

ADACOLUMN, ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΚΟΚΚΙΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΚΑΙ ΜΟΝΟΚΥΤΤΑΡΩΝ / ΜΑΚΡΟΦΑΓΩΝ ΜΕΣΩ ΠΡΟΣΡΟΦΗΣΗΣ

Συνθήκες φύλαξης: 1 έως 30°C
Αποστείρωση: Αποστείρωση με ατμό σε υψηλή πίεση ατμών

1. Προοριζόμενη χρήση και επιδόσεις
Το Adacolumn προορίζεται για την πραγματοποίηση επιλεκτικής αφαίρεσης λευκοκυττάρων για την θεραπευτική απομάκρυνση κοκκιοκυττάρων και μονοκυττάρων/μακροφάγων από το περιφερικό αίμα.

2. Περιεχόμενο
Το Adacolumn περιέχει 220 g σφαιριδίων οξικής κυτταρίνης σε λουτρό φυσιολογικού ορού ως προσροφητικούς φορείς της στήλης.

3. Ενδείξεις
3.1 Επαγωγή ύφεσης σε ασθενείς με φλεγμονώδη νόσο του εντέρου (ενεργή ελκώδη κολίτιδα και νόσο του Crohn).

3.2 Καταστολή των υποκειμενικών και αντικειμενικών συμπτωμάτων σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα στο φλεγμονώδες στάδιο, των οποίων τα συμπτώματα μπορεί να είναι ανθεκτικά στη συνήθη φαρμακευτική θεραπεία.

3.3 Θεραπεία ασθενών με νόσο του Behçet με οφθαλμική προσβολή.

3.4 Θεραπεία ασθενών με συστηματικό ερυθηματώδη λύκο (ΣΕΛ).

3.5 Βελτίωση των κλινικών συμπτωμάτων σε ασθενείς με φλυκταινώδη ψωρίαση (ΦΨ).

4. Αντενδείξεις
Το Adacolumn δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με μέτρηση περιφερικής κυκλοφορίας χαμηλότερη από 2.000 κοκκιοκύτταρα ανά μικρόλιτρο. Σε ασθενείς με αριθμό κοκκιοκυττάρων κάτω από αυτό το όριο, λόγω της φαρμακολογικής προθεραπείας, το Adacolumn μπορεί να χρησιμοποιηθεί, εάν ο αριθμός των κοκκιοκυττάρων είναι μεγαλύτερος από 1.000/μL, υπό στενή παρακολούθηση. Μελέτες σε ασθενείς με ΣΕΛ και συγκρίσιμο αριθμό κοκκιοκυττάρων δεν κατέδειξαν περαιτέρω μείωση υπό θεραπεία με Adacolumn.

5. Προειδοποίηση
5.1 Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή με ασθενείς που πάσχουν από συνδυές λοιμώξεων ή για τους οποίους υπάρχει υποψία συνδυών λοιμώξεων, καθώς η θεραπεία αφαιρέσεως ενδέχεται να επιδεινώσει τα συμπτώματα.

5.2 Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή με ασθενείς που έχουν ιστορικό υπερευαισθησίας στην ηπαρίνη (αντιηθτικό).

5.3 Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή με ασθενείς που έχουν χαμηλό αριθμό ερυθροκυττάρων (αριθμός RBC κάτω από 300 x 10⁴/mm³), σοβαρή αφυδάτωση (αριθμός RBC πάνω από 600 x 10⁴/mm³) και υπερηθκτικό αίμα (ινωδογόνο πάνω από 700 mg/dL). Η θεραπεία αφαιρέσεως δεν θα πρέπει να εκκινήθει έως ότου αυτές οι συνθήκες έχουν επανέλθει στο φυσιολογικό.

5.4 Σε ασθενείς που λαμβάνουν αναστολές του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης, η αρτηριακή πίεση και η καρδιακή συχνότητα θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά.

5.5 Σε ασθενείς με ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια, η χρησιμότητα ή η βλαπτικότητα της θεραπείας Adacolumn

πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά από τον γιατρό του ασθενούς.

5.6 Η θεραπεία με Adacolumn δεν έχει διερευνηθεί πλήρως σε ηλικιωμένους ασθενείς.

5.7 Σε ασθενείς με βαριά μορφή καρδιαγγειακή νόσο, η χρησιμότητα ή η βλαπτικότητα της θεραπείας Adacolumn πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά από τον γιατρό του ασθενούς.

5.8 Σε ασθενείς με πυρετό (θερμοκρασία σώματος άνω των 38°C, υποψία λοίμωξης) ενδέχεται να υπάρχει αυξημένη πιθανότητα ανεπιθύμητων ενεργειών σχετιζόμενων με τη θεραπεία με Adacolumn.

5.9 Η ασφάλεια της θεραπείας Adacolumn δεν έχει διερευνηθεί σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες. Επομένως, το Adacolumn να πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια εγκυμοσύνης μόνο εάν το δυνητικό όφελος δικαιολογεί τον δυνητικό κίνδυνο για το έμβryo. Στις θηλάζουσες γυναίκες, θα πρέπει να ληφθεί απόφαση σχετικά με τον εάν θα διακοπεί ο θηλασμός, ή όχι, ενώ υποβάλλονται σε θεραπεία με Adacolumn.

5.10 Η θεραπεία με Adacolumn δεν έχει διερευνηθεί πλήρως σε παιδιατρικούς ασθενείς.

5.11 Τα ζωτικά σημεία του ασθενούς θα πρέπει να παρακολουθούνται συνεχώς κατά τη διάρκεια της θεραπείας αφαιρέσεως. Εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε ανωμαλία, η αφαίρεση θα πρέπει να διακοπεί και θα πρέπει να κληθεί ένας γιατρός.

5.12 Εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί κεντρικός φλεβικός καθετήρας, να έχετε υπόψη τις γενικές επιπλοκές που σχετίζονται με μια τέτοια μέθοδο, όπως ενεργοποίηση του συστήματος πήξης, δημιουργία εμβολής, πνευμονική εμβολή και απόφραξη του καθετήρα.

5.13 Το Adacolumn προορίζεται για μία μόνο χρήση. ΜΗΝ το επαναποστειώνετε ή/και επαναχρησιμοποιείτε, λόγω μικροβιολογικών ή/και φυσικοχημικών κινδύνων.

6. Δεδομένα σχετικά με ανεπιθύμητες ενέργειες
Από τους 322 ασθενείς (ασθενείς με ελκώδη κολίτιδα, νόσο του Crohn, ρευματοειδή αρθρίτιδα και φλυκταινώδη ψωρίαση που συμμετείχαν σε κλινικές δοκιμές), ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων μη φυσιολογικών τιμών σε κλινικές παραμέτρους, παρατηρήθηκαν σε 51 περιπτώσεις (15,8%).

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ταξινόμηση	Όνομα συμβάντος (αριθμός ασθενών)
Όργανο κυκλοφορικού συστήματος	υπόταση (1), αίσθημα παλμών (2), ερυθρότητα του προσώπου (1)
Άλλα συμπτώματα	κόπωση (1), κακουχία (1), νοκοκέφαλος (6), ζάλη/λίγνος (2), ναυτία (1), πυρεξία (1), συμπτώματα που προσομοιάζουν με μυοψία (1), πόνος (1), αίσθημα αδιαθεσίας (1), ρινική συμφόρηση (ήπια) (1), εξάνθημα στα κάτω άκρα (1), ζάλη κατά την έγερση (2), ρίγη (1), αίσθημα αδυναμίας (1), επιδείνωση πομφολυγώδους πεμφιοειδούς (1), ερύθημα σκίων στους πνεύμονες (1)
Μη φυσιολογικές εργαστηριακές τιμές	GOT (4), GPT (4), χοληστερόλη (1), πρωτεΐνη ούρων (2), BUN (3), K (6), Na (1), Cl (2), Ca (2), ολική πρωτεΐνη (10), λευκωματίνη (8), λόγος λευκωματίνης/σφαιρίνης (1), ALP (6), LDH (3), GGT (5), α1-σφαιρίνη (16), α2-

σφαιρίνη (12), β-σφαιρίνη (6), γ-σφαιρίνη (2), τρανοφερίνη (1), κρεατινίνη (1), σίδηρος ορού (2), IgG (1), CH50 (3), C3 (3), C4 (1), C1q (2), κοκκιοκύτταρα, μονοκύτταρα, λεμφοκύτταρα εκτός φυσιολογικού εύρους (4), αιμοπετάλια (3), αιμοσφαιρίνη (3), ινωδογόνο (2), αριθμός ερυθροκυττάρων (1) και αιματοκρίτης (1).
--

Επιπλέον των ανεπιθύμητων ενεργειών που περιγράφονται στους παραπάνω πίνακες, έμετος, αύξηση της αρτηριακής πίεσης, αιμόλυση, αιματοουρία, κοιλιακός πόνος, θωρακικός πόνος, βήχας, κνίδωση, οσφαλιγία, πόνος στην πλάτη, δύσπνοια, αίσθηση καύσου, παραισθησία, μυϊκοί σπασμοί, δακρύρροια, κνησμός, ερυθρότητα στη θέση παρακέντησης, αναφυλακτοειδή συμπτώματα/ καταπληξία και άλλα σημεία ή συμπτώματα αναφέρθηκαν ως ανεπιθύμητες ενέργειες που προκαλούνται συχνά λόγω εξωσωματικής κυκλοφορίας. (Εάν εμφανιστούν μη φυσιολογικές αντιδράσεις, η θεραπεία αφαιρέσεως θα πρέπει να διακοπεί ή πρέπει να ληφθούν άλλα κατάλληλα μέτρα.) Έχουν επίσης αναφερθεί οίδημα του Quincke ή άλλο αγγειονευρωτικό οίδημα, εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, θρομβοφλεβίτιδα και πνευμονική εμβολή. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή για ασθενείς με βαριά μορφή περιφερική φλεβική εμβολή, καθώς διατρέχουν κίνδυνο τυχαίου εγκεφαλικού έμφρακτου ή πνευμονικής εμβολής. Έχουν παρατηρηθεί μεμονωμένα περιστατικά θρομβοπενίας, όλα με την ταυτόχρονη χρήση ηπαρίνης.

7. Βασικές πληροφορίες για τη θεραπεία με Adacolumn
7.1 Χρόνος αφαιρέσεως και ρυθμός ροής
Το σύστημα Adacolumn θα πρέπει να λειτουργεί σε ρυθμό ροής 30 mL/λεπτό, ενώ η διάρκεια μιας θεραπείας αφαιρέσεως είναι 60 λεπτά. Ο κύκλος θεραπείας που έχει διερευνηθεί είναι μία αφαίρεση ανά εβδομάδα για μια περίοδο 5 συνεχόμενων εβδομάδων.

7.2 Αναλώσιμα προϊόντα
Το Adacolumn και το κύκλωμα προορίζονται για μία μόνο χρήση (αναλώσιμα).

7.3 Χειρισμός του Adacolumn
Το Adacolumn θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε κατάλληλο κλινικό περιβάλλον.

7.4 Ο χειριστής είναι απαραίτητο να μελετήσει προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση του συστήματος Adacolumn. Το ιατρικό προσωπικό πρέπει να λάβει/θα πρέπει να έχει λάβει επαρκή εκπαίδευση για τον χειρισμό του συστήματος.

7.5 Θα πρέπει να δημιουργηθεί εισροή και εκροή αίματος σε κατάλληλες φλέβες. Δεν υπάρχει ανάγκη δημιουργίας συστήματος παράκαμψης ή θύρας.

7.6 Το Adacolumn θα πρέπει να χρησιμοποιείται υπό την επίβλεψη γιατρού που έχει πλήρη επίγνωση της κατάστασης του ασθενούς.

7.7 Πριν από την έναρξη της θεραπείας Adacolumn, ο γιατρός πρέπει να αξιολογήσει την ανάγκη και τη χρησιμότητα της στήλης έναντι του κινδύνου ανεπιθύμητων ενεργειών. Εάν εμφανιστούν σοβαρές αντιδράσεις, η αφαίρεση θα πρέπει να διακοπεί και να ληφθούν κατάλληλα διορθωτικά μέτρα.

7.8 Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Adacolumn θα πρέπει να παρακολουθούνται. Ειδικότερα, θα πρέπει να παρακολουθούνται τα ζωτικά τους σημεία (θερμοκρασία σώματος, αρτηριακή πίεση, συχνότητα παλμών, αναπνευστικός ρυθμός), ο χρόνος πήξης του αίματος και ο αριθμός λευκοκυττάρων. Εάν

παρατηρηθούν ανωμαλίες κατά τη διάρκεια της θεραπείας, η αφαίρεση θα πρέπει να διακοπεί ή/και να ληφθούν άλλα κατάλληλα μέτρα.

8. Πριν από την έναρξη της θεραπείας αφαιρέσεως

- 8.1 Προετοιμασίες
1) Η συσκευασία και το πλαστικό φύλλο επικάλυψης πρέπει να ελέγχονται για σημάδια φθοράς. Πριν από τη χρήση θα πρέπει επίσης να διενεργείται έλεγχος για πιθανή φθορά στη συσκευασία των κυκλωμάτων και των βελόνων. Εάν οι συσκευασίες για το Adacolumn, το Adacircuit ή τις βελόνες έχουν υποστεί φθορά, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν.
2) Το Adacolumn δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.
3) Το Adacolumn θα πρέπει να αφαιρείται από την πλαστική σακούλα αμέσως πριν την ενεργοποίησή.
4) Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή για την αποφυγή μόλυνσης όταν οι γραμμές κυκλώματος αίματος συνδέονται με το Adacolumn.
5) Οι διαδικασίες ενεργοποίησής θα πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τις διαδικασίες λειτουργίας που περιγράφονται λεπτομερώς στο 8.3.
6) Αφρός ή φυσαλίδες στο Adacolumn ή στις γραμμές κυκλώματος μπορούν να προκαλέσουν πήξη του αίματος. Επομένως, πρέπει να είναι απαλλαγμένα από φυσαλίδες αέρα και αφρούς πριν την αφαίρεση.
7) Εάν ανακαλυφθεί διαρροή κατά την ενεργοποίηση στη στήλη ή στις γραμμές κυκλώματος, το διαρρέον εξάρτημα θα πρέπει να απορριπτείται.
8) Η ενεργοποίηση θα πρέπει να διεξάγεται επαρκώς, έως ότου το διάλυμα πλήρως εντός του Adacolumn και του κυκλώματος αντικατασταθεί πλήρως με φρέσκο φυσιολογικό ορό.
9) Για την αποφυγή μόλυνσης των εξαρτημάτων, το Adacolumn και το κύκλωμα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως μόλις έχει ολοκληρωθεί η ενεργοποίηση.
10) Το Adacolumn και το κύκλωμα δεν θα πρέπει να παραμένουν αχρησιμοποίητα μετά την αφαίρεσή τους από τον αποστειρωμένο σάκο ή μετά την ενεργοποίηση.
11) Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή ώστε να αποφευχθεί η μόλυνση του αίματος κατά τη διάρκεια της αφαιρέσεως ή της διαδικασίας ανάκτησης αίματος.

- 8.2 Απαραίτητα εξαρτήματα
 - 1 Adacolumn
 - 1 ασκός που περιέχει 1 L στείρο φυσιολογικού ορού
 - 2 ασκοί που περιέχουν 500 mL στείρο φυσιολογικού ορού
 - 1 ασκός που περιέχει 1 L στείρο ηπαρινιωμένου ορού (4.000 I.U.)
 - 1 αντλία αίματος (Adamonitor)
 - 1 σετ σωληνώσεων (Adacircuit)
 - 1 αντλία έγχυσης για την εφαρμογή της ηπαρίνης
 - 1 βάση στήλης (Adastand)
 - Λαβίδα (όπως είναι απαραίτητο)
 - Ηπαρίνη (όπως είναι απαραίτητο)
 - 2 βελόνες (π.χ. 18G)
 - 1 ασκός αποβλήτων
 - Περιέκτες αποβλήτων για φυσιολογικό ορό ενεργοποίησης, αχιμηρά αντικείμενα, αίμα, κ.λπ.

Προσοχή: Θα πρέπει να διαβάσετε προσεκτικά το εγχειρίδιο οδηγιών των σχετικών εξαρτημάτων.

- 8.3 Προετοιμασία
 - 8.3.1 Ενεργοποίηση της μονάδας αφαιρέσεως
1) Κρεμάστε τον ασκό 1 L φυσιολογικού ορού στο στατώ.
2) Κλείστε το σφικτήρα 1 της γραμμής εισροής αίματος και συνδέστε τη γραμμική εισροή αίματος με τον ασκό φυσιολογικού ορού.
3) Εισαγάγετε τον σωλήνα της αντλίας στην αντλία και τον αισθητήρα μαξιλαριού στη μονάδα αισθητήρα μαξιλαριού (Εικ. 1).

8.3.2 Προετοιμασία του συστήματος εκροής αίματος
1) Συνδέστε τη γραμμή της συσκευής παρακολούθησης (μόνο το) φλεβικής πίεσης με τη συσκευή παρακολούθησης φλεβικής πίεσης (θύρα συσκευής παρακολούθησης πίεσης).

2) Συνδέστε το άκρο της γραμμής εκροής αίματος με τον ασκό αποβλήτων και κρεμάστε τον ασκό στο στατώ.

8.3.3 Πλήρωση του συστήματος γραμμής εισροής αίματος

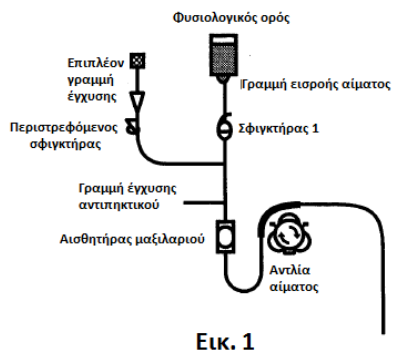
1) Ανοίξτε τον σφικτήρα 1 της γραμμής εισροής αίματος και τον περιστρεφόμενο σφικτήρα της επιπλέον γραμμής έγχυσης. Γεμίστε τη γραμμή εισροής αίματος, τη γραμμή έγχυσης ηπαρίνης και την επιπλέον γραμμή έγχυσης με φυσιολογικό ορό.

Γεμίστε τον θάλαμο ενστάλαξης της επιπλέον γραμμής έγχυσης έως περίπου το 90% και κλείστε τον περιστρεφόμενο σφικτήρα. Συνδέστε τη γραμμή έγχυσης με τον ασκό 500 ml φυσιολογικού ορού. Κρεμάστε αυτόν τον ασκό στο στατώ.

2) Ξεκινήστε την αντλία και γεμίστε χωρίς αέρα το εναπομένον τμήμα της γραμμής εισροής αίματος.

3) Ο χρησιμοποιημένος φυσιολογικός ορός θα συλλέγεται σε αποστειρωμένο ασκό αποβλήτων και αποφεύγετε την επαφή με τον περιέκτη αποβλήτων χρησιμοποιώντας τη βάση.

4) Σταματήστε την αντλία.



Εικ. 1

8.3.4 Σύνδεση του Adacolumn

1) Αφαιρέστε το Adacolumn από τη συσκευασία και προσαρμόστε το στη βάση της στήλης στο στατώ.
2) Αφαιρέστε το καπάκι από το άκρο κόκκινου χρώματος του Adacolumn και συνδέστε καλά τη γραμμή εισροής αίματος στο Adacolumn. Τοποθετήστε το Adacolumn στη βάση της στήλης έτσι ώστε η κόκκινη σύνδεση να είναι στραμμένη προς τα κάτω. Αφαιρέστε το καπάκι στην έξοδο μπλε χρώματος του Adacolumn και συνδέστε τη γραμμή εκροής αίματος (Εικ. 2).
Παρακαλούμε σημειώστε: Η κατεύθυνση της ροής είναι από το κατώτερο άκρο της στήλης προς το ανώτερο άκρο, όπως υποδεικνύεται από το βέλος πάνω στη στήλη.

8.3.5 Πλύσιμο του Adacolumn και του κυκλώματος
1) Αφήστε περίπου 1 L φυσιολογικού ορού να τρέξει μέσα από το Adacolumn και το κύκλωμα με ρυθμό ροής 100 ml/λεπτό ξεκινώντας την αντλία. Αφαιρέστε τον αέρα από τη στήλη ανακινώντας και περιστρέφοντας το Adacolumn.

2) Γεμίστε τον θάλαμο της παγίδας αέρα με φυσιολογικό ορό έως ένα επίπεδο περίπου 80% ανοίγοντας τον σφικτήρα 3 και το καπάκι στο άκρο αυτής της γραμμής.

Όταν ο θάλαμος ενστάλαξης γεμίσει έως το 80%, κλείστε τον σφικτήρα 3.

3) Μόλις ο φυσιολογικός ορός έχει σχεδόν εξαντληθεί, σταματήστε την αντλία.

Αντικαταστήστε τον άδειο ασκό φυσιολογικού ορού με τον ασκό 1 L ηπαρινισμένου ορού. Ξεκινήστε την αντλία με ρυθμό ροής 100 ml/λεπτό.

Η λειτουργία της αντλίας θα αντικαταστήσει τον τυπικό φυσιολογικό ορό στη στήλη και τις γραμμές ροής με ηπαρινισμένο ορό.

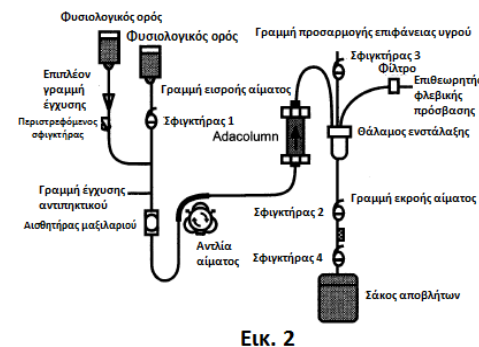
Να περιστρέφετε και να ανακινείτε περιστασιακά τη στήλη για να διασφαλιστεί επαρκής ενεργοποίηση της στήλης με ηπαρινισμένο ορό και πλήρης απομάκρυνση του αέρα από το Adacolumn και το Adacircuit.

Παρακαλούμε σημειώστε:

- Βεβαιωθείτε ότι όλος ο ηπαρινισμένος ορός ενεργοποιήθηκε ρέει μέσα στον ασκό αποβλήτων.
- Βεβαιωθείτε ότι πραγματοποιείται επίσης ενεργοποίηση και της γραμμής έγχυσης ηπαρίνης με ηπαρινισμένο ορό ανοίγοντας το καπάκι αυτής της γραμμής.
- Όταν ακολουθείτε τα βήματα στο κεφάλαιο 8.3.5, βεβαιωθείτε ότι όλες οι φυσαλίδες αέρα έχουν απομακρυνθεί από τη στήλη και ολόκληρο το σύστημα των σωλήνων.
- Εάν είναι απαραίτητο, προσαρμόστε την επιφάνεια του υγρού γεμίζοντας την παγίδα αέρα (θάλαμος ενστάλαξης) έως περίπου το 80%, όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 8.3.5.

4) Εισαγάγετε τη γραμμή εκροής αίματος στον αισθητήρα (μόνο και στον σφικτήρα).

5) Αφού έχει διανεμηθεί το μεγαλύτερο μέρος του ηπαρινισμένου ορού, σταματήστε την αντλία και κλείστε τους σφικτήρες 1 και 2.



Εικ. 2

8.4 Δοκιμή διαρροής

1) Ρυθμίστε το ανώτατο όριο της φλεβικής πίεσης στα 240 mmHg, όπως περιγράφεται στο χειρίδιο της συσκευής παρακολούθησης ή της αντλίας. Κλείστε τον σφικτήρα 2 στο άκρο της γραμμής εκροής αίματος.

2) Θέστε την αντλία σε λειτουργία με ρυθμό ροής 30 ml/λεπτό μέχρι να έχει επιτευχθεί φλεβική πίεση περίπου 200 mmHg. Σταματήστε την αντλία.

3) Βεβαιωθείτε ότι το επίπεδο φλεβικής πίεσης παραμένει σταθερό στα 200 mmHg περίπου και δεν υπαίτιξη διαρροή στο σύστημα.

4) Ανοίξτε τον σφικτήρα 2 της γραμμής εκροής αίματος και ως συνέπεια, η φλεβική πίεση θα πρέπει να μειωθεί.

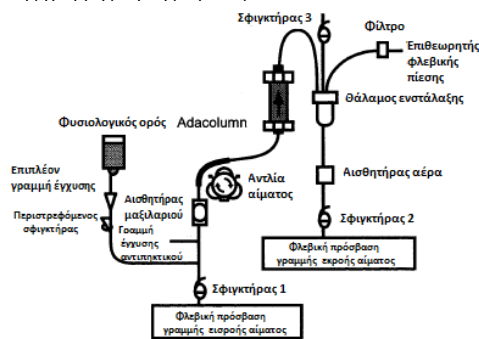
5) Κλείστε τον σφικτήρα 1 της γραμμής εισροής αίματος και τον σφικτήρα 2 της γραμμής εκροής αίματος.

8.5 Διαδικασίες για την αφαίρεση

1) Θα πρέπει να δημιουργηθεί φλεβική πρόσβαση σε μια φλέβα του δεξιού και αριστερού βραχίονα από έναν

γιάτρο ή καλά εκπαιδευμένο νοσηλευτή υπό παρακολούθηση από γιατρό, χρησιμοποιώντας βελόνες 18 G (ή παρόμοιες).

2) Συνδέστε τη γραμμή εισροής αίματος και τη γραμμή εκροής αίματος στη φλεβική πρόσβαση που δημιουργήθηκε παραπάνω (Εικ. 3). Εναλλακτικά, είναι δυνατόν να συνδέσετε τη γραμμή εκροής αίματος στη φλεβική πρόσβαση μόνο όταν το αίμα φθάσει στο άκρο της γραμμής εκροής αίματος.



Εικ. 3

3) Βεβαιωθείτε ότι οι σφικτήρες 1 και 2 είναι ανοικτοί και ξεκινήστε τη λειτουργία της αντλίας με ρυθμό ροής 30 ml/λεπτό για 60 λεπτά. Προσαρμόστε το άνω και κάτω όριο της συσκευής παρακολούθησης φλεβικής πίεσης όσο το δυνατόν πλησιέστερα στην πραγματική πίεση λειτουργίας κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης.

4) Στη συνέχεια, θα πρέπει να χορηγείται μία bolus δόση ηπαρίνης, ακολουθούμενη από συνεχή έγχυση ηπαρίνης μέσω της γραμμής έγχυσης ηπαρίνης. Η ποσότητα του αντιπηκτικού που είναι απαραίτητη ενδέχεται να ποικίλλει ανάλογα με την κατάσταση των ασθενών (βάρος, νόσος, ευαισθησία στο αντιπηκτικό, κ.λπ.). Ο θεράπων γιατρός θα πρέπει να αξιολογήσει ποια είναι η κατάλληλη δοσολογία. Εάν κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης παρατηρηθούν οποιεσδήποτε ανωμαλίες, προκαλούμενες από υπερβολικό ή ανεπαρκή όγκο αντιπηκτικού, θα πρέπει να ληφθούν αμέσως κατάλληλα μέτρα.

Παρακαλούμε σημειώστε:

- Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας. Εάν παρατηρηθεί κάποια ανωμαλία, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί ή ο ρυθμός ροής να μειωθεί υπό την καθοδήγηση του υπεύθυνου γιατρού.
- Ο ρυθμός ροής, η πίεση της γραμμής εισροής αίματος και η φλεβική πίεση θα πρέπει να παρακολουθούνται καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας, όπως υποδεικνύεται από το σύστημα ανίχνευσης σφαλμάτων του Adamonitor (οπτικό και ακουστικό συναγερμό).
- Σε περίπτωση προβλημάτων πρόσβασης, η επιπλέον γραμμή έγχυσης διευκολύνει την έγχυση χωρίς την ανάγκη διακοπής της αφαίρεσης.

8.6 Διαδικασίες για την επιστροφή υπολειμματικού αίματος μετά τη αφαίρεση

1) Σταματήστε την αντλία αίματος μετά τη λήξη του χρόνου αφαίρεσης.

2) Κλείστε τον σφικτήρα στη γραμμή εισροής αίματος (σφικτήρας 1), αφαιρέστε τη γραμμή εισροής από τον ασθενή και συνδέστε τη σε έναν ασκό που περιέχει 500 ml φυσιολογικού ορού. Αναστρέψτε τη στήλη, έτσι ώστε το άκρο κόκκινου χρώματος να είναι στραμμένο προς τα πάνω.

3) Ανοίξτε τον σφικτήρα 1 και, στη συνέχεια, θέστε την αντλία σε λειτουργία με ρυθμό ροής 30 ml/λεπτό.

Επαναμεταγγίστε το εξωσωματικό αίμα αντικαθιστώντας το αίμα με φυσιολογικό ορό.

4) Μόλις το αίμα στο Adacolumn έχει αντικατασταθεί από φυσιολογικό ορό, σταματήστε την αντλία. Κλείστε τον σφικτήρα στη γραμμή εκροής αίματος (σφικτήρας 2) και αφαιρέστε αυτή τη γραμμή από τον ασθενή.

5) Προσέξτε να αποφύγετε την προσωπική μόλυνση όταν αποσυνδέετε το κύκλωμα και τη στήλη.

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι η γραμμή εκροής αίματος έχει αφαιρεθεί από τον ασθενή πριν αποσυνδέσετε τις γραμμές ροής από το Adamonitor.

9. Συνθήκες φύλαξης και μεταφοράς

Οι συνθήκες φύλαξης για το Adacolumn υποδεικνύονται με σαφήνεια στη συσκευασία του προϊόντος. Η στήλη θα πρέπει να προστατεύεται από το άμεσο ηλιακό φως, τη θερμότητα, και να μην αποθηκεύεται σε μέρη όπου η θερμοκρασία είναι πιθανό να πέσει στο σημείο πήξης ή χαμηλότερα.

Η θερμοκρασία φύλαξης είναι 1 έως 30°C

Κατά τη μεταφορά, η συσκευασία δεν πρέπει να υποβάλλεται σε ζημιά, βίαιες δονήσεις ή κραδασμούς.

10. Εγγύηση και ευθύνη

Η JIMRO Co., Ltd. εγγυάται ότι το Adacolumn κατασκευάζεται σύμφωνα με τις προδιαγραφές τους και σε συμμόρφωση με τις ορθές παρασκευαστικές πρακτικές, το πρότυπο ISO 13485, τα ισχύοντα βιομηχανικά πρότυπα και τις κανονιστικές απαιτήσεις. Στην περίπτωση που διαπιστωθεί ότι μία μονάδα είναι ελαττωματική (έχει υποστεί βλάβη ή δυσλειτουργία) λόγω των διαδικασιών κατασκευής ή συσκευασίας, η μονάδα θα αντικατασταθεί χωρίς κανένα επιπλέον κόστος. Ο κατασκευαστής δεν αποδέχεται την ευθύνη για προσωπική ή υλική ζημία ως αποτέλεσμα της κακής χρήσης αυτού του προϊόντος.

Η εταιρεία (JIMRO Co., Ltd.) δεν ευθύνεται για οποιαδήποτε ζημία που προκύπτει από την επαναχρησιμοποίηση του αναλώσιμου Adacolumn μίας χρήσης ή για χρήση σε ενδείξεις διαφορετικές από αυτές που συνιστώνται για το Adacolumn.

11. Κατασκευαστής

JIMRO Co., Ltd.
351-1 Nishiyokote-machi, Takasaki-shi, Gunma
370-0021, Ιαπωνία.

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

EC	REP	EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP, The Hague Ολλανδία
----	-----	---

12. Εάν προκύψει κάποιο ανεπιθύμητο συμβάν (ατυχήματα και άλλα συμβάντα και παρ' όλην ατυχήματα) ή παράπονο σχετικά με την ποιότητα των προϊόντων, αυτό θα πρέπει να αναφέρεται στο συντομότερο δυνατό στις θυγατρικές του διανομέα, Adacyte Therapeutics, S.L.

Διανομέας

Adacyte Therapeutics, S.L.
Jesús Serra Santamans 5, 08174 Sant Cugat del Vallès,
Barcelona, Ισπανία
Τηλέφωνο: +34 93 400 6684

Ημερομηνία έκδοσης: 1 Απριλίου 2020