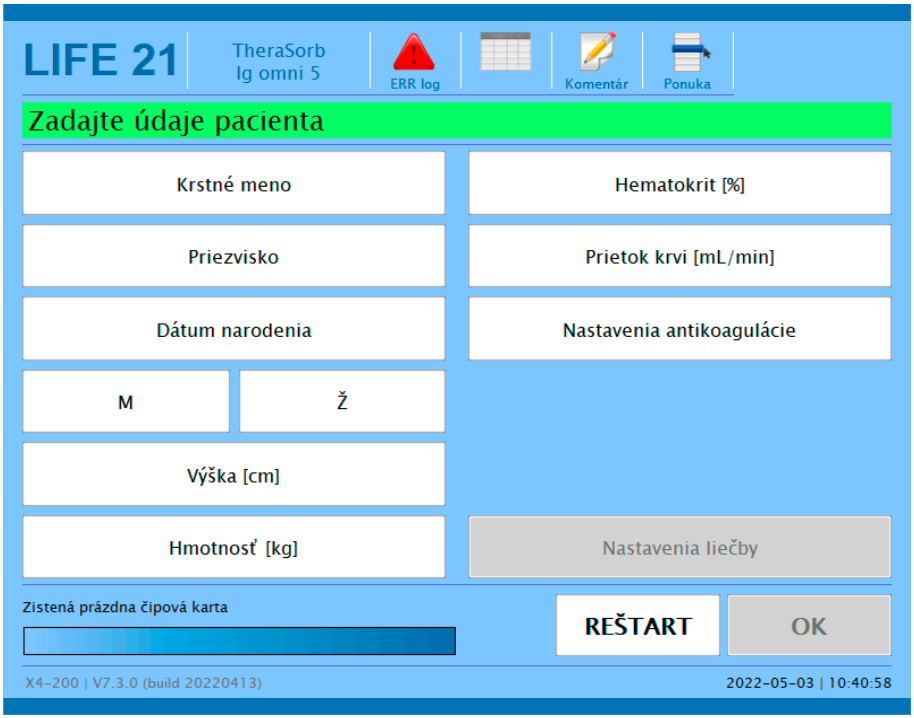


Obrázok 6.1: Hlavná obrazovka na výber liečebného procesu

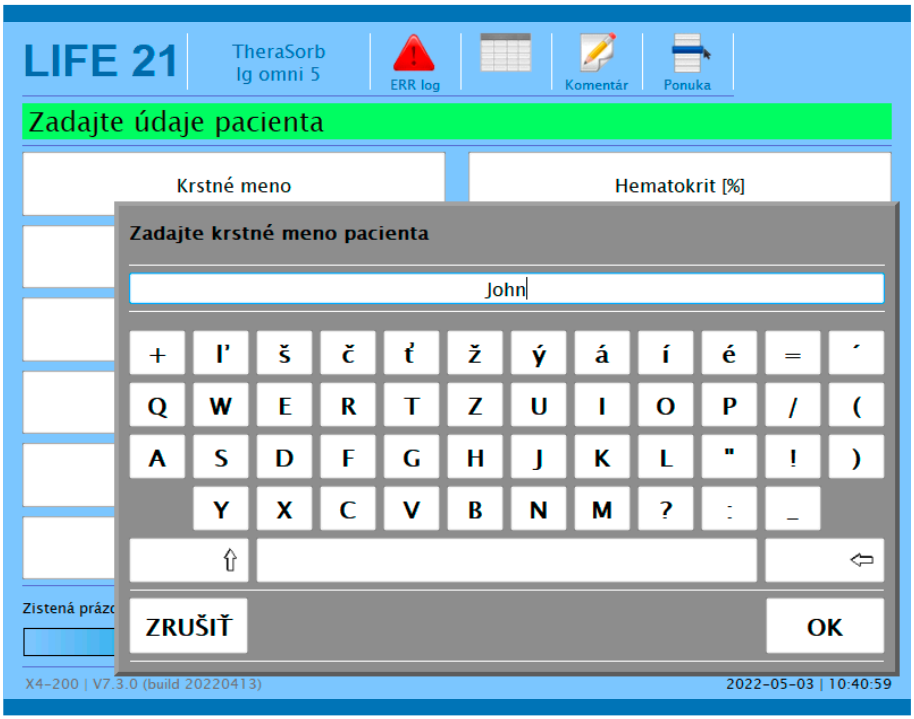


Obrázok 6.2: Príklad obrazovky s podrobnými pokynmi pre obsluhujúci personál

Obsluhujúci personál musí zadať informácie týkajúce sa pacienta/liečby (pozrite si Obrazovka 6.1 na strane 60). Sivé tlačidlá vyžadujú pred pokračovaním v procese, aby obsluhujúci personál vykonal požadovanú akciu. Požadované údaje sa zadávajú pomocou klávesnice na obrazovke (pozrite si Obrazovka 6.2 na strane 60). Po stlačení tlačidla **OK** sa na tomto tlačidle zobrazí značka začiarknutia. Po splnení všetkých požiadaviek na zadanie údajov môže proces pokračovať. Tlačidlo **REŠTARTOVAŤ** umožňuje obsluhujúcemu personálu vo všeobecnosti pokračovať v procese po prerušení. Tlačidlo **REŠTARTOVAŤ** počas zadávania údajov o pacientovi tiež prevedie obsluhujúci personál naspäť na obrazovku výberu liečby, aby znova zvolil liečbu.

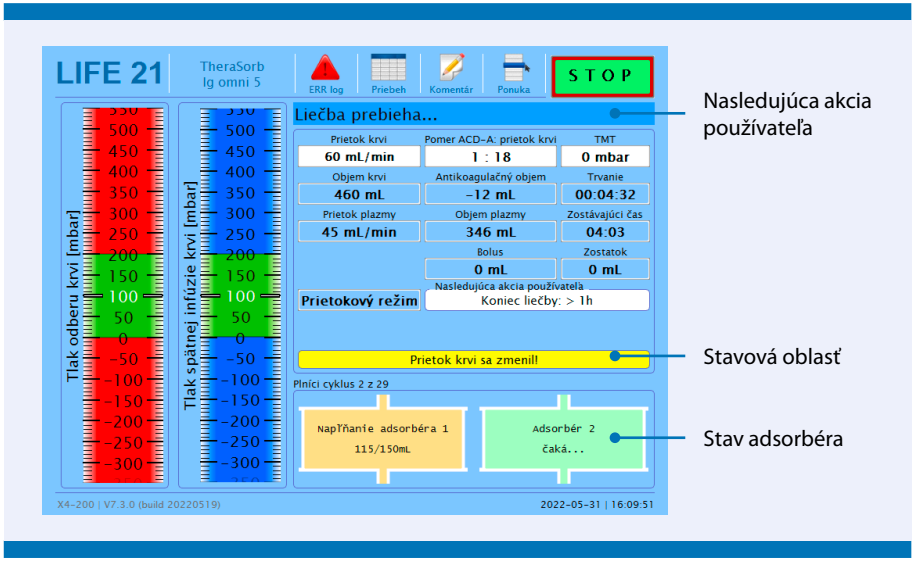


Obrazovka 6.1: Príklad obrazovky na zadávanie údajov



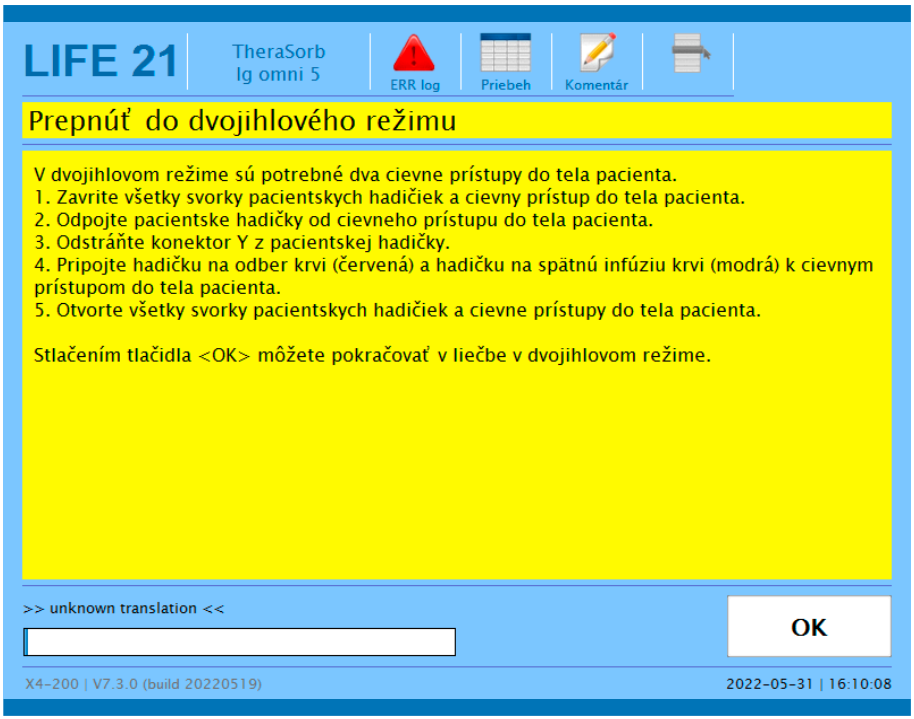
Obrazovka 6.2: Príklad obrazovky s klávesnicou na obrazovke

Po spustení procesu môže byť potrebné zmeniť alebo upraviť parametre súvisiace s liečbou. Obrázok 6.3 zobrazuje typickú obrazovku stavu liečby. Stlačením tlačidla **STOP** (ZASTAVIŤ) sa okamžite zastavia pumpy.
Počas liečby sa tlačidlo **STOP** (ZASTAVIŤ) po potvrdení obrazovky alarmu zmení na tlačidlo **REŠTARTOVAŤ**, aby ste mohli pokračovať v liečbe.
Prijateľné limity alebo pozície napríklad substitučných roztokov je možné zmeniť pomocou **funkcie presúvania** v grafickom používateľskom rozhraní. Polia parametrov umožňujú obsluhujúcemu personálu meniť faktory počas liečby.
V časti **Nasledujúca akcia používateľa** sa zobrazuje zostávajúci čas a zvyškové objemy pred nasledujúcou potrebnou výmenou vakov. Ak je tento čas kratší než jedna minúta, farba pozadia sa zmení na žltú.
Stavová oblasť (žltá) zobrazuje aktuálne informácie relevantné pre obsluhujúci personál. Červené a modré pruhy umiestnené na ľavej strane obrazovky zobrazujú aktuálny tlak odoberanej a reinfúzne podávanej krvi.
Symboly adsorbéra v pravej dolnej časti obrazovky zobrazujú stav adsorbéra. Farby zodpovedajú médiu, napríklad pri plnení plazmou má symbol adsorbéra žltú farbu.



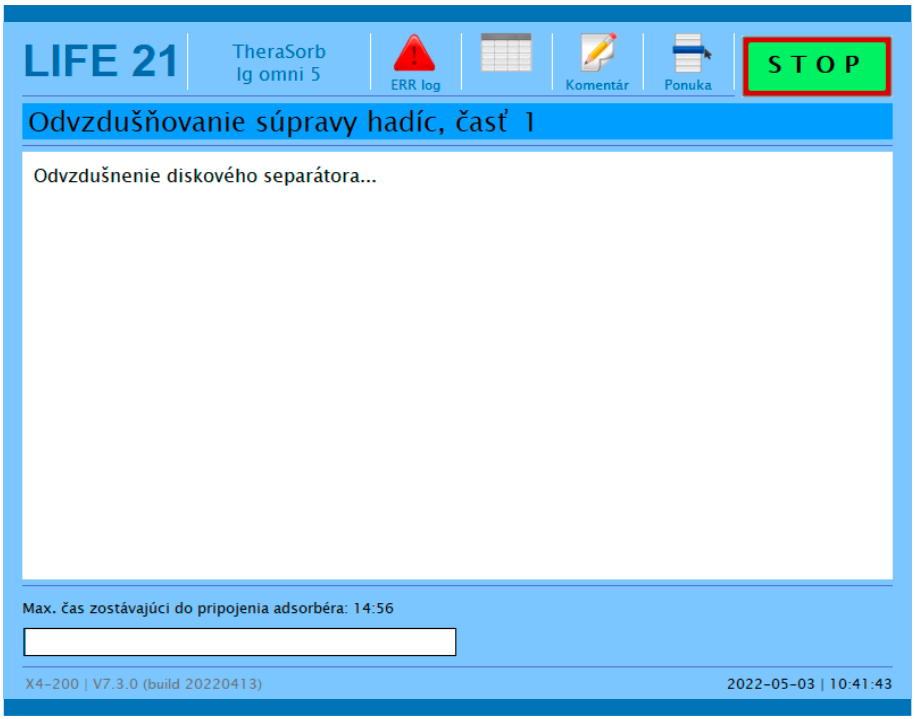
Obrázok 6.3: Interaktívna obrazovka zobrazujúca parametre liečby v reálnom čase

Obrazovka s pokynmi (pozrite si Obrazovka 6.3) sa zobrazí, ak sa vyžadujú od obsluhujúceho personálu ďalšie akcie, aby bolo možné pokračovať v liečbe.



Obrazovka 6.3: Príklad obrazovky s pokynmi

Počas prípravy a konzervácie informuje obsluhujúci personál stavová obrazovka o aktuálnej akcii v softvéri (pozrite si Obrazovka 6.4).



Obrazovka 6.4: Príklad obrazovky stavu pri príprave a konzervácii

6.3 Spravovanie výstrah

Zoznam možných chybových hlásení, ich príčin a príslušných nápravných opatrení nájdete v používateľskej príručke s názvom „Varovania, preventívne opatrenia a riešenie problémov“.

Viacstupňový systém alarmov upozorňuje obsluhujúci personál v prípade chyby (pozrite si Tabuľka 6.1 a Obrázok 6.4 na strane 65). Alarmy používajú na upovedomenie obsluhujúceho personálu vizuálnu aj akustickú signalizáciu.

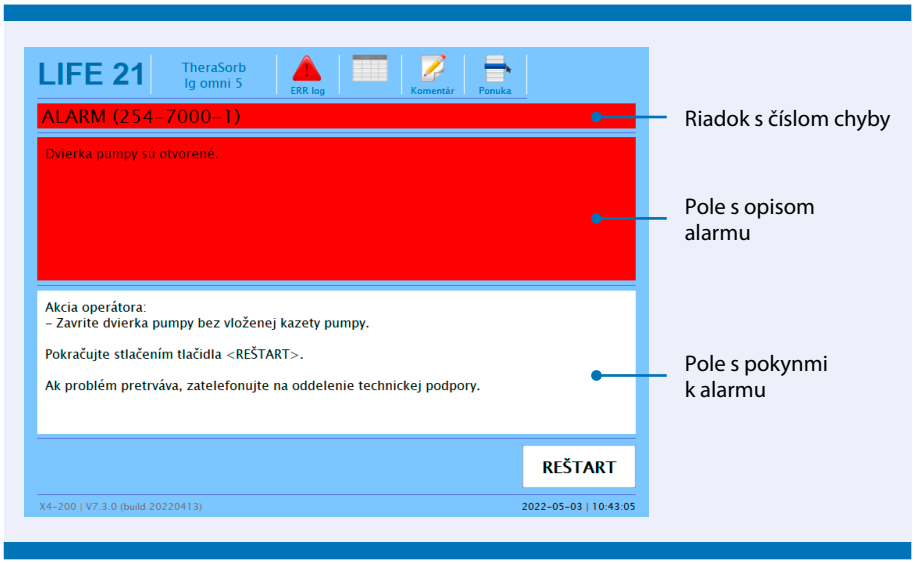
Úroveň výstrahy	Opis	
Varovanie	Vizuálna signalizácia:	Na monitore sa zobrazí pokyn s blikajúcou žltou obrazovkou.
	Akustická signalizácia:	Varovný signál používa nasledujúce charakteristiky: 2 impulzy na signalizáciu trvanie signalizácie: 1 s, 30 s pauza úroveň hlasitosti: 61 dB(A) Akustickú signalizáciu je možné potlačiť na 2 minúty dotykom žltého poľa alarmu na obrazovke.
Výstraha	Vizuálna signalizácia:	Na monitore sa zobrazí hlásenie alarmu s blikajúcou červenou obrazovkou.
	Akustická signalizácia:	Interná zvuková signalizácia alarmu využíva nasledujúce charakteristiky: 3 impulzy na signalizáciu trvanie impulzu: 250 ms, 250 ms pauza trvanie signalizácie: 1,5 s, 3 s pauza úroveň hlasitosti: 70 dB(A) Ak obrazovka alarmu nebude do 3 minút potvrdená, reproduktor (bzučiak) na zadnej strane prístroja spustí externú signalizáciu alarmu. Externá zvuková signalizácia využíva nasledujúce charakteristiky: 1 impulz na signalizáciu trvanie impulzu: 1 s trvanie signalizácie: 1 s, 5 s pauza frekvencia: 3 500 Hz úroveň hlasitosti: > 72 dB(A) do vzdialenosti 1 m od prístroja
	Funkcia zvukového alarmu je stíšená: 	Internú a externú akustickú signalizáciu je možné potlačiť na 2 minúty dotykom červeného poľa alarmu na obrazovke. Počas tejto doby sa zobrazuje symbol uvedený vľavo.

Tabuľka 6.1: Vizuálne a akustické signalizácie

Ďalšie informácie o charakteristikách systému alarmov uvádza Tabuľka 6.2:

Všeobecné charakteristiky systému alarmov	Aplikovanie na aferézny jednotku LIFE 21
Oneskorenie podmienok alarmu	nevzťahuje sa
Poloha obsluhujúceho personálu	Prístroj musí byť umiestnený tak a/alebo monitor musí byť otočený do polohy, v ktorej: je možné rozpoznať podmienky alarmu zo vzdialenosti 4 m, je možné rozpoznať informácie o alarme zo vzdialenosti 1 m.
Stanovovanie priority podmienok alarmov	žiadne stanovovanie priority
Systém na privolanie zdravotnej sestry	Môže sa použiť len ako doplnková informácia o stave alarmu, ale nie ako primárny diaľkový indikátor signalizácie alarmu

Tabuľka 6.2: Aplikovanie všeobecných charakteristík systému alarmov



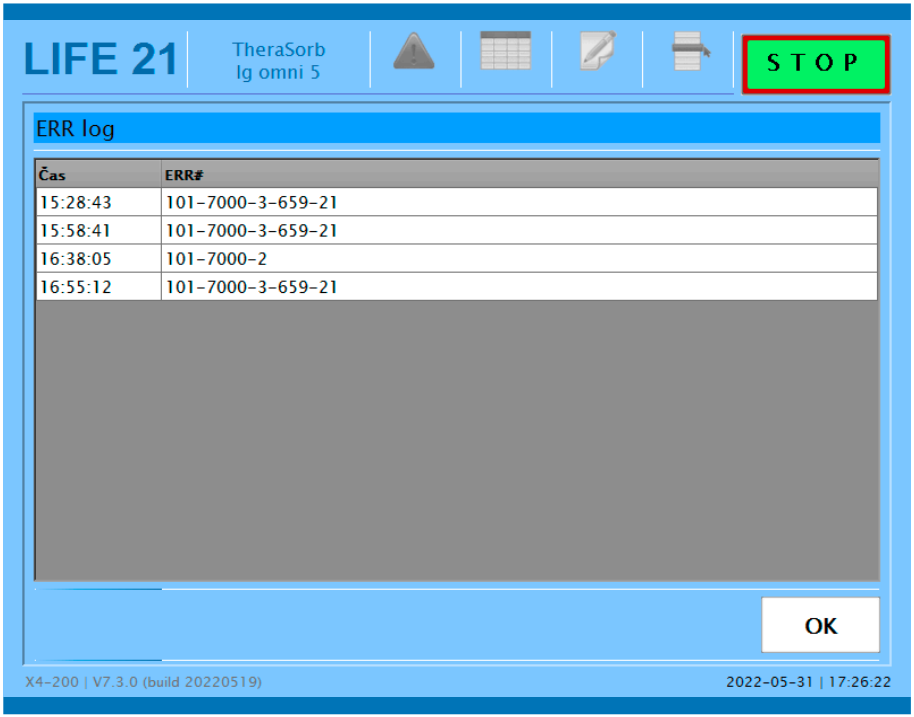
Obrázok 6.4: Príklad obrazovky alarmu

6.3.1 Prístup k protokolovému zoznamu alarmov

Protokol alarmov je dostupný počas niekoľkých krokov liečby prostredníctvom tlačidla protokolu chýb (pozrite si Obrázok 6.4 na strane 65 a Obrazovka 6.5). Zobrazený protokolový zoznam alarmov poskytuje prehľad o všetkých alarmoch v rámci aktuálnej liečby (čas výskytu, identifikátor alarmu, servisné informácie). Protokol alarmov je možné použiť v prípadoch riešenia problémov, keď počas výskytu alarmu nebol poznamenaný identifikátor chyby.

DÔLEŽITÉ

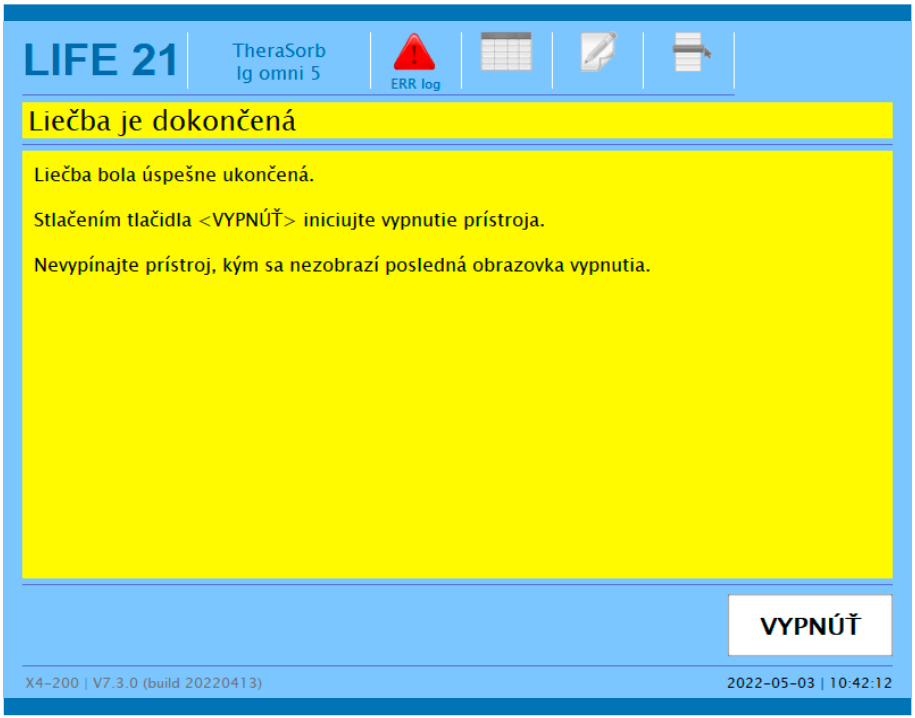
Protokol alarmov zostáva zachovaný aj po prerušení liečby a jej obnovení (napr. po výpadku napájania), avšak po dokončení liečby a vypnutí prístroja sa protokol alarmov nezachová.



Obrazovka 6.5: Príklad protokolového zoznamu chýb

6.4 Vypnutie

Na konci liečby bude obsluhujúci personál vyzvaný na vypnutie prístroja a vypnutie napájania (pozrite si Obrazovka 6.6).



Obrazovka 6.6: Obrazovka vypnutia

⚠ VAROVANIE

Riziko úrazu elektrickým prúdom a kontaminácie. Všetky materiály, ktoré boli v kontakte s krvou alebo plazmou, musia byť ošetrené a zlikvidované ako biologicky nebezpečné materiály podľa štandardných nemocničných alebo inštitucionálnych požiadaviek a národnej legislatívy, aby sa zabránilo vírusovej alebo mikrobiálnej infekcii. Čistenie a dezinfekciu prístroja je možné vykonávať až po vypnutí napájania a odpojení napájacieho kábla zo zásuvky, aby sa predišlo úrazu elektrickým prúdom.

V prípade manuálneho alebo núdzového vypnutia počas liečby prístroj automaticky uloží aktuálny stav liečby. Procedúru je možné po obnovení napájania reštartovať alebo podľa potreby ukončiť.

7
Riešenie problémov

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

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

Pri podávaní reklamácie odošlite reklamačný formulár zákazníka so všetkými príslušnými informáciami na:

+49 2204 8306-3802
technicalsupport@miltenyi.com

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

8 Právne poznámky

8.1 Obmedzená záruka

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

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

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

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

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

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

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

8.2 Ochranné známky

LIFE 21, logo Miltenyi Biotec a TheraSorb sú registrované ochranné známky alebo ochranné známky spoločnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG a/alebo jej pridružených spoločností v rôznych krajinách po celom svete.

PRÍLOHA

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu o elektromagnetickej kompatibilite

Prístroj bol testovaný z hľadiska elektromagnetickej kompatibility (EMK) a elektromagnetickej odolnosti v rámci postupu posudzovania zhody pre zdravotnícke pomôcky a vyhovuje týmto harmonizovaným normám (pozrite si Tabuľka A.1).

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Tento prístroj je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí, ktoré je špecifikované nižšie.		
Testy emisií	**Súlad so smernicami a normami**	**Elektromagnetické prostredie – usmernenie**
RF emisie CISPR 11:2009 a A1:2010	Skupina 1 Trieda A	Prístroj využíva RF energiu iba na svoje vnútorné fungovanie. Preto sú RF emisie veľmi nízke a nemali by spôsobovať žiadne rušenie elektronických zariadení v blízkom okolí.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2:2018 a A1:2020 **Kolísania napätia/ blikavé emisie** IEC 61000-3-3:2013 a A1:2017	Trieda A	Prístroj je vhodný na používanie v profesionálnom zdravotníckom prostredí.

Tabuľka A.1: Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická imunita

POZNÁMKA

Riziko narušenia funkčnosti iných elektrických alebo elektronických zariadení v obytných prostrediach. Toto zariadenie je na základe jeho emisných charakteristík vhodné na používanie v priemyselných oblastiach a nemocniciach (trieda A podľa normy CISPR 11). Ak sa toto zariadenie používa v obytných prostrediach (pre ktoré sa obvykle vyžaduje trieda B podľa normy CISPR 11), nemusí poskytovať dostatočnú ochranu pred rušením rádiofrekvenčných komunikačných služieb. Môže byť potrebné, aby používateľ vykonal opatrenia na zmiernenie tohto rušenia, napríklad zmenu umiestnenia alebo orientácie zariadenia.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie			
Tento prístroj je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí, ktoré je špecifikované nižšie.			
Testy odolnosti	**Testovacia úroveň podľa normy EN IEC 60601**	**Úroveň súladu**	**Elektromagnetické prostredie – usmernenie**
Elektrostatický výboj (ESD) podľa normy IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktný výboj ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV priamy a vzduchový výboj	±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Podlahy majú byť drevené, betónové alebo pokryté keramickými dlaždicami. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť má byť minimálne 30 %.
Skupiny impulzov podľa normy IEC 61000-4-4	±2 kV napájací kábel	±2 kV	Kvalita napájania z elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Rázové impulzy podľa normy IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV v diferenciálnom režime ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV v súfázovom režim	±0,5 kV, ±1 kV ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Kvalita napájania z elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Poklesy napätia, krátke výpadky a zmeny napätia na napájacích vedeniach podľa normy IEC 6100-4-11 pri 50 Hz/240 V a 60 Hz/100 V	pokles o 100 % po dobu 0,5 cyklu pokles o 100 % po dobu 250 cyklu pokles o 30 % po dobu 25 cyklu pokles o 60 % po dobu 5 cyklov	pokles o 100 % po dobu 0,5 cyklu pokles o 100 % po dobu 250 cyklu pokles o 30 % po dobu 25 cyklu pokles o 60 % po dobu 5 cyklov	Kvalita napájania z elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Magnetické pole s frekvenciou elektrickej siete (50/60 Hz) podľa normy IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Kvalita sieťového napájania by mala dosahovať úrovne charakteristické pre typické umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Vedené RF rušenie podľa normy IEC 61000-4-6	U_1 = 10 V 150 kHz – 80 MHz 80 % AM 1 kHz	10 V	

Tabuľka A.2: Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosti

⚠ VAROVANIE

Riziko kritických porúch. Elektromagnetické rušenie môže spôsobiť poruchu aferéznej jednotky LIFE 21 alebo iných aktívnych zariadení v okolí a spôsobiť kritickú poruchu. Je potrebné vyhnúť sa používaniu prístroja priamo v blízkosti iných zariadení alebo jeho uloženiu na iné zariadenie, pretože by to mohlo viesť k chybnej činnosti. Ak je použitie v uvedenej konfigurácii nevyhnutné, je potrebné monitorovať správne fungovanie prístroja a ostatných zariadení.

POZNÁMKA

Elektromagnetické rušenie môže viesť k strate funkčnosti komunikačného rozhrania a/alebo k ukončeniu procesu liečby, regenerácie alebo konzervácie. Ak tieto poruchy pretrvávajú dlhšiu dobu, nemusí byť možné pokračovať v liečbe reštartovaním.

Komunikačné zariadenia – bezpečnostné vzdialenosti

Prístroj je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí s reguláciou vyžarovaného RF rušenia. Personál obsluhujúci prístroj môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu udržiavaním minimálnej vzdialenosti odstupu medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi vrátane čítačiek RFID) a týmto prístrojom na základe maximálneho výstupného výkonu komunikačných zariadení v súlade s odporúčaním uvedeným nižšie.

Menovitý výstupný výkon vysielača (W)	Bezpečná vzdialenosť (m) v závislosti od vysielacej frekvencie		
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

V prípade vysielačov s menovitým maximálnym výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, možno stanoviť odporúčanú vzdialenosť odstupu *d* v metroch (m) vypočítaním pomocou rovnice vzťahujúcej sa na príslušnú frekvenciu vysielača, kde P je menovitý maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) uvádzaný výrobcom vysielača.

Tabuľka A.3: Odporúčaná minimálna vzdialenosť od prenosných a mobilných komunikačných zariadení

⚠ VAROVANIE

Riziko straty funkčnosti. Elektromagnetické rušenie môže narušiť funkčnosť alebo bezpečnosť aferéznej jednotky LIFE 21 až do takej miery, že dôjde k strate funkčnosti. Prenosné RF zariadenia (vrátane ich príslušenstva, ako sú napríklad anténové káble a externé antény) by sa nemali používať vo vzdialenosti menšej než 30 cm od akejkoľvek časti prístroja vrátane káblov. Nedodržanie týchto pokynov môže mať za následok zhoršenie funkčnosti, bezpečnosti a činnosti prístroja, čo môže brániť prístupu k používateľskému rozhraniu alebo môže spôsobiť prerušenie liečby.

POZNÁMKA

Tieto usmernenia sa nevzťahujú na všetky prípady. Šírenie elektromagnetických polí je ovplyvnené absorpciou a odrazom od budov, predmetov a ľudí.



Miltenyi Biotec

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

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

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

Benelux
Miltenyi Biotec B.V.
Dellaertweg 9C
2316 WZ Leiden
Holandsko
macsnl@miltenyi.com
Zákaznícky servis v Holandsku
0800 4020120
0800 4020100
Zákaznícky servis v Belgicku
0800 94016
0800 99626
Zákaznícky servis
v Luxembursku
800 24971
800 24984

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

www.miltenyibiotec.com

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

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

210-004-084/01 | Dátum vydania: 2024-09