Haemonetics® ACP® 215

Руководство по эксплуатации
для

1. Процедуры глицеролизации:
- набор для глицеролизации эритроцитов 225 (00225-00);
2. Процедуры деглицеролизации:
- набор для деглицеролизации и промывания эритроцитов, 325 мл 236 (00236-00)

Haemonetics Corporation,
400 Wood Road, Braintree,
MA 02184, США

Номер по каталогу (P/N) 85278 -30
Редакция руководства: DA
Июль 2007

© 2001, 2004, 2007 Haemonetics Corporation. Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Процедура глицеролизации ACP 215

ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ ACP 215 3

Назначение 3
Перечень материалов для процедуры 3
Понимание принципов процедуры 4

ОПИСАНИЕ РАСХОДНОГО МАТЕРИАЛА ДЛЯ ГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ 5

Линия раствора глицерола 5
Антибактериальный фильтр 5
Магистраль насоса 5
Фильтр DPM 5
Термоизолированная магистраль 5

ПОДГОТОВКА АППАРАТА ACP 215 К ПРОЦЕДУРЕ 6

Тестирование системы 6
Выбор процедуры 6

УСТАНОВКА РАСХОДНОГО МАТЕРИАЛА 8

Проверка расходных материалов 8
Сроки годности расходных материалов и растворов 8
Установка магистрали насоса 8
Установка магистрали BLAD и фильтра DPM 9
Подсоединение растворов и эритроцитного продукта 9

ПРОВЕРКА УСТАНОВКИ РАСХОДНОГО МАТЕРИАЛА 11

Запуск списка контрольных проверок расходного материала 11
Антибактериальный фильтр 12
Магистраль контейнера для эритроцитов 12
Отверстие капельницы открыто 13
Прокалывание, подсоединение капельницы к бутыли и заполнение глицеролом 13
Контейнер эритроцитов на шейкере 14

ВВОД ИНИЦИАЛОВ ОПЕРАТОРА 15

ОПИСАНИЕ ИЗМЕНЯЕМЫХ ПАРАМЕТРОВ ПРОЦЕДУРЫ 16

ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ 18

Получение печатного экземпляра отчета по процедуре 18
Отображение отчета печати по процедуре 19
Извлечение готового продукта 20

ПРИЛОЖЕНИЕ A: ОПИСАНИЕ ИЗМЕНЯЕМЫХ ПАРАМЕТРОВ 22

ПРИЛОЖЕНИЕ B: ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ В ХОДЕ ПРОЦЕДУРЫ 23

Перечень сообщений 23

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Представление процедуры глицеролизации ACP 215

Назначение

Аппарат ACP215 предназначен для глицеролизации и деглицеролизации эритроцитов, полученных из цельной крови или собранных методом афереза, которые хранились в утвержденном антикоагулянте/добавочном растворе до 7 дней при температуре 1-6°C перед глицеролизацией.

Условия валидации маркировки CE: эритроциты, полученные из единиц цельной крови и собранные в CPD (цитрат фосфат декстрозе), подвергшиеся глицеролизации в ACP215 и замороженные при -65°C или ниже, подвергшиеся деглицеролизации в ACP215 и хранящиеся в растворе САГМ (SAG-M) при 4°C ± 2°C, могут быть промаркированы как пригодные для длительного хранения в течение 72 часов.

Перечень материалов для процедуры

Для выполнения процедуры глицеролизации аппарата ACP215 необходимы следующие материалы:

- аппарат ACP215, шейкер и принтер
- набор для глицеролизации эритроцитов 00225-00, производства Haemonetics Corporation
- раствор глицерола 57,1%
- аппарат для стерильного соединения магистралей
- трансферный контейнер объемом 800-1000 мл для хранения замороженных эритроцитов (криоконтейнер)

Выполнение процедуры глицеролизации на аппарате ACP215 невозможно без применения набора 00225-00, производства Haemonetics Corporation, раствора глицерола 57,1% и трансферного контейнера для хранения замороженных эритроцитов, входящих в вышеуказанный перечень материалов для процедуры.

Предостережение: аппарат ACP215 компании Haemonetics и расходные материалы Haemonetics создаются, разрабатываются, производятся, а также регулярно тестируются и проверяются в компании Haemonetics для гарантии их безопасной работы в сочетании друг с другом. По этой причине компания Haemonetics настоятельно рекомендует использовать только расходные материалы, проверенные и одобренные компанией Haemonetics.
Компания Haemonetics не может оценить потенциальный риск для безопасности пользователя, а также качество обработанных компонентов крови при использовании расходных материалов, не проверенных компанией Haemonetics, или вероятность того, что использование таких расходных материалов может повредить устройство или привести к необходимости дополнительного технического обслуживания или калибровки. Различия в характеристиках, таких как параметры трубок, параметры колокола, проницаемость фильтра и условия стерилизации, могут привести к неожиданным последствиям, в частности, повлиять на эксплуатационные характеристики устройства, качество компонентов крови и безопасность пользователя.
За актуальной информацией об одобренных и валидированных компанией Haemonetics расходных материалах для работы с аппаратом ACP215, производства Haemonetics, пожалуйста, обращайтесь в Московское Представительство компании Haemonetics:
105066, Россия, Москва, ул. Ольховская, д.4, к.1
Телефон: +7-495-287-65-07
Горячая линия: 8-800-770-79-74
e-mail: moscow.support@haemonetics.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Понимание принципов процедуры

В отношении глицеролизации эритроцитного продукта необходимо соблюдать следующие принципы:

- Гематокрит исходного подлежащего глицеролизации эритроцитного продукта должен быть 75% ± 5%.

Замечание: Для достижения соответствующего значения гематокрита клетки необходимо центрифугировать при 1615 x g в течение 4 минут.

- Если медицинское учреждение намерено использовать расходный материал 00235-00 (275 мл) для деглицеролизации, совокупная масса эритроцитов в продукте не должна превышать 180 мл. Расходный материал 00236-00 (колокол 325 мл) должен быть использован в тех случаях, когда масса эритроцитов превышает 180 мл. Масса эритроцитов определяется на основе гематокрита донора и веса цельной крови, взятой от донора. Например, если гематокрит донора составляет 44%, медицинское учреждение не должно собирать более 430 мл цельной крови. Для получения дополнительной информации о массе эритроцитов см. таблицу 2 «Масса эритроцитов (при известном количестве гематокрита донора)» в руководстве по Деглицеролизации для получения дополнительной информации о массе эритроцитов.
- Исходная порция эритроцитного продукта должна глицеролизоваться и замораживаться в течение 6-7 дней после сбора в зависимости от действующих норм и правил.
- Температура глицерола и глицеролизуемой порции эритроцитов перед процедурой должна доводиться до 20-30 °C.

Замечание: во время нагрева в водяной бане компания Haemonetics рекомендует помещать порцию эритроцитов во второй водонепроницаемый контейнер для предотвращения загрязнения портов.

- Перед началом процедуры глицеролизации эритроциты необходимо перелить в соответствующий контейнер для хранения объемом 800-1000 мл. Раствор глицерола необходимый для добавления не может храниться в контейнере для сбора эритроцитов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание расходного материала для глицеролизации

1. Линия раствора глицерола с конектором типа ”Spike”
2. Зажим храповой
3. Магистраль насоса крови
4. Антибактериальный фильтр
5. Датчик давления ДДД (DPM), фильтр
6. Зажим скользящий
7. Термоизолированная магистраль

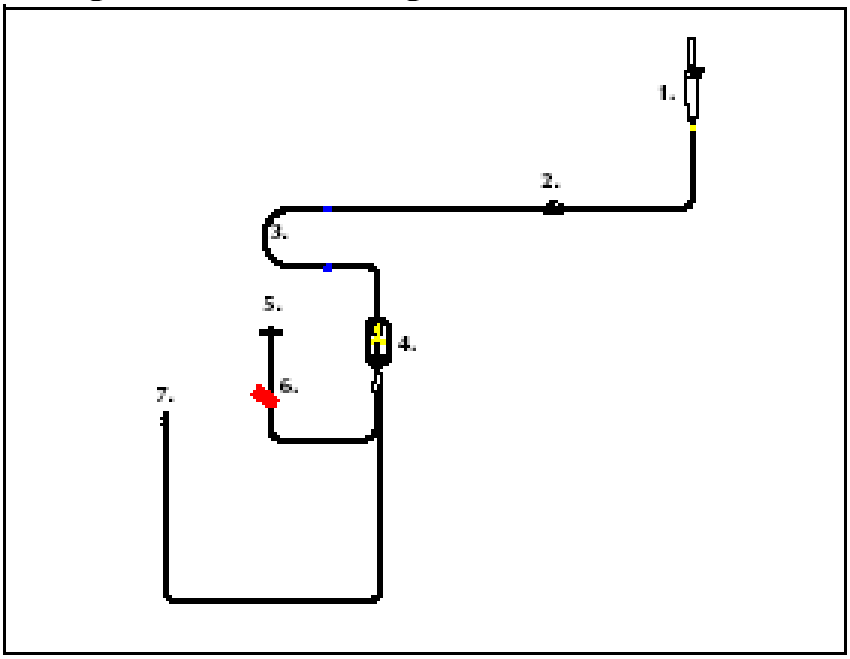


Рис. 1 Расходный материал 00225-00 *для глицеролизации*

Линия раствора глицерола

Линия раствора глицерола содержит иглу, которая используется для подсоединения бутыли с раствором глицерола к расходному материалу, и храповой зажим с защелкой.

Антибактериальный фильтр

Ниже по направлению от насоса растворов в расходный материал встроен антибактериальный фильтр 0.2 мкм. Этот фильтр действует в качестве барьера, предотвращающий возможную контаминацию системы после прокола или подсоединения какого-либо контейнера с раствором.

Магистраль насоса

Сегмент магистрали насоса крови содержит два голубых упора, которые крепят линию насоса в ходе его загрузки и работы.

Фильтр DPM

В линии крови установлен фильтр 0.2 мкм. Этот фильтр действует в качестве барьера для бактерий между датчиком давления забора и расходным материалом. Он связан с приемником на DPM и предназначен для контроля давления на линии крови от насоса крови к контейнеру для эритроцитов. В случае возникновения окклюзии на линии или какого-либо препятствия, образованного в процессе стерильного спаивания, датчик давления останавливает насос и предупреждает оператора.

Термоизолированная магистраль

Конец магистрали линии крови запаивается для создания закрытой системы и подсоединяется к контейнеру для эритроцитов при помощи устройства стерильной сварки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка аппарата ACP 215 к процедуре

Прежде чем запустить процедуру оператор должен:

- Убедиться, что к аппарату подсоединен шнур питания.
- Убедиться, что контейнер для сбора опасных биологических отходов подсоединен и свободно свисает
- Включить питание аппарата

Тестирование системы

Сразу после включения аппарата ACP 215 выполняется серия внутренних тестов автоматической диагностики. После успешного завершения каждого теста напротив него отображается буква P.

```
        ACP 215 SYSTEMS TESTS
Rom           P       |    Air Sensors  P
Calibration   P       |    Analog       P
Config        P       |    Valves       P
Protocols     P       |    Watch Dog    P
```

```
        Тестирование системы ACP 215
ПЗУ         P     Датчики воздуха   P
Калибровка  P     Аналог            P
Конфиг.     P     Клапаны           P
Протоколы   P     Сторожевой таймер P
```

Рис. 2 Пример тестового дисплея системы ACP 215

После завершения автоматических тестов оператор должен убедиться, что крышка центрифуги может нормально запираться.
Серия сообщений инструктирует оператора закрыть, открыть и снова закрыть крышку до тех пор, пока контроль защиты не будет завершен.
Когда оператор завершит тест, кратковременно отображается версия программного обеспечения ACP 215, после чего выводится меню выбора процедуры.

Выбор процедуры

Как только на дисплей будет выведено меню выбора, оператор должен:

```
          HAEMONETICS ACP 215
            PLEASE SELECT PROTOCOL
===>     WASH
         GLYCEROLIZATION
         DE-GLYCEROLIZATION
```

```
          HAEMONETICS ACP 215
         ВЫБЕРИТЕ ПРОТОКОЛ
===>     ОТМЫВКА
         ГЛИЦЕРОЛИЗАЦИЯ
         ДЕГЛИЦЕРОЛИЗАЦИЯ
```

Рис. 3 Меню выбора процедуры ACP 215

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Для прокрутки списка нажимать кнопку MODIFY PROGRAM до тех пор, пока стрелка не будет указывать на GLYCEROLIZATION.

```
          HAEMONETICS ACP 215
            PLEASE SELECT PROTOCOL
         WASH
===>      GLYCEROLIZATION
         DE-GLYCEROLIZATION
```

Рис. 4 Меню выбора процедуры ACP 215

• Для подтверждения выбора нажмите кнопку **YES.**
Как только процедура глицеролизации будет выбрана, отображается следующее сообщение вместе с целевыми значениями на основании программирования процедуры в строке **TARG**.

```
                GLYCEROLIZATION PROTOCOL

                PLEASE LOAD DISPOSABLE SET
                  PRESS YES TO CONTINUE

       PUMP       TIME      GLYSOL      BLOOD
REAL:    0         00:00        0        240
TARG:   70         10:40      442        680
```

```
                ПРОТОКОЛ ГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ
              ЗАГРУЗИТЕ РАСХОДНЫЙ МАТЕРИАЛ
              НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ

             НАСОС  ВРЕМЯ  ГЛИЦЕРОЛ     КРОВЬ
ФАКТ.        0      00:00         0      0
ЦЕЛЕВОЕ      70     10:40         442    680
ЗНАЧЕНИЕ
```

Рис. 5 Сообщение установки расходного материала
В ходе процедуры фактическая статистика обновляется и отображается в строке **REAL:**
- PUMP = скорость насоса.
- TIME = длительность процедуры в минутах.
- GLYSOL = использованный раствор глицерола в мл.
- BLOOD = объем обработанной крови в мл.

В этот момент оператор может приступить к установке расходного материала.

Замечание: Это сообщение отображается в процессе установки расходного материала. Прежде чем нажимать кнопку YES, оператор должен завершить установку расходного материала. Нажатие кнопки YES в этот момент вызывает отображение контрольного списка расходного материала.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка расходного материала

Проверка расходных материалов

Оператор должен осматривать расходные материалы до установки, а также в процессе установки в соответствии со следующими положениями:

- Убедитесь в том, что расходный материал соответствует выбранной процедуре.
- Убедитесь в том, что пакет Tyvek® не имеет повреждений.
- Откройте пакет Tyvek и осмотрите все секции магистралей.
- Убедитесь в том, что нет перегибов и окклюзий, которые могут препятствовать потоку через расходный материал.
- Убедитесь в отсутствии видимых дефектов или посторонних частичек в расходном материале.

Если расходный материал поврежден, то его необходимо вернуть компании Haemonetics в порядке, указанном в разделе "Система авторизации возврата товаров" руководства по эксплуатации "Аппарат автоматической обработки клеток ACP 215".

Предупреждение: если в ходе транспортировки или хранения упаковка была повреждена, то расходный материал не используется, так как в этом случае собранные продукты крови могут быть не стерильными.

Сроки годности расходных материалов и растворов

Расходный материал может быть извлечен из защитной упаковки, установлен в аппарат и промыт не более чем за 8 часов до начала процедуры. Если к расходному материалу не подключались растворы, то открытый, сухой набор должен быть использован в течение 24 часов.

Защитная наружная оболочка контейнеров с растворами контролируют испарение воды. Для того, чтобы показатели раствора оставались в пределах нормы, растворы должны быть использованы и процедура начата в течение 8 часов после удаления внешней оболочки.

Установка магистрали насоса

На этом этапе вы можете установить расходный материал следующим образом:

- Достаньте соединительные магистрали из пакета Tyvek.
- Закройте храповой зажим с защелкой на линии раствора глицерола.
- Проложите сегмент магистрали насоса между упорами насоса крови вокруг канавки ротора насоса крови.
- Закрепите магистраль в каждой направляющей таким образом, чтобы каждый упор насоса был расположен **справа** от направляющей.
- Поворачивайте каждый насос по часовой стрелке до тех пор, пока паз в роторе насоса не захватит магистраль и полностью не затянет ее в канавку насоса.
- Чтобы гарантировать нормальную установку магистрали в канавку насоса, поверните каждый насос по часовой стрелке еще на четверть оборота.
  Насос должен свободно вращаться.

Предупреждение: В процессе установки магистрали насоса оператор должен соблюдать все стандартные меры предосторожности по работе с изделием с вращающимися деталями.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Насос крови
2. Направляющие магистрали насоса
3. Упоры насоса магистрали крови
4. BLAD
5. Антибактериальный фильтр
6. Фильтр DPM



Рис. 6 Установка магистрали и положение антибактериального фильтра.

Замечание: антибактериальный фильтр должен быть установлен так, как представлено на иллюстрации.

Установка магистрали BLAD и фильтра DPM

- Проденьте прозрачную магистраль между насосом крови и Y-образным тройником, подсоединенным к фильтру DPM через детектор воздуха линии крови (BLAD).
- Убедитесь в том, что после установки магистрали в BLAD упоры насоса расположены против направляющих магистрали.
- Подсоедините фильтр DPM к датчику давления забора крови.
- Прижмите фильтр к DPM, одновременно поворачивая на четверть оборота по часовой стрелке для обеспечения необходимой плотности соединения.

Предупреждение: Если по какой-либо причине в ходе процедуры фильтр DPM становится влажным, то аппарат не сможет правильно определять давление в линии крови.

Как только расходный материал будет полностью установлен, оператор может перейти к подсоединению раствора глицерола и продукта крови.

Подсоединение растворов и эритроцитного продукта

Поддерживая стерильность, оператор должен выполнять следующее:

- Проколоть бутыль с раствором глицерола, подсоединить ее к линии раствора и подвесить бутылочку к стойке с раствором.
- Убедиться, что воздушный вентиль на игле открыт и воздух может поступать в бутыль по мере ее опорожнения.
- Выполнить стерильную соединительную сварку между трубкой линии крови и трубкой контейнера для эритроцитов.

При использовании устройства стерильного соединения оператор должен обеспечить соответствие диаметров соединительных трубок значениям диаметров, указанных в руководстве по эксплуатации на устройство стерильного соединения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Замечание: если контейнер для хранения эритроцитов имеет два сегмента, то оператор должен выбрать сегмент, который не содержит сламываемого замка. Если длина этого сегмента магистрали недостаточна для выполнения нормальной сварки, то можно использовать сегмент со сламываемым замком, однако прежде чем выполнять сварку оператор должен убедиться, что замок полностью отделен.

- Чтобы убедиться, что стерильная соединительная сварка не имеет окклюзии, сожмите сваренную область между пальцами и прокручивайте ее так, чтобы сварка полностью открылась.
- Закрепите контейнер для эритроцитов на шейкере при помощи магнитов, как представлено на иллюстрации.



Рис. 7 Крепление контейнера для эритроцитов на шейкере

- Еще раз убедитесь в том, что стерильная соединительная сварка полностью открыта и что магистраль не имеет перегибов.

Предупреждение: Неправильная установка расходного материала может привести к порче продукта. Любая утечка или возможное вскрытие расходного материала сокращает срок годности продукта до 24 часов.

В этот момент оператор может перейти к контрольному списку расходного материала и проверить установку расходного материала.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверка установки расходного материала

Запуск списка контрольных проверок расходного материала

Аппарат ACP 215 выводит требование оператору на проверку установки расходного материала через последовательность сообщений, называемых списком контрольных проверок. Как только испытание на герметичность колокола будет успешно завершено, оператор должен:

```
              GLYCEROLIZATION PROTOCOL
            PLEASE LOAD DISPOSABLE SET
              PRESS YES TO CONTINUE


          PUMP      TIME     GLYSOL     BLOOD
REAL:        0     00:00          0       240
TARG:       70     10:40        442       680
```

```
              ПРОТОКОЛ ГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ
            ЗАГРУЗИТЕ РАСХОДНЫЙ МАТЕРИАЛ
             НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ

              НАСОС  ВРЕМЯ  ГЛИЦЕРОЛ          КРОВЬ
ФАКТ          0      00:00        0           0
ЦЕЛЕВОЕ       70     10:40        442         680
ЗНАЧЕНИЕ
```

Рис. 8 Сообщение установки расходного материала

- Для запуска списка контрольных проверок нажмите кнопку YES.

В зависимости от технических настроек аппарата ACP 215 отображается полный или минимальный список контрольных проверок.
В следующей таблице буквой **X** указаны сообщения, которые отображаются для каждой конфигурации списка контрольных проверок расходного материала.

Таблица 1, Конфигурации списка контрольных проверок расходного материала: процедура глицеролизации.

Сообщение	Полный контрольный список	Минимальный контрольный список
Bacteria barrier filter (Антибактериальный фильтр)	X	
RBC bag tubing (Магистраль контейнера для эритроцитов)	X	
Drip chamber vent open (отверстие капельной камеры открыто)	X	
Drip chamber spiked to bottle/ primed (капельница подсоединена к бутыли/залита)	X	X
RBC bag on shaker (контейнер эритроцитов размещен на шейкере)	X	X

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Антибактериальный фильтр

- Check, Press YES To Continue				
Bacteria filter between BLOOD <FRONT> pump and RBC Bag.				
	PUMP	TIME	GLYSOL	BLOOD
REAL:	0	00:00	0	240
TARG:	70	10:40	442	680

- Проверьте, нажмите YES для продолжения				
Бактериальный фильтр между насосом крови <СПЕРЕДИ> и контейнером эритроцитов				
	НАСОС	ВРЕМЯ	ГЛИЦЕРОЛ	КРОВЬ
ФАКТ.:	0	00:00	0	240
ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ:	70	10:40	442	680

Рис. 9 Сообщение позиции фильтра бактерий

- Проверьте позицию антибактериального фильтра
- При необходимости измените позицию.
- Для продолжения нажмите YES.

Магистраль контейнера для эритроцитов

- Check, Press YES To Continue				
Sterile dock RBC Bag.				
	PUMP	TIME	GLYSOL	BLOOD
REAL:	0	00:00	0	240
TARG:	70	10:40	442	680

- Проверьте, нажмите YES для продолжения				
Соединение контейнера с эритроцитами стерильное				
	НАСОС	ВРЕМЯ	ГЛИЦЕРОЛ	КРОВЬ 240
ФАКТ.:	0	00:00	0	680
ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ:	70	10:40	442	

Рис. 10 Сообщение стерильного соединения

- Проверьте, чтобы контейнер для эритроцитного продукта был подсоединен к расходному материалу.
- В случае необходимости выполните стерильное соединение.
- Убедитесь в том, что стерильное сварное соединение полностью открыто.
- Для продолжения нажмите на кнопку YES.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отверстие капельницы открыто

- Check, Press YES To Continue				
RED TAB for vent above drip chamber is open.				
	PUMP	TIME	GLYSOL	BLOOD
REAL:	0	00:00	0	240
TARG:	70	10:40	442	680

- Проверьте, нажмите YES для продолжения				
Красный наконечник на отверстии над капельницей открыт				
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГЛИЦЕРОЛ	КРОВЬ
ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ:	0	00:00	0	240
	70	10:40	442	680

Рис. 11 Сообщение о вентиляционном клапане

- Убедитесь в том, что вентиляционный клапан на капельнице раствора глицерола, открыт.
- Если он закрыт, то откройте его.
- Для продолжения нажмите кнопку YES.

Прокалывание, подсоединение капельницы к бутыли и заполнение глицеролом

- Check, Press YES To Continue				
Spike connected and prime drip chamber with Glycerol.				
	PUMP	TIME	GLYSOL	BLOOD
REAL:	0	00:00	0	240
TARG:	70	10:40	442	680

- Проверьте, нажмите YES для продолжения				
Капельница подсоединена и заполнена глицеролом				
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГЛИЦЕРОЛ	КРОВЬ
ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ:	0	00:00	0	240
	70	10:40	442	680

Рис. 12 Сообщение о подсоединении капельницы к бутыли и заполнении глицеролом

- Убедитесь в том, что бутыль с раствором глицерола подсоединена, а камера капания заполнена.
- При необходимости проколите бутылку и наполните капельную камеру глицеролом.
- Для продолжения нажмите кнопку YES.

Замечание: Оператор должен также проверить, чтобы отображаемое целевое количество раствора глицерола (т.е. количество, достаточное для завершения процедуры) было меньше, чем количество раствора в бутыли с раствором глицерола.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контейнер эритроцитов на шейкере

- Check, Press YES To Continue				
Secure RBC Bag to the shaker.				
	PUMP	TIME	GLYSOL	BLOOD
REAL:	0	00:00	0	240
TARG:	70	10:40	442	680

- Проверьте, нажмите YES для продолжения				
Расположите контейнер с эритроцитами на шейкере				
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГЛИЦЕРОЛ	КРОВЬ
ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ:	0	00:00	0	240
	70	10:40	442	680

Рис. 13 Сообщение контейнер эритроцитов на шейкере

- Проверьте правильность установки контейнера эритроцитов на шейкере.
- При необходимости измените положение контейнера.
- Для продолжения нажмите кнопку YES.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ввод инициалов оператора

После процедуры контроля расходного материала аппарат сразу же запрашивает ввод инициалов оператора в поле, предусмотренном для этих целей, в верхней части сообщения (например AA).

ENTER OPERATOR INITIALS A A				
PRESS YES TO SCROLL PRESS SAVE PROGRAM TO SELECT				
	PUMP	TIME	GLYSOL	BLOOD
REAL:	0	00:00	0	240
TARG:	70	10:40	442	680

ВВОД ИНИЦИАЛОВ ОПЕРАТОРА A A				
НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОКРУТКИ ДЛЯ ВЫБОРА НАЖМИТЕ SAVE PROGRAM				
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГЛИЦЕРОЛ	КРОВЬ
ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ:	0 70	00:00 10:40	0 442	240 680

Рис. 14 Сообщение о вводе инициалов оператора (1)

Буква, подлежащая замене, будет мигать. Оператор должен:

- Нажать кнопку YES для прокрутки алфавита по буквам от A до Z.
- При отображении требуемой буквы нажать кнопку SAVE PROGRAM.

Как только буква будет сохранена, курсор переместиться ко второй букве. Оператор должен повторить процедуру для второй буквы.
После выбора двух букв инициалов оператора аппарат выставит запрос на подтверждение инициалов в виде следующего сообщения.

OPERATOR INITIALS J D				
PRESS YES TO CONTINUE PRESS NO TO RE-ENTER				
	PUMP	TIME	GLYSOL	BLOOD
REAL:	0	00:00	0	240
TARG:	70	10:40	442	680

ИНИЦИАЛЫ ОПЕРАТОРА J D				
НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОКРУТКИ НАЖМИТЕ NO ДЛЯ ПОВТОРНОГО ВВОДА				
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГЛИЦЕРОЛ	КРОВЬ
ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ:	0 70	00:00 10:40	0 442	240 680

Рис. 15 Сообщение о вводе инициалов оператора (2)

На этом этапе вы можете изменить ввод, для этого:

- Нажмите кнопку NO

Аппарат повторит процедуру, а курсор будет мигать рядом с первыми введенными инициалами. Оператор может повторить последовательность и ввести правильные инициалы.
Если ввод подобных инициалов доступен, то

- Нажмите кнопку YES для продолжения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание изменяемых параметров процедуры

Каждый аппарат ACP 215 поставляется с уже установленными параметрами процедуры, называемыми параметрами по умолчанию. Некоторые параметры, называемые *модифицируемыми параметрами*, доступны для оператора. Оператор может либо использовать значения по умолчанию, либо подстроить их к текущей процедуре.

Замечание: Ответственность за внесение изменений в настройки Haemonetics по умолчанию лежит на местном медицинском учреждении, настройки должны проводиться в соответствии с местными стандартами операционных процедур. Аппарат сохранит в памяти все настройки, которые оператор решит изменить, причем автоматическое восстановление настроек Haemonetics по умолчанию невозможно.

Как только оператор подтвердит инициалы для текущей процедуры, отображается следующее сообщение.

GLYCEROLIZATION PROTOCOL				
PLEASE LOAD DISPOSABLE SET PRESS YES TO CONTINUE				
	PUMP	TIME	GLYSOL	BLOOD
REAL:	0	00:00	0	240
TARG:	70	10:40	442	680

ПРОТОКОЛ ГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ				
ЗАГРУЗИТЕ РАСХОДНЫЙ МАТЕРИАЛ НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ				
	НАСОС	ВРЕМЯ	ГЛИЦЕРОЛ	КРОВЬ
ФАКТ.:	0	00:00	0	240
ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ:	70	10:40	442	680

Рис.16 Сообщение о изменяемых параметрах

Аппарат ACP 215 сохраняет в памяти все измененные заданные значения, которые были сохранены в ранее выполненных процедурах. Если оператор решает использовать эти значения для текущей процедуры:

- Чтобы запустить процедуру глицеролизации, следует нажать кнопку START.

Однако оператор может решить вызвать и/или внести изменения в определенные параметры в зависимости от требований текущей процедуры. В зависимости от конфигурации аппарата ACP215 для оператора доступен либо **минимальный,** либо **полный комплект** параметров.

Чтобы вызвать модифицируемые параметры для процедуры глицеролизации:

- Нажмите кнопку MODIFY PROGRAM.
- Проверьте установку текущих параметров для процедуры.
- Для изменения значений используйте кнопки со стрелками.
- Нажмите кнопку MODIFY PROGRAM для вызова следующего доступного параметра.

Чтобы сохранить любые измененные значения для последующих процедур:

- Нажмите кнопку SAVE PROGRAM.

Чтобы в этот момент запустить процедуру глицеролизации:

- Нажмите кнопку START

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В следующей таблице приведен полный комплект изменяемых параметров для процедуры глицеролизации. Выделенные **жирным шрифтом** параметры отображаются в том случае, когда выбрана конфигурация аппарата для минимального набора параметров.

Перечень определений для каждого параметра приведен в приложении А.

Таблица 2 Изменяемые параметры для процедуры глицеролизации

Параметр	**Единица измерения**	**Значение по умолчанию**	**Диапазон значений**	**Шаг изменения**
Вес порции	**г**	**225**	**135-555**	**5**
Гематокрит порции эритроцитов	%	75	20-100	5
Осмоляльность порции эритроцитов	мОсм/кгH_20	320	10-600	10
Концентрация глицерола	г %	57	20-60	1
Конечная концентрация глицерола	г %	40	10-50	1
Осмоляльность глицерола * *минимальное значение = (Осмоляльность порции эритроцитов + 100)	мОсм/кгH_20	7230	200-9000	10
Конечная скорость осмоляльности	мОсм/кгH_2O/min	500	50-900	50
Максимальная скорость потока глицерола	мл/мин	70	10-70	10
Непрерывный поток	-	NO/НЕТ	YES-NO/ДА-НЕТ	-
Скорость потока глицерола	мл/мин	60	10-70	10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание процедуры глицеролизации

Как только оператор нажмет кнопку START, аппарат ACP 215 автоматически выполнит процедуру глицеролизации в соответствии с запрограммированными параметрами. Сначала расходный материал заливается раствором глицерола. По завершении подсчитывается и отображается объем использованного для процедуры глицерола вместе с другой информацией по процедуре. Скорость потока раствора глицерола будет непрерывно возрастать в соответствии с параметрами процедуры до тех пор, пока процедура не будет завершена.

Замечание: В процессе выполнения процедуры оператор должен контролировать объем в бутылке с раствором глицерола и сравнивать использованный объем с отображаемым объемом.

Получение печатного экземпляра отчета по процедуре

Как только эритроцитный продукт будет полностью глицеролизован, насосы останавливаются, срабатывает звуковой сигнал и отображается следующее сообщение. Еще через 30 секунд останавливается шейкер.

GLYCEROLIZATION PROTOCOL				
IS PRINTER ONLINE PRESS YES TO CONTINUE				
	PUMP	TIME	GLYSOL	BLOOD
REAL:	0	10:40	442	680
TARG:	70	10:40	442	680

ПРОТОКОЛ ГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ				
ПРИНТЕР В РЕЖИМЕ ОНЛАЙН НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ				
	НАСОС	ВРЕМЯ	ГЛИЦЕРОЛ	КРОВЬ
ФАКТ.:	0	10:40	442	680
ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ:	70	10:40	442	680

Рис. 17 Сообщение проверки принтера

Оператор должен:

- Убедиться, что принтер подсоединен к задней панели аппарата
- Убедиться, что принтер в режиме онлайн.
- Нажать кнопку Yes для получения печатного отчета по процедуре

После завершения печати аппарат отображает сообщение-запрос оператора о соответствии качества печати.

IS THE PRINTOUT ACCEPTABLE?				
PRESS YES TO CONTINUE PRESS NO TO RETRY				
	PUMP	TIME	GLYSOL	BLOOD
REAL:	0	10:40	442	680
TARG:	70	10:40	442	680

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОТОКОЛ ГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ				
НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ НАЖМИТЕ NO ДЛЯ ПОВТОРНОЙ ПОПЫТКИ				
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГЛИЦЕРОЛ	КРОВЬ
ЦЕЛЕВОЕ	0	10:40	442	680
ЗНАЧЕНИ	70	10:40	442	680
Е:				

Рис. 18 Сообщение о подтверждении печати

На этом этапе у оператора имеются следующие опции.

- если качество печати удовлетворительное, нажмите кнопку Yes и завершите процедуру.
- если качество печати не удовлетворительное, нажмите кнопку No.

Снова отображается следующее сообщение.

GLYCEROLIZATION PROTOCOL				
IS PRINTER ONLINE PRESS YES TO CONTINUE				
	PUMP	TIME	GLYSOL	BLOOD
REAL:	0	10:40	442	680
TARG:	70	10:40	442	680

ПРОТОКОЛ ГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ				
ПРИНТЕР В РЕЖИМЕ ОНЛАЙН НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ				
	НАСОС	ВРЕМЯ	ГЛИЦЕРОЛ	КРОВЬ
ФАКТ.:	0	10:40	442	680
ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ:	70	10:40	442	680

Рис. 19 Сообщение состояния принтера

- Чтобы напечатать еще одну копию отчета по процедуре, нажмите кнопку Yes.

Отображение отчета печати по процедуре

Следующий пример представляет информацию, содержащуюся в печатном экземпляре заключения по процедуре глицеролизации. Для определенных пунктов значения генерируется аппаратом ACP 215 автоматически. Для других предусмотрено пустое место, в которое оператор должен ввести информацию. При документировании номера партии каждого используемого для процедуры изделия должно быть указано наименование изготовителя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

```
          HAEMONETICS ACP 215
        SERIAL NUMBERE: 95B072
       GLYCEROLIZATION PROTOCOL
          PROCEDURE SUMMARY
Date & Time:_____________________________
Blood Unit Number:

Glycerol Volume:               442 ml
Shaker:                          ON

Procedure Time:                 12
Min. Operator Initials:          A A
Disposable Lot Num:_____________________
Glycerol temperature: _________________
Lot Num: _______________________________
Exp. Date: _____________________________
Wafer Lot Num: _________________________
Initial Unit Net Weight: _______________
Operator Signature: ____________________
```

```
          HAEMONETICS ACP 215
        СЕРИЙНЫЙ НОМЕР: 95B072
       ПРОТОКОЛ ГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ
          СТАТИСТИКА ПРОЦЕДУРЫ
Дата и время:____________________________
Кол-во единиц крови:____________________

Объем глицерола:               442 мл
Шейкер:                          ВКЛ.

Продолжительность процедуры: 12 мин
Инициалы оператора:              A A
№ ЛОТа расходного материала:_____________
Температура глицерола:__________________
Номер партии: ___________________________
Годен до: _______________________________
Номер партии термопластин: _____________
Вес нетто начальной дозы:_______________
Подпись оператора: _____________________
```

Рис. 20 Пример распечатки отчета по процедуре

Извлечение готового продукта

Как только будет напечатан отчет по процедуре, оператор получает сообщение о завершении процедуры PROCEDURE COMPLETE, он должен убрать готовый продукт следующим образом.

- Запаять трубку на расстоянии 10 см (4 дюйма) от контейнера.
- Отсоединить контейнер готового продукта от системы и упаковать его в соответствии с действующим стандартом операционных процедур.
- Удалить из продукта надосадочный глицерол.
- Хранить и замораживать продукт в соответствии с действующим стандартном операционных процедур.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение: после завершения процесса глицеролизации перед замораживанием из продукта необходимо удалить надосадочный глицерол, используя метод центрифугирования в соответствии с действующим стандартом операционных процедур, чтобы получить гематокрит 60% ±5%. Это достигается путем центрифугирования при 1248 x г в течение 10 минут.
Если глицеролизация, замораживание или хранение эритроцитов производились с отступлением от инструкций, то возможно ухудшение качества эритроцитов и повышение уровня свободного гемоглобина.

- Уберите использованный расходный материал и утилизируйте его в соответствии с действующим стандартом операционной процедуры.

Предупреждение: после завершения любой процедуры использованный расходный материал должен рассматриваться как биологические отходы. Его необходимо утилизировать в соответствии с действующим стандартном операционных процедур по удалению таких материалов. Эти отходы не должны смешиваться с небиологическими отходами.

Как только из аппарата будет удален фильтр DPM, аппарат автоматически отображает меню выбора процедуры и готов к запуску новой процедуры.

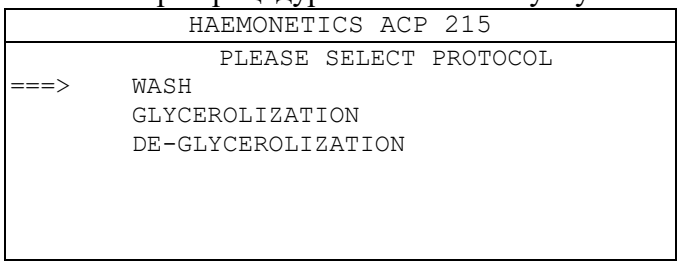


Рис. 21 Меню выбора процедуры

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение A: Описание изменяемых параметров

UNIT WEIGHT	Вес подлежащей обработке дозы эритроцитов в граммах. Определяется путем взвешивания контейнера для хранения и его содержимого перед процедурой глицеролизации с последующим тарированием веса пустого контейнера. Все пробы взятые до процедуры должны исключаться из этого веса.
RBC UNIT HEMATOCRIT	Гематокрит концентрированного эритроцитного продукта, измеренный до процедуры глицеролизации.
RBC UNIT OSMOLALITY	Осмоляльность обрабатываемой порции эритроцитов
GLYCEROL CONCENTRATION	Концентрация глицерола, предназначенного для глицеролизации порции эритроцитов, выраженная в процентах веса к объему
GLYCEROL CONC. TARGET	Заданное значение конечной концентрации глицерола, выраженное в процентах веса к объему.
GLYCEROL OSMOLALITY* *minimum value = (RBC UNIT OSMILARITY + 100)	Осмоляльность раствора глицерола, выраженная в мОсм/кг для воды.
TARGET OSMOLALITY RATE	Скорость, с которой раствор глицерола добавляется к дозе эритроцитов, выраженная в мОсм/кг воды в минуту
MAX GLYCEROL FLOW RATE	Максимальная скорость в мл/мин, с которой вращается насос крови в ходе процедуры.
CONSTANT FLOW	Параметр, значение YES которого, приводит к передаче раствора глицерола с постоянной скоростью в соответствии со значением по умолчанию параметра GLYCEROL FLOW RATE (скорость потока глицерола)
GLYCEROL FLOW RATE	Скорость в мл/мин, с которой передается раствор в ходе цикла.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение B: Поиск и устранение неисправностей в ходе процедуры

Перечень сообщений

В ходе процедуры глицеролизации аппарат ACP 215 может прерывать операцию и отображать определенные сообщения с целью указать на неисправность, которая может быть легко исправлена оператором. В следующей таблице перечислены сообщения вместе с кратким пояснением ситуации; указаны также рекомендуемые действия оператора.

Сообщения по установке	**Неисправность**	**Корректирующие действия**
CHECK CORRECT DISPOSABLE LOADED INSTALL DPM FILTER PRESS YES TO CONTINUE ПРОВЕРЬТЕ, ПРАВИЛЬНО ЛИ ЗАГРУЖЕН МАТЕРИАЛ УСТАНОВИТЕ ФИЛЬТР DPM НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ	Датчик давления забора не обнаружил фильтр DPM	• Прижмите фильтр к DPM и одновременно поверните на четверть оборота по часовой стрелке для обеспечения плотного соединения. • Для возобновления работы нажмите YES.
CHECK CORRECT DISPOSABLE LOADED REMOVE SPM FILTER PRESS YES TO CONTINUE ПРОВЕРЬТЕ, ПРАВИЛЬНО ЛИ ЗАГРУЖЕН МАТЕРИАЛ УДАЛИТЕ ФИЛЬТР SPM НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ	Датчик давления забора не обнаружил фильтр SPM	• Проверьте установленный расходный материал. • Если установлен не тот расходный материал для глицеролизации, снимите фильтр SPM и прочий расходный материал. • Установите расходный материал для глицеролизации. • Как только соответствующий расходный материал будет установлен, нажмите YES – и вы получите список контрольных проверок.
CHECK CORRECT DISPOSABLE LOADED REMOVE TUBING FROM LINE SENSOR PRESS YES TO CONTINUE ПРОВЕРЬТЕ, ПРАВИЛЬНО ЛИ ЗАГРУЖЕН МАТЕРИАЛ УДАЛИТЕ МАГИСТРАЛЬ С ДАТЧИКА ЛИНИИ НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ	На датчике линии была обнаружена магистраль	• Проверьте установленный расходный материал. • Если установлен не тот расходный материал для глицеролизации, снимите фильтр SPM и прочий расходный материал. • Установите расходный материал для глицеролизации. • Как только соответствующий расходный материал будет установлен, нажмите YES - и вы получите список контрольных проверок.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PROCEDURE TIME > 30 MIN PLEASE MODIFY GLY PARAMETERS PRESS MODIFY TO CONTINUE ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ > 30 МИН ИЗМЕНИТЕ ПАРАМЕТРЫ ГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ НАЖМИТЕ MODIFY ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ	Значение параметра было установлено неправильно, и для завершения процедуры потребуется 30 минут или более.	• Для доступа к заданным значениям и проверки нажмите кнопку MODIFY. • Откорректируйте все значения и нажмите кнопку MODIFY для продолжения
GLYCEROL VOLUME > 1000 ML PLEASE MODIFY GLY PARAMETERS PRESS MODIFY TO CONTINUE ОБЪЕМ ГЛИЦЕРОЛА > 1000 МЛ ИЗМЕНИТЕ ПАРАМЕТРЫ ГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ НАЖМИТЕ MODIFY ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ	Значение параметра было установлено неправильно, и необходимый для процедуры объем глицерола больше или равен 1000 мл.	• Для доступа к заданным значениям и проверки нажмите кнопку MODIFY. • Откорректируйте все значения и нажмите кнопку MODIFY для продолжения

Сообщение состояния заливки	Неисправность	Корректирующие действия
GLYCEROLIZATION PROTOCOL CHECK FOR LINE OCCLUSION PRESS START TO CONTINUE ПРОТОКОЛ ГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ ПРОВЕРЬТЕ НАЛИЧИЕ ОККЛЮЗИИ НА ЛИНИИ НАЖМИТЕ START ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ	BLAD не обнаружил жидкости в ходе состояния заполнения глицеролом	• Проверьте, нет ли окклюзий на линии крови, и проследите за тем, чтобы участок магистрали, ведущей к BLAD, был чистым. • Для возобновления работы нажмите кнопку START
Начальное сообщение GLYCEROLIZATION PROTOCOL HIGH PRESSURE DETECTED CHECK FOR LINE OCCLUSION ПРОТОКОЛ ГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ ОБНАРУЖЕНО ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ ПРОВЕРЬТЕ НАЛИЧИЕ ОККЛЮЗИИ НА ЛИНИИ ********** *Исправленное состояние* -PRESSURE RELIEVED – PRESS START TO CONTINUE ДАВЛЕНИЕ СБРОШЕНО НАЖМИТЕ START ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ	В состоянии заливки DPM обнаружил, что давление вне диапазона	• Проверьте, нет ли окклюзий на соединительных линиях, и проследите за тем, чтобы участок магистрали был чистым. Как только давление будет сброшено • нажмите кнопку START для возобновления работы

Сообщение состояния глицеролизации	Неисправность	Корректирующие действия
Начальное сообщение GLYCEROLIZATION PROTOCOL HIGH PRESSURE IN LINE CHECK LINE TO RELIEVE PRESSURE ПРОТОКОЛ ГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ НА ЛИНИИ ПРОВЕРЬТЕ ЛИНИЮ ЧТОБЫ ОСЛАБИТЬ ДАВЛЕНИЯ ********** *Исправленное состояние* -PRESSURE RELIEVED – PRESS START TO CONTINUE ДАВЛЕНИЕ СБРОШЕНО НАЖМИТЕ START ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ	В состоянии глицеролизации DPM обнаружил, что давление вне пределов	Оператор может выбрать между двумя действиями: • Сбросить давление и продолжить процедуру. или • Нажать кнопку Stop для завершения процедуры. Как только давление будет сброшено • нажмите кнопку START для возобновления работы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Haemonetics® ACP® 215

Процедура деглицеролизации
Руководство по эксплуатации
для
набора для деглицеролизации и промывания эритроцитов, 325 мл 236 (00236-00).

Haemonetics Corporation,
400 Wood Road, Braintree,
MA 02184, США

Номер по каталогу (P/N) 85279 -30
Редакция руководства: DA
Июль 2007

© 2001, 2004, 2007 Haemonetics Corporation. Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ДЕГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ АСР 215 28

Назначение 28
Перечень материалов для процедуры деглицеролизации 28
Понимание принципов процедуры 29

ОПИСАНИЕ РАСХОДНОГО МАТЕРИАЛА ДЛЯ ДЕГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ 32

Линии растворов 32
Антибактериальный фильтр 32
Магистраль насоса 32
Формованный колокол 33
Фильтр DPM 33
Фильтр SPM 33
Контейнер готового продукта 33
Контейнер отходов 33

ПОДГОТОВКА АППАРАТА АСР 215 К ПРОЦЕДУРЕ 35

Тестирование системы 35
Выбор процедуры 35

УСТАНОВКА РАСХОДНОГО МАТЕРИАЛА 37

Проверка расходных материалов 37
Сроки годности расходных материалов и растворов 37
Установка контейнера готового продукта и магистрали 37
Установка контейнера для отходов и магистралей 38
Установка одноразового колокола 39
Установка магистрали насоса 40
Установка линий раствора и магистрали датчика линии 41
Установка фильтров датчика давления 41

ВЫПОЛНЕНИЕ ТЕСТА КАЛИБРОВКИ ДАТЧИКА ЛИНИИ 43

Описание последовательности теста датчика линии 43

ВЫПОЛНЕНИЕ ТЕСТА УСТАНОВКИ КОЛОКОЛА 48

ПОДСОЕДИНЕНИЕ РАСТВОРОВ И КОНТЕЙНЕРА С ЭРИТРОЦИТАМИ 52

ПРОВЕРКА УСТАНОВКИ РАСХОДНОГО МАТЕРИАЛА 53

Запуск списка контрольных проверок расходного материала 53
Магистраль клапана с цветовой кодировкой 54
Магистраль датчика линии 55
Контейнер гипертонического раствора 55
Контейнер промывочного раствора 56
Контейнер добавочного раствора 56
Магистраль SLAD 57
Магистраль насоса раствора 57
Магистраль насоса крови 58
Магистраль BLAD 58
Позиция колокола центрифуги 59
Сламываемый замок добавочного раствора 59
Магистраль контейнера эритроцитов 60
Контейнер эритроцитов зафиксирован на шейкере 60

ВВОД ИНИЦИАЛОВ ОПЕРАТОРА 61

ОПИСАНИЕ МОДИФИЦИРУЕМЫХ ПАРАМЕТРОВ ПРОЦЕДУРЫ 63

ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ДЕГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ 66

Проверка стерильности соединения 66
Получение печатного экземпляра отчета по процедуре 70
Отображение отчета по процедуре 71

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание диаграммы расчетного свободного гемоглобина 73
Извлечение готового продукта 74
ПРИЛОЖЕНИЕ A: ОПИСАНИЕ ИЗМЕНЯЕМЫХ ПАРАМЕТРОВ 77
ПРИЛОЖЕНИЕ B: ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ В ХОДЕ ПРОЦЕДУРЫ 79
Перечень уведомлений 79

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание процедуры деглицеролизации ACP 215

Назначение

Аппарат ACP215 предназначен для глицеролизации и деглицеролизации эритроцитов, полученных из цельной крови или собранных методом афереза, которые хранились в утвержденном антикоагулянте/добавочном растворе до 7 дней при температуре 1-6°C перед глицеролизацией.

Условия валидации маркировки CE: эритроциты, полученные из единиц цельной крови и собранные в CPD (цитрат фосфат декстрозе), подвергшиеся глицеролизации в ACP215 и замороженные при -65°C или ниже, подвергшиеся деглицеролизации в ACP215 и хранящиеся в растворе САГМ (SAG-M) при 4°C ± 2°C, могут быть промаркированы как пригодные для длительного хранения в течение 72 часов.

Перечень материалов для процедуры деглицеролизации

Для выполнения процедуры деглицеролизации на аппарате ACP215 необходимы следующие материалы:

- аппарат ACP215, шейкер и принтер
- набор для деглицеролизации и промывания эритроцитов 00235-00, производства Haemonetics Corporation или набор для деглицеролизации и промывания эритроцитов 00236-00, производства Haemonetics Corporation
- раствор Натрия Хлорида 0,9% с Глюкозой 0,2%
- раствор Натрия Хлорида 12%
- раствор для консервации эритроцитов SAG-M
- аппарат для стерильного соединения магистралей
- при хранении замороженных эритроцитов в контейнере 600 мл., для последующего трансфера необходим контейнер объемом 800-1000 мл (предназначенный для хранения замороженных клеток)

Выполнение процедуры деглицеролизации на аппарате ACP215 невозможно без применения набора для деглицеролизации и промывания эритроцитов 00235-00, производства Haemonetics Corporation или набора для деглицеролизации и промывания эритроцитов 00236-00, производства Haemonetics Corporation, раствора Натрия Хлорида 0,9% с Глюкозой 0,2%, раствора Натрия Хлорида 12%, раствора для консервации эритроцитов SAG-M, входящих в вышеуказанный перечень материалов для процедуры.

Предостережение: аппарат ACP215 компании Haemonetics и расходные материалы Haemonetics создаются, разрабатываются, производятся, а также регулярно тестируются и проверяются в компании Haemonetics для гарантии их безопасной работы в сочетании друг с другом. По этой причине компания Haemonetics настоятельно рекомендует использовать только расходные материалы, проверенные и одобренные компанией Haemonetics.
Компания Haemonetics не может оценить потенциальный риск для безопасности пользователя, а также качество обработанных компонентов крови при использовании расходных материалов, не проверенных компанией Haemonetics, или вероятность того, что использование таких расходных материалов может повредить устройство или привести к необходимости дополнительного технического обслуживания или калибровки. Различия в характеристиках, таких как параметры трубок, параметры колокола, проницаемость фильтра и условия стерилизации, могут привести к неожиданным

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

последствиям, в частности, повлиять на эксплуатационные характеристики устройства, качество компонентов крови и безопасность пользователя.
За актуальной информацией об одобренных и валидированных компанией Haemonetics расходных материалах для работы с аппаратом ACP215, производства Haemonetics, пожалуйста, обращайтесь в Московское Представительство компании Haemonetics:
105066, Россия, Москва, ул. Ольховская, д.4, к.1
Телефон: +7-495-287-65-07
Горячая линия: 8-800-770-79-74
e-mail: moscow.support@haemonetics.com

Понимание принципов процедуры

- Гематокрит размороженной порции эритроцитов должен быть приблизительно 60% (в диапазоне 44-70%).
- Исходная доза глицеролизационных эритроцитов должна храниться при температуре от -60°C до -80 °C и должна быть разморожена в соответствии с действующими нормами и действующим стандартом операционной процедуры.

Замечание: во время нагрева в водяной бане компания Haemonetics рекомендует помещать дозу глицеролизованных эритроцитов во второй водонепроницаемый пакет для предотвращения загрязнения портов.

- если доза глицеролизованных эритроцитов была заморожена в контейнере для хранения объемом 600 мл, то после размораживания и перед процедурой деглицеролизации дозу следует переместить в соответствующий для хранения контейнер 800-1000 мл.

 **Предупреждение: неправильное размораживание замороженного эритроцитного продукта может привести к разрушению клеток крови и высокому содержанию свободного гемоглобина в надосадочной жидкости. Все спайки между контейнером с размороженными эритроцитами, трансферным контейнером и расходным материалом для деглицеролизации должны производиться с помощью устройства стерильного спаивания (спаиватель стерильный).**

Руководство по выбору расходного материала для деглицеролизации/размера колокола

Выбор размера колокола зависит от объема эритроцитов в собранном продукте.

Для сохранения эритроцитов и во избежание их утечки в отходы, расходный материал для деглицеролизации 00235-00 (колокол <275 мл) должен быть использован для отмывания только тех единиц, чистый объем эритроцитов в которых не выше 180 мл. Расходный материал для деглицеролизации 00236-00 (колокол 325 мл) должен использоваться для отмывания единиц с большим объемом эритроцитов.

В таблице 1 ниже содержится разъяснение, в каких случаях следует использовать колокол на 325 мл и колокол на 275 мл, а также описание ожидаемого окончательного гематокрита продукта. Закрашенная область показывает, когда для деглицеролизации должен быть использован колокол на 325 мл (00236-00).

Таблица 1 Ожидаемый окончательный продукт – Гематокрит

Объем эритроцитов (мл)	**Окончательный гематокрит**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

в	Колокол на 325 мл	Колокол на 275 мл
150	37	42
160	39	44
170	41	47
180	44	50
190	46	Используйте колокол на 325 мл
200	49	Используйте колокол на 325 мл
210	51	Используйте колокол на 325 мл
220	51	Используйте колокол на 325 мл
230	51	Используйте колокол на 325 мл
240	51	Используйте колокол на 325 мл
250	51	Используйте колокол на 325 мл
260	51	Используйте колокол на 325 мл
270	51	Используйте колокол на 325 мл
280	51	Используйте колокол на 325 мл

Замечание. Количество гематокрита готового продукта может быть небольшим в зависимости от скорости восстановления эритроцитов.

Оценка массы эритроцитов при известном гематокрите донора.

Если гематокрит донора известен, приведенная ниже таблица позволит определить, какой из колоколов необходимо использовать, 275 мл (00235-00) или 325 мл (00236-00). Масса эритроцитов рассчитывается из веса взятой цельной крови и донорского гематокрита. Для определения массы эритроцитов единицы крови найдите показатель гематокрита донора в первом столбце таблицы.

Перемещайтесь по ряду до тех пор, пока не найдете соответствующий столбец с необходимым весом взятой единицы цельной крови. Если объем эритроцитов > 180 мл: используйте колокол на 325 мл. Закрашенная желтым цветом область показывает, когда для деглицеролизации должен быть использован колокол на 325 мл (00236-00).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2 Масса эритроцитов (при известном гематокрите донора)

	Масса дозы крови (гр)															
Гематокрит	**400**	**410**	**420**	**430**	**440**	**450**	**460**	**470**	**480**	**490**	**500**	**510**	**520**	**530**	**540**	**550**
38	143	147	151	154	158	161	165	168	172	176	179	183	186	190	194	197
40	151	155	158	162	166	170	174	177	181	185	189	192	196	200	204	208
42	158	162	166	170	174	178	182	186	190	194	198	202	206	210	214	218
44	166	170	174	178	183	187	191	195	199	203	208	212	216	220	224	228
46	174	178	182	187	191	195	200	204	208	213	217	221	226	230	234	239
48	181	186	190	195	199	204	208	213	217	222	226	231	235	240	245	249
50	189	193	198	203	208	212	217	222	226	231	236	241	245	250	255	259
52	196	201	206	211	216	221	226	231	235	240	245	250	255	260	265	270

Если масса эритроцитов и гематокрит донора неизвестны.

Компания Haemonetics рекомендует медицинскому учреждению перед деглицеролизацией определять объем и гематокрит дозы эритроцитов после размораживания. Масса эритроцитов может быть определена по формуле, приведенной ниже.

Вес/1.09 = Объем

Объем x Гематокрит = Масса эритроцитов

Если масса эритроцитов единицы выше 180 мл, то в процессе деглицеролизации необходимо использовать колокол на 325 мл (00236-00).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание расходного материала для деглицеролизации

1. Линия гипертонического раствора
2. Линия промывочного раствора
3. Линия добавочного раствора
4. Антибактериальный фильтр
5. Магистраль насоса раствора
6. Магистраль насоса крови
7. Колокол (00235-00, колокол на 275 мл и 00236-00 колокол на 325 мл)
8. Фильтр DPM
9. Фильтр SPM
10. Термоизолированная магистраль
11. Контейнер для конечного продукта
12. Контейнер для отходов

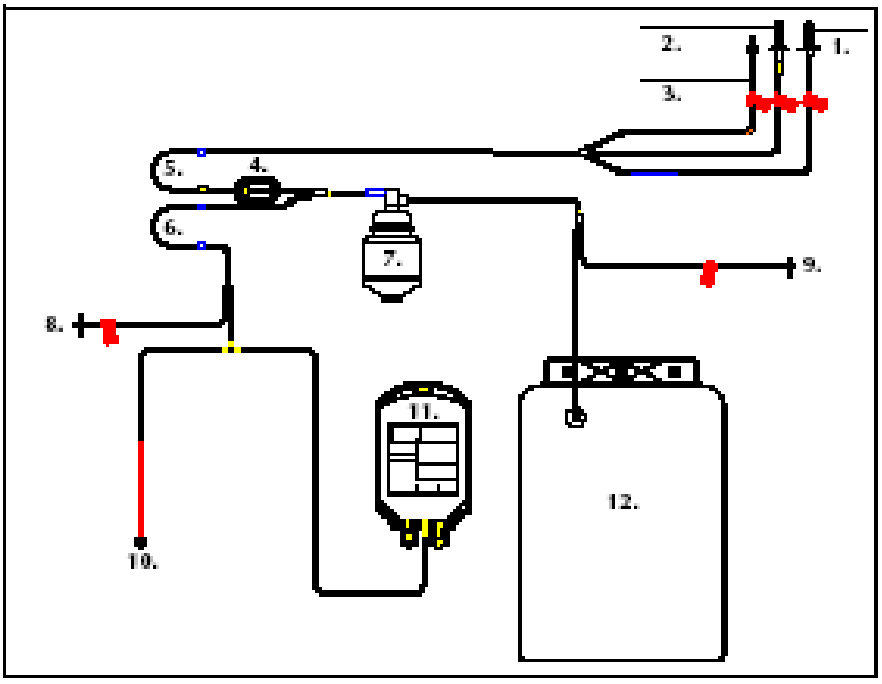


Рис. 1 Расходный материал для деглицеролизации 00235-00

Линии растворов

Линия промывочного раствора
Линия раствора с желтой полоской содержит иглу, которая используется для подсоединения контейнера с промывочным раствором к расходному материалу.
Линия добавочного раствора
Линия раствора с оранжевой полоской содержит соединитель Люэра для подсоединения выбранного контейнера с добавочным раствором к расходному материалу.
Линия гипертонического раствора
Линия раствора с голубой полоской содержит spike- иглу, которая используется для подсоединения контейнера с гипертоническим раствором к расходному материалу.

Антибактериальный фильтр

Ниже по направлению от насоса растворов в расходный материал встроен антибактериальный фильтр 0.2 мкм. Этот фильтр действует в качестве барьера, предотвращающий возможную контаминацию системы после прокола или подсоединения какого-либо контейнера с раствором.

Магистраль насоса

Секции магистрали насоса крови содержат упоры, которые крепят магистраль насоса в ходе закачивания и работы насоса.

- Сегмент магистрали **насоса крови** содержит **два голубых** упора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Сегмент магистрали **насоса раствора** содержит **один прозрачный** упор и **один голубой** упор.

Формованный колокол

Расходный материал содержит формованный колокол (BMB) объемом 275 мл или 325 мл. Выходной канал расположен на дне колокола, который доставляет все жидкости в сепарационную камеру и далее на внешней диаметр.
Головка колокола содержит *входной порт*, подсоединенный к линии крови, и *выходной порт*, подсоединенный к сливной линии.
В процессе установки колокола входной порт должен быть ориентирован в левую сторону центрифуги. Выходной порт, расположенный чуть ниже входного порта, должен быть ориентирован в правую сторону центрифуги.

Фильтр DPM

Расположенный на линии крови 0.2 мкм фильтр действует как барьер для бактерий между датчиком давления забора и расходным материалом. Он связан с приемником на DPM для контроля давления на линии крови от насоса крови к контейнеру для сбора эритроцитов.
В случае возникновения окклюзии на линии или любого препятствия, создаваемого в процессе стерильного соединения, датчик давления останавливает насос и предупреждает оператора сигналом.

Фильтр SPM

Расположенный на сливной линии 0.2 мкм фильтр действует как барьер для бактерий между датчиком давления системы и расходным материалом. Он связан с приемником на SPM для контроля давления в колоколе и сливной линии.
В случае высокого давления поток крови или раствора в колокол прекращается, что позволяет сохранить герметичность колокола.

Термоизолированная магистраль

Для получения закрытой системы конец магистрали линии крови заваривается и подсоединяется к контейнеру для эритроцитов при помощи устройства стерильного соединения.

Контейнер готового продукта

Этот контейнер объемом 600 мл и предназначен для сбора получаемого в конце процедуры готового продукта.

Контейнер отходов продукта

Этот контейнер имеет объем 5 л и предназначен для жидкости, которая вытекает из колокола. Сливаемая жидкость представляет собой отходы различных растворов, используемых для отмывки эритроцитов.



Предупреждение: При внесении изменений в любые параметры процедуры, установленные по умолчанию, оператор должен помнить о емкости контейнера для

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

отходов. Общий объем используемых для завершения процедуры растворов не должен превышать 5 литров.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка аппарата ACP 215 к процедуре

Прежде чем начинать процедуру, оператор должен:

- Убедиться, что к аппарату подсоединен шнур питания.
- Убедиться, что контейнер для сбора биологически опасных отходов подсоединен и свободно свисает
- Включить питание аппарата

Тестирование системы

Сразу после включения аппарата ACP 215 выполняется серия внутренних тестов автоматической диагностики. После успешного завершения каждого теста напротив него отображается буква **P.**

```
          ACP 215 SYSTEMS TESTS
Rom           P           Air Sensors  P
Calibration   P           Analog       P
Config        P           Valves       P
Protocols     P           Watch Dog    P
```

```
        Тестирование системы ACP 215
ПЗУ          P     Датчики воздуха   P
Калибровка   P     Аналог            P
Конфиг.      P     Клапаны           P
Протоколы    P     Сторожевой таймер P
```

Рис. 2 Пример тестового дисплея системы ACP 215

После завершения автоматических тестов оператор должен убедиться, что крышка центрифуги может нормально запираться.
Серия сообщений инструктирует оператора закрыть, открыть и снова закрыть крышку до тех пор, пока контроль защиты не будет завершен.
Когда оператор завершит тест, кратковременно отображается версия программного обеспечения ACP 215, после чего выводится меню выбора процедуры.

Выбор процедуры

Как только на дисплей будет выведено меню выбора процедуры, оператор должен:

```
          HAEMONETICS ACP 215
            PLEASE SELECT PROTOCOL
===>     CELL WASH
        GLYCEROLIZATION
        DE-GLYCEROLIZATION
```

```
          HAEMONETICS ACP 215
             ВЫБЕРИТЕ ПРОТОКОЛ
===>     ОТМЫВКА
        ГЛИЦЕРОЛИЗАЦИЯ
        ДЕГЛИЦЕРОЛИЗАЦИЯ
```

Рис. 3 Меню выбора процедуры ACP 215

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Для прокрутки списка нажимать кнопку MODIFY PROGRAM до тех пор, пока стрелка не будет указывать на DEGLYCEROLIZATION.

```
          HAEMONETICS ACP 215
            PLEASE SELECT PROTOCOL
         WASH
          GLYCEROLIZATION
===>      DE-GLYCEROLIZATION
```

Рис. 4 Меню выбора процедуры ACP 215

• Для подтверждения выбора нажмите кнопку **YES.**

Как только процедура деглицеролизации будет выбрана, отображается следующее сообщение вместе с целевыми значениями на основании программирования процедуры в строке **TARG.**

```
                DE-GLYCEROLIZATION PROTOCOL
                PLEASE LOAD DISPOSABLE SET
                  PRESS YES TO CONTINUE

         PUMP       TIME      HYPE      NACL     ADDI
REAL:         0      0          0         0       0
TARG:                 55         50       1470     240
```

```
                ПРОТОКОЛ ДЕГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ
                ЗАГРУЗИТЕ РАСХОДНЫЙ МАТЕРИАЛ
                НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ

              НАСОС  ВРЕМЯ        ГИПЕР.        NACL   ДОБАВ.
ФАКТ.         0      0            0              0       0
ЦЕЛЕВОЕ              55           50             1470    240
ЗНАЧЕНИЕ
```

Рис. 5 Сообщение установки расходного материала

В ходе процедуры фактическая статистика обновляется и отображается в строке **REAL:**

- PUMP = скорость насоса.
- TIME = длительность процедуры в минутах.
- HYPE = использованный гипертонический раствор в мл.
- NACL = использованный промывочный раствор в мл.
- ADDI = использованный добавочный раствор в мл.

В этот момент оператор может приступить к установке расходного материала.

Замечание: Это сообщение отображается в процессе установки расходного материала. Прежде чем нажимать кнопку YES, оператор должен завершить установку расходного материала. Нажатие кнопки YES в этот момент вызывает отображение теста калибровки линейного датчика, который должен быть запущен после установки расходного материала.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка расходного материала

Проверка расходных материалов

Оператор должен осматривать расходные материалы до установки, а также в процессе установки в соответствии со следующими положениями:

- Убедитесь в том, что расходный материал соответствует выбранной процедуре.
- Убедитесь в том, что ни картонная коробка, ни пакет Tyvek® не имеют повреждений.
- Достаньте пакет Tyvek из картонной коробки осмотрите все секции магистрали.
- Убедитесь в том, что нет перегибов и окклюзий, которые могут препятствовать потоку через расходный материал.
- Убедитесь в отсутствии видимых дефектов или посторонних частичек в расходном материале.

Если расходный материал поврежден, то его необходимо вернуть компании Haemonetics в порядке, указанном в разделе "Система авторизации возврата товаров" руководства по эксплуатации "Аппарат автоматической обработки клеток ACP 215".



Предупреждение: расходный материал не может быть использован, если в ходе транспортировки или хранения упаковка была повреждена, так как в этом случае собранные продукты крови могут быть не стерильными.

Сроки годности расходных материалов и растворов

Расходный материал может быть извлечен из защитной упаковки, установлен в аппарат и промыт не более чем за 8 часов до начала процедуры. Если к расходному материалу не подключались растворы, то открытый, сухой набор должен быть использован в течение 24 часов.

Защитная наружная оболочка контейнеров с растворами контролирует испарение воды. Для того, чтобы показатели раствора оставались в пределах нормы, растворы должны быть использованы и процедура начата в течение 8 часов после удаления внешней оболочки.

Установка контейнера готового продукта и магистрали

Оператор должен закрепить контейнер с размороженной дозой эритроцитов на шейкере при помощи магнитов, как представлено на иллюстрации, и перейти к установке расходного материала:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 6 Расположение контейнера с размороженными эритроцитами, контейнера для сбора готового продукта и магистралей

- Открытый лоток с расходным материалом расположите ее в панелью управления таким образом, чтобы головка колокола была обращена вниз.
- Достаньте контейнер для сбора готового продукта из коробки и подвесьте его на короткие штыри, расположенные с левой стороны передней панели.
- Установите магистраль с красной полоской, идущую от контейнера эритроцитов, в красный клапан.
- Установите прозрачную магистраль для сбора готового продукта в клапан, маркированный белым цветом.
- Достаньте скрученные в кольцо магистрали раствора и временно расположите их слева от лотка.

Установка контейнера для отходов продукта и магистралей

- Достаньте контейнер для отходов продукта и магистраль с зеленой полоской из коробки.
- Подвесьте контейнер для сбора отходов на длинные штыри, расположенные с правой стороны передней панели.
- Установите магистраль с зеленой полоской в зеленый клапан.

Предупреждение: Колокол не будет корректно опустошаться в случае окклюзии магистрали с зеленой полоской, препятствуя прохождению стерильного воздуха между контейнером для отходов и колоколом, или если контейнер для сбора отходов продукта был удален до завершения процедуры.

Использование адаптера (только 00235-00)

Для использования расходного материала 00235-00 (колокол на 275 мл) требуется адаптер. Адаптер представляет собой пластиковое кольцо белого цвета, которое вставляется в стакан центрифуги. Установите адаптер перед инсталляцией расходного материала. Для удаления адаптера после процедуры требуется специальный инструмент - съемник.
Адаптер (P/N 51348-00) и съёмник (ETC-6136) поставляются отдельно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

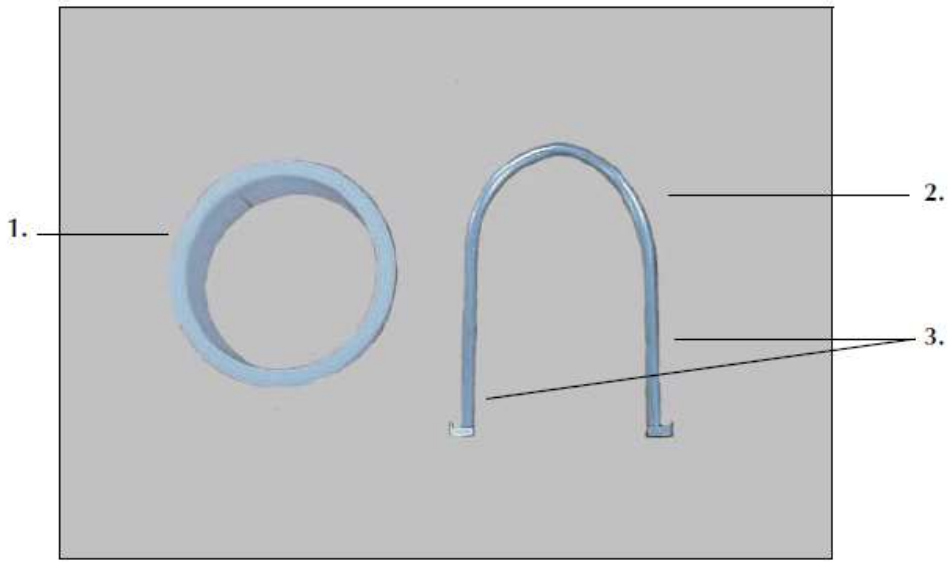


Рис. 7: Адаптер и съемник

1. Адаптер
2. Съемник
3. Лапы

Процесс установки адаптера:
• Разместите адаптер внутри стакана центрифуги.
• Нажимайте на адаптер, пока он не защелкнется на месте



Рис. 8 Адаптер и инструмент для снятия

1. Адаптер
2. Инструмент для снятия

Процесс снятия адаптера колокола:
• Сожмите дуги съемника до тех пор, пока он не вставиться в адаптер.
• Вдавите съемник, пока он не защелкнется на месте.
• Обеими руками потяните наверх, чтобы извлечь адаптер.
• Протолкните съемник через дно адаптера, чтобы извлечь его.

Установка одноразового колокола

На этом этапе оператор может легко снимать и устанавливать колокол следующим образом:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 9 Установка колокола

- Откройте крышку центрифуги.
- Вставьте колокол в стакан центрифуги, следя за тем, чтобы сливной порт был направлен **вправо**.
- Нажимайте на плечи колокола до тех пор, пока он не будет полностью установлен в центрифугу
- Закройте и заприте крышку центрифуги.
- Убедитесь в том, что головка центрифуги в позиции **Закрыто**

Установка магистрали насоса

На этом этапе оператор может установить магистраль насоса.

- Проложите сегмент магистрали насоса между упорами насоса крови вокруг паза ротора насоса крови.
- Проложите сегмент магистрали насоса между упорами насоса раствора вокруг паза ротора насоса раствора.
- Закрепите магистраль в каждой направляющей таким образом, чтобы каждый упор насоса был **справа** от направляющей магистрали.
- Поворачивайте каждый насос по часовой стрелке до тех пор, пока паз в роторе насоса не захватит магистраль и полностью не затянет ее в паз насоса.
- Чтобы полностью установить магистраль в паз насоса, поворачивайте каждый насос по часовой стрелке еще на четверть оборота.
  Насос должен свободно вращаться.

1. SLAD (детектор воздуха на линии раствора)
2. Упоры магистрали насоса раствора
3. Насос раствора
4. Направляющие магистрали насоса
5. Антибактериальный фильтр
6. Насос крови
7. Упоры магистрали насоса крови
8. BLAD (детектор воздуха на линии крови)

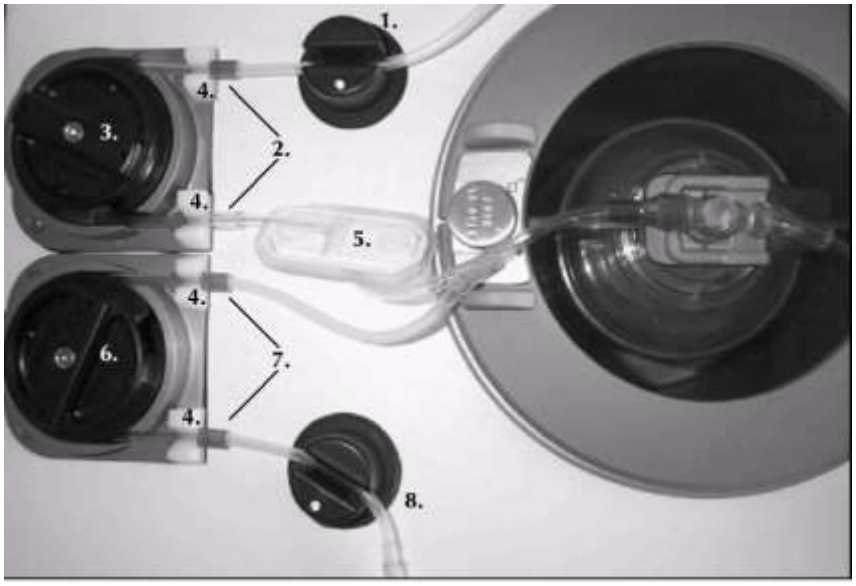


Рис. 10 Расположение упоров насоса и антибактериального фильтра

Замечание: Антибактериальный фильтр должен быть установлен между направляющей для магистрали насоса раствора и ведущим к колоколу тройником, см. иллюстрацию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Проденьте прозрачную магистраль между насосом крови и тройником, подсоединенным к фильтру DPM через детектор воздуха на линии крови (BLAD)
- Проденьте прозрачную магистраль между насосом раствора и тройником линий растворов через детектор воздуха на линии раствора (SLAD)
- Убедитесь в том, что после установки магистрали в детекторы воздуха упоры насоса расположены напротив направляющих магистрали.



Предупреждение: В процессе установки магистрали насоса оператор должен соблюдать все стандартные меры предосторожности в отношении оборудования с вращающимися деталями.

Установка линий растворов и магистраль датчика линии

Остальные сегменты магистрали оператор должен устанавливать следующим образом:

- Установите все три промаркированные цветом линии раствора в клапаны соответствующего цвета.
  - *Желтый - для линии промывочного раствора*
  - *Оранжевый - для линии добавочного раствора.*
  - *Голубой - для линии гипертонического раствора.*
- Убедитесь в том, что линии раствора от Y-образного тройника не зажаты и не имеют перегибов.
- Чтобы обеспечить возможность стабильного потока раствора, убедитесь в том, что с каждой стороны клапанов магистраль свободно свисает.
- Установите прозрачную магистраль сливной линии в датчик линии так, чтобы магистраль полностью входила в паз.
- Закройте крышку датчика линии.

Установка фильтров датчика давления

- Подсоедините фильтр DPM к датчику давления забора крови.
- Подсоедините фильтр SPM к датчику давления системы.
- Прижмите каждый фильтр к DPM и SPM, одновременно поворачивая по часовой стрелке для создания плотного соединения.



Предупреждение: Если по какой-либо причине в ходе процедуры фильтр DPM становится влажным, то аппарат не сможет правильно определять давление в ходе опорожнения контейнера для эритроцитов, что приводит к возникновению сообщения FILL LONGER THAN EXPECTED (Время наполнения больше ожидаемого).

Если по какой-либо причине в ходе процедуры фильтр SPM становится влажным, то аппарат не сможет правильно измерять давление в колоколе. Из-за потенциальной возможности неправильного измерения давления в колоколе магистраль считается не стерильной и срок годности продукта ограничивается 24 часами.

После завершения процедуры Haemonetics рекомендует, чтобы оператор проверял фильтр SPM и указывал в отчете по процедуре, был ли он влажный.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После завершения установки расходного материала оператор может переходить к калибровки датчика линии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выполнение теста калибровки датчика линии

Оптический датчик лини контролирует выходящую из колокола сливаемую жидкость и оценивает количество свободного гемоглобина в ходе процедуры деглицеролизации. Датчик линии может определять уровень свободного гемоглобина в следующих диапазонах:

- менее 50 мг%
- между 50 и 100 мг%
- между 100 и 150 мг%
- больше 150 мг%

Цель теста калибровки датчика заключается в том, чтобы гарантировать, что показания оптического датчика будут в указанных пределах.

*Замечание: Датчик линии предназначен помочь оператору **оценить** уровень свободного гемоглобина в деглицеролизованном продукте. Хотя система ACP 215 указывает расчетное значение свободного гемоглобина в распечатке отчета по процедуре, окончательное решение о допустимости уровня свободного гемоглобина принимается оператором, а не аппаратом ACP 215. При определении уровня свободного гемоглобина оператор должен следовать действующим стандартам операционной процедуры и записать решение на распечатке отчета по деглицеролизации.*

Описание последовательности теста датчика линии

Как только расходный материал будет полностью установлен, оператор должен:

DE-GLYCEROLIZATION PROTOCOL				
PLEASE LOAD DISPOSABLE SET PRESS YES TO CONTINUE				
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

ПРОТОКОЛ ДЕГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ					
ЗАГРУЗИТЕ РАСХОДНЫЙ МАТЕРИАЛ НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 11 Сообщение об установке расходного материала

- Нажать кнопку YES для получения следующего сообщения.

CALIBRATION OF LINE SENSOR					
PRESS YES TO CALIBRATE Press NO TO BYPASS CALIBRATION					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КАЛИБРОВКА ДАТЧИКА ЛИНИИ					
НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ КАЛИБРОВКИ НАЖМИТЕ NO ДЛЯ ОТМЕНЫ					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 12 Сообщение теста датчика линии (1)

В этот момент все клапаны закрываются и аппарат АСР 215 выводит сообщение о возможности, на данном этапе, выполнить калибровку датчика линии или нет. Компания Haemonetics рекомендует выполнять тест калибровки датчика линии по меньшей мере один раз в день эксплуатации, например, перед запуском первой процедуры в этот день. Если датчик линии успешно прошел калибровку, то оператор может не выполнять тест для всех последующих процедур в этот день, для этого следует:

- Нажать кнопку NO.

Тест калибровки датчика линии будет пропущен, и аппарат переходит к тесту установки колокола, который описывается в следующем разделе руководства.
Если оператор решает выполнить тест, в этот момент следует:

- Нажать YES для запуска последовательности теста

Отображается следующее сообщение и оператор должен:

CALIBRATION OF LINE SENSOR					
OPEN COVER AND REMOVE TUBING PRESS YES TO CONTINUE					
REAL:	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
TARG:	0	0	0	0	0
		55	50	1470	240

КАЛИБРОВКА ДАТЧИКА ЛИНИИ					
ОТКРОЙТЕ КРЫШКУ И УДАЛИТЕ МАГИСТРАЛЬ НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 13 Сообщение теста датчика линии (2)

- Откройте крышку датчика линии и удалите магистраль.
- Когда крышка открыта, нажмите кнопку YES.

Датчик линии автоматически выполняет самопроверку, используя в качестве фильтра стандартную атмосферу. Отображается следующее сообщение, и оператор должен продолжать следующим образом:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CALIBRATION OF LINE SENSOR				
FILTER IS IN RANGE PRESS YES TO CONTINUE				
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

КАЛИБРОВКА ДАТЧИКА ЛИНИИ					
ФИЛЬТР В ДИАПАЗОНЕ НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
ФАКТ.: ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ:	НАСОС 0	ВРЕМЯ 0 55	ГИПЕР. 0 50	NACL 0 1470	ДОБАВ. 0 240

Рис. 14 Сообщение теста датчика линии (3)

- Нажать кнопку YES для получения следующего сообщения:

CALIBRATION OF LINE SENSOR					
INSERT FILTER 2 PRESS YES INTO LINE SENSOR TO CONTINUE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

КАЛИБРОВКА ДАТЧИКА ЛИНИИ					
ВСТАВЬТЕ ФИЛЬТР 2 В ДАТЧИК ЛИНИИ НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
ФАКТ.: ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ:	НАСОС 0	ВРЕМЯ 0 55	ГИПЕР. 0 50	NACL 0 1470	ДОБАВ. 0 240

Рис. 15 Сообщение теста датчика линии (4)

- Установите в канал датчика линии специальный фильтр №2 производства компании Haemonetics.
- Нажмите кнопку YES, следя за тем, чтобы фильтр блокировал оптический луч датчика линии, когда кнопка находится в нажатом состоянии.

Датчик линии автоматически выполняет вторую самопроверку и отображается следующее сообщение:

CALIBRATION OF LINE SENSOR					
FILTER 2 IS IN RANGE PRESS YES TO CONTINUE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

КАЛИБРОВКА ДАТЧИКА ЛИНИИ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФИЛЬТР 2 В ДИАПАЗОНЕ НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
ФАКТ.: ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ:	НАСОС 0	ВРЕМЯ 0 55	ГИПЕР. 0 50	NACL 0 1470	ДОБАВ. 0 240

Рис. 16 Сообщение теста датчика линии (5)

- Нажмите кнопку YES, и вы получите следующее сообщение:

CALIBRATION OF LINE SENSOR INSERT FILTER 3 INTO LINE SENSOR PRESS YES TO CONTINUE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

КАЛИБРОВКА ДАТЧИКА ЛИНИИ ВСТАВЬТЕ ФИЛЬТР 3 В ДАТЧИК ЛИНИИ НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
ФАКТ.: ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ:	НАСОС 0	ВРЕМЯ 0 55	ГИПЕР. 0 50	NACL 0 1470	ДОБАВ. 0 240

Рис. 17 Сообщение теста датчика линии (6)

- Установите в паз датчика линии специальный фильтр №3 производства компании Haemonetics.
- Нажмите кнопку YES, следя за тем, чтобы фильтр блокировал оптический луч датчика линии, когда кнопка в нажатом состоянии.

Датчик линии автоматически выполняет третью самопроверку и отображается следующее сообщение:

CALIBRATION OF LINE SENSOR LINE SENSOR TEST COMPLETE YES TO CONTINUE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

КАЛИБРОВКА ДАТЧИКА ЛИНИИ ТЕСТ ДАТЧИКА ЛИНИИ ЗАВЕРШЕН НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
ФАКТ.: ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ:	НАСОС 0	ВРЕМЯ 0 55	ГИПЕР. 0 50	NACL 0 1470	ДОБАВ. 0 240

Рис. 18 Сообщение теста датчика линии (7)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Нажмите кнопку YES, и вы получите следующее сообщение:

CALIBRATION OF LINE SENSOR				
INSTALL TUBING IN LINE SENSOR PRESS YES TO CONTINUE				
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

КАЛИБРОВКА ДАТЧИКА ЛИНИИ				
УСТАНОВИТЕ МАГИСТРАЛИ В ДАТЧИК ЛИНИИ НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ				
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 19 Сообщение теста датчика линии (8)

Когда отображается это сообщение, оператор должен:

- Повторно вставить полностью магистраль датчика линии в канал датчика линии.
- Закрыть крышку датчика линии и для продолжения нажать кнопку YES.

В этот момент аппарат ACP 215 перейдет к тесту установки колокола.
Однако, если в ходе любой из трех самопроверок будет установлено, что датчик линии вне диапазона, то аппарат прерывает операцию и выводит на дисплей следующее сообщение:

CALIBRATION OF LINE SENSOR				
FILTER IS NOT IN RANGE CALL HAEMONETICS FIELD SERVICE				
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

КАЛИБРОВКА ДАТЧИКА ЛИНИИ				
ФИЛЬТР ВНЕ ДИАПАЗОНА ОБРАТИТЕСЬ В СЛУЖБУ ПОДДЕРЖКИ HAEMONETICS				
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 20 Сообщение о выходе из диапазона датчика линии

Если отображается такое сообщение, то оператор должен обратиться в службу по работе с клиентами компании Haemonetics для калибровки датчика линии.
Замечание: при заказе запасных фильтров для теста калибровки датчика линии у компании Haemonetics необходимо указывать следующие каталожные номера:
Фильтр №2 - каталожный номер 50062-00.
Фильтр №3 - каталожный номер 50339-00.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выполнение теста корректной установки колокола

Для подтверждения нормальной установки колокола в центрифуге аппарат ACP 215 выполняет тест. Как только будет завершен или пропущен тест калибровки датчика линии, отображается следующее сообщение:

BOWL SEATING TEST				
IS CENTRIFUGE COVER LOCKED PRESS YES TO CONTINUE				
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

ТЕСТ УСТАНОВКИ КОЛОКОЛА				
КРЫШКА ЦЕНТРИФУГИ ЗАКРЫТА? НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ				
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 21 Сообщение теста установки колокола (1)

В этот момент перед нажатием кнопки YES для запуска теста оператор может проверить установку колокола следующим образом:

- Отпереть и открыть крышку центрифуги.
- Сильно надавить на плечи колокола и убедиться в том, что он установлен в стакан центрифуги до конца.
- Закрыть и запереть крышку центрифуги.
- Для проведения теста установки колокола нажать кнопку YES.

Предупреждение: НЕ ОТКРЫВАТЬ крышку центрифуги в ходе работы центрифуги.

Центрифуга начинает вращать колокол со скоростью 8000 оборотов в минуту в течение приблизительно 30 секунд. В это время отображается следующее сообщение:

BOWL SEATING TEST					
TESTING CENTRIFUGE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

ТЕСТ УСТАНОВКИ КОЛОКОЛА				
ПРОВЕРКА ЦЕНТРИФУГИ				
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 22 Сообщение теста установки колокола (2)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После завершения теста установки колокола центрифуга автоматически останавливается.

Для продолжения аппарат выводит оператору следующее сообщение.

BOWL SEATING TEST				
DID BOWL PRODUCE UNUSUAL NOISE PRESS YES OR NO TO CONTINUE				
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

ТЕСТ УСТАНОВКИ КОЛОКОЛА				
ИЗДАЕТ ЛИ КОЛОКОЛ ПОСТОРОННИЕ ЗВУКИ? НАЖМИТЕ YES или NO ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ				
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 23 Сообщение теста установки колокола (3)

Если тест установки колокола выполняется нормально без посторонних шумов, оператор выполняет следующее действие :

- Нажать кнопку NO для продолжения.

Аппарат ACP 215 отображает сообщение для оператора для проверки контрольного списка расходного материала. **Перед** проверкой контрольного списка оператор должен перейти к следующему разделу *"Подсоединение растворов и эритроцитов"*.

Однако, если оператор обнаруживает, что колокол создает громкий шум или визг в ходе теста установки, то следует:

- Нажать кнопку YES, и вы увидите следующее сообщение.

BOWL SEATING TEST				
CHANGE DISPOSABLE PRESS YES TO CONTINUE				
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

ТЕСТ УСТАНОВКИ КОЛОКОЛА				
ЗАМЕНИТЕ РАСХОДНЫЙ МАТЕРИАЛ НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ				
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 24 Сообщение теста установки колокола (4)

В этот момент оператор должен заменить расходный материал следующим образом:

- Отпереть и открыть крышку центрифуги.
- Полностью удалить расходный материал.
- Установить новый расходный материал.
- Снова нажать кнопку YES, после чего выводится следующее сообщение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BOWL SEATING TEST				
PRESS DOWN ON BOWL PRESS YES TO CONTINUE				
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

ТЕСТ УСТАНОВКИ КОЛОКОЛА				
НАДАВИТЕ НА КОЛОКОЛ НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ				
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 25 Сообщение теста установки колокола (5)

Для обеспечения нормальной установки колокола в стакан центрифуги:

- Достаточно сильно надавите на плечи колокола.
- Для продолжения нажмите кнопку YES.



Предупреждение: Не корректно загруженный колокол может привести к выбросу различных частиц.

Снова отображается следующее сообщение:

BOWL SEATING TEST				
IS CENTRIFUGE COVER LOCKED PRESS YES TO CONTINUE				
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

ТЕСТ УСТАНОВКИ КОЛОКОЛА				
КРЫШКА ЦЕНТРИФУГИ ЗАКРЫТА? НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ				
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 26 Сообщение теста установки колокола (1)

Оператор должен:

- Убедиться в том, что крышка центрифуги закрыта и заперта
- Нажать кнопку YES для продолжения.

Аппарат ACP 215 повторит тест установки колокола с новым расходным материалом. Если тест установки колокола выполняется нормально без посторонних шумов, оператор выполняет следующее действие :

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Нажать кнопку NO для продолжения.

Аппарат АСР 215 отображает сообщение для оператора для проверки контрольного списка расходного материала. **Перед** проверкой контрольного списка оператор должен перейти к следующему разделу *"Подсоединение растворов и эритроцитов"*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подсоединение растворов и контейнера с эритроцитами

Соблюдая стерильность, оператор должен:

- Проколоть контейнер с промывочным раствором и подсоединить его к линии с желтой полоской.
- Проколоть контейнер с гипертоническим раствором и подсоединить его к линии с голубой полоской.
- Подсоединить коннектор Люэра добавочного раствора к соединителю магистрали с оранжевой полоской и надломить сламываемый замок.
- Убедиться в том, что сламываемый замок полностью отделен внутри, перегибая компонент вперед и назад по нескольким осям до тех пор, пока между двумя разделенными половинками будет виден зазор.



Предупреждение: любая неправильно подсоединенная (не к нужному контейнеру раствора) магистраль с цветовой кодировкой может вызывать порчу продукта.
Любое неправильное соединение или ограничение потока раствора может вызывать порчу продукта.
Для гарантии стерильности раствора перед использованием оператор должен проверить срок годности.

- Выполните стерильную сварку между линией с красной полоской и магистралью контейнера с эритроцитами.

При использовании устройства стерильного соединения магистралей оператор должен обеспечить соответствие диаметра соединяемой магистрали значению диаметра, указанному в руководстве по эксплуатации на устройство стерильного соединения.



Замечание: если контейнер эритроцитов имеет два сегмента, то оператор должен выбирать сегмент, который не содержит сламываемого замка. Если длина этого сегмента магистрали недостаточна для выполнения сварки, то можно использовать сегмент со сламываемым замком, однако прежде чем выполнять спаивание оператор должен убедиться в том, что замок полностью отделен.

- Чтобы убедиться в том, что стерильная соединительная сварка не имеет окклюзии, сожмите сваренную область между пальцами и прокручивайте ее так, чтобы сварка полностью открылась.
- Убедитесь в том, что каждый сегмент магистрали с цветовой кодировкой установлен в клапан соответствующего цвета.
- Убедитесь в том, что стерильная соединительная сварка полностью открыта и что в магистрали нет перегибов.

На этом этапе оператор может проверить установку расходного материала в соответствии с сообщениями контрольного списка расходного комплекта.



Предупреждение: Неправильная установка расходного материала может приводить к порче продукта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверка установки расходного материала

Запуск контрольного списка проверки расходного материала

Аппарат ACP 215 выводит сообщение для оператора провести проверку установленного расходного материала через последовательные сообщения, которые называются *Контрольным списком проверки расходного материала*. Как только тест установки колокола будет успешно завершен, оператор должен:

DE-GLYCEROLIZATION PROTOCOL				
START DISPOSABLE CHECK LIST PRESS YES TO CONTINUE				
	PUMP	TIME	HYPE	NACL ADDI
REAL:	0	0	0	0 0
TARG:		55	50	1470 240

ПРОТОКОЛ ДЕГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ				
ЗАПУСТИТЬ КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК РАСХОДНОГО МАТЕРИАЛА НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ				
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0 0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470 240

Рис. 27 Сообщение установки расходного материала

- Нажать YES для запуска списка контрольного списка.

В зависимости от конфигурации аппарата ACP 215 отображается полный или минимальный контрольный список. В следующей таблице буквой X указаны сообщения, которые отображаются для каждой конфигурации контрольного списка проверки расходного материала.

Таблица 3. Конфигурации списка контрольных проверок расходного материала: процедура деглицеролизации.

Сообщение	Полный контрольный список	Минимальный контрольный список
Color-coded valve tubing (магистраль клапана с цветовой кодировкой) (6)	X	
Line sensor tubing (магистраль датчика линии)	X	X
Hypertonic solution bag (контейнер гипертонического раствора)	X	
Wash solution bag (контейнер промывочного раствора)	X	
Additive solution bag (контейнер добавочного раствора)	X	
SLAD tubing (магистраль детектора воздуха на линии раствора)	X	
Solution pump tubing (магистраль насоса раствора)	X	
Blood pump tubing (магистраль насоса крови)	X	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BLAD tubing (магистраль детектора воздуха на линии крови)	X	
Centrifuge bowl position (позиция колокола центрифуги)	X	X
Additive solution seal (сламываемый замок добавочного раствора)	X	X
RBC bag tubing (магистраль контейнера для эритроцитов)	X	X
RBC bag/shaker (контейнер для эритроцитов/шейкер)	X	X

Магистраль клапана с цветовой кодировкой

Аппарат ACP 215 последовательно отображает сообщения с инструкциями для оператора, который должен проверить правильность установки каждого цветного сегмента магистрали в клапан соответствующего цвета, как представлено на следующем примере:

- Check, Press Yes to Continue				
BLUE striped tubing in BLUE valve				
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

ПРОВЕРКА, НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ				
Маркированная ГОЛУБЫМ цветом магистраль установлена в ГОЛУБОЙ клапан				
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ:	0	0 55	0 50	0 1470	0 240

Рис. 28 Пример сообщения о магистрали клапана

Для каждого сообщения оператор должен:

- Убедиться в том, что маркированная определенным цветом магистраль установлена в соответствующий клапан.
- Если магистраль установлена неправильно, переустановить ее.
- Для продолжения нажать кнопку YES.

Список отображается в следующем порядке.

- Магистраль с голубой полоской в голубой клапан.
- Магистраль с желтой полоской в желтый клапан.
- Магистраль с оранжевой полоской в оранжевый клапан.
- Магистраль с красной полоской в красный клапан.
- Магистраль прозрачную в белый клапан.
- Магистраль с зеленой полоской в зеленый клапан.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Магистраль датчика линии

- Check, Press Yes to Continue				
Tubing in line sensor. Line sensor cover closed.				
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

ПРОВЕРКА, НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
Магистраль установлена в датчике линии Крышка датчика линии закрыта					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 29 Сообщение о магистрали датчика линии

- Убедитесь в том, что магистраль датчика линии полностью вставлена в канал датчика линии.
- Если магистраль установлена неправильно, переустановите ее.
- Убедитесь в том, что крышка датчика линии закрыта.
- Для продолжения нажмите кнопку YES.

Контейнер гипертонического раствора

- Check, Press Yes to Continue					
BLUE Striped tubing connected to Hypertonic Solution bag.					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

ПРОВЕРКА, НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
Маркированная ГОЛУБЫМ цветом магистраль подсоединена к контейнеру гипертонического раствора					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 30 Сообщение о подсоединении гипертонического раствора

- Убедитесь в том, что сегмент маркированной голубой полоской магистрали раствора подсоединен к контейнеру гипертонического раствора.
- Если магистраль установлена неправильно, переустановить ее.
- Для продолжения нажмите кнопку YES.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контейнер промывочного раствора

- Check, Press Yes to Continue				
YELLOW striped tubing connected to WASH solution bag				
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

ПРОВЕРКА, НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ				
Маркированная ЖЕЛТЫМ цветом магистраль подсоединена к контейнеру промывочного раствора				
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 31 Сообщение о подсоединении промывочного раствора

- Убедитесь в том, что сегмент маркированной желтой полоской магистрали раствора подсоединен к контейнеру промывочного раствора.
- Если магистраль установлена неправильно, переустановите ее.
- Для продолжения нажмите кнопку YES.

Контейнер добавочного раствора

- Check, Press Yes to Continue				
ORANGE striped tubing connected to additive solution bag				
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

ПРОВЕРКА, НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ				
Маркированная ОРАНЖЕВЫМ цветом магистраль подсоединена к контейнеру добавочного раствора				
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 32 Сообщение о подсоединении добавочного раствора

- Убедитесь в том, что маркированная оранжевой полоской магистраль подсоединена к контейнеру добавочного раствора.
- Если магистраль установлена неправильно, переустановите ее.
- Для продолжения нажмите кнопку YES.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Магистраль SLAD

- Check, Press Yes to Continue
Solution tubing laced in solution air detector
REAL: PUMP TIME HYPE ADDI 0 TARG: NACL 0000 55 50 1470 240

ПРОВЕРКА, НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ				
Магистраль раствора соединена с датчиком воздуха на линии раствора				
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 33 Сообщение о подсоединении магистрали SLAD

- Убедитесь в том, что магистраль правильно установлена в SLAD.
- Если магистраль установлена неправильно, переустановить ее.
- Для продолжения нажмите кнопку YES.

Магистраль насоса раствора

- Check, Press Yes to Continue
SOLUTION pump loaded correctly, filter downstream pump (CCW).
PUMP TIME HYPE NACL ADDI REAL: 0 0 0 0 0 TARG: 55 50 1470 240

ПРОВЕРКА, НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ				
Насос РАСТВОРА загружен корректно. Насос фильтра по направлению потока (CCW).				
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 34 Сообщение о магистрали насоса раствора

- Убедитесь в том, что магистраль насоса раствора установлена в насос раствора корректно.
- Если магистраль установлена неправильно, переустановите ее.
- Для продолжения нажмите кнопку YES.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Магистраль насоса крови

- Check, Press Yes to Continue				
BLOOD pump loaded correctly, filter upstream pump (CCW).				
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

ПРОВЕРКА, НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
Насос КРОВИ загружен корректно. Насос фильтра верх от направления потока (CCW)					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 34 Сообщение о магистрали насоса крови

- Убедитесь в том, что магистраль насоса крови установлена в насос крови правильно.
- Если магистраль установлена неправильно, переустановите ее.
- Для продолжения нажмите кнопку YES.

Магистраль BLAD

- Check, Press Yes to Continue				
BLOOD tubing laced in BLOOD air detector				
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

ПРОВЕРКА, НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
Магистраль КРОВИ подсоединена к датчику воздуха на линии КРОВИ					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 36 Сообщение о магистрали BLAD

- Убедитесь в том, что магистраль корректно установлена в детектор воздуха на линии крови.
- Если магистраль установлена неправильно, переустановите ее.
- Для продолжения нажмите кнопку YES.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Положение колокола центрифуги

- Check, Press Yes to Continue				
Bowl is seated correctly in the centrifuge.				
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

ПРОВЕРКА, НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ				
Колокол корректно установлен в центрифуге				
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 37 Сообщение о положении колокола в центрифуге

- Убедитесь в том, что колокол установлен корректно.
- Для продолжения нажмите кнопку YES.

Сламываемый замок добавочного раствора

- Check, Press Yes to Continue					
Additive solution seal is broken					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

ПРОВЕРКА, НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ				
Замок добавочного раствора надломлен				
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 38 Сообщение о сламываемом замке добавочного раствора

- Убедитесь в том, что в порту контейнера добавочного раствора замок надломлен.
- Надломите замок в случае необходимости.
- Для продолжения нажмите кнопку YES.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Магистраль контейнера для эритроцитов

- Check, Press Yes to Continue
sterile connect RBC bag to RED Striped tubing.

	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

ПРОВЕРКА, НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ				
Подсоединение контейнера для эритроцитов к магистрали с КРАСНОЙ полоской является стерильным				
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	.
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	0
					240

Рис. 39 Сообщение о стерильном подсоединении контейнера для эритроцитов

- Убедитесь в том, что контейнер с эритроцитами стерильно приварен к сегменту магистрали с красной полоской
- Если стерильная сварка не выполнена, то выполните ее.
- Убедитесь в том, что стерильная соединительная сварка полностью открыта.
- Для продолжения нажмите кнопку YES.

Контейнер для эритроцитов зафиксирован на шейкере

- Check, Press YES To Continue
Secure RBC Bag to the shaker.

	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0000	57	50	1470	0
TARG:					240

ПРОВЕРКА, НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ				
Зафиксируйте контейнер для эритроцитов на шейкере				
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 40 Сообщение о фиксации контейнера для эритроцитов на шейкере

- Убедитесь в том, что доза размороженных глицеролизованных эритроцитов надежно закреплена на шейкере.
- Исправьте позицию контейнера и при необходимости закрепите его магнитами.
- Для продолжения нажмите YES.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ввод инициалов оператора

После проверки контрольного списка расходного материала аппарат запрашивает ввод инициалов оператора в поле, предусмотренном для этих целей, в верхней части сообщения (см. следующий пример AA).

ENTER OPERATOR INITIALS A A				
PRESS YES TO SCROLL PRESS SAVE PROGRAM TO SELECT				
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

ВВОД ИНИЦИАЛОВ ОПЕРАТОРА A A				
НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОКРУТКИ ДЛЯ ВЫБОРА НАЖМИТЕ SAVE PROGRAM				
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 41 Сообщение о вводе инициалов оператора (1)

Буква, подлежащая замене, будет мигать. Оператор должен:

- Нажать кнопку YES для прокрутки алфавита по буквам от A до Z.
- При отображении требуемой буквы нажать кнопку SAVE PROGRAM.

Как только буква будет сохранена, курсор переместиться ко второй букве. Оператор должен повторить процедуру для второй буквы.
После выбора двух букв инициалов оператора аппарат запросит подтверждение инициалов в виде следующего сообщения.

OPERATOR INITIALS J D					
PRESS YES TO CONTINUE PRESS NO TO RE-ENTER					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

ИНИЦИАЛЫ ОПЕРАТОРА J D				
НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ НАЖМИТЕ NO ДЛЯ ПОВТОРНОГО ВВОДА				
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 42 Сообщение о вводе инициалов оператора (2)

На этом этапе вы можете изменить ввод, для этого:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Нажмите кнопку NO

Аппарат повторит процедуру, и курсор будет мигать рядом с первыми введенными инициалами. Оператор может повторить последовательность и ввести правильные инициалы.

Если ввод подобных инициалов доступен:

- Нажмите кнопку YES для продолжения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание программируемых параметров процедуры

Как только оператор подтвердит инициалы для текущей процедуры, отображается следующее сообщение.

DE-GLYCEROLIZATION PROTOCOL				
PRESS MODIFY TO SET PARAMETERS PRESS START TO BEGIN				
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

ПРОТОКОЛ ДЕГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ					
НАЖМИТЕ MODIFY ДЛЯ УСТАНОВКИ ПАРАМЕТРОВ НАЖМИТЕ START ДЛЯ НАЧАЛА					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 43 Сообщение о модифицируемых параметрах

На этом этапе для оператора доступны некоторые параметры . Каждый аппарат ACP 215 поставляется с проверенными Haemonetics заданными значениями, которые называются значениями по умолчанию. Оператор может либо использовать значения по умолчанию, либо настроить их для выполняемой процедуры. В зависимости от конфигурации аппарата возможен либо **минимальный**, либо **полный список** параметров.

Предупреждение: За изменения внесенные в настройки по умолчанию, предоставленные компанией Haemonetics, несет ответственность местное медицинское учреждение, настройки должны проводиться в соответствии с местными стандартами операционных процедур. Изделие будет хранить все сохраненные оператором настройки, автоматическое восстановление настроек Haemonetics по умолчанию невозможно.

Для запуска текущей процедуры без проверки модифицируемых параметров:

- Нажмите кнопку START.

Для вызова и проверки или внесения изменений в параметры для текущей процедуры:

- Нажмите кнопку MODIFY PROGRAM для просмотра заданных значений.
- Используйте кнопки со стрелками для изменения значений.
- Чтобы вызвать следующий параметр, нажмите кнопку MODIFY PROGRAM.

Чтобы сохранить любые измененные значения для последующих процедур:

- Нажмите кнопку SAVE PROGRAM.

Чтобы в этот момент запустить процедуру:

- Нажмите кнопку START

В следующей таблице приведен перечень полного комплекта программируемых параметров. Выделенные **жирным шрифтом** параметры отображаются в том случае, если выбирается конфигурация аппарата с **минимальным списком**. Список параметров приведен в приложении A.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

*Замечание: Предусмотренное для каждого объема промывочного раствора значение по умолчанию основывается на последовательности отмывки из 5 этапов.*

Таблица 2. Изменяемые параметры для процедуры деглицеролизации

Параметр	Единица измерения	Значение по умолчанию	Диапазон значений	Шаг изменения
Thawed Unit Weight (вес размороженной дозы)	**г**	**340**	**115-570**	**5**
Thawed Unit HCT (гематокрит размороженной дозы)	**%**	**60**	**40-100**	**10**
Min Flow Rate (минимальная скорость потока)	мл/мин	50	10-250	10
Bowl Volume (объем колокола)	мл	275	125-500	5
Centrifuge Speed (скорость центрифуги)	Об/ мин	8000	3000-8000	50
Thawed Unit Osmolality (осмоляльность размороженной дозы)	мОсм/кгH_20	5100	100-10000	100
Hyper Soln Volume (объем гипертонического раствора)	мл	50	0-500	10
Hyper Soln Flow Rate (скорость потока гипертонического раствора)	мл/мин	150	10-250	10
Hyper Equalize Delay (задержка уравновешивания гипертонического раствора)	с	150	10-1000	10
Dilution to Wash Delay (задержка от разбавления до отмывки)	с	60	5-1000	5
Osmolality Rate (скорость осмоляльности)	мосм/кгH_20/min	500	50-1000	50
Num Saline Dilution (количество разбавлений физиологического раствора)	-	2	0-5	1
NaCl Dilute Vol (#1) (объем разбавления NaCl (№1))	мл	340	10-1000	10
NaCl Dilute Vol (#2) (объем разбавления NaCl (№2))	мл	400	10-1000	10
Constant Dilution Rate (постоянная скорость разбавления)	-	NO /НЕТ	YES-NO /ДА-НЕТ	-
Dilution Rate (скорость разбавления)	мл/мин	60	10-250	10
NaCl Rinse Vol (#1) (объем отмывки NaCl (№1))	мл	50	10-500	10
Max Bowl Fill Rate (максимальная скорость заполнения колокола)	мл/мин	150	100-250	10
Min Bowl Fill Rate (максимальная скорость заполнения колокола)	мл/мин	50	10-100	10
Num Wash Cycles (количество циклов отмывки)	-	5	0-9	1
Wash Soln Vol (#1) (объем промывочного раствора (№1))	мл	60	10-1000	10
Wash Soln Vol (#2) (объем промывочного раствора (№2))	мл	70	10-1000	10
Wash Soln Vol (#3) (объем промывочного раствора (№3))	мл	100	10-1000	10
Wash Soln Vol (#4) (объем промывочного раствора (№4))	мл	150	10-1000	10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Wash Soln Vol (#5) (объем промывочного раствора (№5))	мл	300	10-1000	10
Wash Flow Rate (#1) (скорость потока отмывки (№1))	мл/мин	50	10-250	5
Wash Flow Rate (#2) (скорость потока отмывки (№2))	мл/мин	50	10-250	5
Wash Flow Rate (#3) (скорость потока отмывки (№3))	мл/мин	75	10-250	5
Wash Flow Rate (#4) (скорость потока отмывки (№4))	мл/мин	75	10-250	5
Wash Flow Rate (#5) (скорость потока отмывки (№5))	мл/мин	100	10-250	5
Equilibration Time (время уравновешивания)	с	45	5-1000	5
Re-Centrifugation Time (время центрифугирования)	с	60	5-1000	5
Num Resuspensions (ресуспендирование)	-	1	0-1	1
Preserv. Soln Vol (объем консервирующего раствора)	мл	240	10-500	10
Preservative Soln Rate (скорость консервирующего раствора)	мл/мин	120	10-250	10
Bowl Empty Rate (скорость опорожнения контейнера)	мл/мин	200	10-250	10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание процедуры деглицеролизации

Как только оператор нажмет кнопку START, аппарат ACP 215 автоматически выполняет процедуру деглицеролизации в соответствии с запрограммированными параметрами. Сначала из контейнера для сбора готового продукта вытесняется воздух, а расходный материал заливается промывочным раствором. Затем перед перекачкой для центрифугирования во вращающийся колокол, глицеролизованная доза эритроцитов на шейкере разбавляется гипертоническим и промывочным растворами.
Эритроциты в колоколе обрабатываются промывочным раствором, а отходы продукта сливаются в контейнер для отходов. Затем слой уплотненных эритроцитов в колоколе отмывается в течение нескольких циклов, после чего взвешивается в добавочном растворе и перекачивается в контейнер для конечного продукта.

Проверка стерильной сварки

В конце первого цикла аппарат ACP 215 оценивает целостность стерильного соединения путем поддержания и контроля отрицательного давления в течение определенного времени. В ходе этого теста отображается следующая информация.

DE-GLYCEROLIZATION PROTOCOL				
STERILE CONNECTION CHECK IN PROGRESS. PLEASE WAIT				
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	17	50	340	0
TARG:		57	50	1470	240

ПРОТОКОЛ ДЕГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ					
Аппарат проверяет стерильность соединения. Пожалуйста, подождите.					
	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ФАКТ.:	0	17	50	340	0
ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ:		57	50	1470	240

Рис. 44 Сообщение о проведении теста на стерильность соединения (1)

Постоянный уровень давления указывает на прочную сварку, что обеспечивает нормальное течение процедуры.
Время от времени, естественно возникающий воздушный карман в контейнере для продукта, может двигаться в результате отрицательного давления в магистрали и вызывать флуктуации давления. Это изменение давления может также указывать на течь в месте соединения, поэтому целостность стерильного соединения будет проверяться снова.

Насос крови будет вращаться с такой скоростью, которая позволяет получать требуемый уровень отрицательного давления. На дисплее будет отображаться следующая информация.

DE-GLYCEROLIZATION PROTOCOL					
STERILE CONNECTION CHECK IN PROGRESS. PLEASE WAIT					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	17	50	340	0
TARG:		57	50	1470	240

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОТОКОЛ ДЕГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ					
Аппарат проверяет стерильность соединения. Пожалуйста, подождите.					
	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ФАКТ.:	0	17	50	340	0
ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 45 Сообщение теста стерильности соединения (1)

Если отрицательное давление поддерживается, как требуется, то процедура будет продолжена в обычном режиме.
О**днако,** если уровень снова **не поддерживается** в соответствии с заданными критериями, то отображается следующая информация.

STERILE CONNECTION FAILURE					
PLEASE CHECK BLOOD BAG FOR AIR PRESS YES TO CONTINUE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	17	50	340	0
TARG:		57	50	1470	240

СОЕДИНЕНИЕ НЕ СТЕРИЛЬНО					
ПРОВЕРЬТЕ КОНТЕЙНЕР ДЛЯ СБОРА КРОВИ НА НАЛИЧИЕ ВОЗДУХА. НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ФАКТ.:	0	17	50	340	0
ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 46 Сообщение о проведении теста на стерильность соединения (2)

На этом этапе оператор может проверить контейнер для крови на наличие течи или избыточного воздуха. При наличии избыточного воздуха:

- Измените положение контейнера таким образом, чтобы воздух собрался в верхней части контейнера.

Для продолжения процедуры:

- Нажмите кнопку YES

Аппарат АСР 215 повторит тест стерильного соединения (сварки). В это время отображается следующая информация.

DE-GLYCEROLIZATION PROTOCOL					
STERILE CONNECTION CHECK IN PROGRESS. PLEASE WAIT					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	17	50	340	0
TARG:		57	50	1470	240

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОТОКОЛ ДЕГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ					
Аппарат проверяет стерильность соединения. Пожалуйста, подождите.					
	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ФАКТ.:	0	17	50	340	0
ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 47 Сообщение теста стерильности соединения (1)

Если тест завершен успешно, то процедура будет продолжена в обычном режиме. **Однако,** если тест завершается с **неудовлетворительным** результатом, отображается следующая информация, предупреждающая оператора о течи в системе

DE-GLYCEROLIZATION PROTOCOL					
STERILE CONNECTION FAILURE PRESS YES TO CONTINUE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	17	50	340	0
TARG:		57	50	1470	240

ПРОТОКОЛ ДЕГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ					
СОЕДИНЕНИЕ НЕ СТЕРИЛЬНО НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ
ФАКТ.:	0	17	50	340	0
ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 48 Сообщение теста стерильности соединения (3)

На этом этапе оператор должен действовать следующим образом:

- Нажать кнопку Yes, это приведет к отображению следующего сообщения.

STERILE CONNECTION FAILURE					
PRODUCT LIMITED TO 24 HOURS PRESS YES TO CONTINUE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL 0	
REAL:	17	50	340 57	50	ADDI 0
TARG:	1470				240

СОЕДИНЕНИЕ НЕ СТЕРИЛЬНО					
Срок годности продукта сокращен до 24 часов НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ФАКТ.:	0	17	50	340	0
ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 49 Сообщение о стерильности соединения

Нажмите кнопку Yes, это приведет к отображению следующего сообщения.

PRODUCT LIMITED TO 24 HOURS

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PRESS NO TO ABORT PROCEDURE PRESS START TO CONTINUE				
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	17	50	340	0
TARG:		57	50	1470	240

Срок годности продукта сокращен до 24 часов					
НАЖМИТЕ NO ДЛЯ ОТМЕНЫ ПРОЦЕДУРЫ НАЖМИТЕ START ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ
ФАКТ.:	0	17	50	340	0
ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 50 Сообщение, предупреждающее о сокращении срока годности продукта

Когда отображается это сообщение, оператор может принять решение о завершении процедуры сразу же или о продолжении процедуры, имея в виду, что срок годности продукта сокращен до 24 часов.
Чтобы завершить процедуру:

- Нажмите кнопку No, что приводит к возникновению следующего сообщения.

DE-GLYCEROLIZATION PROTOCOL PROCEDURE ABORTED PLEASE UNLOAD DISPOSABLE SET					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	17	50	340	0
TARG:		57	50	1470	240

ПРОТОКОЛ ДЕГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ					
ПРОЦЕДУРА ОТМЕНЕНА УДАЛИТЕ РАСХОДНЫЙ МАТЕРИАЛ					
	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ФАКТ.:	0	17	50	340	0
ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 51 Сообщение о завершении процедуры

Для нормального продолжения процедуры оператор должен:

- нажать кнопку START

В печати отчета по процедуре будет содержаться предупреждение о том, что хранение продукта крови ограничено 24 часами:

WARNING ********** * BLOOD PRODUCT SHELFLIFE LIMITED TO 24 HOURS. **********

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

```
                ВНИМАНИЕ
****************************************
  * СРОК ГОДНОСТИ ЭРИТРОЦИТНОГО ПРОДУКТА
          СОКРАЩЕН ДО 24 ЧАСОВ.
****************************************
```

Рис. 52 Предупреждение об ограничении срока годности продукта в распечатке отчета.

Получение печатного отчета по процедуре

Как только деглицеролизованный эритроцитный продукт будет полностью перекачан в контейнер для сбора готового продукта вместе с любым готовым добавочным раствором, все клапаны закрываются, а насосы останавливается. Аппарат ACP 215 издает звуковой сигнал, и отображается следующее сообщение:

```
        DE-GLYCEROLIZATION PROTOCOL
              IS PRINTER ONLINE
           PRESS YES TO CONTINUE


       PUMP  TIME    HYPE    NACL   ADDI
REAL:  0     57        50    1470   240
TARG:        57        50    1470   240
```

```
                ПРОТОКОЛ ДЕГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ
            ПРИНТЕР НАХОДИТСЯ В РЕЖИМЕ ОНЛАЙН?
               НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ

                НАСОС    ВРЕМЯ    ГИПЕР.          ДОБАВ.
ФАКТ.:          NACL                              240
 ЦЕЛЕВОЕ        0        57       50       1470    240
ЗНАЧЕНИЕ:               57       50       1470
```

Рис. 53 Сообщение о проверке принтера

На этом этапе оператор должен:

- Убедиться в том, что принтер подсоединен к задней панели аппарата.
- Убедиться в том, что принтер находится в режиме онлайн.
- Нажать кнопку Yes для получения печатного отчета по процедуре.

В конце операции печати аппарат ACP 215 отображает следующее сообщение, запрашивающее реакцию оператора на качество печати.

```
          IS THE PRINTOUT ACCEPTABLE?
              PRESS YES TO CONTINUE
                PRESS NO TO RETRY


       PUMP    TIME    HYPE    NACL  ADDI
REAL:  0       57        50    1470  240
TARG:          57        50    1470  240
```

```
          Качество распечатки приемлемо?
              НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ
                НАЖМИТЕ NO ДЛЯ ПОВТОРА
```


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ФАКТ.:	0	57	50	1470	240
ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ:		57	50	1470	240

Рис. 54 Сообщение о подтверждении качества распечатки

На этом этапе у оператора имеются следующие опции.

- если качество печати приемлемое, нажать кнопку Yes и завершить процедуру.
- если качество печати не приемлемое, нажать кнопку No.

Снова отображается сообщение.

DE-GLYCEROLIZATION PROTOCOL					
IS PRINTER ONLINE PRESS YES TO CONTINUE					
REAL:	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
TARG:	0	57	50	1470	240
		57	50	1470	240

ПРОТОКОЛ ДЕГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ					
ПРИНТЕР НАХОДИТСЯ В РЕЖИМЕ ОНЛАЙН? НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ФАКТ.:	0	57	50	1470	240
ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ:		57	50	1470	240

Рис. 55 Сообщение о проверке принтера

- Чтобы напечатать еще одну копию отчета по процедуре, нажмите кнопку Yes.

Отображение отчета по процедуре

Следующий пример представляет информацию, содержащуюся в печатном отчете по процедуре деглицеролизации. Для определенных пунктов значения генерируются аппаратом ACP 215 автоматически. Для других предусмотрено пустое место, в которое оператор должен ввести информацию. При документировании номера партии каждого используемого для процедуры изделия должно быть указано наименование изготовителя.

```
            HAEMONETICS ACP 215
          SERIAL NUMBER: 95B072
       THAWED BLOOD DEGLYCEROLIZATION
             PROCEDURE SUMMARY


Date and Time: _____________________


Unit Number: _____________________________
Hypertonic Volume:           50 ml
Shaker:                      ON
```


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

First Dilution Volume:	340 ml
Shaker:	ON
Bowl Fill:	800 ml
RBC Spillage:	NO
Second Dilution Volume:	400 ml
Shaker:	ON
Bowl Fill:	900 ml
RBC Spillage:	NO
1st Wash Volume:	60 ml
2nd Wash Volume:	70 ml
3rd Wash Volume:	100 ml
4th Wash Volume:	150 ml
5th Wash Volume:	300 ml
Additive Solution:	240 ml
Final Product: Estimated	
Free Hemoglobin Level < :	50 mg%
Procedure Time:	56 Min.
Operator Initials	A A

Thawed unit temperature:_____

12% NaCl Lot Num: _____

Exp. Date: _____

0.9% NaCl Lot Num: _____

Exp. Date: _____

Additive Solution: _____

Lot Num: _____

Exp. Date: _____

Wafer Lot Num: _____

Supt. Hemoglobin level in tubing is :
ACCEPTABLE

Operator Signature: _____

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

```
            HAEMONETICS ACP 215
          СЕРИЙНЫЙ НОМЕР: 95B072
          КРАТКИЙ ОТЧЕТ ПРОЦЕДУРЫ
  ДЕГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ РАЗМОРОЖЕННЫХ ЭРИТРОЦИТОВ
Дата и время: _____
Кол-во единиц крови:
Объем гипертонич. раствора: 50  мл
Шейкер:                     ВКЛ.

Объем для первого разбавления: 340 мл
Шейкер:                     ВКЛ.

Наполнение колокола:        800 мл
Утечка эритроцитов:         НЕТ

Объем для второго разбавления: 400 мл
Шейкер:                     ВКЛ.

Наполнение колокола:        900 мл
Утечка эритроцитов:         НЕТ

Объем 1 промывки: 60 мл
Объем 2 промывки: 70 мл
Объем 3 промывки: 100 мл
Объем 4 промывки: 150 мл
Объем 5 промывки: 300 мл

Добавочный раствор: 240 мл
Готовый продукт: Ожидаемый
уровень свободного гемоглобина <: 50 мг%

Продолжительность процедуры: 56 мин
Инициалы оператора:          A A

Температура размороженной единицы:
Номер по каталогу 12% NaCl:
Годен до:
Номер по каталогу 0,9% NaCl:
Годен до:
Добавочный раствор:
Номер по каталогу Годен до:

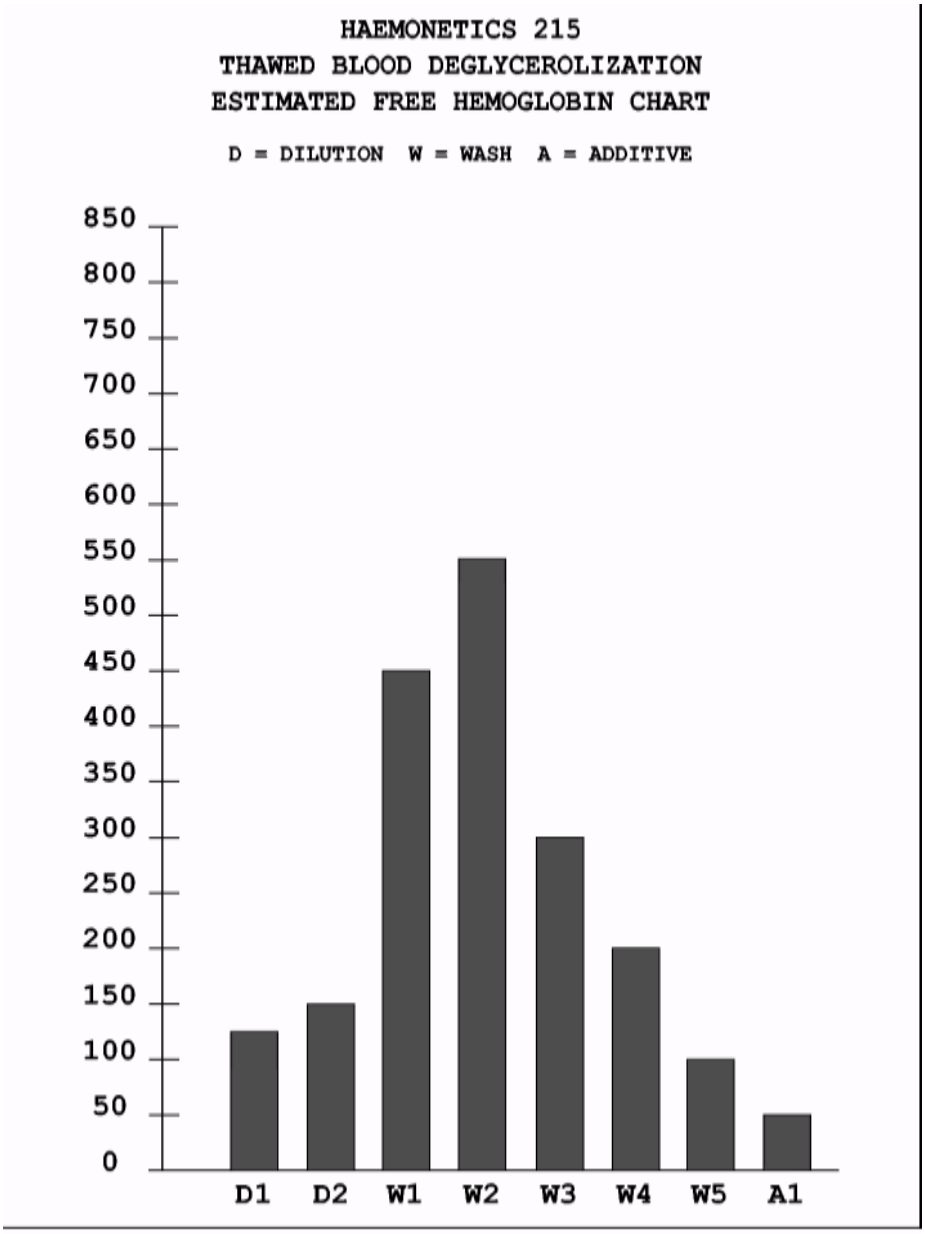
Номер по каталогу подложки:
Уровень надосадочного гемоглобина в
магистрали:
                ПРИЕМЛЕМ
Подпись оператора:
```

Рис. 56 Пример распечатки отчета по процедуре

Описание диаграммы расчетного свободного гемоглобина

На следующем примере представлена диаграмма свободного гемоглобина, в которой указаны уровни свободного гемоглобина, выделяемого в контейнер для отходов продукта на этапах разбавления, отмывки и введения добавочного раствора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



THAWED BLOOD DEGLYCEROLIZATION	Деглицеролизация размороженных эритроцитов
ESTIMATED FREE HEMOGLOBIN CHART	Диаграмма достигнутого уровня свободного гемоглобина
D = DILUTION	Разбавление
W = WASH	Отмывка
A = ADDITIVE	Введение добавочного раствора

Рис. 57 Пример распечатки расчетного значения свободного гемоглобина

Извлечение готового продукта

Как только будет напечатан отчет по процедуре, аппарат ACP 215 выдает следующее сообщение и информирует оператора о том, что произведет забор образца готового продукта и сделает сегмент в магистрали контейнера.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DE-GLYCEROLIZATION PROTOCOL					
MAKING SEGMENTS..					
	PUMP TIME	0	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	57		50	1470	240
TARG:		57	50	1470	240

ПРОТОКОЛ ДЕГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ					
ФОРМИРОВАНИЕ СЕГМЕНТОВ					
	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ
ФАКТ.:	0	57	50	1470	240
ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ:		57	50	1470	240

Рис. 58 Сообщение о формировании сегментов образцов

После этого оператор получает сообщение PROCEDURE COMPLETE (Процедура окончена) и должен убрать готовый продукт следующим образом.

- Запаять магистраль на расстоянии 10 см (4 дюйма) от контейнера с конечным продуктом.
- Отсоединить контейнер с конечным продуктом от системы и упаковать его в соответствии с действующими СОПом.
- Хранить продукт при 2-6 °C в соответствии с действующим СОПом.
- Каждый сегмент магистрали для образца запаять и промаркировать.
- Убрать использованный расходный материал и утилизировать его в соответствии с СОП

При определенных обстоятельствах стерильный воздух может вытесняться через расходный материал не полностью, в результате этого некоторое количество крови может оставаться в колоколе в конце процедуры. В этом случае оператор может вручную перекачивать имеющуюся в колоколе кровь в контейнер для готового продукта следующим образом.

- Убрать магистраль с зеленой полоской из зеленого клапана.
- Выполнить следующие манипуляции с контейнером для отходов.
    - *Возьмите контейнер для отходов с двух стороны за нижние уголки.*
    - *Осторожно сожмите контейнер, чтобы переместить воздух в направлении входного порта контейнера, убедитесь, что жидкие отходы процедуры не достигли порта и не покидают контейнер.*
    - *Как только воздушный карман достигнет порта, отпустите контейнер.*
- Извлеките магистраль контейнера для готового продукта из белого клапана.
- Вручную вращайте насос крови против часовой стрелки до тех пор, пока колокол не опорожнится.

Как только кровь будет перекачана в контейнер для сбора готового продукта:

- Отсоедините контейнер от аппарата, упакуйте его и храните при температуре 2-6 °C в соответствии с действующим СОП.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение: после завершения любой процедуры использованный расходный материал должен рассматриваться как биологически опасный. Его необходимо утилизировать в соответствии с действующим стандартом операционной процедуры по удалению таких материалов. Эти отходы не должны смешиваться с не биологическими отходами.

Как только из аппарата будут удалены фильтры DPM/SPM, аппарат автоматически отображает меню выбора процедуры и готов к запуску новой процедуры.

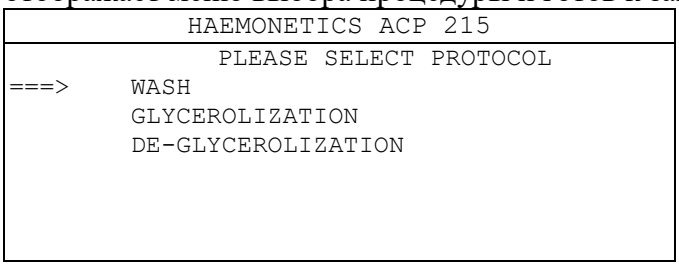


Рис. 59 Меню выбора процедуры ACP 215

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение A: Описание изменяемых параметров

THAWED UNIT WEIGHT	Вес **в граммах** подлежащей обработке дозы размороженных 40% глицеролизованных эритроцитов. Определяется путем взвешивания контейнера для заморозки и его содержимого перед процедурой отмывки с последующим тарированием веса пустого контейнера. Все удаленные до процедуры деглицеролизации образцы должны исключаться из этого веса.
THAWED UNIT HEMATOCRIT	Размороженная доза 40% глицеролизованной крови должна быть хорошо перемешаны и ее гематокрит должен быть постоянным и равным 60%±5% Hct на основании валидации местного учреждения.
MIN FLOW RATE	Минимальная скорость в мл/мин, с которой вращается насос раствора в ходе процедуры.
BOWL VOLUME	Объем в мл, который перекачивается в колокол в ходе первого разбавления, рассчитанный из параметра RBC Unit Weight (Вес единицы эритроцитов) и Hct.
CENTRIFUGE SPEED	Количество оборотов в минуту, с которым вращается центрифуга на полной скорости.
THAWED UNIT OSMOLALITY	Осмоляльность обрабатываемой дозы размороженных 40% в отношении веса к объему глицеролизованных эритроцитов.
HYPER SOLN VOLUME	Объем гипертонического (12% солевого) раствора, который будет добавлен к размороженной дозы деглицеролизованных эритроцитов.
HYPER SOLN FLOW RATE	Скорость в мл/мин, с которой гипертонический (12% солевой) раствор закачивается в колокол.
HYPER EQUALIZE DELAY	Величина времени, заданная для объема гипертонического (12% солевого) раствора для уравновешивания с разбавленной размороженной порцией эритроцитов.
DILUTION TO WASH DELAY	Величина времени, заданная для объема промывочного (0.9% солевой раствор/0.2% декстроза) раствора для уравновешивания с разбавленной размороженной порцией эритроцитов.
OSMOLALITY RATE	Скорость для снижения осмоляльности размороженной дозы и достижения осмоляльности крови с минимальным количеством глицерола.
NUM SALINE DILUTION	Количество циклов разбавления.
NACL DILUTE VOL (#1)	Объем в мл промывочного (0.9% солевой раствор/0.2% декстроза) раствора, использованного в процессе первого цикла разбавления.
NACL DILUTE VOL (#2)	Объем в мл промывочного (0.9% солевой раствор/0.2% декстроза) раствора, использованного в процессе второго цикла разбавления.
CONSTANT DILUTION RATE	Параметр, который при значении YES, передает раствора с постоянной скоростью в каждом цикле разбавления в соответствии со значением по умолчанию параметра DILUTION RATE (скорость разбавления)
DILUTION RATE	Скорость в мл/мин, с которой раствор перекачивается в ходе цикла разбавления.
NACL RINSE VOLUME (#1)	Объем в мл промывочного (0.9% солевой раствор/0.2% декстроза) раствора, использованного в процессе первого цикла отмывки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MAX BOWL FILL RATE	Максимальная скорость в мл/мин, с которой вращается насос крови в ходе процедуры.
MIN BOWL FILL RATE	Минимальная скорость в мл/мин, с которой вращается насос крови в ходе процедуры.
NUM WASH CYCLES	Количество циклов отмывки, требуемого для удаления остаточного глицерола из обрабатываемой крови.
WASH SOLN VOL (#1-5)	Объем в мл промывочного (0.9% солевой раствор/0.2% декстроза) раствора, использованного для отмывки клеток между одним циклом запуска и остановки центрифуги.
WASH FLOW RATE (#1-5)	Скорость в мл/мин промывочного (0.9% солевой раствор/0.2% декстроза) раствора, который перекачивается через колокол в процессе каждого этапа отмывки.
EQUILIBRATION TIME	Время в секундах, на которое колокол и центрифуга останавливаются между этапами отмывки.
RE-CENTRIFUGATION TIME	Время в секундах, в течение которого колокол вращается перед прокачкой через него промывочного (0.9% солевой раствор/0.2% декстроза) раствора
NUM RESUSPENSIONS	Количество остановок, которые должен совершить колокол для образования эритроцитной взвеси в колоколе.
PRESERV. SOLN VOL	Объем в мл добавочного раствора, который перекачивается через колокол, прежде чем готовая партия отмытой крови закачивается в контейнер для готового продукта.
PRESERVATIVE SOLN RATE	Скорость в мл/мин добавочного раствора, который перекачивается через колокол в контейнер для готового отмытого продукта.
BOWL EMPTY RATE	Скорость в мл/мин, при которой отмытый продукт перекачивается из колокола в контейнер для сбора готового продукта

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение B: Поиск и устранение неисправностей в ходе процедуры

Перечень сообщений

В ходе процедуры деглицеролизации аппарат ACP 215 может прерывать операцию и отображать определенные сообщения с целью указания на неисправность, которая может быть легко устранена оператором. В следующей таблице приведены возможные сообщения, краткие пояснения неисправностей и описание рекомендуемых действий оператора.

Сообщение об установке принадлежностей	**Неисправность**	**Корректирующие действия**
CHECK CORRECT DISPOSABLE LOADED INSTALL DPM FILTER PRESS YES TO CONTINUE ПРОВЕРЬТЕ, ПРАВИЛЬНО ЛИ ЗАГРУЖЕН МАТЕРИАЛ УСТАНОВИТЕ ФИЛЬТР DPM НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ	Датчик давления донора не обнаружил фильтр DPM	• Прижмите фильтр к DPM, одновременно поворачивая на четверть оборота по часовой стрелке для обеспечения плотного соединения. • Для возобновления работы нажмите YES.
- CHECK CORRECT DISPOSABLE LOADED - INSTALL SPM FILTER PRESS YES TO CONTINUE ПРОВЕРЬТЕ, ПРАВИЛЬНО ЛИ ЗАГРУЖЕН МАТЕРИАЛ УДАЛИТЕ ФИЛЬТР SPM НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ	Датчик давления донора не обнаружил фильтр SPM	• Прижмите фильтр к SPM, одновременно поворачивая на четверть оборота по часовой стрелке для обеспечения плотного соединения. • Для возобновления работы нажмите YES.
- CHECK CORRECT DISPOSABLE LOADED – INSTALL TUBING IN LINE SENSOR PRESS YES TO CONTINUE ПРОВЕРЬТЕ, ПРАВИЛЬНО ЛИ ЗАГРУЖЕН МАТЕРИАЛ ПОДСОЕДИНИТЕ МАГИСТРАЛИ К ДАТЧИКАМ ЛИНИИ НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ	Сливная магистраль не была обнаружена в датчике линии	• Полностью вставьте магистраль в паз датчика линии и закройте крышку.
-BOWL SEATING TEST – BOWL NOT SEATED PROPERLY PRESS YES TO CONTINUE ТЕСТ УСТАНОВКИ КОЛОКОЛА КОЛОКОЛ УСТАНОВЛЕН НЕ КОРРЕКТНО НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ	Результат теста вращения колокола в центрифуге неудовлетворительный	• Проверьте установку колокола в стакане центрифуги. • При необходимости повторите установку колокола. • Для продолжения работы нажмите YES.
- IS FINAL PRODUCT BAG EMPTY? – Press YES to start prime Press NO to continue purge КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ГОТОВОГО ПРОДУКТА ПУСТОЙ? НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ЗАПУСКА ЗАЛИВКИ	Остаточный воздух в контейнере для готового продукта перед этапом заполнения	У оператора могут быть два случая: • Если контейнер готового продукта пустой, то для перехода к заполнению расходного материала нажмите кнопку YES. **или**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАЖМИТЕ NO ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ ОЧИСТКИ		• Если контейнер готового продукта содержит воздух, то для удаления воздуха из контейнера нажмите NO.

Сообщение о состоянии процесса заливки и разбавления	**Неисправность**	**Корректирующие действия**
- AIR AT SLAD - Check flow in hypertonic line Press START to continue Воздух на SLAD Проверьте поток на линии гипертонического раствора Нажмите START для продолжения	SLAD не обнаружил жидкость в ходе этапа заполенения	• Проверьте, нет ли окклюзий на линии раствора, и проследите за тем, чтобы участок магистрали к SLAD был чистым. • Убедитесь в том, что контейнер гипертонического раствора проколот. • Для возобновления работы нажмите кнопку START.
- AIR AT SLAD - Check flow in NaCl-Glucose line Press START to continue Воздух на SLAD Проверьте поток на линии NaCl-Глюкозы Нажмите START для продолжения	SLAD не обнаружил жидкости в ходе этапа заполнения	• Проверьте, нет ли окклюзий в линии раствора, и проследите за тем, чтобы участок магистрали к SLAD был чистым. • Убедитесь в том, что контейнер промывочного раствора проколот. • Для возобновления работы нажмите кнопку START.
-AIR AT BLAD- Check flow in solution line Press START to continue Воздух на BLAD Проверьте поток на линии раствора Нажмите START для продолжения	BLAD обнаружил воздух в ходе этапа заполнения	• Проверьте, нет ли окклюзий в линии крови, и проследите за тем, чтобы магистраль была чистой. • Для возобновления работы нажмите кнопку START
Начальное сообщение - INLET PRESSURE OUTSIDE LIMITS -Check for occlusion in line leading to thawed unit bag Давление на входе за установленными пределами Проверьте отсутствие окклюзий на линии, ведущей к контейнеру с размороженными единицами эритроцитов ********** *Исправленное состояние* -PRESSURE RELIEVED – PRESS START TO CONTINUE ДАВЛЕНИЕ СБРОШЕНО НАЖМИТЕ START ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ	На этапе заполнения DPM обнаружил, что давление находится вне установленных пределов	• Посмотрите, нет ли окклюзии на входных соединительных линиях. • Если окклюзий нет, вручную откройте красный клапан на несколько секунд. Как только давление будет сброшено: • Для возобновления работы нажмите кнопку START

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

-AIR AT BLAD – Check flow in solution line Press START to continue Воздух на BLAD Проверьте поток на линии раствора Нажмите START для продолжения	BLAD обнаружил воздух до начала заполнения колокола.	• Проверьте, нет ли окклюзий на линии раствора, и проследите за тем, чтобы магистраль был чистой. • Для возобновления работы нажмите кнопку START. Если сообщение повторяется • Проверьте, нет ли течи расходного материала. Если была обнаружена течь: • Прекратите процедуру и поступайте с необработанными клетками так, как предписывает действующий СОП.

Сообщение о состоянии процесса наполнения	**Неисправность**	**Корректирующие действия**
-AIR AT BLAD – Press START to continue Press NO to skip to next step Воздух в BLAD Нажмите START для продолжения Нажмите NO для перехода к следующей процедуре	BLAD обнаружил воздух до достижения запрограммированного объема крови колокола.	У оператора имеются два варианта: • Нажать кнопку START для продолжения заполнения колокола. **или** • Нажать кнопку NO, чтобы перейти к следующему этапу процедуры.
- FILL LONGER THAN EXPECTED - Press START to continue Press NO to skip to next step Время наполнения превышено Нажмите START для продолжения Нажмите NO для перехода к следующей процедуре	После достижения запрограммированного объема крови в колоколе в контейнере эритроцитов остается кровь.	У оператора имеются два варианта: • Если контейнер не пустой, нажать кнопку START для продолжения заполнения колокола. **или** • Если контейнер пустой, нажать кнопку NO, чтобы перейти к следующему этапу процедуры.
Начальное сообщение - BOWL PRESSURE OUTSIDE LIMITS -Check for effluent line occlusion ДАВЛЕНИЕ КОЛОКОЛА ВНЕ ПРЕДЕЛОВ Проверьте отсутствие окклюзии на линии слива ********** *Исправленное состояние* - PRESSURE RELIEVED – Press START to continue ДАВЛЕНИЕ СБРОШЕНО Нажмите START для продолжения	В процессе наполнения колокола SPM обнаружил, что давление вне допустимых пределов.	• Посмотрите, нет ли окклюзии на сливных соединительных линиях. Как только давление будет сброшено: • Для возобновления работы нажмите кнопку START

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Начальное сообщение – INLET PRESSURE OUTSIDE LIMITS- Check for occlusion in line leading to thawed unit bag ДАВЛЕНИЕ НА ВХОДЕ ВНЕ ПРЕДЕЛОВ Проверьте отсутствие окклюзий на линии, ведущей к контейнеру для размороженных единиц эритроцитов ********** *Исправленное состояние* - PRESSURE RELIEVED - Press START to continue ДАВЛЕНИЕ СБРОШЕНО Нажмите START для продолжения	В процессе заполнения колокола DPM обнаружил, что давление вне допустимых пределов.	• Посмотрите, нет ли окклюзии на входных соединительных линиях. • Проверьте, нет ли окклюзии в магистрали на линии крови. Как только давление будет сброшено: • Для возобновления работы нажмите кнопку START

Сообщение о состоянии процесса деглицеролизации	**Неисправность**	**Корректирующие действия**
- AIR AT SLAD - Check flow in solution line Press START to continue ВОЗДУХ В SLAD Проверьте поток на линии раствора Нажмите START для продолжения	SLAD обнаружил воздух в линии промывочного раствора	• Проверьте, нет ли окклюзий на линии раствора, и проследите за тем, чтобы магистраль был чистой. • Убедитесь в том, что контейнер промывочного раствора нормально проткнут. • Для возобновления работы нажмите кнопку START.
- AIR AT SLAD – Check flow in preservative line Press START to continue ВОЗДУХ В SLAD Проверьте поток на линии антикоагулянта Нажмите START для продолжения	SLAD обнаружил воздух в линии добавочного раствора	• Проверьте, нет ли окклюзий на линии добавочного раствора, и проследите за тем, чтобы магистраль была чистой. • Убедитесь в том, что контейнер добавочного раствора проколот. • Для возобновления работы нажмите кнопку START.

Сообщение о пустом состоянии	**Неисправность**	**Корректирующие действия**
Начальное сообщение -INLET PRESSURE OUTSIDE LIMITS- Check for occlusion in line leading to thawed unit bag ДАВЛЕНИЕ НА ВХОДЕ ЗА ПРЕДЕЛАМИ Проверьте отсутствие окклюзий на линии, ведущей к контейнеру для размороженных единиц эритроцитов ********** *Исправленное состояние* -PRESSURE RELIEVED – Press START to continue ДАВЛЕНИЕ СБРОШЕНО Нажмите START для продолжения	В процессе опорожнения колокола DPM обнаружил, что давление вне допустимых пределов.	• Посмотрите, нет ли окклюзии на входных соединительных линиях. • Если окклюзий нет, то вручную откройте красный клапан на некоторое время. Как только давление будет сброшено: • Для возобновления работы нажмите кнопку START

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- EMPTY LONGER THAN EXPECTED -Press START to continue Press NO to skip to next step ВРЕМЯ НАХОЖДЕНИЯ КОЛОКОЛА В ПУСТОМ СОСТОЯНИИ ПРЕВЫШЕНО Нажмите START для продолжения Нажмите NO для перехода к следующей процедуре	В колоколе остается кровь, тогда как он должен быть полностью пустым	У оператора имеются два варианта: : • Если колокол не пустой, нажать кнопку START для продолжения заполнения колокола. **или** • Если колокол пустой, нажать кнопку NO, чтобы перейти к следующему этапу процедуры.
- AIR DETECTED EARLY - Press Start to continue Press NO to skip to next step ВОЗДУХ ОБНАРУЖЕН РАНЬШЕ ВРЕМЕНИ Нажмите START для продолжения Нажмите NO для перехода к следующей процедуре	В состоянии Empty (пустой) BLAD обнаружил воздух раньше времени	У оператора имеются два варианта: • Нажать кнопку START для продолжения операции. или • Нажать кнопку NO, чтобы перейти к следующему этапу процедуры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Официальный производитель:
Haemonetics Corporation, 400 Wood Road, Braintree, MA 02184, США

Производственная площадка:
Haemonetics México Manufacturing S. de R.L. de C.V., Calle Colinas No. 11731, Secc. Colinas, Parque Industrial el Florido, 22244 Tijuana, B.C., Мексика.

Уполномоченный представитель в Республике Беларусь:
ИП Корешков Вадим Валерьевич, 223021, Минский район, д. Богатырево, ул. Планетная, 6

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru