Aferetická jednotka LIFE 21®
Všeobecné informace – Přístroj

Uživatelská příručka

Verze softwaru od 7.3



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

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

Aferetická jednotka LIFE 21®
Všeobecné informace – Přístroj

Uživatelská příručka

Verze softwaru od 7.3

Vydáno: 2025-09
210-004-082/01

MD CE 0123

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

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

www.miltenyibiotec.com

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

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

Zásadní informace

Tato uživatelská příručka obsahuje pokyny, varování, preventivní opatření a další důležité informace pro použití aferetické jednotky LIFE 21 (přístroj). Další podrobnosti o odstraňování závad a konkrétních postupech naleznete v uživatelských příručkách LIFE 21 vydaných k příslušné problematice.

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

⚠ VAROVÁNÍ

Před uvedením přístroje do provozu si obsluha musí pečlivě přečíst a pochopit bezpečnostní informace, varování, preventivní opatření a pokyny pro správnou funkci uvedené v uživatelských příručkách LIFE 21 (zejména bezpečnostních informací v kapitole 3 „Důležité bezpečnostní informace“ na straně 23) a ve veškerých doporučeních týkajících se bezpečnosti vydaných společností Miltenyi Biotec. Věnujte zvláštní pozornost všem varováním zobrazeným v systému nebo uvedeným u spotřebních materiálů a doplňků. Ověřte si, že jsou po celou dobu během provozu přístroje dodržovány všechny bezpečnostní informace, varování, preventivní opatření a pokyny.

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

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

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

DŮLEŽITÉ

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

Obsah

1	**Úvod**	**9**
1.1	Všeobecné informace	9
1.2	Servisní informace	9
2	**Slovníček**	**11**
2.1	Grafický popis	11
2.2	Rejstřík symbolů	12
2.2.1	Bezpečnostní symboly	12
2.2.2	Pouzdro	12
2.2.3	Hlavní konektorová deska	13
2.2.4	Typový štítek	14
2.2.5	Štítek na dvířkách čerpadla	15
2.2.6	Různé	16
2.3	Rejstřík termínů	17
3	**Důležité bezpečnostní informace**	**23**
3.1	Bezpečnostní pokyny	25
3.1.1	Instalace a obsluha	25
3.1.2	Riziko úrazu elektrickým proudem a vzniku požáru	26
3.1.3	Magnetické pole	28
3.1.4	Chemická a biologická nebezpečí	28
3.1.5	Mechanická nebezpečí	29
3.1.6	Zajištění servisu a přeprava	29

4	**Aferetická jednotka LIFE 21**	**31**
4.1	Zamýšlený účel	31
4.2	Specifikace	32
4.3	Pokyn a prohlášení výrobce	33
5	**Součásti přístroje**	**35**
5.1	Čelní pohled	35
5.1.1	Pouzdro	37
5.1.2	Brzdový pedál	37
5.1.3	Monitor	38
5.1.4	Mechanika čipové karty	39
5.1.5	Rozhraní USB	39
5.1.6	Modul čerpadla	40
5.1.7	Montážní tyč	42
5.2	Boční pohled	42
5.2.1	Adsorber a držák nosiče hadičkové soupravy	44
5.2.2	Vnější tlakové senzory	44
5.2.3	Detektor vzduchu	45
5.2.4	Pohon separátoru	46
5.3	Zadní pohled	46
5.3.1	Hlavní konektorová deska	48
5.3.2	Čtečka čárových kódů	49
5.4	Přeprava a skladování	49
5.5	Údržba	50
5.5.1	Zajištění servisu	51
5.5.2	Přeprava	52
5.6	Čištění a dezinfekce	52
5.7	Likvidace přístroje	53

6 Software 55

6.1 Dotyková obrazovka 55

6.2 Grafické uživatelské rozhraní 55

6.2.1 Obslužné ovládací prvky 56

6.3 Správa výstrah 62

6.3.1 Přístup k seznamu protokolů výstrah 64

6.4 Vypnutí 65

7 Řešení problémů 67

8 Právní oznámení 69

8.1 Omezená záruka 69

8.2 Ochranné známky 70

Příloha 71

Pokyn a prohlášení výrobce o elektromagnetické kompatibilitě

POZNÁMKY 75

1 Úvod

1.1 Všeobecné informace

Tato uživatelská příručka obsahuje pokyny, varování, preventivní opatření a další důležité informace pro použití aferetické jednotky LIFE 21 (přístroj).
Další podrobnosti o odstraňování závad a konkrétních postupech naleznete v uživatelských příručkách LIFE 21 vydaných k příslušné problematice.

1.2 Servisní informace

Pro další informace, podporu nebo komentáře týkající se přístroje kontaktujte Miltenyi Biotec Technical Support.
Pro snadnější odhalení problému si poznamenejte číslo chyby a servisní informace na obrazovce pro tým Miltenyi Biotec Technical Support.

+49 2204 8306-3802
technicalsupport@miltenyi.com

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

2
Slovníček

2.1 Grafický popis

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

⚠ VAROVÁNÍ

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

⚠ UPOZORNĚNÍ

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

OZNÁMENÍ

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

DŮLEŽITÉ

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

2.2 Rejstřík symbolů

Slovníček uvádí seznam a vysvětluje symboly používané k označení přístroje a dalších výrobků aferetické platformy LIFE 21.

2.2.1 Bezpečnostní symboly



Všeobecný varovný symbol



Varování, elektřina



Varování, magnetické pole

2.2.2 Pouzdro



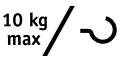
Poloha brzdy – kola uzamčena



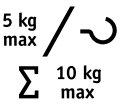
Poloha brzdy – kola odemčena



Poloha brzdy – zadní kola v pevné poloze



Limit nosnosti pro háky
Maximální zátěž na hák: 10 kg



Limit nosnosti pro držák na vak (infuzní stojan)
Maximální zátěž na držák na vak: 5 kg
Maximální zátěž celkem pro infuzní stojan: 10 kg



Limit nosnosti pro montážní tyč
Maximální zátěž: 5 kg



Přiřazení zelené pro hák pro promývací roztok
(např. roztok TheraSorb - NaCl pro)



Přiřazení černé pro hák pro neutralizační roztok
(např. roztok TheraSorb - PBS pro)

Přiřazení žluté pro hák pro eluční roztok
(např. roztok TheraSorb - PA pro)



Odpad



Poloha pro adsorber 1



Poloha pro adsorber 2



Rozhraní pro čipové karty TheraSorb



Rozhraní pro USB flash disk TheraSorb



Viz návod k použití / brožura
Tento symbol označuje nutnost prostudovat doprovodné dokumenty dodávané s přístrojem.



Jedinečný identifikátor zařízení

2.2.3 Hlavní konektorová deska

ON (napájení)



OFF (napájení)



Reproduktor (bzučák)



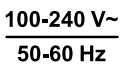
Rozhraní pro čtečku čárových kódů



Externí výstup výstrahy (volání zdravotní sestry)



Upozornění
Připojte do zásuvky max. 24 V / 0,1 A



Štítek na přívodním rozhraní udávající provozní napětí 100–240 voltů při frekvenci 50–60 Hz.

2.2.4 Typový štítek



Schválení evropské shody pod ID číslem 0123 (ID číslo notifikované osoby: TÜV SÜD Product Service GmbH, Munich).



Zdravotnický prostředek



Výrobce



Datum výroby



Katalogové číslo



Sériové číslo



Pacient – aplikovaná část typu B
Poznámka: Není přítomna elektricky připojená aplikovaná část, ale kovové díly, kterých se lze dotknout, jsou testovány podle požadavků na aplikovanou část typu B.



OEEZ; odpad z elektrických a elektronickych zařízení
Označuje, že se vyžaduje oddělený sběr odpad z elektrických a elektronických zařízení (OEEZ).

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

Elektrická jmenovitá hodnota

IPX1

Ochrana proti vniknutí kapaliny X1



Hmotnost zařízení včetně jeho bezpečné pracovní zátěže

2.2.5 Štítek na dvířkách čerpadla



Promývací roztok (např. TheraSorb - NaCl pro)



Neutralizační roztok (např. TheraSorb - PBS pro)



Eluční roztok (např. TheraSorb - PA pro)



Odsávání krve



Plazma



Reinfúze krve



Antikoagulant



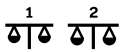
Přemostění



Pacient



Nahradit



Vyrovnávací čerpadlo 1 a 2



Odpad



Jedna jehla (VEN)



Jedna jehla (DOVNITŘ)

2.2.6 Různé



Akustická výstraha dočasně/trvale vypnuta



Telefon



Fax



E-mail



Webové stránky



Číslo horké linky

2.3 Rejstřík termínů

Adsorber	Aferetická kolona naplněná Sepharose ns navázaným specifickým ligandem
Aferetická jednotka LIFE 21	Přístroj k provádění imunoadsorpce v samostatné koloně nebo v páru kolon a dále TPE
Aferetická platforma LIFE 21	Skládá se z aferetické jednotky LIFE 21, adsorberu(ů) (pouze pro imunoadsorpci) a spotřebního materiálu.
Antikoagulant	Potřebný k zabránění srážení krve zpracovávané v mimotělním oběhu
Brzdový pedál	Slouží k zablokování všech kol pro skladování nebo během léčby, případně se používá k zablokování zadních kol, nebo uvolnění všech kol pro snadnou manévrovatelnost během přepravy.
Cykly plnění plazmou	Sekvence fází zahrnujících plnění plazmou, návrat plazmy a regenerace v jednom adsorberu.
Čerstvá zmražená plazma	Roztok, který lze použít jako náhradní roztok v TPE. Povolené rozpětí FFP je omezeno na ≤100 % objemu výměny plazmy a rovnováhu.
Čipová karta pacienta	Používá se k ukládání dat týkajících se léčby a pacienta.
Čtečka čárových kódů	Čtečka čárových kódů slouží jako zařízení pro vstup dat, zajišťuje skenování kódů výrobků vytištěných např. na adsorberu(ech) nebo spotřebních materiálech.
Čárový kód	Strojově čitelná reprezentace dat, např. výrobní číslo, kód šarže nebo datum spotřeby vyznačené na požadovaných materiálech
Částicový filtr (5 µm)	Nachází se v centrální zpětné lince plazmy, aby bránil vniknutí částic do pacienta.
Číslo chyby	Uvádí příčinu chyby a informace o fázi léčby a vyžaduje se pro odstranění závad.
Diskový separátor	Součást hadičkové soupravy separující součásti krve (buňky a plazmu)

Dotyková obrazovka	Barevný LCD monitor citlivý na dotyk. Dotykovou obrazovku lze obsluhovat v rukavicích.
Držák adsorberu	Slouží ke skladování a montáži adsorberu(ů) na přístroj.
Držák na vak	Umístěný na infuzním stojanu umožňuje zavěšení vaků/lahví až do 5 kg hmotnosti a má maximální nosnost 10 kg pro všech pět držáků na vaky.
Eluční roztok	Kyselý roztok sloužící k regeneraci matrice adsorberu v rámci plnicího cyklu
ERR log	Seznam všech chyb, které během léčby nastaly.
Externí tlakový senzor EX1 (červený)	Sledování sacího laku (vysoký tlak, nízký tlak, výchylka)
Externí tlakový senzor EX2 (modrý)	Sledování tlaku zpětného toku krve (vysoký tlak, nízký tlak, výchylka)
Externí tlakový senzor EX3 (žlutý)	Sledování tlaku v separátoru na straně plazmy.
Externí tlakový senzor EX4 (bílý).	Sledování tlaku v separátoru na straně krve
Externí výstup výstrahy (volání zdravotní sestry)	Rozhraní pro připojení přístroje k nemocničnímu systému volání
FFP	Čerstvá zmražená plazma
Filtr odvzdušnění/částic	Je umístěn v přítokové hadičce adsorberu(ů) a brání ve vniknutí vzduchu a částic do adsorberu(ů).
Hadičková souprava	Určená pro připojení různých součástí aferetické platformy TheraSorb LIFE 21 a pacienta pro rozdělení plné krve na plazmu a bunečné složky a usměrnění krve, plazmy a roztoků v průběhu léčby
Hemolýza čerstvé zmražené plazmy	Přítomnost hemoglobinu v plazmové lince.

Heparin	Antikoagulační roztok; roztok heparinu není součástí aferetické platformy LIFE 21.
Hlavní konektorová deska	Obsahuje hlavní spínač, zásuvku přívodného kabelu, štítek označení přístroje a jiná rozhraní.
HSA	Lidský sérový albumin
Hydrofobní filtr	Slouží jako zábrana proti vniknutí kapaliny do přístroje (EX1–EX4); umožňuje odvzdušnění hadičkové soupravy během plnění (servisní vstup žilní kapénkové komůrky).
Hák	Na boční straně přístroje k zavěšení vaků roztoku (maximálně 10 kg na hák)
Imunoadsorpce s párem kolon	Aplikace využívající k léčbě pár adsorberů
Imunoadsorpce s jednou kolonou	Aplikace využívající k léčbě jediný adsorber
Koloid	Roztok, který lze použít jako náhradní roztok v TPE. Povolený rozsah koloidu je omezen na ≤1,5 % tělesné hmotnosti.
Konzervační roztok	Roztok PBS-azidu používaný ke konzervaci matrice adsorberu pro skladování
Lidský sérový albumin	HSA pro použití ve farmacii schválený ve vaší zemi lze použít v TPE jako náhradní roztok.
Montážní podpěra	Nachází se na přístroji a je určena k montáži držáku adsorberu.
Montážní tyč	Slouží k montáži například ohřívače krve nebo infuzního čerpadla na přístroj v průběhu léčby.
Načíst standard	Uložená nastavení nezávislá na pacientovi (náhradní roztoky, objemy, základní a konečné koncentrace, sekvence náhradních roztoků, objem vaku a objem odpadového vaku) z předchozí léčby lze použít pro léčbu aktuální jako standard.

Neutralizační roztok	Roztok PBS sloužící k regeneraci matrice adsorberu v průběhu plnicího cyklu
Náhr. obj.	Náhradní objem
Náhradní objem	Označuje celkový objem náhradních roztoků. Pokud je celkový náhradní objem menší nebo větší než zadaný objem výměny plazmy, hodnota bude vypsána červeně. Náhradní objem se musí upravit před pokračováním procesu.
Náhradní roztok	Slouží u TPE k náhradě odstraněné plazmy.
Objem ošetřované plazmy	Množství zpracované plazmy či určené ke zpracování
Objem plazmy pacienta	Vypočítaný na základě tělesné hmotnosti, výšky, pohlaví a věku
Objem výměny	Objem roztoku NaCl použitý v adsorberu po plnění plazmou. Roztok NaCl se používá s cílem maximalizovat návrat plazmy před regenerací adsorberu.
Odpadový vak	Vak obsahující odstraněné kapaliny během léčby; odpadový vak není součástí aferetické platformy LIFE 21
PCC	Čipová karta pacienta
Plazma	Tekutá složka krve
Pohon separátoru	Součást přístroje pro pohon/otáčení diskového separátoru
Port USB	Port USB-A na displeji pro přenos dat
PPV	Objem plazmy pacienta
Promývací roztok	Fyziologický roztok používaný k promývání mimotělního okruhu a regeneraci matrice adsorberu v průběhu plnicího cyklu

Plnění	Krok během léčby, kdy je hadičková souprava proplachována promývacím roztokem.
Přemostění	Plazma obtokem přemosťuje okruh adsorberu a okamžitě se vrací do pacienta společně s frakcí buněčné krve.
Přístroj	Zkratka pro aferetickou jednotku LIFE 21
Snížení	Zobrazí se redukční křivka se všemi léčebnými parametry.
Reinfundovaná krev	Rekonstituovaná plná krev z krvinek separovaných již dříve a plazmy zbavené patogenů nebo náhradního roztoku plazmy
Reinfuzní bilance	Bilance během fáze vracení krve po ukončení léčby; reinfuzní bilance začíná při negativním objemu adsorberu a končí buď při 0 (krve je právě vrácena zpět) nebo +100 (krev se vrací a udává se určitý objem navíc pro minimalizaci ztráty krve).
Bilance	Bilance znamená rovnováhu tělesných tekutin pacienta na konci léčby. Bilance může být následující: Hypovolemická, omezená na -10 % objemu vyměněné plazmy, izovolemická, hypervolemická, omezená na +10 % objemu výměny plazmy.
Roztok ACD-A	Antikoagulační roztok; roztok ACD-A není součástí aferetické platformy LIFE 21.
Spotřební materiály	Součásti k jednorázovému použití, které budou použity k léčbě v kombinaci s přístrojem.
Terapeutická aferetická platforma TheraSorb LIFE 21	Zdravotnické prostředky společnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG používané společně pro terapeutickou aferézu (např. přístroj, adsorbery, hadičkové soupravy, roztoky). Vyžadují se další přípravky od jiných výrobců (např. kanyly, antikoagulant, náhrady plazmy).
Terapeutická výměna plazmy	Terapeutická výměna plazmy; použití pro odstranění a náhradu plazmy

Test neporušenosti	Zkouška, zda přístroj pracuje tak, že zajistí správnou účinnost hadičkové soupravy.
TMP	Transmembránový tlak
TPE	Terapeutická výměna plazmy
TPV	Objem ošetřované plazmy
Transmembránový tlak	Tlakový rozdíl mezi stranou plné krve a stranou plazmy separační membrány plazmy diskových separátorů.
Typový štítek	Štítek na zadním panelu obsahujícím informace, jako je ID přístroje a regulatorní informace.
Uložit standard	Nastavení se na přístroji uloží jako standard specifický pro přístroj a nezávislý na pacientovi. Při dalších léčbách lze standard načíst pomocí tlačítka **načíst standard**.
Únik krve	Přítomnost krvinek v plazmě
Vnitřní optický senzor	Měří barvu roztoků a plazmy a rovněž detekuje vzduchové bubliny.
Vnitřní tlakový senzor	Měří tlak v příslušném segmentu hadičky.
Vícenásobné použití	Použití adsorberu(ů) pro několikanásobnou léčbu jednoho a téhož pacienta
Vícenásobný průchod	Střídání plnění páru adsorberů během imunoadsorpce se dvěma kolonami

3

Důležité bezpečnostní informace

Abyste předešli potenciálním rizikům a nebezpečím spojeným s provozem přístroje, přečtěte si velmi pečlivě bezpečnostní informace, varování, preventivní opatření a pokyny obsažené v této uživatelské příručce. Pro aktuální bezpečnostní informace kontaktujte Miltenyi Biotec Technical Support.

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko úrazu elektrickým proudem, fyzických zranění, nerovnováhy nebo ztráty tekutin, poškození cév, hemolýzy nebo embolie. Nerespektování jakýchkoli pokynů, varování nebo upozornění může kdykoli ohrozit pacienty, obsluhu a další osoby z důvodu možného poškození nebo poruchy přístroje a může ohrozit elektrickou, elektronickou, elektromagnetickou a mechanickou bezpečnost. Nerespektování rovněž zbavuje výrobce odpovědnosti. Před použitím přístroje si přečtěte, prostudujte, pochopte a dodržujte všechny bezpečnostní informace, varování, preventivní opatření a pokyny poskytnuté společností Miltenyi Biotec. Nepoužívejte ani se nepokoušejte používat přístroj, pokud autorizovaný instruktor Miltenyi Biotec nezaškolil obsluhu.

⚠ VAROVÁNÍ

Při používání přístroje vždy dodržujte následující bezpečnostní informace, varování, bezpečnostní opatření a pokyny.

- **Přístroj vždy obsluhujte v souladu s bezpečnostními informacemi, varováními, preventivními opatřeními, pokyny a doporučenými postupy uvedenými v uživatelské příručce a jiných písemných pokynech vydaných společností Miltenyi Biotec, nakládejte s ním v souladu s nimi, tímto způsobem jej používejte a udržujte. Neodchylujte se od těchto provozních pokynů a postupů.**
- **Vždy zajistěte, aby přístroj obsluhoval, nakládal s ním, používal jej a udržoval pouze řádně kvalifikovaný a vyškolený personál, který je obeznámen s konstrukcí, obsluhou a nebezpečími spojenými se zařízením.**
- **Přístroj vždy obsluhujte, nakládejte s ním, používejte jej a udržujte ve shodě se všemi platnými zákony, předpisy, pravidly a vyhláškami, zejména všemi předpisy týkajícími se bezpečnosti a ochrany zdraví při práci a, bude-li to vhodné, bezpečnosti zdravotnických prostředků platných v místě, kde je přístroj provozován.**
- **Přístroj vždy používejte k určenému účelu (v souladu s dokumentací výrobku a v jeho výkonnostních mezích) a ne žádným jiným způsobem nebo k jakémukoliv jinému účelu.**
- **Může dojít k narušení bezpečnosti a účinnosti přístroje. Přístroj nikdy nepoužívejte s jinými spotřebními materiály, doplňky, díly a/nebo kabely než těmi, které schválila společnost Miltenyi Biotec, aby zajistila bezpečný a řádný provoz přístroje. Používání spotřebního materiálu, doplňků, dílů a/nebo kabelů, které nebyly výslovně schváleny společností Miltenyi Biotec, by mohlo zneplatnit záruku a/nebo znehodnotit oprávnění provozovat tento přístroj podle platných předpisů.**
- **Vždy dodržujte doporučení údržby společnosti Miltenyi Biotec a příslušné normy produktu. Nezapomeňte, že instalaci, údržbu a servis přístroje smí provádět pouze místní autorizovaný poskytovatel služeb Miltenyi Biotec. Potvrďte, že přístroj nebude uveden do provozu, dokud a pokud nebude úspěšně provedena veškerá periodická údržba a bezpečnostní kontroly přístroje.**
- **Poruchy by měly být okamžitě odstraněny. Pokud dojde k jakýmkoliv pochybnostem ohledně správného fungování přístroje, přístroj NEPOUŽÍVEJTE a co nejdříve kontaktujte místního autorizovaného poskytovatele služeb Miltenyi Biotec nebo Miltenyi Biotec Technical Support.**
- **Přístroj nikdy neměňte ani neupravujte bez předchozího písemného**

souhlasu Miltenyi Biotec. Nezapomeňte, že změny či úpravy tohoto přístroje, které nebyly výslovně schváleny společností Miltenyi Biotec, by mohly zneplatnit záruku a/nebo znehodnotit oprávnění provozovat tento přístroj podle platných předpisů.

DŮLEŽITÉ

Pokud v souvislosti s tímto výrobkem dojde k nějaké závažné nežádoucí příhodě, je třeba ji nahlásit společnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG (viz uvedené kontaktní údaje) a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém má uživatel sídlo a ve kterém byl pacient léčen.

3.1 Bezpečnostní pokyny

⚠ VAROVÁNÍ



Riziko úrazu elektrickým proudem, fyzických zranění, nerovnováhy nebo ztráty tekutin, poškození cév, hemolýzy nebo embolie. Nerespektování jakýchkoli pokynů, varování nebo upozornění může kdykoli ohrozit pacienty, obsluhu a další osoby z důvodu možného poškození nebo poruchy přístroje a může ohrozit elektrickou, elektronickou, elektromagnetickou a mechanickou bezpečnost. Nerespektování rovněž zbavuje výrobce odpovědnosti. Pokud přístroj nepracuje správně a pokyny nebo zprávy na obrazovce radí operátorovi, aby kontaktoval Miltenyi Biotec Technical Support, okamžitě postupujte podle pokynů. Pokud již bezpečný provoz není dále možný, okamžitě vypněte přístroj, vypojte jej ze zásuvky a kontaktujte Miltenyi Biotec Technical Support nebo autorizovaného místního poskytovatele servisu Miltenyi Biotec. Dbejte na to, aby plazma z mimotělního okruhu byla ručně reinfundována do pacienta a adsorber(y) byl ručně konzervován, aby nehrozila ztráta plazmy a mikrobiální infekce.

3.1.1 Instalace a obsluha

- Instalaci přístroje smí provádět pouze autorizovaný servisní technik Miltenyi Biotec.
- S přístrojem smí pracovat pouze vyškolený personál. Školení zajistí aplikační specialista Miltenyi Biotec. Bezpečnost zařízení bude narušena, pokud přístroj nebude použit podle pokynů výrobce.
- Ujistěte se, že obsluha může rozpoznat optické a akustické výstražné signály kdykoliv během procesu.
- Hlavní spínač umístěný na zadní straně přístroje musí být kdykoli dostupný pro nouzové vypnutí.
- Přístroj je zapotřebí provozovat pouze v případě, že je připojen k napájecí

zásuvce. Napájení z baterie je pouze pro případ nouze, v případě výpadku napájení.

- Nepoužívejte otevřený či rozebraný přístroj.
- Přístroj nepoužívejte v případě poškození nebo pokud došlo k jeho pádu.
- Přístroj nepoužívejte v případě, že má poškozené či rozbité díly.
- Přístroj nepoužívejte s poškozeným napájecím kabelem.
- Abyste zabránili nechtěnému pohybu přístroje, zajistěte kolečka přístroje během přípravy, léčby a skladování.
- Před čištěním musí být přístroj vypnutý a musí být odpojený přívodný kabel. Odpojte přístroj od elektrického přívodu vypojením přívodného kabelu ze zásuvky.
- Přístroj lze používat opakovaně. Není určen k likvidaci po jednorázovém použití.

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko ztráty funkce. Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou ovlivnit elektrický zdravotnický prostředek. Riziko elektromagnetické rušení může ohrozit výkon nebo bezpečnost aferetické jednotky LIFE 21 i dalšího vybavení až do ztráty funkce. Zdravotnické elektrické zařízení vyžaduje speciální preventivní opatření ohledně elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí být instalováno a uvedeno do provozu podle informací o EMC (viz příloha Pokyn a prohlášení výrobce o elektromagnetické kompatibilitě na straně 71).

3.1.2 Riziko úrazu elektrickým proudem a vzniku požáru

⚠ VAROVÁNÍ



Riziko závažného poranění osob či úmrtí. Elektrická zařízení představují riziko úrazu elektrickým proudem, elektrického zkratu a přehřátí. Úraz elektrickým proudem může vést k vážnému zranění nebo smrti. Elektrický zkrat a přehřátí může vést k rozšíření požáru a závažnému popálení pacientů a obsluhy. Přístroj je zařízení s třídou ochrany I. Aby se zabránilo riziku úrazu elektrickým proudem, smí být toto zařízení připojeno pouze k napájecí síti s ochranným uzemněním. Používejte pouze s konkrétním přívodným kabelem dodávaným společností Miltenyi Biotec s každým přístrojem. Pro lepší identifikaci obsahuje štítek přívodného kabelu rozlišovací označení „LIFE 21®“. Elektrická zařízení mohou vydávat jiskry, které by mohly zapálit hořlavé výpary nebo prach, což vede k riziku výbuchu nebo šíření požáru s fyzickými zraněními nebo vážnými popáleninami pacienta nebo obsluhy. Nepoužívejte přístroj v oblastech klasifikovaných jako nebezpečná místa, jako jsou prostředí s vysokým obsahem kyslíku.

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko snížené elektrické a elektromagnetické bezpečnosti. Připojení dalšího elektrického zařízení k přístroji v podstatě vede k vytvoření systému zdravotnických prostředků. To může způsobit sníženou elektrickou a elektromagnetickou bezpečnost. Proto je zakázáno připojovat k jakémukoliv dalšímu rozhraní jednotky (s výjimkou volání zdravotní sestry) jiné než dodávané díly.

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko úrazu elektrickým proudem nebo mechanická nebezpečí. Neodstraňujte ani nepronikejte žádným krytem přístroje, abyste předešli riziku úrazu elektrickým proudem nebo mechanickým rizikům, která by mohla způsobit zranění pohyblivými částmi (např. tržné rány, modřiny nebo pohmožděniny). Všechny kryty přístroje a vybavení příslušenství smí odstraňovat pouze oprávněný personál. Přístroj smí za účelem údržby, opravy a výměny vadných součástí otevírat pouze oprávněný personál. Pokud se objeví plameny nebo kouř, přístroj neprodleně vypněte, odpojte kabel ze síťové zásuvky a kontaktujte autorizovaného servisního poskytovatele Miltenyi Biotec nebo Miltenyi Biotec Technical Support. Dbejte na to, aby plazma z mimotělního okruhu byla ručně reinfundována do pacienta a adsorber(y) byl ručně konzervován, aby nehrozila ztráta plazmy a mikrobiální infekce.

⚠ VAROVÁNÍ

IPX1

Riziko úrazu elektrickým proudem nebo vzniku požáru. Přístroj je určen pouze k použití ve vnitřním prostředí. Vniknutí vody nebo jiných kapalin může způsobit elektrický zkrat a riziko úrazu elektrickým proudem nebo požáru. Úraz elektrickým proudem může vést k vážnému zranění nebo smrti. Požár může způsobit závažné popáleniny pacienta či obsluhy. Nepoužívejte přístroj na vlhkém či mokrém místě nebo pokud bylo vystaveno působení vlhkosti. Chraňte přístroj před vysokou vlhkostí či kondenzací a znemožněte kontakt tepelného svařovacího zařízení s vodou. Při nakládání s kapalinami musíte postupovat mimořádně opatrně a jejich úniky a rozlití je nutno okamžitě odstranit. Kapaliny nesmí proniknout do vnitřního prostoru přístroje. Přístroj neuvádějte do provozu, pokud do něj vnikly kapaliny. Před čištěním odpojte přístroj ze síťové zásuvky.

Zajistěte, aby místnost, ve které je přístroj provozován, měla odpovídající cirkulaci vzduchu. Přístroj by neměl být umístěn vedle radiátorů, tepelných zářičů, kamen nebo jiných zařízení (včetně zesilovačů), které produkují teplo. Chraňte přístroj před přímým slunečním zářením.

Zajistěte, aby byl snadno přístupný hlavní vypínač a konektor pro připojení přívodného kabelu a aby se nacházely co nejblíže k obsluze přístroje. Pokud bude

nezbytné odpojit elektrický přívod, ujistěte se, že je hlavní spínač nastaven na (○) a vypojte přívodný kabel ze síťové zásuvky.

200 VA 100–240 V~ 50–60 Hz

Přístroj je zapotřebí provozovat s napájecím zdrojem vyznačeným na typovém štítku. Chcete-li získat informace ohledně typu napájecího zdroje, který má být použit, kontaktujte autorizovaného místního servisního poskytovatele Miltenyi Biotec nebo místního distributora elektrické energie. Nepoužívejte prodlužovací šňůry nebo napájecí lišty. Elektrickou zásuvku nepřetěžujte.

3.1.3 Magnetické pole



Na dvířkách čerpadla je umístěn dveřní štítek specifický pro léčbu. Magnety, které drží dveřní štítek, jsou zabudovány takovým způsobem, že nejsou vyžadována žádná zvláštní bezpečnostní opatření.

⚠ VAROVÁNÍ

Osoby s aktivními implantabilními zdravotnickými prostředky, jako jsou kardiostimulátory, defibrilátory nebo inzulínové pumpy, by se měly zdržovat v bezpečné vzdálenosti, aby se zabránilo riziku elektromagnetického rušení a jakékoli následné kritické nebo vážné poruše těchto zařízení.

OZNÁMENÍ

Riziko poškození elektronického vybavení nebo magnetických nosičů informací. Magnetické pole za konkrétním dveřním štítkem může ovlivnit předměty, jako jsou náramkové hodinky, datové karty nebo jiná elektronická zařízení. Udržujte bezpečnou vzdálenost od magnetického pole.

3.1.4 Chemická a biologická nebezpečí

Pokud dojde k rozlití krve nebo krevních složek, obsluha musí dbát na důkladnou dekontaminaci přístroje (viz odstavec 5.6 „Čištění a dezinfekce“ na straně 52). Likvidace odpadu musí být v souladu s místními předpisy.

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko kontaminace. Pokud dojde ke kontaktu s krví nebo krevními složkami, riziko kontaminace může vést k virové nebo mikrobiální infekci. Obsluha by měla nosit osobní ochranné pomůcky v souladu s varováními a preventivními opatřeními pro krev a krevní složky.

3.1.5 Mechanická nebezpečí

⚠ UPOZORNĚNÍ

Riziko poranění. Pohyblivé a otáčející se části představují mechanická nebezpečí, která mohou způsobit fyzické zranění (např. tržné rány, hematomy nebo pohmožděniny). Pohybujte se mimo dosah všech pohyblivých částí. Neobcházejte žádná bezpečnostní opatření týkající se přístroje. Dodržujte všechny pokyny uvedené v uživatelské příručce, zejména pokud jde o přepravu a skladování.

3.1.6 Zajištění servisu a přeprava

Pokud není v této uživatelské příručce nebo v jiných doprovodných dokumentech společnosti Miltenyi Biotec výslovně uvedeno jinak, neprovádějte servis přístroje. Servis a opravy smí provádět pouze autorizovaný servisní technik Miltenyi Biotec. Přístroj lze přepravovat na krátké vzdálenosti, např. z oddělení na oddělení. Pokud je přístroj přepravován na delší vzdálenosti, zejména po nerovném povrchu, nebo pokud bude vystaven nadměrným vibracím, může být nutné provést bezpečnostní test, aby se umožnilo správné fungování přístroje během léčby. Viz odstavec 5.4 „Přeprava a skladování“ na straně 49 uživatelské příručky.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem a/nebo fyzických poranění. Nevhodný či nesprávný servis nebo oprava přístroje může ohrozit pacienty, obsluhu a další osoby z důvodu možného poškození nebo poruchy přístroje a může ohrozit elektrickou, elektronickou, elektromagnetickou a mechanickou bezpečnost. To může mít za následek riziko úrazu elektrickým proudem, fyzických zranění, nerovnováhy nebo ztráty tekutin, poškození cév, hemolýzy nebo embolie. Nerespektování rovněž zbavuje výrobce odpovědnosti a může zneplatnit vaši záruku.

4

Aferetická jednotka LIFE 21

4.1 Zamýšlený účel

Určeným účelem přístroje je terapeutické odstranění patogenů z lidské krevní plazmy v kombinaci se specifickým adsorberem(y) a spotřebními materiály. Přístroje je také určen k provádění nespecifického odstraňování patogenů terapeutickou výměnou plazmy (TPE).
Přístroj je určen k separaci plazmy a léčbě v dráze tekutiny mimotělního okruhu. Ovládá a umožňuje odsávání a antikoagulaci plné krve z pacienta, separaci plazmy diskovým separátorem a vrácení čištěné plazmy (např. po imunoadsorpci) nebo plazmových náhrad (TPE) společně s koncentrátem krvinek do pacienta. Plazma bude odstraněna nebo bude procházet specifickým adsorberem(y), v němž budou eliminovány patogenní látky zachycením na matrici adsorberu v závislosti na vybrané variantě léčby.

DŮLEŽITÉ
Další informace o konkrétních léčbách a potřebných komponentách viz příslušné uživatelské příručky.

4.2 Specifikace

MD

Přístroj (S/N 4-XXX) vyhovuje směrnici o zdravotnických prostředcích MDD 93/42/EHS.

CE 0123

Přístroj (S/N 5-XXX) vyhovuje všem požadavkům nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR).

Shody je dosaženo pomocí následujících platných evropských nebo jiných mezinárodních norem v případě bezpečnosti a návrhu, např. EN (IEC) 60601-1, 60601-1-2, 60601-1-8, 62304.

Přístroj je ve shodě s evropskými směrnicemi 2012/19/EU (OEEZ), 2011/65/EU (RoHS) a 2006/66/ES (baterie).

S žádostí o další informace ohledně shody a regulatorního stavu přístroje se obracejte na společnost Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG. Návrh a technické parametry se mohou změnit bez předchozího oznámení.

Technické parametry přístroje jsou uvedeny v Tabulka 4.1.

Technické parametry	
Model (třída II b zdravotnický prostředek)	Aferetická jednotka LIFE 21 (REF 330-000-621 nebo 330-000-622)
Rozměry	Šířka: 58 cm Hloubka: 65 cm Výška: 155 cm (bez infuzního stojanu)
Hmotnost	85 kg
Bezpečná pracovní zátěž	35 kg
Vstupní napětí	100–240 V
Spotřeba energie	200 VA
Kmitočet	50–60 Hz
Provoz	Kontinuální
Pouzdro	Nehořlavý polyuretanový plast s barevným lakem odolným vůči dezinfekčním prostředkům.
Provozní podmínky	Teplota: +16 °C až +27 °C (+61 °F až +81 °F) Vlhkost vzduchu: 20 % až 80 %
Podmínky skladování/ přepravy	Teplota: -20 °C až +60 °C (-4 °F až +140 °) Vlhkost vzduchu: <95 %
Baterie	24 V / 3,4 Ah vestavěné olověné akumulátory regulované ventilem pro pokračování léčby v případě ztráty napájení 3 V / 285 mAh vestavěná lithiová baterie pro hodiny reálného času

Technické parametry	
Maximální provozní nadmořská výška	2 000 m
Třída ochrany	I
Typ	B
Ochrana proti vniknutí vody	IPX1

Tabulka 4.1: Technické parametry přístroje

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko elektrického zkratu. Kondenzace způsobená změnami teploty může způsobit elektrický zkrat. Přístroj nepoužívejte, dokud nedosáhne povolené teploty. Obvykle je k tomu zapotřebí dvou hodin.

4.3 Pokyn a prohlášení výrobce

Pro bezpečný provoz přístroje je nutné dodržovat některá opatření, aby se předešlo potenciálnímu elektromagnetickému rušení. Požadavky na prostory a nezbytná opatření ve vztahu k ostatním zařízením jsou popsány v této kapitole. Přístroj je dodáván s následujícími oddělitelnými díly:

- napájecí kabel
- čtečka čárových kódů

Tyto díly jsou označeny jako příslušenství přístroje.
U napájecího kabelu a čtečky čárových kódů dodávaných s přístrojem byla testována elektromagnetická kompatibilita v souladu s normou EN IEC 60601-1-2. Pokud dodávaný napájecí kabel nebo čtečka čárových kódů chybí, kontaktujte technickou podporu Miltenyi Biotec Technical Support, která vám sdělí, jak získat náhradní díl.

⚠ VAROVÁNÍ

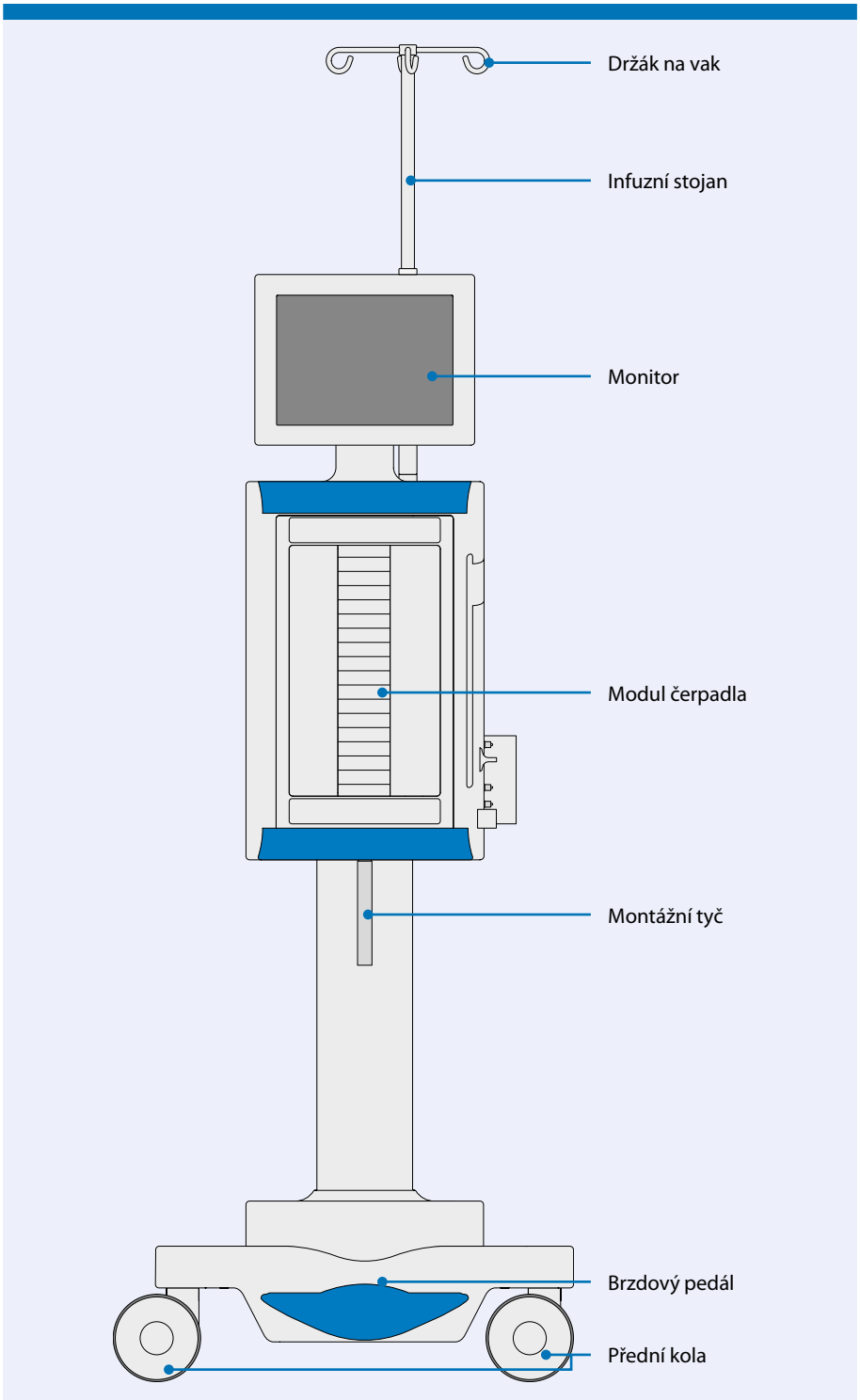
Riziko zvýšených elektromagnetických emisí nebo snížené elektromagnetické odolnosti. Používání jiných napájecích kabelů nebo čtečky čárových kódů může vést ke zvýšeným elektromagnetickým emisím nebo snížené odolnosti přístroje. Riziko elektromagnetické rušení může ohrozit výkon nebo bezpečnost aferetické jednotky LIFE 21 i dalšího vybavení až do ztráty funkce.

5
Součásti přístroje

Klíčovými součástmi přístroje jsou uchycení, monitor citlivý na dotyk, modul čerpadla, pohon separátoru, moduly senzorů, mechanika čipové karty, USB rozhraní a integrovaný infuzní stojan s držáky na vaky. Kromě toho je k příslušnému rozhraní přístroje připojena čtečka čárových kódů.

5.1 Čelní pohled

Čelní pohled na přístroj s hlavními součástmi je znázorněn na Obrázek 5.1 na straně 36.



Obrázek 5.1: Čelní pohled na přístroj

5.1.1 Pouzdro

Uchycení je vyrobeno z nehořlavého polyuretanového plastu a laku odolného proti dezinfekčním prostředkům. Přístroj je namontován na čtyřech kolech a všechna kola jsou vybavena zajišťovacími brzdami. Brzdy se aktivují sešlápnutím brzdového pedálu. Přístroj má také montážní tyč, kterou lze volitelně použít k instalaci například jednotky externího ohřívače krve během léčby.

5.1.2 Brzdový pedál

Různé polohy brzdového pedálu jsou důležité pro manipulaci s přístrojem (viz Obrázek 5.2).



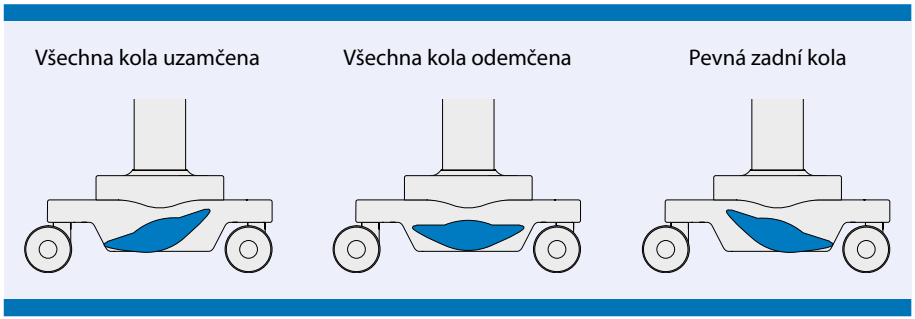
Během skladování nebo provozu by měl být sešlápnutý brzdový pedál na levé straně. Všechna kola jsou uzamčena. Přístroj je v parkovacím režimu a nelze s ním manévrovat.



Brzdový pedál je v horizontální poloze. Všechna kola jsou odblokována a přístrojem lze manévrovat do všech stran bez omezení.



Brzdový pedál je sešlápnut na pravé straně. Zadní kola jsou upevněna v rovné poloze. Přístroj je lépe ovladatelný zejména na nakloněných rovinách a v zatáčkách.



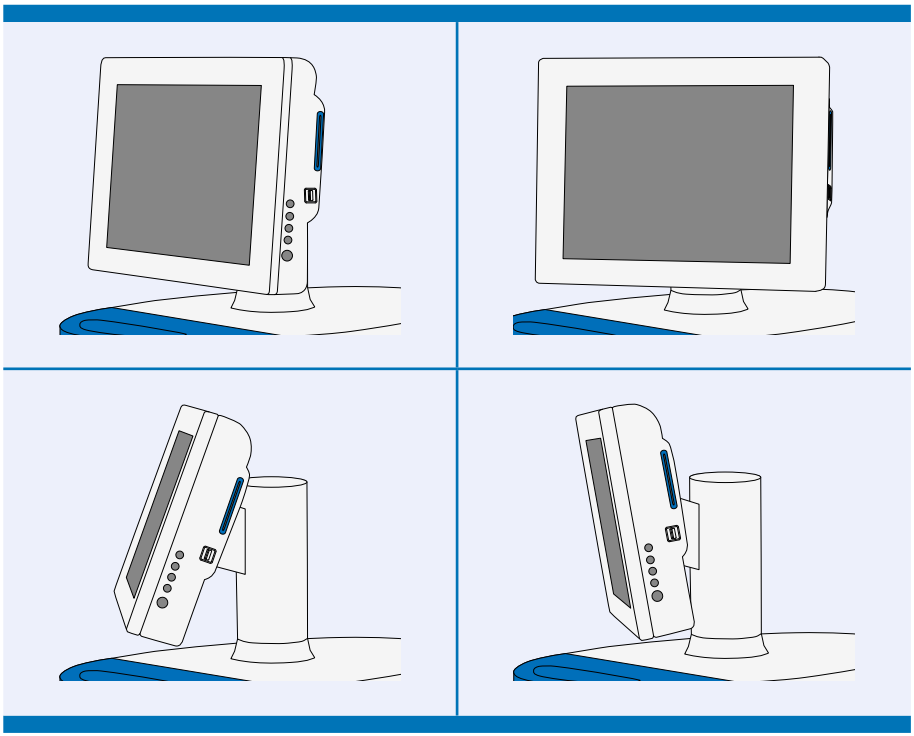
Obrázek 5.2: Různé polohy brzdového pedálu (pohled zepředu)

⚠ UPOZORNĚNÍ

Riziko fyzické poranění. Pohyblivé části nebo pohybující se hmoty mohou představovat mechanická nebezpečí, která mohou způsobit zranění. Při přípravě nebo provádění léčby znehybněte přístroj zablokováním brzd všech kol. Rovněž se doporučuje zabrzdit všechna kola, když se přístroj nepoužívá, sešlápnutím brzdového pedálu na levou stranu při přípravě nebo provádění léčby. To platí i v případě, že se přístroj nepoužívá.

5.1.3 Monitor

Pro komunikaci mezi operátorem a přístrojem se používá barevný dotykový LCD monitor. Dotykový povrch monitoru lze ovládat v rukavicích. Pro lepší viditelnost lze monitor naklonit vertikálně a otočit vodorovně (viz Obrázek 5.3). Reproduktory pro interní akustické výstrahy jsou zabudovány v uchycení monitoru.



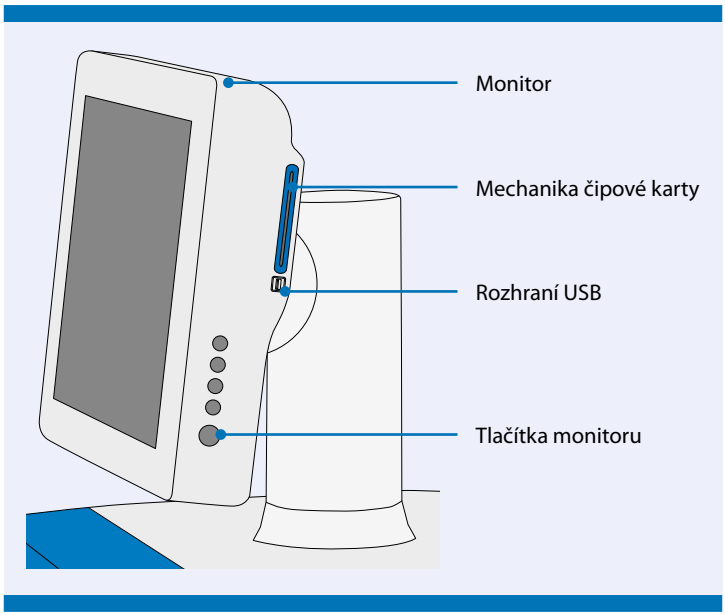
Obrázek 5.3: Nastavení monitoru

DŮLEŽITÉ

V případě, že je monitor po zapnutí přístroje tmavý, zkontrolujte, zda funkce vypnutí monitoru nebyla náhodně aktivována.

5.1.4 Mechanika čipové karty

Přístroj využívá při léčbě čipové karty, které jsou součástí bezpečnostního konceptu. Mechanika čipové karty je umístěna na pravé straně monitoru (viz Obrázek 5.4).



Obrázek 5.4: Poloha mechaniky čipové karty a rozhraní USB

Mechanika čipové karty, která je zabudována v přístroji, provádí kontroly věrohodnosti, čte a zapisuje údaje o léčbě z a na čipovou kartu pacienta.

DŮLEŽITÉ

S přístrojem lze používat pouze čipové karty, které dodává výrobce. Nepoužívejte čipové karty od jiných výrobců. Nevkládejte ani neodstraňujte čipovou kartu, pokud vás k tomu nevyzve přístroj. Nesprávné vložení nebo vyjmutí může vést ke ztrátě údajů nebo narušení údajů.

5.1.5 Rozhraní USB

Rozhraní USB se používá pouze pro USB flash disk TheraSorb. Software přístroje umožňuje přenos PDF verze protokolu léčby aktuální nebo dřívější léčby na USB flash disk TheraSorb (viz Obrázek 5.4 na straně 39). Soubory PDF lze uložit na začátku léčby výběrem tlačítka **HISTORIE** nebo na obrazovce stavu léčby na konci léčby výběrem tlačítka **PRŮBĚH**.
Všechna předchozí ošetření lze uložit pouze v anonymizovaném formátu s použitím iniciál pacientů bez data narození.

Pokud potřebujete neanonymizovaný protokol PDF, zvažte uložení protokolu ihned po ukončení léčby na obrazovce stavu léčby.

⚠ VAROVÁNÍ

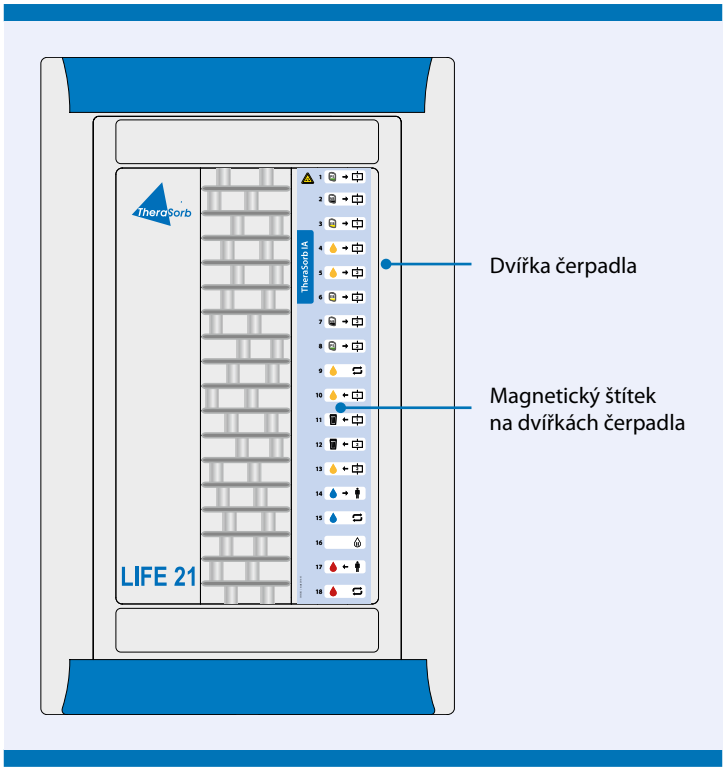
Riziko snížené elektrické a elektromagnetické bezpečnosti. K přístroji lze připojit USB flash disk dodaný výrobcem nebo distributorem. Připojení jiného elektrického zařízení k rozhraní USB v podstatě vede k vytvoření systému zdravotnického prostředku a může mít za následek sníženou úroveň elektrické nebo elektronické bezpečnosti, včetně elektromagnetické odolnosti nebo emisí. K přístroji nepřipojujte jiný než předpokládaný USB flash disk. Proto je zakázáno připojovat k jakémukoliv dalšímu rozhraní jednotky (s výjimkou volání zdravotní sestry) jiné než dodávané díly.

5.1.6 Modul čerpadla

Modul čerpadla přístroje se skládá z 18 samostatných čerpadlových segmentů, které jsou uspořádány nad sebou (viz Obrázek 5.5 na straně 41). Každý segment čerpadla obsahuje šest válečků. Čerpadla jsou číslována odshora dolů ve vzestupném pořadí. Magnetický štítek dvířek identifikuje číslo segmentu čerpadla a jeho funkci během procesu. Magnetický štítek dvířek pomáhá identifikovat přiřazení každého čerpadla k částem jednorázového/setu/roztoku (modrá strana = TheraSorb IA, žlutá strana = TheraSorb TPE).

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko úrazu elektrickým proudem nebo mechanická nebezpečí. Otevření dvířek čerpadla za provozu může způsobit riziko úrazu elektrickým proudem nebo mechanického nebezpečí s fyzickým zraněním obsluhy a infekcí nebo ztrátou krve nebo plazmy pro pacienta. Neotevírejte dvířka čerpadla za provozu.

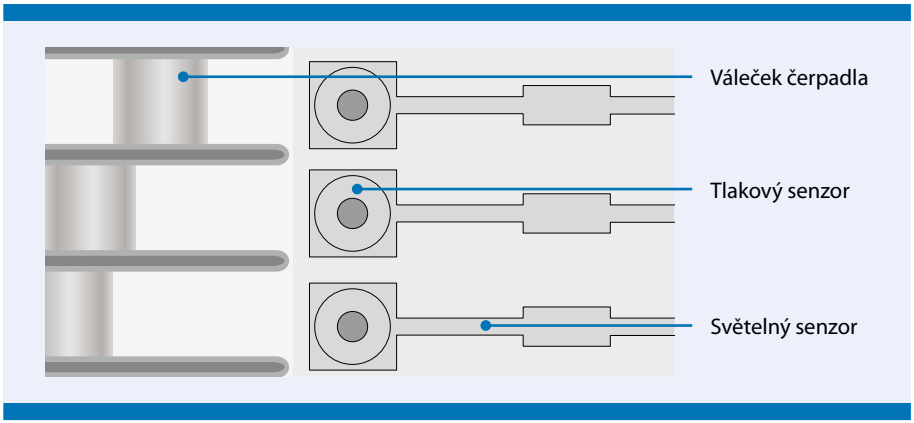


Obrázek 5.5: Modul čerpadla se zavřenými dvířky čerpadla a vzorovým magnetickým štítkem dvířek čerpadla

Vnitřní snímače jsou umístěny na pravé straně modulu čerpadla (viz Obrázek 5.6 na straně 42) a jsou skryty za zavřenými dvířky čerpadla. Kombinovaný světelný a tlakový senzor monitoruje každý segment čerpadla. Světelné senzory měří barvu roztoků a tlakové senzory tlak v příslušném segmentu hadičky.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Riziko hemolýzy nebo ztráty krve. Přeexponování může způsobit varování související se senzorem, indikující nesprávnou funkci senzoru, která může zhoršit detekci vzduchu nebo hemoglobinu a červených krvinek (riziko hemolýzy nebo ztráty krve). Vyhněte se přímé boční expozici modulu čerpadla světlem (slunečním nebo umělým).



Obrázek 5.6: Schematické zobrazení světelných a tlakových senzorů

Před instalací hadičkové soupravy se doporučuje vizuálně zkontrolovat senzory světla a tlaku, zda neobsahují nečistoty a částice. Podrobnosti o čištění lze nalézt v odstavci 5.6 „Čištění a dezinfekce“ na straně 52.

5.1.7 Montážní tyč

5 kg max

Montážní tyč by mohla být použita k montáži například ohřívače krve k přístroji během léčby.

5.2 Boční pohled

Boční pohled na přístroj s hlavními součástmi je znázorněn na Obrázek 5.7 na straně 43.

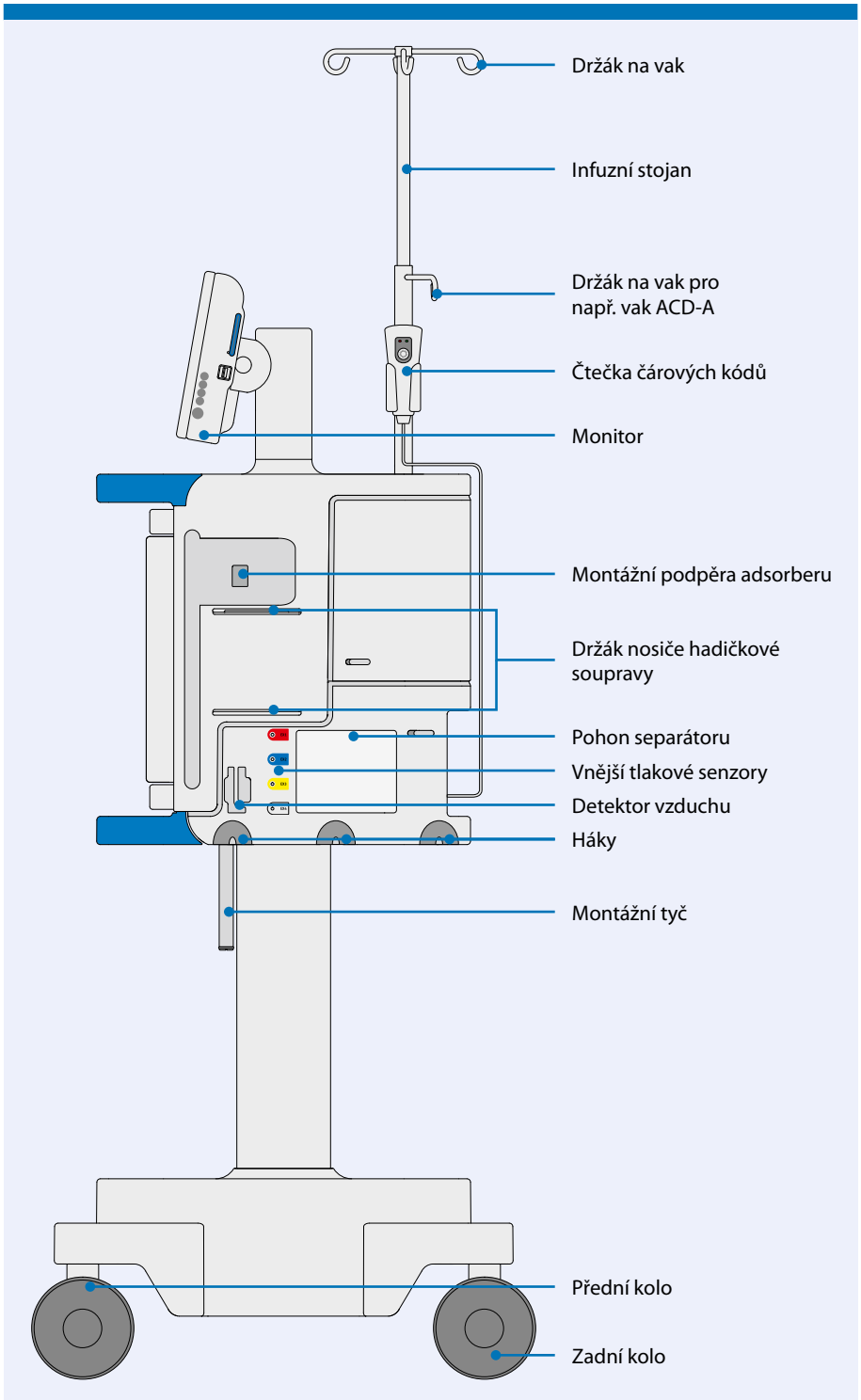
10 kg max

Na každé straně přístroje jsou tři háky na vaky s roztoky, které by měly sloužit k zavěšení vaků s roztoky / odpadových vaků potřebných pro léčbu o maximální hmotnosti 10 kg/hák. Každý hák na pravé straně přístroje je označen individuálním barevným štítkem. Umožňuje to správnou identifikaci polohy roztoků připevněných k přístroji.

5 kg max

Σ 10 kg max

Kromě toho je na přístroj nainstalován infuzní stojan s držáky na vak, který může pojmout roztoky s maximální zátěží 5 kg / držák na vak a celkem ne více než 10 kg.



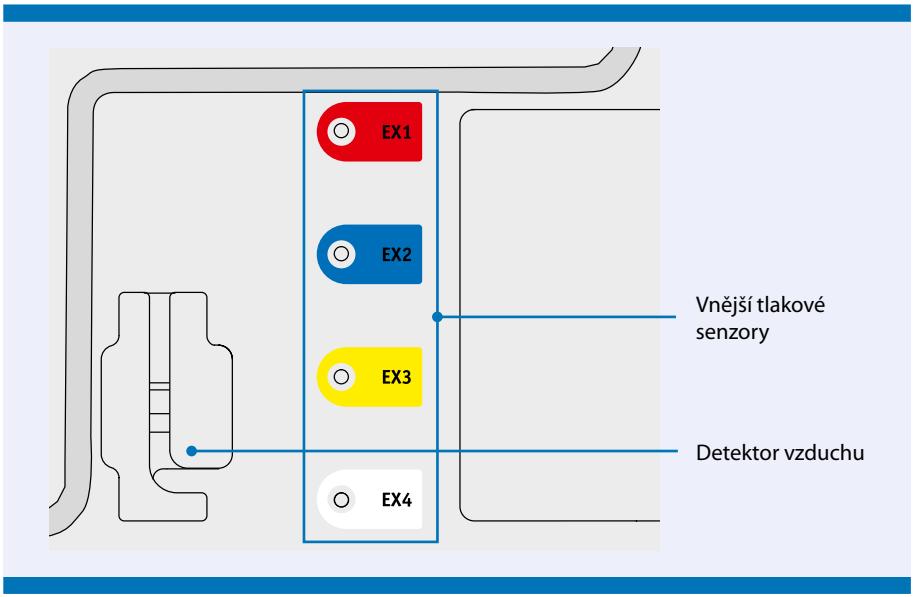
Obrázek 5.7: Boční pohled na přístroj

5.2.1 Adsorber a držák nosiče hadičkové soupravy

Montážní podpěra adsorberu se používá pro instalaci držáku adsorberu na přístroj.
Držák nosiče hadičkové soupravy slouží k instalaci nosiče hadičkové soupravy jako součást hadičkové soupravy.

5.2.2 Vnější tlakové senzory

Vnější tlakové senzory jsou umístěny mezi detektor vzduchu a pohon separátoru (viz Obrázek 5.8).



Obrázek 5.8: Vnější tlakové senzory

Různé funkcionality vnějších tlakových senzorů jsou shrnuty v Tabulka 5.1.

Senzor	Barevné označení	Funkce
EX1	červená	Sledování tlaku odsávání krve (vysoký tlak, nízký tlak, výchylka)
EX2	modrá	Sledování tlaku zpětného toku krve (vysoký tlak, nízký tlak, výchylka)
EX3	žlutá	Sledování tlaku v separátoru na straně plazmy
EX4	bílá	Sledování tlaku v separátoru na straně krve

Tabulka 5.1: Funkce čtyřech vnějších tlakových senzorů

Hadičková souprava je připojena přes hydrofobní filtry k vnějším tlakovým

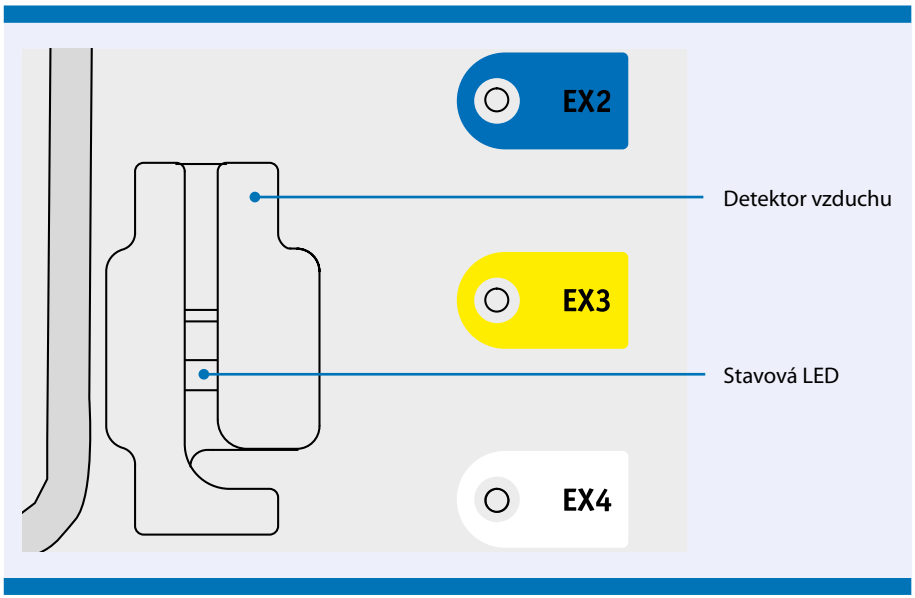
senzorům (EX1–EX4). Senzor a příslušné části hadiček jsou označeny barevným kódem (viz shora).

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem nebo infekce. Bez filtru může dojít k úrazu elektrickým proudem nebo infekci. Neprovozujte přístroj bez hydrofobních filtrů umístěných mezi hadičkovou soupravou a senzory, aby byly chráněny senzory a vnitřní dráha tekutiny a aby se zabránilo křížové kontaminaci.

5.2.3 Detektor vzduchu

Detektor vzduchu je umístěn na levé straně externích tlakových senzorů (viz Obrázek 5.9).



Obrázek 5.9: Poloha detektoru vzduchu

Detektor vzduchu je navržen tak, aby pomocí ultrazvuku identifikoval přítomnost vzduchových bublin ve zpětném vedení krve. Detektor vzduchu je navíc vybaven stavovou LED.

- Modré světlo představuje krátkou inicializační fázi po zapnutí přístroje.
- Zelené světlo představuje detekci tekutiny.
- Červené světlo představuje detekci vzduchu.

Při pravidelných autotestech vzduchového detektoru se běžně rozsvítí červené blikající světlo v zeleném světle, i když vzduchový detektor nezaznamenal žádný

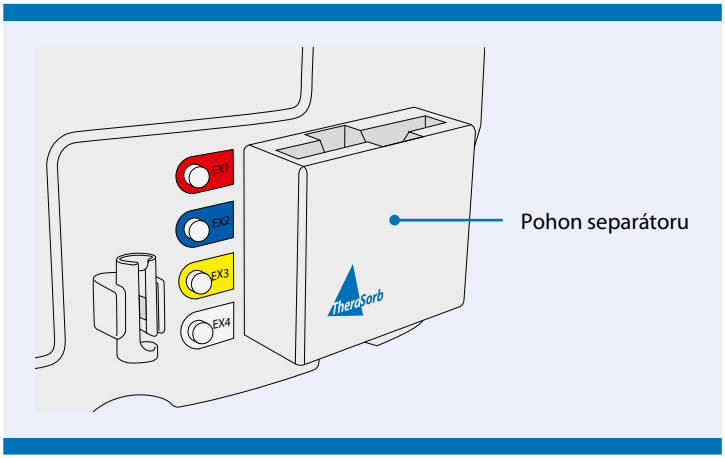
vzduch. Pokud je detekován vzduch, všechna čerpadla se zastaví a spustí se optický i akustický alarm.

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko embolie. Nedetekované vzduchové bubliny mohou způsobit embolii. Vždy si ověřte, že je spětná linka krve správně umístěna do detektoru vzduchu. Jinak vzduchové bubliny vracející se do těla pacienta nebudou detekovány.

5.2.4 Pohon separátoru

Mechanika čipové karty je umístěna na pravé straně detektoru vzduchu (viz Obrázek 5.10).

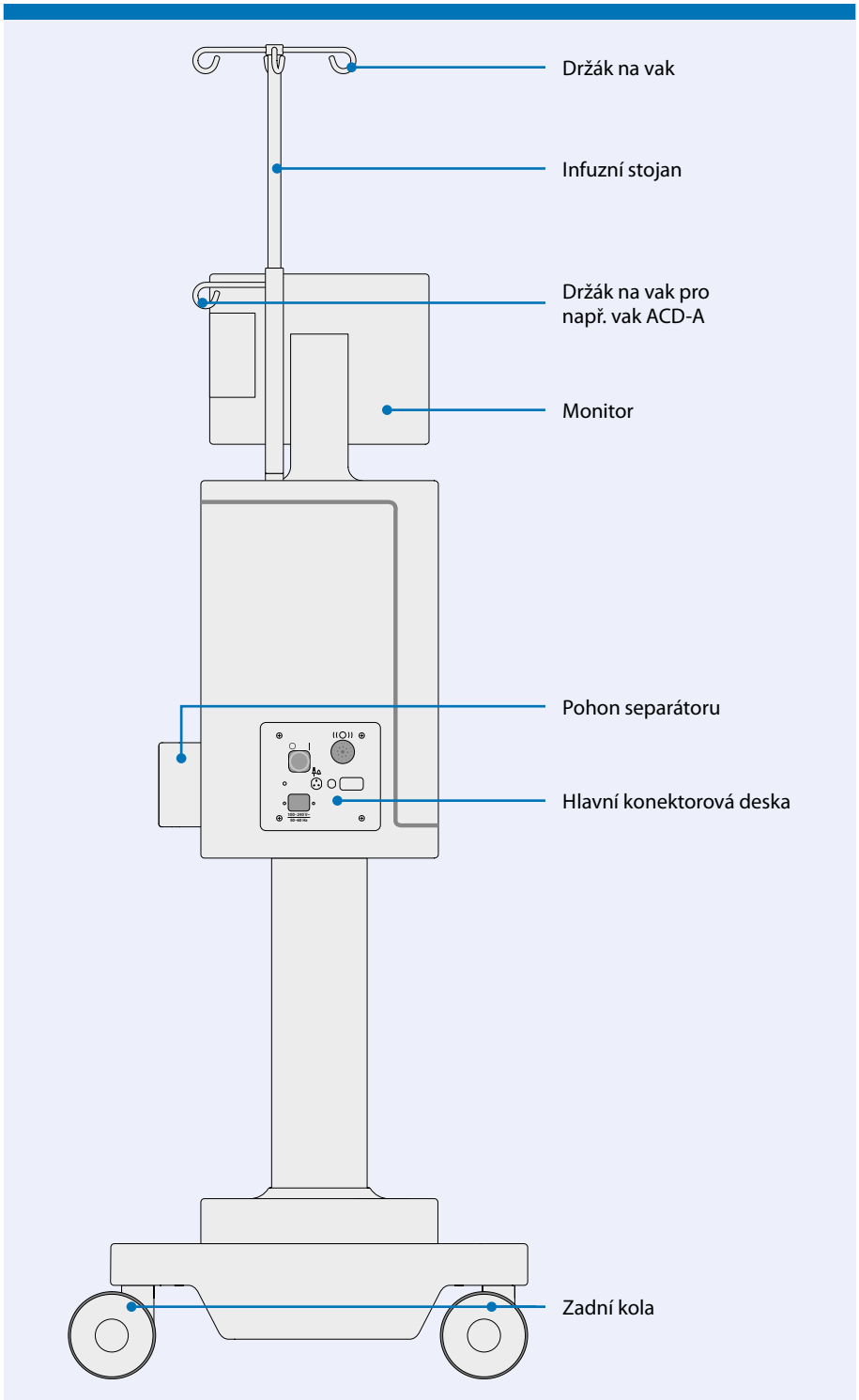


Obrázek 5.10: Modul čerpadla se zavřenými dvířky čerpadla a vzorovým magnetickým štítkem dvířek čerpadla

Pohon separátoru je zodpovědný za otáčení diskového separátoru, který je součástí hadičkové soupravy.

5.3 Zadní pohled

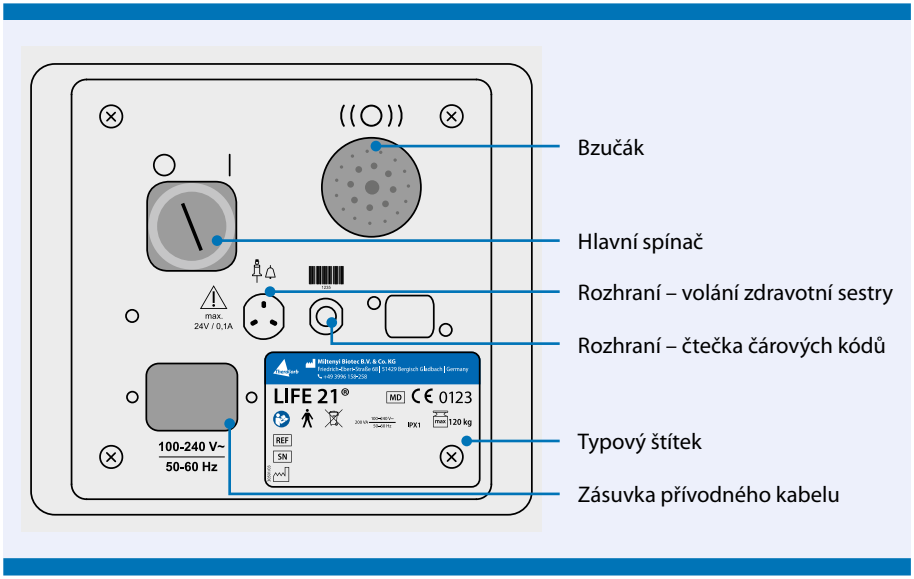
Zadní pohled na přístroj s hlavními součástmi je znázorněn na Obrázek 5.11 na straně 47.



Obrázek 5.11: Zadní pohled na přístroj

5.3.1 Hlavní konektorová deska

Součásti umístěné na hlavní konektorové desce přístroje jsou znázorněn na Obrázek 5.12.



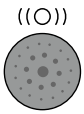
Obrázek 5.12: Hlavní konektorová deska přístroje



Přístroj lze zapnout (|) nebo vypnout (○) pouze pomocí hlavního spínače umístěného na hlavní konektorové desce.
Napájecí rozhraní je IEC zásuvka pro připojení přívodného kabelu k přístroji.
V případě, že je přístroj zapnutý a přívodný kabel je odpojen od síťové zásuvky, poběží přístroj na baterie, která zajišťuje nepřetržité napájení po dobu alespoň 15 minut.

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko ztráty funkce. Elektromagnetické rušení může ohrozit výkon nebo bezpečnost aferetické jednotky LIFE 21 i dalšího vybavení až do ztráty funkce. Používejte pouze s konkrétním přívodným kabelem dodávaným společností Miltenyi Biotec s každým přístrojem. Pro lepší identifikaci obsahuje štítek přívodného kabelu rozlišovací označení "LIFE 21®".



Bzučák je piezzo bzučák pro signály akustické výstrahy. Viz odstavec 6.3 „Správa výstrah" na straně 62 uživatelské příručky.



Volání zdravotní sestry je rozhraní pro připojení přístroje k nemocničnímu systému volání. Rozhraní pro volání zdravotní sestry je osazeno tříkolíkovou kódovou zásuvkou a spínacím relé. Toto relé lze použít pouze pro spínání maximálně 24 V / 0,1 A.

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko úrazu elektrickým proudem, nerovnováhy tekutin, poškození cév, hemolýzy nebo embolie. Neautorizované zařízení může ohrozit elektrickou a elektronickou funkční bezpečnost rizikem úrazu elektrickým proudem, nerovnováhy tekutin, poškození cév, hemolýzy nebo embolie. Jakékoli další vybavení, které je připojeno k rozhraní pro volání zdravotní sestry přístroje, musí být certifikováno jako vyhovující normě EN IEC 60601-1 pro elektrické zdravotnické prostředky. Jakékoliv změny přístroje neprováděné osobami oprávněnými výrobcem mají za následek vyloučení jakékoliv odpovědnosti.

Typový štítek obsahuje sériové číslo, číslo výrobku, název produktu, rok výroby a výrobce přístroje a také údaje o napájení přístroje.

5.3.2 Čtečka čárových kódů



Zásuvka pro čtečku čárových kódů je umístěna vedle rozhraní pro volání zdravotní sestry (viz Obrázek 5.12 na straně 48). Čtečka čárových kódů slouží jako zařízení pro vstup dat pro zadání čísla položky, doby exspirace a čísla šarže materiálů požadovaných pro léčbu. Je ovšem možné zadávat údaje ručně prostřednictvím klávesnice na obrazovce, je-li to zapotřebí.

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko úrazu elektrickým proudem, fyzických zranění, nerovnováhy nebo ztráty tekutin, poškození cév, hemolýzy nebo embolie. Neschválené vybavení může ohrozit pacienty, obsluhu a další osoby z důvodu možného poškození nebo poruchy přístroje a může ohrozit elektrickou, elektronickou, elektromagnetickou a mechanickou bezpečnost. Nerespektování rovněž zbavuje výrobce odpovědnosti. K přístroji lze připojit pouze čtečku čárového kódu dodanou výrobcem nebo distributorem. K přístroji nepřipojujte čtečky čárových kódů ani vybavení od jiných výrobců.

5.4 Přeprava a skladování

Mohlo by být nezbytné pohybovat přístrojem v rámci nemocničního oddělení nebo mimo něj. Před přepravou přístroje vypněte napájení a odstraňte přívodný kabel ze zásuvky.

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko úrazu elektrickým proudem, fyzických zranění, nerovnováhy nebo ztráty tekutin, poškození cév, hemolýzy nebo embolie. Nadměrná vibrace může ohrozit pacienty, obsluhu a další osoby z důvodu případného poškození nebo poruchy přístroje a může ohrozit elektrickou, elektronickou, elektromagnetickou a mechanickou bezpečnost. Pohyblivé části nebo pohybující se hmoty mohou představovat mechanická nebezpečí, která mohou způsobit zranění. Při přepravě na delší vzdálenosti zajistěte, aby byl přístroj dopravován po vodorovných površích a nedocházelo k nadměrným vibracím. Pokud to nebude zaručeno, přístroj musí být podroben zkoušce technické bezpečnosti před uvedením do provozu po přepravě. Při skladování přístroje se ujistěte, že je přívodný kabel odpojený a spotřební materiály a roztoky jsou zcela odstraněny. Z bezpečnostních důvodů uzamkněte brzdy předních kol, aby nedošlo k neúmyslnému pohybu přístroje.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Riziko hemolýzy, ztráty krve nebo cytopenie. Nestabilita může způsobit mechanické nebezpečí s následným fyzickým poraněním. Doporučuje se, abyste přístroj přemisťovali bez namontovaného léčebného vybavení, aby se zabránilo jakékoli nestabilitě přístroje. Vyvarujte se jakéhokoliv mechanického dopadu na pohon separátoru disku.

OZNÁMENÍ

Riziko poškození přístroje. Před jakoukoliv dopravou vždy vypněte napájení, aby nedošlo k poškození přístroje. V době, kdy přístroj běží na napájení z baterie, jej nepřepravujte. Pro přepravu lze zadní kola zablokovat sešlápnutím pedálu vpravo, aby nedošlo k nestabilitě přístroje.

5.5 Údržba

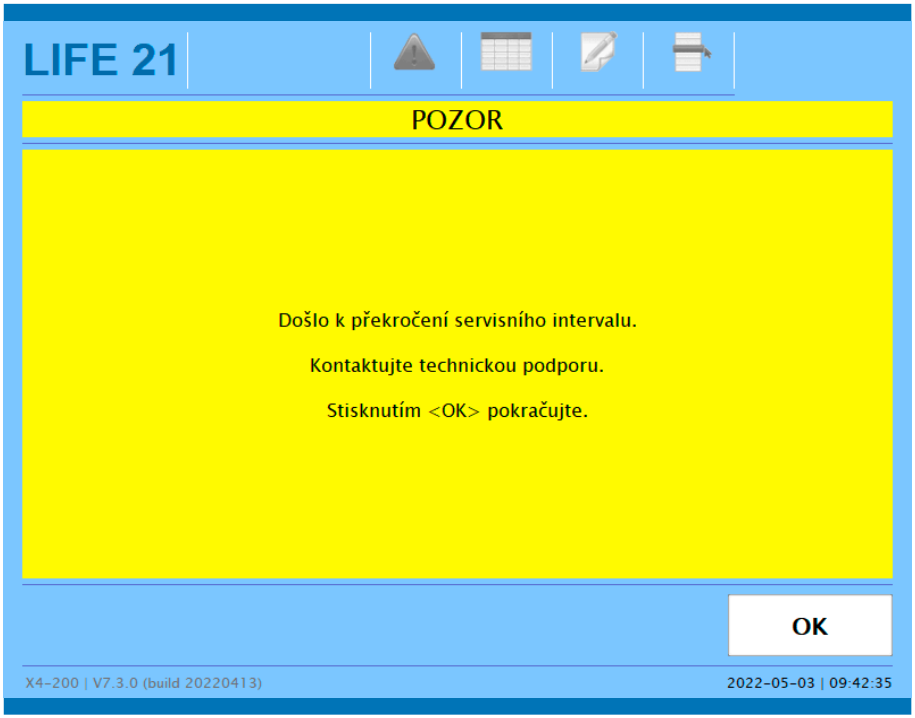
⚠ VAROVÁNÍ

Riziko úrazu elektrickým proudem, fyzických zranění, nerovnováhy nebo ztráty tekutin, embolie, poškození cév nebo nedostatečné léčby. Pokud nebudou dodržovány následující pokyny v odstavci 5.5, může dojít k elektromechanickému ohrožení při úrazu elektrickým proudem, fyzickým zraněním, nerovnováhám nebo ztrátě tekutin, embolii, cévnímu poškození nebo nedostatečné léčbě.
Nerespektování jakýchkoli pokynů, varování nebo upozornění může kdykoli ohrozit pacienty, obsluhu a další osoby z důvodu možného poškození nebo poruchy přístroje a může ohrozit elektrickou, elektronickou, elektromagnetickou a mechanickou bezpečnost. Vždy po celou dobu dodržujte následující pokyny, varování nebo upozornění.

Vybalování, instalaci, údržbu a servis přístroje by měl provádět pouze místní autorizovaný servisní technik Miltenyi Biotec. Zajistěte, že přístroj nebude uveden do provozu, dokud a pokud nebude úspěšně provedena veškerá periodická údržba a bezpečnostní kontroly přístroje. Je nezbytné provádět periodickou údržbu přístroje. Tuto periodickou údržbu musí provádět pouze autorizovaný servisní technik Miltenyi Biotec.

5.5.1 Zajištění servisu

Jak výrobce stanoví, přístroj musí být podroben zkoušce technické bezpečnosti před jeho uvedením do provozu po přepravě a musí tuto zkoušku úspěšně absolvovat. Technickou bezpečnostní zkoušku musí provést autorizovaný servisní technik Miltenyi Biotec a je třeba ji opakovat v definovaných intervalech. Pokud bylo dosaženo konce intervalu, během spouštění se na přístroji zobrazí obrazovka, která informuje obsluhu, aby kontaktovala technickou podporu Miltenyi Biotec Technical Support (viz Obrazovka 5.1).



Obrazovka 5.1: Požadovaná servisní kontrola přístroje

Servis, opravy nebo úpravy přístroje a jeho softwaru, včetně zkoušky technické bezpečnosti, smí provádět pouze autorizovaný servisní technik Miltenyi Biotec. K výměně vadných dílů, jako je čtečka čárových kódů nebo napájecí kabel, lze

použít pouze příslušenství schválené společností Miltenyi Biotec. Příslušenství je zřetelně označeno identifikátorem „LIFE 21®“.

5.5.2 Přeprava

Společnost Miltenyi Biotec je odpovědná za dodání přístroje do provozovny zákazníka v určeném přepravním kontejneru. Vybalení, montáž, instalaci a testování bezpečnosti musí provést autorizovaný servisní technik Miltenyi Biotec před prvním uvedením přístroje do provozu. Společnost Miltenyi Biotec bude také zodpovědná za vrácení přepravního kontejneru.

Pokud musí být přístroj z jakéhokoli důvodu vrácen výrobci, bude za zásilku výhradně odpovědná společnost Miltenyi Biotec. Společnost Miltenyi Biotec zajistí přepravní kontejner pro zpáteční zásilku. V dohodnutý den autorizovaný servisní technik Miltenyi Biotec přístroj vydezinfikuje a odinstaluje. Bude umístěn do přepravního kontejneru podle interních specifikací Miltenyi Biotec. Přístroj a obsah budou poté vráceny společnosti Miltenyi Biotec.

5.6 Čištění a dezinfekce

Čištění přístroje je jedinou údržbou, kterou může obsluha provádět. Před čištěním nebo dezinfekcí odpojte přístroj od elektrického přívodu.

⚠ VAROVÁNÍ

IPX1

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem Čištění a dezinfekce může způsobit úraz elektrickým proudem, pokud je přístroj pod proudem a do krytu vniknou tekutiny. Přístroj není vodotěsný, ale je odolný proti padající vodě dle evropských norem (IPX1). Přístroj by se měl čistit pouze měkkým hadříkem mírně navlhčeným dezinfekčním prostředkem. Zvláštní pozornost je třeba věnovat čištění vnitřních tlakových a optických senzorů (jednotka čerpadla) a také externích senzorů (EX1–EX4 a detektoru vzduchu).

Čištění dezinfekčním prostředkem by mělo zahrnovat následující součásti:

- uchycení
- montážní podpěra adsorberu
- povrch monitoru
- povrch pohonu separátoru

Částice prachu a nečistot na vnitřních senzorech tlaku by měly být odstraněny měkkým, suchým hadříkem a/nebo vatovým tamponem.
Částice prachu a nečistot na vnitřních optických senzorech (jednotka čerpadla),

externích senzorech (EX1–EX4) a detektoru vzduchu by měly být odstraněny měkkým, suchým hadříkem a/nebo vatovým tamponem navlhčeným v 70 % etanolu nebo jeho ekvivalentu.

Výrobce doporučuje použití následujících čisticích prostředků:

- mýdlový roztok
- schválené dezinfekční prostředky na povrchy (nepoužívejte dezinfekční prostředky na podlahy)

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem. Čisticí prostředky nebo jiné tekutiny vnikající do přístroje mohou způsobit úraz elektrickým proudem, když je přístroj zapnutý. Zabraňte jakémukoli kontaktu čisticích prostředků nebo jiných kapalin s jednotkou čerpadla a jejími elektromechanickými součástmi. Pokud k tomu dojde, musí být okamžitě informován výrobce a přístroj nesmí být zapnut.

5.7 Likvidace přístroje



Před likvidací přístroje kontaktujte technický servis společnosti Miltenyi Biotec Technical Support. Nelikvidujte přístroj ani jeho příslušenství běžnými postupy pro likvidaci odpadu. Konečná likvidace přístroje musí být provedena v souladu s aktuálními evropskými předpisy (OEEZ a RoHS).

6 Software

6.1 Dotyková obrazovka

Přístroj je vybaven dotykovým barevným LCD monitorem. Prvky softwaru přístroje jsou obsluhovány z dotykové obrazovky. Dotykovou obrazovku lze obsluhovat v rukavicích.

Stisknutí:	Krátký kontakt prstů nebo tupého předmětu s prvky dotykové obrazovky se nazývá „stisknutí". Toto gesto se používá ke spuštění procesu, označení dat nebo interakci s procesem během ovládání dialogu.
Přidržení:	Kontakt a držení označeného místa na dotykové obrazovce bude některými ovládacími prvky (např. seznam) detekováno jako posunek.
Přetáhnout a upustit:	Po přidržení určeného místa lze některé prvky přesunout na obrazovku a upustit na novou pozici.

6.2 Grafické uživatelské rozhraní

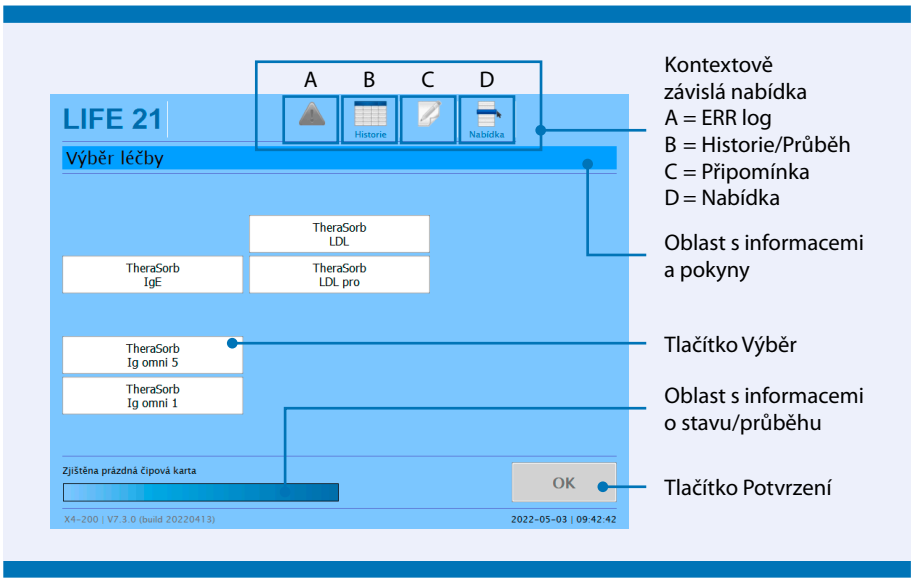
Grafické uživatelské rozhraní (GUI) umožňuje obsluze komunikovat s přístrojem prostřednictvím softwarových obrazovek pomocí funkcí citlivých na dotyk.

DŮLEŽITÉ

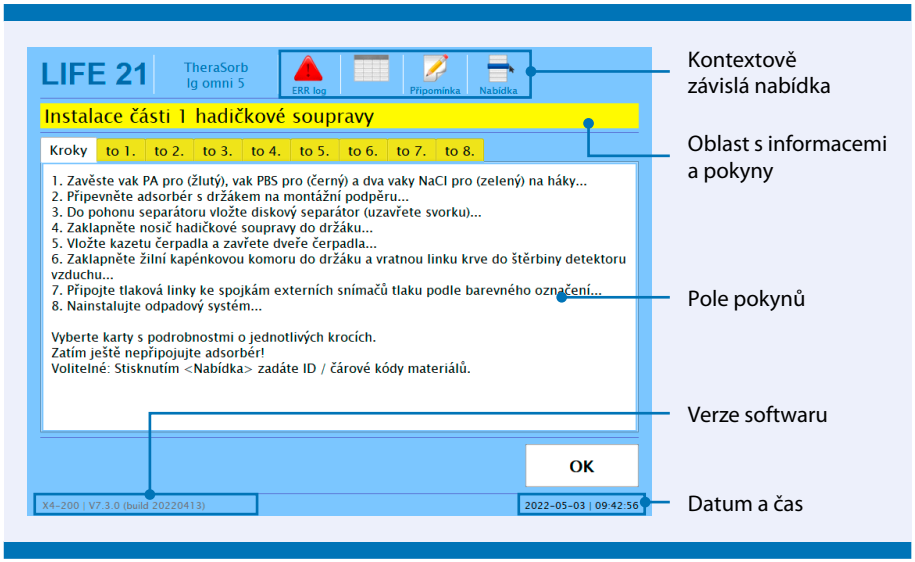
Snímky obrazovek uvedené v této příručce jsou příklady a mohou se mírně lišit od obrazovek zobrazených na přístroji během léčby. Další podrobnosti naleznete v příslušných příručkách pro léčbu.

6.2.1 Obslužné ovládací prvky

Displej GUI je rozdělen do několika částí (obslužné ovládací prvky), které provádí různé úkoly. Během procesu se obslužné ovládací prvky automaticky přizpůsobují různým procesním požadavkům. Následující část poskytuje přehled hlavních funkcí GUI. Na Obrázek 6.1 nebo Obrázek 6.2 na straně 57 ukazuje typické obrazovky softwaru, které zobrazují obecné funkce GUI. Kontextově závislá lišta nabídek umožňuje obsluze získat další informace nebo pokyny týkající se léčby. Tlačítko **ERR log** zobrazuje všechny kódy chyb během léčby. Během léčby se tlačítko **Historie/Průběh** zobrazuje všechny informace týkající se léčby a průběhu. Na konci léčby se zobrazí seznam všech dokončených protokolů pro možný přenos na USB flash disk TheraSorb. Tlačítko **Připomínka** umožňuje obsluze zadat další informace související s léčbou a tlačítko **Nabídka** zobrazuje možnosti související s léčbou. **Oblast s informacemi a pokyny** pomáhá obsluze identifikovat různé fáze léčby. Tlačítko **Výběr** obecně při stlačení vybírá činnost softwaru. **Oblast s informacemi o stavu/průběhu** zobrazuje průběh aktuálně prováděných kroků. **Pole pokynů** žádá obsluhu o akce, které by měly být provedeny předtím, než bude proces pokračovat. Tlačítko **Potvrzení** po stisknutí spustí softwarovou akci a obvykle přepne na další obrazovku softwaru.

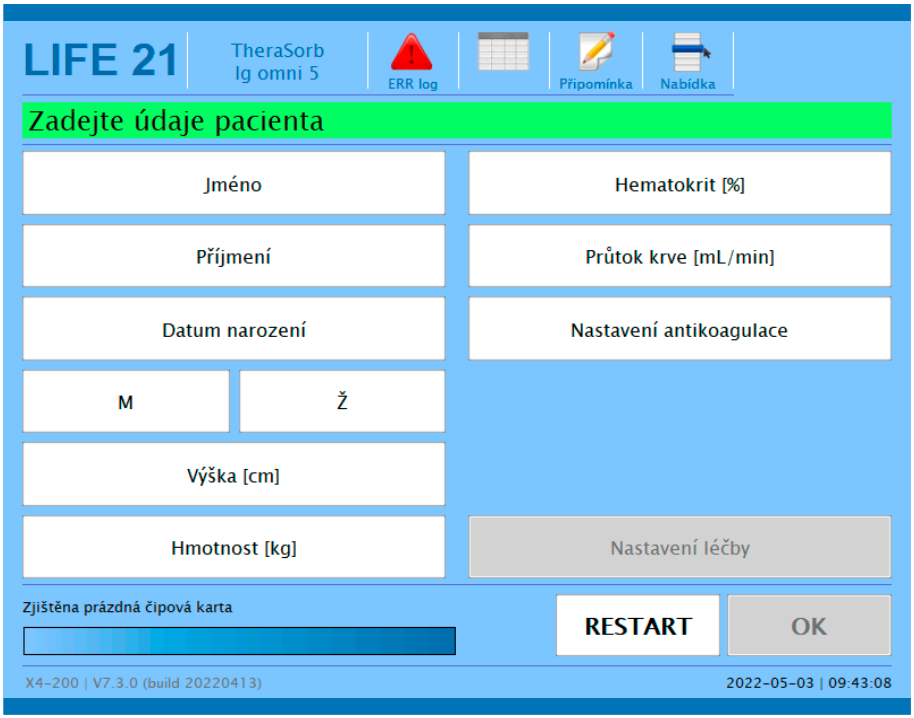


Obrázek 6.1: Hlavní obrazovka pro výběru léčebného postupu



Obrázek 6.2: Vzorová obrazovka s podrobnými pokyny pro obsluhu

Obsluha musí zadat informace týkající se pacienta/léčby (viz Obrazovka 6.1 na straně 58). Šedá tlačítka vyžadují zásah obsluhy před pokračováním v procesu. Požadované údaje se zadávají pomocí klávesnice na obrazovce (viz Obrazovka 6.2 na straně 58). Po stisknutí **OK** se na tlačítku zobrazí značka zaškrtnutí. Po splnění všech požadavků na zadávání dat lze v procesu pokračovat. Obecně platí, že tlačítko **RESTART** umožňuje obsluze pokračovat v procesu po přerušení. Během zadávání údajů o pacientovi také tlačítko **RESTART** navede obsluhu zpět na obrazovku výběru léčby, aby znovu zvolila léčbu.

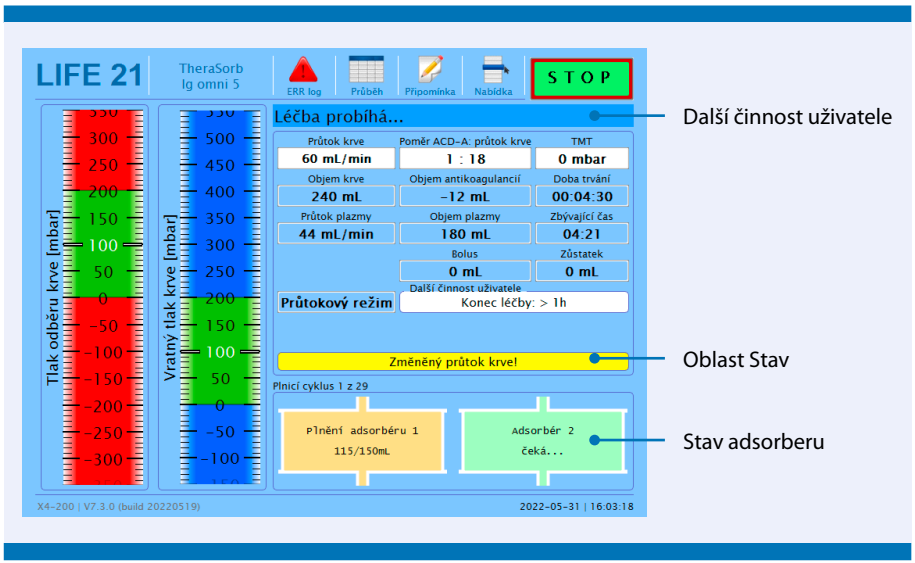


Obrazovka 6.1: Vzorová obrazovka pro zadání údajů



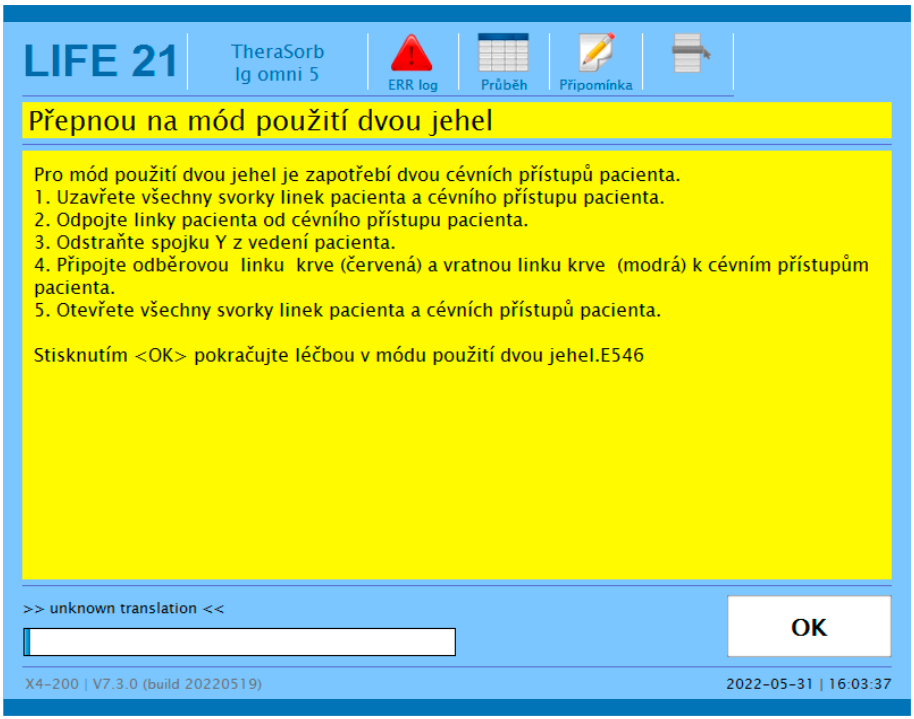
Obrazovka 6.2: Vzorová obrazovka s klávesnicí na obrazovce

Po zahájení procesu může být nutné změnit nebo upravit parametry související s léčbou. Obrázek 6.3 ukazuje typickou obrazovku stavu léčby. Stisknutím tlačítka **STOP** se čerpadla okamžitě zastaví.
Během ošetření se tlačítko **STOP** změní na **RESTART** po potvrzení obrazovky výstrahy pro pokračování v léčbě.
Přijatelné limity nebo pozice například substitučních roztoků lze změnit pomocí funkce **Přetáhnout a upustit** v GUI. Pole parametrů umožňují obsluze měnit faktory během léčby.
Další činnost uživatele zobrazuje zbývající čas a zbývající objemy před další nutnou výměnou vaku. Pokud je čas kratší než jedna minuta, barva pozadí se změní na žlutou.
Oblast Stav (žlutá) zobrazuje aktuální informace relevantní pro obsluhu. Červené a modré pruhy umístěné na levé straně obrazovky ukazují aktuální sací tlak krve a zpětný tlak krve.
Symboly adsorberu v pravé dolní části obrazovky zobrazují stav adsorberu. Barvy odpovídají médiu, např. při plnění plazmou je symbol adsorberu zbarven žlutě.



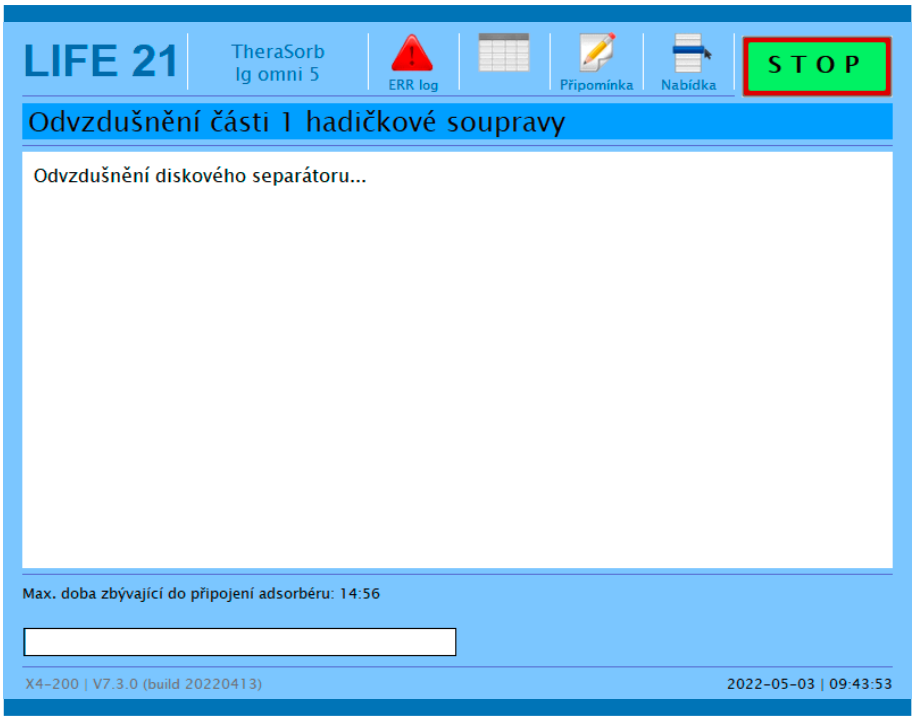
Obrázek 6.3: Interaktivní obrazovka ukazující parametry léčby v reálném čase

Obrazovka s pokyny (viz Obrazovka 6.3) se zobrazí, pokud se od obsluhy vyžaduje další akce, aby bylo možné pokračovat v léčbě.



Obrazovka 6.3: Vzorová obrazovka s pokyny

Během přípravy a konzervace informuje operátora stavová obrazovka o aktuální činnosti softwaru (viz Obrazovka 6.4).



Obrazovka 6.4: Vzorová stavová obrazovka během přípravy a konzervace

6.3 Správa výstrah

Seznam možných chybových hlášení, jejich příčin a použitelných protiopatření naleznete v uživatelské příručce „Varování, opatření a odstraňování problémů".

Vícestupňový výstražný systém upozorní obsluhu v případě chyby (viz Tabulka 6.1a Obrázek 6.4 na straně 63). Výstrahy využívají k upozornění obsluhy jak vizuální, tak akustické signály.

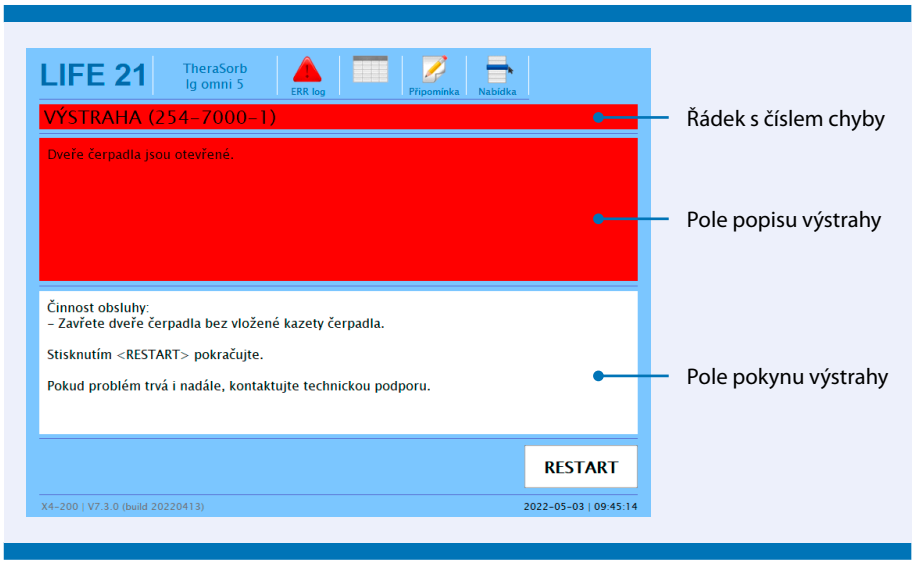
Úroveň výstrahy	Popis	
Varování	Vizuální:	Pokyn je zobrazen na monitoru blikající žlutou obrazovkou.
	Akustické:	Výstražný signál používá následující charakteristiky: 2 impulzy na signál doba trvání signálu: 1 s, 30 s prodleva hlasitost zvuku: 61 dB(A) Akustický signál lze na dobu 2 minut potlačit dotykem na žluté pole výstrahy na obrazovce.
Výstraha	Vizuální:	Výstražné hlášení je zobrazeno na monitoru blikající červenou obrazovkou.
	Akustické:	Vnitřní zvukový signál používá následující charakteristiky: 3 impulzy na signál doba trvání signálu: 250 ms, 250 ms prodleva doba trvání signálu: 1,5 s, 3 s prodleva hlasitost zvuku: 70 dB(A) Pokud není obrazovka výstrahy potvrzena do 3 minut, reproduktor (bzučák) na zadní straně přístroje vydá externí signál výstrahy. Externí zvukový signál používá následující charakteristiky: 1 impulz na signál doba trvání signálu: 1 s doba trvání signálu: 1 s, 5 s prodleva frekvence: 3 500 Hz hlasitost zvuku: >72 dB(A) až do vzdálenosti 1 m od přístroje
	Ztlumená funkce akustické výstrahy:	Interní a externí akustický signál lze na dobu 2 minut potlačit dotykem na červené pole výstrahy na obrazovce.
		Během této doby se zobrazí symbol uvedený vlevo.

Tabulka 6.1: Vizuální a akustické signály

Další informace o vlastnostech výstražného systému jsou uvedeny v Tabulka 6.2:

Obecné vlastnosti výstražného systému	Použití u aferetické jednotky LIFE 21
Prodleva výstražných stavů	Neuvádí se
Poloha obsluhy	Přístroj musí být umístěn takovým způsobem a/nebo monitor se musí otočit do polohy, která umožňuje: Podmínky výstrahy lze rozpoznat ze vzdálenosti 4 m, Informace o poplachu lze rozpoznat ze vzdálenosti 1 m.
Stanovení priority výstražných stavů	Bez stanovení priority
Volání zdravotní sestry	Může být použit pouze jako doplňková informace o stavu výstrahy, nikoli jako primární dálkový indikátor signálu výstrahy

Tabulka 6.2: Uplatnění obecných vlastností výstražného systému



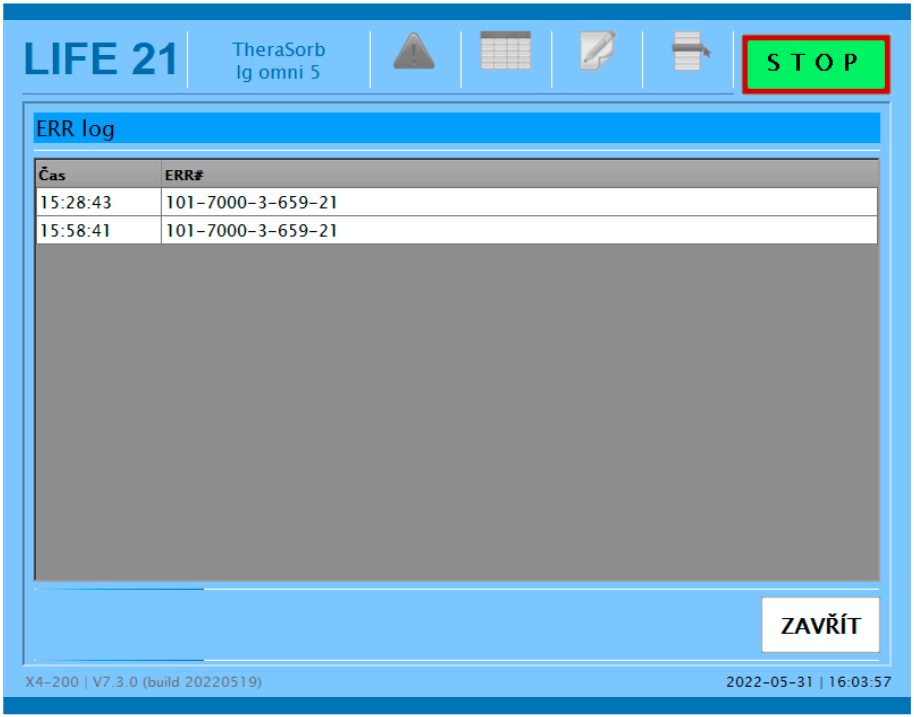
Obrázek 6.4: Příklad obrazovky výstrahy

6.3.1 Přístup k seznamu protokolů výstrah

Seznam protokolů výstrah je přístupný během několika kroků léčby pomocí tlačítka ERR log (viz Obrázek 6.4 na straně 63 a Obrazovka 6.5).
Zobrazený seznam protokolů výstrah poskytuje přehled o všech alarmech aktuálního ošetření (čas výskytu, ID alarmu, servisní informace).
Protokol výstrah lze použít v případech řešení problémů, kdy při výskytu alarmu nebylo zaznamenáno ID chyby.

DŮLEŽITÉ

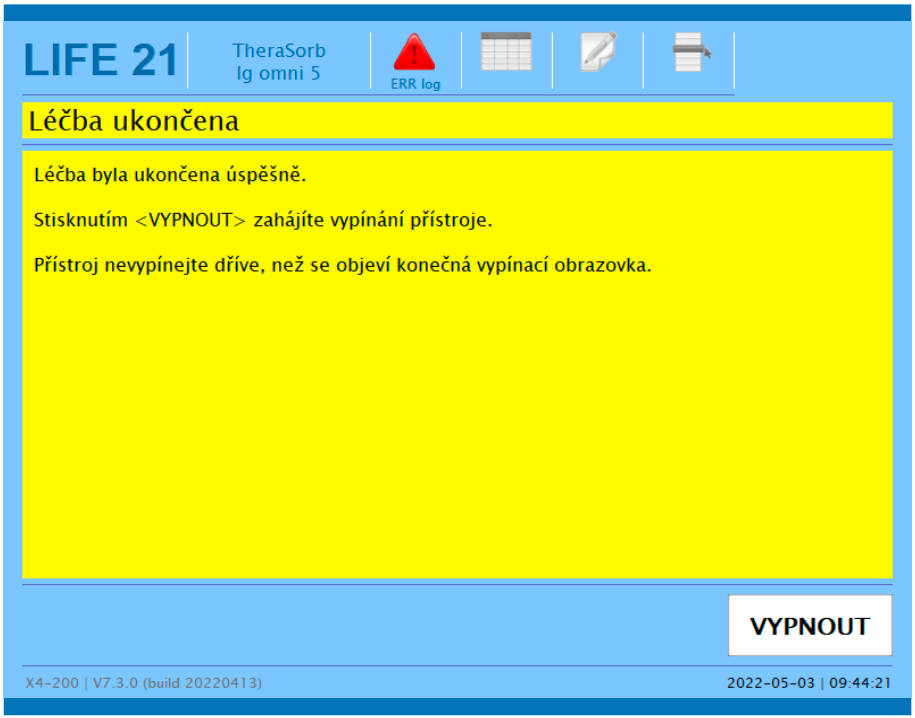
Protokol výstrah přetrvává i poté, co byla léčba přerušena a obnovena (např. po výpadku napájení), ale po dokončení léčby a vypnutí přístroje již protokol alarmů netrvá.



Obrazovka 6.5: Příklad seznamu protokolu výstrah

6.4 Vypnutí

Na konci léčby bude obsluha vyzvána k vypnutí přístroje a vypnutí napájení (viz Obrazovka 6.6).



Obrazovka 6.6: Obrazovka vypnutí

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem a kontaminace. Všechny materiály, které byly v kontaktu s krví nebo plazmou, musí být ošetřeny a zlikvidovány jako biologicky nebezpečné materiály v souladu se standardními nemocničními nebo institucionálními požadavky a národní legislativou, aby se zabránilo virové nebo mikrobiální infekci. Čištění a dezinfekci nástroje lze provádět pouze po vypnutí napájení a odpojení napájecího kabelu ze zásuvky, aby nedošlo k úrazu elektrickým proudem.

V případě ručního nebo nouzového vypnutí během ošetření přístroj automaticky uloží aktuální stav léčby. Proceduru lze restartovat po obnovení napájení nebo ukončit podle potřeby.

7
Řešení problémů

Řešení problémů s přístrojem naleznete v uživatelské příručce „Varování, preventivní opatření a řešení problémů“.

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

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

+49 2204 8306-3802
technicalsupport@miltenyi.com

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

8 Právní oznámení

8.1 Omezená záruka

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

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

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

poškozeno, změněno nebo odstraněno sériové číslo, ani na jakýkoli spotřební materiál nebo díly označené jako dodané třetí stranou; na toto příslušenství nebo díly třetích stran se může vztahovat samostatná záruka od jejich výrobce.

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

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

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

8.2 Ochranné známky

LIFE 21, logo Miltenyi Biotec a TheraSorb jsou registrované ochranné známky společnosti Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG a/nebo jejích přidružených společností v různých zemích světa.

PŘÍLOHA

Pokyn a prohlášení výrobce o elektromagnetické kompatibilitě

Přístroj byl testován na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) a odolnost v rámci postupu posuzování shody pro zdravotnické prostředky a vyhovuje těmto harmonizovaným normám (viz Tabulka A.1).

Pokyn a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Přístroj je určen k použití v elektromagnetickém prostředí popsaném níže.		
Emisní testy	**Shoda**	**Pokyny ohledně elektromagnetického prostředí**
Vysokofrekvenční emise CISPR 11:2009 a A1:2010	Skupina 1, třída A	Přístroj používá vysokofrekvenční energii pro svou vnitřní funkci. Vysokofrekvenční emise jsou proto velmi nízké a je nepravděpodobné, že způsobí jakékoliv rušení blízkého elektronického vybavení.
Harmonické emise IEC 61000-3-2:2018 a A1:2020 **Kolísání napětí / míhavé emise** IEC 61000-3-3:2013 a A1:2017	Třída A	Přístroj je vhodný k použití v profesionálním zdravotnickém prostředí.

Tabulka A.1: Pokyn a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

OZNÁMENÍ

Riziko ohrožení funkčnosti jiných elektrických nebo elektronických zařízení v obytném prostředí. Emisní charakteristiky vybavení znamenají, že je vhodné pro použití v průmyslových podnicích a nemocnicích (CISPR 11 třída A). Pokud bude používáno v obytných prostorách (pro něž se normálně požaduje CISPR 11 třída B), toto vybavení by nemuselo nabídnout odpovídající ochranu pro služby vysokofrekvenční komunikace. Uživatel bude možná muset přijmout opatření ke zmírnění, jako je přemístění či změna orientace vybavení.

Pokyn a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise			
Přístroj je určen k použití v elektromagnetickém prostředí popsaném níže.			
Zkoušky odolnosti	**Zkušební úroveň IEC 60601 EN**	**Úroveň shody**	**Pokyny ohledně elektro-magnetického prostředí**
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktní výboj ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV přímý a vzduchový výboj	±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost alespoň 30 %.
Skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV napájecí kabel	±2 kV	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázové impulzy IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV diferenciální režim ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV souhlasný režim	±0,5 kV, ±1 kV ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na elektrickém přívodním vedení podle IEC 6100-4-11 při 50 Hz / 240 V a 60 Hz / 100 V	100 % pokles po 0,5 cyklu 100 % pokles po 250 cyklu 30 % pokles po 25 cyklu 60 % pokles po 5 cyklech	100 % pokles po 0,5 cyklu 100 % pokles po 250 cyklu 30 % pokles po 25 cyklu 60 % pokles po 5 cyklech	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Magnetické pole při síťovém kmitočtu (50 / 60 Hz) podle IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Kvalita síťového napájení by měla být na úrovních charakteristických pro typické umístění v obvyklém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Vedený vysokofrekvenční signál podle IEC 61000-4-6	U_1 = 10 V 150 kHz–80 MHz 80 % AM 1 kHz	10 V	

Tabulka A.2: Pokyn a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko kritických závad. Elektromagnetické rušení může způsobit poruchy aferetické jednotky LIFE 21 nebo jiných aktivních zařízení v blízkosti a způsobit kritickou poruchu. Tento přístroj nepoužívejte v těsné blízkosti

jiného zařízení a ani jej na něj nepokládejte, protože by to mohlo způsobit závadu provozu. Pokud je použití v popsané konfiguraci nezbytné, je třeba monitorovat správnou funkci přístroje a dalších zařízení.

OZNÁMENÍ

Elektromagnetické rušení může vést ke ztrátě funkčnosti komunikačního rozhraní a/nebo k ukončení procesu léčby, regenerace nebo konzervace. Pokud tyto poruchy přetrvávají delší dobu, restart pro pokračování léčby nemusí být možný.

Komunikační vybavení – bezpečnostní vzdálenosti

Přístroj je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, v něž jsou kontrolována vyzařovaná vysokofrekvenční rušení. Obsluha přístroje může napomoci zabránit elektromagnetickému rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením (vysílači) a tepelným svařovacím zařízením, jak je doporučeno níže, podle maximálního výkonu komunikačního zařízení, jak je dále doporučeno.

Jmenovitý výkon vysílače (W)	Bezpečnostní vzdálenost (m) v závislosti na vysílané energii		
	150 kHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až -2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

U vysílačů s maximálním jmenovitým výkonem, které nejsou uvedeny výše, lze doporučenou oddělovací vzdálenost *d* v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice vztahující se na frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.

Tabulka A.3: Doporučená minimální vzdálenost k přenosným a mobilním komunikačním zařízením

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko ztráty funkce. Elektromagnetické rušení může ohrozit výkon nebo bezpečnost aferetické jednotky LIFE 21 až do ztráty funkce. Přenosné vysokofrekvenční zařízení (včetně periferií, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se nemělo používat blíže než 30 cm od jakékoliv části přístroje včetně kabelů. Nerespektování může mít za následek zhoršení funkčnosti, bezpečnosti a výkonu přístroje, což může bránit přístupu k uživatelskému rozhraní nebo může způsobit přerušení léčby.

OZNÁMENÍ

Tyto pokyny neplatí pro všechny případy. Šíření elektromagnetických polí je ovlivňováno pohlcováním a odrazem od konstrukcí, předmětů a lidí.

POZNÁMKY



Miltenyi Biotec

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

www.miltenyibiotec.com

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

210-004-082/01 | Vydáno: 2025-09