LIFE 21® Apherese-Einheit Anweisungen für die Doppelsäulen-Immunadsorption

Benutzerhandbuch

Softwareversion ab 7.3



Copyright © 2024 Miltenyi Biotec und/oder verbundene Unternehmen. Alle Rechte vorbehalten.

Diese Veröffentlichung 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 der TheraSorb LIFE 21 Apherese-Plattform, 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 Anweisungen für die Doppelsäulen-Immunadsorption

Benutzerhandbuch

Softwareversion ab 7.3

Stand: 2024-06
39513/04

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

Für die USA Vertrieb durch:
Miltenyi Biotec Inc.
2303 Lindbergh Street
Auburn, CA 95602
USA

HINWEIS für die USA: Prüfprodukt Laut US-Bundesrecht (bzw. Recht der Vereinigten Staaten) auf die Verwendung für Studienzwecke oder gemäß FDA-Genehmigung beschränkt.

Grundlegende Informationen

Dieses Benutzerhandbuch enthält Anweisungen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und andere wichtige Informationen zur Doppelsäulen-Immunadsorption auf der LIFE 21 Apherese-Einheit (Gerätebedienungsanleitung). Weitere Einzelheiten zu Gerät, Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und Fehlerbehebung sowie technischen Daten finden Sie in den verfahrensspezifischen Benutzerhandbüchern und den Gebrauchsanweisungen des jeweiligen Adsorbers (oder gegebenenfalls in der Dokumentation der klinischen Prüfung).

Grundsätzlich ist die TheraSorb® LIFE 21 Plattform für therapeutische Apherese (LIFE 21 Apherese Plattform) für professionelle Bediener in medizinischen Einrichtungen bestimmt und darf nur von Personen bedient werden, die von autorisierten Mitarbeitenden von Miltenyi Biotec geschult wurden.

⚠ WARNUNG

Lesen Sie vor Inbetriebnahme des Geräts die Sicherheitsinformationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen für den ordnungsgemäßen Betrieb in den LIFE 21 Benutzerhandbüchern (einschließlich der Sicherheitshinweise in Kapitel 3 „Wichtige Sicherheitshinweise“ des Benutzerhandbuchs „Allgemeine Informationen – Gerätebedienungsanleitung“ der LIFE 21 Apherese-Einheit) sowie in allen sicherheitsbezogenen Empfehlungen von Miltenyi Biotec aufmerksam und stellen Sie sicher, dass Sie alles verstanden haben. Achten Sie insbesondere auf alle Warnhinweise, die am Gerät angezeigt werden oder den Verbrauchsmaterialien und dem Zubehör beigefügt sind. Stellen Sie sicher, dass alle Sicherheitsinformationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen jederzeit beachtet werden, während das Gerät in Betrieb ist.

Bewahren Sie die Benutzerhandbücher zum Nachschlagen auf. Sie sollten zusammen mit allen anderen Sicherheits- und Bedienungsunterlagen während der gesamten Lebensdauer des Geräts für alle Personen, die für die Installation, Bedienung und Wartung zuständig sind, griffbereit und leicht zugänglich sein.

Die Missachtung von Anweisungen, Warnhinweisen oder Vorsichtsmaßnahmen kann Patienten, Bediener und Dritte durch mögliche Beschädigungen oder Funktionsstörungen des Geräts gefährden und die elektrische, elektronische, elektromagnetische und mechanische

Sicherheit beeinträchtigen. Dies kann zu einem Risiko von Stromschlägen, körperlichen Verletzungen, Flüssigkeitsungleichgewicht oder -verlust, Gefäßschäden, Hämolyse oder Embolie führen. Bei Nichtbeachtung ist außerdem jegliche Haftung des Herstellers ausgeschlossen.

Wenn Sie Fragen zum sicheren Betrieb der LIFE 21 Apherese-Plattform haben oder Informationen zum Gerät und dessen Verbrauchsmaterialien benötigen, wenden Sie sich bitte an den autorisierten Miltenyi Biotec Vertreter vor Ort oder den Miltenyi Biotec Technical Support.

WICHTIG

Lassen Sie sich die Zulassung der LIFE 21 Apherese-Plattform und ihrer Komponenten im Einsatzland bestätigen, bevor Sie diese außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums für klinische Behandlungen einsetzen.

Inhaltsverzeichnis

1	**Einführung**	**9**
1.1	Allgemeine Informationen	9
1.2	Allgemeine Beschreibung – Immunadsorption	9
2	**Glossar**	**13**
2.1	Grafische Darstellung	13
2.2	Glossar der Symbole und Fachbegriffe	14
3	**Erforderliche Materialien**	**15**
3.1	Erforderliche Materialien	15
3.1.1	Weitere Materialien	17
3.2	Allgemeine Beschreibung – Adsorber	18
3.3	Allgemeine Beschreibung – TheraSorb-Lösungen	19
3.3.1	Spüllösung	19
3.3.2	TheraSorb Elutionslösung	20
3.3.3	TheraSorb Neutralisationslösung	20
3.3.4	TheraSorb Konservierungslösung	20
3.4	Allgemeine Beschreibung – Schlauchset	21
4	**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**	**23**
4.1	Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	23
4.2	Doppelsäulen-Immunadsorption	23
4.2.1	Zweckbestimmung	23
4.2.2	Nebenwirkungen	24
4.2.3	Vorsichtsmaßnahmen	24

5	**Vorbereitende Schritte**	**27**
5.1	Antikoagulation	27
5.2	Adsorberpaar	28
6	**Vorbereitung des Geräts**	**29**
6.1	Initialisierung	30
6.2	Einlegen des Schlauchsets – Teil 1	36
6.2.1	Schauchset-Komponenten und -Anschlüsse	36
6.2.2	Entlüftungs-/Partikelfilter	41
6.2.3	Partikelfilter	42
6.2.4	Hydrophobfilter	43
6.2.5	Installationsschritte	43
6.3	Eingabe von patienten- und behandlungsspezifischen Einstellungen	59
6.3.1	Allgemeine Parameter	59
6.3.2	Antikoagulationseinstellungen	62
6.3.3	Behandlungseinstellungen	68
6.4	Einlegen des Schlauchsets – Teil 2	86
6.4.1	Anschließen der Lösungen	86
6.4.2	Anschließen des Adsorberpaars	92
7	**Behandlungslauf**	**99**
7.1	Behandlungsbildschirm	100
7.2	Ändern wichtiger Parameter	104
7.2.1	Ändern des Blutflusses	104
7.2.2	Ändern der Antikoagulanseinstellungen	105
7.2.3	Ändern des Transmembrandrucks (TMP)	106
7.3	Hauptmenü	107
7.3.1	Vorzeitiger Abbruch der Behandlung	108
7.3.2	Ändern von patienten- und behandlungsspezifischen Einstellungen	109
7.3.3	Austausch des Disk Separators	110

7.3.4 Umschalten zwischen Single-Needle-/Double-Needle-Modus 110
7.3.5 Manueller Beutelwechsel 110
7.3.6 Einmalmaterial einscannen 110
7.3.7 Flussmodus/Druckmodus 110
7.4 Eingeben von Kommentaren 111
7.5 Behandlungsverlauf 113
7.6 Fehlerprotokollierung 114

8 Reinfusion, Konservierung und Abschalten 115
8.1 Reinfusion 116
8.2 Behandlungsübersicht und Optionen 121
8.2.1 Eingeben zusätzlicher Informationen für das Behandlungsprotokoll 122
8.2.2 Übertragen des Behandlungsprotokolls auf einen USB-Stick 122
8.3 Abbruch der Reinfusion 125
8.4 Adsorberregeneration, -konservierung und -lagerung 126
8.5 Herunterfahren des Systems 129
8.5.1 Entsorgung eines gebrauchten Adsorberpaars 132

9 Weitere Einstellungen/Informationen 133
9.1 Prüfung der Sterilität des Adsorbers 133

10 Zulässige Bereiche der Behandlungsparameter 137

11 Fehlerbehebung 141

12 Rechtliche Hinweise 143
12.1 Eingeschränkte Garantie 143
12.2 Warenzeichen 144

1 Einführung

1.1 Allgemeine Informationen

Dieses Benutzerhandbuch enthält Anweisungen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und andere wichtige Informationen zur Doppelsäulen-Immunadsorption auf der LIFE 21 Apherese-Einheit (Gerätebedienungsanleitung). Weitere Einzelheiten zu Gerät, Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und Fehlerbehebung sowie technischen Daten finden Sie in den verfahrensspezifischen Benutzerhandbüchern und den Gebrauchsanweisungen des jeweiligen Adsorbers (oder gegebenenfalls in der Dokumentation der klinischen Prüfung).

1.2 Allgemeine Beschreibung – Immunadsorption

Die Doppelsäulen-Immunadsorption wird zur therapeutischen Entfernung bestimmter Bestandteile aus menschlichem Blutplasma unter Verwendung von zwei Adsorbern (Adsorberpaar) eingesetzt. Der Begriff „Immunadsorption“ bezeichnet die spezifische Bindung bestimmter Moleküle mittels Erkennung ihrer Antigene durch Antikörper oder Peptide. Das Verfahren folgt einem standardisierten Ablaufschema, das für alle Doppelsäulen-Immunadsorptionen unter Verwendung von Multi-Pass-Adsorbern identisch ist. „Multi-Pass“ bedeutet wiederholte Zyklen der Plasmabeladung und Regeneration eines Adsorberpaars während einer Behandlung.

Jedes Adsorberpaar wird nur einem Patienten zugeteilt. Je nach Art des Verfahrens kann das Adsorberpaar am Ende einer Behandlung regeneriert und für weitere Behandlungssitzungen verwendet werden (Mehrfachverwendung), oder es wird nach einer Behandlung entsorgt (Einmalanwendung).

Verfahrensgemäß wird das Blut dem Patienten über einen venösen Gefäßzugang entnommen, antikoaguliert und mithilfe des Disk Separators als Teil des Schlauchsets in seine flüssigen und zellulären Bestandteile separiert. Das separierte Plasma wird durch den ersten Adsorber perfundiert, wo die Zielmoleküle von spezifischen Liganden an die Adsorbermatrix gebunden werden. Das depletierte Plasma wird wieder mit den zellulären Blutbestandteilen zusammengeführt und dem Patienten über die Blutrückgabeleitung reinfundiert (siehe Abbildung 1.1).

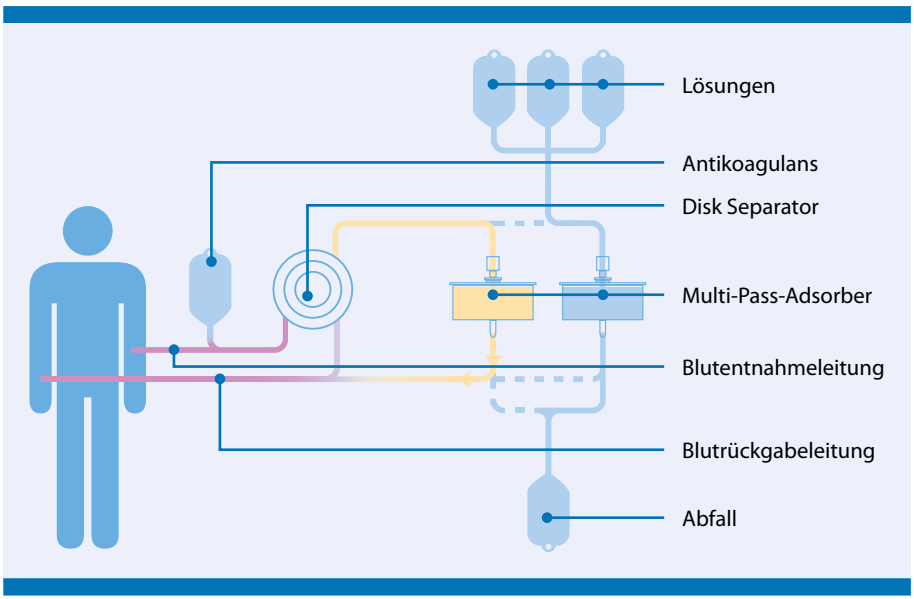


Abbildung 1.1: Allgemeines Ablaufschema einer Doppelsäulen-Immunadsorption

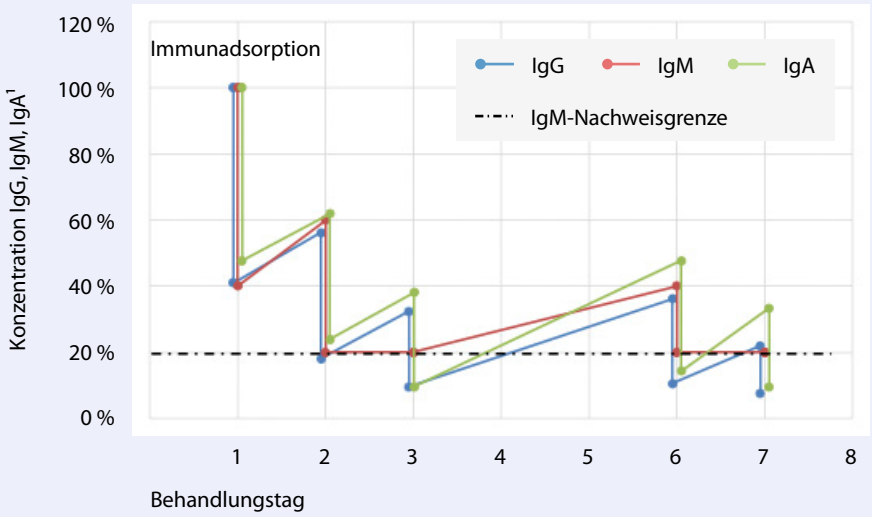
Wenn der erste Adsorber ein vorgegebenes Plasmavolumen verarbeitet hat, wird das Plasma zur Verarbeitung in den zweiten Adsorber geleitet. Während dieser Zeit wird der erste Adsorber regeneriert, indem die Zielmoleküle aus der Matrix entfernt werden. Während der Regeneration wird ein Adsorber zuerst mit Spüllösung gespült, um das Plasma zu verdrängen und dem Patienten zurückzugeben, anschließend werden die Zielmoleküle eluiert (pH-Verschiebung), gefolgt von der Neutralisation (pH-Einstellung) des Adsorbers und einer abschließenden erneuten Spülung mit Spüllösung, um die Neutralisationslösung zu entfernen. Die Regeneration jedes Adsorbers kann während einer Behandlung so oft wie nötig wiederholt werden, wobei die Anzahl der Verarbeitungs-/Regenerationszyklen pro Sitzung vom Adsorbertyp und dem gewünschten Depletionsniveau abhängt. Im Verlauf einer Behandlung wird das ca. 2- bis 2,5-fache Plasmavolumen des Patienten verarbeitet.

Nach Abschluss der Behandlung wird das Adsorberpaar entweder ausgesondert (Einmalanwendung) oder regeneriert und konserviert für die Lagerung bis zur

nächsten Behandlung (Mehrfachverwendung). Vor der finalen Regeneration werden das Adsorberpaar und der extrakorporale Blutkreislauf mit Spüllösung gespült, um Plasma, Zellkonzentrat und Vollblut dem Patienten zurückzugeben. Danach wird der Patient vom Schlauchset getrennt.

Die finale Regeneration eines Adsorberpaars (Mehrfachverwendung) wird mit der Elutionslösung durchgeführt, unmittelbar gefolgt von der Spülung jedes Adsorbers mit Konservierungslösung zur Neutralisierung und Konservierung in einem Schritt. Vor der Wiederverwendung wird das Adsorberpaar eingehend mit Spüllösung gespült, um die Konservierungslösung zu entfernen, der während der Lagerung zwischen den Behandlungen ein Keimwachstum verhindert.

Nach der initialen effizienten Elimination des Zielmoleküls wird im Allgemeinen ein schneller Wiederanstieg der Molekülkonzentration im Blut über Nacht beobachtet (siehe Abbildung 1.2). Dieser Anstieg ist gewöhnlich auf eine Umverteilung der Moleküle aus dem Gewebe oder aus Bindungsstellen (z. B. von Endothelzellen) in die Blutbahn zurückzuführen. Um eine erhebliche Menge des Zielmoleküls aus dem Körper des Patienten zu eliminieren, werden daher wiederholte Behandlungen empfohlen.



1 Ab dem Ausgangswert am ersten Behandlungstag

Abbildung 1.2: Beispiel einer Elimination mit Umverteilung von Immunglobulinen nach wiederholten Behandlungssitzungen mit TheraSorb - Ig omni 5 Adsorberpaar

2
Glossar

2.1 Grafische Darstellung

In diesem Abschnitt werden die farblich hervorgehobenen Signalwörter beschrieben, die in diesem Benutzerhandbuch auf die möglichen Folgen von Gefahrensituationen hinweisen, die bei Missachtung der beschriebenen Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen eintreten können.

⚠ WARNUNG

Weist auf eine Gefahr oder Gefahrensituation hin, die zu tödlichen Verletzungen oder bleibenden oder lebensbedrohlichen Gesundheitsbeeinträchtigungen, Erkrankungen und Verletzungen mit notwendiger stationärer medizinischer Intervention und Beobachtung führen können.

⚠ VORSICHT

Weist auf eine Gefahr oder Gefahrensituation hin, die zu vorübergehenden und reversiblen Gesundheitsbeeinträchtigungen, Erkrankungen und Verletzungen mit notwendiger ambulanter medizinischer Intervention und Beobachtung führen können.

HINWEIS

Weist auf eine Gefahrensituation hin, die zwar zu Sachschäden, nicht jedoch zu Personenschäden führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

WICHTIG

Weist auf andere Situationen hin, die eintreten können, wenn bestimmte Anweisungen oder Informationen nicht befolgt oder beachtet werden.

2.2 Glossar der Symbole und Fachbegriffe

Eine Übersicht der Symbole und Fachbegriffe ist im Benutzerhandbuch „Allgemeine Informationen – Gerätebedienungsanleitung“ oder in der jeweiligen Packungsbeilage der verwendeten Produkte zu finden.

3
Erforderliche Materialien

In den folgenden Abschnitten werden die Materialien beschrieben, die für eine Doppelsäulen-Immunadsorption benötigt werden.

3.1 Erforderliche Materialien

Eine Doppelsäulen-Immunadsorption erfordert im Allgemeinen eine Kombination verschiedener Produkte; diese umfassen ein spezifisches Adsorber-Kit, das nur einem Patienten zugeteilt ist, sowie Einmalmaterial, das für eine Behandlung verwendet wird (siehe Tabelle 3.1).

Weitere Informationen zu Spezifikationen von Adsorbern und Behandlungen finden Sie in den Packungsbeilagen der Adsorber.

Material[1]	Menge	Komponenten
LIFE 21 Apherese-Einheit (Softwareversion 7.3 oder höher)	1	–
Adsorber-Kit	1	• ein Adsorberpaar • eine Patienten-Chipkarte (PCC) • eine Adsorberhalterung
Einmalmaterial-Set	1	• TheraSorb - TS IA 100 • TheraSorb Neutralisationslösung • TheraSorb Elutionslösung • TheraSorb Spüllösung Angaben zu behandlungsspezifischen Mengen und Verbrauchsmaterialien siehe Packungsbeilage der Adsorber.
Ersatzteile:[2] TheraSorb Ersatzteilpackung	1	• zwei Hydrophobfilter • ein Partikelfilter • ein Entlüftungs-/Partikelfilter
TheraSorb - DS 100	1	• Disk Separator

1 Bestellinformationen siehe www.miltenyibiotec.com oder örtliche Vertretung kontaktieren.
2 Es wird empfohlen, Ersatzteile während der Behandlung bereitzuhalten.

Tabelle 3.1: Behandlungskomponenten

⚠ WARNUNG

Risiko einer beeinträchtigten Sicherheit und Leistung. Unzulässige Materialien oder Ausrüstung können die Sicherheit und Leistung eines therapeutischen Aphereseverfahrens aufgrund von Infektionsrisiken, Zellverlust, Toxizität, unerwünschten Immunreaktionen, Embolie, Gerinnungsstörung, Blut- oder Plasmaverlust, metabolischer Azidose, Hyperphosphatämie oder unvollständiger oder unzureichender Apherese beeinträchtigen. Verwenden Sie nur zulässige Materialien oder Ausrüstung.

3.1.1 Weitere Materialien

Neben den oben beschriebenen Komponenten sind weitere Materialien für die Behandlung erforderlich.

Material	Beschreibung
ACD-A, Antikoagulanslösung	1000-mL-Beutel, Anstechdorn oder weiblicher Luer-Lock-Anschluss
Heparin (Antikoagulanslösung) oder Äquivalent	5000 IU/mL, 5 mL Lösung
Infusionspumpe	Zur Verabreichung von zusätzlichem Antikoagulans
(Optional) Abfallbeutel, steril	1–5, 10.000-mL-Beutel, weiblicher Luer-Lock-Anschluss
16-G-Kanüle oder Äquivalent	1 oder 2 für venösen Zugang

Tabelle 3.2: Liste der weiteren Materialien

WICHTIG

Die weiteren Materialien sind nicht Teil der LIFE 21 Apherese-Plattform. Verwenden Sie daher nur empfohlene Materialien, die im Einsatzland für medizinische Zwecke zugelassen sind.

3.2 Allgemeine Beschreibung – Adsorber

Das zylindrische Gehäuse jedes Adsorbers besteht aus Polykarbonat und ist mit einem weiblichen Einlass- und Auslassanschluss ausgestattet. Die Adsorbermatrix befindet sich im zylindrischen Gehäuse zwischen einer Doppelmembran über und unter der Matrix.

Der Adsorber (DV3- oder DV4-Gehäuse) wird über die weiblichen Anschlüsse mit der Zu- und der Ableitung des Schlauchsets verbunden. Für eine Behandlung wird immer ein Adsorberpaar verwendet (siehe Abbildung 3.1).

⚠ WARNUNG

Embolie- oder Infektionsrisiko. Das Öffnen des seitlichen Anschlusses führt zu irreversiblem Auslaufen der Adsorbermatrix nach außen (oder in das Schlauchset). Der seitliche Adsorberanschluss darf niemals geöffnet werden.

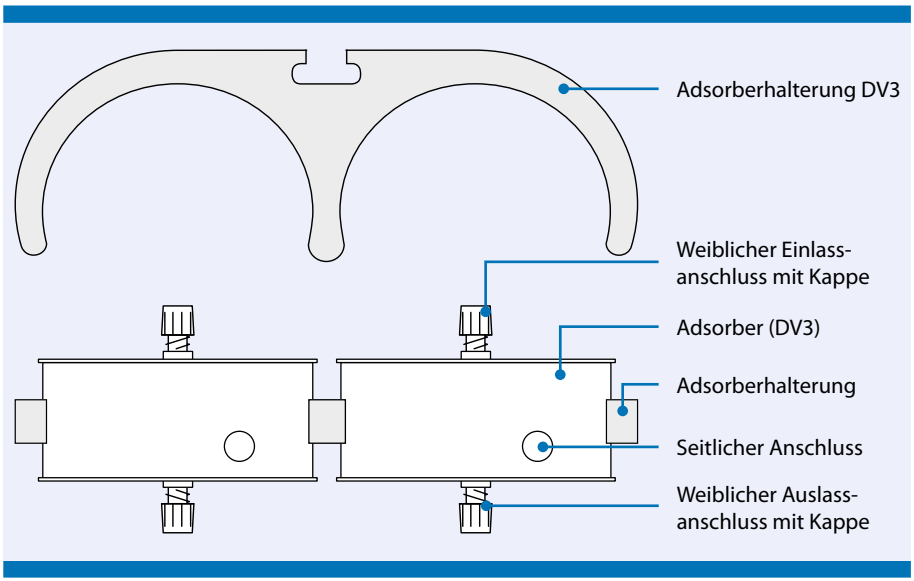


Abbildung 3.1: Beispiel für Adsorberpaar (DV3, 100 mL) mit Adsorberhalterung

3.3 Allgemeine Beschreibung – TheraSorb-Lösungen

Alle TheraSorb Lösungen, mit Ausnahme der TheraSorb Konservierungslösung, werden in 5-Liter-Beuteln geliefert. Die Konservierungslösung wird in einer Glasflasche geliefert.

⚠ WARNUNG

Infektionsrisiko. Sterilitätsverlust und mikrobielle Kontamination können zu einem Infektionsrisiko für den Patienten führen. TheraSorb Lösungen dürfen nur verwendet werden, wenn die Lösungen klar und die Beutel oder Flaschen und ihre Kappen unbeschädigt sind.

⚠ VORSICHT

Risiko von metabolischer Azidose, Hyperphosphatämie, unerwünschten Immunreaktionen und unvollständiger Apherese. Der Anschluss einer falschen oder unzulässigen Lösung wird von der LIFE 21 Apherese-Einheit nicht erkannt. Dies kann zu unzureichender Regeneration eines Adsorbers mit dem Risiko von metabolischer Azidose, Hyperphosphatämie, unerwünschten Immunreaktionen und unvollständiger Apherese führen. Schließen Sie nur die richtigen, zugelassenen Lösungen an.

WICHTIG

Zu den Lösungen, die einer bestimmten Behandlung zugewiesen werden, und den Mengen, die für eine bestimmte Anzahl an Zyklen benötigt werden, siehe die Packungsbeilage des Adsorbers. Falls mehr Zyklen geplant sind, können weitere Lösungen erforderlich sein.

3.3.1 Spüllösung

Die TheraSorb Spüllösung, eine isotonische NaCl-Lösung (0,9 %), ist zum Spülen des Schlauchsets und des Adsorberpaars in allen Phasen der Behandlung bestimmt. Während der Plasmarückgabe an den Patienten und beim Mischen mit Blutbestandteilen kommt es zu einem Transfer von Spüllösung zum Patienten.

Anschluss: Anstechdorn-Port, grüne Farbcodierung

3.3.2 TheraSorb Elutionslösung

Die TheraSorb Elutionslösung haben einen pH-Wert von 1,6 (TheraSorb - PA pro) oder 2,8 (TheraSorb - Gly-HCl pro) und sind zur Regeneration des Adsorberpaars bestimmt. Aufgrund des pH-Wertes werden die im Adsorberpaar gebundenen Moleküle freigesetzt und mit der Elutionslösung in den Abfall gespült.

Anschluss: Männlicher Luer Lock, Brechkonnektor, gelbe Farbcodierung

⚠ VORSICHT

Risiko von metabolischer Azidose. Die Regeneration des Adsorberpaars mit einer Elutionslösung, der nicht für die spezifische Behandlung bestimmt ist, führt zu unvollständiger Regeneration des Adsorberpaars und beeinträchtigt kontinuierlich dessen Leistung und Neutralisation. Eine unzureichende Neutralisation kann zu metabolischer Azidose beim Patienten führen. Nähere Einzelheiten zur behandlungsspezifischen Elutionslösung finden Sie in der Packungsbeilage des Adsorbers. Zur Regeneration des Adsorberpaars darf nur eine Elutionslösung verwendet werden, der für die spezifische Behandlung bestimmt ist.

3.3.3 TheraSorb Neutralisationslösung

Die TheraSorb Neutralisationslösung, eine 30 mM PO_4-phosphatgepufferte Natriumchloridlösung (pH 7,4), neutralisiert die sauren Wirkungen der Elutionslösung durch Erhöhung des pH-Wertes im Adsorber auf einen physiologischen Wert.

Anschluss: Weiblicher Luer Lock, Brechkonnektor, schwarze Farbcodierung

3.3.4 TheraSorb Konservierungslösung

Wenn der Patient vom System getrennt ist, wird die TheraSorb Konservierungslösung, eine PBS, 0,01 % (w/v) NaN_3/15 % (v/v) EtOH-Lösung, für die Konservierung des Adsorberpaars (nur bei Mehrfachverwendung) benötigt. Anschließend kann das Adsorberpaar bis zur nächsten Behandlungssitzung gelagert werden.

Anschluss: Anstechdorn-Port

⚠ WARNUNG

Toxizitätsrisiko. Die TheraSorb Konservierungslösung ist akut toxisch und kann bei versehentlicher Infusion in den Patienten zu schweren Komplikationen führen. Um eine versehentliche Infusion in den Patienten zu vermeiden, darf die Konservierungslösung TheraSorb - PBS-Azide erst dann in den Behandlungsraum gebracht werden, wenn der Patient vollständig vom Gerät getrennt wurde. Die Einhaltung dieser Vorgehensweise sollte eine versehentliche Infusion der Lösung in den Patienten vermeiden.

WICHTIG

Weitere Informationen zur Toxizität und sicheren Handhabung der TheraSorb Konservierungslösung finden Sie in Unterabschnitt 4.2.3 „Vorsichtsmaßnahmen“.

3.4 Allgemeine Beschreibung – Schlauchset

Siehe Unterabschnitt 6.2.1 „Schauchset-Komponenten und -Anschlüsse“.

4

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

4.1 Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zum Betrieb der LIFE 21 Apherese-Plattform finden Sie im Benutzerhandbuch „Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Fehlerbehebung“.

⚠ WARNUNG

Risiko von Stromschlägen, körperlichen Verletzungen, Flüssigkeitsungleichgewicht oder -verlust, Gefäßschäden, Hämolyse oder Embolie. Die Missachtung von Anweisungen, Warnhinweisen oder Vorsichtsmaßnahmen kann Patienten, Bediener und Dritte durch mögliche Beschädigungen oder Funktionsstörungen des Geräts gefährden und die elektrische, elektronische, elektromagnetische und mechanische Sicherheit beeinträchtigen. Befolgen Sie die Anweisungen, Warnhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen jederzeit.

4.2 Doppelsäulen-Immunadsorption

4.2.1 Zweckbestimmung

Die Doppelsäulen-Immunadsorption wird zur therapeutischen Entfernung bestimmter Bestandteile aus menschlichem Blutplasma eingesetzt. Zur spezifischen Zweckbestimmung des verwendeten Adsorbers siehe Packungsbeilage des Adsorbers.

4.2.2 Nebenwirkungen

Ausführliche Informationen finden Sie in der Packungsbeilage jedes Adsorber-Kits und Einmalmaterial-Sets. Zu den allgemeinen Risiken und Gefahren der therapeutischen Plasmapherese lesen Sie bitte den betreffenden Abschnitt im Benutzerhandbuch „Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Fehlerbehebung“.

Zur Verwendung von TheraSorb Adsorbern bei Schwangeren und stillenden Müttern liegen nur sehr begrenzte Informationen vor. In diesen Fällen sollte die Behandlung nur nach strenger Indikationsstellung durchgeführt werden. Bei der Behandlung kleiner Kinder muss dem für die Behandlung erforderlichen extrakorporalen Volumen besondere Beachtung geschenkt werden.

4.2.3 Vorsichtsmaßnahmen

Ausführliche Informationen finden Sie in der Packungsbeilage jedes Adsorber-Kits und Schlauchsets. Zu den allgemeinen Risiken und Gefahren der Apherese lesen Sie bitte den betreffenden Abschnitt im Benutzerhandbuch „Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Fehlerbehebung“.

TheraSorb Konservierungslösung

Natriumazid (NaN_3) und Ethanol sind die wirksamen Bestandteile der TheraSorb Konservierungslösung (PBS, 0,01 % (w/v) NaN_3/15 % (v/v) EtOH).

Natriumazid hemmt in der angegebenen Konzentration das Wachstum von unbeabsichtigt eingeschleppten Mikroorganismen während der Lagerung des Adsorberpaars zwischen den Behandlungssitzungen. Natriumazid ist allgemein anerkannt als antimikrobielles Konservierungsmittel und wird seit vielen Jahren für die Konservierung von Adsorbern eingesetzt.

⚠ WARNUNG

Toxizitätsrisiko. NaN_3 kann nach Aufnahme in den Körper gesundheitsgefährdend oder gar tödlich sein. Das Spülen des Adsorberpaars vor der Behandlung oder die Konservierung des Adsorberpaars sollte generell nur begonnen werden, wenn der Patient noch nicht oder nicht mehr mit dem Gerät verbunden ist, um das Risiko von unerwünschten Immunreaktionen oder Toxizität zu vermeiden. Beim Umgang mit der Konservierungslösung ist besondere Vorsicht geboten:

- **Beim Umgang mit Konservierungslösung nicht trinken, essen oder rauchen.**
- **Stets Schutzhandschuhe tragen.**

- **Im Falle von Hautkontakt sofort mit Wasser abspülen.**
- **Im Falle von Kontakt mit Schleimhäuten oder Augen sofort mit großen Mengen von Wasser abspülen und ärztlichen Rat einholen.**

Falls eines der folgenden Symptome nach Exposition gegenüber der Lösung auftritt, sofort einen Arzt konsultieren: Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Ruhelosigkeit, Kurzatmigkeit, Ohnmacht, Schwindelgefühl, Blutdruckabfall, Bradykardie oder Tachykardie.

Weitere toxikologische Informationen	
Nach Inhalation von Staub/ Aerosol	Schwere Reizungen von Schleimhäuten und Atemwegen
Mögliche Folgen	Lungenödem. Latente, nicht sofortige Wirkung
Nach Hautkontakt	Schwere Reizungen
Nach Augenkontakt	Schwere Reizungen
Nach Verschlucken	Reizungen der Schleimhaut von Mund, Rachen, Ösophagus und Magen-Darm-Trakt
Systemische Wirkungen	
Funktionsstörung des Zentralnervensystems, Versagen des Herz-Kreislauf-Systems, Tachykardie, Blutdruckabfall, Husten, Atemdämpfung, Krampfanfälle, Kopfschmerzen, Schwindel (Vertigo), Übelkeit, Erbrechen, Kreislaufkollaps, Bewusstlosigkeit.	

Tabelle 4.1: Weitere toxikologische Informationen und systemische Wirkungen

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.

5 Vorbereitende Schritte

Die Behandlung am Gerät ist vollautomatisiert und erfordert nur wenige vorbereitende Schritte.

⚠ WARNUNG

Infektionsrisiko. Sterilitätsverlust und mikrobielle Kontamination können zu einem Infektionsrisiko für den Patienten führen. Halten Sie bei allen Vorbereitungsschritten ausreichende Hygienemaßnahmen für aseptische Handhabung ein.

5.1 Antikoagulation

Um während der Behandlung eine Blut- oder Plasmakoagulation im extrakorporalen Kreislauf zu verhindern, muss das Blut antikoaguliert werden. Die Antikoagulation sollte entsprechend den Anweisungen des behandelnden Arztes individuell auf den jeweiligen Patienten abgestimmt werden.
Empfehlungen zur Kombination der Antikoagulationslösungen ACD-A und Heparin finden Sie im Benutzerhandbuch „Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Fehlerbehebung“. Sie finden dort auch Empfehlungen zur Kalziumsubstitution.

5.2 Adsorberpaar

Nehmen Sie das Adsorberpaar aus dem Kühlschrank, um die Adsorber vor der Vorbereitung des Geräts für die Behandlung auf Raumtemperatur zu bringen. Dieser Schritt entfällt für Adsorber, die bei Raumtemperatur gelagert werden.

⚠ WARNUNG

Risiko von mikrobieller Kontamination und Infektion oder Blut- oder Plasmaverlust. Undichte Verbindungen können zu mikrobieller Kontamination und Infektion oder Leckage des extrakorporalen Flüssigkeitsweges mit dem Risiko von Blut- oder Plasmaverlust führen. Das Adsorberpaar muss Raumtemperatur erreicht haben, bevor es mit dem Schlauchset verbunden wird. Dadurch werden Beschädigungen der Luer-Lock-Anschlüsse beim Öffnen vermieden.

6
Vorbereitung des Geräts

In diesem Kapitel wird Schritt für Schritt beschrieben, wie das Gerät für eine Doppelsäulen-Immunadsorption vorbereitet wird. Als Behandlungsbeispiel wird die Verwendung des TheraSorb - Ig omni 5 Adsorberpaars zur Mehrfachverwendung beschrieben. Die Vorbereitung ist in folgende Schritte gegliedert:

- Initialisierung des Geräts
- Einlegen des Schlauchsets – Teil 1
- Einstellen der Patienten- und Behandlungsparameter
- Einlegen des Schlauchsets – Teil 2
- Automatisches Vorspülen des extrakorporalen Systems
- Anschließen und Spülen des Adsorberpaars
- Anschließen des Patienten (Auswahl des Single-Needle-/ Double-Needle-Modus)

Die einzelnen Schritte werden durch entsprechende Software-Bildschirmanzeigen und Angabe der jeweils erforderlichen Benutzeraktionen genau erklärt.

Die beschriebene Behandlung ist die erste Anwendung eines Adsorberpaars mit einer neuen Patienten-Chipkarte.
Die grafische Benutzeroberfläche (GUI) ermöglicht es, über den Bildschirm der LIFE21 mit Touch-Funktion mit der Software des Geräts zu kommunizieren.

6.1 Initialisierung

Bedieneraktion: Schließen Sie das Netzkabel des Geräts an eine geeignete Steckdose an und schalten Sie den Netzschalter auf der Rückseite des Geräts ein.

Nach der Initialisierungsphase wird als Erstes der Auswahlbildschirm mit den verschiedenen Behandlungsmöglichkeiten angezeigt (siehe Bildschirm 6.1).



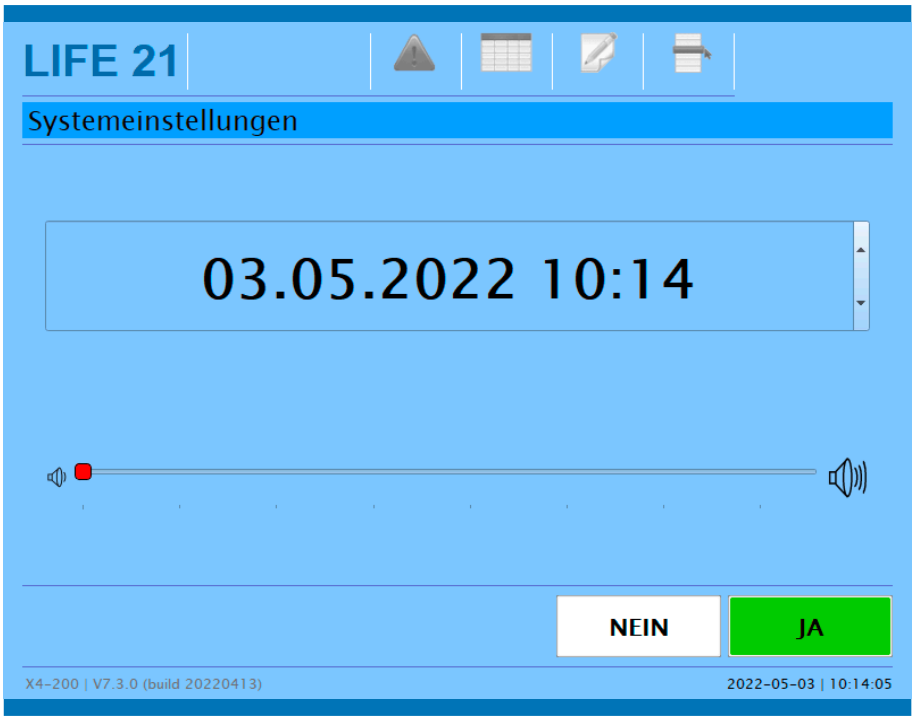
Bildschirm 6.1: Hauptbildschirm zur Auswahl der Behandlung

WICHTIG

Die Benutzeroberfläche führt den Bediener durch die Behandlung. Nähere Einzelheiten zur grafischen Benutzeroberfläche finden Sie im Benutzerhandbuch „Allgemeine Informationen – Gerätebedienungsanleitung“. Die Screenshots in diesem Benutzerhandbuch zeigen Beispiele der Behandlungsbildschirme und können in manchen Fällen geringfügig von den während einer Behandlung am Gerät angezeigten Bildschirmen abweichen.

Optionale Bedieneraktion:

- Durch Drücken von **Menü** und dann **Systemeinstellungen** können Uhrzeit und Datum sowie die Lautstärke des Warntons eingestellt werden (siehe Bildschirm 6.2).
- Durch Drücken von **Menü** und dann **Protokolldaten übertragen** kann das Protokoll der letzten Behandlung auf einen USB-Stick übertragen werden.



Bildschirm 6.2: Systemeinstellungen

Bedieneraktion: Die Patienten-Chipkarte mit der Seite des goldenen Chips nach vorn in das Chipkartenlaufwerk einstecken. Die **TheraSorb - Ig omni 5** Behandlung durch Drücken der betreffenden Schaltfläche auswählen.
Die behandlungsrelevanten Daten und Angaben zum verwendeten Material werden während der Behandlung auf der Patienten-Chipkarte gespeichert, um bei späteren Behandlungen eine falsche Zuordnung des Patienten zum Absorberpaar zu vermeiden.

Nach Abschluss der Behandlung werden die Prozess- und Patientendaten auf die Chipkarte übertragen. Bereits auf der Karte vorhandene Daten werden nach jeder Behandlung mit den neuen Behandlungsdaten überschrieben.

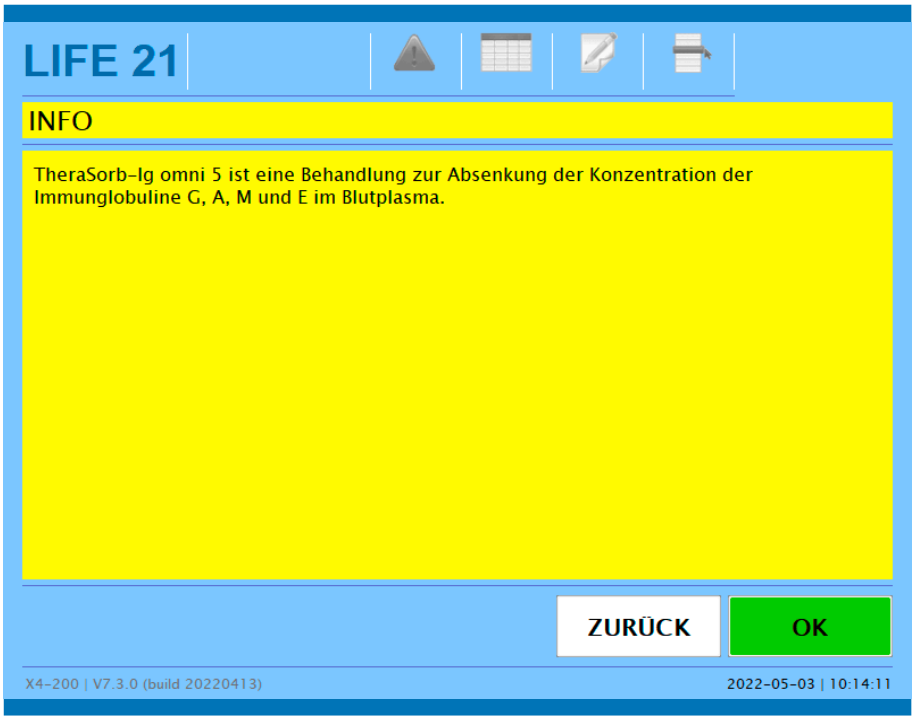
WICHTIG

Bei mehreren aufeinanderfolgenden Behandlungen werden die letzten auf der Patienten-Chipkarte gespeicherten Behandlungsdaten im Gerät angezeigt.

⚠ WARNUNG

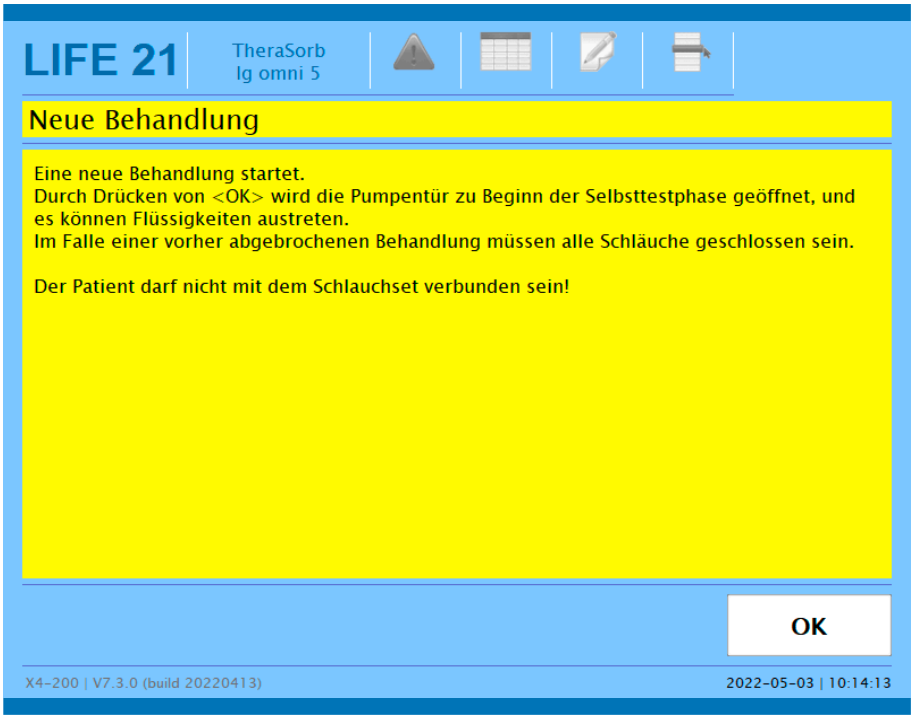
Risiko von Datenverlust oder Datenbeschädigung. Um eine Behandlung auszuwählen und fortzusetzen, wird die Patienten-Chipkarte benötigt. Ziehen Sie die Chipkarte erst wieder heraus, wenn Sie vom Gerät dazu aufgefordert werden. Wird die Chipkarte im falschen Moment eingeschoben oder herausgezogen, kann es zu Datenverlust oder Datenbeschädigung 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 pseudonymisierten Patientendaten zu beschriften. Eine falsche Zuordnung eines wiederverwendbaren Adsorbers zum entsprechenden Patienten kann zur Kreuzkontamination mit dem Risiko einer bakteriellen oder viralen Infektion sowie einer Prionenerkrankung führen.

Bedieneraktion: Um fortzufahren, OK drücken, nachdem die Schaltfläche im Behandlungsauswahl-Bildschirm aktiviert ist. Ein Informationsbildschirm wird angezeigt (siehe Bildschirm 6.3).



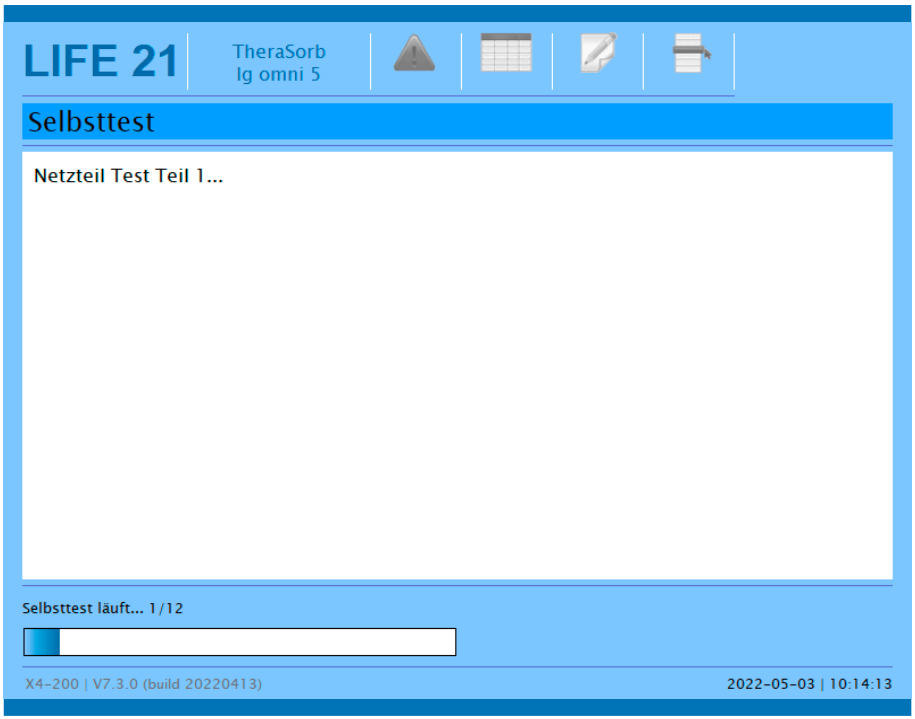
Bildschirm 6.3: Informationsbildschirm zur ausgewählten Behandlung

Bedieneraktion: Um fortzufahren, OK drücken. Die Anweisungen befolgen und OK drücken (siehe Bildschirm 6.4).



Bildschirm 6.4: Anweisungsbildschirm zum Starten der Selbsttestphase

Die ausgewählte Behandlung wird initialisiert, und Selbsttests werden durchgeführt (siehe Bildschirm 6.5).



Bildschirm 6.5: Typische Bildschirmanzeige während der Selbsttests

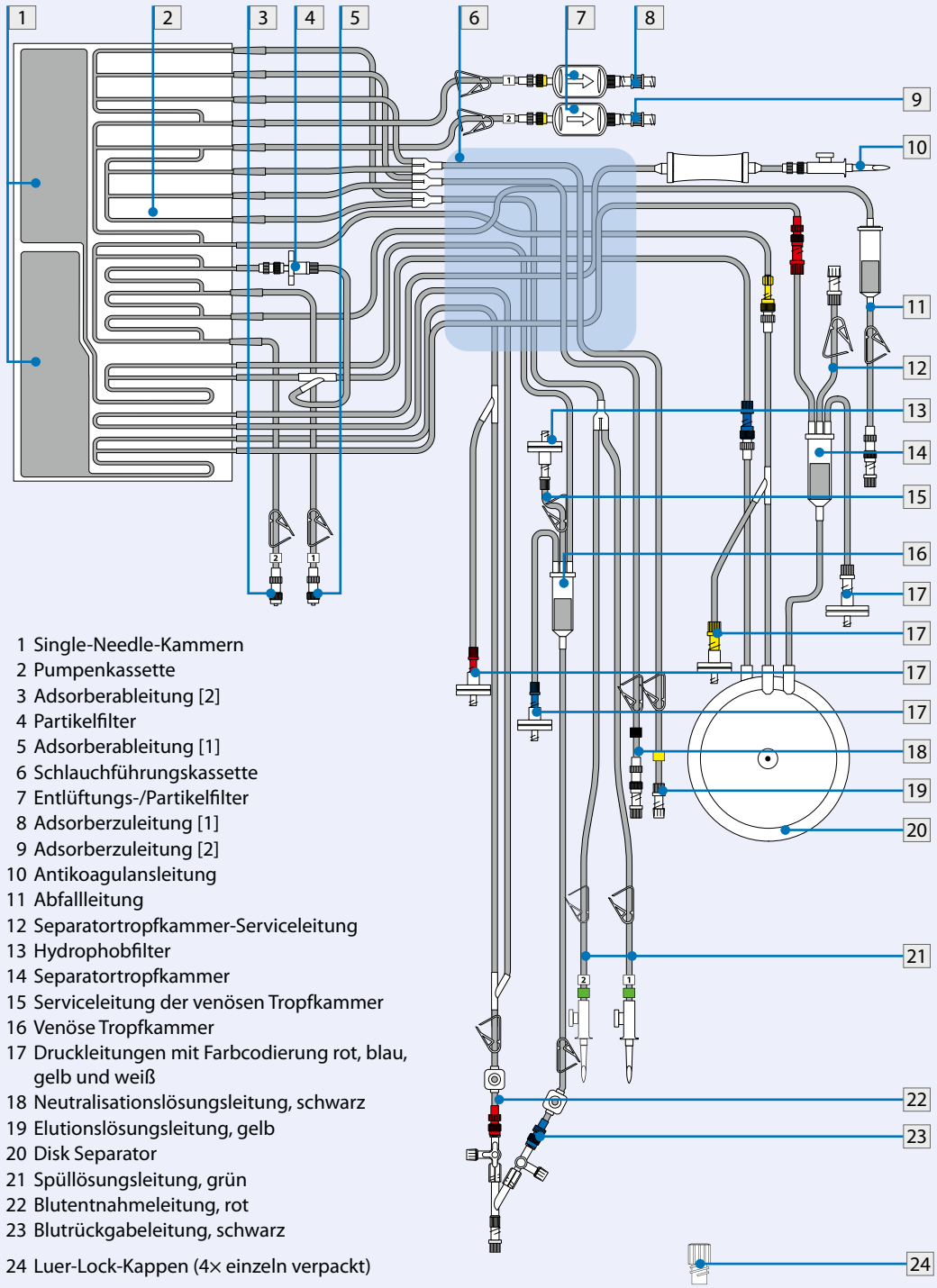
6.2 Einlegen des Schlauchsets – Teil 1

Der folgende Abschnitt führt den Bediener durch den ersten Teil der Installation des Schlauchsets. Zunächst werden die Komponenten des Schlauchsets vorgestellt. Anschließend folgt eine detaillierte Beschreibung der Vorgehensweise zur Installation der Komponenten des Schlauchsets.

6.2.1 Schauchset-Komponenten und -Anschlüsse

Das Schlauchset stellt den extrakorporalen Blut- und Flüssigkeitsweg während der Behandlung dar. Es verbindet den Patienten mit dem Antikoagulans, dem spezifischen Adsorberpaar und leitet die eluierten Proteine und Spüllösungen in den Abfall. Es besteht aus einer Pumpenkassette, einem Disk Separator (für die Plasmaseparation), einer Schlauchführungskassette und Schlauchleitungen mit Anschlüssen zum Adsorberpaar, den Lösungen, externen Drucksensoren und den Gefäßzugangsstellen des Patienten.
Außerdem ist das Schlauchset mit vier sterilen Luer-Lock-Kappen ausgestattet, die zum Schließen der Ein- und Auslassanschlüsse des Adsorberpaars nach der Behandlung verwendet werden. Die Komponenten des TheraSorb - TS IA 100 Schlauchsets werden in einer versiegelten und sterilisierten Packung geliefert. Die Schlauchsetkomponenten sind in Abbildung 6.1 und Abbildung 6.2 dargestellt.

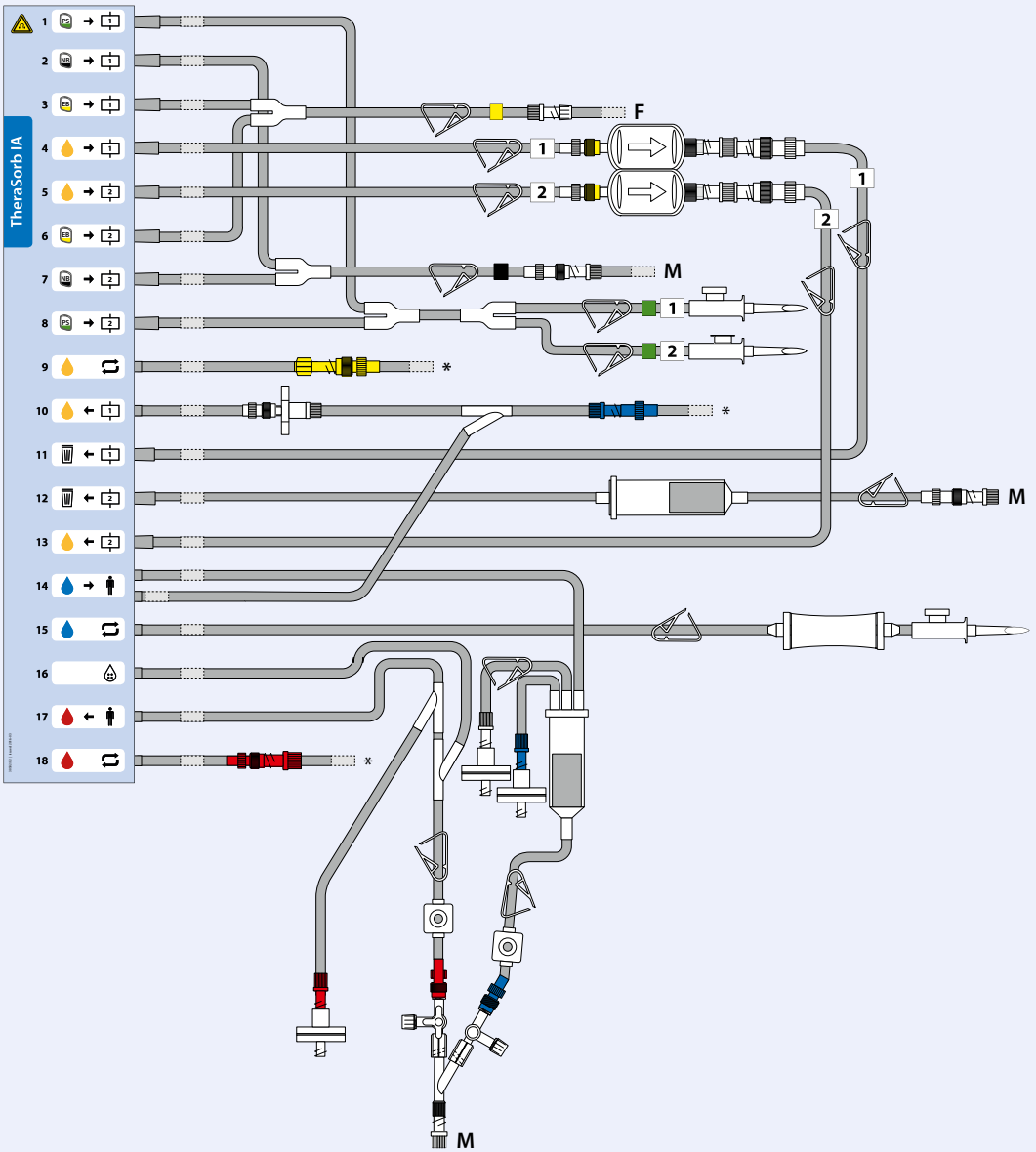
WICHTIG
Verbinden Sie nur dann Komponenten (z. B. Adsorber oder Lösungen) mit dem Schlauchset, wenn Sie vom Gerät dazu aufgefordert werden.



1 Single-Needle-Kammern
2 Pumpenkassette
3 Adsorberableitung [2]
4 Partikelfilter
5 Adsorberableitung [1]
6 Schlauchführungskassette
7 Entlüftungs-/Partikelfilter
8 Adsorberzuleitung [1]
9 Adsorberzuleitung [2]
10 Antikoagulansleitung
11 Abfallleitung
12 Separatortropfkammer-Serviceleitung
13 Hydrophobfilter
14 Separatortropfkammer
15 Serviceleitung der venösen Tropfkammer
16 Venöse Tropfkammer
17 Druckleitungen mit Farbcodierung rot, blau, gelb und weiß
18 Neutralisationslösungsleitung, schwarz
19 Elutionslösungsleitung, gelb
20 Disk Separator
21 Spüllösungsleitung, grün
22 Blutentnahmeleitung, rot
23 Blutrückgabeleitung, schwarz
24 Luer-Lock-Kappen (4× einzeln verpackt)

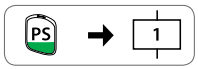
Abbildung 6.1: Komponenten des Schlauchsets (bei Lieferung sind die Zu- und Ableitungen des Adsorbers angeschlossen)

Die Zuordnung der Schlauchwege zu den Pumpen, die Art der Anschlüsse und die Farbcodes sind in Abbildung 6.1 und Tabelle 6.1 dargestellt.



* Mit dem Disk Separator verbundene Leitungen
F Weiblicher Anschluss
M Männlicher Anschluss

Abbildung 6.2: Zuordnung von Schlauchleitungen und Anschlüssen; schematische Darstellung zeigt weder die volle Schlauchlänge noch alle Komponenten an.

Symbol	Erklärung
	**Pumpe 1:** a) Spüllösung aus Beutel zum Adsorber 1 (Vorbereitung, Behandlung und Reinfusion) b) Konservierungslösung aus Flasche zum Adsorber 1 (nur Konservierung)
	**Pumpe 2:** Neutralisationslösung aus Beutel zum Adsorber 1
	**Pumpe 3:** Elutionslösung aus Beutel zum Adsorber 1
	**Pumpe 4:** Plasma aus Disk Separator zum Adsorber 1
	**Pumpe 5:** Plasma aus Disk Separator zum Adsorber 2
	**Pumpe 6:** Elutionslösung aus Beutel zum Adsorber 2
	**Pumpe 7:** Neutralisationslösung aus Beutel zum Adsorber 2
	**Pumpe 8:** a) Spüllösung aus Beutel zum Adsorber 2 (Vorbereitung, Behandlung und Reinfusion) b) Konservierungslösung aus Flasche zum Adsorber 2 (nur Konservierung)
	**Pumpe 9:** Plasma aus Disk Separator zum Blutzellkonzentrat (Adsorber-Bypass) und behandeltes Plasma des Adsorbers zur Beladung im Adsorberaustauschschritt
	**Pumpe 10:** Plasma aus Adsorber 1 zum Blutzellkonzentrat
	**Pumpe 11:** Flüssigkeit aus Adsorber 1 zum Abfall
	**Pumpe 12:** Flüssigkeit aus Adsorber 2 zum Abfall
	**Pumpe 13:** Plasma aus Adsorber 2 zum Blutzellkonzentrat
	**Pumpe 14:** Vollblut aus Blutrückgabeleitung zum Patienten

Symbol	Erklärung
	**Pumpe 15**: Single-Needle-ABLAUF-Kammer Zu-/Ablauf (nur im Single-Needle-Modus): a) Single-Needle-Entnahmeschritt: Blutzellkonzentrat aus Disk Separator zu Single-Needle-ABLAUF-Kammer b) Single-Needle-Rückgabeschritt: Blutzellkonzentrat aus Single-Needle-ABLAUF-Kammer zu Blutrückgabeleitung
	**Pumpe 16:** Antikoagulans aus Beutel zur Blutentnahmeleitung
	**Pumpe 17:** Vollblut aus Blutentnahmeleitung zum Disk Separator
	**Pumpe 18:** Single-Needle-ZULAUF-Kammer Zu-/Ablauf (nur im Single-Needle-Modus): a) Single-Needle-Entnahmeschritt: Vollblut aus Blutentnahmeleitung zur Single-Needle-ZULAUF-Kammer; b) Single-Needle-Rückgabeschritt: Vollblut aus Single-Needle-ZULAUF-Kammer zum Disk Separator

Tabelle 6.1: Erklärung der Symbole auf dem Pumpentür-Etikett

6.2.2 Entlüftungs-/Partikelfilter

Der Filter in Abbildung 6.3 ist in den zwei Adsorber-Zuleitungen des Schlauchsets enthalten. Seine Funktion ist die Entfernung von Luft aus den Adsorber-Schlauchleitungen und die Entfernung von Partikeln oder Aggregaten aus Plasma oder Lösungen, die den Adsorber passieren. Der Filter kann ausgetauscht werden, wenn er verstopft ist.

WICHTIG

Die TheraSorb Ersatzteilpackung enthält einen einzeln verpackten sterilen Entlüftungs-/Partikelfilter. Der Ersatzfilter kann verwendet werden, wenn während einer Behandlung ein Filterwechsel notwendig ist.

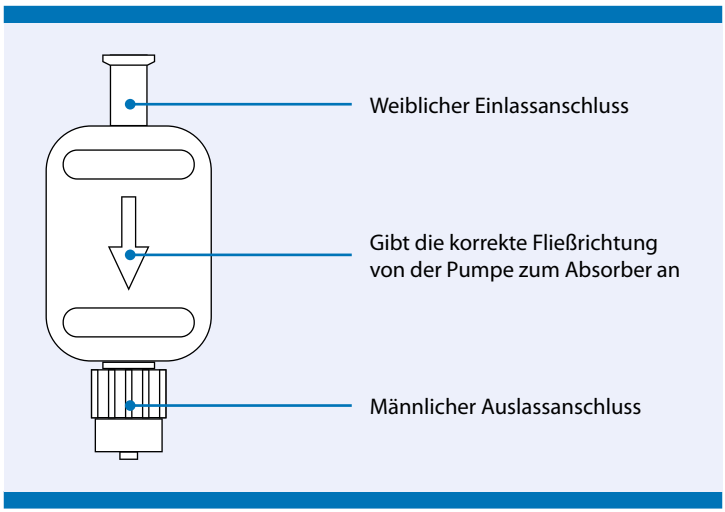


Abbildung 6.3: Entlüftungs-/Partikelfilter mit Anschlüssen

6.2.3 Partikelfilter

Der Partikelfilter in Abbildung 6.4 ist als Teil des Schlauchsets in die zentrale Plasmarückgabeleitung zum Patienten im Segment zwischen Pumpe Nr. 10 und Pumpe Nr. 14 des installierten Schlauchsets integriert. Der Partikelfilter gewährleistet die Sicherheit des Patienten im unwahrscheinlichen Fall, dass die Adsorbermembranen reißen und Sepharose™ freigesetzt wird. Außerdem hält der Filter Partikel zurück, die aufgrund ihrer geringen Größe die Adsorbermembranen passieren könnten. Der Filter kann ausgetauscht werden, wenn er verstopft ist.

⚠ WARNUNG

Risiko von Embolien. Eine Doppelsäulen-Immunadsorption, die ohne den Partikelfilter in der zentralen Plasmarückgabeleitung durchgeführt wird, kann zu Embolien durch Partikel führen. Die Durchführung einer Behandlung ohne eingesetzten Partikelfilter führt zum Ausschluss jeglicher Haftung des Herstellers. Eine Doppelsäulen-Immunadsorption darf nur mit vorhandenem Partikelfilter in der zentralen Plasmarückgabeleitung durchgeführt werden.

WICHTIG

Die TheraSorb Ersatzteilpackung enthält einen einzeln verpackten sterilen Partikelfilter. Der Ersatzfilter kann verwendet werden, wenn während einer Behandlung ein Filterwechsel notwendig ist.

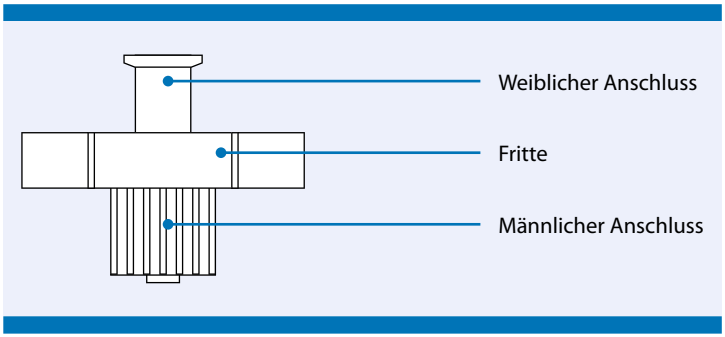


Abbildung 6.4: Partikelfilter mit Anschlüssen

6.2.4 Hydrophobfilter

Der 0,2-µm-Filter in Abbildung 6.5 befindet sich jeweils am Ende der vier Druckschlauchleitungen (rot, blau, gelb und weiß) des Schlauchsets und verbindet die Druckleitungen mit den externen Drucksensoren des Geräts. Der Filter verhindert den Durchtritt von Flüssigkeit und sorgt dafür, dass die Sensoren trocken bleiben. Außerdem ist ein solcher Filter am Ende der Serviceleitung der venösen Tropfkammer enthalten. Der Filter muss ausgetauscht werden, wenn er feucht wurde.

WICHTIG

Die TheraSorb Ersatzteilpackung enthält zwei einzeln verpackte sterile Hydrophobfilter. Der Ersatzfilter kann verwendet werden, wenn während einer Behandlung ein Filterwechsel notwendig ist.

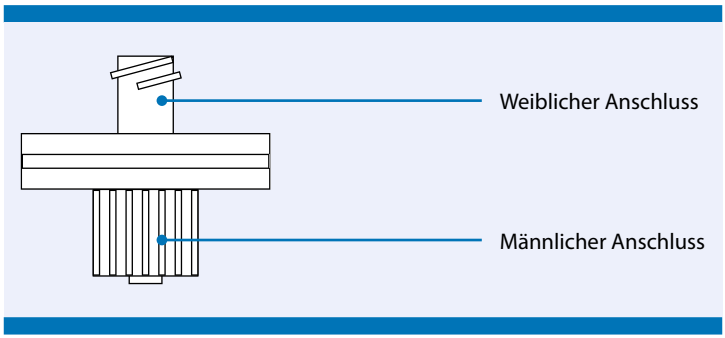


Abbildung 6.5: Hydrophobfilter mit Anschlüssen

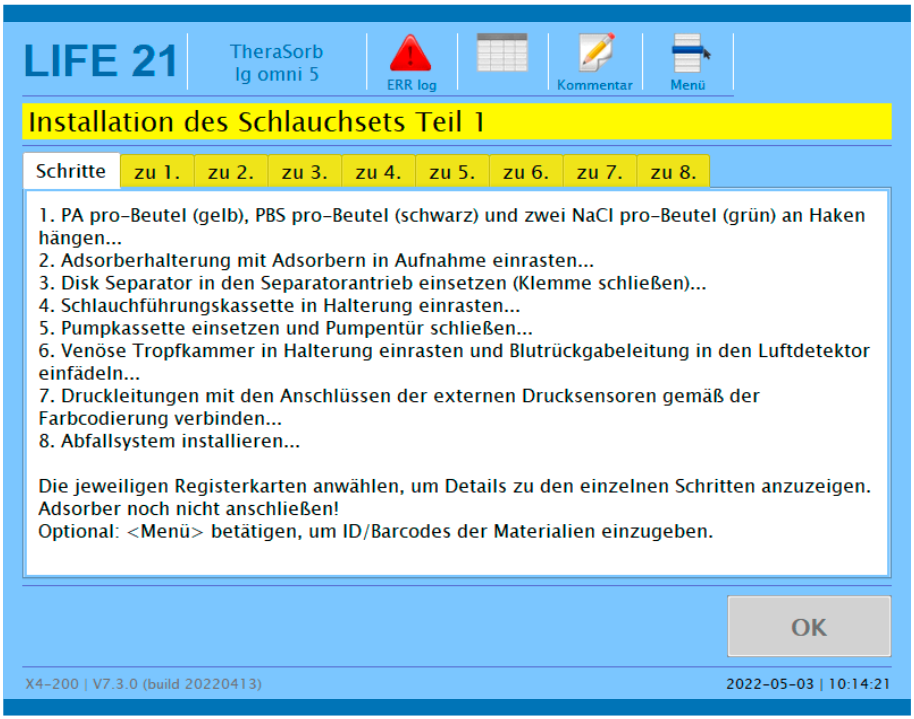
6.2.5 Installationsschritte

In diesem Unterabschnitt werden Bediener Schritt für Schritt durch den ersten Teil der Installation des Schlauchsets geführt.

⚠ WARNUNG

Infektionsrisiko. Sterilitätsverlust kann zu mikrobieller Kontamination mit Infektionsrisiko für den Patienten führen. Eine beschädigte Verpackung kann darauf hindeuten, dass das Schlauchset nicht mehr steril ist und deshalb nicht verwendet werden darf. Untersuchen Sie die Verpackung sorgfältig auf Beschädigungen, Löcher oder Risse. Das Schlauchset nur verwenden, wenn die Verpackung unbeschädigt und versiegelt ist. Die Luer-Lock-Verbindungen müssen vor der Verwendung fest geschlossen sein.

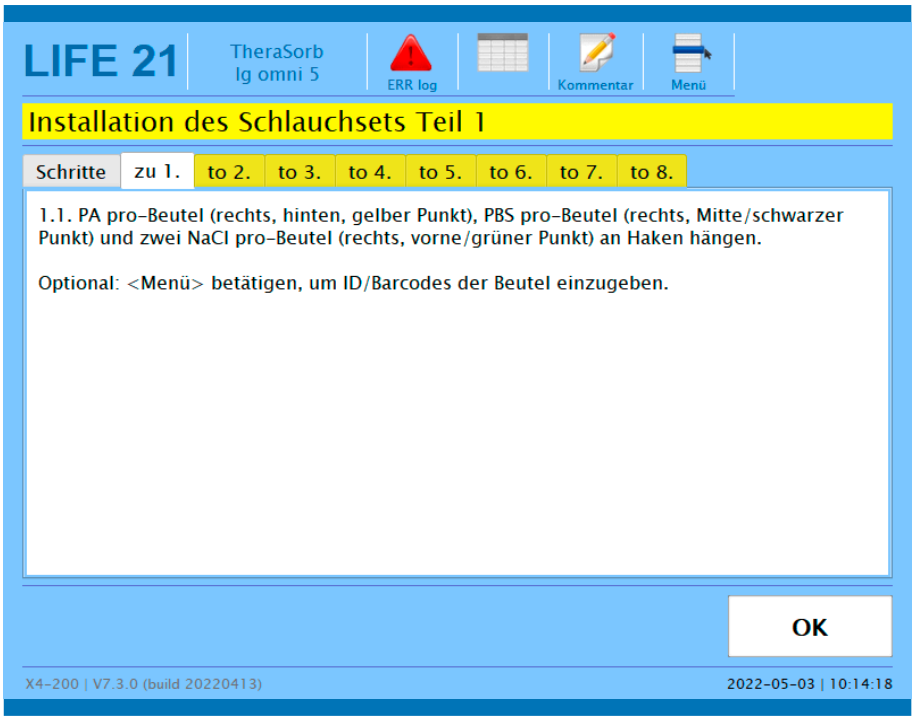
Nach Abschluss der Initialisierung wird der Übersichtsbildschirm für den ersten Teil der Installation des Schlauchsets angezeigt (siehe Bildschirm 6.6). Unter **Schritte** findet sich eine Übersicht aller durchzuführenden Schritte.



Bildschirm 6.6: Übersicht der Installationschritte

Es wird dringend empfohlen, die ausführlichen Anweisungen unter **zu 1.** bis **zu 8.** zu beachten, um die korrekte Installation des Schlauchsets sicherzustellen.

Bedieneraktion: zu 1. drücken und die Anweisungen befolgen (siehe Bildschirm 6.7).



Bildschirm 6.7: Aufhängen der Lösungsbeutel an Haken

Abbildung 6.6 zeigt die empfohlene Position von Beuteln an den Haken an.

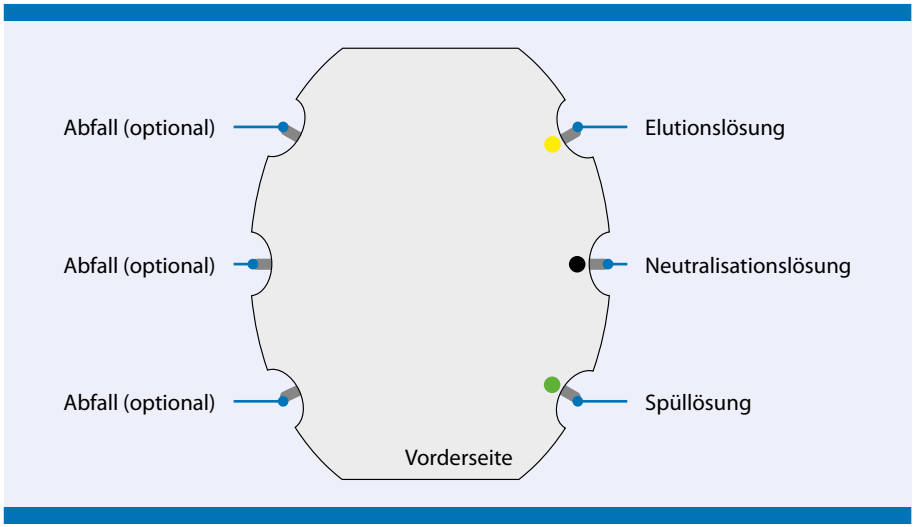
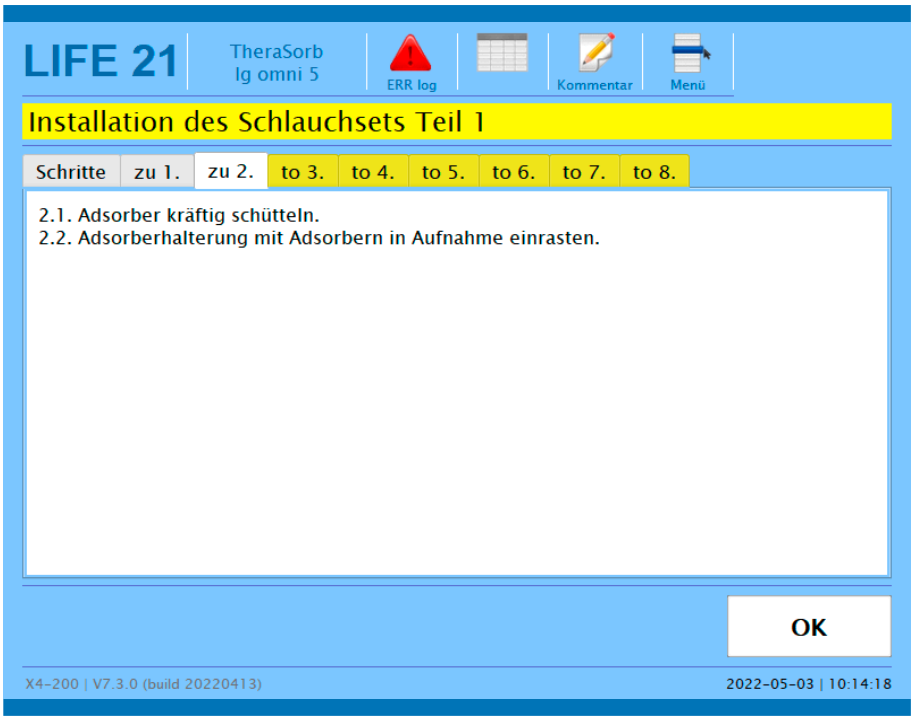


Abbildung 6.6: Empfohlene Positionen der Lösungsbeutel auf dem Gerät

Bedieneraktion: zu 2. drücken und die Anweisungen befolgen (siehe Bildschirm 6.8).



Bildschirm 6.8: Installation des Adsorberpaars

Abbildung 6.7 zeigt die korrekte Installation des Adsorberpaars am Befestigungsblock. Für eine Erstbehandlung das Adsorberpaar auspacken und die Adsorber jeweils in die Adsorberhalterung einrasten.

⚠ WARNUNG

Risiko von Toxizität oder unerwünschten Immunreaktionen. Eine vorzeitige Verbindung kann zu unzureichendem Entlüften und Spülen des extrakorporalen Flüssigkeitsweges mit dem Risiko von Toxizität (NaN_3/ Ethanol) oder unerwünschten Immunreaktionen führen. Verbinden Sie das Adsorberpaar noch nicht mit dem Schlauchset!

WICHTIG

Die Adsorber vor dem Einrasten in die Adsorberhalterung kräftig schütteln.

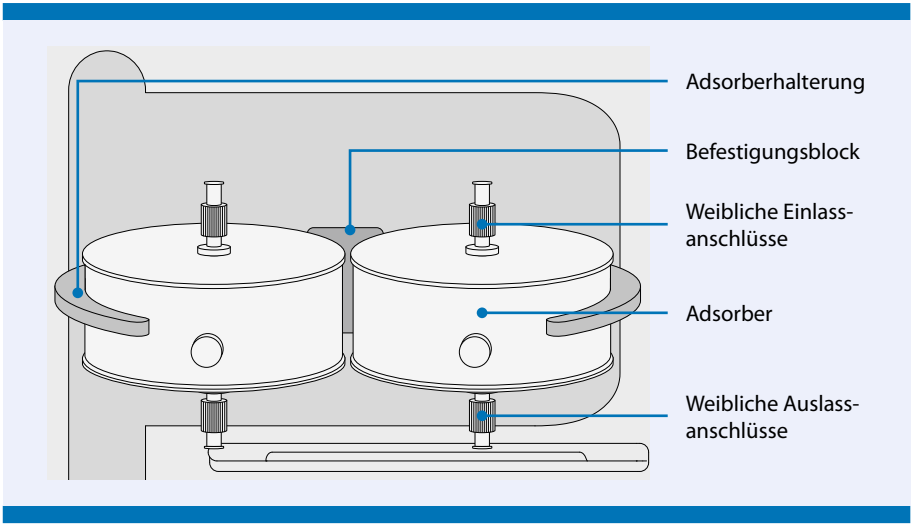
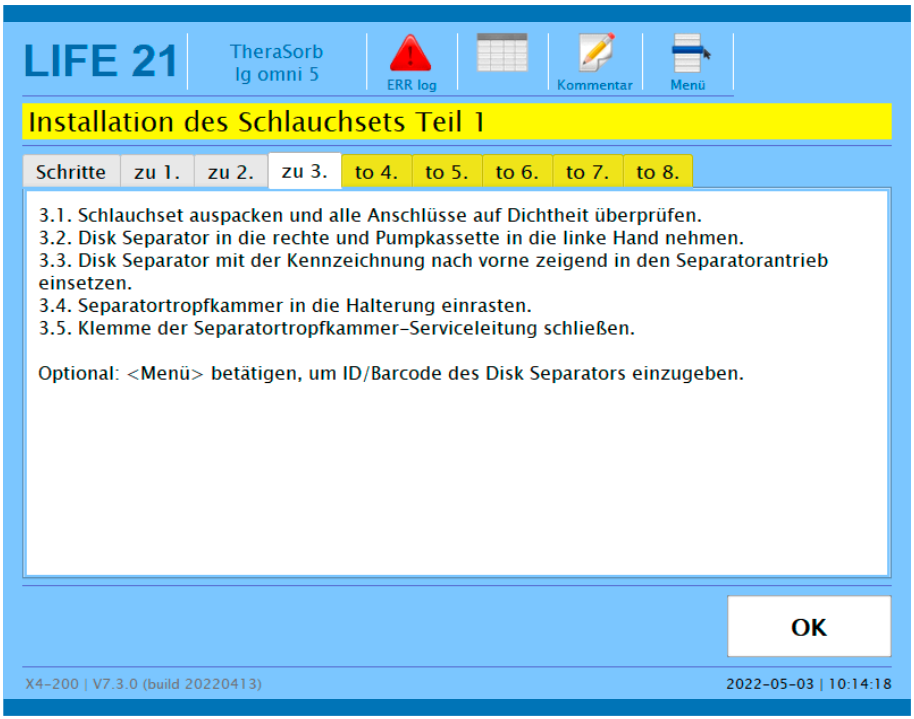


Abbildung 6.7: Korrekte Installation der Adsorber am Befestigungsblock

⚠ WARNUNG

Infektionsrisiko. Sterilitätsverlust und mikrobielle Kontamination können zu einem Infektionsrisiko für den Patienten führen. Das Adsorberpaar nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfalldatums nicht verwenden. Das Adsorberpaar darf nicht verwendet werden, wenn es beschädigt ist (z. B. Risse im Gehäuse, undichte Anschlüsse) oder wenn der Verdacht auf eine mikrobielle Kontamination besteht.

Bedieneraktion: zu 3. drücken und die Anweisungen befolgen (siehe Bildschirm 6.9).



Bildschirm 6.9: Installation des Disk Separators und der Separatortropfkammer

⚠ WARNUNG

Infektionsrisiko. Sterilitätsverlust und mikrobielle Kontamination können zu einem Infektionsrisiko für den Patienten führen. Um eine Beschädigung des Schlauchsets oder einen Sterilitätsverlust im Inneren des Flüssigkeitsweges 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 und der Behandlungsphase sind zu vermeiden!

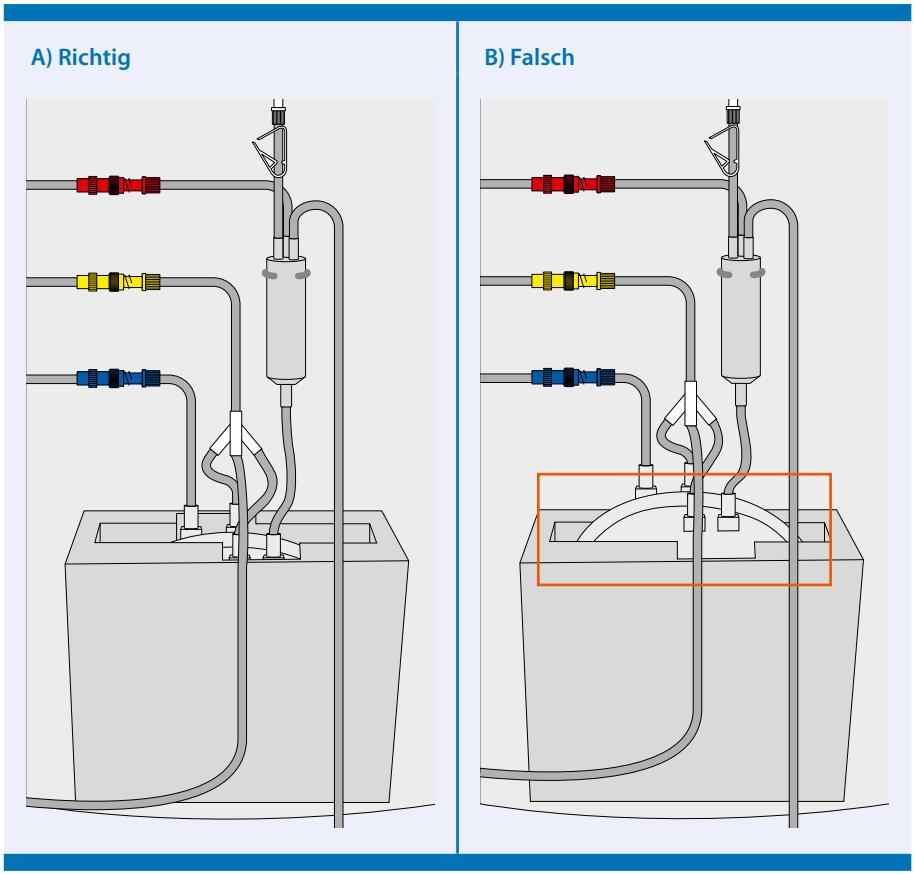
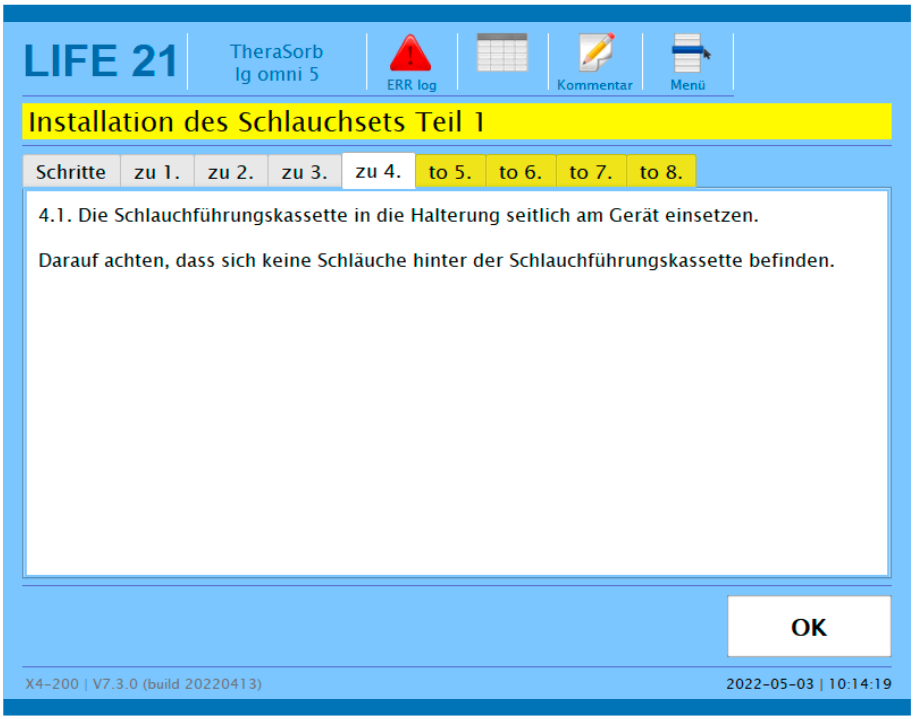


Abbildung 6.8: Korrekte Position des Disk Separators im Separatorantrieb

Bedieneraktion: zu 4. drücken und die Anweisungen befolgen (siehe Bildschirm 6.10). Die korrekte Installation der Schlauchführungskassette ist in Abbildung 6.9 dargestellt.



Bildschirm 6.10: Installation der Schlauchführungskassette

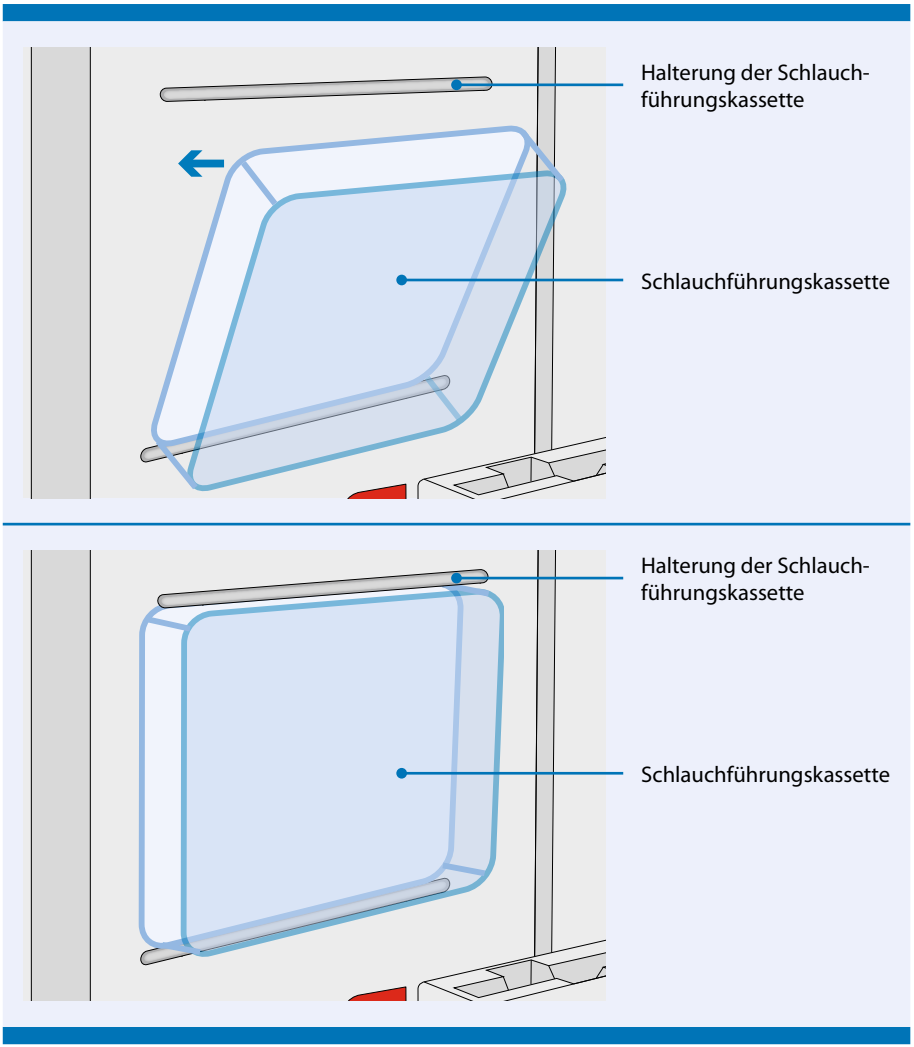
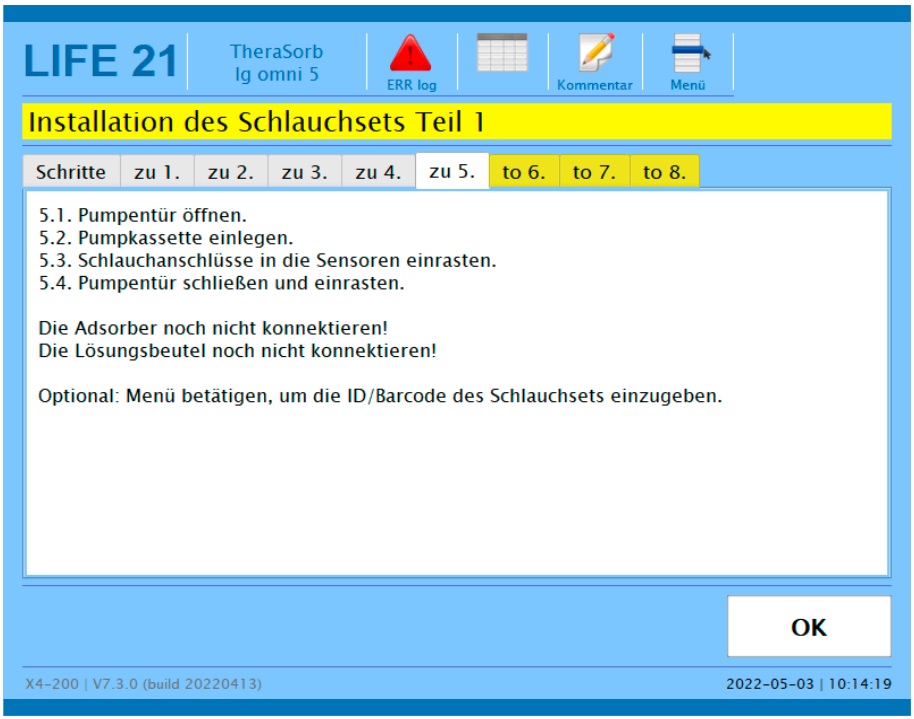


Abbildung 6.9: Einsetzen der Schlauchführungskassette in die Halterung (schematische Darstellung ohne Schläuche)

Bedieneraktion: zu 5. drücken und die Anweisungen befolgen (siehe Bildschirm 6.11).



Bildschirm 6.11: Installation der Pumpenkassette

⚠ WARNUNG

Risiko von Toxizität oder unerwünschten Immunreaktionen. Eine vorzeitige Verbindung kann zu unzureichendem Entlüften und Spülen des extrakorporalen Flüssigkeitsweges mit dem Risiko von Toxizität (NaN_3/ Ethanol) oder unerwünschten Immunreaktionen führen. Verbinden Sie das Adsorberpaar und die Lösungsbeutel noch nicht mit dem Schlauchset.

Abbildung 6.10 zeigt, wie die Pumpenkassette in das Pumpenmodul eingesetzt wird. Achten Sie darauf, dass die Schläuche richtig in den Licht- und Drucksensoren sitzen.

WICHTIG

Achten Sie darauf, dass sich das Pumpenkassetten-Etikett bei korrekter Installation vorne links unten befindet.

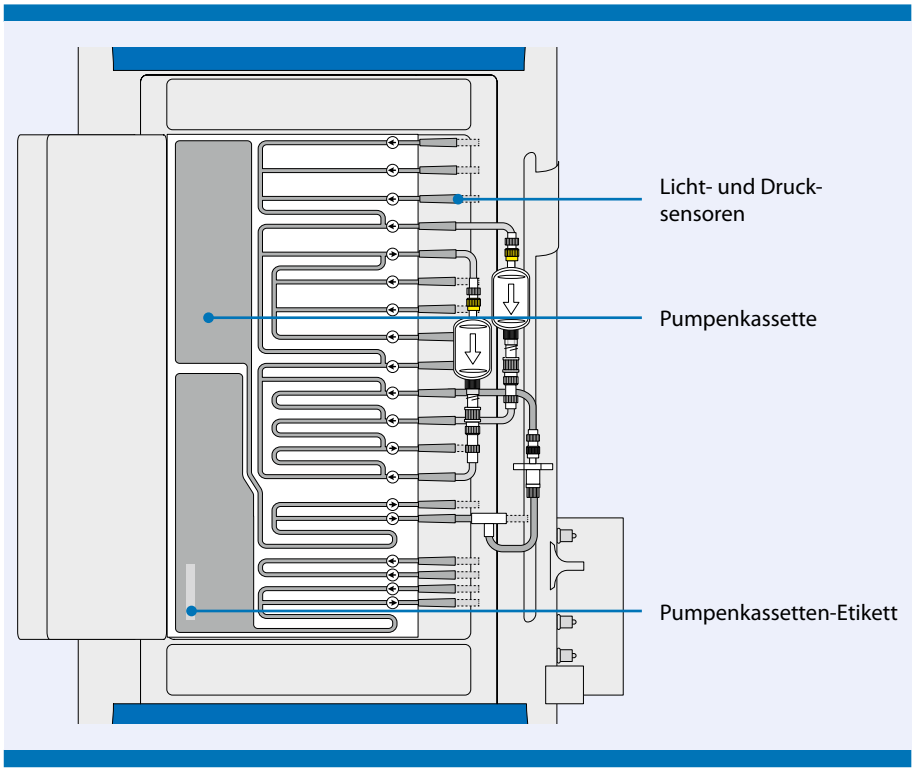
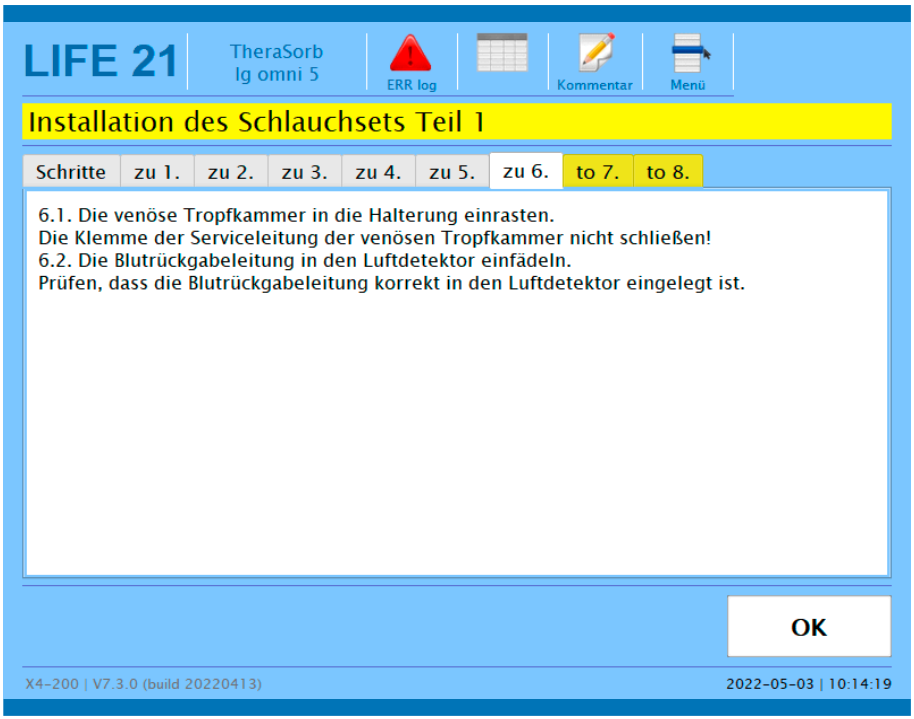


Abbildung 6.10: Korrekte Platzierung der Pumpenkassette im Pumpenmodul

Bedieneraktion: zu 6. drücken und die Anweisungen befolgen (siehe Bildschirm 6.12).



Bildschirm 6.12: Installation der venösen Tropfkammer

Abbildung 6.11 zeigt die korrekte Position der venösen Tropfkammer und der Blutrückgabeleitung im Luftdetektor an.

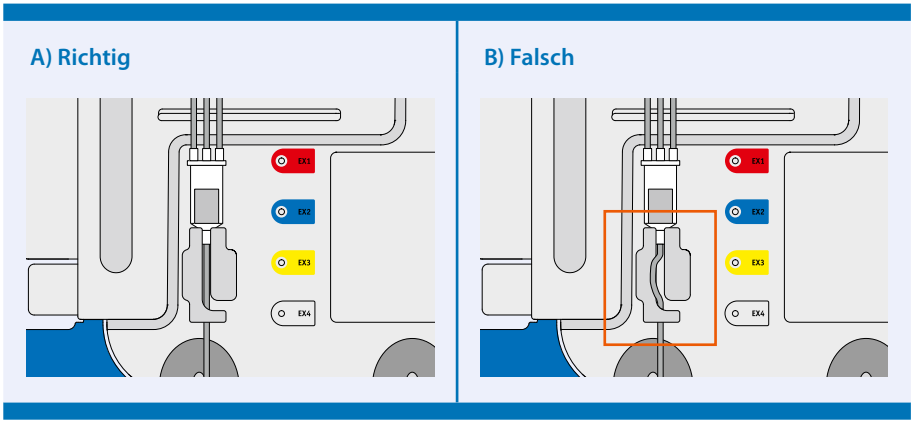
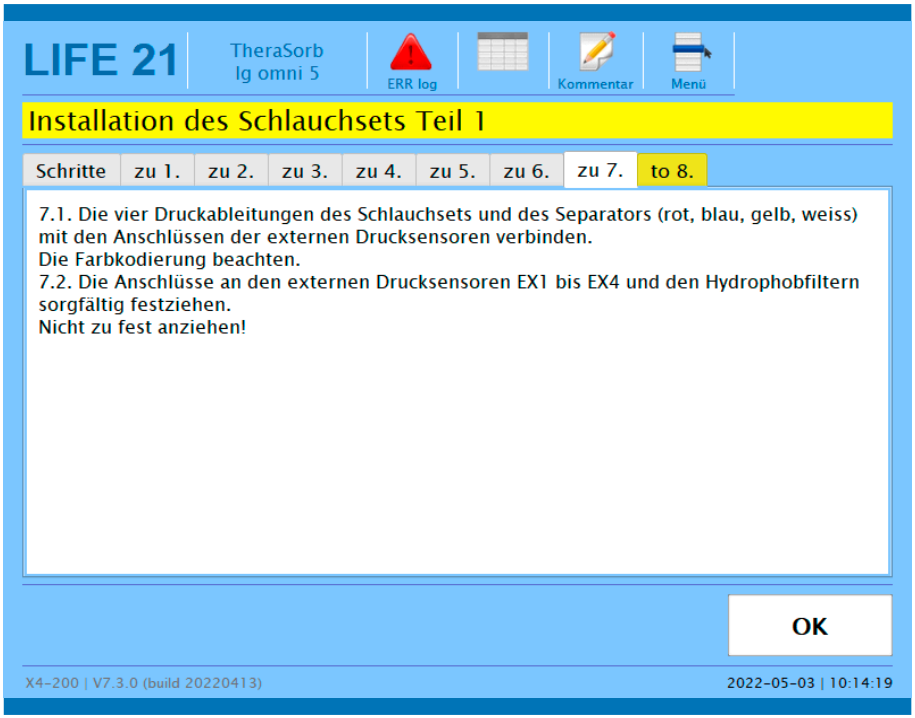


Abbildung 6.11: Korrekte Position der venösen Tropfkammer und der Blutrückgabeleitung

⚠ WARNUNG

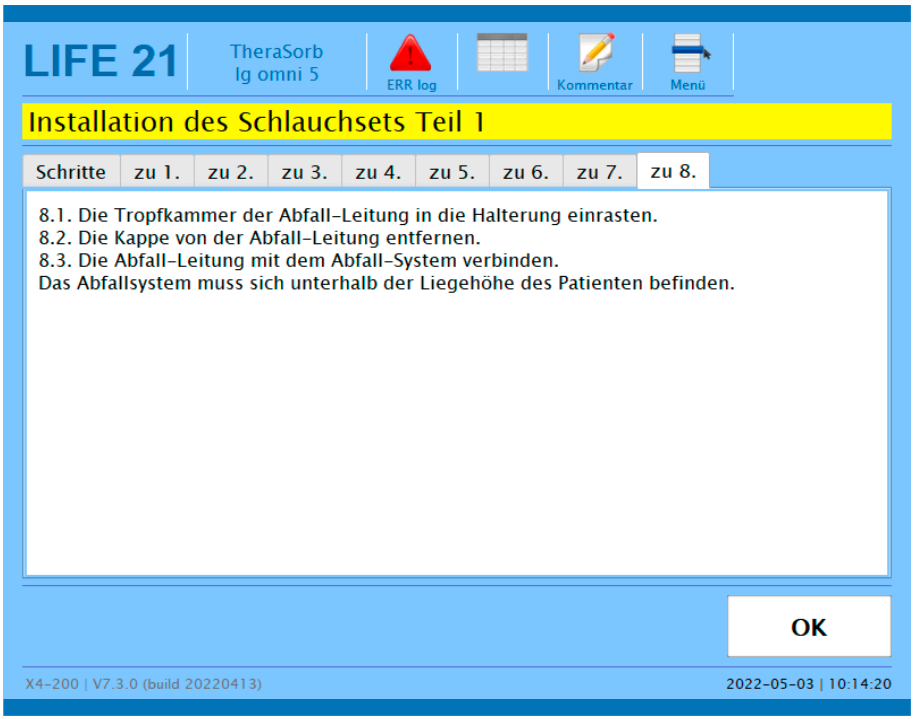
Risiko von Embolien. Wenn die Blutrückgabeleitung falsch angeschlossen ist, kann das zurückgegebene Blut nicht auf Luftblasen überwacht werden. Verwechseln Sie die Blutrückgabeleitung beim Einsetzen des Schlauchs in den Luftdetektor nicht mit anderen Leitungen des Schlauchsets.

Bedieneraktion: zu 7. drücken und die Anweisungen befolgen (siehe Bildschirm 6.13).



Bildschirm 6.13: Anschließen der Druckleitungen an EX1-EX4

Bedieneraktion: zu 8. drücken und die Anweisungen befolgen (siehe Bildschirm 6.14).



Bildschirm 6.14: Anschließen der Abfallleitung

Bedieneraktion: Für Schritt 8.3 auf Bildschirm 6.14 zur Verwendung eines Abfallbeutels die nachfolgenden Anweisungen befolgen:

- Den Abfallbeutel auseinanderfalten und an die Haken auf der linken Seite des Gehäuses hängen.
- Darauf achten, dass der Beutel mit je einer Öse an zwei separaten Haken hängt.
- Die Markierungen auf dem Beutel, die das ungefähre Füllvolumen anzeigen, müssen für Bediener sichtbar sein.
- Sicherstellen, dass der Auslass an der Unterseite des Beutels ganz geschlossen ist, um ein Auslaufen der potenziell infektiösen Abfallflüssigkeiten zu vermeiden.
- Die Abfallleitung des TheraSorb - TS IA 100 Schlauchsets (männlicher Luer-Lock-Anschluss) sicher mit dem weiblichen Luer-Lock-Anschluss des Abfallbeutels verbinden.
- Alle Klemmen öffnen und OK drücken, um fortzufahren.

⚠ WARNUNG

Infektionsrisiko. Wird das vom Beutelhersteller angegebene Füllvolumen von 10 L überschritten, kann dies zum Reißen des Beutels und zum Auslaufen von potenziell infektiösem Material führen. Ausgelaufene Flüssigkeit kann mikrobiell bzw. viral kontaminiert sein und daher ein Infektionsrisiko bedeuten. Außerdem kann eine Überfüllung dazu führen, dass der Beutel vom Haken rutscht oder der Haken bricht. Überwachen Sie sorgfältig den Füllstand des Abfallbeutels mithilfe der Markierungen am Beutel. Bei Austreten von Flüssigkeit sind die örtlichen Vorsichtsmaßnahmen und Vorschriften zum Umgang mit infektiösem Material einzuhalten.

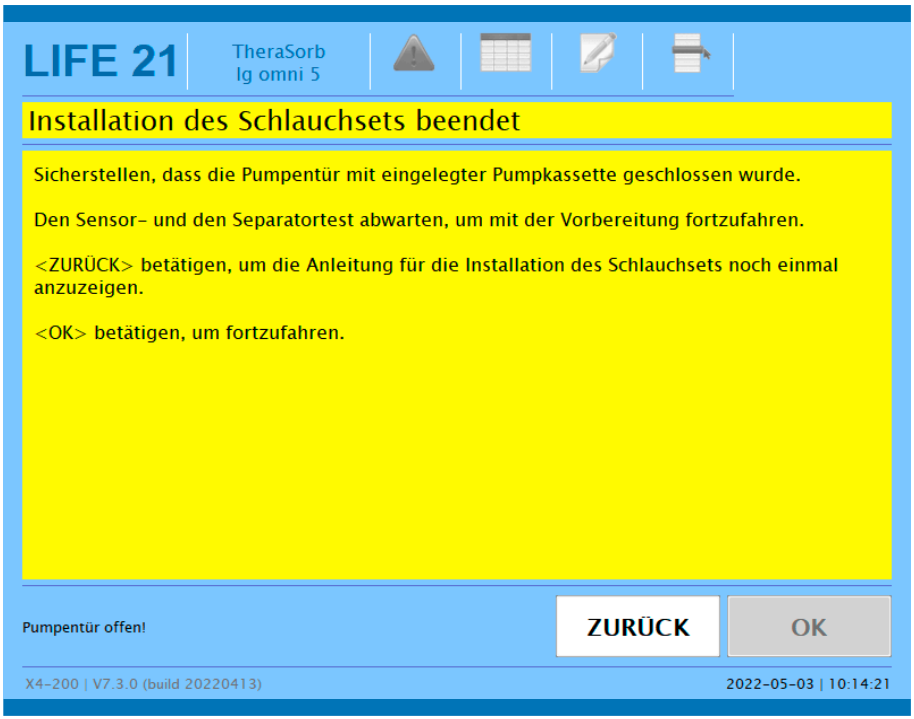
⚠ WARNUNG

Infektionsrisiko. Um eine retrograde Kontamination zu verhindern, muss die Tropfkammer der Abfallleitung aufrecht stehen, und der Abfallbeutel bzw. die Verbindung zur zentralen Abfallleitung darf nicht oberhalb des Patientenniveaus angeordnet sein. Sterilitätsverlust und mikrobielle Kontamination können zu einem Infektionsrisiko für den Patienten führen. Falls die korrekte Installation und Ausrichtung nicht garantiert werden kann, muss ein gesonderter Rückflussverhinderer installiert werden.

HINWEIS

Risiko einer Beschädigung der Haken. Die Beutelhalter sind für ein Maximalgewicht von 10 kg ausgelegt. Überlasten Sie die Haken nicht.

Bedieneraktion: OK drücken und die Anweisungen befolgen (siehe Bildschirm 6.15).



Bildschirm 6.15: Abschließen der Schlauchsetinstallation

Das Gerät führt nun einige interne Tests durch, bevor der nächste Bildschirm angezeigt wird (siehe Bildschirm 6.16).

6.3 Eingabe von patienten- und behandlungsspezifischen Einstellungen

Im folgenden Abschnitt werden Bediener durch die Eingabe von patienten- und behandlungsspezifischen Einstellungen für eine erste TheraSorb - Ig omni 5 Behandlung mit einem neuen Adsorberpaar und einer Patienten-Chipkarte geführt.

6.3.1 Allgemeine Parameter

Bedieneraktion: Patientendaten und Behandlungseinstellungen, z. B. Blutfluss und Hämatokrit, durch Drücken der entsprechenden Schaltflächen auf dem Bildschirm eingeben (siehe Bildschirm 6.16). Die Dateneingabe erfolgt über eine Eingabemaske mithilfe eines auf dem Bildschirm eingeblendeten Tastenfeldes. Um die Eingaben zu bestätigen, **OK** drücken (siehe Bildschirm 6.17).

Der Vor- und Nachname des Patienten kann in pseudonymisierter Form eingegeben werden, z. B. mittels Patientenidentifikationsnummer. In die Eingabefelder für Vor- und Nachname können bis zu 30 alphanumerische Zeichen eingegeben werden.

⚠ WARNUNG

Kreuzkontaminationsrisiko. Eine falsche Zuordnung von Adsorber und Patient kann zu Kreuzkontamination führen. Die Patientenidentifikation muss eindeutig und für alle Behandlungen gleichbleibend sein.

Die Patientenidentifikation wird für die spezifische Zuordnung eines wiederverwendbaren Adsorbers zum betreffenden Patienten verwendet. Die Zuordnung erfolgt entweder direkt oder über die Patienten-Chipkarte.

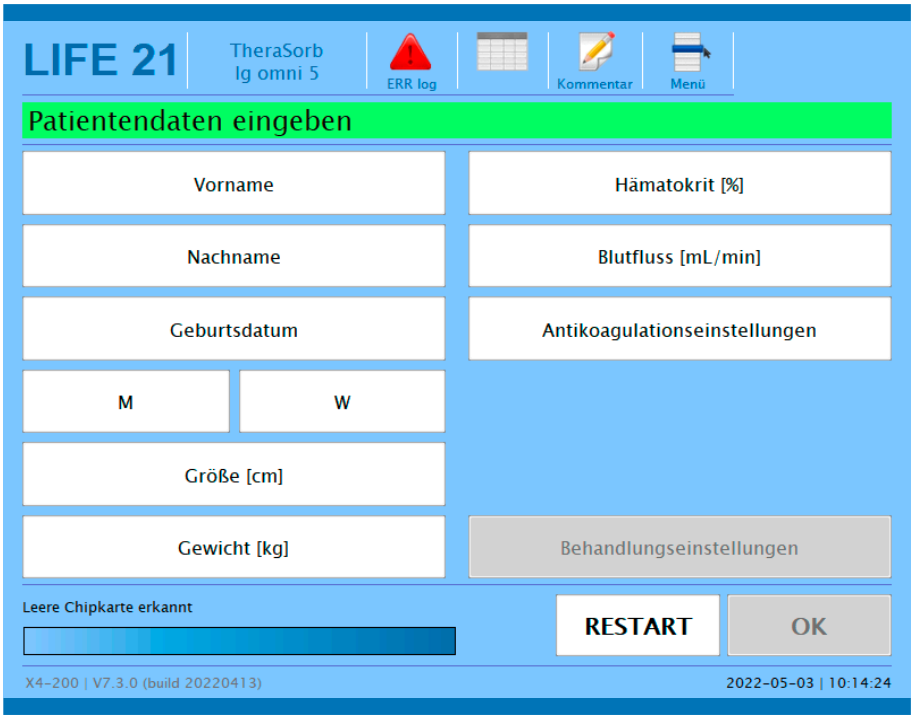
Die Eingabe des Geschlechts eines Patienten bezieht sich auf das biologische genetisch bestimmte Geschlecht und spiegelt keine Genderpräferenzen wider. Das biologische Geschlecht (weiblich oder männlich) wird in Kombination mit Alter, Größe und Körpergewicht für die Berechnung des Plasmavolumens des Patienten verwendet. Bei transsexuellen Patienten, die sich einer Geschlechtsumwandlung unterziehen, muss der behandelnde Arzt das angemessene biologische Geschlecht für die möglichst korrekte Bestimmung des Plasmavolumens festlegen.

⚠ VORSICHT

Eine falsche Eingabe von Geschlecht, Körpergewicht, Größe und Alter kann zu fehlerhafter Berechnung des Plasmavolumens eines Patienten führen. Die Folge kann eine unzureichende oder übermäßige Apheresebehandlung mit unzureichender oder übermäßiger Reduktion des Zielmoleküls bzw. der Zielmoleküle sein.

WICHTIG

Bei Folgebehandlungen des Patienten werden die Parameter automatisch von der Patienten-Chipkarte eingelesen und angezeigt. Die zu bestätigenden oder zu ändernden Parameter müssen wie oben beschrieben eingegeben werden.



Bildschirm 6.16: Eingabe der Patientendaten (Erstbehandlung)



Bildschirm 6.17: Typische Dateneingabemaske mit eingeblendeter Tastatur

Ausgefüllte Felder sind mit einem Häkchen markiert.

6.3.2 Antikoagulationseinstellungen

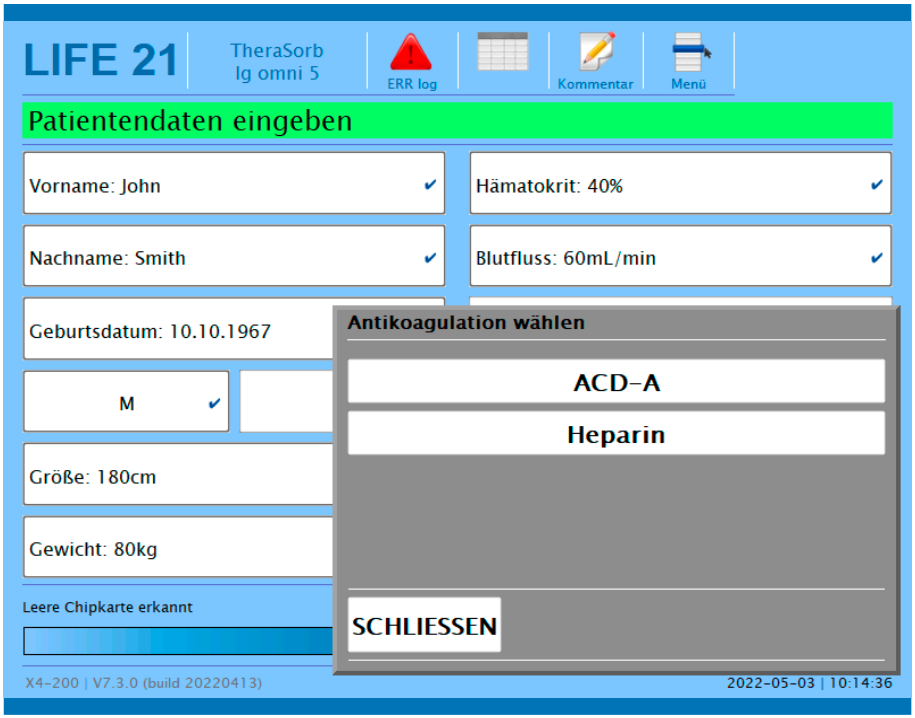
Bedieneraktion: Nach Auswählen der Schaltfläche **Antikoagulationseinstellungen** müssen weitere Optionen für die Antikoagulation eingestellt werden (siehe Bildschirm 6.18). Die Einstellungen für ACD-A (siehe Bildschirm 6.19 und Bildschirm 6.20) oder Heparin (siehe Bildschirm 6.21 und Bildschirm 6.22) 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.

WICHTIG

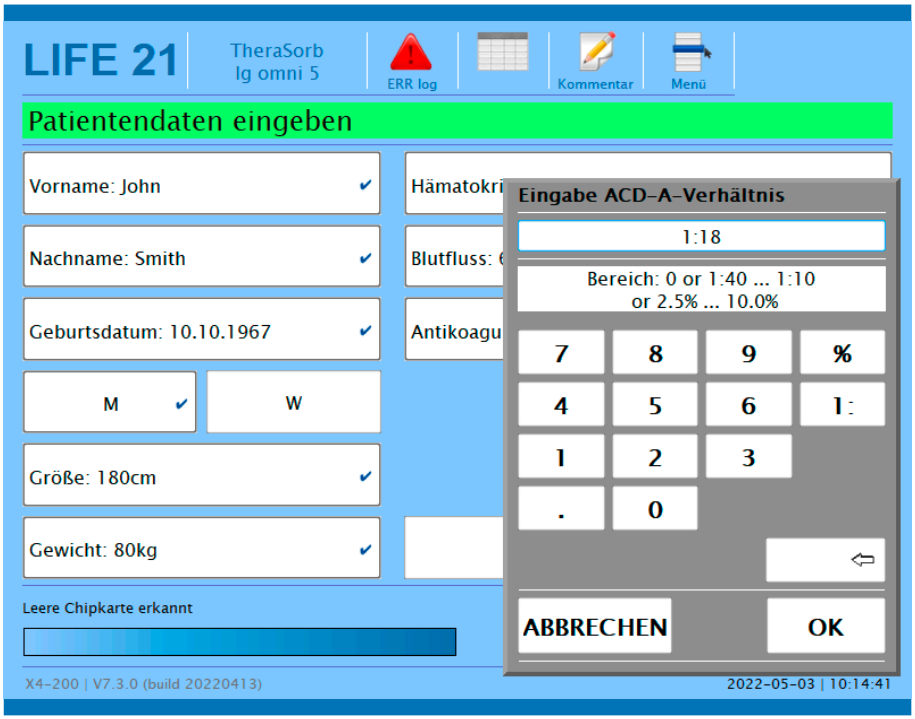
Bei den Folgebehandlungen steht eine dritte Schaltfläche zur Auswahl, die automatisch die Antikoagulationseinstellungen der letzten Behandlung anzeigt (z. B. ACD-A 1:18).

⚠ WARNUNG

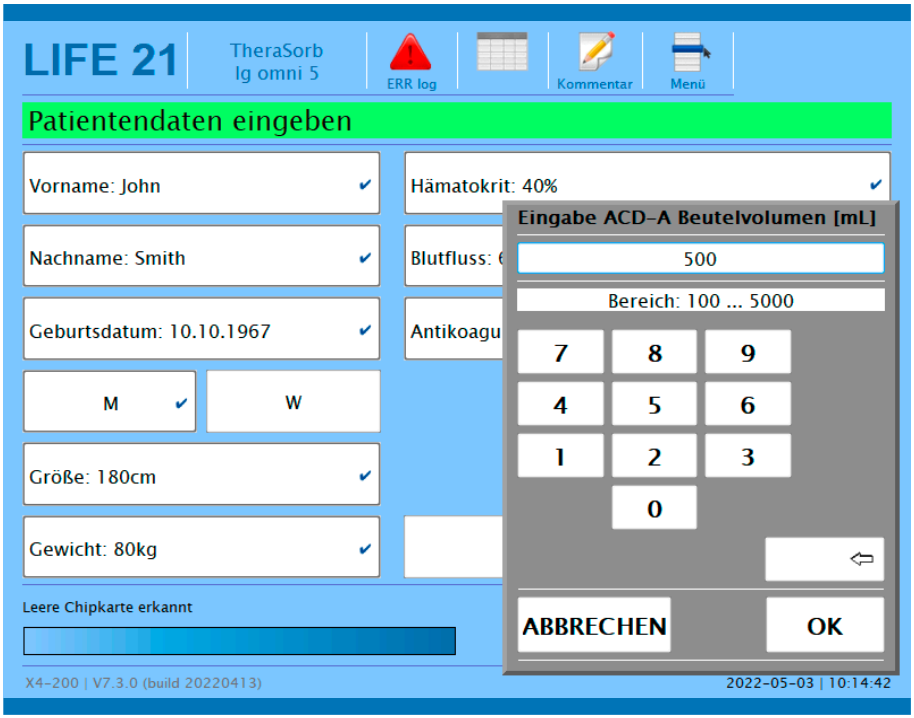
Risiko von Embolie, Blutung oder Mineralstoffungleichgewicht. Der Anschluss falscher oder falsch konzentrierter Antikoagulationslösungen kann vom Gerät nicht überwacht werden. Eine eingeschränkte Antikoagulation im extrakorporalen Flüssigkeitsweg kann zu Blutungen oder Mineralstoffungleichgewicht und Embolie infolge extrakorporaler Blutgerinnung führen. Beachten Sie unbedingt die Empfehlungen zu den Antikoagulationseinstellungen im Benutzerhandbuch „Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Fehlerbehebung“. Falls sich Symptome einer Hypokalzämie (die bei Gabe von ACD-A auftreten kann) beim Patienten bemerkbar machen, müssen geeignete Gegenmaßnahmen (z. B. Kalziumgabe) ergriffen werden. Der Patient muss über die Symptome physiologischer Reaktionen auf Citrat aufgeklärt werden.



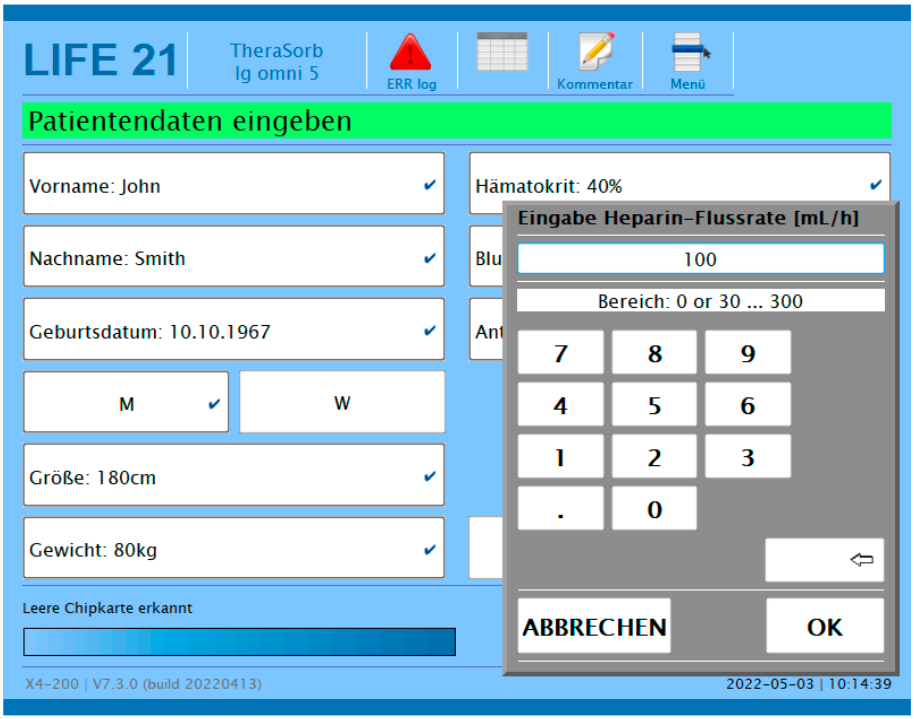
Bildschirm 6.18: Antikoagulationseinstellungen



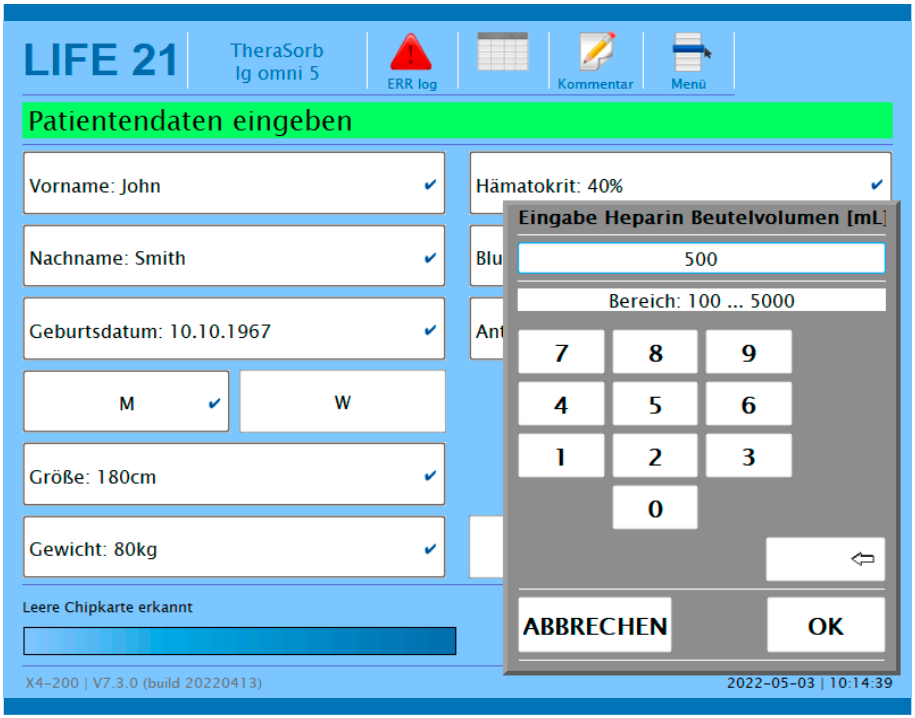
Bildschirm 6.19: Verhältnis ACD-A zu Blutfluss



Bildschirm 6.20: ACD-A-Beutelvolumen

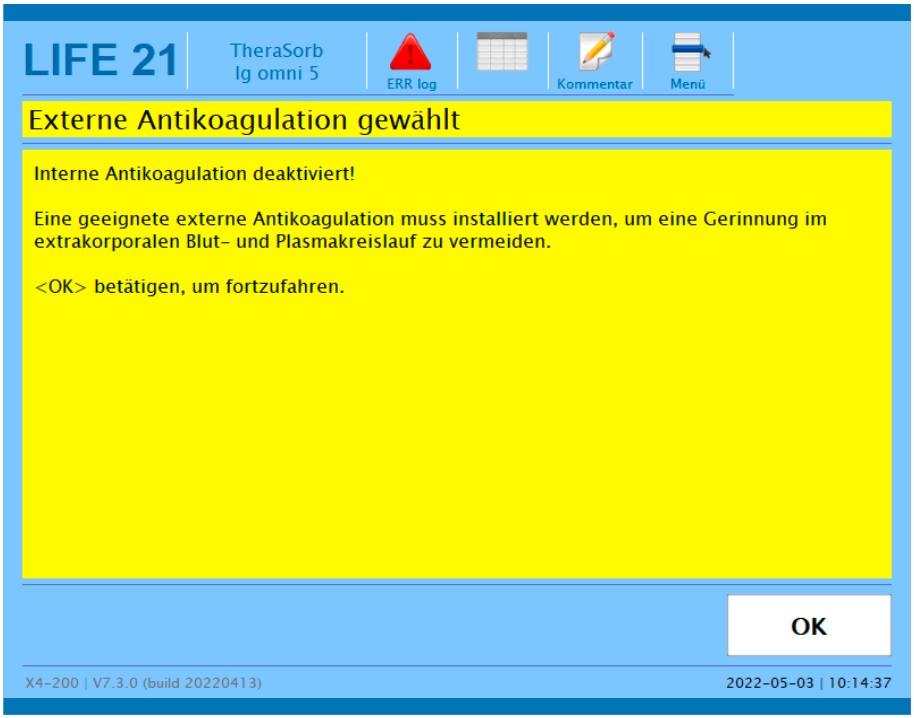


Bildschirm 6.21: Heparineinstellungen – Flussrate



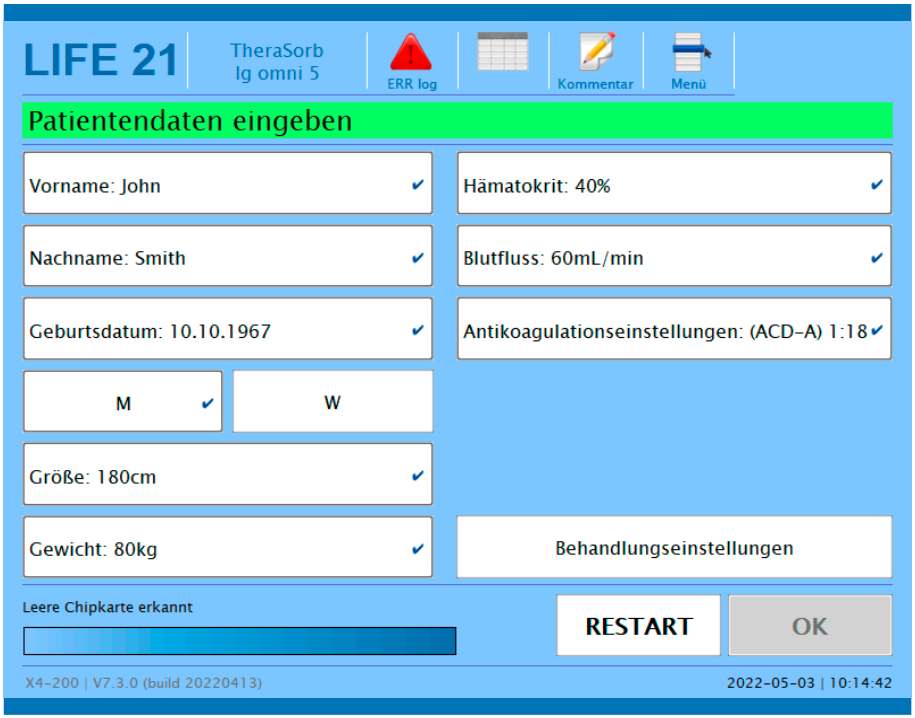
Bildschirm 6.22: Heparinbeutelvolumen

Bedieneraktion: Wenn die Antikoagulationseinstellung für ACD-A oder Heparin auf Null eingestellt war, befolgen Sie die nachfolgenden Anweisungen (siehe Bildschirm 6.23).



Bildschirm 6.23: Anschluss von externer Antikoagulation erforderlich

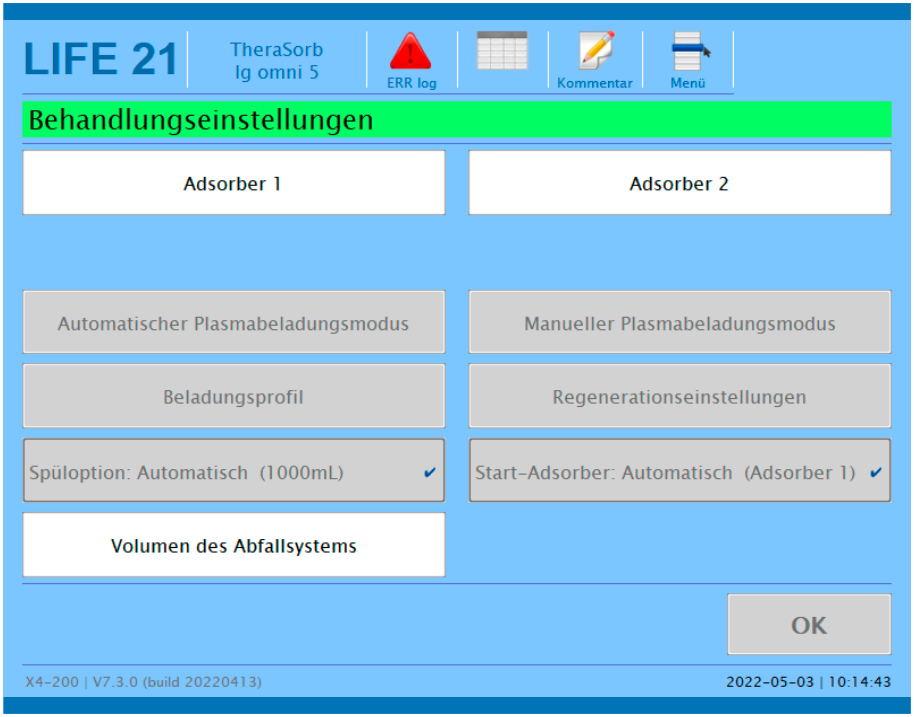
Nach Abschluss der Antikoagulationseinstellungen wird eine Übersicht der Patientendaten angezeigt (siehe Bildschirm 6.24).



Bildschirm 6.24: Patientendatensatz vollständig

6.3.3 Behandlungseinstellungen

Bedieneraktion: Nach Auswählen der Schaltfläche **Behandlungseinstellungen** müssen alle behandlungsrelevanten Parameter eingegeben werden (siehe Bildschirm 6.25).



Bildschirm 6.25: Bildschirm „Behandlungseinstellungen“

Pflichteingabefelder sind weiß hinterlegt, fertig ausgefüllte Felder enthalten ein Häkchen und noch inaktive Felder sind grau hinterlegt.

In Tabelle 6.2 werden die einzelnen Felder auf dem Bildschirm „Behandlungseinstellungen“ erklärt.

Bildschirmelement	Funktion
Adsorber 1	Der Barcode des Adsorbers 1 muss mit dem Barcode-Lesegerät eingescannt werden. Nur bei Funktionsstörung sollte der Barcode manuell eingegeben werden.
Adsorber 2	Der Barcode des Adsorbers 2 muss mit dem Barcode-Lesegerät eingescannt werden. Nur bei Funktionsstörung sollte der Barcode manuell eingegeben werden.
Automatischer Plasmabeladungsmodus	Die optimale Plasmabeladung des Adsorberpaars in jedem Zyklus und die der Blut-/Plasmafluss werden vom Gerät berechnet und automatisch angepasst. Dies ist bei den meisten Behandlungen die empfohlene Option.
Manueller Plasmabeladungsmodus	Die Plasmabeladung des Adsorberpaars in jedem Zyklus und die der Blut-/Plasmafluss können manuell eingegeben werden.
Beladungsprofil	Nur im manuellen Plasmabeladungsmodus aktiv. Das Plasmabeladungsvolumen in jedem Zyklus kann manuell eingegeben werden.
Regenerationseinstellungen	Nur im manuellen Plasmabeladungsmodus aktiv. Das Volumen der Regenerationslösungen kann innerhalb eines vom Gerät vorgegebenen Bereichs geändert werden.
Spüloption: Automatisch (1000 mL)	Die Standardeinstellung für das Spülen des Adsorberpaars ist 1000 mL vor der Behandlung. Verschiedene Optionen können gewählt werden.
Start-Adsorber: Automatisch (Adsorber 1)	Erste Plasmabeladung auf Adsorber 1.
Volumen des Abfallsystems	Das Abfallhandling muss eingegeben werden. Die drei Optionen sind: 10.000 mL = Standardbeutel, Zentral = Verbindung zum zentralen Abfallsystem oder Benutzerdefinierte Einstellung = freie Eingabe des Beutelvolumens, von 100–10.000 mL

Tabelle 6.2: Funktion der Elemente auf dem Bildschirm „Behandlungseinstellungen“

WICHTIG

Beachten Sie bezüglich der für den Patienten gewählten Behandlungseinstellungen und allen zugehörigen Parametern die Empfehlungen des behandelnden Arztes.

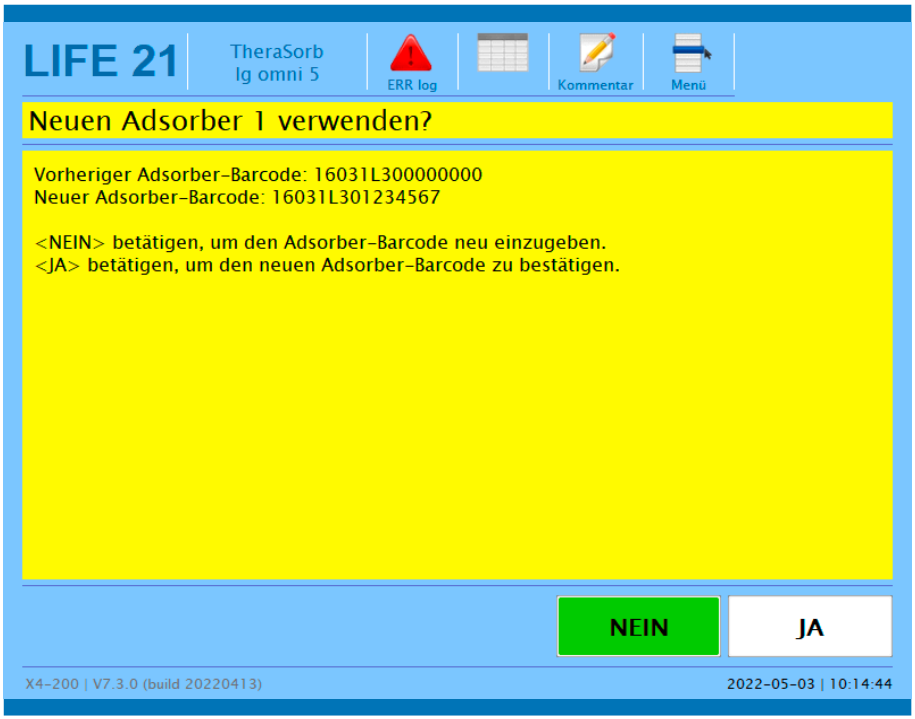
Bedieneraktion: Nach Auswählen des Feldes **Adsorber 1** (siehe Bildschirm 6.26) können Sie entweder den Barcode an der Unterseite des Adsorbergehäuses einscannen oder den 15-stelligen Adsorbercode manuell eingeben. Den Schritt für den zweiten Adsorber wiederholen und **OK** drücken, um fortzufahren.



Bildschirm 6.26: Eingabe des Adsorber-Barcodes

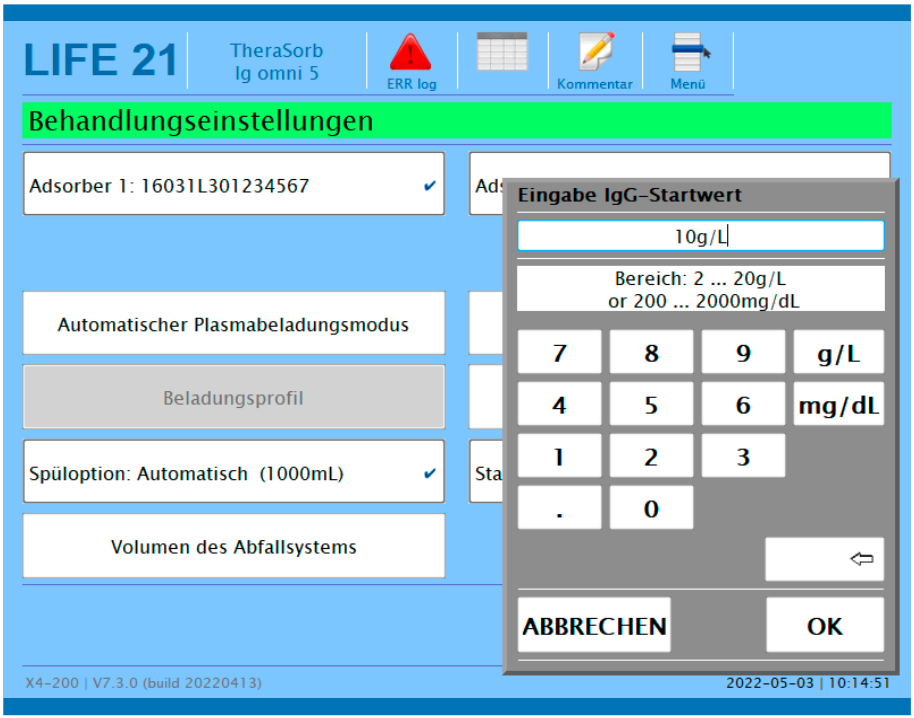
WICHTIG

Bei Folgebehandlungen wird Bildschirm 6.27 angezeigt, wenn ein installierter Adsorber durch einen neuen ersetzt werden muss.



Bildschirm 6.27: Aufforderung zur Bestätigung eines neuen Adsorbers

Bedieneraktion: **Automatischer Plasmabeladungsmodus** wählen und die initiale Zielmolekül-Konzentration eingeben (siehe Bildschirm 6.28). **OK** drücken, um fortzufahren. Das Diagramm „Ig-Elimination“ wird angezeigt (siehe Bildschirm 6.29).



Bildschirm 6.28: Eingabe der initialen Zielmolekül-Konzentration (IgG)

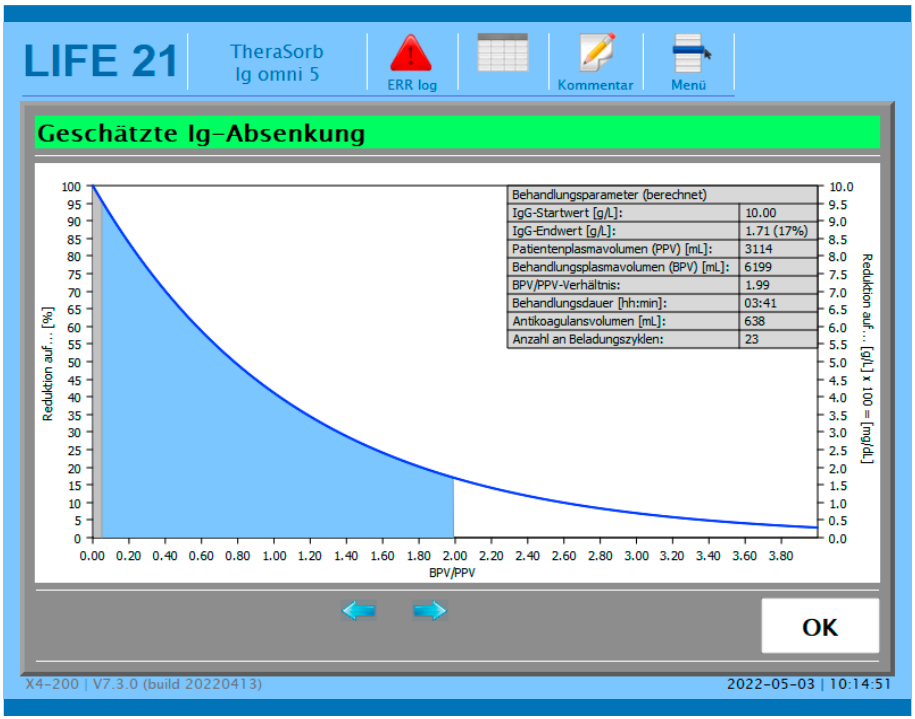
Bedieneraktion:

- Das zu behandelnde Plasmavolumen mit den Pfeiltasten ⬅ ➡ oder durch Berühren der Kurve am gewünschten Reduktionswert einstellen.
- **OK** betätigen, um fortzufahren.

Im automatischen Behandlungsmodus benötigt die Software die Zielmolekül-Konzentration IgG zur Eliminationsberechnung der optimalen Adsorberbeladung und des optimalen Plasmaflusses. Nähere Details zu den spezifischen Parametern für den TheraSorb - Ig omni 5 Adsorber oder andere Adsorbertypen finden Sie in der Packungsbeilage des Adsorbers.

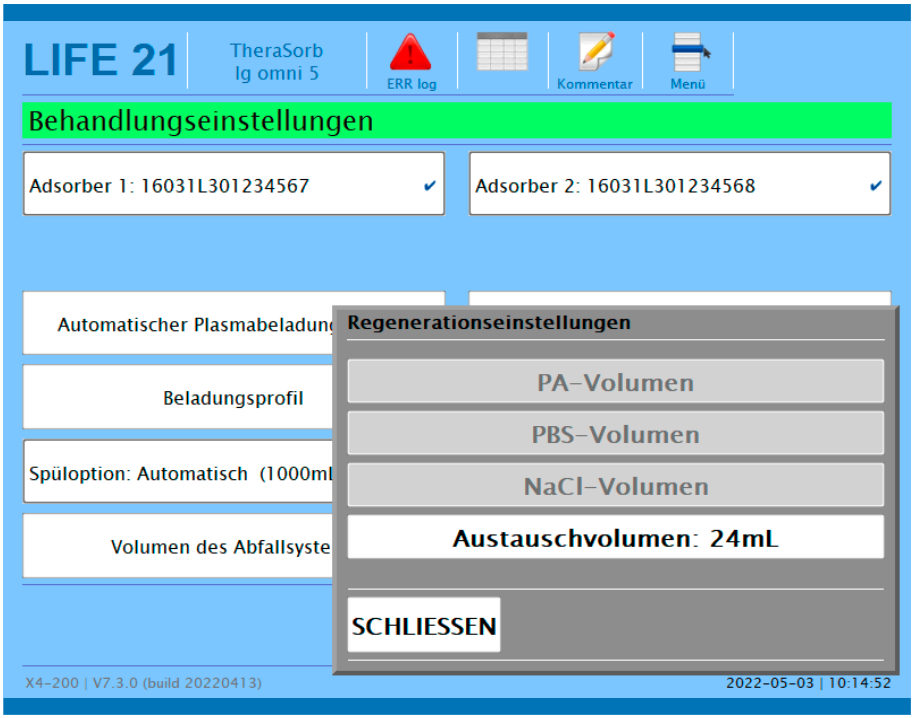
WICHTIG

Um den Behandlungserfolg zu überprüfen, sollte die Zielmolekül-Konzentration im Plasma oder Serum vor und nach jeder Behandlungssitzung gemessen werden.



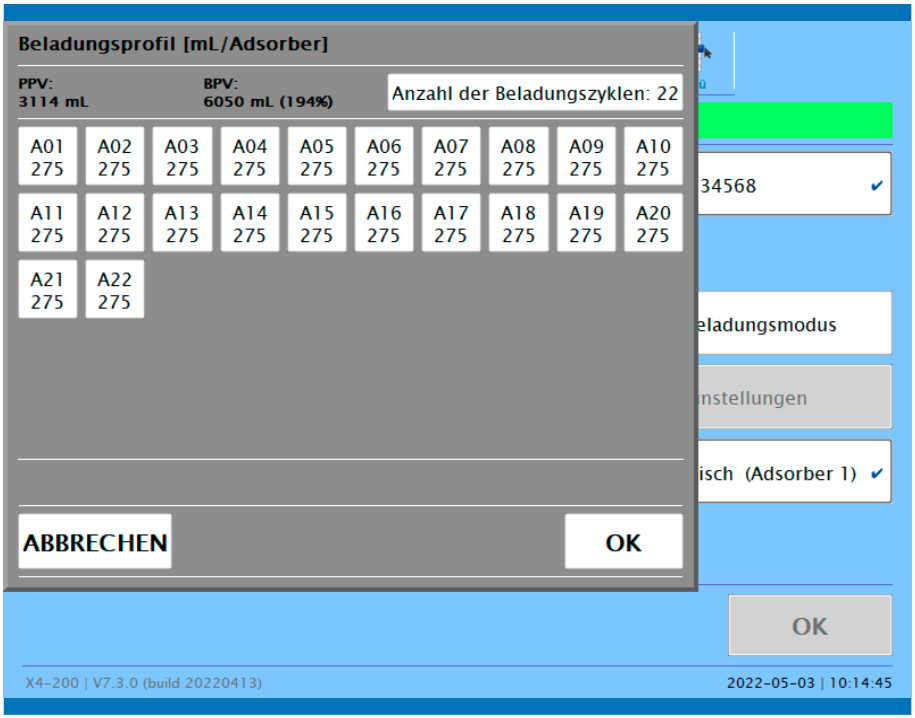
Bildschirm 6.29: Eliminationsdiagramm mit verschiedenen Behandlungsparametern

Im automatischen Plasmabeladungsmodus sind das Beladungsprofil und die Regenerationseinstellungen voreingestellt. Nur das Umschaltvolumen kann eingestellt werden (siehe Bildschirm 6.30).



Bildschirm 6.30: Anpassung des Umschaltvolumens im automatischen Plasmabeladungsvolumen

Optionale Bedieneraktion: **Manueller Plasmabeladungsmodus** wählen, um die Beladungsprofil-Übersicht zu öffnen (siehe Bildschirm 6.31).

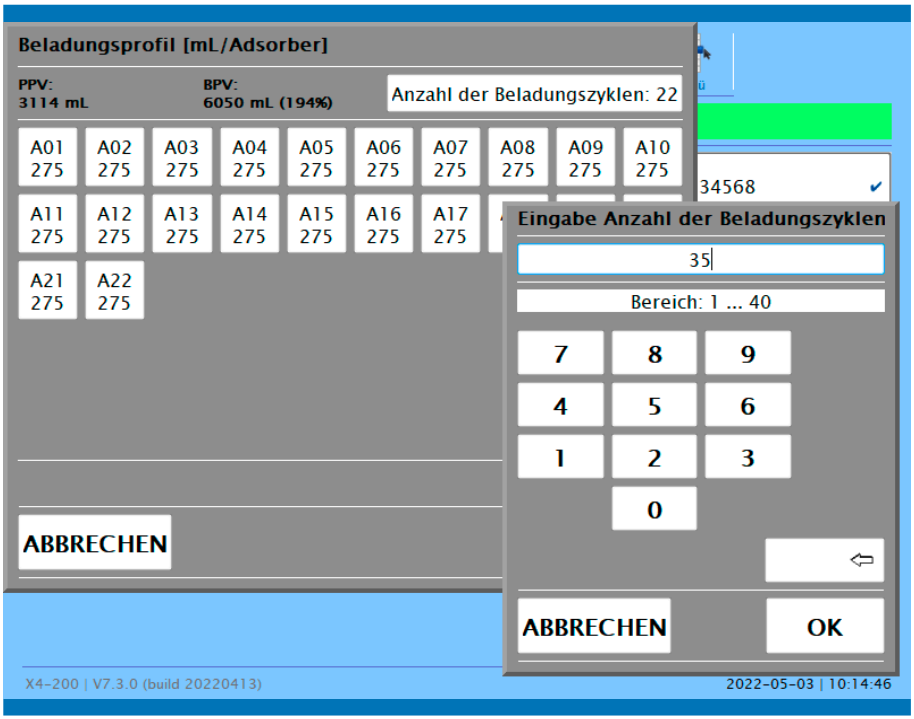


Bildschirm 6.31: Beladungsprofil-Übersicht

Die folgenden Parameter werden angezeigt:

- **PPV:** Patientenplasmavolumen
- **TPV:** Behandeltes Plasmavolumen = zu verarbeitendes Plasmavolumen
- **A01-A60:** Zyklen und entsprechende Beladungsvolumina in mL

Bedieneraktion: Zyklenanzahl wählen und die Anzahl an Beladungszyklen eingeben (siehe Bildschirm 6.32). OK drücken, um zum vorherigen Bildschirm mit der aktualisierten Zyklenanzahl für den manuellen Modus zurückzukehren.

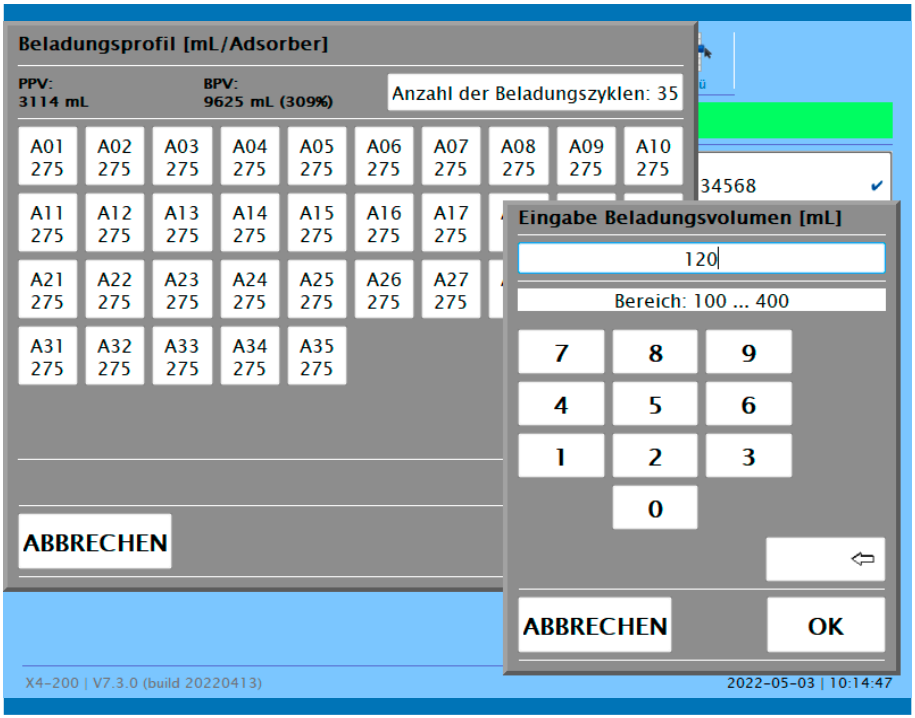


Bildschirm 6.32: Eingabe der Beladungszyklen

Bedieneraktion: Die Plasmabeladung pro Zyklus kann im manuellen Modus wie folgt geändert werden (siehe Bildschirm 6.33):

- Die betreffende Schaltfläche (z. B. A01 für den ersten Zyklus) wählen.
- Die gewünschte Plasmabeladung dieses Zyklus eingeben.
- OK drücken, um den Wert zu bestätigen.

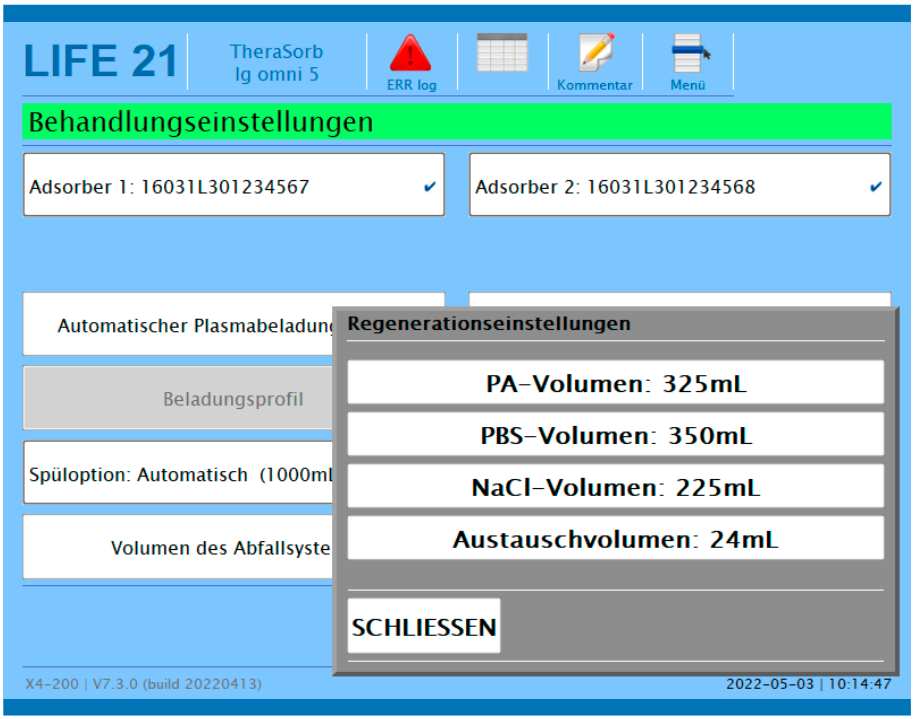
Alle nachfolgenden Zyklen werden mit dem neuen Beladungsvolumen angezeigt.



Bildschirm 6.33: Ändern des Plasmabeladungsvolumens

Bedieneraktion: OK drücken, um zum Bildschirm 6.25 „Bildschirm „Behandlungseinstellungen““ zurückzukehren.

Bedieneraktion: **Regenerationseinstellungen** wählen, um zu den Regenerationseinstellungen im manuellen Modus weiterzugehen (siehe Bildschirm 6.34).

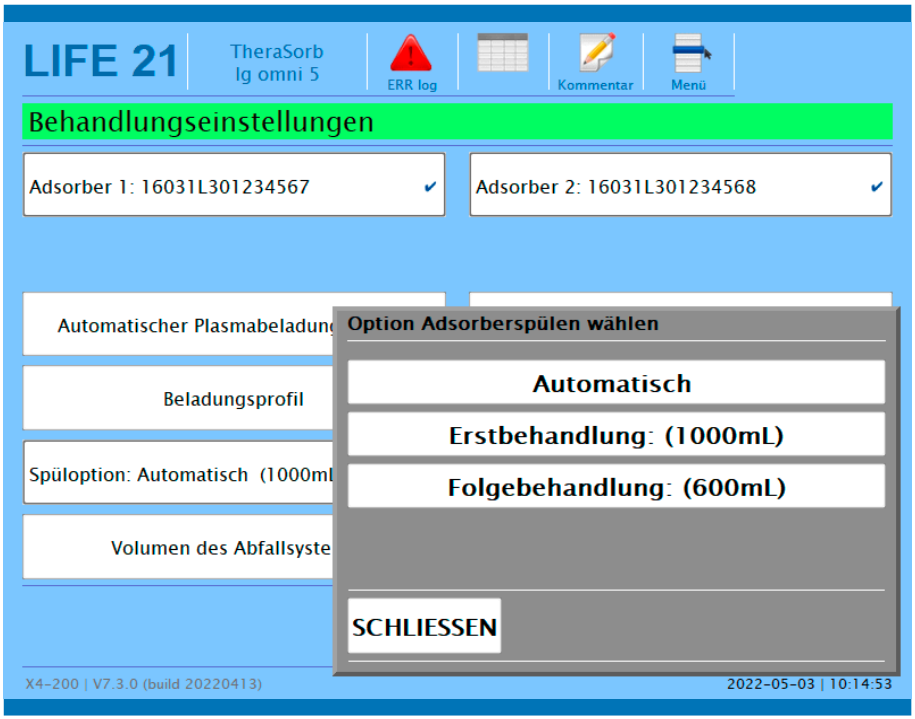


Bildschirm 6.34: Regenerationseinstellungen mit Standardvorgaben

Bedieneraktion: Die voreingestellten Spülvolumina durch Drücken von **SCHLIESSEN** bestätigen.

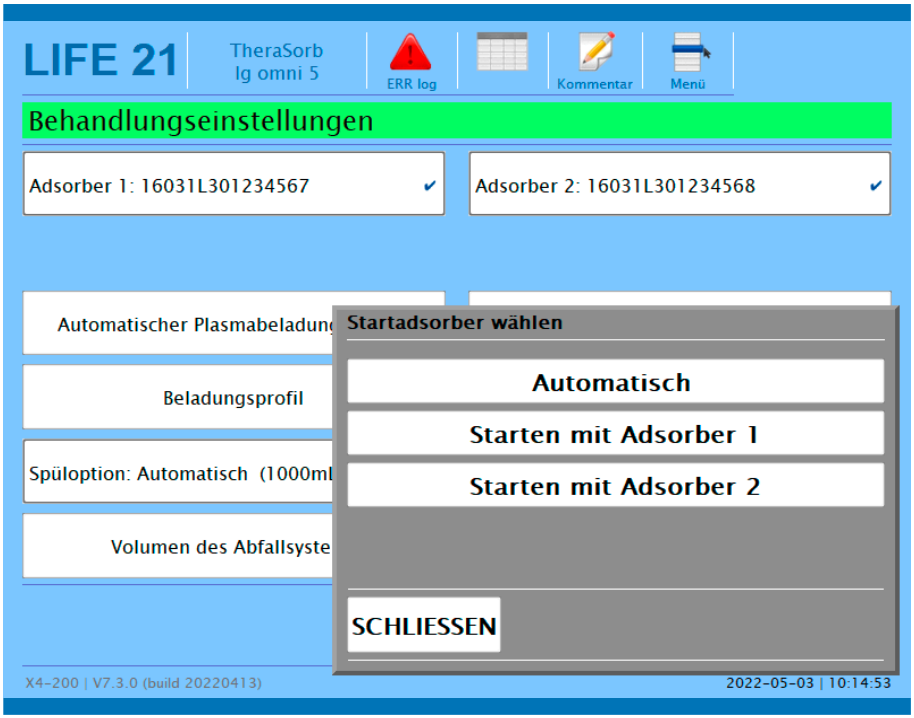
Die einzelnen Volumina können im manuellen Modus durch Wählen der betreffenden Schaltfläche angepasst werden.

Optionale Bedieneraktion: **Spüloption: Automatisch (1000 mL)** wählen, um anstelle der Standardvorgabe eine andere Option zu wählen (siehe Bildschirm 6.35). Um fortzufahren, **OK** drücken.



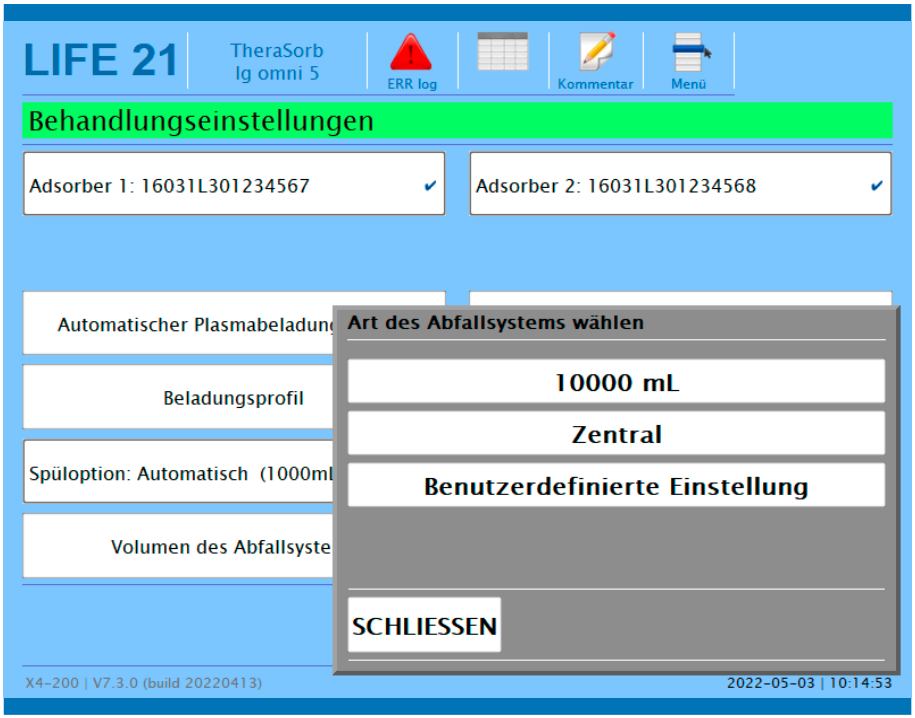
Bildschirm 6.35: Spülvolumen-Bildschirm

Optionale Bedieneraktion: **Start-Adsorber: Automatisch (Adsorber 1)** wählen, um anstelle der Standardvorgabe eine andere Option zu wählen (siehe Bildschirm 6.36).



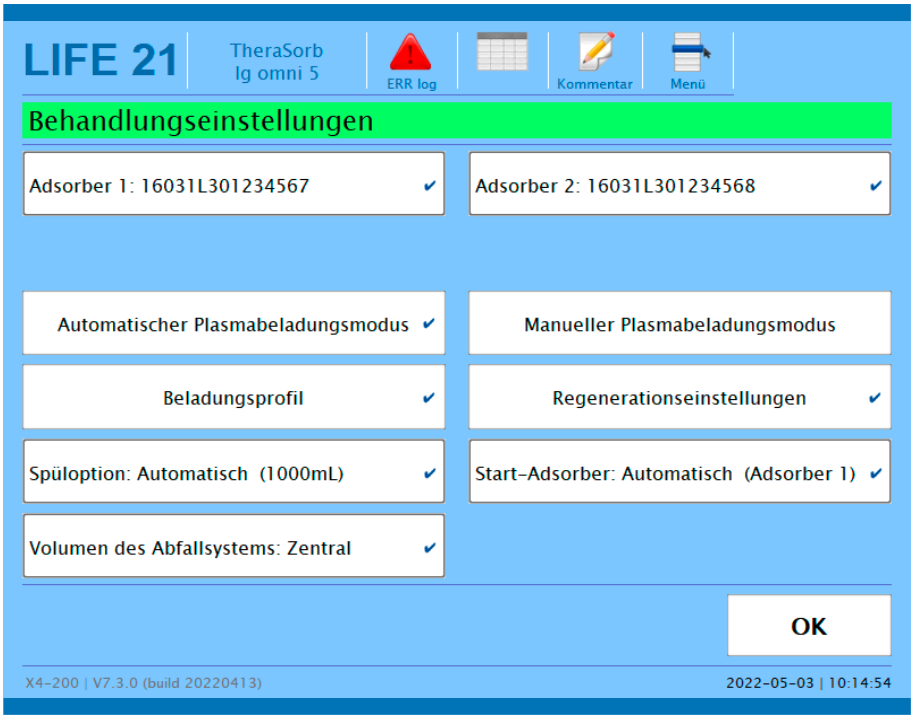
Bildschirm 6.36: Startadsorber wählen

Bedieneraktion: **Volumen des Abfallsystems** drücken, um eine der Optionen zu wählen (siehe Bildschirm 6.37).



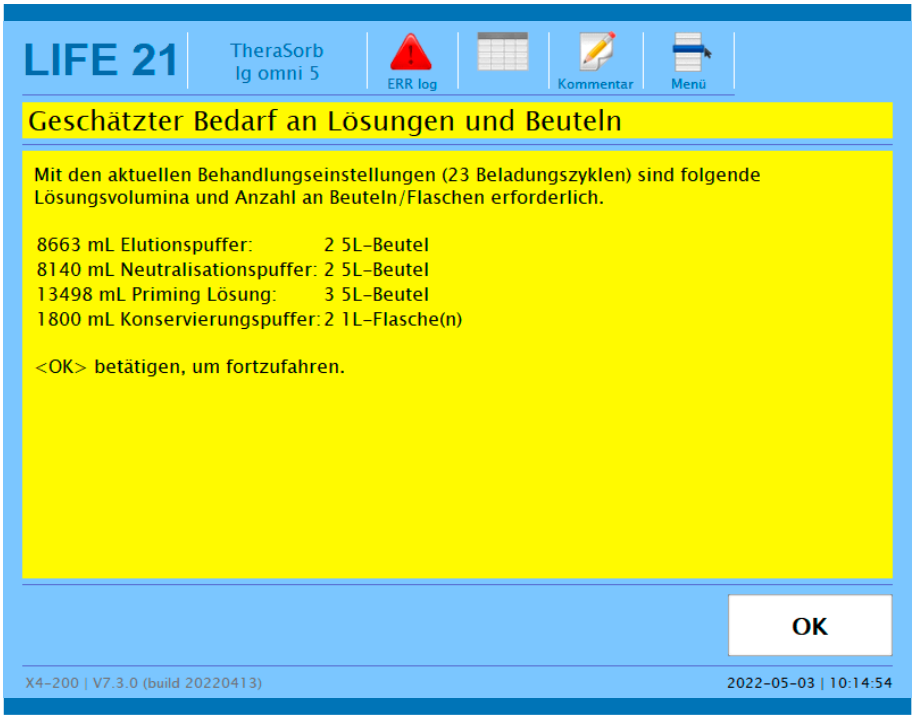
Bildschirm 6.37: Abfallbeutelvolumen-Bildschirm

Nach Drücken von **OK** wird der Übersichtsbildschirm für die Behandlungseinstellungen angezeigt (siehe Bildschirm 6.38). Alle Einträge auf Richtigkeit überprüfen.



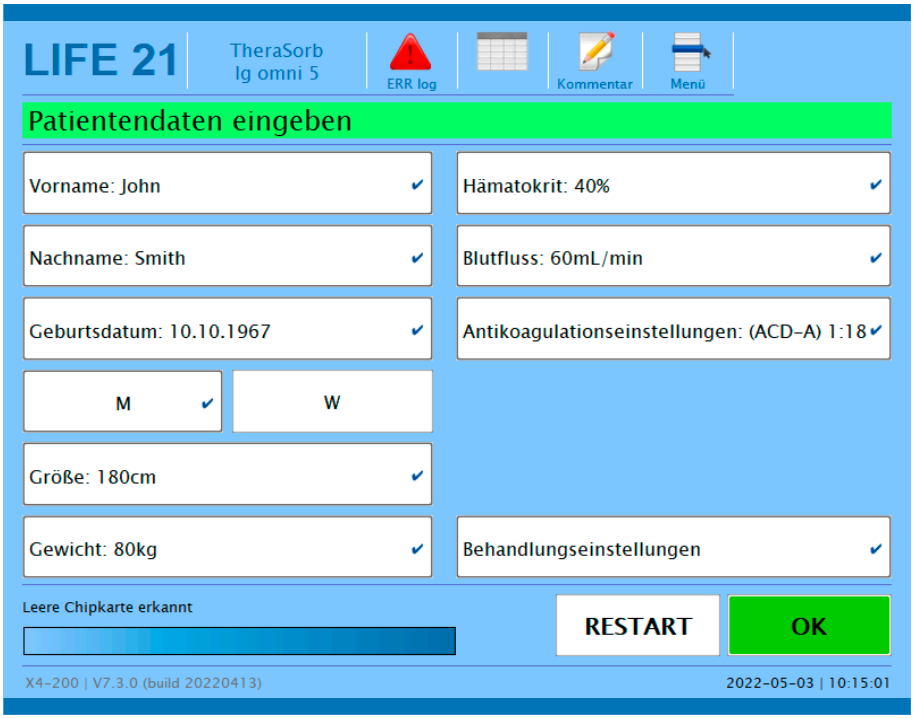
Bildschirm 6.38: Übersicht aller Behandlungseinstellungen im automatischen Modus

Bedieneraktion: OK betätigen, um fortzufahren. Eine Übersicht des Bedarfs an Lösungsvolumina und Beuteln für die aktuellen Behandlungseinstellungen wird angezeigt (siehe Bildschirm 6.39). OK betätigen, um fortzufahren.



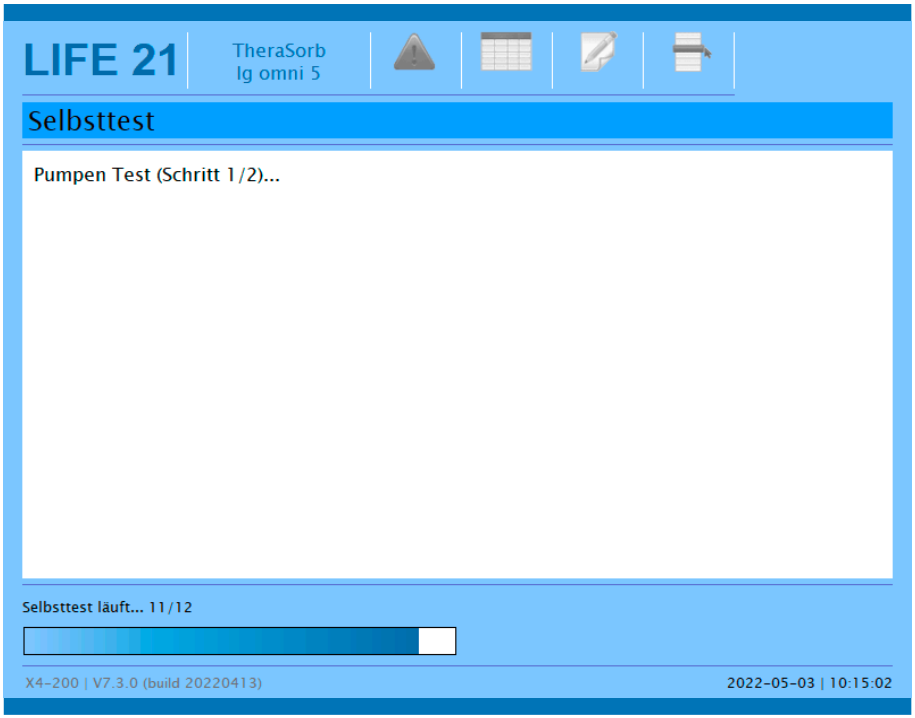
Bildschirm 6.39: Geschätzter Bedarf an Lösungen und Beuteln für die aktuellen Behandlungseinstellungen

Bedieneraktion: **OK** drücken, um fortzufahren. Der ausgefüllte Patientendatenbildschirm wird angezeigt (siehe Bildschirm 6.40). Die Einträge auf Richtigkeit überprüfen.



Bildschirm 6.40: Vollständig eingegebener Datensatz

Bedieneraktion: **OK** betätigen, um fortzufahren. Alle behandlungs- und patientenrelevanten Einstellungen werden auf der Patienten-Chipkarte gespeichert, und das Gerät startet interne Tests (siehe Bildschirm 6.41).



Bildschirm 6.41: Typischer Statusbildschirm für Selbsttests

HINWEIS

Risiko von Datenverlust oder Datenbeschädigung. Wird die Chipkarte im falschen Moment eingelegt oder entnommen, kann es zu Datenverlust oder Datenbeschädigung kommen. Ziehen Sie die Chipkarte erst wieder heraus, wenn Sie vom Gerät dazu aufgefordert werden.

6.4 Einlegen des Schlauchsets – Teil 2

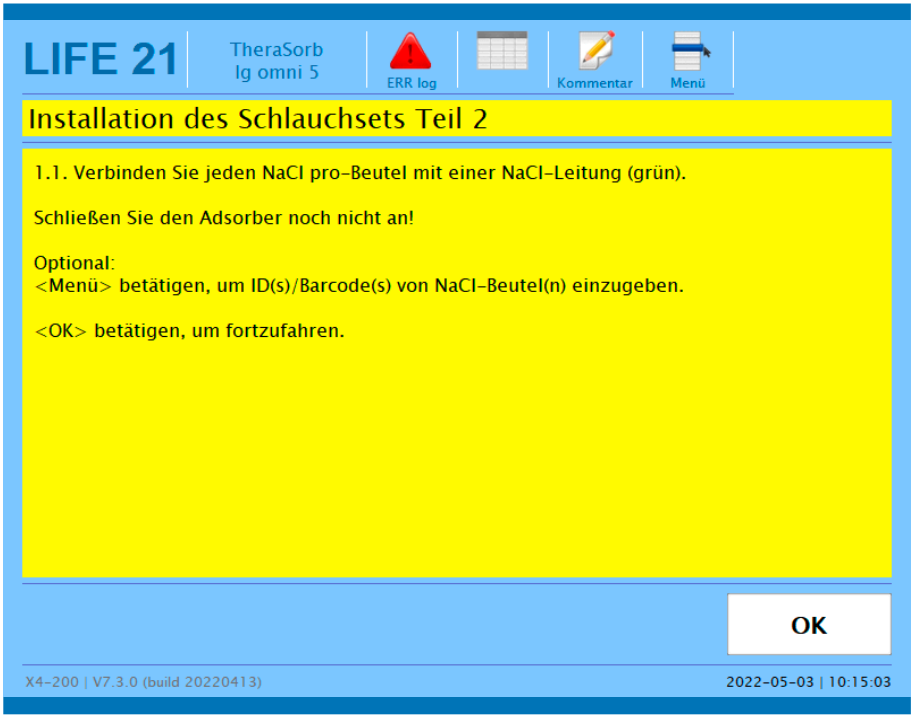
Der folgende Abschnitt führt Sie durch Teil 2 der Installation des Schlauchsets. Das Anschließen der Lösungen sowie das Anschließen des Adsorberpaars und des Patienten an das Schlauchsets werden beschrieben.

⚠ WARNUNG

Infektionsrisiko. Sterilitätsverlust und mikrobielle Kontamination können zu einem Infektionsrisiko für den Patienten führen. Halten Sie bei allen Vorbereitungsschritten ausreichende Hygienemaßnahmen für aseptische Handhabung ein.

6.4.1 Anschließen der Lösungen

Bedieneraktion: Die Anweisungen für das Anschließen der TheraSorb - NaCl pro Spüllösungsbeutel befolgen (siehe Bildschirm 6.42). **OK** drücken, um fortzufahren und den Spüllösungsansaugtest zu starten.



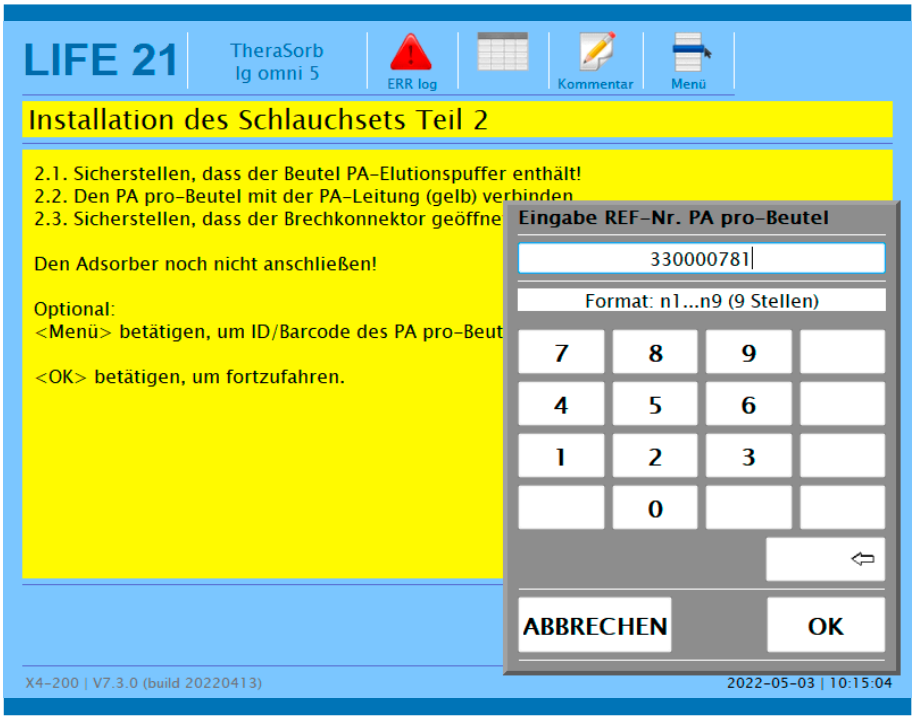
Bildschirm 6.42: Anschließen der Spüllösungsbeutel

Bedieneraktion: Die Anweisungen für das Anschließen des TheraSorb - PA pro Elutionslösungsbeutels befolgen (siehe Bildschirm 6.43). Die REF-Nummer der Elutionslösung eingeben und **OK** drücken, um fortzufahren.

Die REF-Nummer finden Sie auf dem Beutelaufdruck, sie muss ohne Bindestriche als 9-stelliger Zahlenwert eingegeben werden. **OK** drücken, um den Elutionslösungsansaugtest zu starten.

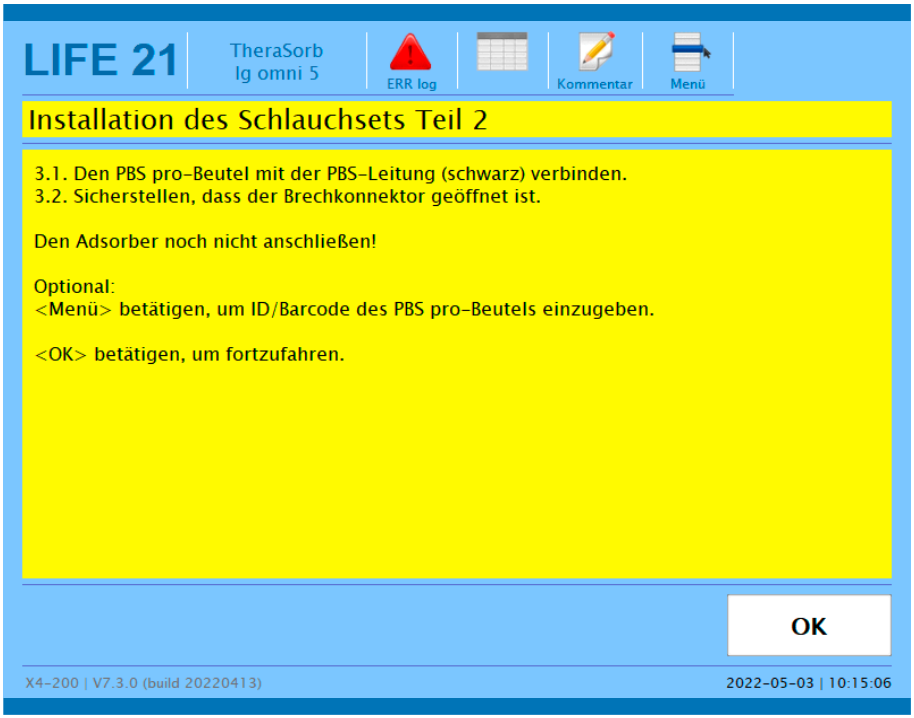
⚠ VORSICHT

Risiko von metabolischer Azidose, Hyperphosphatämie, unerwünschten Immunreaktionen und unvollständiger Apherese. Der Anschluss einer falschen oder unzulässigen Lösung wird vom Gerät nicht erkannt und kann zu unzureichender Regeneration des Adsorberpaars führen. Schließen Sie keine falsche oder unzulässige Lösung an.



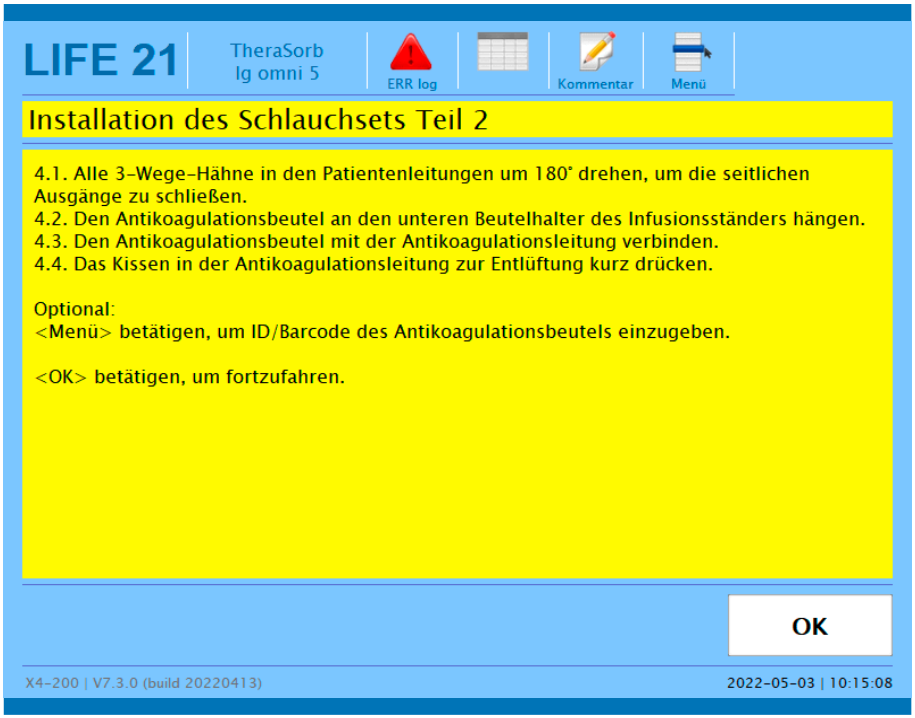
Bildschirm 6.43: Anschließen des Elutionslösungsbeutels

Bedieneraktion: Die Anweisungen für das Anschließen des TheraSorb - PBS pro Neutralisationslösungsbeutels befolgen (siehe Bildschirm 6.44). **OK** drücken, um fortzufahren und den Neutralisationslösungs-Ansaugtest zu starten.



Bildschirm 6.44: Anschließen des Neutralisationslösungsbeutels

Bedieneraktion: Die Anweisungen befolgen (siehe Bildschirm 6.45) und **OK** drücken, um den Ansaugtest für das Antikoagulans, gefolgt vom Entlüftungsverfahren, zu starten.



Bildschirm 6.45: Anweisungsbildschirm zur Patientenleitung und zum Anschließen des Antikoagulationsbeutels

Abbildung 6.12 zeigt die richtige Stellung der Dreiwegehähne nach dem Drehen. Der seitliche Anschluss des Dreiwegehahns der Blutentnahmeleitung kann bei Bedarf zum Anschluss einer Infusionsleitung für Heparin genutzt werden. Der seitliche Anschluss des Dreiwegehahns der Blutrückgabeleitung kann bei Bedarf zum Beispiel für die Gabe von Kalziumlösung genutzt werden. Die Injektionsports sind ausschließlich zur Probenentnahme (z. B. zur Überwachung der Albuminkonzentration) während der Behandlung.

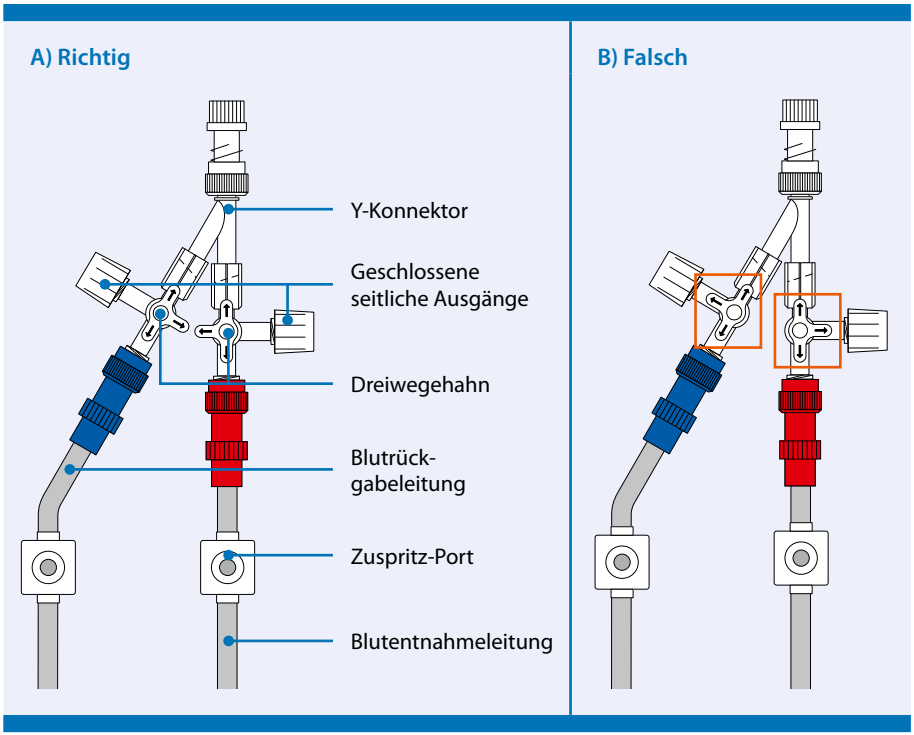
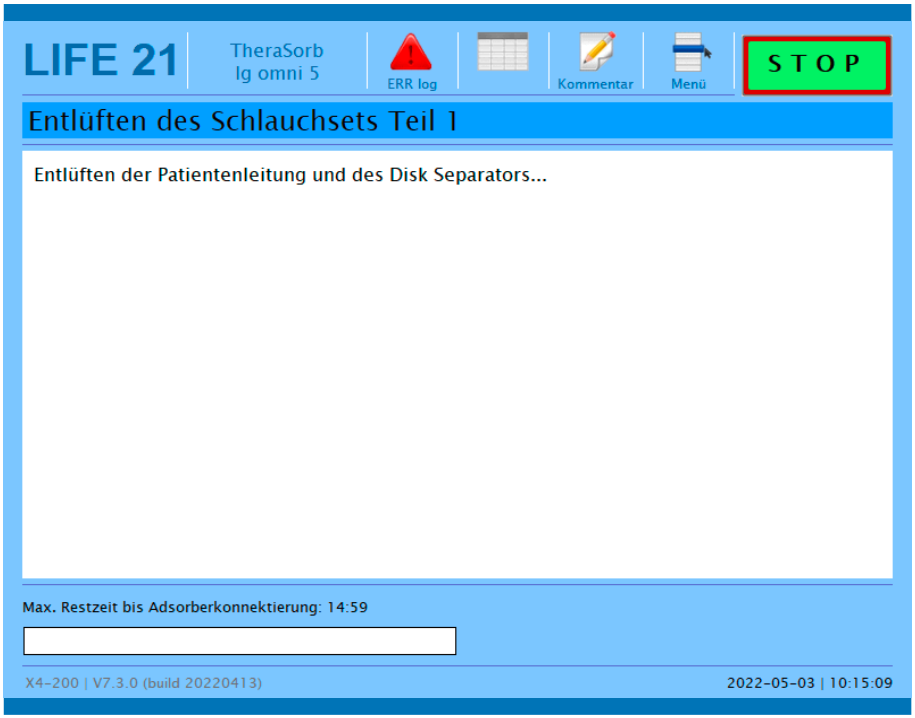


Abbildung 6.12: Korrekte Stellung des Dreiwegehahns in der Patientenleitung

Das Gerät führt verschiedene Tests durch, und ein Statusbildschirm informiert über die verbleibende Zeit bis zur Fortsetzung des Verfahrens (siehe Bildschirm 6.46).

- Ansaugtest des Antikoagulans
- Entlüften der Single-Needle-Kammern
- Entlüften von Patientenleitung, Separator und Schlauchset
- Test der externen Drucksensoren
- Drucktest Teil 2 und 3
- Pumpenkalibrierung

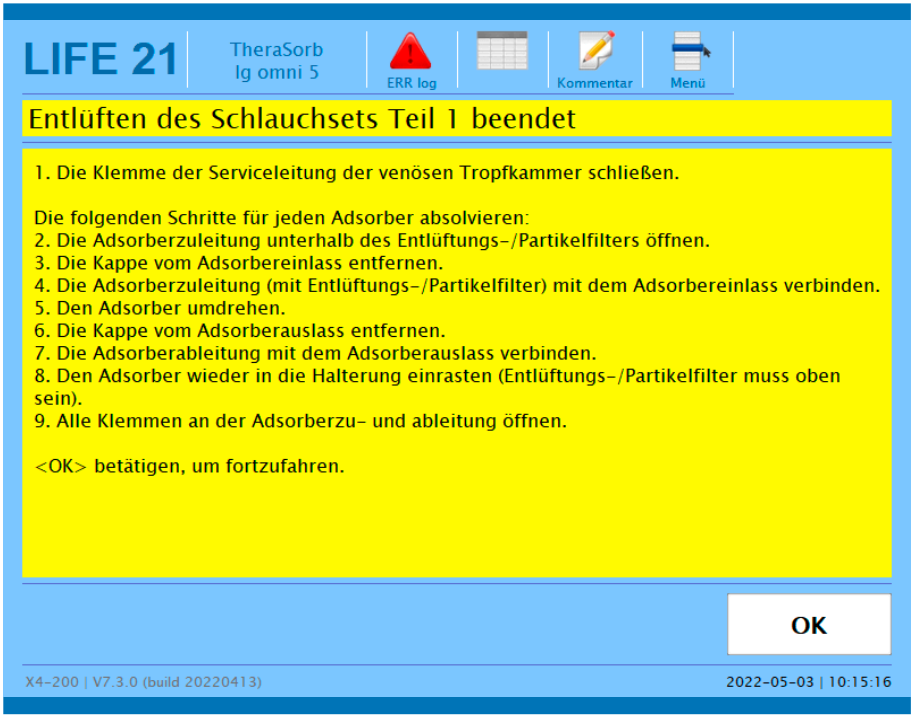


Bildschirm 6.46: Entlüften des Schlauchsets und Selbsttests

Nach erfolgreicher Entlüftung des Schlauchsets wird der Bildschirm 6.47 mit Anweisungen zum Verbinden des Adsorberpaars mit dem Schlauchset angezeigt.

6.4.2 Anschließen des Adsorberpaars

Bedieneraktion: Die Anweisungen befolgen und **OK** drücken, um fortzufahren (siehe Bildschirm 6.47).



Bildschirm 6.47: Anschließen des Adsorberpaars

Die venöse Tropfkammer mit der Serviceleitung befindet sich über dem Luftdetektor. Jeder Adsorber muss unterhalb des Entlüftungs-/Partikelfilters angeschlossen werden (siehe Abbildung 6.13).

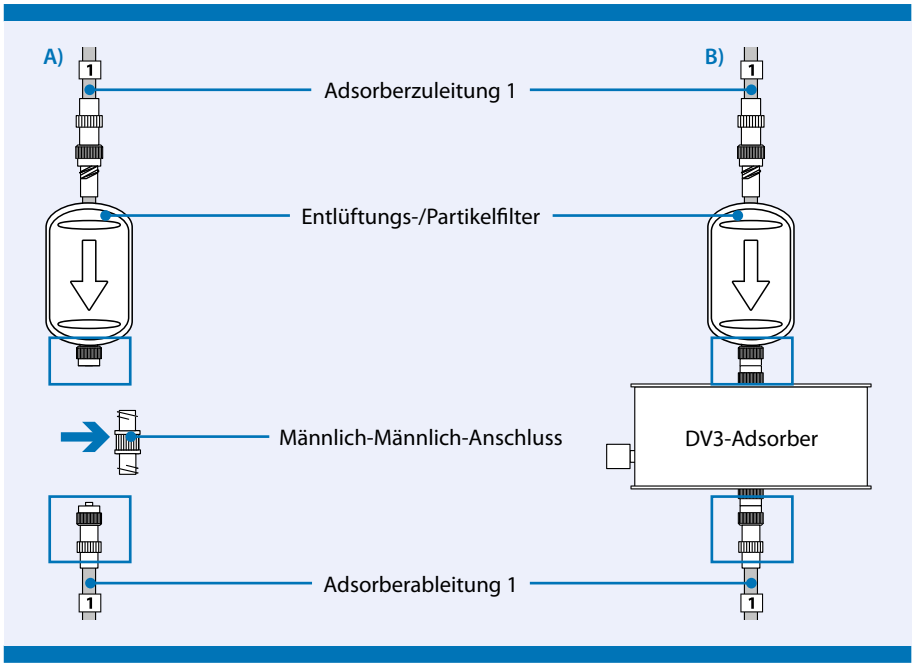


Abbildung 6.13: Beispiel für den Anschluß eines DV3-Adsorbers mit Adsorberzu- und -ableitung 1

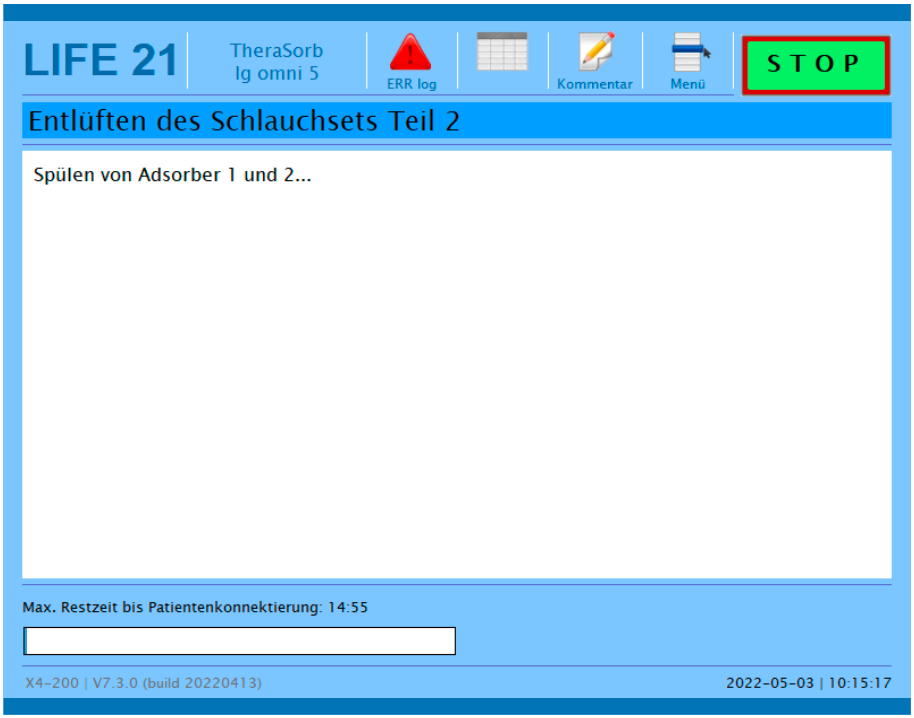
WICHTIG

Wenn Sie planen, im späteren Verlauf der Behandlungsphase Proben für Sterilitätsprüfungen und/oder die pH-Kontrolle zu entnehmen, setzen Sie einen sterilen Dreiwegehahn unterhalb jedes Adsorbers (zwischen Auslassanschluss und Ableitung) ein.

⚠ WARNUNG

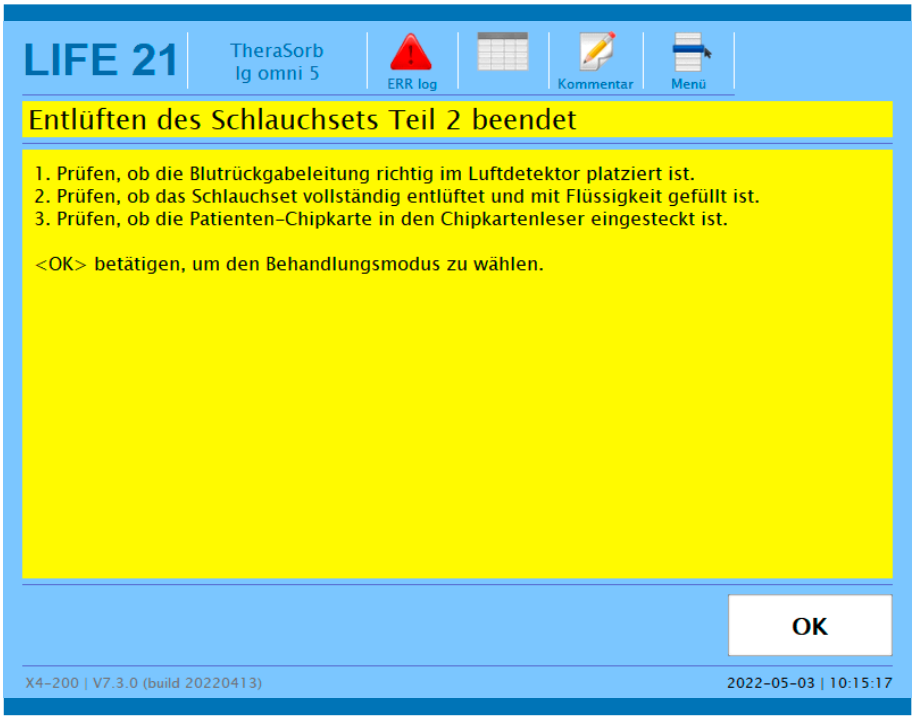
Risiko von Blut- oder Plasmaverlust. Undichte Verbindungen können zu mikrobieller Kontamination und Infektion oder Leckage des extrakorporalen Flüssigkeitsweges mit dem Risiko von Blut- oder Plasmaverlust führen. Stellen Sie sicher, dass das Adsorberpaar korrekt angeschlossen ist.

Das Gerät spült das Adsorberpaar und führt finale Tests durch. Stellen Sie sicher, dass die Klemme in der Serviceleitung der venösen Tropfkammer in der Blutrückgabeleitung geschlossen ist. Ein Statusbildschirm zeigt die verbleibende Zeit für die finalen Tests an, bevor der Patient mit dem Schlauchset verbunden werden kann (siehe Bildschirm 6.48).



Bildschirm 6.48: Statusbildschirm während der Adsorbertests

Bedieneraktion: Die Anweisungen befolgen und **OK** drücken, um fortzufahren (siehe Bildschirm 6.49).



Bildschirm 6.49: Letzte Kontrollstellen vor dem Anschließen des Patienten

Bedieneraktion: Um den Patienten an das Schlauchset anzuschließen, müssen Sie zwischen dem Double-Needle- und dem Single-Needle-Modus wählen.

Double Needle (siehe Bildschirm 6.50) oder **Single Needle** (siehe Bildschirm 6.51) wählen und die Anweisungen befolgen.

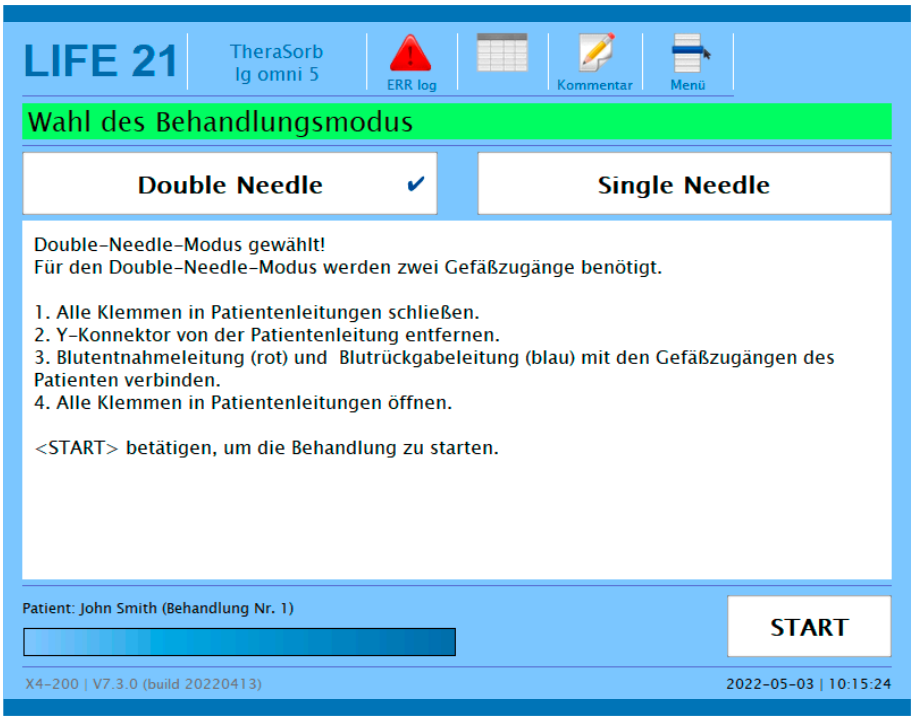
Für den Double-Needle-Modus müssen zwei separate venöse Zugänge

beim Patienten gelegt werden, und der Y-Konnektor des Patienten muss

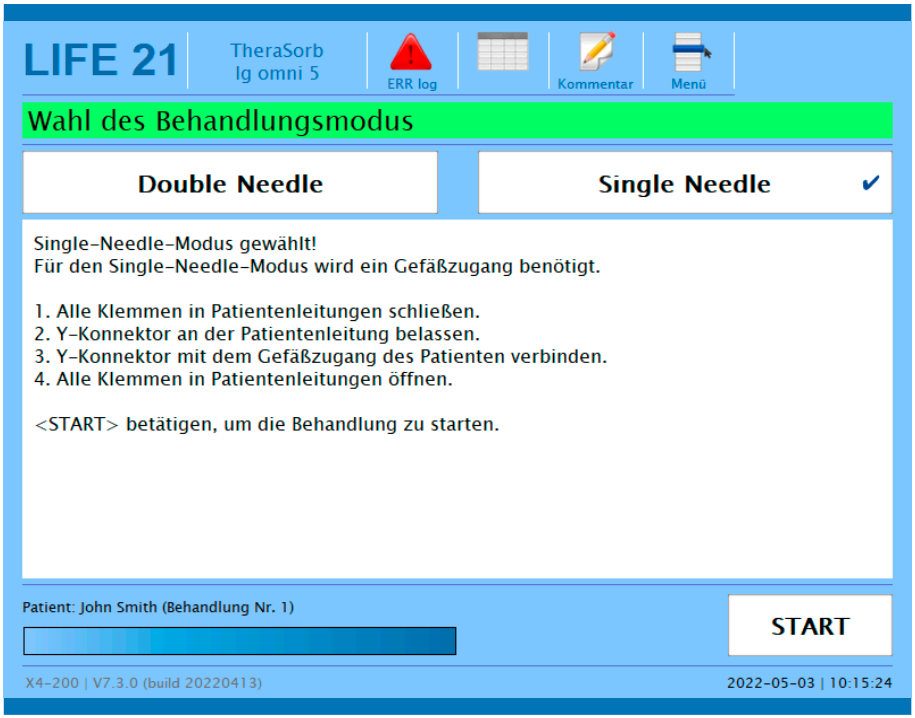
über dem Dreiwegehahn entfernt werden (siehe Abbildung 6.12 „Korrekte Stellung des Dreiwegehahns in der Patientenleitung“).

⚠ VORSICHT

Risiko einer Gefäßschädigung. Eine Dislokation der Nadeln kann zu Gefäßschädigungen führen. Der Gefäßzugang des Patienten ist sorgfältig zu überwachen, um eine Dislokation der Nadeln zu vermeiden. Um eine Entzündung und Sklerosierung der punktierten Venen zu vermeiden, ist ggf. ein Heparinbolus in den venösen Zugang zu injizieren.



Bildschirm 6.50: Anweisungen für den Double-Needle-Modus



Bildschirm 6.51: Anweisungen für den Single-Needle-Modus

Bedieneraktion: START drücken, um die Behandlung zu starten.

Falls die Behandlung des Patienten nicht durchgeführt werden kann, kann das Adsorberpaar durch Drücken von MENÜ und Behandlung abbrechen (Reinfusion) konserviert werden.

⚠ VORSICHT

Risiko von Blutungen oder Mineralstoffungleichgewicht und extrakorporaler Blutgerinnung. Eine eingeschränkte Antikoagulation im extrakorporalen Flüssigkeitsweg kann zu Blutungen oder Mineralstoffungleichgewicht und extrakorporaler Blutgerinnung führen. Verabreichen Sie keine anderen Arzneimittel über das Schlauchset, weil die Gefahr von Wechselwirkungen mit dem Antikoagulans besteht! Die Zugänge am Schlauchset dürfen ausschließlich zur Probenahme während der Behandlung (z. B. zur Überwachung der Albuminkonzentration) genutzt werden.

7
Behandlungslauf

Diese Kapitel beschreibt, wie Sie während der Behandlung einzelne Parameter einstellen oder ändern können. Der automatisierte Behandlungsprozess gliedert sich in folgende Schritte:

- Starten der Blutentnahme mit Standardblutflusswert.
- Füllen des extrakorporalen Blutkreislaufs (Patientenleitungen und Disk Separator) mit Blut, Reinfusion von Spüllösung aus dem Disk Separator in den Patienten (keine Plasmaseparation).
- Beginn der Plasmaseparation nach vollständigem Füllen des Disk Separators mit Blut.
- Separiertes Plasma wird zum Absorber geleitet (siehe Bildschirm 7.1).
- Spüllösung aus dem Absorber wird in den Abfall geleitet.
- Reinfusion des depletierten Plasmas zurück zum Patienten zusammen mit dem Blutzellkonzentrat aus dem Disk Separator.

⚠ VORSICHT

Risiko einer Gefäßschädigung. Komplikationen – einschließlich einer Dislokation des venösen Zugangs – können zu Gefäßschädigung führen. Während der Behandlung muss der Patient überwacht werden, um sicherzugehen, dass Komplikationen rechtzeitig beherrscht werden können.

Phasen der Plasmabeladung und Regeneration des Adsorberpaars		
	Adsorber 1	**Adsorber 2**
Beladung	1. Zyklus	Gespült; wartet auf 2. Zyklus
	Plasmabeladung	
	Plasmabeladung fertig	
Plasma transferiert zum Adsorber 2, Adsorber 1 gespült mit TheraSorb Spüllösung		
Regeneration	Spülen mit TheraSorb Spüllösung	2. Zyklus Plasmabeladung; Plasmabeladung fertig
	Elution mit TheraSorb Elutionslösung	
	Neutralisation mit TheraSorb Neutralisationslösung	
	Spülen mit TheraSorb Spüllösung	
	Beendet; wartet auf 3. Zyklus	
Plasma transferiert zum Adsorber 1, Adsorber 2 gespült mit TheraSorb Spüllösung		
3. bis letzter Zyklus: aufeinanderfolgendes Beladen und parallele Regeneration		

Bildschirm 7.1: Phasen der Plasmabeladung und Regeneration des Adsorberpaars

7.1 Behandlungsbildschirm

Während der Behandlung wird ein Statusbildschirm mit den wichtigsten Behandlungsdaten angezeigt (siehe Bildschirm 7.2). Von diesem Bildschirm aus können verschiedene Untermenüs zum Ändern von Parametern (z. B. Blutfluss) aufgerufen werden. Während der Behandlung werden das Restvolumen und die verbleibende Zeit bis zum nächsten erforderlichen Beutelwechsel unterhalb von **Nächste Anwenderaktion** angezeigt. Wenn die verbleibende Zeit bis zur nächsten Aktion unter 1 Minute ist, wird die angezeigte Information gelb hervorgehoben.

Wenn eine sofortige Bedieneraktion erforderlich ist, wird in den Statusbildschirm ein Fenster mit einer Aufforderung, z. B. zum Wechsel des Abfallbeutels, eingeblendet.

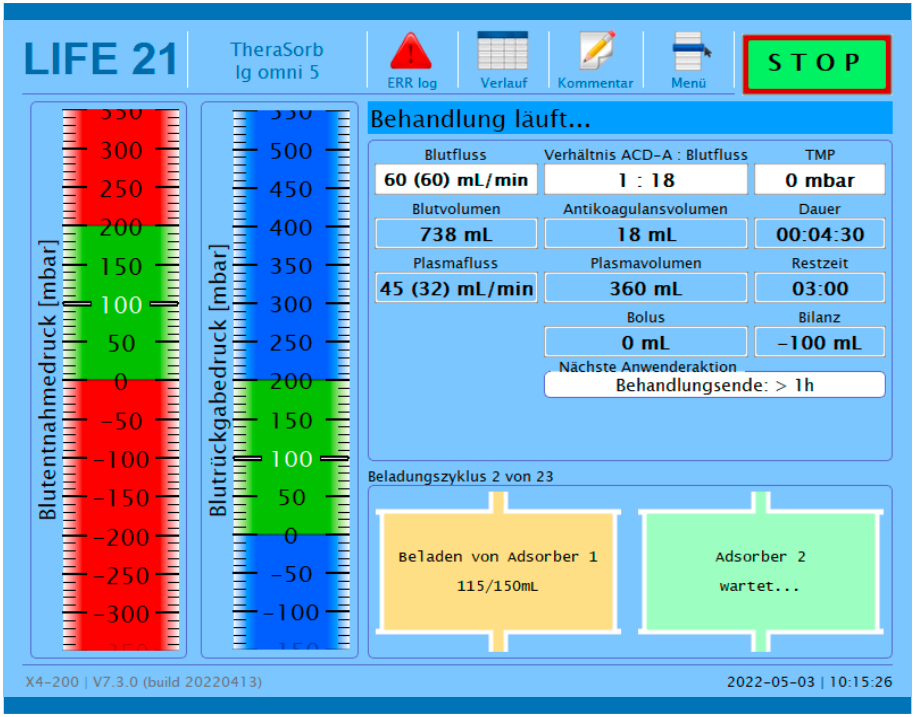
Falls während der Behandlung ein Fehler oder eine Funktionsstörung auftritt, wird eine Alarmanzeige eingeblendet, die mit einem akustischen Alarmsignal einhergeht.

Nähere Einzelheiten zu den Alarmen und zum Alarmmanagement finden Sie im Benutzerhandbuch „Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Fehlerbehebung“.

Die Adsorbersymbole rechts unten auf dem Behandlungsbildschirm (siehe Bildschirm 7.2) zeigen den Adsorberstatus an. Die Farben entsprechen den Flüssigkeiten, die den Adsorber durchlaufen (z. B. gelb für Plasma, grün für Spüllösung).

⚠ VORSICHT

Gerinnungsrisiko im extrakorporalen Kreislauf. Eine längere Unterbrechung der Behandlung kann die Wirksamkeit der Antikoagulation beeinträchtigen und zu Gerinnung im extrakorporalen Kreislauf führen. Unterbrechen Sie daher die Behandlung nicht.



Bildschirm 7.2: Typischer Behandlungsbildschirm

In Tabelle 7.1 werden die einzelnen Schaltflächen und Anzeigeelemente auf dem Behandlungsbildschirm erläutert.

Bildschirmelement	Funktion
STOP	Ermöglicht es, die Behandlung vorübergehend zu unterbrechen. Alle Pumpen werden gestoppt. Diese Funktion darf nicht zum Wechseln des Disk Separators genutzt werden.
RESTART	Setzt eine vorübergehend unterbrochene Behandlung fort.
MENÜ	Dient zum Aufrufen von Menüoptionen (siehe Abschnitt 7.3 „Hauptmenü“).
Kommentar	Hier können zusätzliche Patienten- oder Behandlungsdaten (z. B. Blutdruck, Puls) eingegeben werden (siehe Abschnitt 7.4 „Eingeben von Kommentaren“).
Verlauf	Zeigt ein Diagramm oder eine Tabelle mit dem Behandlungsverlauf an (siehe Abschnitt 7.5 „Behandlungsverlauf“).
ERR log	Zeigt eine Fehlerliste zur aktuellen Behandlung an (siehe Abschnitt 7.6 „Fehlerprotokollierung“).
Drucksäulen	Zeigen den Blutentnahmedruck in der roten Säule und den Blutrückgabedruck in der blauen Säule an. Anpassen der Parameter: Der zulässige Bereich für den Blutentnahme- und den Blutrückgabedruck ist grün dargestellt. Die Grenzwerte können manuell mit der Funktion „Ziehen und Ablegen“ (Drag & Drop) nach oben und unten angepasst werden. Drucküberwachung: Der Blutentnahme- und der Blutrückgabedruck wird vom Gerät kontinuierlich überwacht und grafisch im Statusbildschirm der Behandlung angezeigt. Der bedienerdefinierte zulässige Bereich ist grün dargestellt, während die Werte außerhalb dieses Bereichs, die einen Alarm auslösen, rot bzw. blau angezeigt werden. Das Gerät stellt die Alarmgrenzwerte nach einer kurzen Anlaufzeit automatisch ein. Im Single-Needle-Modus (SN-Modus) wird nur eine Drucksäule angezeigt – rot während der Blutentnahmephase, blau während der Reinfusionsphase. In folgenden Fällen wird der Alarmbereich des Blutentnahme- und des Blutrückgabedrucks erweitert: • zu Beginn der Behandlung • nach Änderung des Blutentnahmeflusses • nach Stoppen der Behandlung • nach Bestätigen eines Alarms • Neustarten der Behandlung nach Beheben eines Alarms
Blutfluss	Zeigt die aktuelle Blutflussrate an und ermöglicht es, diese zu ändern.
ACD-A: Blutfluss bzw. Heparinfluss	Zeigt das aktuelle Verhältnis ACD-A:Blutfluss bzw. Heparinfluss an und ermöglicht es, dieses zu ändern.

Bildschirmelement	Funktion
TMP	Transmembrandruck des Disk Separators. Standardvorgabe (Blutfluss+50). Falls zwingend notwendig, kann der Wert manuell angepasst werden.
Statusinformationen	Nicht einstellbar
Blutvolumen	Zeigt das verarbeitete Blutvolumen an
Antikoagulans-volumen	Zeigt das applizierte Antikoagulansvolumen an
Dauer	Zeigt die verstrichene Behandlungszeit an
Plasmafluss	Zeigt den aktuellen Plasmafluss an
Plasmavolumen	Zeigt das aktuell verarbeitete Plasmavolumen an
Restzeit	Zeigt die berechnete restliche Behandlungszeit an
Bilanz	Zeigt die aktuelle Bilanzsituation an
Flussmodus	***Flussmodus*** ist standardmäßig eingestellt. Die Blutentnahme erfolgt mit der voreingestellten Flussrate. Wird der festgelegte obere oder untere Grenzwert des Blutentnahme- oder Blutrückgabedrucks über- bzw. unterschritten, wird ein ALARM ausgelöst.
Druckmodus	***Druckmodus*** wird in der Statuszeile angezeigt, wenn der entsprechende Modus im **MENÜ** gewählt wird. Im Druckmodus wird die Blutentnahmerate automatisch angepasst (erhöht oder erniedrigt), wenn der Blutentnahme- oder der Blutrückgabedruck das obere oder untere Drittel des zulässigen Bereichs (grün dargestellt) erreicht. Unabhängig von der Flussratenanpassung wird ein ALARM ausgelöst, wenn der Druck den Grenzwert des zulässigen Bereichs erreicht. Über die Schaltfläche **Menü** kann der Modus während der Behandlung umgestellt werden.
Nächste Anwenderaktion	Zeigt die verbleibende Zeit und die Restvolumina bis zum nächsten notwendigen Beutelwechsel an. Die Hintergrundfarbe wechselt zu gelb, wenn weniger als eine Minute verbleibt.
Adsorbersymbole	Optische Darstellung des Beladungszyklusstatus jedes Adsorbers
Beladungszyklen	Zeigt die Anzahl der Plasmabeladungszyklen der aktuellen Behandlung an
Statusleiste	Wenn die Statuszeile (mit gelbem Hintergrund) angezeigt wird, werden zusätzliche Hinweise gegeben oder eine Bedieneraktion ist erforderlich.

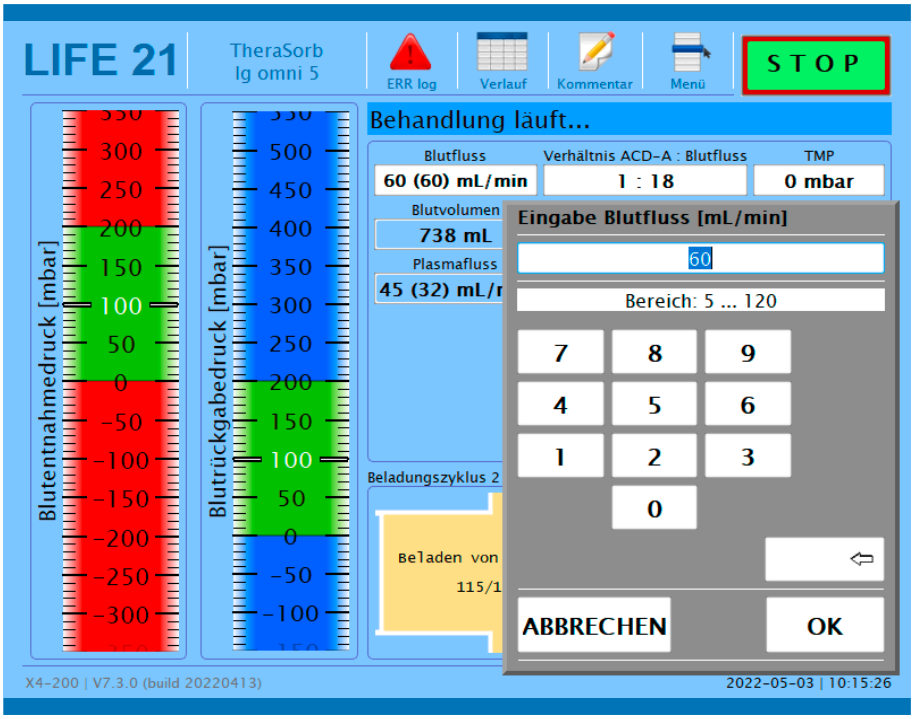
Tabelle 7.1: Funktion der Elemente auf dem Statusbildschirm der Behandlung

7.2 Ändern wichtiger Parameter

Diese Abschnitt beschreibt, wie Änderungen an Parametern vorgenommen werden, die während der Behandlung notwendig werden können. Die Software akzeptiert nur Werte im angezeigten zulässigen Bereich (weitere Informationen siehe Kapitel 10 „Zulässige Bereiche der Behandlungsparameter“).

7.2.1 Ändern des Blutflusses

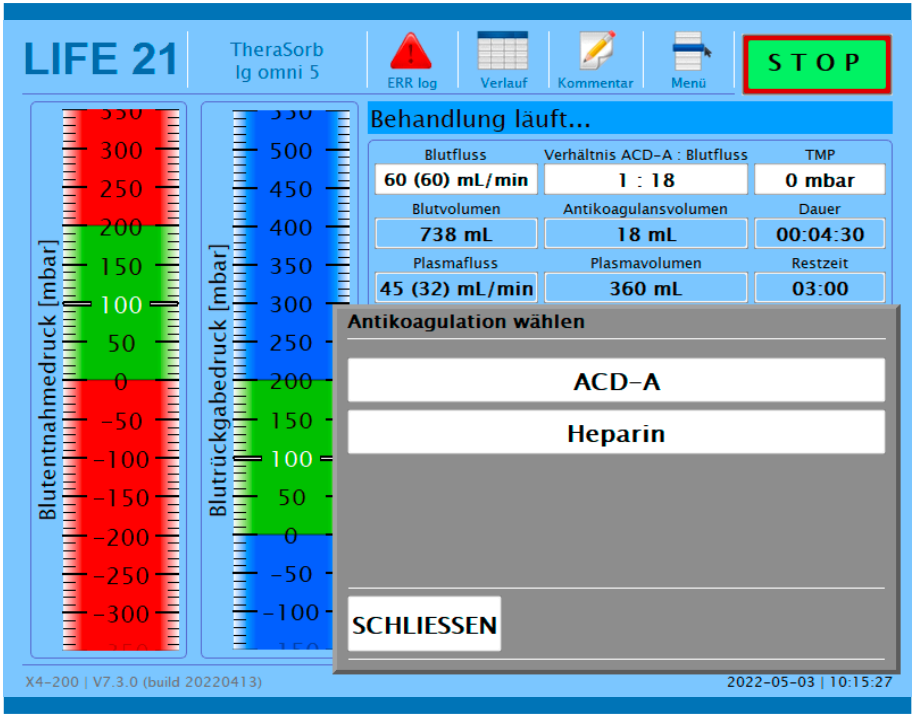
Bedieneraktion: **Blutfluss** auf dem Statusbildschirm der Behandlung drücken, um den erforderlichen Blutflusswert einzustellen (siehe Bildschirm 7.4).
OK drücken, um zum Statusbildschirm der Behandlung zurückzukehren.



Bildschirm 7.3: Anpassen des Blutflusses

7.2.2 Ändern der Antikoagulanseinstellungen

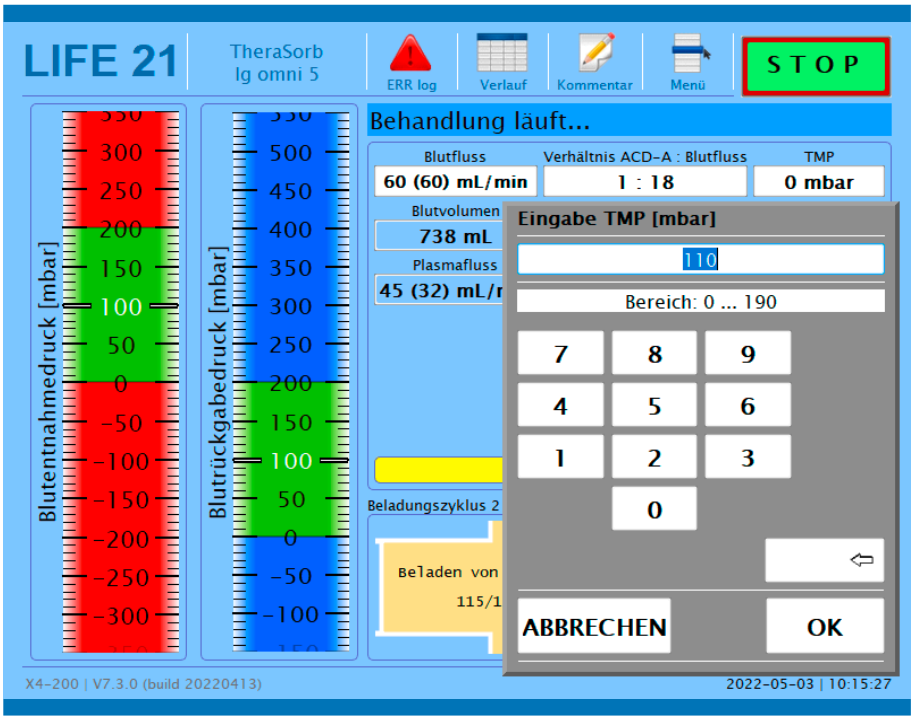
Bedieneraktion: **Verhältnis ACD-A:Blut** wählen, die neue Antikoagulationseinstellung wählen und den betreffenden Wert ändern (siehe Bildschirm 7.5).



Bildschirm 7.4: Anpassen der Antikoagulationseinstellungen

7.2.3 Ändern des Transmembrandrucks (TMP)

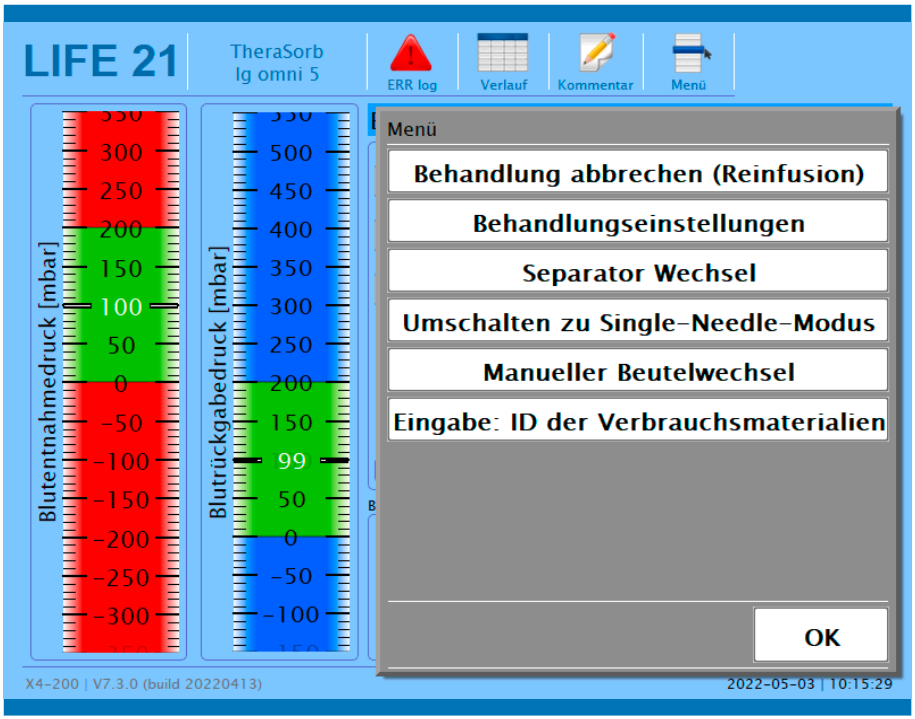
Der TMP wird automatisch an den Wert des Blutentnahmeflusses angepasst (Blutfluss +50).
Bedieneraktion: **TMP** wählen, um die Standardvorgabe zu ändern, falls zwingend notwendig (siehe Bildschirm 7.6).



Bildschirm 7.5: Anpassen des TMP-Wertes

7.3 Hauptmenü

Nach Drücken der Schaltfläche **MENÜ** wird eine Liste von Menüoptionen angezeigt. Hier können weitere Optionen zur aktuellen Behandlung aufgerufen werden (siehe Bildschirm 7.7). In Tabelle 7.2 werden die einzelnen Menüoptionen erläutert.



Bildschirm 7.6: Typischer Menübildschirm

Bildschirmelement	Funktion
Behandlung abbrechen (Reinfusion)	Ermöglicht es, die Behandlung vorzeitig abzubrechen und die Reinfusionsphase einzuleiten.
Behandlungs-einstellungen	Ermöglicht es, verschiedene Behandlungsparameter (Größe, Körpergewicht, Hämatokrit, Geburtsdatum, initialer Zielmolekülwert, Regenerationseinstellungen) aufzurufen und zu ändern. Auch die Einstellungen in der Absenkungskurve (nur automatischer Modus) und im Beladungsprofil (nur manueller Modus) können geändert werden.
Separator Wechsel	Ermöglicht es, den Disk Separator zu wechseln.
Umschalten zu Single-Needle-Modus	Ermöglicht es, in den Single-Needle- oder den Double-Needle-Modus umzuschalten.
Manueller Beutelwechsel	Ermöglicht den manuellen Wechsel von Beuteln jeder Art während der Behandlung.
Eingabe: ID der Verbrauchs-materialien	Öffnet ein Untermenü zur Eingabe von Barcodes über das angezeigte Tastenfeld oder mithilfe des Barcode-Lesegerätes.
Umschalten in Druckmodus	Ermöglicht das Umschalten vom Flussmodus in den Druckmodus. Nur im manuellen Beladungsmodus aufrufbar.

Tabelle 7.2: Funktion der Elemente auf dem Menübildschirm

7.3.1 Vorzeitiger Abbruch der Behandlung

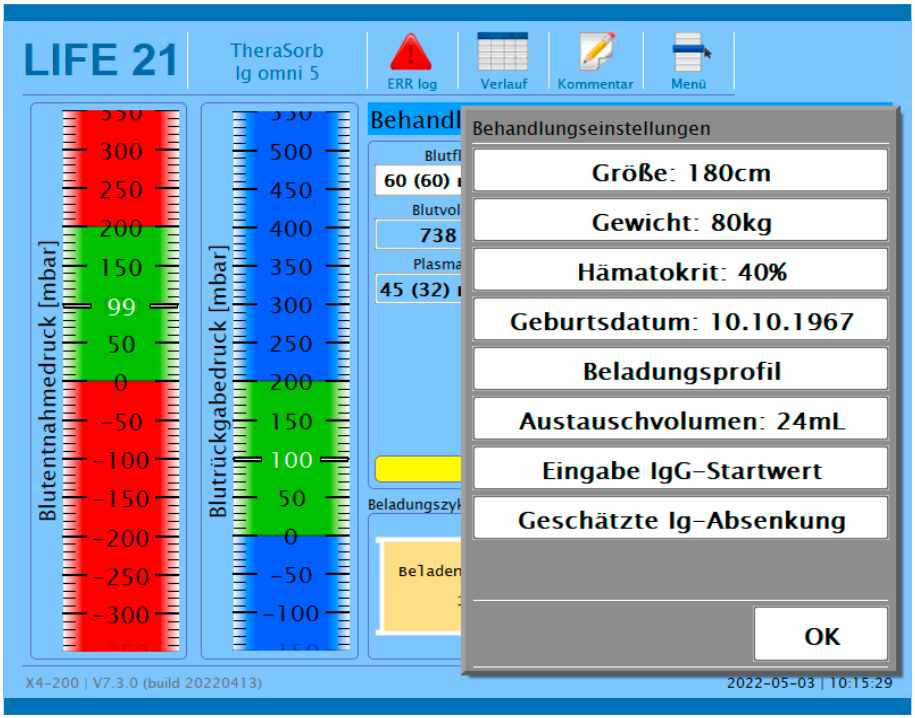
Wenn eine Behandlung abgebrochen werden muss, müssen zuerst das extrakorporale Blut und Plasma dem Patienten reinfundiert werden, bevor der Patient vorzeitig vom Gerät getrennt werden kann.

Bedieneraktion: Auf dem Statusbildschirm der Behandlung **MENÜ** wählen. In der Menüanzeige die Option **Behandlung abbrechen (Reinfusion)** wählen. **JA** drücken, um die aktuelle Behandlung abzubrechen. Sie werden aufgefordert, mit der Reinfusionsphase fortzufahren. Nähere Einzelheiten siehe Kapitel 8 „Reinfusion, Konservierung und Abschalten“. Falls erforderlich, kann die Reinfusionsphase abgebrochen werden, um den Patienten sofort zu trennen (siehe Abschnitt 8.3 „Abbruch der Reinfusion“).

7.3.2 Ändern von patienten- und behandlungsspezifischen Einstellungen

Bedieneraktion: Auf dem Statusbildschirm der Behandlung **MENÜ** wählen. **Behandlungseinstellungen** wählen, um die Einstellungen, die geändert werden können, anzuzeigen (siehe Bildschirm 7.7). Falls der manuelle Modus aktiv ist, werden weitere Einstellungen angezeigt:

- Beladungsprofil (wenn der manuelle Modus aktiv ist)
- Regenerationseinstellungen (wenn der manuelle Modus aktiv ist)



Bildschirm 7.7: Ändern von Behandlungseinstellungen

7.3.3 Austausch des Disk Separators

Wenn der Disk Separator während der Behandlung ausgetauscht werden muss, lesen Sie Näheres dazu im Benutzerhandbuch „Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Fehlerbehebung“.

7.3.4 Umschalten zwischen Single-Needle-/Double-Needle-Modus

Nähere Informationen zum Umschalten des Behandlungsmodus vom Double- zum Single-Needle-Modus und umgekehrt finden Sie im Benutzerhandbuch „Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Fehlerbehebung“.

7.3.5 Manueller Beutelwechsel

Wenn ein Beutel, z. B. der Antikoagulationsbeutel, während der Behandlung ausgetauscht werden muss, lesen Sie Näheres dazu im Benutzerhandbuch „Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Fehlerbehebung“.

⚠ VORSICHT

Gerinnungsrisiko im extrakorporalen Kreislauf. Der Antikoagulationsbeutel muss innerhalb der vom Gerät angegebenen Standby-Zeit gewechselt werden, um die Antikoagulation des Blutes im System aufrechtzuerhalten und dem Gerinnungsrisiko im extrakorporalen Kreislauf vorzubeugen. Nach Ablauf der Standby-Zeit wird ein Alarm angezeigt, und Sie werden aufgefordert, die Behandlung fortzusetzen. Wechseln Sie den Antikoagulationsbeutel innerhalb der vom Gerät angegebenen Standby-Zeit.

7.3.6 Einmalmaterial einscannen

Es ist ratsam, die Barcodes des verwendeten Einmalmaterials einzugeben, da die Angaben in das Behandlungsprotokoll übertragen werden.

7.3.7 Flussmodus/Druckmodus

Eine Beschreibung dieser Menüoption finden Sie in Tabelle 7.2

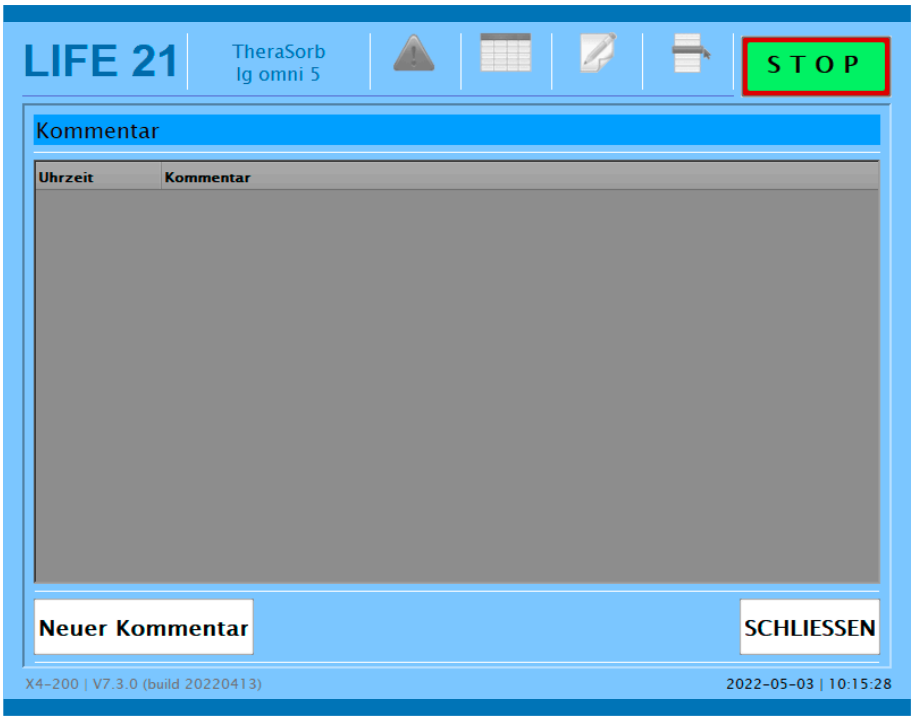
7.4 Eingeben von Kommentaren

Bedieneraktion: **Kommentar** wählen (siehe Bildschirm 7.8). Eine der Standardkommentarfunktionen (**Blutdruck**, **Puls**, **Temperatur**) wählen und den gemessenen Patientenwert oder eine freie alphanumerische Zeichenfolge als Kommentar (bis zu 80 Zeichen) eingeben. **OK** drücken, um fortzufahren.



Bildschirm 7.8: Bildschirm zur Eingabe von Kommentaren

Die Kommentare werden in einer Kommentarliste gespeichert und in das Behandlungsprotokoll übertragen (siehe Bildschirm 7.9).



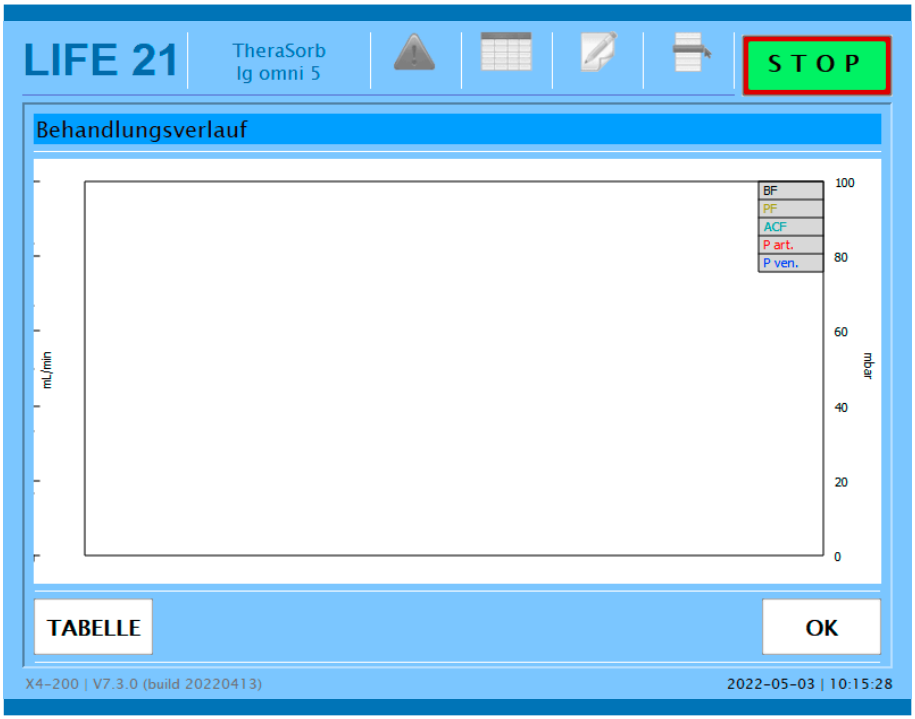
Bildschirm 7.9: Liste der während der Behandlung eingegebenen Kommentare

7.5 Behandlungsverlauf

Bedieneraktion: Verlauf im Behandlungsbildschirm wählen (siehe Bildschirm 7.2). Der Verlauf der folgenden Patienten-/Behandlungsparameter kann als Tabelle oder Diagramm angezeigt werden:

- Blutfluss (BF)
- Plasmafluss (PF)
- Antikoagulationsfluss (ACF)
- TMP (nur Tabellenansicht)
- Druck in Blutentnahmeleitung (P art.)
- Druck in Blutrückgabeleitung (P ven.)
- Gesamtblutvolumen (nur Tabellenansicht)
- Gesamtplasmavolumen (nur Tabellenansicht)

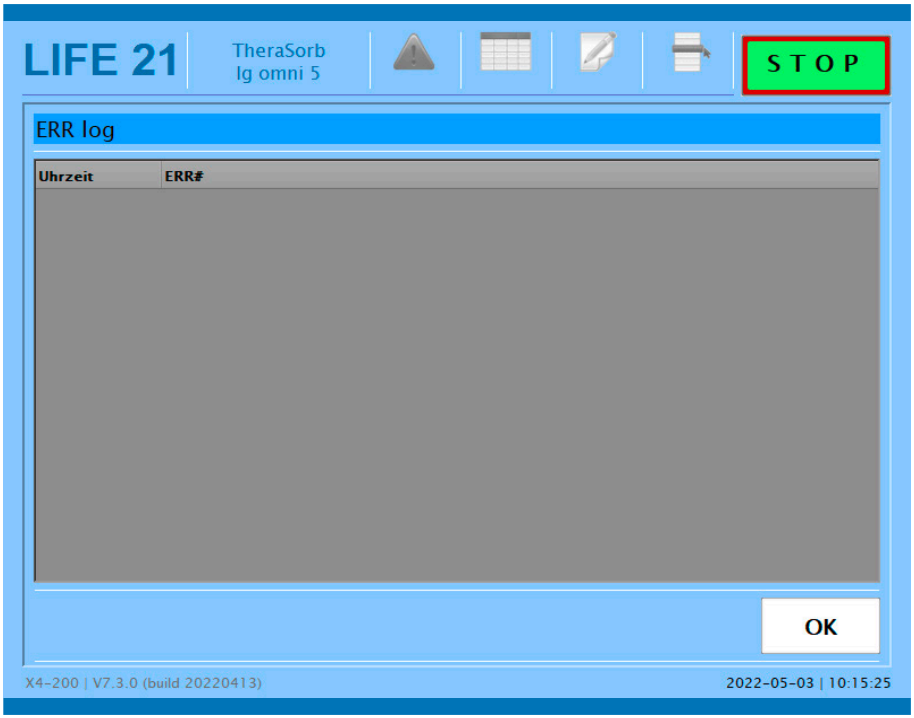
DIAGRAMM/TABELLE drücken, um zwischen den Ansichten umzuschalten. **OK** drücken, um zum Behandlungsbildschirm zurückzukehren.



Bildschirm 7.10: Anzeige des Behandlungsverlaufs

7.6 Fehlerprotokollierung

Bedieneraktion: Auf dem Behandlungsbildschirm **ERR log** wählen (siehe Bildschirm 7.2). Eine Tabelle mit allen Alarmen, die während der Behandlung aufgetreten sind, wird angezeigt. Diese Menüoption ist nützlich, wenn dem Miltenyi Biotec Technical Support eine Alarm-ID mitgeteilt werden soll, die Alarm-ID und die Service-Info jedoch nicht notiert werden konnten, als der Fehler auftrat.



Bildschirm 7.11: Anzeige des Fehlerprotokolls

8

Reinfusion, Konservierung und Abschalten

Sobald die im Voraus festgelegte Anzahl der Zyklen erreicht ist, wird die Plasmaseparation gestoppt und der Blutfluss auf 10 mL/min verringert. Mit dieser Flussrate wird dem Patienten Blut entnommen und wieder zurückgegeben, um eine Koagulation im extrakorporalen Kreislauf zu vermeiden. Die automatisierte Reinfusionsphase wird nach Bestätigung des Behandlungsendes durch den Bediener gestartet und umfasst folgende Schritte:

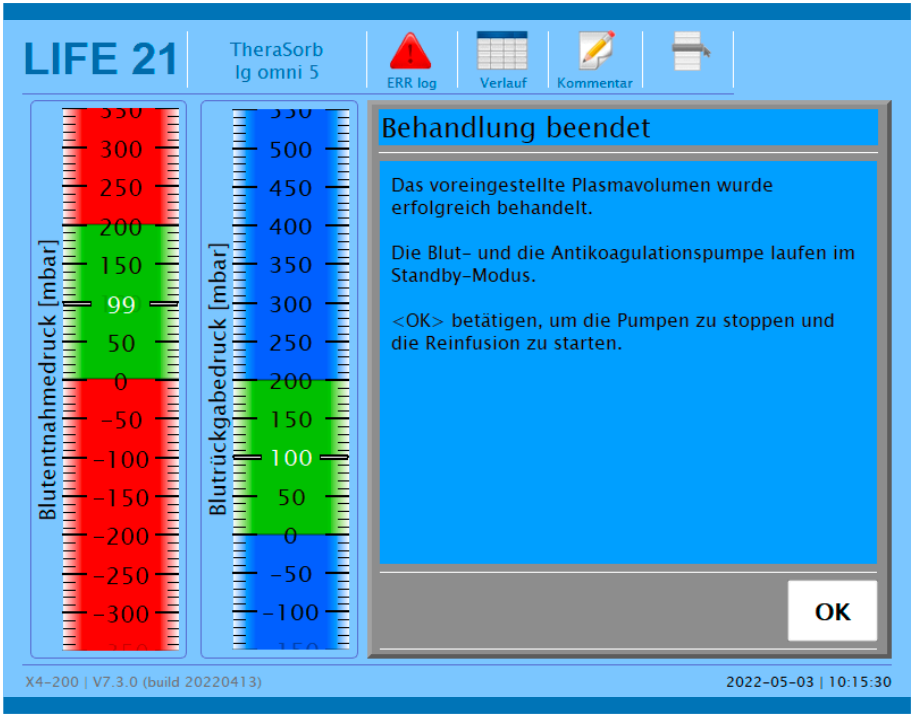
- Rückgabe von Blut/Plasma aus den Single-Needle-Kammern (nur Single-Needle-Modus)
- Rückgabe von Blut aus der Blutentnahmeleitung
- Rückgabe von Blut/Plasma aus dem Disk Separator, Spülen des Adsorbers und Rückgabe von Plasma aus dem Adsorber
- Trennen des Patienten

Die Reinfusionsbilanz startet bei einem negativen Volumen, d. h. der Summe des Adsorber- und des Disk-Separator-Volumens (siehe auch Packungsbeilage des Adsorbers).

.

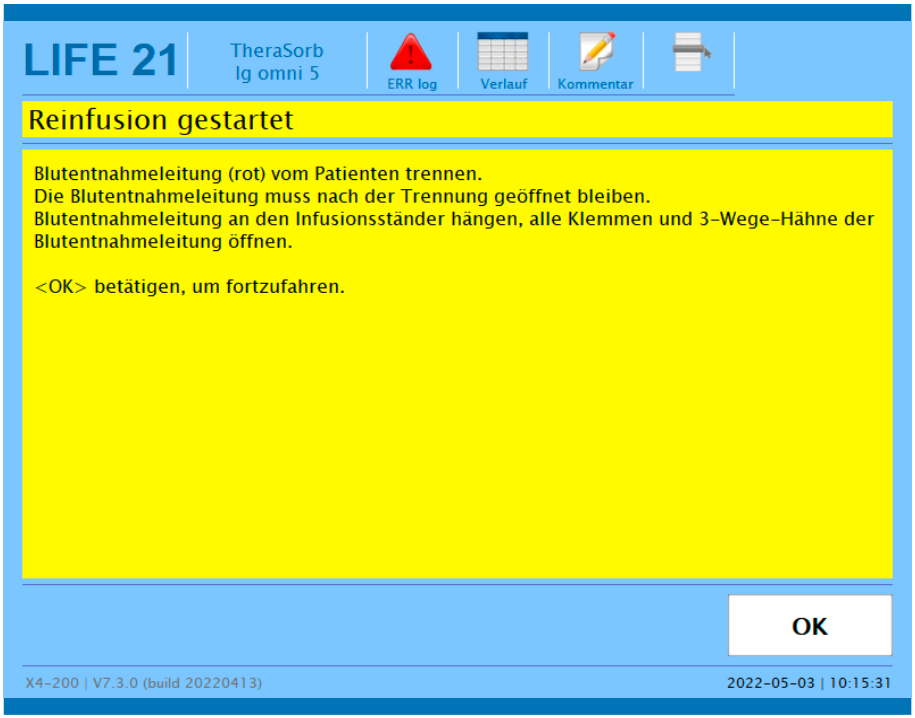
8.1 Reinfusion

Bevor die Reinfusion gestartet werden kann, werden Sie darüber informiert, dass das Ende der Behandlung erreicht wurde (siehe Bildschirm 8.1).
Bedieneraktion: **OK** drücken, um die Blutpumpen zu stoppen.



Bildschirm 8.1: Behandlungsende

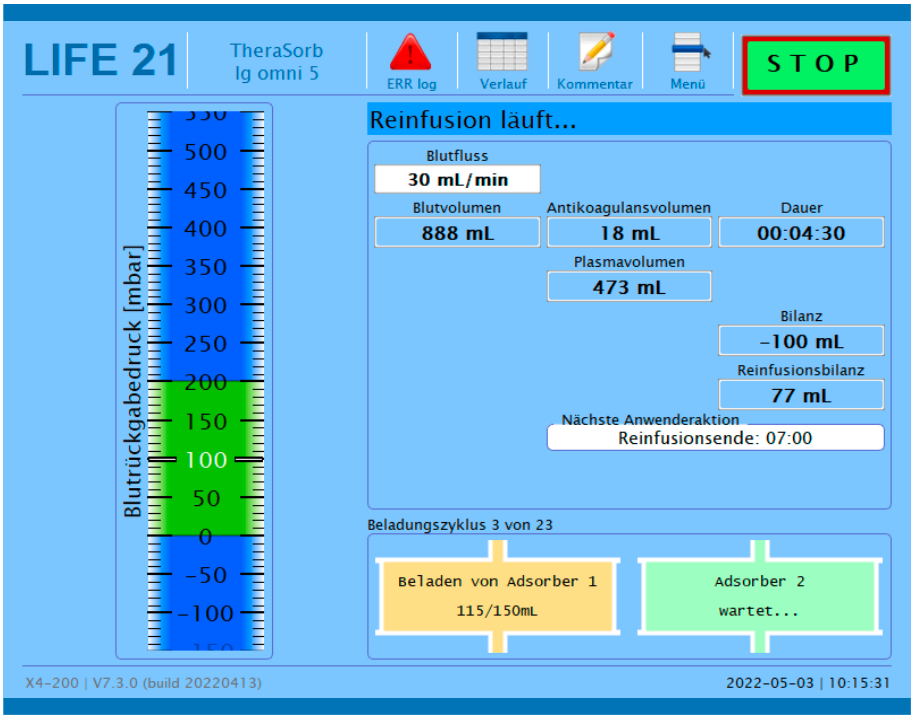
Bedieneraktion: Die Anweisungen befolgen (siehe Bildschirm 8.2).
Im Double-Needle-Modus beginnt die Reinfusion mit dem Entleeren der Blutentnahmeleitung. Im Single-Needle-Modus werden zuerst die Single-Needle-Kammern entleert. Die Blutentnahmeleitung muss nach Trennen vom Patienten geöffnet bleiben, damit diese ebenfalls entleert werden kann.



Bildschirm 8.2: Trennen des Patienten

⚠ WARNUNG

Infektionsrisiko. Sterilitätsverlust und mikrobielle Kontamination können zu einem Infektionsrisiko für den Patienten führen. Beachten Sie angemessene Hygienemaßnahmen für aseptische Handhabung, um einer Kontamination des Flüssigkeitsweges beim Entleeren der Blutentnahmeleitung vorzubeugen.



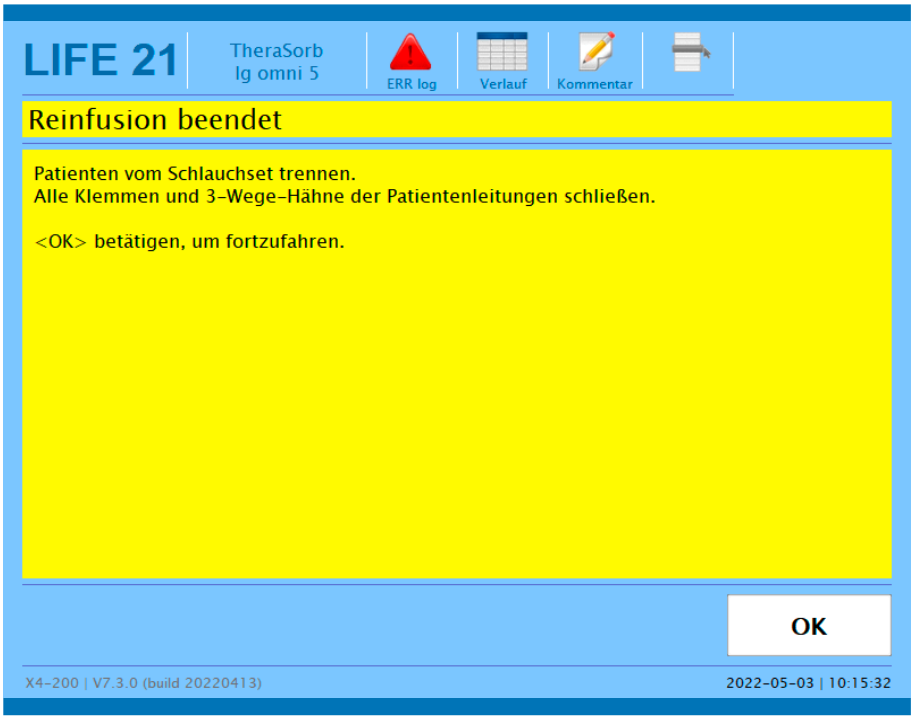
Bildschirm 8.3: Reinfusion von Plasma

Bildschirmelement	Funktion
STOP RESTART	Ermöglicht es, die Reinfusion von Plasma vorübergehend zu unterbrechen. Alle Pumpen werden gestoppt. Setzt eine vorübergehend unterbrochene Behandlung fort.
Drucksäule	Zeigt den Blutrückgabedruck in blau an. Die Grenzwerte können manuell mit der Funktion „Ziehen und Ablegen“ (Drag & Drop) nach oben und unten angepasst werden.
Blutfluss	Zeigt die aktuelle Blutflussrate an und ermöglicht es, diese zu ändern.
Statusinformationen Dauer Reinfusionsbilanz Bilanz	 Zeigt die verstrichene Behandlungszeit an Zeigt den Verlauf der Bilanz während der Reinfusion an Zeigt die aktuelle Bilanzsituation an
Nächste Anwenderaktion	Zeigt die verbleibende Zeit und die Restvolumina bis zum nächsten notwendigen Beutelwechsel an. Die Hintergrundfarbe wechselt zu gelb, wenn weniger als eine Minute verbleibt.
Adsorbersymbole	Optische Darstellung des Beladungszyklusstatus jedes Adsorbers
Beladungszyklen	Zeigt die Anzahl der Plasmabeladungszyklen der aktuellen Behandlung an
Statusleiste	Wenn die Statuszeile (mit gelbem Hintergrund) angezeigt wird, werden zusätzliche Hinweise gegeben oder eine Bedieneraktion ist erforderlich.

Tabelle 8.1: Funktion der Elemente auf dem Reinfusionsbildschirm

Die Reinfusionsphase endet automatisch, wenn das für TheraSorb - Ig omni 5 festgelegte Reinfusionsvolumen erreicht ist. Die Angaben zum Reinfusionsvolumen anderer Behandlungen finden Sie in den Packungsbeilagen der Adsorber.

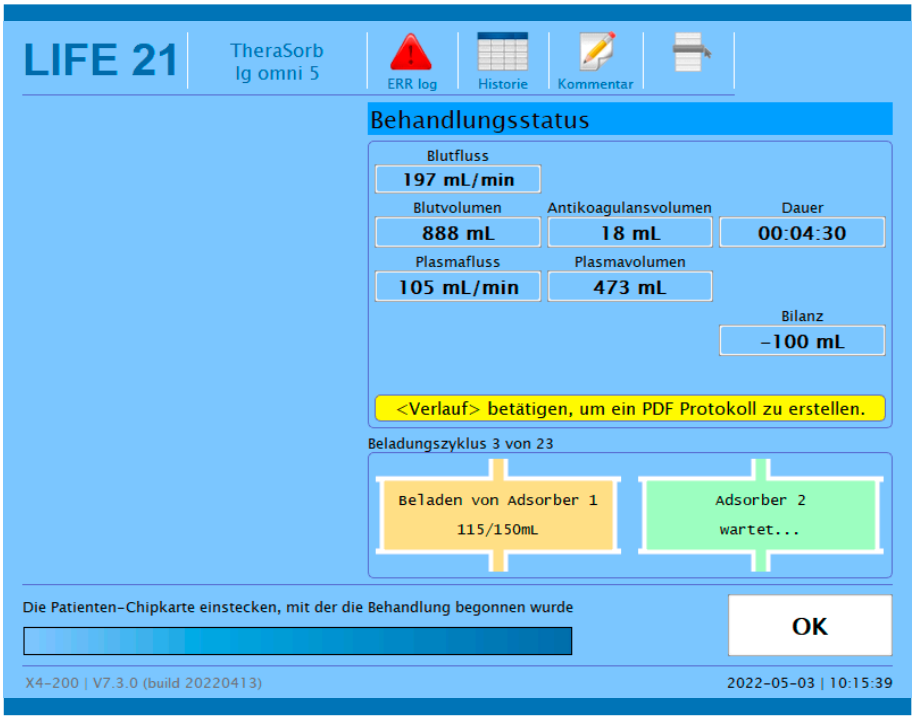
Bedieneraktion: Die Anweisungen befolgen (siehe Bildschirm 8.4) und **OK** drücken.



Bildschirm 8.4: Den Patienten vom Schlauchset trennen

8.2 Behandlungsübersicht und Optionen

Nach Ende der Reinfusionsphase und Trennen des Patienten wird eine Zusammenfassung (siehe Bildschirm 8.5) angezeigt.



Bildschirm 8.5: Bildschirm „Behandlungsstatus“

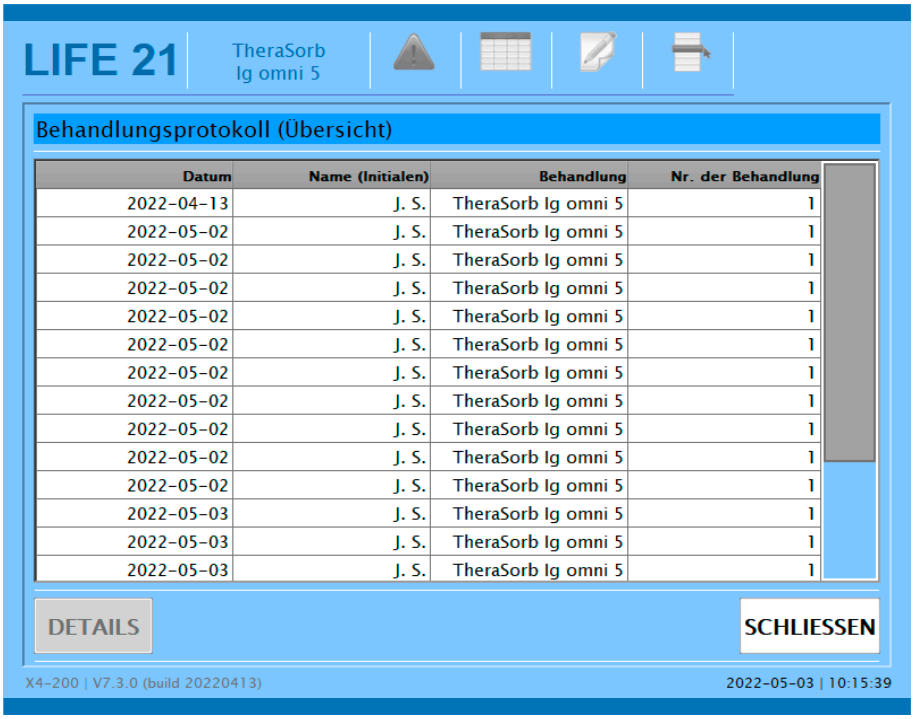
Vor dem Drücken von **OK** haben Sie weitere Optionen, die in den folgenden Abschnitten beschrieben werden.

8.2.1 Eingeben zusätzlicher Informationen für das Behandlungsprotokoll

Bedieneraktion: **Kommentar** drücken, um zusätzliche Informationen zu den Behandlungsparametern oder zum Patienten einzugeben.

8.2.2 Übertragen des Behandlungsprotokolls auf einen USB-Stick

Bedieneraktion: Das Behandlungsprotokoll kann durch Drücken von **Verlauf** in der Menüleiste aufgerufen werden (siehe Bildschirm 8.6).



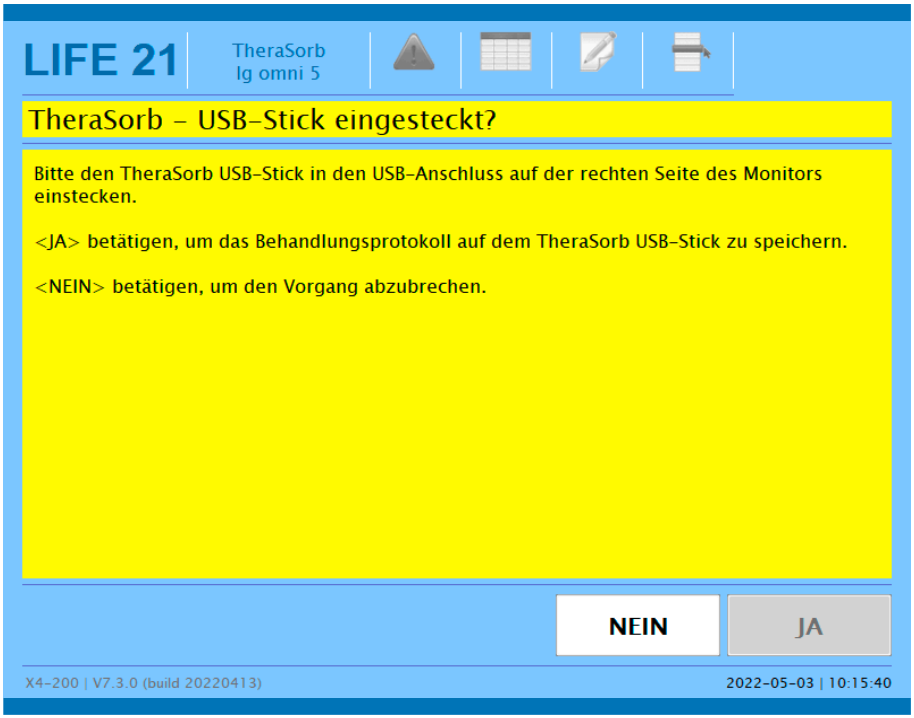
Bildschirm 8.6: Übersicht der Behandlungsprotokolle

Bedieneraktion: Nach Auswahl des gewünschten Behandlungsprotokolls **OK** drücken. Die Übersicht der betreffenden Behandlung wird angezeigt (siehe Bildschirm 8.7).

Bedieneraktion: Um das Behandlungsprotokoll auf einen USB-Stick zu übertragen, **PDF –> USB** drücken und die Anweisungen befolgen (siehe Bildschirm 8.8).



Bildschirm 8.7: Zusammenfassung des gewählten Behandlungsprotokolls

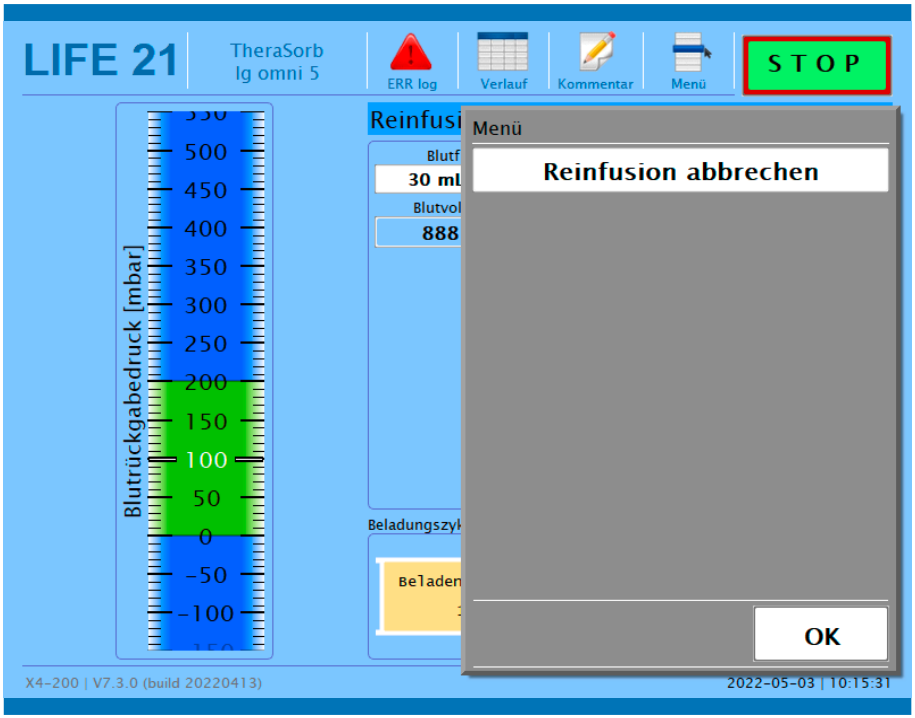


Bildschirm 8.8: Übertragung eines Behandlungsprotokolls auf einen USB-Stick

Bedieneraktion: Nach Übertragen des Protokolls wird der Bildschirm „Behandlungsstatus“ angezeigt (siehe Bildschirm 8.5). **OK** drücken, um die Regeneration und Konservierung des Adsorberpaars zu starten. Mit Abschnitt 8.4 „Adsorberregeneration, -konservierung und -lagerung“ fortfahren.

8.3 Abbruch der Reinfusion

Die Reinfusionsphase kann bei Bedarf vorzeitig beendet werden.
Bedieneraktion: **Menü** drücken und **Reinfusion abbrechen** wählen (siehe Bildschirm 8.9). Die Auswahl durch Drücken von **JA** bestätigen. Anschließend werden Sie angewiesen, den Patienten vom Schlauchset zu trennen (siehe Bildschirm 8.4). Mit Abschnitt 8.2 „Behandlungsübersicht und Optionen“ fortfahren.



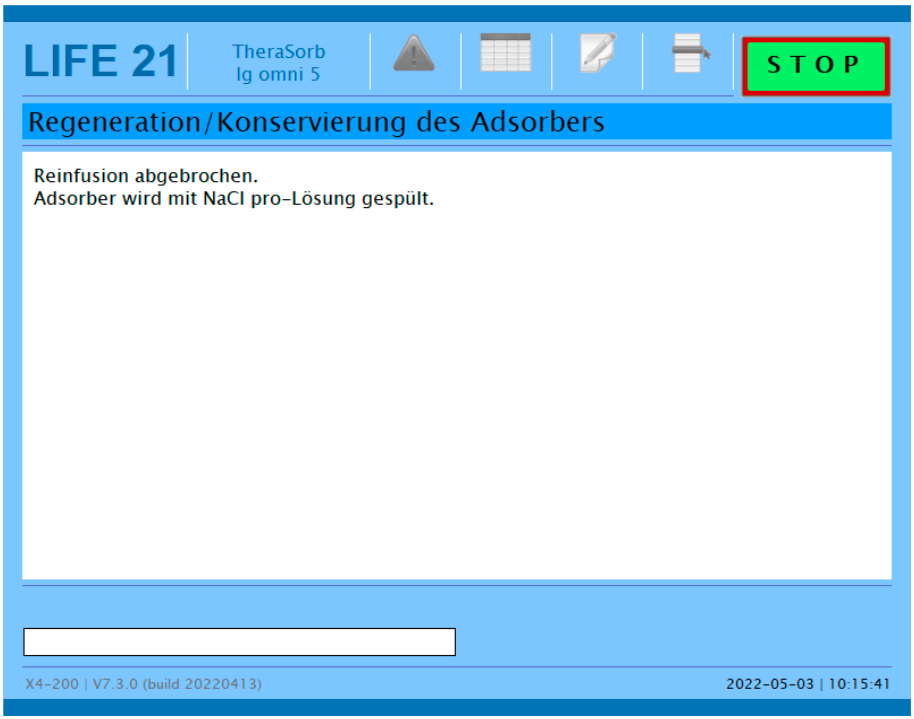
Bildschirm 8.9: Vorzeitiges Beenden der Reinfusionsphase

8.4 Adsorberregeneration, -konservierung und -lagerung

Nach der Reinfusion wird das Adsorberpaar zur Mehrfachverwendung mit TheraSorb Elutionslösung regeneriert und anschließend mit TheraSorb Konservierungslösung konserviert. Danach kann das Adsorberpaar bis zur nächsten Behandlung gelagert werden. Ein Statusbildschirm informiert Sie über die Restdauer der Regeneration (siehe Bildschirm 8.10).

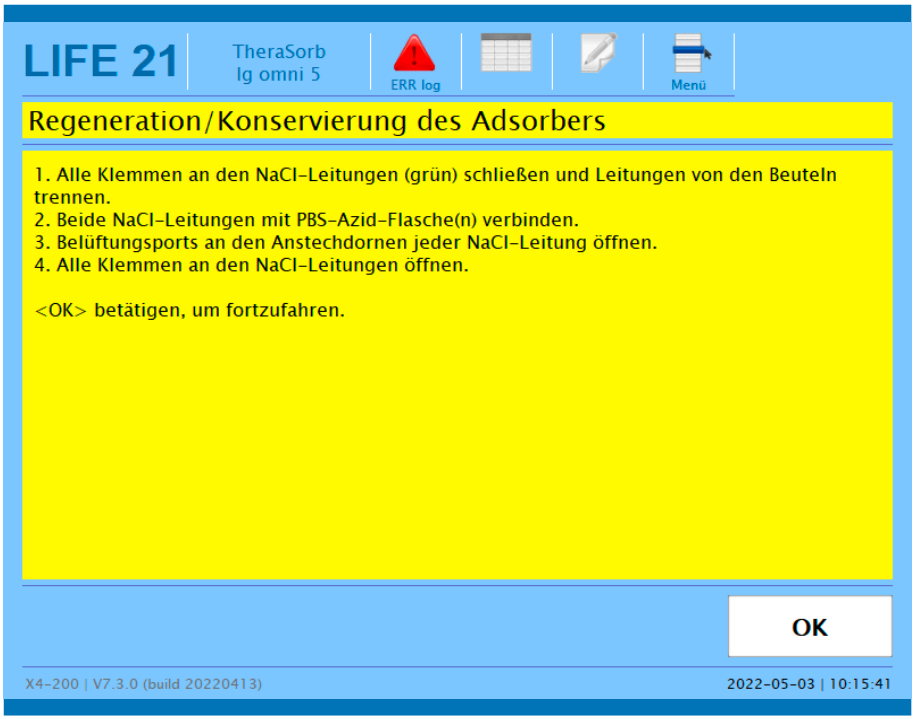
⚠ WARNUNG

Toxizitätsrisiko. Die TheraSorb Konservierungslösung ist akut toxisch und kann bei versehentlicher Infusion in den Patienten zu schweren Komplikationen führen. Um eine versehentliche Infusion in den Patienten zu vermeiden, darf die Konservierungslösung TheraSorb - PBS-Azide erst dann in den Behandlungsraum gebracht werden, wenn der Patient vollständig vom Gerät getrennt wurde. Die Einhaltung dieser Vorgehensweise sollte eine versehentliche Infusion der Lösung in den Patienten vermeiden.



Bildschirm 8.10: Typischer Statusbildschirm der Regeneration und Konservierung

Bedieneraktion: Nach Abschluss der finalen Regeneration die Anweisungen befolgen und **OK** drücken, um die Konservierung des Adsorberpaars zu starten (siehe Bildschirm 8.11).



Bildschirm 8.11: Verbindung der TheraSorb Konservierungslösung mit dem Schlauchset

Bedieneraktion: Nach Abschluss der Konservierung die Anweisungen befolgen (siehe Bildschirm 8.12) und **OK** drücken, um fortzufahren. Mit den sterilen Luer-Lock-Kappen, die mit dem Schlauchset geliefert werden, den Einlass- und Auslassanschluss des Adsorbers verschließen.

⚠ WARNUNG

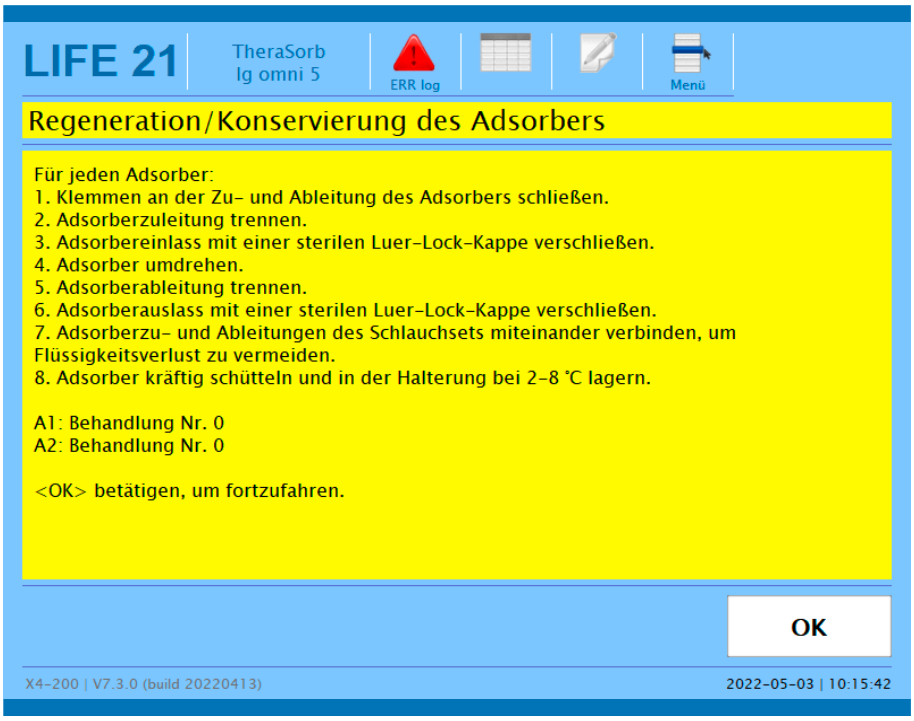
Infektionsrisiko. Wenn die Adsorber nicht konserviert und kühl gelagert werden, kann es zu mikrobieller Kontamination mit Infektionsrisiko bei der nächsten Anwendung kommen. Das Adsorberpaar muss in der Adsorberhalterung verbleiben und bei +2 °C bis +8 °C (+36 °F bis +46 °F) im Kühlschrank gelagert werden.

⚠ WARNUNG

Risiko von Embolien. Einfrieren kann die Adsorbermatrix schädigen, was zu einem möglichen Embolierisiko für den Patienten führen kann. Achten Sie darauf, dass das Adsorberpaar nicht nahe der Rückwand des Kühlfachs gelagert wird, um ein Einfrieren zu verhindern.

WICHTIG

Jeden Adsorber vor der Lagerung kräftig schütteln.



Bildschirm 8.12: Entnahme und Lagerung des Adsorberpaars nach der Konservierung

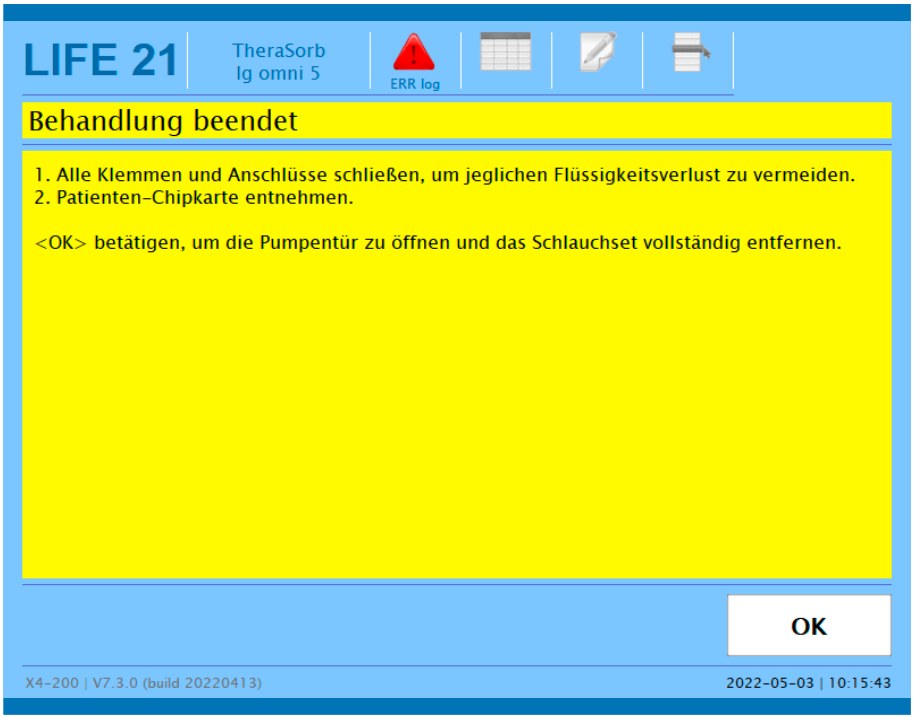
8.5 Herunterfahren des Systems

Bedieneraktion: Um die Behandlung zu beenden und das Gerät herunterzufahren, die Anweisungen befolgen (siehe Bildschirm 8.13). Nach der Trennung des Adsorberpaars vom Schlauchset wie folgt vorgehen:

- Alle Lösungsleitungen, Patientenleitungen, Adsorberleitungen und die Abfallleitung abklemmen.
- Die Patienten-Chipkarte herausnehmen.
- Alle Beutel entfernen.
- Die Schlauchleitungen von den externen Drucksensoren mit angeschlossenen Hydrophobfiltern entfernen.
- Die Pumpentür durch Drücken von **OK** öffnen und die Pumpenkassette entnehmen.
- Den Disk Separator aus dem Separatorantrieb und die restlichen Schläuche aus dem Gerät nehmen.
- Die Pumpentür schließen.
- **OK** drücken, um das Gerät herunterzufahren (siehe Bildschirm 8.14).
- Das Gerät ausschalten, wenn Sie dazu aufgefordert werden.

⚠ WARNUNG

Infektionsrisiko. Falsche Behandlung oder Entsorgung kann zu viraler oder mikrobieller Infektion führen. Alle Materialien, 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 8.13: Typischer Bildschirm nach beendeter Behandlung

Bedieneraktion: Die Pumpentür schließen und **OK** drücken (siehe Bildschirm 8.14). Wenn der Ausschaltbildschirm angezeigt wird, das Gerät mit dem Netzschalter an der Rückseite ausschalten.



Bildschirm 8.14: Bildschirm „Behandlung beendet“

WICHTIG

Wenn das Behandlungsprotokoll noch nicht auf dem TheraSorb USB-Stick gespeichert wurde, kann es auch noch zu Beginn der nächsten Behandlung gespeichert werden. Dazu muss nach Einschalten des Geräts im Bildschirm zur Behandlungsauswahl **Historie** gedrückt werden.

8.5.1 Entsorgung eines gebrauchten Adsorberpaars

Bedieneraktion:

- Nach Trennen des Adsorberpaars vom Schlauchset mit den sterilen Luer-Lock-Kappen (mit dem Schlauchset mitgeliefert) den Einlass- und Auslassanschluss jedes Adsorbers verschließen.
- Das Adsorberpaar entsprechend den vor Ort üblichen krankenhaus- bzw. einrichtungsspezifischen Anforderungen entsorgen.

⚠ WARNUNG

Infektionsrisiko. Falsche Behandlung oder Entsorgung kann zu viraler oder mikrobieller Infektion führen. Alle Materialien, 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.

9

Weitere Einstellungen/Informationen

9.1 Prüfung der Sterilität des Adsorbers

Das Verfahren wird empfohlen, um die Sterilität jedes Adsorbers zu prüfen.

WICHTIG
Testproben können nur entnommen werden, wenn unterhalb jedes Adsorbers jeweils ein Dreiwegehahn installiert wurde.

Um eine mikrobielle Kontamination auszuschließen, wird die mikrobiologische Untersuchung des Eluats aus jedem Adsorber empfohlen. Die gewählten Tests sollten eine Bestimmung von aeroben und anaeroben Mikroorganismen ermöglichen.
Es wird empfohlen, die Probe zu entnehmen, wenn der Adsorber mit TheraSorb Spüllösung gefüllt ist. Dies geschieht am besten am Ende der Behandlung unmittelbar vor Beginn der Regenerationsphase.

Es gibt zwei Optionen für die Probenahme:

Option A:
Die Proben entnehmen, wenn die Behandlung beendet ist und auf dem Bildschirm dazu aufgefordert wird, das Schlauchset vom Patienten zu trennen.

Option B:
Die Proben zu Beginn der Behandlung nach dem Spülen jedes Adsorbers entnehmen. Dies ist möglich, wenn auf dem Bildschirm dazu aufgefordert wird, die Entscheidung für den Single-Needle- oder den Double-Needle-Modus zu treffen, oder vor Anschließen des Patienten.

Es ist nicht ratsam, die Proben während der Regenerationsphase oder nach der Konservierung der Adsorber zu entnehmen, da Elutions- oder Konservierungslösung in der Probe das mikrobielle Wachstum hemmt und zu falsch-negativen Ergebnissen führt.

WICHTIG
Auf aseptische Handhabung achten, um eine Kontamination der Proben zu vermeiden.

Bedieneraktion:

- Klemmen an der Zu- und Ableitung des Adsorbers schließen.
- Einen Dreiwegehahn zwischen dem Einlassanschluss des Adsorbers und der Zuleitung (unterhalb des Entlüftungs-/Partikelfilters) anschließen.
- Den Dreiwegehahn so stellen, dass der komplette Flüssigkeitsweg geschlossen ist.
- Den Adsorber auf den Kopf drehen und einen Dreiwegehahn zwischen dem Auslassanschluss des Adsorbers und der Ableitung anschließen.
- Den Dreiwegehahn so stellen, dass der komplette Flüssigkeitsweg geschlossen ist.
- Den Adsorber wieder in die richtige Stellung umdrehen (Einlassanschluss oben).
- Eine 20-mL-Spritze gefüllt mit 20 mL steriler NaCl 0,9 % Infusionslösung am Seitenport des Dreiwegehahns der Zuleitung anbringen.
- Eine leere 20-mL-Spritze am Seitenport des Dreiwegehahns der Ableitung anbringen.
- Die Dreiwegehähne so stellen, dass ein Flüssigkeitsweg zu den Seitenports (Zu- und Ableitung) besteht.
- Die 20 mL sterile NaCl 0,9 % Infusionslösung der oberen Spritze behutsam in den Adsorber pressen. Die leere Spritze wird automatisch mit der Probe gefüllt.
- Die Dreiwegehähne so stellen, dass der Weg für den Adsorber-Flüssigkeitsweg offen ist und die Seitenports geschlossen sind.
- Die Spritzen entfernen und sterile Kappen auf die Seitenports aufsetzen.
- Alle Klemmen an der Zu- und Ableitung des Schlauchsets öffnen.

Umfang der Probenahme

Zwei 10-mL-Proben sollten in für mikrobiologische Proben geeignete Röhrchen entnommen werden, eine für die Prüfung auf aerobe, die andere für die Prüfung auf anaerobe Bakterien (mindestens 20 mL werden insgesamt benötigt).

⚠ WARNUNG

Infektionsrisiko. Sterilitätsverlust oder mikrobielle Kontamination können zu einem Infektionsrisiko für den Patienten führen. Der Adsorber muss ausgesondert werden, wenn der mikrobiologische Test positiv ist. Den Adsorber nicht für weitere Behandlungen des Patienten verwenden.

10

Zulässige Bereiche der Behandlungsparameter

In Tabelle 10.1 sind die zulässigen Werte und Bereiche der Behandlungsparameter zusammengefasst.

Material	K, B, R[1]	Grenzwerte (Standardeinstellung)	Kommentar
Nachname	K	Bis zu 30 Zeichen	–
Vorname	K	Bis zu 30 Zeichen	–
Geburtsdatum	S	TT.MM.JJJJ	–
Hämatokrit	K	25–55	%
Größe	K	< 255	cm
Gewicht	K	< 255	kg
Geschlecht	K	Männlich (M) oder weiblich (F)	–
Blutentnahme			
Fluss SN (Single-Needle) DN (Double-Needle)	K, B	10–120 (30) 5–120 (30)	mL/min
Antikoagulationsfluss:			
ACD-A Heparin	K, B	0; 2,5–10 oder 1:40 bis 1:10 (1:18 bzw. 5,5 %) 0; 30 bis 300	% Volumenteile mL/h
Adsorber-Barcode	K	15 Zeichen	–
Einmal-Barcodes	K, B, R	15 Zeichen	–
Standby-Fluss	B	10	mL/min
AC-Beutelvolumen	B, R	100–5.000	mL

Material	K, B, R[1]	Grenzwerte (Standardeinstellung)	Kommentar
Volumen des Abfallbeutels	B, R	Das Abfallhandling muss eingegeben werden. Auswahl zwischen drei Optionen: 10.000 mL = Standardbeutel, zentral = Verbindung zum zentralen Abfallsystem oder ??? = freie Eingabe des Beutelvolumens, von 100–10.000 mL	mL
Blutentnahmedruck	B, R	-188 bis +188 -250 bis +250	mmHg mbar
Blutreinfusionsdruck	R	+8 bis +338 (Single Needle: -188 bis +338) +10 bis +450 (Single Needle: -250 bis +450)	mmHg mbar
Kommentar	B, R	< 80 Zeichen	–
Reinfusionsblutfluss	R	5–120 (30)	mL/min

1 K = Konfiguration, B = Behandlung, R = Reinfusion

Tabelle 10.1: Standardwerte und Grenzwerte für den Prozess

Der Vor- und Nachname des Patienten kann in pseudonymisierter Form eingegeben werden, z. B. mittels Patientenidentifikationsnummer. In die Eingabefelder für Vor- und Nachname können bis zu 30 alphanumerische Zeichen eingegeben werden.

⚠ WARNUNG

Kreuzkontaminationsrisiko. Eine falsche Zuordnung von Adsorber und Patient kann zu Kreuzkontamination führen. Die Patientenidentifikation muss eindeutig und für alle Behandlungen gleichbleibend sein.

Die Patientenidentifikation wird für die spezifische Zuordnung eines wiederverwendbaren Adsorbers zum betreffenden Patienten verwendet. Die Zuordnung erfolgt entweder direkt oder über die Patienten-Chipkarte.

Die Eingabe des Geschlechts eines Patienten bezieht sich auf das biologische genetisch bestimmte Geschlecht und spiegelt keine Genderpräferenzen wider. Das biologische Geschlecht (weiblich oder männlich) wird in Kombination mit Alter, Größe und Körpergewicht für die Berechnung des Plasmavolumens des Patienten verwendet. Bei transsexuellen Patienten, die sich einer

Geschlechtsumwandlung unterziehen, muss der behandelnde Arzt das angemessene biologische Geschlecht für die möglichst korrekte Bestimmung des Plasmavolumens festlegen.

⚠ VORSICHT

Eine falsche Eingabe von Geschlecht, Körpergewicht, Größe und Alter kann zu fehlerhafter Berechnung des Plasmavolumens eines Patienten führen. Die Folge kann eine unzureichende oder übermäßige Apheresebehandlung mit unzureichender oder übermäßiger Reduktion des Zielmoleküls bzw. der Zielmoleküle sein.

11 Fehlerbehebung

Beachten Sie zur Fehlerbehebung am Gerät das zugehörige Benutzerhandbuch „Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Fehlerbehebung“.

Sollte sich ein Fehler mit den in den Benutzerhandbüchern beschriebenen Gegenmaßnahmen nicht beheben lassen, kontaktieren Sie bitte den Miltenyi Biotec Technical Support. Notieren Sie den Fehlercode und die auf dem Bildschirm angezeigten Serviceinformationen, um eine schnelle Identifizierung des vorliegenden Problems zu erleichtern.

Im Falle einer Reklamation senden Sie bitte das ausgefüllte Reklamationsformular mit allen sachdienlichen Angaben an:

+49 3996 158-258
+49 3996 158-222
macstec@miltenyibiotec.de

Die lokalen Kontaktdaten des Miltenyi Biotec Technical Support finden Sie unter www.miltenyibiotec.com.

12 Rechtliche Hinweise

12.1 Eingeschränkte Garantie

Soweit nicht in einer gesonderten, mit dem Produkt gelieferten Garantieerklärung oder einer schriftlich mit einem Bevollmächtigten von Miltenyi Biotec getroffenen Vereinbarung anderslautend festgelegt, unterliegt die von Miltenyi Biotec – sofern überhaupt – auf dieses Produkt eingeräumte Garantie den Verkaufsbedingungen jenes Unternehmens der Miltenyi Biotec Gruppe, von der das Produkt geliefert wurde. Die geltende Garantieerklärung 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 Garantie zu verstehen.

Falls das Gerät in einer Weise verwendet werden sollte, die nicht ausdrücklich in diesem Handbuch beschrieben wird, sind alle Gewährleistungen null und nichtig.

Die von Miltenyi Biotec eingeräumte Produktgarantie 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, einschließlich unter anderem Mängel infolge 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 Produktgarantie 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 Garantie des jeweiligen Herstellers gilt.

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

Haftungsbeschränkung:
Miltenyi Biotec haftet nicht für Schäden, die sich als direkte oder indirekte Folge der Nichteinhaltung einer ausdrücklichen oder implizierten Gewährleistung oder Bedingung für dieses Produkt ergeben.

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

12.2 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

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

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
Soodstrasse 52
8134 Adliswil
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.
Cl/ Virgilio 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 © 2024 Miltenyi Biotec und/oder verbundene Unternehmen. Alle Rechte vorbehalten.

39513/04 | Stand: 2024-06