PCS2

Работа с устройством Haemonetics® PCS2 Руководство по эксплуатации

CE 0123

85266-RUBY
Май 2021 г.

HAEMONETICS®

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

Информация о публикации

Дата публикации

Май 2021 г.

Номер по каталогу

85266-RUBY

Авторские права

© 2021 Haemonetics Corporation

Содержимое настоящего руководства является собственностью Haemonetics Corporation. Какая-либо информация или описания, содержащиеся в настоящем руководстве, не могут быть воспроизведены либо разглашены представителям широкой общественности, а также использованы в каких-либо специализированных инструкциях без письменного разрешения Haemonetics Corporation, США.

Замечания о конфиденциальности/правах собственности

Использование любых частей данного документа для копирования, перевода, разборки или декомпиляции, создания или попытки создания исходного кода из объектного кода продуктов Haemonetics посредством обратной разработки (или иными методами) явным образом запрещено.

Отказ от ответственности

Целью настоящего руководства является предоставление пользователю необходимых инструкций по надлежащей эксплуатации и техническому обслуживанию определенных изделий Haemonetics Corporation. Кроме ознакомления с настоящим руководством необходимо также пройти обучение и инструктаж у квалифицированного специалиста компании Haemonetics или ее уполномоченного представителя.

Несоблюдение перечисленных инструкций может привести к нарушению работы изделия, травмированию пользователя или других лиц, а также аннулированию соответствующих гарантийных обязательств по данному изделию. Компания Haemonetics не несет ответственности за ущерб, связанный с неправильным использованием или обслуживанием изделий компании.

В процессе утилизации изделий компании Haemonetics может возникнуть необходимость обращения с загрязненными кровью материалами. Пользователи должны полностью понимать и выполнять все инструкции, обеспечивающие безопасное обращение с препаратами крови и их отходами, включая принятые в учреждении правила и процедуры.

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

Все решения относительно обращения и использования препаратов крови, полученных или сохраненных при помощи оборудования компании Haemonetics, должны приниматься лечащим врачом либо другими квалифицированными медицинскими сотрудниками. Компания Haemonetics не дает каких-либо гарантий в отношении таких препаратов крови.

Исключительную ответственность за определение диагноза пациента несет лечащий врач или другой квалифицированный медицинский сотрудник.

Снимки экранов, представленные в данном руководстве, предоставляются только для иллюстративных целей и могут отличаться от реальных экранов программного обеспечения. Все названия организаций, доноров/пациентов и пользователей в данном руководстве являются вымышленными. Любые сходства с названием организации или именем человека являются случайными.

Обновления документа

Документ предоставлен только для использования в целях информирования, может изменяться без предварительного уведомления и не должен истолковываться как обязательство со стороны Haemonetics Corporation. Haemonetics Corporation не принимает на себя ответственность или обязательства в отношении любых ошибок или неточностей, которые могут содержаться в информационном наполнении данного материала.

Товарные знаки и патенты

Haemonetics, eLynx и PCS являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками Haemonetics Corporation в США и/или других странах.

Microsoft, Excel, Coverage Plus NPD, Incidin, Lexan и Mikrobac являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками соответствующих владельцев.

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

Комментарии читателя

Мы приветствуем любые комментарии или предложения относительно данной публикации. Их следует направлять по адресу:

Международная штаб-квартира
Haemonetics S.A.
Signy Centre
Rue des Fléchères 6
1274 Signy-Centre
Switzerland (Швейцария)
Тел.: +41 22 363 9011
Факс: +41 22 363 9054

Корпоративная штаб-квартира
Haemonetics Corporation
400 Wood Road
Braintree, MA 02184
U.S.A. (США)
Тел.: +1 781 848 7100
Факс: +1 781 848 5106

Международные представительства компании Haemonetics

Все письменные запросы направляйте по соответствующему адресу. Полный список офисов в разных странах мира и контактную информацию см. по адресу www.haemonetics.com/officelocations.

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

Содержание

Глава 1, Разъяснение общей информации

Обзор 10
Что такое технология афереза? 10
Каково назначение данного руководства? 10
Что представляет собой система сбора плазмы PCS2 компании Haemonetics? 11
Показания к применению 11
Каковы характеристики и свойства PCS2? 11
Каковы особые свойства PCS2? 12
Что необходимо для выполнения процедуры? 12
Основные сведения о использовании обозначений 14
Обозначения в данном документе 14
Обозначения на устройстве PCS2 или на упаковке устройства 14
Перечень характеристик устройства 18
Физические характеристики 18
Условия внешней среды 18
Электрические характеристики 19
Классификация устройства 19
Информация для заказа 21

Глава 2, Описание компонентов устройства PCS2

Обзор 24
Представление компонентов устройства PCS2 25
Описание системы центрифуги 26
Механизм герметизации системы 27
Стакан центрифуги 28
Основание центрифуги 28
Описание компонентов корпуса PCS2 30
Оптический датчик линии 30
Весы 30
Насосы 31
Клапаны 32
Индикаторы потока донорской крови 33
Детекторы воздуха 34
Мониторы давления 37
Держатель фильтра крови 39
Стойки для мешков с растворами (2) 39
Модуль подачи сетевого напряжения 39
Шнур электропитания 39
Манжета 40
Мешок для биологически опасных отходов 40

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

Блок связи / карта данных (необязательные) 41
Сканер штрих-кодов (необязательный) 41
Описание панели управления PCS2 42
Экран монитора 42
Клавиши управления режимом 44
Клавиша «Протокол» 45
Клавиши управления насосом 45
Клавиши программирования 46
Клавиша «Манжета» 47
Клавиши управления клапанами 47

Глава 3, Техническое обслуживание компонентов устройства PCS2

Обзор 50
График очистки и технического обслуживания 50
Принадлежности для очистки 51
Очистка и техническое обслуживание устройства 53
Наружные поверхности 53
Проверка электрической безопасности 53
Мониторы давления (DPM и SPM) 54
Детекторы воздуха 54
Датчик линии 55
Центрифуга 55
Датчик жидкости 58
Оптический датчик колокола 58
Роторы насосов 58
Воздушные фильтры 60
Внутренние шасси 61
Осмотр шнура электропитания 61
Регистрация очистки и технического обслуживания продукции компании HAEMONETICS 62
Профилактическое обслуживание 63
Замена предохранителей 64
Служба поддержки клиентов 65
Обучение 65
Техническое обслуживание 65
Система авторизации возвращенных изделий 65

Глава 4, Обеспечение безопасности и качества процедуры

Обращение с оборудованием PCS2 68
Хранение устройства PCS2 и расходных материалов 68
Перемещение устройства PCS2 68
Осмотр расходных материалов 69
Предотвращение проблем во время процедуры PCS2 70
Риск гемолиза 70

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

Предотвращение последствий ограничения потока 70
Предупреждение перегрева 71
Предотвращение смещения колокола 71
Контроль перехода эритроцитов 71
Предупреждения для оператора 72
Опасность поражения электрическим током 72
Контроль тока утечки 72
Опасность механических повреждений / вращающиеся части 72
Меры предосторожности в отношении трансмиссивных заболеваний 73

Глава 5, Перечень сообщений об ошибках PCS2

Реагирование на сообщение об ошибке PCS2 76
Сообщения об ошибках при тестировании системы 76
Сообщения об ошибках в режимах готовности к НАПОЛНЕНИЮ и НАПОЛНЕНИЕ 96
Сообщения об ошибках в режимах ГОТОВ и ЗАБОР 101
Сообщения об ошибках в режиме ВОЗВРАТ 110
Сообщения об ошибках от контрольного таймера 117

Глава 6, Использование функций получения данных PCS2

Описание вариантов коммуникации PCS2 120
Принтер 120
Сеть 120
Диск 121
Отсутствует 121
Разъяснение функций программного обеспечения PCS2 122
Ввод данных с помощью сканера штрих-кодов 122
Доступ к сохраненным данным процедуры 125
Загрузка данных 126
Стирание данных 127

Глава A, Обновление о беспроводной связи Haemonetics

Информация о функции беспроводной связи и компонентах 130
Что означает беспроводная связь? 130
Описание компонентов беспроводного устройства 130
Как взаимодействует устройство компании Haemonetics с системой eLynx? 131

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

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

Глава 1

Разъяснение общей информации

Обзор 10
Что такое технология афереза? 10
Каково назначение данного руководства? 10
Что представляет собой система сбора плазмы PCS2 компании Haemonetics? 11
Показания к применению 11
Каковы характеристики и свойства PCS2? 11
Каковы особые свойства PCS2? 12
Что необходимо для выполнения процедуры? 12
Основные сведения о использовании обозначений 14
Обозначения в данном документе 14
Обозначения на устройстве PCS2 или на упаковке устройства 14
Перечень характеристик устройства 18
Физические характеристики 18
Условия внешней среды 18
Электрические характеристики 19
Классификация устройства 19
Информация для заказа 21

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

Обзор

Что такое технология афереза?

Аферез — общий термин, используемый для описания разделения, выборочного извлечения и сбора одного или нескольких отдельных компонентов, вместе образующих цельную кровь. Этот термин может быть подразделен на две категории:

- **Цитаферез:** выборочное извлечение одного или нескольких клеточных компонентов цельной крови. Эти компоненты включают эритроциты, тромбоциты и лейкоциты.
- **Плазмаферез:** селективное удаление плазмы — жидкой части крови. Плазма содержит элементы, называемые фракционными компонентами, такие как белки свертывания крови и иммуноглобулины.

Технология афереза позволяет:

- Осуществлять сбор и разделение цельной крови.
- Селективно извлекать и собирать отдельные компоненты.
- В последующем возвращать оставшиеся компоненты донору или пациенту.

Каково назначение данного руководства?

Назначение данного руководства — предоставить всем лицам, работающим с оборудованием компании Haemonetics, главного инструмента для безопасной и успешной эксплуатации — *информации*. С помощью данного информационного инструмента оператор может получить знания, необходимые на всех этапах эксплуатации оборудования. К этому информационному документу следует обращаться по необходимости, начиная с момента первого ознакомления с технологией Haemonetics, в следующих целях.

- Узнать о цели применения устройства и возможных последствиях процедур сбора для донора и центра афереза.
- Понять правила безопасной эксплуатации системы Haemonetics и устранения неполадок.
- Обучиться постоянному применению принципов безопасной работы, должному техническому обслуживанию и правильному обращению, направленным на получение оптимальных, качественных результатов афереза.

Данное руководство применимо к перечню устройств под следующими номерами (могут быть добавлены и применимы и другие разновидности устройств; в таких случаях с пользователем будут связываться отдельно):

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

- 06002-CP-220
- 06002-CP-220-RU
- 06002-CP-220-EW
- 06002-220-EXP
- 06002-220-EXP-EW

Дополнительную информацию смотрите в Руководстве по эксплуатации "Сбор плазмы с использованием системы PCS2"

Что представляет собой *система сбора плазмы PCS2* компании Haemonetics?

Используя современную технологию афереза, компания Haemonetics разработала *PCS2* — компактную переносную систему плазмафереза, безопасную и простую в применении за счет ее технологического совершенства.

Автоматизированная технология афереза, используемая в системе PCS2, предоставляет оператору максимально широкие возможности для работы в любом месте проведения плазмафереза.

Показания к применению

Система сбора плазмы-2 (PCS2) предназначена для сбора плазмы для переливания с целью лечения либо для получения плазмы, которая впоследствии фракционируется на продукты плазмы.

Каковы характеристики и свойства *PCS2*?

PCS2 называется *системой сбора плазмы*, так как она состоит из отдельных *частей*, функционирующих как *целостная система* с целью получения заданного конечного продукта:

- Устройство для автоматизированного плазмафереза, разработанное компанией Haemonetics и называемое *PCS2.*
- Процесс получения плазмы от донора, разработанный компанией Haemonetics и называемый *процедурой сбора плазмы*.
- Материалы одноразового применения для сбора продуктов, изготовленные компанией Haemonetics и называемые *расходный комплект*.

После того как оператор запускает процедуру в системе PCS2, сбор плазмы выполняется автоматически. Необходимое количество раствора антикоагулянта смешивается в одноразовой трубке с цельной кровью донора. Эта кровь с антикоагулянтом поступает в одноразовый колокол для сбора и разделяется центробежными силами на различные компоненты.

После максимального заполнения колокола компоненты плазмы выводятся из колокола и направляются в контейнер для сбора плазмы для последующего консервирования. Не отобранные компоненты крови возвращают донору. Этот цикл повторяется до тех пор, пока не будет собрано необходимое количество плазмы.

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

Выбор расходного материала для сбора зависит от необходимого продукта для сбора. Технология PCS2 позволяет также вместе с компонентами крови вливать донору физиологический раствор; вливание может осуществляться на различных этапах процедуры, в зависимости от типа используемой одноразовой чаши.

Компания Haemonetics разработала технологию PCS2 с той степенью автоматизации, которая позволяет оператору взаимодействовать с устройством. Наблюдая за состоянием донора, оператор должен обращать внимание на сообщения, выводимые на экран. Некоторые аспекты процедуры сбора можно изменять в зависимости от нужд и потребностей конкретного донора и отбираемых материалов.

Каковы особые свойства *PCS2*?

Компания Haemonetics включила в портативный дизайн PCS2 усовершенствованные технологические решения. Примеры таких возможностей, обеспечивающих безопасность донора и позволяющих оператору эффективно контролировать время процедуры, следующие:

- самозагружающиеся насосы;
- современные оптические датчики;
- монитор давления в трубке линии донора;
- блок передачи данных или внутренняя карта данных;
- сканер штрих-кодов;
- беспроводная антенна.

Что необходимо для выполнения процедуры?

Процедура сбора с использованием PCS2 выполняется быстро и легко. Для выполнения процедуры с использованием PCS2 необходимы следующие материалы:

- расходный комплект для сбора плазмы, производства Haemonetics®, для PCS2, соответствующий выбранной процедуре;
- материалы для венепункции и гемостатические средства;
- подходящий раствор антикоагулянта (например, 4 % цитрат натрия);
- 0,9 % физиологический раствор (необязательный).

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

Предостережение. Оборудование PCS2 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 донора или пользователя, а также качество собранных 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 ощущения донора или пользователя.

Только расходные материалы, указанные в Таблице 4 «Информация для заказа расходных компонентов» на стр. 21–22 данного Руководства по эксплуатации, произведённые компанией Haemonetics, были валидированы компанией Haemonetics для работы с аппаратом PCS2.

Оператору необходимо:

- убедиться, что выбранный расходный материал валидирован компанией Haemonetics и указан в Таблице 4 «Информация для заказа расходных компонентов». Оператор не должен устанавливать какой-либо расходный материал, который не указан в Таблице 4 «Информация для заказа расходных компонентов»;
- установить соответствующий расходный комплект, производства Haemonetics®;
- выполнить настройку, если это требуется;
- перед началом процедуры выполнить одну венепункцию.

Сбор плазмы выполняется автоматически, пока не будет выполнено условие окончания сбора.

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

Основные сведения о использовании обозначений

Обозначения в данном документе

Термины *«Примечание»*, *«Внимание!»* и *«Предупреждение»* используются в настоящем руководстве вместе с перечисленными ниже символами, чтобы выделить определенную информацию для оператора.



Примечание. Содержит полезные сведения в отношении процедуры или методики работы.



Внимание! *Предупреждает пользователя о возможности повреждения оборудования или ухудшения качества компонентов крови в результате определенного действия или ситуации; нанесение вреда персоналу маловероятно.*



Предостережение. Предупреждает пользователя о возможности нанесения серьезного вреда донору или пользователю в результате определенного действия или ситуации.



Предупреждение. Уведомляет пользователя о риске поражения электрическим током.

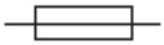
Обозначения на устройстве PCS2 или на упаковке устройства

Перечисленные ниже обозначения могут быть нанесены на внешнюю поверхность устройства либо на его упаковку. Описание следующих символов основано на информации, представленной в следующих документах:

- Стандарт Международной электротехнической комиссии IEC 60601-1. Изделия медицинские электрические.
- Стандарт Международной электротехнической комиссии IEC 60417-1. Графические символы для нанесения на оборудование.

	**Контактная часть типа BF** Этот символ обозначает, что контактная часть (т. е. часть, которая контактирует с донором) устройства электрически изолирована. Устройство снабжено внутренним источником электропитания, обеспечивающим достаточную защиту от поражения электрическим током, в частности за счет приемлемого тока утечки и надежности защитного заземления.

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

	**Защитное заземление (земля)** Используется для идентификации любого терминала, предназначенного для соединения с внешним проводником для защиты от поражения электрическим током в случае аварии.
~	**Переменный ток** Наносится на табличку с техническими данными, чтобы обозначить пригодность устройства только для работы с переменным током.
	**Символ предохранителя** Используется для обозначения коробок предохранителей или расположения коробки предохранителя.
	**ВЫКЛ. питания** Положение главного выключателя питания, указывающее на отключение от сети.
	ВКЛ. питания Положение главного выключателя питания, указывающее на включение в сеть.
IPX1	**Защита от проникновения жидкостей** Указывает, что корпус данного устройства обеспечивает указанную степень защиты от вредного проникновения воды или жидкости внутрь оборудования (в соответствующих условиях).
	**Внимание** (обратитесь к инструкции по применению)!
	**Не ионизирующее электромагнитное излучение** Используется для указания передачи РЧ с целью обмена данными.
EC REP	**Официальный представитель в Европейском Союзе (адрес)**
	**Маркировка электростатического разряда (ЭСР)** Указывает на компонент, чувствительный к электростатике. Не прикасайтесь к данному компоненту во время эксплуатации устройства.

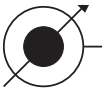
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	**Общее обозначение для продукции, подлежащей повторной переработке** Указывает на то, что материалы могут подвергаться повторной переработке. Применяется только для тех продуктов или материалов, для которых по окончании срока эксплуатации существует четко определенный процесс сбора и переработки, и которые не оказывают значительного влияния на эффективность других схем переработки.
	**Хрупкое, обращаться осторожно**
	**Условия хранения: диапазон влажности**
	**Условия хранения: температурный диапазон**
	**Условия хранения: беречь от влаги**
	**Маркировка контроля загрязнений** В соответствии с законодательством Китая, маркировка контроля загрязнений наносится на изделия, содержащие какой-либо из шести указанных химических элементов (свинец, ртуть, кадмий и др.).
	**Отходы электрического и электронного оборудования (WEEE)** Данное устройство должно утилизироваться отдельно (согласно местным нормативам и директивам ЕС в отношении отходов электрического и электронного оборудования).
	**Изготовитель**
	**Серийный номер**
	**Номер по каталогу**

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

	**Лазерное излучение**
	**Опасность поражения электрическим током**
	**Следуйте инструкции по эксплуатации**

Следующие обозначения были разработаны для устройств, произведенных компанией Haemonetics:

	**Подключение сканера штрих-кодов**
	**Подключение RS232**
	**Подключение RS232 с подачей напряжения на один контакт**
	**Подключение манжеты**

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

Перечень характеристик устройства

Физические характеристики

Приблизительные размеры и вес устройства PCS2:

Таблица 1. Физические характеристики

Характеристики	Значения	
	Крышка корпуса открыта	**Крышка корпуса закрыта**
Высота	63 см	44 см
Ширина	55 см	
Глубина	55 см	32 см
Глубина с коммуникационным блоком	55 см	37 см
Вес	26,4 кг	
Вес с коммуникационным блоком	27,4 кг	

Условия внешней среды

При эксплуатации и хранении устройства PCS2 необходимо соблюдать перечисленные ниже требования к условиям внешней среды:

Таблица 2. Условия внешней среды

Условия	Значения
Температура окружающего воздуха при эксплуатации	От +18 °C до +27 °C (от +65 °F до +80 °F)
Проверенная температура хранения	От 0 °C до +40 °C (от +32 °F до +104 °F)
Уровень влажности при хранении	Максимальная относительная влажность — 90 % (без конденсации)

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

Электрические характеристики

Электрические характеристики для эксплуатации устройства PCS2 перечислены ниже:

Таблица 3. Электрические характеристики

Характеристики	**Значения (относительно входного напряжения)**	
Входное напряжение	220–240 В, ±10 %	100–120 В, ±10 %
Рабочий ток	~1,9 А	~2,6 А
Параметры предохранителя	F 2,5 А при 250 В	F 5,0 А при 250 В
Рабочий диапазон частот	47–63 Гц	47–63 Гц
Максимальный ток утечки	500 мкА	100 мкА



Предупреждение. Компания Haemonetics регулирует необходимые настройки напряжения при установке. Источник питания должен быть надежно заземлен.

Классификация устройства

В соответствии со стандартом IEC 60601-1 для медицинского электрического оборудования, устройство PCS2 классифицировано как оборудование для непрерывной эксплуатации, класс 1, тип BF, IPX1.



Внимание! *Устройство PCS2 должно эксплуатироваться в условиях, соответствующих требованиям стандарта IEC/EN 60601-1-2. Электромагнитная совместимость.*

Мобильное оборудование для радиосвязи, не утвержденное компанией Haemonetics, а также переносное оборудование для радиосвязи могут нарушать работу устройства PCS2. Использование вместе с устройством каких-либо принадлежностей и кабелей, не утвержденных компанией Haemonetics, может привести к увеличению возможных рисков и нарушить соответствие требованиям ЭМС. Следовательно, использование неутвержденных принадлежностей и кабелей запрещается.

Кроме того, запрещается размещение устройства PCS2 и его принадлежностей вплотную к другому оборудованию или на нём, если такое оборудование не было утверждено компанией Haemonetics.



Примечание. Испытания надежности заземления и устойчивости диэлектрика к переменному току выполнялись компанией Haemonetics при 60 Гц с помощью совместимого прибора. Помимо этого, продукция компании Haemonetics прошла испытания в Национально признанной испытательной лаборатории (NRTL), которые подтвердили, что продукция компании, в том числе устройство PCS2, функционирует при 50 Гц и 60 Гц с идентичным коэффициентом мощности при соответствующем напряжении.

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

Примечание. Система сбора плазмы PCS2 соответствует требованиям RoHS для клиентов по всему миру. (RoHS: Директива ЕС по ограничению вредных веществ в электрическом и электронном оборудовании.)

Примечание. Хотя устройство PCS2 соответствует требованиям стандарта EN60601-1-2, технологии мобильных телефонов, устройств беспроводной связи и портативных радиостанций двусторонней связи постоянно меняются, и невозможно предсказать, как эти развивающиеся технологии могут повлиять на аппарат PCS2. В конечном итоге, разрешение по использованию этих технологий на этаже с донором следует давать на основании стандартных операционных процедур (СОП) клиента.

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

Информация для заказа

В таблице ниже представлена информация для заказа с примерами расходных компонентов.

Примечание. Некоторые компоненты являются специфичными для региона и могут быть отменены или заменены без предварительного уведомления.

Таблица 4. Информация для заказа расходных компонентов

№	Каталожный номер расходного материала производства Haemonetics®	Описание
1	0623E-00	Контейнеры для получения, транспортировки и хранения плазмы
2	622HS-00	Контейнеры для получения, транспортировки и хранения плазмы
3	623HS-00	Контейнеры для получения, транспортировки и хранения плазмы
4	0625B-00	Колокола для получения плазмы
5	625HS-00	Колокола для получения плазмы
6	00782-00	Контейнеры для получения, транспортировки и хранения плазмы
7	00792-00	Контейнеры для получения, транспортировки и хранения плазмы
8	00627-00	Контейнеры для получения, транспортировки и хранения плазмы
9	00620-00	Магистрали для сбора плазмы (линия донора)
10	0620E-00	Магистрали для сбора плазмы (набор для сбора плазмы с капельницей)

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

Таблица 4. Информация для заказа расходных компонентов

№	Каталожный номер расходного материала производства Haemonetics®	Описание
11	SC690-00	Контейнеры для получения, транспортировки и хранения плазмы
12	SC692-00	Контейнеры для получения, транспортировки и хранения плазмы
13	00690-00	Контейнеры для получения, транспортировки и хранения плазмы
14	00692-00	Контейнеры для получения, транспортировки и хранения плазмы
15	00699-00	Контейнеры для получения, транспортировки и хранения плазмы
16	SA692-00	Контейнеры для получения, транспортировки и хранения плазмы

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

Глава 2

Описание компонентов устройства PCS2

Обзор 24
Представление компонентов устройства PCS2 25
Описание системы центрифуги 26
- Механизм герметизации системы 27
- Стакан центрифуги 28
- Основание центрифуги 28

Описание компонентов корпуса PCS2 30
- Оптический датчик линии 30
- Весы 30
- Насосы 31
- Клапаны 32
- Индикаторы потока донорской крови 33
- Детекторы воздуха 34
- Мониторы давления 37
- Держатель фильтра крови 39
- Стойки для мешков с растворами (2) 39
- Модуль подачи сетевого напряжения 39
- Шнур электропитания 39
- Манжета 40
- Мешок для биологически опасных отходов 40
- Блок связи / карта данных (необязательные) 41
- Сканер штрих-кодов (необязательный) 41

Описание панели управления PCS2 42
- Экран монитора 42
- Клавиши управления режимом 44
- Клавиша «Протокол» 45
- Клавиши управления насосом 45
- Клавиши программирования 46
- Клавиша «Манжета» 47
- Клавиши управления клапанами 47

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

Обзор

В этой главе определены основные компоненты устройства PCS2 компании Haemonetics, а также разъяснены их функции.

Компоненты расположены на устройстве следующим образом:

- Верхняя поверхность
- Передняя панель
- Боковая и задняя панели

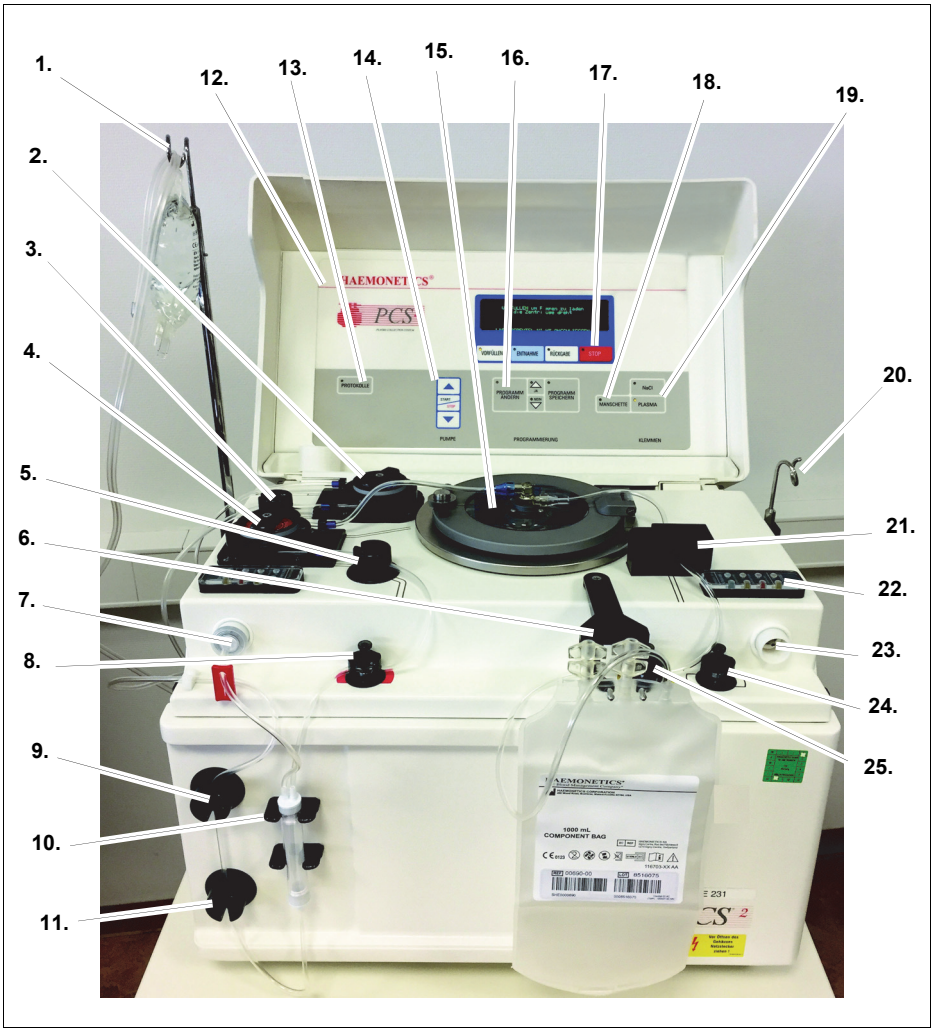


Рисунок 1. Компоненты устройства PCS2

1. Стойка для антикоагулянта
2. Насос антикоагулянта
3. Детектор воздуха линии антикоагулянта (ACAD)
4. Насос крови
5. Детектор воздуха линии крови (BLAD)
6. Рычаг весов
7. Монитор давления донора (DPM)
8. Клапан донора (красный)
9. Детектор воздуха линии донора-1 (DLAD1)
10. Зажимы фильтра
11. Детектор воздуха линии донора-2 (DLAD2)
12. Панель управления
13. Клавиша «Протокол»
14. Клавиши управления насосом
15. Центрифуга
16. Клавиши программирования
17. Управление режимом
18. Управление манжетой
19. Управление клапанами
20. Стойка для физраствора
21. Датчик линии
22. Индикаторы донорских потоков
23. Монитор давления системы (SPM)
24. Клапан физраствора (белый)
25. Клапан плазмы (желтый)

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

Представление компонентов устройства PCS2

Компоненты устройства PCS2 рассматриваются в данном разделе в соответствии с их расположением:

- система центрифуги;
- компоненты корпуса;
- панель управления.

1. Система центрифуги
2. Датчик линии
3. Рычаг весов
4. Насос АК
5. Направляющая трубки насоса АК
6. Насос крови
7. Направляющая трубки насоса крови
8. Клапан донора (красный)
9. Клапан плазмы (желтый)
10. Клапан физраствора (белый)
11. Индикаторы донорских потоков (2 шт.)
12. ACAD (детектор воздуха линии антикоагулянта)
13. BLAD (детектор воздуха линии крови)
14. DPM (монитор давления донора)
15. SPM (монитор давления системы)
16. DLAD, 2 шт. (детекторы воздуха линии донора)
17. Крепление фильтра крови
18. Направляющая трубки
19. Стойка для раствора АК
20. Стойка для физраствора

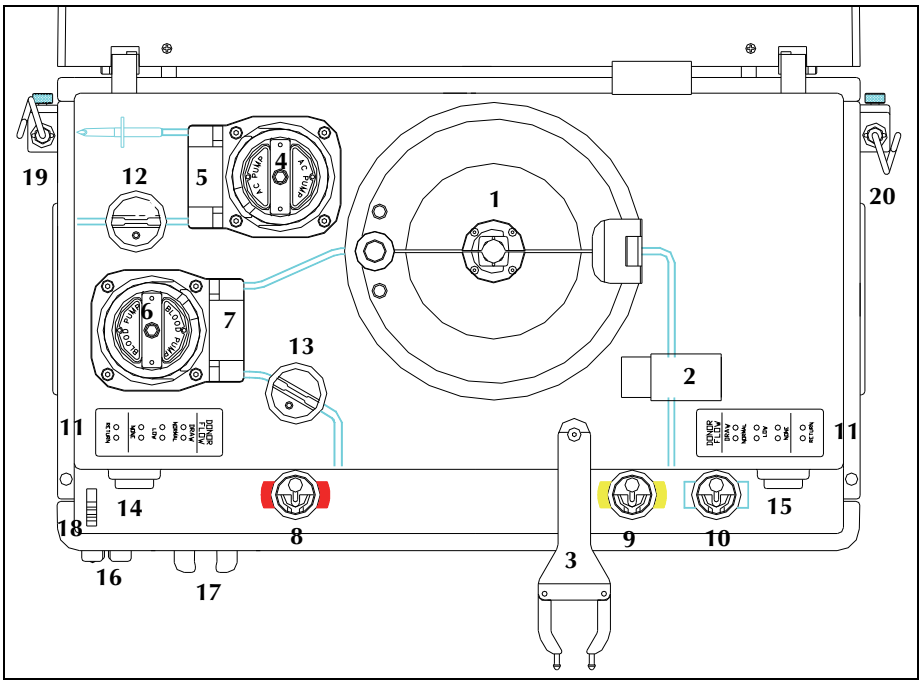


Рисунок 2. Вид верхней поверхности PCS2

Элементы расходного комплекта подробнее рассматриваются в разделе «Описание расходных материалов для сбора с PCS2» в *Руководстве по эксплуатации по процедуре экспресс-сбора с устройством PCS2*.

Здесь приводится разъяснение терминов одноразовых трубок, упоминаемых в данном разделе.

Трубка линии донора — это один из следующих вариантов трубки:

- транспортирующая кровь от донора до поступления в колокол;
- транспортирующая кровь из колокола до возврата донору.

Выходная трубка — это трубка, выходящая из колокола в направлении контейнера для сбора плазмы.

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

Описание системы центрифуги

Система центрифуги устройства PCS2 разработана для удержания одноразового колокола, в котором компоненты крови могут вращаться с частотой от 3000 до 8000 оборотов в минуту. Центробежная сила разделяет цельную кровь с антикоагулянтом на различные компоненты крови.

Центрифуга PCS2 состоит из следующих частей:

- механизм герметизации системы;
- стакан центрифуги;
- основание центрифуги.

1. Разъемная шарнирная крышка
2. Детектор/датчик жидкости
3. Оптический датчик колокола
4. Замок блокировки
5. Стакан центрифуги
6. Держатель центрифуги
7. Отверстия для выхода жидкости
8. Основание центрифуги

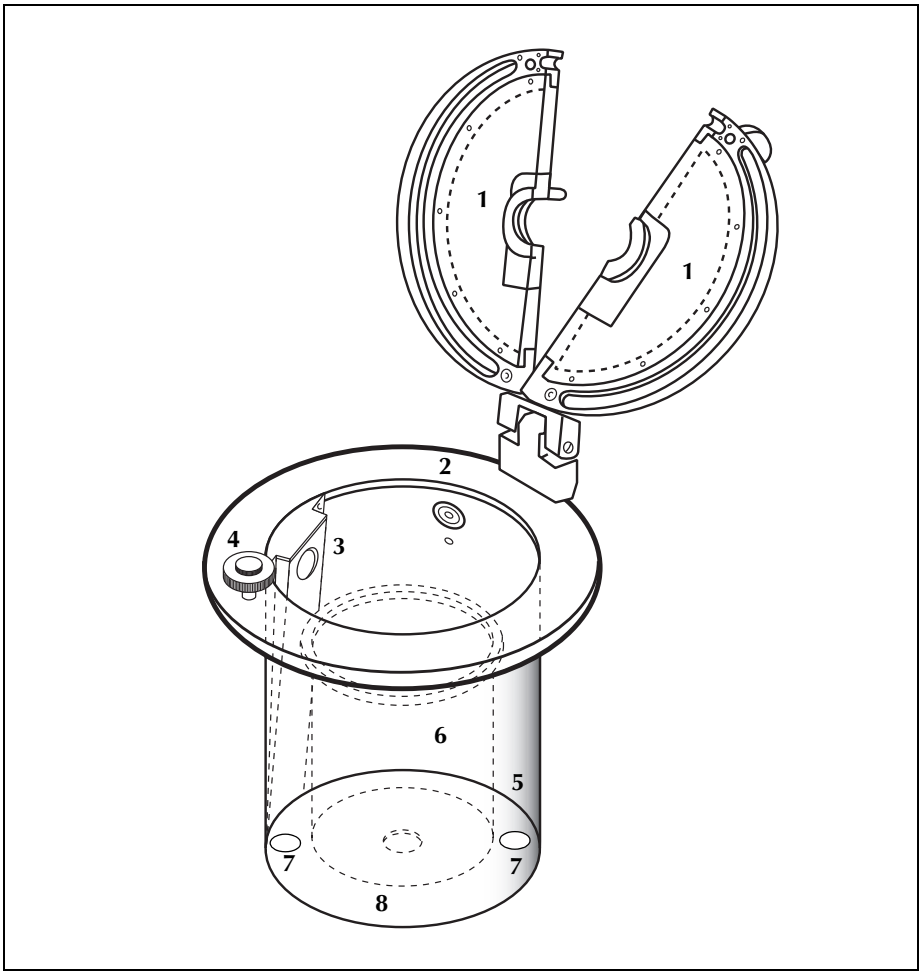


Рисунок 3. Центрифуга PCS2

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

Механизм герметизации системы

Центрифуга PCS2 снабжена разъемной шарнирной крышкой (или покровной крышкой) с замком блокировки. Эти компоненты служат «уплотнением» для системы путем:

- обеспечения контакта между одноразовым колоколом и основанием центрифуги;
- изоляции вращающегося колокола от оператора.

Крышка центрифуги

Крышка центрифуги снабжена ручками, расположенными на ободковой части каждой стороны разъемной крышки. Разъемные половинки крышки присоединены к ободку центрифуги с помощью шарнира. При опускании половинок крышки на ободок ручки следует крепко сжать между собой, чтобы полностью закрыть крышку и обеспечить герметичность вокруг неподвижной головки одноразового колокола.

Разъемные половинки крышки изготовлены из долговечного прозрачного материала, что позволяет оператору наблюдать за изменениями содержимого колокола в процессе вращения центрифуги.

Замок блокировки

Замок блокировки расположен на ободке стакана центрифуги.

После полного закрытия крышки замок необходимо несколько раз повернуть по часовой стрелке, чтобы заблокировать центрифугу и тем самым полностью герметизировать систему.

Чтобы разблокировать центрифугу, оператор должен повернуть замок против часовой стрелки, пока разъемные половинки не разойдутся, а затем их можно будет поднять, чтобы открыть крышку.

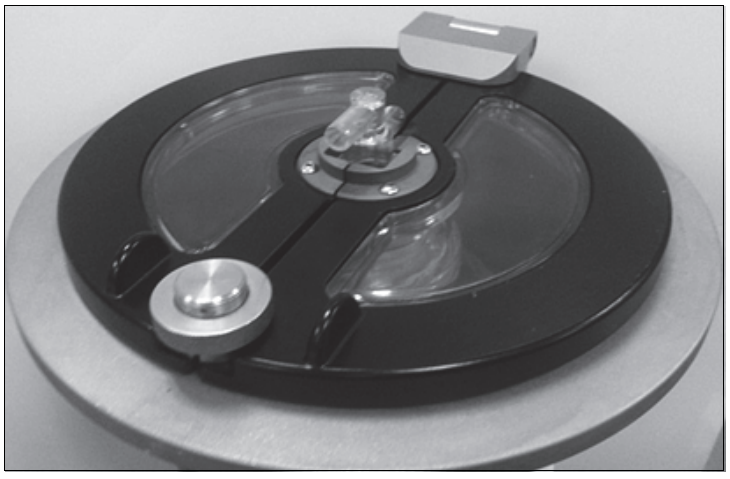


Рисунок 4. Крышка центрифуги PCS2

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

Стакан центрифуги

Стакан центрифуги PCS2 снабжен следующими компонентами.

Оптический датчик колокола

Оптический датчик расположен в верхней части стакана центрифуги. Датчик направлен на центральную часть колокола и измеряет оптическое отражение при прохождении различных компонентов крови перед оптическим лучом.

Примечание. Взаимодействие между оптическим датчиком в стакане центрифуги и содержимым колокола часто именуется как «показатели оптики колокола» и будет подробнее обсуждаться в разделе «Основные сведения о процедуре сбора PCS2».

Детектор жидкости

Стакан центрифуги PCS2 оборудован электронной системой обнаружения жидкости, которая предназначена для выявления жидкости. Детектор жидкости установлен на стенке стакана центрифуги. Система безопасности PCS2 автоматически остановит центрифугу и насосы при возникновении контакта между любым видом жидкости и детектором жидкости.

1. Оптический датчик колокола
2. Детектор жидкости
3. Держатель центрифуги

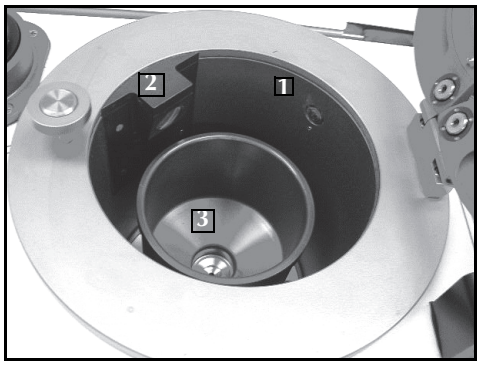


Рисунок 5. Компоненты стакана центрифуги PCS2

Основание центрифуги

Основание центрифуги снабжено держателем центрифуги, предназначенным для удержания одноразового колокола на месте при работе.

При установке колокола оператор должен надавить на головку колокола книзу и убедиться в том, что колокол полностью установлен. Между основанием колокола и держателем создается присасывающая сила, чтобы удерживать колокол на месте. После того как крышка центрифуги будет заблокирована оператором, колокол будет полностью зафиксирован.

Чтобы снять колокол по окончании процедуры, оператор должен открыть крышку центрифуги и потянуть колокол вверх.

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

Предостережение. Устройство PCS2 оборудовано системой безопасности, которая не позволит центрифуге вращаться, если крышка закрыта неправильно. Маловероятно, чтобы должным образом установленный колокол центрифуги потерял выравнивание в процессе вращения. Если оператор заметит что-либо необычное, он ни в коем случае не должен пытаться открыть крышку центрифуги, если колокол еще вращается. Прежде чем открывать центрифугу по любой причине, оператор должен убедиться в том, что колокол полностью остановился.

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

Описание компонентов корпуса PCS2

Оптический датчик линии

С правой стороны верхней поверхности PCS2 расположен оптический датчик линии с крышкой, который контролирует компоненты крови, проходящие через выходную трубку.

Внимание! *Датчик линии не дает точных показаний при каких-либо загрязнениях оптических линз; поэтому их следует очищать от любых посторонних веществ, чтобы обеспечить должное функционирование системы.*

Внимание! *Устройство PCS2 не генерирует предупреждение, если крышка датчика линии не закрыта.*

Весы

Термин *весы* используется компанией Haemonetics для описания компонента PCS2, который измеряет в граммах содержимое контейнеров для сбора плазмы, помещенных на *рычаг весов*. Когда клавиша «Забор» будет нажата для запуска процедуры, весы начнут автоматический процесс тарировки — вычитания веса пустого контейнера для сбора плазмы. Тем самым масса контейнера не будет включена в значение веса, отображаемого в статистике процедуры PCS2.

Чтобы обеспечить оптимальную точность работы весов в ходе процедуры сбора:

- Перед проведением самотестирования системы рычаг весов должен быть полностью выдвинут и расположен под углом 90 градусов к верхней поверхности PCS2.
- Контейнер для сбора плазмы должен висеть свободно, не касаясь корпуса PCS2.

Внимание! *Оператору следует соблюдать осторожность, чтобы не касаться рычага весов после тарировки контейнера для плазмы. Такое прикосновение может повлиять на запрограммированное целевое количество плазмы и привести к избыточному сбору плазмы в ходе цикла забора. Если в ходе цикла возврата весы обнаруживают снижение веса, то выводится сообщение об ошибке.*

Чтобы убедиться, что рычаг весов находится в соответствующем диапазоне калибровки, оператор имеет возможность проверить вес, отображаемый в режиме ГОТОВНОСТИ, прежде чем выполнять первый цикл забора. Для проверки необходимо выполнить следующие действия:

1. Снять контейнер для плазмы с рычага весов.
2. Убедиться, что рычаг весов полностью выдвинут и расположен под углом 90 градусов к верхней поверхности.
3. Подвесить эталонный груз (*не более 1300 г*) на пустой рычаг весов.

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

4. Проверить отображаемое значение (*если оно указано в мл — перевести в граммы*).
5. Поместить контейнер для плазмы обратно на правильно расположенный рычаг весов.

Отображенные на экране показания весов, выраженные в граммах, должны отличаться от массы эталонной гири не больше, чем на 1 %.

Насосы

Слева на верхней поверхности PCS2 расположено два насоса, которые посредством перистальтических движений прокачивают жидкости через трубки расходного комплекта.

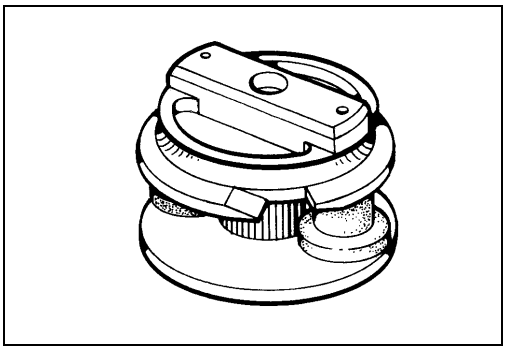


Рисунок 6. Ротор насоса устройства PCS2

Насос антикоагулянта

Насос антикоагулянта (АК), обозначенный синим цветом, перекачивает раствор АК из мешка с раствором АК к соединителю иглы трубки линии донора.

Насос крови

Насос крови, обозначенный красным цветом, перекачивает жидкости между донором и колоколом центрифуги.

В различных режимах работы устройства PCS2 насосы функционируют следующим образом:

- Во время загрузки одноразовых трубок насос АК и насос крови работают одновременно, накручивая трубки на роторы насосов.
- Во время режима НАПОЛНЕНИЕ насос АК и насос крови работают одновременно, обеспечивая подачу раствора антикоагулянта на входную сторону трубки линии донора.
- Во время режима ЗАБОР насос АК и насос крови работают одновременно. Насос крови перекачивает цельную кровь с антикоагулянтом через фильтр крови расходного комплекта в колокол центрифуги.

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

- Во время режима ВОЗВРАТ насос крови выталкивает оставшиеся компоненты крови из колокола центрифуги и осуществляет их реинфузию донору.

Примечание. В различных режимах работы PCS2 два насоса вращаются с разной скоростью, в зависимости от настройки параметра соотношения скоростей насосов АК и крови.

Направляющая трубки насоса

Возле каждого из насосов PCS2 располагается направляющая трубки. Она обеспечивает закрепление одноразовых трубок во время автозагрузки насосов, а также в ходе процедуры сбора.

Клапаны

На верхней поверхности PCS2 имеется три клапана, которые автоматически управляют потоками жидкостей через трубки расходного комплекта. Клапаны обозначены различными цветами в соответствии со своим назначением.

Система безопасности PCS2 управляет клапанами во время тестов самодиагностики. После того как оператор выбрал процедуру сбора, соответствующие клапаны откроются автоматически для подготовки к загрузке трубок расходного комплекта. Если в ходе процедуры требуется какая-либо настройка одноразовых трубок, то можно открыть клапан вручную, нажав на рычаг, имеющийся сверху на каждом клапане.

Предостережение. Любая ручная настройка клапана допускается только при ВЫКЛЮЧЕННОМ устройстве PCS2, в режиме ГОТОВНОСТИ или при остановленных насосах. В любое другое время сработает система безопасности PCS2, которая прервет процедуру. Манипуляции с клапанами могут привести к сбоям в потоках жидкостей и в конечном счете — к гемолизу.

Клапан донора (красный)

Клапан донора — это крайний левый клапан, расположенный на верхней поверхности PCS2.

- В режиме ЗАБОР этот клапан остается открытым, чтобы цельная кровь с антикоагулянтом могла течь от донора в колокол центрифуги.
- В режиме ВОЗВРАТ этот клапан остается открытым, чтобы компоненты крови, оставшиеся в одноразовых трубках и в колоколе центрифуги, могли вернуться к донору.

Клапан плазмы (желтый)

Клапан плазмы расположен между клапаном донора и клапаном физраствора.

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

- В режиме ЗАБОР этот клапан остается открытым, чтобы направлять плазму и воздух, протекающий через выходную трубку, в контейнер для сбора плазмы.
- В режиме ВОЗВРАТ этот клапан остается открытым, за исключением короткого периода, когда выходная линия освобождается в ходе стандартной процедуры колокола. Он закрывается во время автоматического компенсационного вливания физраствора донору.

Клапан физраствора (белый)

Клапан физраствора — это крайний правый клапан, расположенный на верхней поверхности PCS2. Он используется для пропускания физраствора по трубке, за исключением процедуры сбора плазмы в несколько контейнеров.

- В режиме ЗАБОР этот клапан закрыт.
- В режиме ВОЗВРАТ этот клапан открывается, пропуская жидкость через выходную трубку.

Примечание. Если при выбранной процедуре PCS2 используется несколько контейнеров для сбора плазмы, плазма распределяется равномерно между ними, при этом для направления в контейнеры половины собранной плазмы используется клапан плазмы, а для направления другой половины — клапан физраствора. В режиме ЗАБОР два клапана одновременно не открываются, поэтому автоматическое компенсационное вливание физраствора при использовании нескольких контейнеров для сбора плазмы невозможно.

Индикаторы потока донорской крови

Эти разноцветные индикаторы, расположенные по обеим сторонам верхней поверхности PCS2, отражают состояние потока донорской крови в режимах ЗАБОР и ВОЗВРАТ. Они расположены на прямоугольной панели на верхней поверхности PCS2.

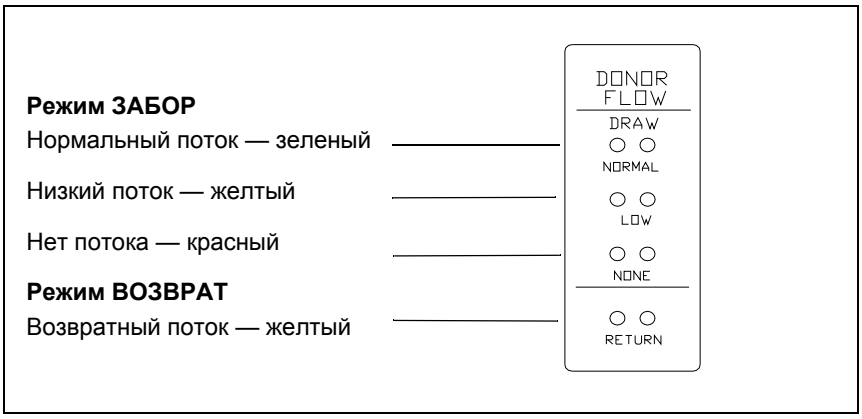


Рисунок 7. Индикаторы потока донорской крови PCS2

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

Примечание. Когда горят желтые индикаторы потока донорской крови в режиме ЗАБОР, устройство издает двойной звуковой сигнал каждые 15 секунд.

Режим ЗАБОР

- ЗЕЛЕНЫЙ индикатор обозначает, что поток донорской крови достаточен для поддержания насосом крови необходимой скорости.
- ЖЕЛТЫЙ индикатор обозначает, что поток донорской крови снизился до величины, составляющей менее 2/3 от необходимого для поддержания нормальной скорости работы насоса.
- КРАСНЫЙ индикатор обозначает, что поток донорской крови недостаточен или отсутствует вовсе.

Если загорится КРАСНЫЙ индикатор потока, насос крови автоматически остановится. Центрифуга продолжит вращаться, что позволяет продолжить разделение собранных компонентов крови. Когда донорский поток крови будет восстановлен, произойдет автоматический перезапуск насоса.

Режим ВОЗВРАТ

- ЖЕЛТЫЙ индикатор указывает на то, что донору возвращаются неотобранные компоненты крови. Другие индикаторы донора в это время не горят.

Примечание. Если загорается любой из индикаторов режима ЗАБОР, донор может способствовать потоку крови, попеременно сжимая и расслабляя кисть руки ниже места введения иглы. Когда горит желтый индикатор режима ВОЗВРАТ, донор НЕ должен этого делать, поскольку происходит возврат компонентов крови, находящихся в колоколе. Оператор должен сообщить донору, что ему следует наблюдать за изменением состояния индикаторов и действовать соответствующим образом.

Детекторы воздуха

Устройство PCS2 оборудовано набором ультразвуковых датчиков, предназначенных для выявления присутствия воздуха, пузырьков или пены в жидкостях, протекающих через трубки расходного комплекта. Если воздух обнаружен за пределами нормального диапазона в каком-либо режиме (НАПОЛНЕНИЕ, ЗАБОР ИЛИ ВОЗВРАТ), детекторы выполнят следующее:

- Дадут сигнал системе безопасности PCS2.
- Остановят выполняемую процедуру.

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

- Выдадут оператору сообщение об ошибке, сопровождаемое звуковым сигналом.



Рисунок 8. Пример детектора воздуха PCS2

Детектор воздуха линии антикоагулянта (ACAD)

Прохождение раствора антикоагулянта из мешка в систему PCS2 происходит в несколько этапов. ACAD контролирует линию раствора антикоагулянта в течение всей процедуры.

Детектор ACAD расположен на верхней поверхности корпуса PCS2 вблизи насоса АК и начинает работать сразу же, как только раствор АК пройдет через трубки насоса АК.

Детектор воздуха линии крови (BLAD)

Этот детектор воздуха, расположенный на верхней поверхности корпуса PCS2 справа от насоса крови, выполняет двойную функцию для оператора. BLAD будет оставаться активным на протяжении всей процедуры, но будет выполнять особые функции в следующие моменты времени:

- В цикле забора BLAD будет выявлять наличие жидкости, проходящей через трубки линии крови. Это позволит системе учитывать объем перекачиваемой крови.
- В цикле возврата BLAD будет отмечать наличие любого воздуха в трубках, выходящих из колокола центрифуги. Эта линия содержит кровь, возвращаемую донору, которая будет проходить через клапан донора после BLAD. Когда детектор BLAD обнаружит в трубках наличие воздуха в пределах нормального диапазона, это будет означать, что колокол пуст, и цикл возврата будет завершен.

Примечание. При выявлении детектором BLAD воздуха вне нормального диапазона процедура сбора будет прекращена, а оператор получит предупреждение.

Детекторы воздуха линии донора (DLAD1 и DLAD2)

Два детектора воздуха линии донора расположены на левой стороне передней панели PCS2; при этом DLAD1 находится выше DLAD2. Оба детектора воздуха осуществляют мониторинг линии донора между донором и фильтром крови расходного комплекта следующим образом.

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

- В режиме НАПОЛНЕНИЕ насосы заполняют раствором АК линию донора до DLAD. Когда DLAD обнаруживает жидкость (или отсутствие воздуха), детекторы подают сигнал программному обеспечению PCS2 о том, что линия наполнена раствором антикоагулянта и подготовлена к циклу забора.
- В режиме ЗАБОР DLAD осуществляет мониторинг трубок, содержащих цельную кровь с антикоагулянтом, и предупреждает оператора, если в систему попадет воздух.
- В режиме ВОЗВРАТ DLAD осуществляет мониторинг линии донора по мере возврата компонентов крови донору. Детектор DLAD осуществляет мониторинг линии на предмет воздуха, который может проходить в систему, не будучи обнаруженным детектором BLAD (*вероятность этого очень низка*).

Предостережение. При возникновении сигнала об обнаружении воздуха оператор должен немедленно вмешаться, выявить источник и немедленно предпринять необходимые действия. Для получения более подробной информации см. главу «Устранение неполадок во время процедуры PCS2».
Если в цикле возврата DLAD1, DLAD2 или оба инициируют сигнал об обнаружении воздуха, это может указывать на сбой детектора BLAD. Оператор должен тщательно уточнить источник выявленного воздуха — кровь не должна поступать к донору, пока все пузырьки воздуха не будут удалены из линии.

Компания Haemonetics рекомендует оператору выполнить перечисленные ниже действия для удаления пузырьков воздуха из трубки, соединяющей BLAD, DLAD1 и DLAD2:

1. Нажать клавишу «Забор», пока кровь не начнет попадать в колокол, чтобы направить все пузырьки воздуха в колокол.
2. Продолжить цикл возврата только после удаления всех пузырьков воздуха.

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

1. DLAD1
2. DLAD2
3. Крепление фильтра крови
4. Стойка для раствора АК
5. DPM
6. SPM

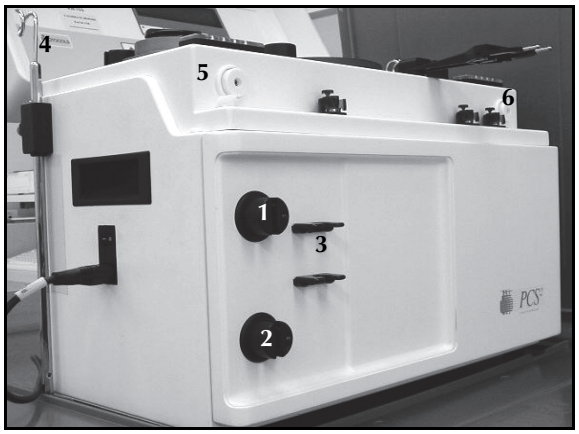


Рисунок 9. Вид устройства PCS2 спереди и сбоку

Мониторы давления

Для измерения давления в одноразовых трубках применяются электронно-управляемые мониторы давления с коррелирующим фильтром на расходном комплекте. Мониторы давления обеспечивают обратную связь с системой по потоку компонентов крови. На основании этой информации программное обеспечение PCS2 автоматически регулирует скорость насосов.

Монитор давления донора (DPM)

DPM, расположенный слева на верхней поверхности PCS2, измеряет давление в трубках линии донора. Информация отображается на экране монитора посредством столбчатых диаграмм. Столбчатая диаграмма видна на экране, когда давление у донора достаточное для поддержания запрограммированной скорости насоса. Столбчатая диаграмма не будет видна, если давление в линии донора ниже требуемого для поддержания запрограммированной скорости насоса.

В зависимости от режима работы возможны вариации в показаниях. Программное обеспечение PCS2 запрограммировано для выявления диапазона нормальных значений. Если показания давления выходят за пределы данного диапазона, система безопасности PCS2 остановит насосы и выдаст на экран поясняющее сообщение, а также издаст прерывистый сигнал.

Внимание! *Сразу после подключения DPM и фильтра расходного комплекта система готова к измерению давления в линии донора. Соединение не должно нарушаться ни в одном месте. В случае сбоя электропитания оператор должен выполнить действия с DPM и трубками линии донора согласно указаниям, приведенным в главе «Устранение неполадок во время процедуры PCS2». Прежде чем удалять фильтр, необходимо зажать трубку DPM, чтобы иметь возможность возобновить процедуру.*

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

DPM в режиме ЗАБОР

Показания давления будут варьировать по мере забора крови от донора. При выявлении существенного падения давления и снижения показателей DPM ниже запрограммированного значения скорость насоса будет автоматически снижена, пока не обнаружится достаточное увеличение давления.

Если показания давления в линии донора окажутся недостаточными, насосы остановятся, загорится индикатор НЕТ ПОТОКА, а на экране появится поясняющее сообщение, сопровождаемое звуковым сигналом. После того как измеренное давление окажется в пределах нормального рабочего диапазона, насосы возобновят работу с запрограммированной скоростью.

DPM в режиме ВОЗВРАТ

Показания давления будут варьировать по мере возврата крови к донору. При выявлении существенного увеличения давления и увеличения показателей DPM выше запрограммированного значения скорость насоса будет автоматически снижена, пока не обнаружится достаточное изменение давления. Если показания давления остаются высокими, насос крови остановится, а на экране появится поясняющее сообщение, сопровождаемое звуковым сигналом.

Когда измеренное давление окажется в пределах нормального рабочего диапазона, насосы возобновят работу, пока не будет достигнута запрограммированная скорость.

Предостережение. Оператор должен помнить о том, что предупреждение о высоком давлении может указывать на возможное препятствие потоку, что может привести к гемолизу эритроцитов и/или повреждению вены.
В этом случае необходимо устранить неполадку. Оператору за дальнейшей информацией следует обратиться к главе «Устранение неполадок во время процедуры PCS2», а также к главе «Обеспечение безопасности и качества процедуры PCS2».

Монитор давления системы (SPM) (необязательный)

SPM, расположенный справа на верхней поверхности PCS2, используется для закрытых комплектов. Он измеряет давление в выходной трубке. Это измерение подтверждает, что сохраняется стерильная герметичность пути между головкой и корпусом колокола центрифуги.

Если SPM обнаружит, что давление в системе аномально увеличивается или уменьшается, система безопасности PCS2 остановит насосы и выдаст поясняющее сообщение, сопровождаемое звуковым сигналом. Это не влияет на функционирование центрифуги.

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

Держатель фильтра крови

Два крепления расположены слева на передней панели PCS2. Они размещены таким образом, чтобы удерживать камеру фильтра крови из расходного комплекта в течение всей процедуры.

Стойки для мешков с растворами (2)

С обеих сторон корпуса PCS2 находятся стойки, регулируемые по высоте. Эти стойки используются для подвешивания мешков с раствором в ходе процедуры. Левая стойка используется для подвешивания мешка с раствором антикоагулянта, а правая стойка используется для подвешивания мешка с физраствором (если он выбран).

В основании каждой стойки имеется рукоятка. Если потянуть за рукоятку, то от стойки отцепляется контактный штырь, и становится возможной регулировка стойки оператором.

Модуль подачи сетевого напряжения

Модуль подачи сетевого напряжения расположен на левой боковой панели устройства. Снаружи модуль состоит из переключателя питания ВКЛ./ВЫКЛ. и входного гнезда для шнура электропитания. Внутри модуль содержит панель с предохранителями. В случае перегрузок в электрической сети он прервет подачу электропитания в систему.

Конструкция модуля подачи сетевого напряжения также обеспечивает фильтрующий эффект для устройства PCS2 от перепадов напряжения в сети.

В случае экстренной необходимости переключатель ВКЛ./ВЫКЛ. может использоваться для остановки работы устройства.

1. Переключатель питания ВКЛ./ВЫКЛ.
2. Входное гнездо для электропитания

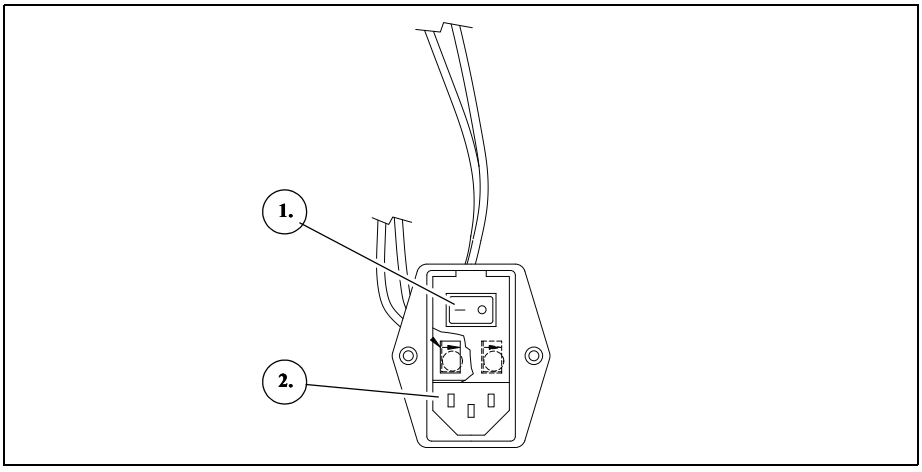


Рисунок 10. Модуль подачи сетевого напряжения

Шнур электропитания

Шнур электропитания предназначен для подключения устройства PCS2 к внешнему источнику электрического тока через входное гнездо для электропитания, расположенное на модуле подачи сетевого напряжения на левой боковой панели.

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

Предупреждение. Неразрывность цепи заземления обеспечивается только при подключении устройства к правильно заземленной розетке.

Манжета

Манжета, работающая по принципу жгута, используется для поддержания оптимального венозного потока от донора во время соответствующих фаз процедуры сбора. Манжета подключается к соединителю манжеты, расположенному на задней панели PCS2.

Мешок для биологически опасных отходов

Мешок для биологически опасных отходов предназначен для сбора биологически загрязненного материала из стакана центрифуги в редком случае пролива или утечки. При поставке каждого аппарата PCS2 к нему прилагаются два мешка для биологически опасных отходов.

Мешок должен быть постоянно подключен к дренажной трубке центрифуги, расположенной в задней части устройства. Мешок должен висеть свободно, зажим должен быть открыт, а оператор должен видеть мешок.

Предостережение. Мешки для биологически опасных отходов не должны использоваться для сбора или хранения продуктов афереза. Когда мешок заполнится собранными отходами, он должен быть пережат зажимом, отсоединен и должным образом утилизирован в соответствии с местной политикой по работе с биологически загрязненным материалом. Перед тем как продолжить работу, необходимо установить новый мешок.

1. Модуль подачи сетевого напряжения
2. Шнур электропитания
3. Манжета
4. Мешок для биологически опасных отходов



Рисунок 11. Вид задней панели устройства PCS2

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

Блок связи / карта данных (необязательные)

Внешний блок связи или встроенная карта данных предназначены для передачи данных с устройства PCS2 на другие внешние устройства, например, на принтер или в *HaemoNet* — сеть связи компании Haemonetics. HaemoNet предоставляет каждому учреждению, использующему оборудование компании Haemonetics, возможность связать несколько устройств для афереза Haemonetics с центральным компьютером мониторинга. Используя HaemoNet, можно обмениваться данными процедуры, сохранять их и/или просматривать напрямую.



Примечание. Блок связи PCS2 прошел испытания согласно стандарту EN 60601-1-2 (ЭМС изделий медицинских электрических). При некоторых электромагнитных частотах количество ошибок в данных, передаваемых в HaemoNet, оказалось выше допустимого согласно стандарту. Однако влияние на целостность информации о процедуре, сохраненной в базе данных, отсутствует. Связь с HaemoNet сопровождается проверкой ошибок на основе циклического избыточного кода (CRC), проводимой после получения всех данных.

Сканер штрих-кодов (необязательный)

Сканер штрих-кодов (если установлен) находится на левой панели устройства PCS2 и может использоваться для ввода перечисленных ниже видов данных непосредственно в память для хранения данных PCS2.

- Номер серии и каталожный номер расходного комплекта.
- Коды мешков с раствором антикоагулянта и физраствором.
- Номер донации, номер донора и идентификационный код оператора.



Внимание! *Сканер штрих-кодов является источником лазерного излучения. Запрещается смотреть непосредственно на лазерный луч.*

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

Описание панели управления PCS2

Панель управления, расположенная на внутренней стороне шарнирной крышки корпуса PCS2, состоит из **экрана монитора** и **клавиатуры**, представленной несколькими группами клавиш. Панель управления позволяет оператору взаимодействовать с системой, вводя соответствующие данные и наблюдая обратную связь. На клавиатуре имеется защитное пластмассовое покрытие, которое позволяет эффективно проводить очистку и дезинфекцию.

1. Экран монитора
2. Клавиши управления режимом
3. Клавиша «Протокол»
4. Клавиши управления насосом
5. Клавиши программирования
6. Клавиша «Манжета»
7. Клавиши управления клапанами

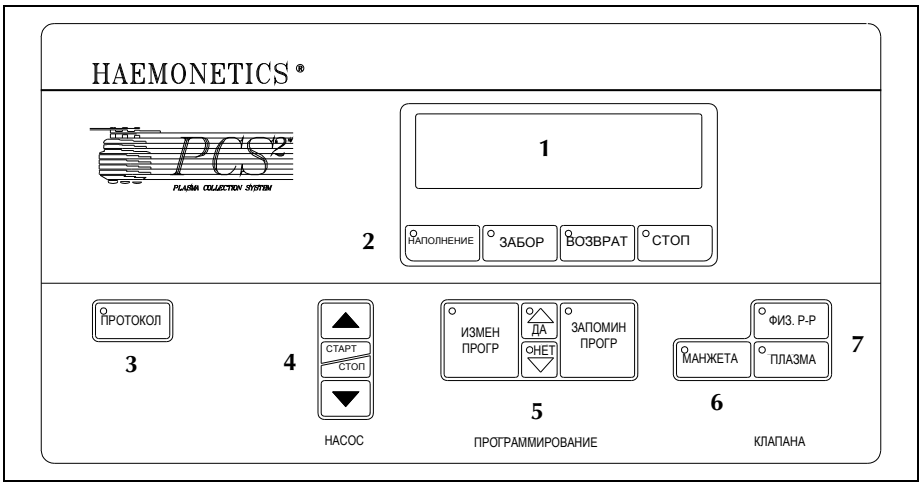


Рисунок 12. Компоненты панели управления PCS2

Экран монитора

На экран монитора панели управления в ходе всей процедуры выводятся данные о состоянии процедуры и донора. Информация отображается в специальных областях, представленных ниже.

1. Сообщение о текущем состоянии.
2. Аббревиатура процедуры.
3. Пиктограмма текущего состояния.
4. Целевая скорость насоса.
5. Область статистики по процедуре.
6. Столбчатая диаграмма DPM.



Рисунок 13. Пример экрана сообщения об ошибке PCS2

Область сообщений

В центральной части экрана выводится текстовая информация о текущем состоянии (или режиме) работы. Цикл, фактически выполняемый в текущий момент, указывается в правом верхнем углу.

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

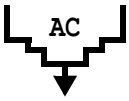
Аббревиатура процедуры

В левой верхней части экрана указана аббревиатура, описывающая тип выполняемой процедуры.

Пиктограммы на экране монитора

Эти пиктограммы, расположенные в левой верхней части монитора, представляют собой графические обозначения текущего состояния или режима.

Таблица 6. Пиктограммы на экране монитора PCS2

Пиктограмма на экране монитора	Объяснение	Текущее состояние или режим
	Отображается во время наполнения раствором АК.	НАПОЛНЕНИЕ
	Отображается, когда устройство находится в неактивном состоянии или готово к команде оператора.	ГОТОВ
	Отображается во время забора крови донора в колокол центрифуги.	ЗАБОР
	Отображается во время возврата компонентов крови / жидкостей донору.	ВОЗВРАТ
	Отображается короткое время в конце процедуры, перед выводом статистических данных по завершенной процедуре.	ПРОЦЕДУРА ЗАВЕРШЕНА
	Отображается, когда останавливается центрифуга.	

Целевая скорость насоса

Целевая скорость насоса, расположенная в левой части панели отображения, отображает «целевую» скорость насоса, выбранную оператором с помощью кнопок СО СТРЕЛКАМИ вверх и вниз. Устройство корригирует скорость для данного цикла и возвращается к скорости насоса по умолчанию в конце цикла. Для получения дальнейшей информации см. раздел «Кнопки со стрелками» на стр. 2-18.

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

Столбчатая диаграмма давления

Это — визуальное представление показаний монитора давления в трубке линии донора. Столбчатая диаграмма давления (если видна) располагается в правой части экрана. Соотношение между заполненной и незаполненной областями на столбчатой диаграмме варьирует, отображая колебания значений DPM.

Область статистики по процедуре

В нижней части экрана выводятся данные для оператора, касающиеся конкретных измерений и вычислений, выполненных системой в ходе процедуры сбора с помощью PCS2. Эти статистические данные обновляются в ходе процедуры и касаются следующих функций компонентов:

- Скорость насоса крови в режимах ЗАБОР и ВОЗВРАТ.
- Объем плазмы, содержащейся в контейнере для сбора.
- Давление в манжете, зарегистрированное для донора (мм рт. ст.).
- Объем физраствора, введенный в ходе процедуры (если он использовался).
- Обработанный объем (мл).

Клавиши управления режимом

Эти клавиши расположены непосредственно под экраном монитора и предназначены для управления состоянием (режимом) процедуры сбора с помощью PCS2.

Клавиша НАПОЛНЕНИЕ

Эта клавиша используется для запуска режима НАПОЛНЕНИЕ. В режиме НАПОЛНЕНИЕ раствор антикоагулянта будет поступать из линии антикоагулянта в трубку линии донора.

Клавиша ЗАБОР

Эта клавиша используется для запуска режима ЗАБОР. В режиме ЗАБОР цельная кровь с антикоагулянтом будет поступать от донора по линии донора в колокол центрифуги, где будет начат плазмаферез.

Клавиша ВОЗВРАТ

Эта клавиша используется для запуска или продолжения работы в режиме ВОЗВРАТ. Во время автоматической процедуры цикл возврата будет запущен автоматически. Однако эту клавишу можно использовать для более раннего возврата содержимого колокола донору, если это необходимо.

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

Клавиша СТОП

Эта клавиша используется для немедленной остановки центрифуги и насосов.

Внимание! *В случае нажатия КЛАВИШИ СТОП во время цикла забора содержимое колокола необходимо* ***вернуть*** *донору, перед тем как возобновлять процедуру сбора.*
Остановка процедуры в режиме ЗАБОР может повлиять на разделение компонентов крови в колоколе. Это в конечном итоге может повлиять на качество окончательного продукта сбора (и/или процедуры сбора).

Клавиша «Протокол»

Эта клавиша предназначена для выбора некоторых процедур и опций PCS2. Для получения более подробной информации см. главу «Выполнение процедуры сбора PCS2».

Клавиши управления насосом

Оператор может воспользоваться этими клавишами, чтобы вручную изменить заранее установленную скорость насоса в ходе процедуры сбора.

Клавиши со стрелками для управления насосом

С помощью этих клавиш можно временно изменить настройки параметров по умолчанию, соответственно увеличивая (стрелка вверх) или уменьшая (стрелка вниз) скорость вращения насосов для текущего цикла. Изменения должны вноситься, исходя из индивидуальных потребностей донора во время конкретной процедуры сбора. По окончании цикла насосы возвращаются к скорости по умолчанию.
Для изменения скорости по умолчанию воспользуйтесь клавишей ИЗМЕН ПРОГР.

Внимание! *Во время цикла забора оператор должен следить за столбчатой диаграммой DPM и световыми индикаторами потока, чтобы правильно определить низкий поток донорской крови. Однако, прежде чем воспользоваться клавишами со стрелками для коррекции низкого потока донора, важно, чтобы оператор сначала подождал, пока устройство PCS2 не достигнет заранее установленной целевой скорости насоса.*

Предостережение. Если скорость насоса уменьшают вручную в ходе цикла возврата, то оператор должен внимательно контролировать место венепункции во избежание отрицательных последствий инфильтрации вены донора, например, появления гематомы.

Клавиша «Старт/Стоп» насоса

Этой клавишей можно воспользоваться для остановки насосов или их повторного запуска, если они остановлены оператором.

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



Внимание! *Если насосы были остановлены с помощью этой клавиши и остались остановленными в течение более чем двух или трех минут во время цикла забора, колокол может стать перегруженным эритроцитами, поскольку центрифуга продолжит вращаться. Это может создать потенциальную проблему с потоком во время цикла возврата. В таком случае, прежде чем перейти к циклу забора, оператор должен вернуть содержимое колокола донору.*

Клавиши программирования

Эта часть клавиатуры PCS2 состоит из четырех клавиш, с помощью которых оператор может изменять некоторые параметры процедуры PCS2. Некоторые рабочие параметры системы были выбраны компанией Haemonetics в качестве значений по умолчанию. Эти параметры обеспечивают оптимальные результаты в ходе процедур плазмафереза с помощью PCS2 у типичного донора, а также при типичных требованиях к сбору.

Однако существует возможность изменить и в дальнейшем сохранить измененные параметры для особых требований к сбору. После того как программные параметры будут проверены и/или изменены, оператор сможет вернуться на экран, где отображается текущий режим работы, не прерывая при этом процедуру сбора. Для получения более подробной информации см. главу «Основные сведения о процедуре сбора PCS2».

Клавиша «Измен прогр»

С помощью этой клавиши можно прокручивать список параметров процедуры. Ее можно нажать во время любого режима работы. Каждый раз при нажатии этой клавиши на экране будет отображаться очередной программный параметр с указанием текущей настройки для этого параметра. Чтобы изменить значение параметра, необходимо использовать клавиши со стрелками «Да» или «Нет».

Клавиши со стрелками ДА и НЕТ

Эти клавиши имеют двойное назначение:

- используются для ответов на запросы программного обеспечения PCS2;
- изменяют значение параметра, указанного на экране.

Чтобы изменить значение параметра, оператору следует:

1. Чтобы увеличить значение параметра, нажмите клавишу ДА ↑ .
2. Чтобы уменьшить значение параметра, нажмите клавишу НЕТ ↓.

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

Клавиша «Запомин прогр»

Оператор может воспользоваться этой клавишей для сохранения каждого измененного значения в памяти PCS2. Если эта клавиша будет нажата после изменения параметра, выбранное значение станет новым системным значением по умолчанию, пока оно не будет снова изменено при последующих процедурах сбора PCS2.

Клавиша «Манжета»

Эта клавиша расположена на клавиатуре рядом с клавишами управления клапанами физраствора и плазмы. Во время процедуры манжета будет автоматически раздуваться в режиме ЗАБОР и сдуваться в режиме ВОЗВРАТ. Манжету невозможно раздуть в режиме ВОЗВРАТ. Оператор может пользоваться этой клавишей, чтобы вручную управлять манжетой в следующих режимах:

- до начала процедуры, при выполнении венепункции;
- в режимах ГОТОВ или ЗАБОР, для изменения давления манжеты.

Клавиши управления клапанами

Эти клавиши можно использовать для ручного управления клапанами (обычно оно осуществляется автоматически), например, для компенсационного вливания физраствора до заключительного цикла возврата. При нажатии на клавишу управления клапаном эта клавиша подсвечивается; это означает, что соответствующий клапан открыт. При повторном нажатии на клавишу клапан закрывается.

Клавиша «Физ. р-р»

Эта клавиша предназначена для ручного управления клапаном физраствора (белый).

Клавиша «Плазма»

Эта клавиша предназначена для ручного управления клапаном плазмы (желтый).

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

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

Глава 3

Техническое обслуживание компонентов устройства PCS2

Обзор 50
- График очистки и технического обслуживания 50
- Принадлежности для очистки 51

Очистка и техническое обслуживание устройства 53
- Наружные поверхности 53
- Проверка электрической безопасности 53
- Мониторы давления (DPM и SPM) 54
- Детекторы воздуха 54
- Датчик линии 55
- Центрифуга 55
- Датчик жидкости 58
- Оптический датчик колокола 58
- Роторы насосов 58
- Воздушные фильтры 60
- Внутренние шасси 61
- Осмотр шнура электропитания 61

Регистрация очистки и технического обслуживания продукции компании HAEMONETICS 62

Профилактическое обслуживание 63

Замена предохранителей 64

Служба поддержки клиентов 65
- Обучение 65
- Техническое обслуживание 65
- Система авторизации возвращенных изделий 65

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

Обзор

Предупреждение. Запрещается любой вид технического обслуживания устройства, когда оно находится в работе. Во избежание возможного поражения электрическим током необходимо выключить устройство и отключить его от розетки до начала очистки.

Предостережение. Если требуется дополнительная очистка (например, в случае разлития жидкости), необходимо выполнить ее как можно быстрее. При очистке устройства от пролитой крови или компонентов, загрязненных кровью, необходимо соблюдать меры предосторожности в соответствии со стандартной операционной процедурой (СОП) учреждения. Все материалы, используемые при очистке, должны утилизироваться как биологически опасные отходы. В случае разлития значительного количества жидкости, которая могла попасть внутрь корпуса устройства, пользователь несет ответственность за обеспечение проверки тока утечки перед дальнейшим использованием устройства. Чтобы избежать риска поражения электрическим током, данная проверка должна выполняться инженером по техническому обслуживанию.

Устройство требует минимального технического обслуживания, которое в основном состоит в очистке устройства. Устройство должно периодически проходить очистку. Периодичность и тип очистки зависит от количества выполненных процедур. Документируйте техническое обслуживание согласно СОП своего учреждения.

Примечание. Компания Haemonetics рекомендует инженеру по техническому обслуживанию проводить профилактическое обслуживание один раз в год (±30 дней) с целью выполнения серии проверок оборудования и безопасности, чтобы гарантировать длительную эксплуатацию без проблем.

График очистки и технического обслуживания

На следующем графике показана минимальная рекомендуемая частота очистки устройства.

Таблица 7. Стандартный график очистки

Компонент	Частота
Очистка всех наружных поверхностей	Ежедневно
Очистка мониторов давления (DPM/SPM)	Ежедневно
Очистка детекторов воздуха	Еженедельно

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

Таблица 7. Стандартный график очистки

Компонент	Частота
Очистка датчика линии	Еженедельно
Очистка стакана и держателя центрифуги	Еженедельно
Очистка датчика жидкости	Еженедельно
Очистка оптического датчика колокола	Еженедельно
Очистка пакета для биологически опасных отходов	Еженедельно
Очистка роторов и отсеков насоса	Ежемесячно
Смазка О-кольца центрифуги	Ежемесячно
Очистка воздушных фильтров	Ежеквартально

Предостережение. Для того чтобы исключить опасность поражения электрическим током, оператор должен выполнять очистку устройства PCS2 только после его отсоединения от внешнего источника питания.

Принадлежности для очистки

Внимание! *Запрещается использовать для очистки устройства концентрированные химические, а также абразивные чистящие средства. Следующие растворы для очистки и активные вещества были испытаны и доказали свою безопасность для применения с устройством PCS2. Применение любых других растворов для очистки может повредить устройство.*

Внимание! *Растворы Mikrobac® и Incidin® Rapid не рекомендованы для очистки или дезинфекции устройства PCS2 компании Haemonetics, поскольку они могут повредить, к примеру, пластмассовое окошко крышки центрифуги.*

Таблица 8. Приемлемые растворы для очистки

Торговое/ распространенное название	Активные вещества	ИН CAS
CaviCide®	Изопропанол (15 %)	67-63-0
	Этанол (7,5 %)	64-17-5
	2-бутоксиэтанол (1–5 %)	111-76-2
	Дидецилдиметиламмония хлорид (0,76 %)	7173-51-5

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

Таблица 8. Приемлемые растворы для очистки

Торговое/ распространенное название	Активные вещества	ИН CAS
Coverage Plus NPD®	Четвертичные аммониевые соединения, ди-C8-10-алкилдиметил, хлориды (13,02 %)	68424-95-3
	Алкил-(C12-16)-диметилбензиламмония хлорид (8,68 %)	68424-85-1
	Этанол (4,34 %)	64-17-5
	Этилендиаминтетраацетат тетранатрия (3,04 %)	64-02-8
Virex® II 256	Дидецилдиметиламмония хлорид (5–10 %)	7173-51-5
	Алкил-(C12-16)-диметилбензиламмония хлорид (5–10 %)	68424-85-1
	Этанол (7,5 %)	64-17-5
	N,N-диметилдодециламин-N-оксид (0,1–1,5 %)	1643-20-5

Для плановой очистки и технического обслуживания требуются следующие основные материалы:

- Теплая вода.
- 70 % изопропиловый спирт.
- Безворсовая салфетка или марля (для очистки и сушки).
- Ватные тампоны.
- Средства персональной защиты, например защитные перчатки.
- Ключ с шестигранной головкой №10 (входит в комплект поставки).
- Силиконовая смазка (применяется для прокладки O-кольца держателя центрифуги).
- Крестообразная отвертка типа Phillips®.
- Бутылки-распылители.
- Руководство пользователя или руководство по техническому обслуживанию.
- Записи о техническом обслуживании или журналы документации.

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

Очистка и техническое обслуживание устройства

Наружные поверхности

Внимание! *Не распыляйте очищающую жидкость непосредственно на устройство. Для нанесения очищающего раствора следует использовать безворсовую салфетку или марлю.*

Очистите наружную поверхность устройства с помощью раствора для очистки. После каждого применения раствора для очистки протирайте поверхности безворсовой салфеткой или марлей, смоченной чистой водой, а затем окончательно протрите сухой безворсовой салфеткой или марлей.

После разлития жидкости

Предостережение. При очистке брызг крови соблюдайте стандартные меры предосторожности по работе с кровью, такие как надевание перчаток и защитных очков. Все материалы, используемые при очистке, должны утилизироваться как биологически опасные отходы.

В случае утечки крови необходимо выполнить дезинфекцию наружных поверхностей устройства при помощи очищающего раствора с последующим протиранием салфеткой, смоченной чистой водой. Для нанесения очищающего раствора с водой следует использовать безворсовую салфетку или марлю. В случае разбрызгивания крови в области центрифуги см. раздел “Центрифуга” на стр. 55 для получения инструкций по очистке центрифуги после разлития жидкости.

Проверка электрической безопасности

Предупреждение. Проверка электрической безопасности — это основной метод профилактики поражений электрическим током. Перед тем как выйти с завода, каждое устройство тщательно проверяется на предмет электрической безопасности, чтобы убедиться в его соответствии требованиям стандарта IEC/EN 60601-1. Устройства повторно проверяются на регулярной основе инженером по техническому обслуживанию в рамках стандартного технического обслуживания. Только уполномоченным инженерам по техническому обслуживанию следует выполнять проверку электрической безопасности.

После разлития жидкости

Выполняйте проверку электрической безопасности после любого массивного разлития жидкости на устройство. Чтобы определить, имело ли место массивное разлитие жидкости, квалифицированный и обученный персонал должен:

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

1. Отсоединить донора и прекратить эксплуатацию устройства.
2. Тщательно очистить устройство от разлитой жидкости.
3. Выключить устройство и отсоединить шнур электропитания.
4. Снять боковую и заднюю панели устройства.
5. Осмотреть внутреннюю часть устройства на предмет протекания жидкости.
6. Если внутренняя часть устройства не содержит жидкости, то нет необходимости проводить проверку электрической безопасности. Установите на место боковую и заднюю панели устройства и продолжите его эксплуатацию.
7. Если внутри устройства обнаружена жидкость, то инженеру по техническому обслуживанию следует провести очистку и выполнить проверку электрической безопасности, перед тем как возвращать устройство на этаж донора. См. руководство по техническому обслуживанию.

Мониторы давления (DPM и SPM)

Предостережение. Прежде чем устанавливать расходный комплект, убедитесь в том, что мониторы давления полностью сухие.

Предостережение. Белые пластмассовые запорные кольца DPM и SPM несовместимы со спиртом.

Мониторы давления (DPM/SPM) следует очищать ежедневно в следующем порядке:

1. Нажмите и удерживайте белое запорное кольцо DPM/SPM внутри корпуса.
2. С помощью безворсовой салфетки или марли, смоченной изопропиловым спиртом или чистой водой, протрите наружную поверхность серебристой металлической трубки.
3. С помощью сухой безворсовой салфетки или марли осушите серебристую металлическую трубку DPM/SPM.
4. Отпустите белое запорное кольцо.

Детекторы воздуха

Еженедельно (а также при необходимости) очищайте детекторы воздуха чистой водой для удаления налета с линз.

Примечание. Остатки порошка из одноразовых перчаток могут привести к неправильному обнаружению воздуха детектором. Если процедура прерывается из-за ложного обнаружения воздуха детектором, то, перед тем как продолжить процедуру, необходимо очистить детектор воздуха.

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

1. Аккуратно очистите желобки детекторов воздуха путем протирания безворсовой салфеткой или марлей, смоченной чистой водой.
2. Осушите желобки безворсовой салфеткой, марлей или ватным тампоном.

Датчик линии

Еженедельно (а также в случае разлития жидкости) очищайте датчик линии чистой водой.

Предостережение. Для нормальной работы датчика линии он должен быть чистым. Если он не является чистым, это может препятствовать эффективному проведению процедуры.

Примечание. Если необходимо очистить датчик линии во время процедуры, это следует делать только в режиме «Готов» или режиме «Возврат».

1. Аккуратно очистите желобок датчика линии путем протирания безворсовой салфеткой или марлей, смоченной чистой водой.
2. Осушите желобок безворсовой салфеткой, марлей или полотенцем.

Центрифуга

Предостережение. Во избежание контакта с брызгами крови используйте защитные перчатки. При обращении с потенциально загрязненными отходами и их утилизации следуйте правилам и процедурам, предписанным планом по контролю за инфекционными заболеваниями своего учреждения.

Внимание! *Запрещается распылять или наливать чистящие растворы или любые другие жидкости в стакан центрифуги.*

Примечание. В комплект каждого устройства входит мешок для биологически опасных отходов. Убедитесь в том, что он прочно присоединен к дренажной трубке центрифуги. Для заказа запасных мешков обращайтесь в службу поддержки по продукции компании Haemonetics.

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

1. Разъемная шарнирная крышка
2. Детектор/датчик жидкости
3. Оптический датчик колокола
4. Замок блокировки
5. Стакан центрифуги
6. Держатель центрифуги
7. Отверстия для выхода жидкости
8. Основание центрифуги

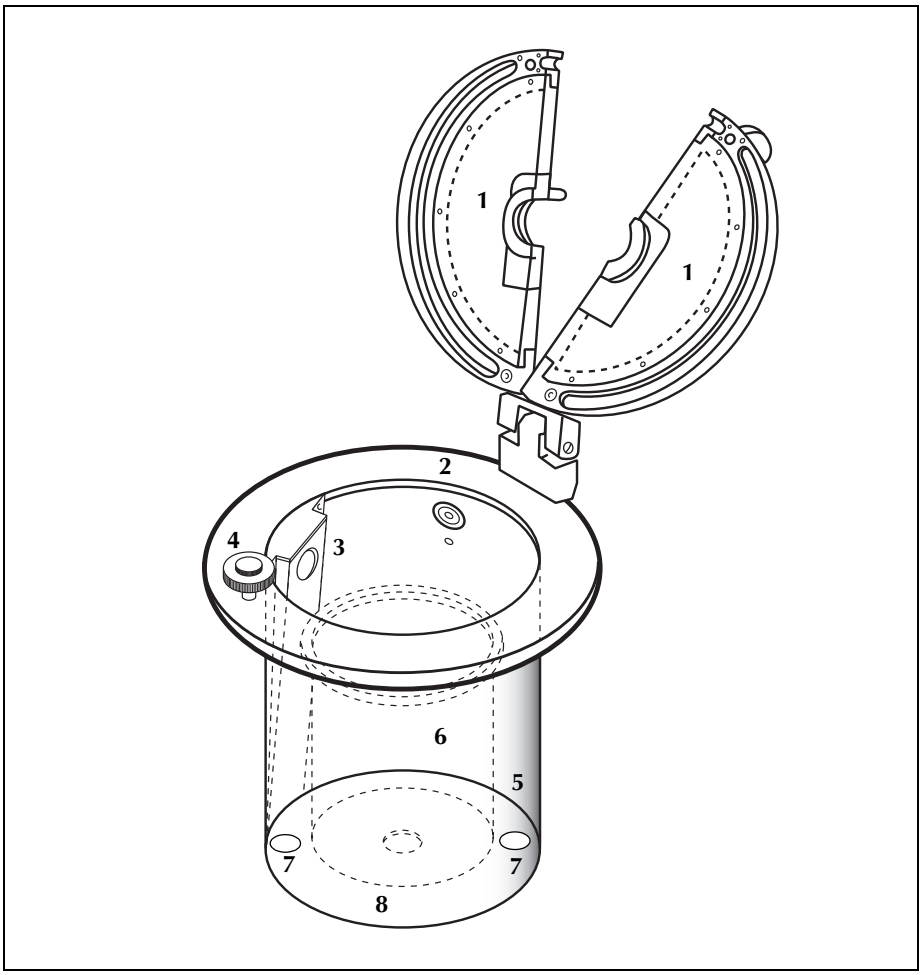


Рисунок 14. Компоненты центрифуги

Плановая очистка

1. Еженедельно протирайте стакан и держатель центрифуги безворсовой салфеткой или марлей, смоченной чистящим раствором. Для планового технического обслуживания центрифуги не требуется большого количества раствора для очистки.

Предостережение. Если чистящий раствор попадет на оптическую линзу колокола или датчик жидкости, протрите их безворсовой салфеткой или марлей, смоченной чистой водой, а затем осушите их для удаления налета.

2. Протрите крышку центрифуги безворсовой салфеткой или марлей, смоченной чистящим раствором.

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

3. Осушите все поверхности с помощью безворсовой салфетки или марли.
4. Чтобы защитить О-кольцо в основании держателя от трещин, один раз в месяц наносите небольшое количество силиконовой вакуумной смазки на О-кольцо. Для нанесения смазки не нужно снимать его с центрифуги.

Очистка после разлития жидкости

1. Отключите устройство и отсоедините его от источника электропитания. Убедитесь в том, что мешок для отходов присоединен к дренажной трубке и свободно свисает с задней стороны устройства.

Примечание. Используйте рекомендованный чистящий раствор для переносимых с кровью патогенов (см. Табл. 8 на стр. 51). Все остатки крови следует смыть с помощью готовой формы гермицидного чистящего средства. После этого следует протереть центрифугу салфеткой, обрызганной чистой водой.

2. Протрите крышку центрифуги безворсовой салфеткой или марлей, смоченной чистящим раствором. Осушите все поверхности с помощью безворсовой салфетки.
3. Протрите стакан и держатель центрифуги безворсовой салфеткой или марлей, смоченной чистящим раствором, не прикасаясь к оптике колокола. Повторяйте действия до полного удаления компонентов крови со стакана.

Предостережение. Если чистящий раствор попадет на оптическую линзу колокола или датчик жидкости, протрите их безворсовой салфеткой или марлей, смоченной чистой водой, а затем осушите их для удаления налета.

4. Если в мешке для биологически опасных отходов присутствуют признаки брызг, выполните следующие действия:
   a. Подсоедините участок трубки оснастки к шприцу (лучше — объемом 50 мл или больше) или к бутылке-распылителю. Трубка должна быть достаточно длинной, чтобы достать от шприца/бутылки до внутренней поверхности дренажных отверстий центрифуги.
   b. Наполните шприц/бутылку чистящим раствором.
   c. Поместите конец трубки в дренажное отверстие центрифуги и нанесите чистящий раствор. Убедитесь в том, что жидкость поступает в мешок для биологически опасных отходов.

Примечание. Если не наблюдается вытекания жидкости, проверьте линию отходов на наличие обструкции. Если необходимо посмотреть выход дренажной трубки из стакана центрифуги, попросите инженера по техническому обслуживанию снять заднюю панель.

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

d. Повторяйте орошение дренажных отверстий, пока не очистится дренажная трубка. Когда дренажная трубка очистится, повторите орошение чистой водой. Убедитесь в том, что мешок для биологически опасных отходов не переполнен.

e. Закройте скользящий зажим на использованном мешке для биологически опасных отходов, а затем снимите и утилизируйте его. Замените его новым мешком.

f. Чтобы защитить О-кольцо в основании держателя от трещин, после протекания нанесите небольшое количество силиконовой вакуумной смазки на О-кольцо. Для нанесения смазки не нужно снимать его с центрифуги.

g. Для высыхания центрифуги ее необходимо прокрутить в течение приблизительно 45 минут. Указания см. в руководстве по техническому обслуживанию.

Датчик жидкости

Еженедельно очищайте датчик жидкости с помощью ватного тампона, смоченного чистой водой. Осушите датчик жидкости после очистки.

Оптический датчик колокола

Для очистки оптического датчика колокола:

1. Еженедельно протирайте линзу датчика колокола безворсовой салфеткой или марлей, смоченной водой.
2. Осушите оптический датчик колокола безворсовой салфеткой или марлей.

Предостережение. Для нормальной работы оптического датчика колокола он должен быть чистым и прозрачным. Загрязнение или помутнение датчика может препятствовать правильной работе оптики колокола.

Предостережение. Если чистящий раствор попадет на оптический датчик колокола, смойте его чистой водой и вытрите насухо. Убедитесь в том, что после очистки на датчике нет помутнения или капель воды.

Роторы насосов

Предостережение. Никогда не используйте органические растворители (например, ацетон), кислоты, щелочи, хлорные растворы, фенольные смолы или мыло для очистки любой из частей ротора насоса.

Предостережение. При обслуживании узла ротора насоса не используйте масла, смазки и другие материалы, образующие слой покрытия.

Предостережение. Не погружайте узел ротора насоса в теплую/горячую воду и не помещайте непосредственно под струю теплой/горячей воды.

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

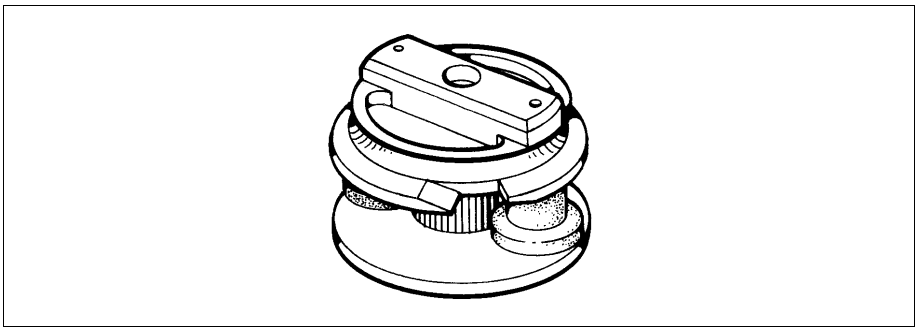


Рисунок 15. Ротор насоса

При плановой очистке пользователю следует:

1. Перед очисткой извлечь вилку аппарата из розетки.
2. Визуально осмотреть ротор насоса и, соблюдая стандартную процедуру, удалить весь осадок. Запрещается проводить очистку ротора насоса при наличии любых видимых повреждений или износа. В такой ситуации следует связаться со своим местным сервисным представителем Haemonetics.
3. Вынуть ротор насоса из корпуса, открутив винт насоса с помощью ключа с шестигранной головкой.
4. Погрузить безворсовую салфетку или марлевый тампон в чистую холодную свежую воду. Отжать излишки воды, чтобы она не стекала с салфетки или тампона. Протереть или очистить ротор, чтобы убрать весь осадок с роликов. При необходимости повторить, пока весь видимый осадок не будет удален.
5. Высушить с помощью безворсовой салфетки или марлевого тампона (или сжатого воздуха, при наличии).
6. Очистить и высушить отсек насоса таким же образом.
7. Убедиться, что все ролики свободно вращаются, и установить ротор насоса обратно в отсек насоса, совместив поперечный штифт ротора с валом насоса.
8. Установить винт насоса на ротор и затянуть его с помощью ключа с шестигранной головкой.

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

Очистка после разлития жидкости

В случае утечки жидкости следует применять такой же способ плановой очистки, однако **при этом следует использовать только чистящие растворы, содержащие следующие активные вещества:**

Приемлемые чистящие растворы	
Активный компонент	**Пример торгового/распространенного названия**
Четвертичный аммоний	Coverage Plus NPD®, салфетки Super Sani-Cloth®
Бензиламмония хлорид	Бактерицидное средство Med-Chem Pink, CaviCide™
Глутаральдегид	MetriCide™
Калия пероксимоносульфат	Virkon® S

Запрещается использовать чистящие растворы, содержащие фенольные соединения, такие как Sporicidin® и Supergard®. Кроме того, не следует использовать 10 % хлорные растворы и слишком теплую воду, поскольку они могут повредить роторы насосов.

Примечание. Coverage Plus NPD, Super Sani-Cloth, CaviCide, MetriCide, Virkon S, Sporicidin и Supergard являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками соответствующих владельцев.

Воздушные фильтры

Устройство оборудовано фильтром для поступающего прохладного воздуха. Фильтр расположен в нижней части корпуса, и его следует очищать ежеквартально или чаще, если устройство работает в чрезвычайно пыльной среде, либо если на фильтре заметны инородные частицы. Для очистки воздушного фильтра:

1. Снять удерживающие пластины с помощью крестообразной отвертки типа Phillips.
2. Снять фильтр с панели.
3. Промыть фильтр исключительно теплой проточной водой. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать какие-либо чистящие средства.
4. Осторожно сжать фильтр, чтобы удалить избыток жидкости.
5. Поместить фильтр на чистую сухую ткань до полного высыхания.

Предупреждение. Во избежание поражения электрическим током не вставляйте влажный фильтр в устройство.

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

6. Установить фильтр обратно на панель, убедившись, что отверстие полностью прикрыто.
7. Установить на место удерживающие пластины и закрутить винты.

Внутренние шасси



Предупреждение. Во избежание поражения электрическим током убедитесь в том, что устройство отключено, а шнур электропитания отсоединен от электрической розетки.

Если устройство работает в чрезвычайно пыльной среде, следует периодически осматривать внутреннюю поверхность устройства на предмет накопления пыли. Частота такого осмотра определяется в каждом учреждении индивидуально, в зависимости от рабочей среды.

При наличии пыли самые простые методы ее удаления — это использование переносного пылесоса или сжатого воздуха. Для труднодоступных для пылесоса областей внутри устройства используйте небольшую чистую кисточку или аналогичное приспособление, чтобы аккуратно «смести» пыль с этих областей туда, где ее можно захватить пылесосом.

Осмотр шнура электропитания

Регулярно осматривайте шнур электропитания на предмет износа или перекручивания. Для заказа запасного шнура электропитания обратитесь в службу поддержки по продукции компании Haemonetics.

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

Регистрация очистки и технического обслуживания продукции компании HAEMONETICS

Серийный номер устройства: _____Год эксплуатации: _____

Действие												
Очистка корпуса, панели управления и клапанов.												
Очистка детекторов воздуха.												
Очистка детекторов жидкости.												
Очистка роторов и отсеков насоса.												
Очистка крышки и стакана центрифуги.												
Очистка оптического датчика колокола.												
Очистка датчика оптической линии.												
Очистка воздушных фильтров.												
Осмотр О-кольца; нанесение силиконовой смазки.												
Очистка DPM (и SPM, если применимо).												
Проверка мешка для биологически опасных отходов.												
Техническое обслуживание выполнил: (дата и инициалы)												
Проверил: (дата инициалы)												

Ежегодное профилактическое техническое обслуживание должно быть запланировано контролирующим лицом в удобное время и выполнено сотрудником службы сервиса компании Haemonetics или квалифицированным инженером.

Ежегодное техническое обслуживание выполнил: _____
Дата выполнения: _____
Проверил: _____
Дата и инициалы: _____

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

Профилактическое обслуживание

Профилактическое обслуживание системы сбора плазмы PCS2 проводится каждых 12 месяцев (+/-30 дней).

Профилактическое обслуживание может потребоваться чаще:

- В любое время при разборке устройства, если разборка не ограничивается снятием панели доступа.
- В любое время при пролитии жидкости на устройство или другом возможном физическом повреждении, которое может повлиять на целостность аппарата (например, при падении устройства).
- Если этого требуют местные нормативные документы.

Эксплуатационный срок изделия

Эксплуатационный срок изделия неограничен.

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

Замена предохранителей

Для замены предохранителя выполните указанные ниже действия. При необходимости обратитесь к инженеру по техническому обслуживанию компании Haemonetics.

Предостережение. Для длительной защиты от возгорания заменяйте только предохранителями такого же типа и номинала.

1. Отключите устройство и отсоедините шнур электропитания.
2. С помощью отвертки осторожно поднимите крышку отсека для предохранителей, расположенную над переключателем питания в модуле подачи сетевого напряжения.
3. Извлеките держатели предохранителей.
4. Замените предохранители на новые предохранители того же размера и номинала.
5. Вставьте держатели предохранителей обратно в модуль подачи сетевого напряжения и убедитесь в том, что направление стрелок на держателях предохранителей и модуле подачи сетевого напряжения совпадает.
6. После установки предохранителей снова подсоедините шнур электропитания.

1. Стрелка показывает правильное направление для установки держателей предохранителей
2. Точка доступа к предохранителям

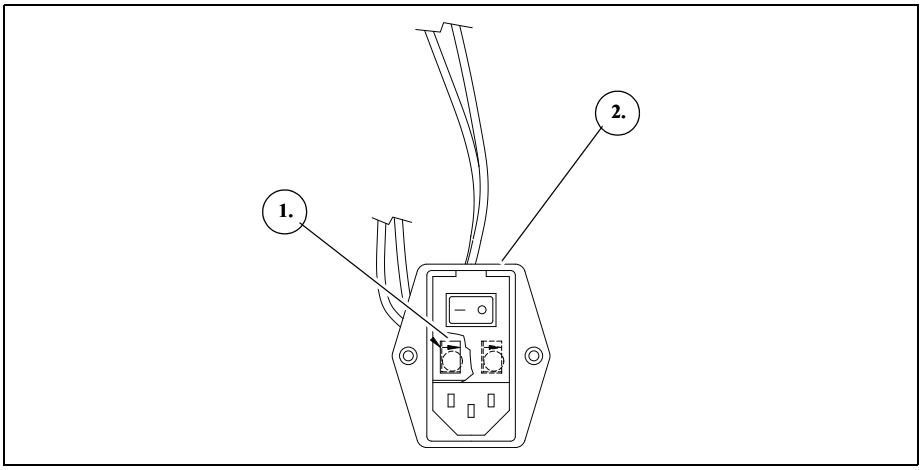


Рисунок 16. Модуль подачи сетевого напряжения

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

Служба поддержки клиентов

Примечание. В службу поддержки по продукции компании Haemonetics можно дозвониться по номерам телефона, перечисленным в разделе “Комментарии читателя” на стр. 4. Полный список офисов в разных странах мира и контактную информацию см. по адресу www.haemonetics.com/officelocations.

Обучение

Компания Haemonetics располагает клиническими специалистами для проведения обучения персонала аферезу с использованием оборудования PCS2. После поставки оборудования PCS2 местный представитель компании Haemonetics запланирует подготовку персонала; также следует обратиться к нему в случае необходимости организации дополнительного обучения.

Техническое обслуживание

Haemonetics поддерживает деятельность международной сети подготовленных компанией технических специалистов, которые обеспечивают решение технических вопросов, связанных с оборудованием. Эти технические специалисты могут провести диагностику и ремонт любых неисправностей, а также осуществлять плановое ежегодное или полугодичное техническое обслуживание оборудования для афереза, включая испытания на токи утечки. При необходимости технического обслуживания, выходящего за рамки описанного в настоящем руководстве планового обслуживания, а также очистки, следует обратиться к местному представителю компании Haemonetics для получения дополнительных инструкций.

Система авторизации возвращенных изделий

Компания Haemonetics стремится поставлять потребителю, который проводит аферез, оборудование и материалы, соответствующие высочайшим установленным стандартам качества при проектировании и производстве. Если по какой-либо причине изделие необходимо вернуть компании, клиент должен ознакомиться со следующей процедурой системы авторизации возвращенных изделий Haemonetics (RGA), чтобы организовать надлежащее обращение с материалом и возможность его последующего анализа.

Клиент должен обратиться в местное представительство компании Haemonetics (или в отдел по обслуживанию клиентов Haemonetics) и предоставить следующую информацию:

- Каталожный номер изделия, номер серии и дату изготовления.
- Количество планируемых к возврату изделий.
- Описание дефекта.
- Количество отправляемых посылок.

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

Представитель компании Haemonetics может запросить дополнительную информацию, в зависимости от сущности проблемы. Клиент должен быть готов предоставить подробное описание выявленной проблемы, а также указанную выше информацию о продукции.

Если загрязненный расходный комплект необходимо вернуть курьерской службой, представитель компании Haemonetics может дать соответствующие инструкции по поводу подготовки к отправке загрязненных кровью изделий. Помимо рекомендаций компании Haemonetics клиент должен строго следовать местным стандартным операционным процедурам, связанным с отправкой загрязненных кровью материалов и, тем самым, минимизировать любые связанные с этим потенциальные риски для здоровья.

В некоторых случаях может потребоваться утилизация загрязненных изделий после сообщения о проблеме представителю компании Haemonetics. Это должно быть сделано в соответствии с местными утвержденными рекомендациями по утилизации биологически загрязненного материала.

Предостережение. Перед возвратом продукция компании Haemonetics должна быть должным образом очищена и упакована. Важной обязанностью клиента является снижение этой серьезной потенциальной опасности для здоровья с учетом риска, связанного с доставкой, обработкой и исследованием данного материала.

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

Глава 4

Обеспечение безопасности и качества процедуры

Обращение с оборудованием PCS2 68
Хранение устройства PCS2 и расходных материалов 68
Перемещение устройства PCS2 68
Осмотр расходных материалов 69
Предотвращение проблем во время процедуры PCS2 70
Риск гемолиза 70
Предотвращение последствий ограничения потока 70
Предупреждение перегрева 71
Предотвращение смещения колокола 71
Контроль перехода эритроцитов 71
Предупреждения для оператора 72
Опасность поражения электрическим током 72
Контроль тока утечки 72
Опасность механических повреждений / вращающиеся части 72
Меры предосторожности в отношении трансмиссивных заболеваний 73

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

Обращение с оборудованием PCS2

Безопасная и успешная работа PCS2 отчасти зависит от должного рутинного обращения с оборудованием PCS2. Оператор должен иметь представление о проблемах, которые могут возникнуть при неправильном хранении, установке либо использовании устройства или расходных материалов.

Хранение устройства PCS2 и расходных материалов

Запрещается хранить либо эксплуатировать устройство PCS2 в присутствии легковоспламеняемых газов или паров. Расходные материалы PCS2 необходимо хранить в сухом месте, избегая воздействия предельных температур и паров растворителей. Оператор должен обращаться с элементами расходного комплекта чистыми сухими руками либо в перчатках.

Рекомендуемые условия рабочей среды: температура воздуха от 18 °C до 27 °C (от +65 °F до +80 °F).

Перемещение устройства PCS2

- Крышка аппарата, при ее закрытии, защищает все необходимые компоненты устройства во время транспортировки. Существует необязательный транспортный контейнер специальной формы.
- После перемещения и установки проверьте устройство на предмет видимых повреждений.
- После подключения устройства к сети происходит серия самопроверок при включении (POST), чтобы убедиться в том, что все компоненты функционируют должным образом. В случае сбоя при проверке предупреждающее сообщение предложит повторить последовательность проверок, а также воспрепятствует проведению процедуры в случае повторного сбоя при проверке.
- После перемещения устройства, а также в рамках ежедневной проверки перед использованием компания Haemonetics рекомендует проверить весы, чтобы убедиться, что значения калибровки находятся в допустимых пределах.
- Устройство выполняет дополнительные самопроверки при запуске, загрузке расходного комплекта и во время последовательности наполнения, чтобы убедиться в том, что компоненты устройства функционируют должным образом.

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

Осмотр расходных материалов

Перед установкой оператор должен провести осмотр элементов расходного комплекта и проверить его на предмет перекрученных или сплющенных участков.

Оператор должен убедиться, что выбранный расходный материал валидирован компанией Haemonetics и указан в Таблице 4 «Информация для заказа расходных компонентов» на страницах 21–22 данного Руководства по эксплуатации. Оператор не должен устанавливать какой-либо расходный материал, который не указан в Таблице 4 «Информация для заказа расходных компонентов».

После установки расходного комплекта и до начала процедуры сбора оператор должен проверить правильность расположения отдельных компонентов. Важно убедиться в отсутствии перекручивания или каких-либо препятствий, которые могут привести к нарушению потока жидкостей в трубках.

Предостережение. Оборудование PCS2 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 донора или пользователя, а также качество собранных 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 ощущения донора или пользователя.

Только расходные материалы, указанные в Таблице 4 «Информация для заказа расходных компонентов» на страницах 21–22 данного Руководства по эксплуатации, произведённые компанией Haemonetics, были валидированы компанией Haemonetics для работы с аппаратом PCS2.

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

Предотвращение проблем во время процедуры PCS2

Риск гемолиза

Гемолиз представляет собой разрушение мембран эритроцитов с выходом свободного гемоглобина в плазму крови. Свободный гемоглобин не обладает способностью переноса кислорода и может вызвать тяжелые нарушения. Остатки эритроцитов могут стимулировать образование тромбов и вызывать повреждение сосудистых структур легких и почек с развитием дыхательных нарушений либо почечной недостаточности.

В редких случаях гемолиз может развиваться во время процедуры афереза под воздействием связанных с механической работой факторов, таких как перегрев или избыточное давление.

Предостережение. Работа насоса при наличии значительного препятствия току жидкости может привести к гемолизу и, вследствие этого, к высокому содержанию свободного гемоглобина в плазме крови. Важно, чтобы оператор обращал внимание на этот факт в случае любых «сигналов о высоком давлении возврата» во время работы PCS2.

При наличии любых подозрений на гемолиз оператор не должен возвращать содержимое колокола донору. О проблеме следует проинформировать местное представительство компании Haemonetics, от которого будут получены дальнейшие инструкции для оператора.

Предотвращение последствий ограничения потока

В режиме ЗАБОР ограничение потока в выходной трубке может создать давление на выходное отверстие одноразового колокола. Такое неустраненное давление может деформировать вращающееся уплотнение одноразового колокола. Если функциональные характеристики вращающегося уплотнения изменены, возрастание силы трения и избыточный нагрев могут сделать содержимое колокола непригодным для возврата донору.

В режиме ВОЗВРАТ ограничение потока в выходной трубке может привести к сильному падению давления в колоколе центрифуги. Внезапное падение давления потенциально может вызвать гемолиз.

Чтобы исключить такие возможные проблемы, оператор должен:

1. Убедиться в отсутствии нежелательного пережатия отводящей трубки.
2. Следить за следующими изменениями в скорости потока (которые могут указывать на ограничение потока):
   - снижение скорости потока донора в цикле забора;

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

- аномальное увеличение времени, необходимого для возврата содержимого одноразового колокола донору.

Предупреждение перегрева

Предостережение. Перед началом процедуры обязательно убедитесь, что колокол установлен надлежащим образом. Не используйте колокол, если не удается правильно установить и зафиксировать его в держателе центрифуги. Возможно возникновение перегрева, что может привести к гемолизу или образованию твердых частиц и сделает обработанную кровь небезопасной для реинфузии. При возникновении постороннего или чрезмерного шума во время вращения колокола, остановите процедуру и утилизируйте одноразовый комплект.

Предостережение. Если в ходе процедуры возникнет значительный перегрев какой-либо части оборудования (становится горячей на ощупь), расположенной в непосредственной близости от обрабатываемой крови, то компоненты крови должны рассматриваться как непригодные для реинфузии.

Перегрев держателя центрифуги, который может быть связан с повреждением подшипников, уплотнений или системы смазки, может повредить эритроциты. При возникновении перегрева прекратите эксплуатацию устройства и обратитесь к техническому специалисту для выяснения причин.

Предотвращение смещения колокола

Неправильная установка одноразового колокола может привести к его смещению при вращении. Это может сопровождаться шумом и избыточным трением, которое приведет к перегреву содержимого колокола или образованию твердых частиц. Проверьте правильность центровки колокола в процессе установки.

Контроль перехода эритроцитов

Под переходом эритроцитов понимают присутствие эритроцитов в выходной трубке и/или контейнере для сбора продукта во время процедуры плазмафереза. Важно, чтобы оператор следил за внешним видом плазмы по мере ее сбора. Розовый или красноватый оттенок могут указывать на возможную утечку эритроцитов или сбой в работе PCS2, приведший к серьезному гемолизу. Такую ситуацию следует немедленно изучить.

Если причину красноватого оттенка не удалось определить, процедуру следует немедленно прекратить, а компоненты крови из колокола нельзя возвращать донору.

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

Предупреждения для оператора

Опасность поражения электрическим током

Оператор должен всегда работать с устройством PCS2 только сухими руками или в перчатках. Внутренние узлы устройства PCS2 содержат различные электрические компоненты. Если устройство подключено к внешнему источнику питания, контакт с любым из этих компонентов может привести к поражению оператора либо донора электрическим током.

Оператор ни в коем случае не должен снимать какую-либо из панелей корпуса PCS2. Техническое обслуживание, при котором требуется доступ к внутреннему содержимому корпуса, должно производиться обученным техническим специалистом компании Haemonetics.

Контроль тока утечки

При изготовлении осуществляется тщательная проверка каждого устройства PCS2 на предмет тока утечки в заводских условиях. Компания Haemonetics рекомендует контролировать ток утечки согласно предписаниям местных нормативов, чтобы убедиться в постоянном соответствии аппарата данному стандарту. Центр афереза должен следить за регулярностью проведения этого контроля.

В случае разлития значительного количества жидкости, которая могла попасть внутрь корпуса устройства, оператор несет ответственность за обеспечение проверки тока утечки перед дальнейшим использованием устройства. Данная проверка необходима, чтобы избежать риска поражения электрическим током, и должна выполняться уполномоченным техническим специалистом компании Haemonetics.

Внимание! *Запрещается подключать данное оборудование к донору или пациенту, который контактирует с другими источниками электрического тока, без предварительной проверки на отсутствие опасности короткого замыкания.*

Опасность механических повреждений / вращающиеся части

Как и для любого оборудования, содержащего быстро вращающиеся части, существует опасность тяжелой травмы в случае контакта, а также попадания одежды в подвижные детали устройства. Устройство PCS2 содержит механизм обеспечения безопасности, предотвращающий раскручивание центрифуги, если система недостаточно надежно закреплена. Тем не менее, оператор должен соблюдать стандартные меры предосторожности при работе с оборудованием, содержащим вращающиеся механические части.

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

Меры предосторожности в отношении трансмиссивных заболеваний

Несмотря на скрининг и обследование с целью выявления трансмиссивных заболеваний, таких как гепатит, сифилис и ВИЧ, нельзя исключить возможность того, что подлежащая обработке кровь будет инфицирована. Оператор должен соблюдать соответствующие меры предосторожности при работе с продуктами крови и утилизации загрязненных кровью материалов, чтобы обеспечить безопасность персонала и других лиц, которые могут вступить в контакт с такими материалами.

Правильное обращение с загрязненными кровью материалами

При утечке или разлитии крови ее необходимо сразу же удалить. Оператор должен следовать местной стандартной операционной процедуре в отношении выполняемых действий, а также средств, используемых для дезинфекции загрязненных кровью материалов.

При необходимости возврата загрязненных кровью материалов в компанию Haemonetics с целью дальнейшего изучения, пользователь должен ознакомиться с описанием процедуры RGA (авторизация возвращенных изделий) в главе «Техническое обслуживание оборудования PCS2».

Правильная утилизация биологически загрязненных материалов

Любые расходные материалы PCS2, использованные в процессе афереза, считаются биологически загрязненными и должны утилизироваться в соответствии с местными стандартными операционными процедурами по утилизации таких материалов; они не должны смешиваться с другими отходами без биологических загрязнений.

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

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

Глава 5

Перечень сообщений об ошибках PCS2

Реагирование на сообщение об ошибке PCS2 76
Сообщения об ошибках при тестировании системы 76
Сообщения об ошибках в режимах готовности к НАПОЛНЕНИЮ и НАПОЛНЕНИЕ 96
Сообщения об ошибках в режимах ГОТОВ и ЗАБОР 101
Сообщения об ошибках в режиме ВОЗВРАТ 110
Сообщения об ошибках от контрольного таймера 117

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

Реагирование на сообщение об ошибке PCS2

Сообщения об ошибках при тестировании системы

В следующих таблицах содержатся сообщения об ошибках, связанных с тестированием системы PCS2. Определенные сообщения появляются во время проверок при включении. Другие могут появляться во время проверок при включении, но также и в любом другом режиме работы PCS2. Здесь приводится краткое разъяснение ошибок и рекомендуемых действий оператора.

Код	Ошибка	Сообщение/сигнал	Объяснение	Действие оператора
4	*Сбой проверки центрального процессора*	*СБОЙ В РАБОТЕ ЦЕНТР ПРОЦЕССОРА* *Код = 4* *(прерывистые сигналы)*	*Сбой в какой-то части главного компьютера.*	*Попытаться выполнить* **восстановление через отключение питания**. *Если ошибка повторяется, обратитесь за технической поддержкой в компанию Haemonetics.*
5	*Сбой теста ROM (ПЗУ)*	*ОШИБКА ТЕСТА ROM* *Код = 5* *(прерывистые сигналы)*	*Указывает на проблему во время одной из проверок системы при включении.*	*Попытаться выполнить* **восстановление через отключение питания**. *Если ошибка повторяется, обратитесь за технической поддержкой в компанию Haemonetics.*
7	*Сбой калибровки на основе CRC*	*ОШИБКА CRC* *Код = 7* *(прерывистые сигналы)*	*Указывает на проблему во время одной из проверок системы при включении.*	*Попытаться выполнить* **восстановление через отключение питания**. *Если ошибка повторяется, обратитесь за технической поддержкой в компанию Haemonetics.*
8	*Сбой памяти для хранения*	*ОШИБКА ПРОТОКОЛА* *Код = 8* *(прерывистые сигналы)*	*Невозможно провести должным образом чтение/запись в памяти для хранения.*	*Попытаться выполнить* **восстановление через отключение питания**. *Если ошибка повторяется, обратитесь за технической поддержкой в компанию Haemonetics.*

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

Код	Ошибка	Сообщение/сигнал	Объяснение	Действие оператора
9	*Сбой детектора воздуха*	*ОШИБКА ДЕТЕКТОРА ВОЗДУХА* *Код = 9* *(прерывистые сигналы)*	*Указывает на проблему с одним из детекторов воздуха: ACAD, DLAD1, DLAD2, BLAD.* *(детектор будет указан в сообщении)*	*Попытаться выполнить* **восстановление через отключение питания**. *Если ошибка повторяется, обратитесь за технической поддержкой в компанию Haemonetics.*
10	*Сбой DPM*	*ОШИБКА DPM 20 % АНАЛОГ. ТЕСТ* *Код = 10* *(прерывистые сигналы)* *ПРИМЕЧАНИЕ. Монитор DPM также проверяется при значениях 50 % и 80 %. Номер кода 10 применим для всех трех проверок.*	*Указывает на проблему во время одной из проверок системы при включении.*	*Попытаться выполнить* **восстановление через отключение питания**. *Если ошибка повторяется, обратитесь за технической поддержкой в компанию Haemonetics.* *ПРИМЕЧАНИЕ. Если DPM установлен во время выполнения проверок системы, PCS2 предложит оператору удалить фильтр.* *Оператору следует пережать линию DPM и отсоединить фильтр. Если оператор не отвечает в течение 60 секунд, на устройстве отобразится сообщение об ошибке «Ошибка подсоединения фильтра DPM».*

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

Код	Ошибка	Сообщение/сигнал	Объяснение	Действие оператора
11	*Сбой SPM*	*ОШИБКА SPM 20 % АНАЛОГ. ТЕСТ* *Код = 11* *(прерывистые сигналы)* *ПРИМЕЧАНИЕ. Монитор SPM также проверяется при значениях 50 % и 80 %. Номер кода 11 применим для всех трех проверок.*	*Указывает на проблему во время одной из проверок системы при включении.*	*Попытаться выполнить* **восстановление через отключение питания**. *Если ошибка повторяется, обратитесь за технической поддержкой в компанию Haemonetics.* *ПРИМЕЧАНИЕ. Если SPM установлен во время выполнения проверок системы, PCS2 предложит оператору удалить фильтр.* *Оператору следует пережать линию SPM и отсоединить фильтр. Если оператор не отвечает в течение 60 секунд, на устройстве отобразится сообщение об ошибке «Ошибка соединения фильтра SPM».*
12	*Ошибка положения клапана*	*ОШИБКА ПОЛОЖЕНИЯ КЛАПАНА ДОНОРА или ОШИБКА ПОЛОЖ КЛАПАНА ФИЗ. Р-РА или ОШИБКА ПОЛОЖЕНИЯ КЛАПАНА ПЛАЗМЫ* *Код = 12* *(прерывистые сигналы)*	*Указывает на неправильное положение какого-то из клапанов.* *(клапан будет указан в сообщении)*	*Попытаться выполнить* **быстрое восстановление**, *если только ошибка произошла не во время проверки при включении.* *В противном случае попытаться выполнить* **восстановление через отключение питания**. *Если ошибка повторяется, обратитесь за технической поддержкой в компанию Haemonetics.*

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

Код	Ошибка	Сообщение/сигнал	Объяснение	Действие оператора
13	*Ошибка текущего клапана*	*НЕИСПР. КЛАПАНА КРОВИ или НЕИСПР. КЛАПАНА ФИЗ. Р-РА или НЕИСПР. КЛАПАНА ПЛАЗМЫ* *Код = 13* *(прерывистые сигналы)*	*Сигнал о неадекватности текущего забора для какого-то из клапанов.* *(клапан будет указан в сообщении)*	*Попытаться выполнить* **быстрое восстановление**, *если только ошибка произошла не во время проверки при включении.* *В противном случае попытаться выполнить* **восстановление через отключение питания**. *Если ошибка повторяется, обратитесь за технической поддержкой в компанию Haemonetics.*
От 15 до 17	*Ошибка контрольного таймера*	*ОШИБКА WATCHDOG* *Код = 15* *Код = 16* *Код = 17* *(прерывистые сигналы)*	*Этот тип ошибки будет обозначен номером кода.* *15 = реле не открывается.* *16 = реле не закрывается.* *17 = не опубликованная ошибка безопасности.*	*Попытаться выполнить* **быстрое восстановление**, *если только ошибка произошла не во время проверки при включении.* *В противном случае попытаться выполнить* **восстановление через отключение питания**. *Если ошибка повторяется, обратитесь за технической поддержкой в компанию Haemonetics.*

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

Код	Ошибка	Сообщение/сигнал	Объяснение	Действие оператора
От 19 до 23	*Ошибка давления*	*ОШИБКА ПО НИЗКОМУ ДАВЛЕНИЯ* *Код = 19* *Код = 20* *Код = 21* *Код = 22* *Код = 23* *(прерывистые сигналы)*	*Этот тип ошибки будет обозначен номером кода.* *19 = реле не открывается.* *20 = реле не закрывается.* *21 = не опубликованная ошибка безопасности.* *22 = порог DPM на 25 % за пределами допустимых значений калибровки.* *23 = порог DPM на 7 % за пределами допустимых значений калибровки.*	*Попытаться выполнить* **восстановление через отключение питания**. *Если ошибка повторяется, обратитесь за технической поддержкой в компанию Haemonetics.*
От 25 до 29	*Ошибка давления*	*ОШИБКА - ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ* *Код = 25* *Код = 26* *Код = 27* *Код = 28* *Код = 29* *(прерывистые сигналы)*	*Этот тип ошибки будет обозначен номером кода.* *25 = реле не открывается.* *26 = реле не закрывается.* *27 = не опубликованная ошибка безопасности.* *28 = порог DPM на 25 % за пределами допустимых значений калибровки.* *29 = порог DPM на 7 % за пределами допустимых значений калибровки.*	*Попытаться выполнить* **восстановление через отключение питания**. *Если ошибка повторяется, обратитесь за технической поддержкой в компанию Haemonetics.*

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

Код	Ошибка	Сообщение/сигнал	Объяснение	Действие оператора
От 31 до 33	*Ошибка состояния канала 1*	*КАНАЛ 1 ОШИБКА СОСТОЯНИЯ* *Код = 31* *Код = 32* *Код = 33* *(прерывистые сигналы)*	*Этот тип ошибки будет обозначен номером кода.* *31 = реле не открывается.* *32 = реле не закрывается.* *33 = не опубликованная ошибка безопасности.*	*Попытаться выполнить* **восстановление через отключение питания**. *Если ошибка повторяется, обратитесь за технической поддержкой в компанию Haemonetics.*
От 36 до 38	*Ошибка состояния канала 2*	*КАНАЛ 2 ОШИБКА СОСТОЯНИЯ* *Код = 36* *Код = 37* *Код = 38* *(прерывистые сигналы)*	*Этот тип ошибки будет обозначен номером кода.* *36 = реле не открывается.* *37 = реле не закрывается.* *38 = не опубликованная ошибка безопасности.*	*Попытаться выполнить* **восстановление через отключение питания**. *Если ошибка повторяется, обратитесь за технической поддержкой в компанию Haemonetics.*
34, 39, 40, 41	*Ошибка состояния канала 2*	*КАНАЛ 2 ОШИБКА СОСТОЯНИЯ* *Код = 34* *Код = 39* *Код = 40* *Код = 41* *(прерывистые сигналы)*	*Этот тип ошибки будет обозначен номером кода.* *34 = нет ответа на сигнал про воздух во время проверки на наличие воздуха.* *39 = реле проверки на наличие воздуха не открывается.* *40 = реле проверки на наличие воздуха не закрывается.* *41 = не опубликованная ошибка безопасности проверки на наличие воздуха.*	*Попытаться выполнить* **восстановление через отключение питания**. *Если ошибка повторяется, обратитесь за технической поддержкой в компанию Haemonetics.*

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

Код	Ошибка	Сообщение/сигнал	Объяснение	Действие оператора
От 43 до 45	*Базовая ошибка времени канала 1*	*КАНАЛ 1 ВРЕМЕННАЯ ОШИБКА* *Код = 43* *Код = 44* *Код = 45* *(прерывистые сигналы)*	*Этот тип ошибки будет обозначен номером кода.* *43 = реле не открывается.* *44 = реле не закрывается.* *45 = не опубликованная ошибка безопасности.*	*Попытаться выполнить* **восстановление через отключение питания**. *Если ошибка повторяется, обратитесь за технической поддержкой в компанию Haemonetics.*
От 47 до 49	*Базовая ошибка времени канала 2*	*КАНАЛ 2 ВРЕМЕННАЯ ОШИБКА* *Код = 47* *Код = 48* *Код = 49* *(прерывистые сигналы)*	*Этот тип ошибки будет обозначен номером кода.* *47 = реле не открывается.* *48 = реле не закрывается.* *49 = не опубликованная ошибка безопасности.*	*Попытаться выполнить* **восстановление через отключение питания**. *Если ошибка повторяется, обратитесь за технической поддержкой в компанию Haemonetics.*

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

Код	Ошибка	Сообщение/сигнал	Объяснение	Действие оператора
50	*Ошибка датчика линии*	*НАПРЯЖЕНИЕ ЛИН. СЕНСОРА НИЗКОЕ!* *Код = 50* *(прерывистые сигналы)*	*Было выявлено, что напряжение датчика линии слишком низкое.*	*Попытаться выполнить* **восстановление через отключение питания**. *Если ошибка повторяется, обратитесь за технической поддержкой в компанию Haemonetics.* *ПРИМЕЧАНИЕ. В зависимости от момента выявления этой проблемы оператор может получить сообщение с указаниями удалить трубку, вставленную в датчик линии, до проверки датчика линии.* *ВЕРОЯТНО ЗАКРЫТ ДАТЧИК МАГИСТР* *УБЕРИТЕ ТРУБКИ ИЛИ ОЧИСТИТЬ ДАТЧИК МАГИСТРАЛИ* *НАЖАТЬ ДА ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ* *В случае появления такого сообщения, попытаться выполнить* **быстрое восстановление**.

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

Код	Ошибка	Сообщение/сигнал	Объяснение	Действие оператора
51	*Ошибка датчика линии*	*ВЫСОКОЕ НАПРЯЖ. НА ДАТЧ. МАГИСТ* *Код = 51* *(прерывистые сигналы)*	*Было выявлено, что напряжение датчика линии слишком высокое.*	*Попытаться выполнить* **восстановление через отключение питания**. *Если ошибка повторяется, обратитесь за технической поддержкой в компанию Haemonetics.* *ПРИМЕЧАНИЕ. В зависимости от момента выявления этой проблемы оператор может получить сообщение с указаниями удалить трубку, вставленную в датчик линии, до проверки датчика линии.* *ВЕРОЯТНО ЗАКРЫТ ДАТЧИК МАГИСТР* *УБЕРИТЕ ТРУБКИ ИЛИ ОЧИСТИТЬ ДАТЧИК МАГИСТРАЛИ* *НАЖАТЬ ДА ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ* *В случае появления такого сообщения, попытаться выполнить* **быстрое восстановление**.
52	*Сбой конфигурации на основе CRC*	*ОШИБКА КОНФИГУРАЦИИ CRC* *Код = 52* *(прерывистые сигналы)*	*Указывает на проблему во время одной из проверок системы при включении.*	*Попытаться выполнить* **восстановление через отключение питания**. *Если ошибка повторяется, обратитесь за технической поддержкой в компанию Haemonetics.*

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

Код	Ошибка	Сообщение/сигнал	Объяснение	Действие оператора
53 *54*	*Сбой конфигурации наблюдателя на основе CRC*	*ОШИБКА КОНФИГУРАЦИИ CRC* *Код = 53* *Код = 54* *(прерывистые сигналы)*	*Сбой CRC может указывать на то, что данные конфигурации наблюдателя были изменены.*	*Отключите устройство PCS2 и проинформируйте наблюдателя об ошибке.* *Для наблюдателя: отключите устройство и войдите в раздел конфигурации наблюдателя.* *Выберите в начальном меню РЕСЕТ КОНФИГ. НАБЛЮДАТЕЛЯ.* *Нажмите клавишу «Забор» для очистки хранимых данных.* *Будут восстановлены значения по умолчанию компании Haemonetics, и отобразится начальное меню.* *В этот момент все пользовательские значения можно перепрограммировать.*
60	*Ошибка положения клапана*	*ОШИБКА ПОЛОЖЕНИЯ КЛАПАНА ДОНОРА или* *ОШИБКА ПОЛОЖЕНИЯ КЛАПАНА ПЛАЗМЫ или* *ОШИБКА ПОЛОЖ КЛАПАНА ФИЗ. Р-РА* *Код = 60* *(прерывистые сигналы)*	*Указывает на неправильное начальное положение какого-то из клапанов.* *(клапан будет указан в сообщении на экране)*	*Попытаться выполнить* **быстрое восстановление**, *если только ошибка произошла не во время проверки при включении.* *В противном случае, попытаться выполнить* **восстановление через отключение питания**. *Если ошибка повторяется, обратитесь за технической поддержкой в компанию Haemonetics.*

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

Код	Ошибка	Сообщение/сигнал	Объяснение	Действие оператора
101	*Ошибка торможения центрифуги*	*ОШИБКА ТОРМОЖЕНИЯ ЦЕНТРИФУГИ* *Код = 101* *(прерывистые сигналы)*	*Центрифуге требуется больше времени для полной остановки, чем запрограммировано.*	*Попытаться выполнить* **быстрое восстановление**, *если только ошибка произошла не во время проверки при включении.* *В противном случае, попытаться выполнить* **восстановление через отключение питания**. *Если ошибка повторяется, обратитесь за технической поддержкой в компанию Haemonetics.*
102	*Ошибка скорости центрифуги*	*ИЗБЫТОЧНАЯ СКОРОСТЬ ЦЕНТРИФУГИ* *Код = 102* *(прерывистые сигналы)*	*Реальная скорость центрифуги больше, чем запрограммированная.*	*Попытаться выполнить* **быстрое восстановление**, *если только ошибка произошла не во время проверки при включении.* *В противном случае, попытаться выполнить* **восстановление через отключение питания**. *Если ошибка повторяется, обратитесь за технической поддержкой в компанию Haemonetics.*
103	*Ошибка скорости центрифуги*	*НЕДОСТАТОЧНАЯ СКОРОСТЬ ЦЕНТРИФ.* *Код = 103*	*Реальная скорость центрифуги меньше, чем запрограммированная.*	*Попытаться выполнить* **быстрое восстановление**, *если только ошибка произошла не во время проверки при включении.* *В противном случае, попытаться выполнить* **восстановление через отключение питания**. *Если ошибка повторяется, обратитесь за технической поддержкой в компанию Haemonetics.*

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

Код	Ошибка	Сообщение/сигнал	Объяснение	Действие оператора
108	*Ошибка центрифуги*	*ЦЕНТРИФУГА НЕ ВРАЩАЕТСЯ* *Код = 108* *(прерывистые сигналы)*	*Центрифуга требует слишком много времени для запуска в работу.*	*Убедиться в том, что одноразовый колокол установлен правильно.* *Попытаться выполнить* **быстрое восстановление**, *если только ошибка произошла не во время проверки при включении.* *В противном случае, попытаться выполнить* **восстановление через отключение питания**. *Если ошибка повторяется, обратитесь за технической поддержкой в компанию Haemonetics.*
200	*Ошибка насоса крови*	*НЕТ СИГНАЛА НАСОСА КРОВИ* *Код = 200* *(прерывистые сигналы)*	*Невозможно обнаружить вращение насоса крови.*	*Попытаться выполнить* **быстрое восстановление**, *если только ошибка произошла не во время проверки при включении.* *В противном случае попытаться выполнить* **восстановление через отключение питания**. *Если ошибка повторяется, обратитесь за технической поддержкой в компанию Haemonetics.*

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

Код	Ошибка	Сообщение/сигнал	Объяснение	Действие оператора
201	*Ошибка насоса АК*	*НЕТ СИГНАЛА НАСОСА А\КОАГУЛЯНТА* *Код = 201* *(прерывистые сигналы)*	*Невозможно обнаружить вращение насоса АК.*	*Попытаться выполнить* **быстрое восстановление**, *если только ошибка произошла не во время проверки при включении.* *В противном случае, попытаться выполнить* **восстановление через отключение питания**. *Если ошибка повторяется, обратитесь за технической поддержкой в компанию Haemonetics.*
202	*Ошибка скорости насоса крови*	*НАСОС КРОВИ ВРАЩ. ОЧЕНЬ МЕДЛ.* *Код = 202* *(прерывистые сигналы)*	*Скорость вращения насоса крови меньше, чем запрограммированная.*	*Попытаться выполнить* **быстрое восстановление**, *если только ошибка произошла не во время проверки при включении.* *В противном случае, попытаться выполнить* **восстановление через отключение питания**. *Если ошибка повторяется, обратитесь за технической поддержкой в компанию Haemonetics.*
203	*Ошибка скорости насоса крови*	*НАСОС КРОВИ ВРАЩ.ОЧЕНЬ БЫСТР.* *Код = 203* *(прерывистые сигналы)*	*Скорость вращения насоса крови больше, чем запрограммированная.*	*Попытаться выполнить* **быстрое восстановление**, *если только ошибка произошла не во время проверки при включении.* *В противном случае, попытаться выполнить* **восстановление через отключение питания**. *Если ошибка повторяется, обратитесь за технической поддержкой в компанию Haemonetics.*

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

Код	Ошибка	Сообщение/сигнал	Объяснение	Действие оператора
204	*Ошибка скорости насоса АК*	*НАСОС АНТИКОАГ ВРАЩ. ОЧЕНЬ БЫСТР.* *Код = 204* *(прерывистые сигналы)*	*Скорость вращения насоса АК больше, чем запрограммированная.*	*Попытаться выполнить* **быстрое восстановление**, *если только ошибка произошла не во время проверки при включении.* *В противном случае, попытаться выполнить* **восстановление через отключение питания**. *Если ошибка повторяется, обратитесь за технической поддержкой в компанию Haemonetics.*
205	*Ошибка соотношения насосов*	*СООТН. ВРАЩЕНИЯ НАСОСОВ МАЛО* *Код = 205* *(прерывистые сигналы)*	*Соотношение насосов не соответствует запрограммированной настройке параметров.*	*Попытаться выполнить* **быстрое восстановление**, *если только ошибка произошла не во время проверки при включении.* *В противном случае, попытаться выполнить* **восстановление через отключение питания**. *Если ошибка повторяется, обратитесь за технической поддержкой в компанию Haemonetics.*
206	*Ошибка соотношения насосов*	*СООТН. ВРАЩЕНИЯ НАСОСОВ ВЕЛИКО* *Код = 206* *(прерывистые сигналы)*	*Соотношение насосов не соответствует запрограммированной настройке параметров.*	*Попытаться выполнить* **быстрое восстановление**, *если только ошибка произошла не во время проверки при включении.* *В противном случае, попытаться выполнить* **восстановление через отключение питания**. *Если ошибка повторяется, обратитесь за технической поддержкой в компанию Haemonetics.*

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

Код	Ошибка	Сообщение/сигнал	Объяснение	Действие оператора
207	*Вращение насоса в обратную сторону*	*НЕПРАВ. НАПРАВЛ. НАСОСА АК* *Код = 207* *(прерывистые сигналы)*	*Насос АК вращается в обратную сторону.*	*Попытаться выполнить* **быстрое восстановление**, *если только ошибка произошла не во время проверки при включении.* *В противном случае, попытаться выполнить* **восстановление через отключение питания**. *Если ошибка повторяется, обратитесь за технической поддержкой в компанию Haemonetics.*
208	*Вращение насоса в обратную сторону*	*НЕПРАВ. НАПРАВЛ. НАСОСА КРОВИ* *Код = 208* *(прерывистые сигналы)*	*Насос крови вращается в обратную сторону.*	*Попытаться выполнить* **быстрое восстановление**, *если только ошибка произошла не во время проверки при включении.* *В противном случае, попытаться выполнить* **восстановление через отключение питания**. *Если ошибка повторяется, обратитесь за технической поддержкой в компанию Haemonetics.*
209	*Ошибка положения насоса*	*ОШИВКА ПОЗИЦ НАСОСА АНТИКОАГ* *Код = 209* *(прерывистые сигналы)*	*Насос АК находится в неправильном положении.*	*Убедиться в том, что насос ничем не забит, и попытаться выполнить* **быстрое восстановление**, *если только ошибка произошла не во время проверки при включении.* *В противном случае, попытаться выполнить* **восстановление через отключение питания**. *Если ошибка повторяется, обратитесь за технической поддержкой в компанию Haemonetics.*

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

Код	Ошибка	Сообщение/сигнал	Объяснение	Действие оператора
210	*Ошибка положения насоса*	*ОШИБКА ПОЗИЦИИ НАСОСА КРОВИ* *Код = 210* *(прерывистые сигналы)*	*Насос крови находится в неправильном положении.*	*Убедиться в том, что насос ничем не забит, и попытаться выполнить* **быстрое восстановление**, *если только ошибка произошла не во время проверки при включении.* *В противном случае, попытаться выполнить* **восстановление через отключение питания**. *Если ошибка повторяется, обратитесь за технической поддержкой в компанию Haemonetics.*
502	*Ошибка соединения фильтра SPM*	*ОШИБКА СОЕДИНЕНИЯ ФИЛЬТРА SPM* *Код = 507* *(прерывистые сигналы)*	*Монитор SPM не может обнаружить соединение с фильтром SPM.*	*Попытаться выполнить* **восстановление через отключение питания**. *Если ошибка повторяется, обратитесь за технической поддержкой в компанию Haemonetics.* *ПРИМЕЧАНИЕ. Если SPM установлен во время выполнения проверок системы, устройство предложит оператору удалить фильтр. Отобразится следующее сообщение.* *ПЕРЕЖАТЬ ЗАЖИМОМ ЛИНИЮ SPM И ОТСОЕДИНИТЬ ФИЛЬТР*

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

Код	Ошибка	Сообщение/сигнал	Объяснение	Действие оператора
507	*Ошибка соединения фильтра DPM*	*ОШИБКА ПОДСОЕДИНЕНИЯ ФИЛЬТРА DPM* *Код = 507* *(прерывистые сигналы)*	*Монитор DPM не может обнаружить соединение с фильтром DPM.*	*Попытаться выполнить* **восстановление через отключение питания**. *Если ошибка повторяется, обратитесь за технической поддержкой в компанию Haemonetics.* *ПРИМЕЧАНИЕ. Если DPM установлен во время выполнения проверок системы, устройство предложит оператору удалить фильтр. Отобразится следующее сообщение.* *ПЕРЕЖАТЬ ЗАЖИМОМ ЛИНИЮ DPM И ОТСОЕДИНИТЬ ФИЛЬТР*
509	*Сбой детектора воздуха линии антикоагу-лянта*	*ОШИБКА ДЕТЕКТОРА ВОЗДУХА: (ACAD)* *Код = 509* *(прерывистые сигналы)*	*Детектор ACAD не может обнаружить воздух во время проверок системы при включении.*	*Попытаться выполнить* **восстановление через отключение питания**. *Если ошибка повторяется, оператору следует обратиться за технической поддержкой в компанию Haemonetics.*
510	*Сбой детектора воздуха линии крови*	*ОШИБКА ДЕТЕКТОРА ВОЗДУХА: (BLAD)* *Код = 510* *(прерывистые сигналы)*	*Детектор BLAD не может обнаружить воздух во время проверок системы при включении.*	*Попытаться выполнить* **восстановление через отключение питания**. *Если ошибка повторяется, обратитесь за технической поддержкой в компанию Haemonetics.*
511	*Сбой детектора воздуха линии донора-1*	*ОШИБКА ДЕТЕКТОРА ВОЗДУХА: (DLAD1)* *Код = 511* *(прерывистые сигналы)*	*Детектор DLAD1 не может обнаружить воздух во время проверок системы при включении.*	*Попытаться выполнить* **восстановление через отключение питания**. *Если ошибка повторяется, обратитесь за технической поддержкой в компанию Haemonetics.*

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

Код	Ошибка	Сообщение/сигнал	Объяснение	Действие оператора
512	*Сбой детектора воздуха линии донора-2*	*ОШИБКА ДЕТЕКТОРА ВОЗДУХА: (DLAD2)* *Код = 512* *(прерывистые сигналы)*	*Детектор DLAD2 не может обнаружить воздух во время проверок системы при включении.*	*Попытаться выполнить* **восстановление через отключение питания**. *Если ошибка повторяется, обратитесь за технической поддержкой в компанию Haemonetics.*
514	*Значение DPM вне допустимых значений*	*DPM ВНЕ ПРЕДЕЛОВ* *Код = 514* *(прерывистые сигналы)*	*Обнаружен сбой подключения DPM.*	*Попытаться выполнить* **восстановление через отключение питания**. *Если ошибка повторяется, обратитесь за технической поддержкой в компанию Haemonetics.*
516	*Значение манжеты вне допустимых значений*	*ДАВЛЕНИЕ МАНЖЕТЫ ВНЕ ДОПУСКА* *Код = 516* *(прерывистые сигналы)*	*Обнаружена проблема с манжетой давления.*	*Попытаться выполнить* **восстановление через отключение питания**. *Если ошибка повторяется, обратитесь за технической поддержкой в компанию Haemonetics.* *ПРИМЕЧАНИЕ. Если обнаружено необычное давление при попытке PCS2 проверить манжету, оператору следует сначала удалить манжету из системы и заменить ее, чтобы попытаться решить проблему.*

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

Код	Ошибка	Сообщение/сигнал	Объяснение	Действие оператора
517	*Весы не настроены*	*ВЕСЫ НЕЧУВСТВИТЕЛЬНЫ* *Код = 517* *(прерывистые сигналы)*	*Обнаружен сбой весов или проблема с калибровкой весов.*	*Попытаться выполнить* **восстановление через отключение питания**. *Если ошибка повторяется, обратитесь за технической поддержкой в компанию Haemonetics.* *ПРИМЕЧАНИЕ. Если обнаружен вес при попытке PCS2 проверить весы, отобразится следующее сообщение.* *УБРАТЬ ГРУЗ С ВЕСОВ*
701	*Сбой реле центрального процессора*	*СБОЙ РЕЛЕ ЗАКРЫТИЯ CPU* *Код = 701* *(прерывистые сигналы)*	*Неправильный ответ центрального процессора.*	*Попытаться выполнить* **восстановление через отключение питания**. *Если ошибка повторяется, обратитесь за технической поддержкой в компанию Haemonetics.*
702	*Сбой реле центрального процессора*	*СБОЙ РЕЛЕ ОТКРЫТИЯ CPU* *Код = 702* *(прерывистые сигналы)*	*Неправильный ответ центрального процессора.*	*Попытаться выполнить* **восстановление через отключение питания**. *Если ошибка повторяется, обратитесь за технической поддержкой в компанию Haemonetics.*
Не прим.	*Сбой проверки протокола*	*Параметры протокола изменены до начальных значений. Перепрограммировать при необход. в режиме ГОТОВНОСТИ.* *Нажать ДА для продолжения.* *(прерывистые сигналы)*	*Указывает на проблему во время одной из проверок системы при включении.*	*Перепрограммировать все изменения параметров, сделанные до начала процедуры.* *ПРИМЕЧАНИЕ. Устройство PCS2 автоматически вернется к значениям по умолчанию при каждой новой процедуре.*

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

Код	Ошибка	Сообщение/сигнал	Объяснение	Действие оператора
Не прим.	*Ошибка программного обеспечения*	*ВНУТР. ОШИБКА ПРОГР. ОБЕСП.* *Статус проверки = XX* *Статус проверки = XX* *(прерывистые сигналы)*	*Обнаружена ошибка программного обеспечения.*	*Попытаться выполнить* **быстрое восстановление**, *если только ошибка произошла не во время проверки при включении.* *В противном случае, попытаться выполнить* **восстановление через отключение питания**. *Если ошибка повторяется, обратитесь за технической поддержкой в компанию Haemonetics.*
Не прим.	*Ошибка центрального процессора*	*ДЕЛЕНИЕ НА НОЛЬ* *(прерывистые сигналы)*	*Обнаружена ошибка аппаратного или программного обеспечения.*	*Попытаться выполнить* **восстановление через отключение питания**. *Если ошибка повторяется, обратитесь за технической поддержкой в компанию Haemonetics.*
Не прим.	*Ошибка центрального процессора*	*ОШИБКА ОПЕРАЦ. КОДА* *(прерывистые сигналы)*	*Обнаружена ошибка аппаратного или программного обеспечения.*	*Попытаться выполнить* **восстановление через отключение питания**. *Если ошибка повторяется, обратитесь за технической поддержкой в компанию Haemonetics.*
Не прим.	*Ошибка центрального процессора*	*ОШИБКА ИЗБЫТ. ПОТОКА* *(прерывистые сигналы)*	*Обнаружена ошибка аппаратного или программного обеспечения.*	*Попытаться выполнить* **восстановление через отключение питания**. *Если ошибка повторяется, обратитесь за технической поддержкой в компанию Haemonetics.*
Не прим.	*Ошибка центрального процессора*	*ОШИБКА СВЯЗЕЙ МАТРИЦЫ* *(прерывистые сигналы)*	*Обнаружена ошибка аппаратного или программного обеспечения.*	*Попытаться выполнить* **восстановление через отключение питания**. *Если ошибка повторяется, обратитесь за технической поддержкой в компанию Haemonetics.*

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

Сообщения об ошибках в режимах готовности к НАПОЛНЕНИЮ и НАПОЛНЕНИЕ

Следующие сообщения об ошибках могут появляться на любом этапе последовательности режима, от загрузки одноразовых трубок в насосы (автозагрузка насосов) до забора раствора антикоагулянта через трубки с оснасткой. Здесь приводится краткое разъяснение ошибок и рекомендуемых действий оператора.

Ошибка	Сообщение/сигнал	Объяснение	Действие оператора
Неожиданное обнаружение жидкости	*НЕИЗВЕСТНАЯ ЖИДКОСТЬ ОБНАРУЖЕНА* *Проверить следующее:* *Пакет с раств. не проколот* *Если пакет уже проколот:* *Пережмите линию раствора* *Проверьте колокол и мешки*	*Датчики воздуха неожиданно обнаружили жидкость.*	*Убедитесь в том, что мешки с растворами* ***не*** *проколоты.* *Если мешки с растворами уже проколоты, пережмите линию раствора и проверьте колокол и контейнер для плазмы на наличие какого-либо раствора.*
Ротор насоса не вращается при автозагрузке насоса	*ПРЕДУПР. ЗАГРУЗКИ НАСОСА* *Пожалуйста, удостоверьтесь, что:* *– Насос крови загружен* *– Насос АК загружен* *Нажать ЗАПОЛНЕНИЕ для продолжен.*	*Один из роторов насоса не вращается во время последовательности автозагрузки насосов.*	*Убедитесь в том, что насосы загружены.* *Убедитесь в том, что ни одну из трубок не защемило в роторе насоса.* *При необходимости переместите трубку насоса относительно верхнего желобка ротора насоса.* *Нажмите клавишу «Наполнение», чтобы продолжить.*

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

Ошибка	Сообщение/сигнал	Объяснение	Действие оператора
Ротор насоса не вращается при автозагрузке насоса	*ОСТАНОВКА НАСОСА* *Освободите трубку* *Нажать ЗАПОЛНЕНИЕ для продолжен.* *(прерывистые сигналы)*	*Один из роторов насоса не вращается во время последователь-ности автозагрузки насосов.*	*Убедитесь в том, что ни одну из трубок не защемило в роторе насоса.* *При необходимости переместите трубку насоса относительно верхнего желобка ротора насоса.* *Нажмите клавишу «Наполнение», чтобы продолжить.*
Неожиданное изменение веса при установке расходного комплекта или автозагрузке насосов	*НЕОЖИДАННОЕ ИЗМЕНЕНИЕ ВЕСА* *Проверить следующее: Пакет с раств. не проколот* *Если пакет уже проколот: Перекрыть линию физраствора* *ПРОВЕРИТЬ КОЛОКОЛ И МЕШКИ*	*Весы обнаружили неожиданное изменение веса.*	*Убедитесь в том, что мешки с растворами **не** проколоты.* *Если мешки с растворами уже проколоты, пережмите линию раствора и проверьте колокол и контейнер для плазмы на наличие какого-либо раствора.*
Неожиданное обнаружение жидкости	*НЕИЗВЕСТНАЯ ЖИДКОСТЬ ОБНАРУЖЕНА* *Проверьте следующее: Насосы загружены* *Трубки установлены в клапаны* *Проверить колокол и мешки*	*Датчики воздуха неожиданно обнаружили жидкость.*	*Убедитесь в том, что насосы загружены, а одноразовые трубки правильно установлены в клапаны.* *Убедитесь в том, что в колоколе или в контейнере для плазмы отсутствует посторонний раствор (физраствор или АК).*

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

Ошибка	Сообщение/сигнал	Объяснение	Действие оператора
Ротор насоса не вращается при НАПОЛНЕНИИ	*ПРЕДУПР. ЗАГРУЗКИ НАСОСА* *Пожалуйста, удостоверьтесь, что:* *– Насос крови загружен* *– Насос АК загружен* *– наконечник Y-иглы установлен либо зажим закрыт* *Нажать ЗАПОЛНЕНИЕ для продолжен.*	*Устройство не обнаружило, что насосы правильно загружены.*	*Убедитесь в том, что насосы загружены.* *Убедитесь в том, что ни одну из трубок не защемило в роторе насоса.* *При необходимости переместите трубку насоса относительно верхнего желобка ротора насоса.* *Убедитесь в том, что Y-наконечник иглы установлен, а зажим закрыт.* *Нажмите клавишу «Наполнение», чтобы продолжить.*
Неожиданное изменение веса в режиме готовности к НАПОЛНЕНИЮ и НАПОЛНЕНИЕ	*НЕОЖИДАННОЕ ИЗМЕНЕНИЕ ВЕСА* *Проверить следующее:* *Насосы загружены* *Трубки установлены в клапаны* *Проверить колокол и мешки*	*Весы обнаружили неожиданное изменение веса.*	*Убедитесь в том, что насосы правильно загружены, а трубки правильно установлены в клапаны.* *Убедитесь в том, что в колоколе или в контейнере для плазмы отсутствует посторонний раствор (физраствор или АК).*

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

Ошибка	Сообщение/сигнал	Объяснение	Действие оператора
Детектор ACAD обнаружил воздух при НАПОЛНЕНИИ	*ВОЗДУХ В ЛИНИИ АНТИКОАГУЛЯНТА* *Убедитесь в правильности установки* *Нажать ЗАПОЛНЕНИЕ для продолжен.* *(прерывистые сигналы)*	*Не обнаружено жидкости в трубке, после того как 8 мл раствора АК было закачано.*	*Убедитесь в том, что трубка правильно установлена в детектор ACAD.* *Убедитесь в том, что детектор ACAD чистый.* *Убедитесь в том, что трубка правильно загружена в насос АК.* *Убедитесь в том, что мешок с раствором АК проколот.* *Убедитесь в том, что нет перекручивания или каких-либо препятствий в трубке между мешком АК и насосом АК.* *Переместите все пузырьки воздуха за ACAD путем вращения насоса АК вручную по часовой стрелке.* *Нажмите клавишу «Наполнение», чтобы продолжить.*
Детектор DLAD1 обнаружил воздух при НАПОЛНЕНИИ	*ВОЗД В МАГИСТР. ДОН 1* *Нажать ЗАПОЛНЕНИЕ для продолжен.* *(прерывистые сигналы)*	*Не обнаружено жидкости в трубке, после того как 40 мл раствора АК было закачано.* *или* *Детектор DLAD2 обнаружил жидкость.*	*Убедитесь в том, что трубка правильно установлена в детектор DLAD1.* *Убедитесь в том, что детектор DLAD1 чистый.* *Убедитесь в том, что нет перекручивания или каких-либо препятствий в трубке между ACAD и DLAD1.* *Нажмите клавишу «Наполнение», чтобы продолжить.*

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

Ошибка	Сообщение/сигнал	Объяснение	Действие оператора
Высокое давление при НАПОЛНЕНИИ	*ВЫСОКОЕ ДАВЛ. ПРИ ЗАПОЛНЕНИИ* *Проверьте линии антикоагулянта и донора на предмет обструкции и правильности установки.* *(прерывистые сигналы)*	*Высокое давление было получено при измерении в трубке между насосом АК и насосом крови при НАПОЛНЕНИИ.*	*Убедитесь в том, что нет перекручивания, препятствий или пережатия в трубке между насосом АК и насосом крови.* *Попытайтесь ослабить давление, удерживая вручную клапан донора открытым, поворачивая насос крови против часовой стрелки.* *Когда давление вернется в пределы нормы, отобразится следующее сообщение.* *ДАВЛЕНИЕ СНИЖЕНО НАЖАТЬ ЗАПОЛНЕНИЕ ДЛЯ ПРОДОЛЖЕН.* *Нажмите клавишу «Наполнение», чтобы продолжить.*
Трубка неправильно установлена в клапан	*МАГИСТРАЛЬ НЕВЕРНО УСТАНОВЛЕНА В ЖЕЛТОМ КЛАПАНЕ / БЕЛОМ КЛАПАНЕ* *Проверить следующее:* *Установленный расходный комплект соответствует выбранной опции протокола* *Расх. комплект верно установлен* *Магистраль SPM не зажата*	*Одноразовая трубка неправильно установлена в клапан физраствора или клапан плазмы.*	*Убедитесь в том, что установленный расходный комплект соответствует протоколу и выбранным опциям.* *Убедитесь в том, что расходный комплект установлен правильно.* *Убедитесь в том, что трубка SPM не пережата (если монитор SPM активирован).*

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

Ошибка	Сообщение/сигнал	Объяснение	Действие оператора
Неожиданное обнаружение жидкости в конце последовательности НАПОЛНЕНИЕ	*НЕИЗВЕСТНАЯ ЖИДКОСТЬ ОБНАРУЖЕНА* *Жидк. в датчике воздуха BLAD.* *Если обнаружен антикоагулянт:* *Остановить процедуру.* *Повторить с новым набором*	*Детектор BLAD обнаружил постороннюю жидкость.*	*Проверьте, какую жидкость обнаружил BLAD.* *Если обнаруженная жидкость — это АК, прекратите процедуру и начните ее заново с новым расходным комплектом.*

Сообщения об ошибках в режимах ГОТОВ и ЗАБОР

Следующие сообщения об ошибках могут появляться на любом этапе цикла ЗАБОР, или когда устройство PCS2 находится в режиме ГОТОВ. Здесь приводится краткое разъяснение ошибок и рекомендуемых действий оператора.

Ошибка	Сообщение/сигнал	Объяснение	Действие оператора
Неожиданное изменение веса в режиме ГОТОВ	*НЕОЖИДАННОЕ ИЗМЕНЕНИЕ ВЕСА* *Проверить следующее:* *Насосы загружены* *Трубки установлены в клапаны* *Проверить колокол и мешки*	*Весы обнаружили неожиданное изменение веса.*	*Убедитесь в том, что насосы правильно загружены, а трубки правильно установлены в клапаны.* *Убедитесь в том, что в колоколе или в контейнере для плазмы отсутствует посторонний раствор (физраствор или АК).*

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

Ошибка	Сообщение/сигнал	Объяснение	Действие оператора
Высокое давление в линии донора в режиме ГОТОВ	*ВЫСОКОЕ ДАВЛ. В ЛИНИИ ДОНОРА.* *Снизить давл. до венопункции* *(прерывистые сигналы)*	*Измеренное давление в линии донора превышает допустимый верхний предел.*	*Убедитесь в том, что нет перекручивания или каких-либо препятствий в трубке между насосом АК и насосом крови.* *Удерживайте вручную клапан донора открытым, поворачивая насос крови по часовой стрелке.* *Когда давление будет достаточно снижено, отобразится сообщение о режиме ГОТОВ.* *Продолжайте процедуру.*
Фильтр DPM не установлен	*ФИЛЬТР DPM НЕ УСТАНОВЛЕН* *Установить и снять зажим* *Нажать ЗАБОР для продолжения.*	*Фильтр DPM установлен неправильно или отсоединился от монитора DPM.*	*Убедитесь в том, что фильтр DPM установлен правильно.* *Убедитесь в том, что трубка DPM не пережата.* *Нажмите клавишу «Забор», чтобы возобновить процедуру.* *ПРИМЕЧАНИЕ. Если фильтр DPM стал влажным, показатели давления уже не будут точными. В этом случае оператору следует остановить процедуру и перелить донору содержимое колокола под действием силы тяжести, а затем прекратить процедуру.*

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

Ошибка	Сообщение/сигнал	Объяснение	Действие оператора
Фильтр SPM не установлен	*ФИЛЬТР SPM НЕ УСТАНОВЛЕН* *Установить и снять зажим* *Нажать ЗАБОР для продолжения.*	*Фильтр SPM установлен неправильно или отсоединился от монитора SPM.*	*Убедитесь в том, что фильтр SPM установлен правильно.* *Убедитесь в том, что трубка SPM не пережата.* *Нажмите клавишу «Забор», чтобы возобновить процедуру.* *ПРИМЕЧАНИЕ. Если фильтр SPM стал влажным, показатели давления уже не будут точными.* *В этом случае оператору следует остановить процедуру и перелить донору содержимое колокола под действием силы тяжести, а затем прекратить процедуру.*

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

Ошибка	Сообщение/сигнал	Объяснение	Действие оператора
Детектор BLAD обнаружил воздух при ЗАБОРЕ	*ОБНАР. ВОЗДУХ В BLAD* *(прерывистые сигналы)*	*Детектор воздуха линии крови обнаружил воздух после обработки 25 мл крови.*	*Убедитесь в том, что трубка правильно установлена в детектор BLAD.* *Убедитесь в том, что детектор воздуха чистый.* *Убедитесь в том, что поток от донора адекватный.* *Направьте весь воздух в колокол, вручную вращая насос крови по часовой стрелке и держа клапан донора открытым.* *После удаления воздуха отобразится следующее сообщение:* *ВОЗДУХ УДАЛЁН НАЖАТЬ ЗАБОР ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ* *Нажмите клавишу «Забор», чтобы продолжить процедуру.*

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

Ошибка	Сообщение/сигнал	Объяснение	Действие оператора
Детектор ACAD обнаружил воздух при ЗАБОРЕ	*ВОЗДУХ В ЛИНИИ АНТИКОАГУЛЯНТА* *(прерывистые сигналы)*	*Детектор ACAD обнаружил воздух в трубке АК.*	*Убедитесь в том, что трубка правильно установлена в детектор ACAD.* *Убедитесь в том, что мешок с раствором АК проколот.* *Убедитесь в том, что детектор ACAD чистый.* *Убедитесь в том, что нет перекручивания или каких-либо препятствий в трубке между мешком с раствором АК и насосом АК.* *Переместите весь имеющийся воздух за детектор воздуха линии АК путем вращения насоса АК вручную по часовой стрелке.* *После удаления воздуха отобразится следующее сообщение:* *ВОЗДУХ УДАЛЁН НАЖАТЬ ЗАБОР ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ* *Нажмите клавишу «Забор», чтобы продолжить процедуру.* *Если раствор АК истощился, сначала возвратите содержимое колокола донору, а затем прекратите процедуру.*

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

Ошибка	Сообщение/сигнал	Объяснение	Действие оператора
Воздух в DLAD1 при ЗАБОРЕ	*ВОЗД В МАГИСТР. ДОН 1* *(прерывистые сигналы)*	*Детектор DLAD1 обнаружил воздух.*	*Убедитесь в том, что трубка правильно установлена в детектор DLAD1.* *Убедитесь в том, что правильное соединение установлено между разъемами Люэра трубки иглы и адаптером иглы линии донора.* *Убедитесь в том, что не имеется перекручивания или каких-либо препятствий в трубке между иглой донора и детектором воздуха.* *Убедитесь в том, что детектор воздуха чистый.* *Переместите весь воздух из трубки в колокол, вручную держа клапан донора открытым и вращая насос крови по часовой стрелке.* *После удаления воздуха отобразится следующее сообщение:* *ВОЗДУХ УДАЛЁН* *НАЖАТЬ ЗАБОР ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ* *Нажмите клавишу «Забор», чтобы продолжить процедуру.*

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

Ошибка	Сообщение/сигнал	Объяснение	Действие оператора
Воздух в DLAD2 при ЗАБОРЕ	*ВОЗДУХ В ЛИНИИ ДОНОРА 2* *(прерывистые сигналы)*	*Детектор DLAD2 обнаружил воздух.*	*Убедитесь в том, что трубка правильно установлена в детектор DLAD2.* *Убедитесь в том, что трубка правильно установлена в детектор DLAD1.* *Убедитесь в том, что нет перекручивания или каких-либо препятствий в трубке между DLAD1 и DLAD2.* *Убедитесь в том, что детектор воздуха чистый.* *Переместите все пузырьки воздуха из трубки в колокол, вручную держа клапан донора открытым и вращая насос крови по часовой стрелке.* *После удаления воздуха отобразится следующее сообщение:* *ВОЗДУХ УДАЛЁН НАЖАТЬ ЗАБОР ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ* *Нажмите клавишу «Забор», чтобы продолжить процедуру.*
Крышка центрифуги открыта	*ЗАКРЫТЬ КРЫШКУ ЦЕНТРИФУГИ* *(прерывистые сигналы)*	*Крышка центрифуги не была правильно закрыта или заблокирована.*	*Убедитесь в том, что крышка центрифуги правильно закрыта и полностью заблокирована.* *Нажмите клавишу «Забор», чтобы возобновить процедуру.*

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

Ошибка	Сообщение/сигнал	Объяснение	Действие оператора
Выявлена жидкость	*ЖИДКОСТЬ ОБНАРУЖЕНА В ЦЕНТРИФУГЕ* *Прервать процедуру и очистить центрифугу* *(прерывистые сигналы)*	*Детектор жидкости обнаружил наличие жидкости в стакане центрифуги.*	*Убедитесь в том, что пакет для отходов подсоединен к дренажной трубке центрифуги на задней стороне устройства PCS2.* *Следуйте инструкциям по очистке центрифуги, описанным в главе «Техническое обслуживание оборудования PCS2» операционного руководства по работе с PCS2.*
Обнаружена закупорка	*ОБНАРУЖЕННА ЗАКУПОРКА В ТРУБКЕ УСТАНОВЛ В ЖЕЛТ КЛАПАНЕ / БЕЛОМ КЛАПАНЕ* *Проверить следующее:* *Установленный расходный комплект соответствует выбранному протоколу / опции* *Расх. комплект верно установлен* *Магистраль не пережата*	*Обнаружена закупорка одноразовой трубки, установленной в клапан плазмы или физраствора.*	*Убедитесь в том, что установлен расходный комплект, который соответствует протоколу и выбранным опциям.* *Убедитесь в том, что расходный комплект установлен правильно.* *Убедитесь в том, что трубка не пережата и не закупорена.*
Поток плазмы не обнаружен	*!ПОТОК ПЛАЗМЫ НЕ ОБНАРУЖЕН!* *!ОПТИЧ ДАТЧ МАГИСТРАЛИ!*	*Датчик линии не обнаружил плазму.*	*Убедитесь в том, что трубка датчика линии установлена правильно.*
Неожиданное изменение веса по мере наполнения колокола в первом цикле ЗАБОРА	*НЕОЖИДАННОЕ ИЗМЕНЕНИЕ ВЕСА* *Проверьте рычаг весов и мешки* *Нажать ДА для тарировки снова*	*Весы обнаружили неожиданное изменение веса.*	*Убедитесь в том, что контейнер для плазмы правильно помещен на рычаг весов.* *Убедитесь в том, что в контейнере для плазмы отсутствует посторонний раствор (физраствор или АК).*

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

Ошибка	Сообщение/сигнал	Объяснение	Действие оператора
Неожиданное изменение веса по мере наполнения колокола в цикле ЗАБОРА (за исключением первого цикла)	*НЕОЖИДАННОЕ ИЗМЕНЕНИЕ ВЕСА* *Проверить следующее: Пакет с раств. не проколот* *Если пакет уже проколот: Перекрыть линию физраствора* *ПРОВЕРИТЬ КОЛОКОЛ И МЕШКИ*	*Весы обнаружили неожиданное изменение веса.*	*Убедитесь в том, что контейнер для плазмы правильно помещен на рычаг весов.* *Убедитесь в том, что в контейнере для плазмы отсутствует посторонний раствор (физраствор или АК).*
Вес не синхронизирован	*ВЕС НЕ СИНРОНИЗИРОВАН С ПЕРЕРАБОТАННЫМ ОБЪЕМОМ* *Проверить следующее:* *Установленный расходный комплект соответствует выбранному протоколу / опции* *Расх. комплект верно установлен* *Магистраль не пережата*	*Измерение веса не синхронизировано с обработанным объемом.*	*Убедитесь в том, что установлен расходный комплект, который соответствует протоколу и выбранным опциям.* *Убедитесь в том, что расходный комплект установлен правильно.* *Убедитесь в том, что трубка не пережата и не закупорена.*
Достигнут предел экстракорпорального объема	*ДЛИТЕЛЬНЫЙ ЦИКЛ ЗАБОРА* *Нажмите ВОЗВРАТ, чтобы продолжить*	*Учет объема указывает на то, что 690 мл уже обработано.*	*Нажмите клавишу Возврат, чтобы продолжить процедуру.* *Убедитесь в том, что скорость потока от донора адекватная.* *При необходимости прервите процедуру.*

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

Сообщения об ошибках в режиме ВОЗВРАТ

Следующие сообщения об ошибках могут появляться на любом этапе в режиме ВОЗВРАТ процедуры с применением PCS2. Здесь приводится краткое разъяснение ошибок и рекомендуемых действий оператора.

Ошибка	Сообщение/сигнал	Объяснение	Действие оператора
Высокое давление в линии донора	*ВЫС. ДАВЛЕНИЕ ВОЗВРАТА* *Проверьте на предмет закупорки:* ** венепункцию* ** магистраль донора* *НАЖАТЬ ВОЗВРАТ ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ.* *(прерывистые сигналы)*	*Измеренное давление в линии донора между насосом крови и иглой превышает допустимый верхний предел.*	*Убедитесь в том, что место венепункции не инфильтрировано.* *Убедитесь в том, что игла проходима.* *Убедитесь в том, что нет перекручивания или каких-либо препятствий в трубке между насосом крови и иглой.* *Оцените, не следует ли снизить скорость насоса.* *ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если скорость насоса снижена, очень важно контролировать место венепункции на предмет инфильтрации.* *Нажмите клавишу «Возврат», чтобы возобновить процедуру.* *или* *При необходимости прервите процедуру.* *Если игла не проходима:* *Выполните новую венепункцию и действуйте согласно разъяснению в разделе* ***Процедура повторной венепункции*** *в главе «Устранение неполадок во время процедуры PCS2».* *После возобновления процедуры сбора:* *Оцените новый венозный путь во время цикла возврата.* *Если предупреждение о высоком давлении повторяется, прекратите процедуру.*

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

Ошибка	Сообщение/сигнал	Объяснение	Действие оператора
Отрицательное давление в линии донора	*ОТРИЦ. ДАВЛ. ВОЗВРАТА*	*Монитор DPM зафиксировал отрицательное давление, которое ниже допустимого нижнего предела.*	*Убедитесь в том, что поток от донора адекватный.* *Убедитесь в том, что нет перекручивания или каких-либо препятствий в трубке между фильтром крови и иглой.* *Убедитесь в том, что нет перекручивания или каких-либо препятствий в трубке между колоколом и контейнером для плазмы.* *Убедитесь в том, что трубка DPM не пережата и не закупорена.* *Нажмите клавишу Возврат, чтобы продолжить.*
Непредвиденное снижение веса	*ВЕС ПЛАЗМЫ УМЕНЬШАЕТСЯ!* *Проверьте рычаг весов и мешки*	*Измеренный вес плазмы снижается.*	*Убедитесь в том, что контейнер для плазмы правильно помещен на рычаг весов.*
Датчик линии обнаружил тромбоциты	*ЦИКЛ ЗАБОРА ЗАКОНЧЕН ОБНАРУЖЕНЫ ТРОМБОЦИТЫ* *Проверьте качество продукта*	*Указывает на возможное окончание цикла забора в связи с обнаружением тромбоцитов датчиком линии. По данному протоколу, такого не должно быть.*	*Убедитесь в том, что колокол центрифуги правильно загружен.* *Убедитесь в том, что трубка правильно установлена в датчик линии.* *Проверьте качество плазмы в отношении лейкоцитов и тромбоцитов, возможно присутствующих в конечном продукте сбора.*

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

Ошибка	Сообщение/сигнал	Объяснение	Действие оператора
Раннее обнаружение воздуха детектором BLAD в режиме ВОЗВРАТ.	*ВОЗДУХ ОБНАРУЖЕН РАНО* *(прерывистые сигналы)*	*Детектор BLAD обнаружил воздух раньше, чем ожидалось, во время цикла ВОЗВРАТА.*	*Убедитесь в том, что трубка правильно установлена в детектор BLAD.* *Убедитесь в том, что детектор воздуха чистый.* *Если сообщение об ошибке появилось во время последнего цикла процедуры с физраствором, убедитесь в том, что трубка линии плазмы правильно установлена в желтом клапане плазмы.* *Возможно, донору возвращен меньший объем плазмы, чем ожидалось.* *См. инструкции на экране.* *Убедитесь в том, что колокол пуст. Если он пуст, нажмите клавишу Забор для запуска следующего цикла.* *Если колокол НЕ пустой, убедитесь в том, что колокол и соединение оснастки не повреждены.* *Если соединение оснастки не повреждено, нажатием руки держите клапан донора открытым, поворачивая насос крови по часовой стрелке, пока воздух не уйдет обратно в колокол.* *Если соединение оснастки повреждено, немедленно прекратите процедуру.*

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

Ошибка	Сообщение/сигнал	Объяснение	Действие оператора
Детектор ACAD обнаружил воздух при ВОЗВРАТЕ	*ВОЗДУХ В ЛИНИИ АНТИКОАГУЛЯНТА* *(прерывистые сигналы)*	*Детектор ACAD обнаружил воздух в трубке АК.*	*Убедитесь в том, что трубка правильно установлена в детектор ACAD.* *Убедитесь в том, что детектор ACAD чистый.* *Убедитесь в том, что объем раствора АК достаточный для завершения процедуры.* *Убедитесь в том, что нет перекручивания или каких-либо препятствий в трубке АК.* *Переместите весь имеющийся воздух за детектор воздуха линии АК путем вращения насоса АК вручную по часовой стрелке.* *После удаления воздуха отобразится следующее сообщение:* *ВОЗДУХ УДАЛЁН* *НАЖАТЬ ВОЗВРАТ ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ* *Нажмите клавишу Возврат, чтобы продолжить.*

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

Ошибка	Сообщение/сигнал	Объяснение	Действие оператора
Детектор DLAD1 обнаружил воздух при ВОЗВРАТЕ	*ВОЗДУХ В ЛИНИИ ДОНОРА 1* *(прерывистые сигналы)*	*Детектор DLAD1 обнаружил воздух при ВОЗВРАТЕ.*	*Убедитесь в том, что трубка правильно установлена в детектор DLAD1.* *Убедитесь в том, что детектор воздуха чистый.* *Переместите весь воздух из трубки в фильтр крови, вручную держа клапан донора открытым и вращая насос крови по часовой стрелке. Надпись на экране изменится на «ВОЗДУХ УДАЛЁН».* *Проверьте и обратите внимание на то, присутствует ли воздух в трубках BLAD и DLAD2.* *Если воздух присутствует в трубках BLAD и DLAD2, проверьте и обратите внимание на то, не содержится ли кровь в нижней части фильтра крови.* *ПРИМЕЧАНИЕ. Частично забитый фильтр крови может накапливать кровь в своей нижней части и выжимать воздух в верхнюю часть. Вследствие этого воздух может преждевременно покинуть камеру с фильтром крови.* *Удалите весь воздух, как указано выше.* *Осторожно постучите по камере с фильтром крови, чтобы выдавить воздух в верхнюю часть фильтра.* *Затем нажмите клавишу «Возврат», чтобы продолжить.* *Если воздух присутствует в трубках BLAD и DLAD2, но фильтр крови абсолютно пуст, прекратите процедуру и немедленно обратитесь за технической поддержкой в компанию Haemonetics.*

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

Ошибка	Сообщение/сигнал	Объяснение	Действие оператора
Детектор DLAD2 обнаружил воздух при ВОЗВРАТЕ	*ВОЗДУХ В ЛИНИИ ДОНОРА 2* *(прерывистые сигналы)*	*Детектор DLAD2 обнаружил воздух при ВОЗВРАТЕ.*	*Убедитесь в том, что трубка правильно установлена в детектор DLAD2.* *Убедитесь в том, что детектор воздуха чистый.* *Переместите весь воздух из трубки в фильтр крови, вручную держа клапан донора открытым и вращая насос крови по часовой стрелке. Надпись на экране изменится на «ВОЗДУХ УДАЛЁН».* *Проверьте и обратите внимание на то, присутствует ли воздух в трубке BLAD.* *Если воздух присутствует в трубке BLAD, проверьте и обратите внимание на то, не содержится ли кровь в нижней части фильтра крови.* *ПРИМЕЧАНИЕ. Частично забитый фильтр крови может накапливать кровь в своей нижней части и выжимать воздух в верхнюю часть. Вследствие этого воздух может преждевременно покинуть камеру с фильтром крови.* *Удалите весь воздух, как указано выше.* *Осторожно постучите по камере с фильтром крови, чтобы выдавить воздух в верхнюю часть фильтра.* *Затем нажмите клавишу «Возврат», чтобы продолжить.* *Если воздух присутствует в трубке BLAD, но фильтр крови абсолютно пуст, прекратите процедуру и немедленно обратитесь за технической поддержкой в компанию Haemonetics.*

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

Ошибка	Сообщение/сигнал	Объяснение	Действие оператора
Цикл ВОЗВРАТА дольше ожидаемого	*ДЛИТЕЛЬНЫЙ ЦИКЛ ВОЗВРАТА* *Проверьте оснастку на предмет закупорки* *Если проблема разрешилась, нажмите ВОЗВРАТ, чтобы продолжить* *В противном случае, нажмите СТОП, чтобы завершить ВОЗВРАТ*	*Система PCS2 рассчитала, что объем возвращаемой крови больше ожидаемого.*	*Убедитесь в том, что трубка правильно установлена в детектор BLAD.* *Убедитесь в том, что нет перекручивания или каких-либо препятствий в трубке между насосом крови и колоколом центрифуги.* *Убедитесь в том, что в выходной части расходного комплекта достаточно воздуха.* *Если сообщение об ошибке появилось во время процедуры с физраствором, убедитесь в том, что трубка правильно установлена в белом клапане физраствора.* *Убедитесь в том, что трубка насоса крови установлена правильно.* *Убедитесь в том, что нет перекручивания или каких-либо препятствий в трубке между насосом крови и иглой.* *Нажмите клавишу Возврат, чтобы продолжить.* *Нажмите «Стоп», чтобы завершить ВОЗВРАТ.* *Если детектор BLAD не обнаружил воздух после 50 мл, то повторно отобразится сообщение «ДЛИТЕЛЬНЫЙ ЦИКЛ ВОЗВРАТА».*

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

Ошибка	Сообщение/сигнал	Объяснение	Действие оператора
Прерван цикл ВОЗВРАТА	*ЦИКЛ ВОЗВРАТА ПРЕРВАН* *Колокол может быть не пуст.* *НАЖАТЬ ВОЗВРАТ ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ цикла ВОЗВРАТА*	*Цикл ВОЗВРАТА прерван. Возможно, был запущен цикл ЗАБОРА, до того как колокол полностью опустел.*	*Следуйте инструкциям, указанным на экране.*
Прерван цикл ВОЗВРАТА	*!ВНИМАНИЕ!* *Новый цикл будет начат* *Нажать НЕТ для продолжения ВОЗВРАТА* *ДА для начала нового цикла*	*Указывает оператору на то, что начнется новый цикл.*	*Следуйте инструкциям, указанным на экране.*

Сообщения об ошибках от контрольного таймера

Контрольный таймер — это таймер программного обеспечения, который контролирует функционирование главного компьютера. Ошибки контрольного таймера указывают на сбой в главном компьютере.

Ошибка	Сообщение/сигнал	Объяснение	Действие оператора
Ошибка центрального процессора	*ПРОГРАММНАЯ ОШИБКА* *Текущий модуль ID = X* *Ожидаемый модуль ID = X* *Текущее состояние = X* *Отключить питание* *(прерывистые сигналы)*	*Обнаружена ошибка главного компьютера.*	*Попытаться выполнить* **восстановление через отключение питания**. *Если ошибка повторяется, обратитесь за технической поддержкой в компанию Haemonetics.*
Ошибка центрального процессора	*ПРОГРАММНАЯ ОШИБКА* *Недейств. сост. = X* *Отключить питание* *(прерывистые сигналы)*	*Обнаружена ошибка главного компьютера.*	*Попытаться выполнить* **восстановление через отключение питания.** *Если ошибка повторяется, обратитесь за технической поддержкой в компанию Haemonetics.*

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

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

Глава 6

Использование функций получения данных PCS2

Описание вариантов коммуникации PCS2 120
- Принтер 120
- Сеть 120
- Диск 121
- Отсутствует 121

Разъяснение функций программного обеспечения PCS2 122
- Ввод данных с помощью сканера штрих-кодов 122
- Доступ к сохраненным данным процедуры 125
- Загрузка данных 126
- Стирание данных 127

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

Описание вариантов коммуникации PCS2

Устройство PCS2 может быть оборудовано внешним коммуникационным блоком или внутренней картой данных, а также устройством для считывания штрих-кодов. Эти элементы позволяют оператору ввести данные непосредственно в устройство PCS2, после чего выполнить процедуру передачи данных на внешнее немедицинское устройство, например принтер, или связать аппарат с центральным компьютером мониторинга с помощью HaemoNet. Процедуры сбора PCS2 разработаны для создания запроса на ввод данных в определенные моменты времени с последующей передачей сохраненной информации в необходимое время.

Предостережение. Для подключения к устройству PCS2 следует использовать только устройства получения данных и кабели, одобренные компанией Haemonetics. В целях соответствия требованиям Стандарта медицинского электрического оборудования IEC 60601-1-1, любое не одобренное компанией Haemonetics устройство, *не* получающее питание от устройства PCS2, должно размещаться не ближе 1,5 метра от донора, а длина кабеля не должна превышать 15 метров.

Для очистки любых аксессуаров получения данных PCS2, не описанных в соответствующем прилагаемом руководстве, компания Haemonetics рекомендует использовать раствор дезинфектанта, подходящего для очистки устройства PCS2. Более подробную информацию см. в главе «Техническое обслуживание оборудования PCS2» руководства по эксплуатации устройства PCS2.

Устройство PCS2 будет сконфигурировано на работу с одной из следующих опций на момент установки. Если необходимо изменить конфигурацию, центр афереза должен обратиться к местному представителю компании Haemonetics.

Принтер

Эта конфигурация позволит устройству PCS2 отправлять запись полной статистики процедуры на принтер в конце каждой процедуры сбора.

Сеть

HaemoNet — название коммуникационной сети компании Haemonetics. Эта конфигурация будет подключать устройство PCS2 к центральному компьютеру мониторинга. Устройство PCS2 получает запросы от компьютера мониторинга и отвечает путем передачи запрошенных данных.

Переданная информация сохраняется в базе данных или отображается на экране компьютера в целях централизованного мониторинга.

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

Диск

Эта конфигурация будет использована техническим персоналом компании Haemonetics для регистрации некоторых данных процедур. Она разработана для записи информации исключительно в технических целях.

Отсутствует

Устройство PCS2 не будет передавать какие-либо данные на коммуникационный блок или карту данных либо с них.

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

Разъяснение функций программного обеспечения PCS2

Программное обеспечение PCS2 способно обнаруживать определенную информацию о типе установленного расходного комплекта и выдавать сообщения о получении данных на основе выбранного комплекта.

Как только правильно установлен фильтр SPM, программное обеспечение распознаёт закрытый комплект.

Если программное обеспечение PCS2 не обнаруживает закрытого комплекта, и при этом оно сконфигурировано инженером по техническому обслуживанию на запрос от оператора дополнительной информации о типе установленного расходного комплекта, отобразится следующее сообщение:

```
ВЫБОР РАСХОДНОГО КОМПЛЕКТА

СОБРАННЫЙ КОМПЛЕКТ

НЕСОБРАННЫЙ КОМПЛЕКТ

Нажмите ЗАБОР для собранного комплекта
Нажмите ВОЗВРАТ для несобранного комплекта
```

Рисунок 17. Пример сообщения о выборе расходного комплекта

Ввод данных с помощью сканера штрих-кодов

Оператор, использующий устройство PCS2, оснащенное компонентами получения данных, получает две серии сообщений. Первая серия сообщений отображается после установки элементов расходного комплекта и автозагрузки насосов. Вторая серия сообщений отображается после последовательности наполнения, перед проведением венепункции у донора.

Следующая информация применима к сообщениям о получении данных PCS2:

- Нажмите клавишу «Измен прогр» для прокрутки списка полей данных.
- Нажмите клавишу «Стоп» для стирания всей введенной информации.
- Нажмите клавишу «Забор», чтобы перейти к следующему сообщению.

Звуковой сигнал указывает на то, что данные зарегистрированы, и оператор может продолжить.

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

Номер по списку и номер серии расходного комплекта

Устройство для считывания штрих-кодов автоматически активируется после последовательности автозагрузки насосов. Сообщение попросит оператора ввести номер по списку и номер серии элементов расходного комплекта, используемых во время процедуры.

Если установлен закрытый комплект, отобразится следующее сообщение.

```
            РАСХОДНЫЙ КОМПЛЕКТ

ЛИСТ #                  >XXXXXXXXXXXXXXXX
ЛОТ #                   >XXXXXXXXXXXXXXXX

       НАЖАТЬ ЗАБОР ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ
```

Рисунок 18. Пример сообщения о получении данных

Если установлен собранный или несобранный расходный комплект, отобразится следующее сообщение.

```
          КОМПЛЕКТ МАГИСТРАЛЕЙ

ЛИСТ #                  >XXXXXXXXXXXXXXXX
ЛОТ #                   >XXXXXXXXXXXXXXXX

                         КОЛОКОЛ
ЛИСТ #                  >XXXXXXXXXXXXXXXX
ЛОТ #                   >XXXXXXXXXXXXXXXX
       НАЖАТЬ ЗАБОР ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ
```

Рисунок 19. Пример сообщения о получении данных

Для любого из сообщений:

- Просканируйте соответствующую информацию с помощью сканера штрих-кодов.
- Нажмите клавишу «Забор», чтобы продолжить.

Как для собранных, так и для несобранных комплектов, отобразится следующее сообщение.

```
              КОНТЕЙНЕР
ЛИСТ #                  >XXXXXXXXXXXXXXXX
ЛОТ #                   >XXXXXXXXXXXXXXXX

                          ИГЛА
ЛИСТ #                  >XXXXXXXXXXXXXXXX
ЛОТ #                   >XXXXXXXXXXXXXXXX
       НАЖАТЬ ЗАБОР ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ
```

Рисунок 20. Пример сообщения о получении данных

- Просканируйте соответствующую информацию.

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

- Нажмите клавишу «Забор», чтобы продолжить.

На этом этапе необходимо предоставить код оператора, который установил расходный комплект.

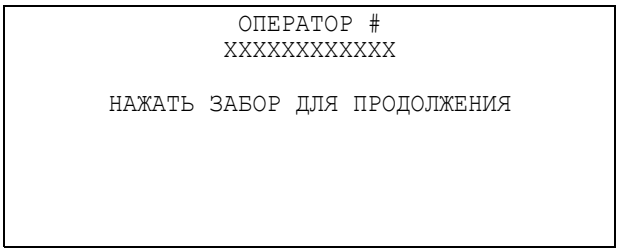


Рисунок 21. Пример сообщения о получении данных

- Введите код оператора, который установил расходный комплект.
- Нажмите клавишу «Забор», чтобы вернуться к последовательности перед наполнением.

После завершения последовательности наполнения оператора попросят предоставить более подробную информацию с помощью следующей серии сообщений.

Номера серий растворов

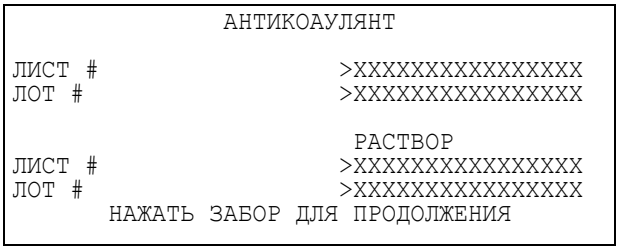


Рисунок 22. Пример сообщения о получении данных

- Просканируйте соответствующую информацию.
- Нажмите клавишу «Забор», чтобы получить следующее сообщение.

Номер донации, номер донора и код оператора

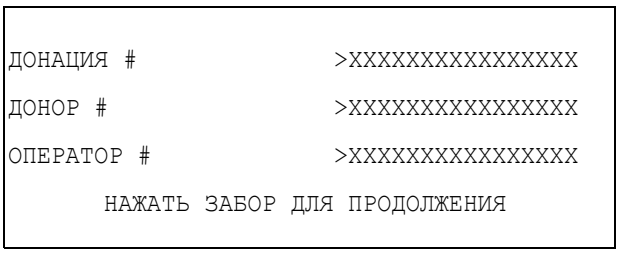


Рисунок 23. Пример сообщения о получении данных

- Введите соответствующую информацию.

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

- Нажмите клавишу «Забор», чтобы продолжить.

На этом этапе необходимо предоставить код оператора, который выполнил венепункцию.

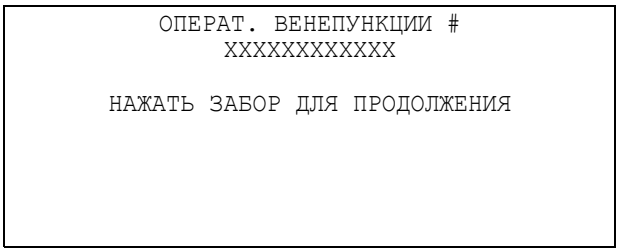


Рисунок 24. Пример сообщения о получении данных

- Введите код оператора, который выполнил венепункцию.
- Нажмите клавишу «Забор», чтобы продолжить.

На этом этапе отобразится сообщение о режиме ГОТОВ.

В это время оператор может выполнить венепункцию и запустить процедуру сбора.

Доступ к сохраненным данным процедуры

Устройство PCS2 сохранит в памяти данные десяти предыдущих процедур сбора. Если оператор захочет получить распечатку, необходимо подключить устройство к принтеру, а оператору следует выполнить такие действия:

- Включить устройство.
- Дождаться выполнения проверки пикселей экрана.
- Нажать и удерживать клавишу «Плазма», пока не отобразится следующее сообщение.

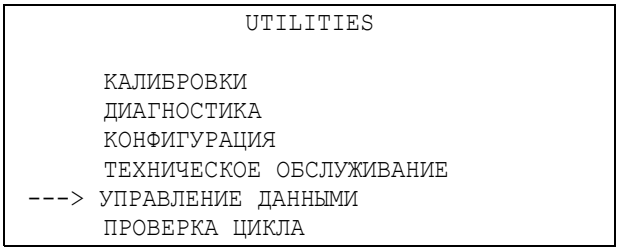


Рисунок 25. Пример меню утилит PCS2

- Нажмите клавишу «Измен прогр» для прокрутки списка.
- Нажмите клавишу «Забор» для выбора опции УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ.

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

Отобразится следующее сообщение.

```
            УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ

      СТЕРЕТЬ ДАННЫЕ
---> ЗАГРУЗКА ДАННЫХ
```

Рисунок 26. Пример меню управления данными PCS2

- Нажмите клавишу «Измен прогр» для прокрутки списка.
- Нажмите клавишу «Забор» для выбора опции.

Загрузка данных

Если оператор выберет опцию ЗАГРУЗКА ДАННЫХ, отобразится следующее сообщение.

```
          ЗАГРУЗКА ДАННЫХ 1/2

  > LS23456789      01/04/2002
    LS67892345      01/04/2002
    LS28765432      01/04/2002
    LS62229923      01/04/2002
    LS7276428762    01/04/2002
   НАЖАТЬ ЗАПОЛНЕНИЕ НА СЛЕД. СТР.
```

Рисунок 27. Пример сообщения о загрузке данных (1)

1. Нажмите клавишу «Измен прогр» для прокрутки списка сохраненных процедур.
2. Нажмите клавишу «Да» для выбора данных процедуры для сохранения. Перед выбранной процедурой появится символ звездочки (*).
3. Нажмите клавишу «Нет», чтобы отказаться от выбора.
4. Нажмите клавишу «Наполнение», чтобы перейти на вторую страницу с данными.
5. Нажмите клавишу «Забор», чтобы загрузить все данные, как только перейдете на вторую страницу.

Примечание. Тип внешнего устройства, сконфигурированного в настоящее время для загрузки данных, указан в конце процедуры загрузки данных. Инженер по техническому обслуживанию компании Haemonetics может изменить конфигурацию устройства PCS2 на СЕТЬ для использования с HaemoNet, коммуникационной сетью компании Haemonetics.

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

Устройство PCS2 проинформирует оператора, что данные загружаются.

После загрузки данных отобразится следующее сообщение.

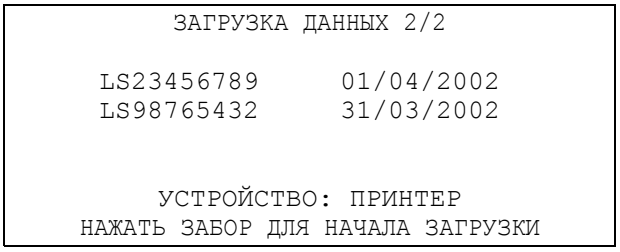


Рисунок 28. Пример сообщения о загрузке данных (2)

Стирание данных

Если оператор выберет опцию СТЕРЕТЬ ДАННЫЕ, отобразится следующее сообщение.

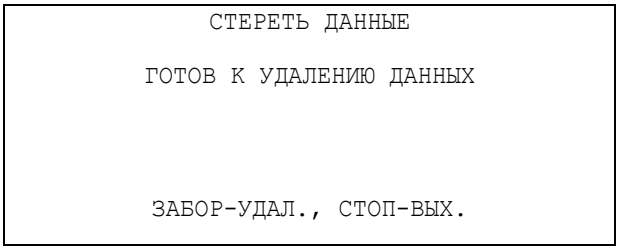


Рисунок 29. Пример сообщения о стирании данных

- Нажмите клавишу «Забор», чтобы стереть все сохраненные данные о предыдущих процедурах.
- Нажмите клавишу «Стоп» для выхода из последовательности.

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

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

Приложение A

Обновление о беспроводной связи Haemonetics

Информация о функции беспроводной связи и компонентах 130
Что означает беспроводная связь? 130
Описание компонентов беспроводного устройства 130
Как взаимодействует устройство компании Haemonetics с системой eLynx? 131

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

Информация о функции беспроводной связи и компонентах

Что означает беспроводная связь?

В этом приложении описаны добавление функции беспроводной связи к устройствам компании Haemonetics и преимущества этой функции.

Технология беспроводной связи обеспечивает следующие преимущества:

- Дает возможность устройствам компании Haemonetics передавать данные в электронном виде на портативное устройство, ПК или на централизованное устройство через Интернет.
- Позволяет осуществлять электронный сбор данных и управление ими с помощью соответствующей системы, например eLynx (дополнительную информацию см. в разделе «Как взаимодействует устройство компании Haemonetics с системой eLynx?» на стр. 131).
- Исключает необходимость в проводах, что облегчает перемещение устройств по учреждению.

Примечание. Функция беспроводной передачи данных не зависит от оператора и от выбранного протокола. Для использования функции беспроводной передачи данных не требуется дополнительного обучения оператора.

Описание компонентов беспроводного устройства

Аппаратные компоненты беспроводной передачи данных:

- Антенна, расположенная на задней панели устройства компании Haemonetics, предназначенная для подключения к устройствам беспроводной связи.
- Модульный компонент беспроводной связи, предназначенный для обеспечения связи между несколькими типами приложений (не виден, модуль находится внутри устройства).

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

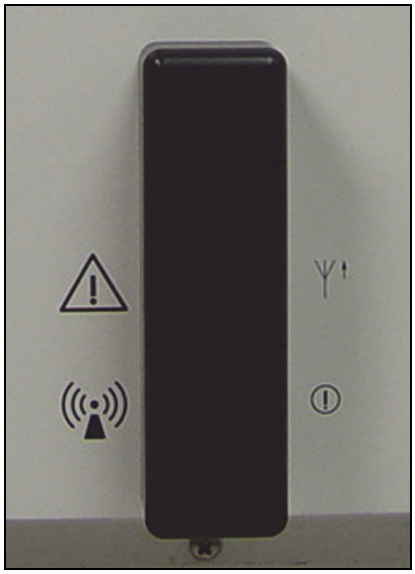


Рисунок 30. Пример антенны беспроводной связи на задней панели устройства

Примечание. Компоненты беспроводной связи устройств компании Haemonetics соответствуют необходимым стандартам EN, IEC и ISO для медицинского электрического оборудования.
Вся актуальная информация электрического и процедурного характера, а также предупреждения находятся в руководствах по эксплуатации соответствующего оборудования Haemonetics.

Как взаимодействует устройство компании Haemonetics с системой eLynx?

Антенна, расположенная на задней панели и защищенная прочной пластмассовой крышкой, позволяет передавать данные процедуры без использования проводов через точку, подключенную к коммуникационной системе eLynx. В целях безопасности, используется стандарт беспроводной связи WPA2.

Система eLynx собирает и обобщает эту информацию, наряду с информацией донора, введенной на портативном устройстве eLynx.

После этого система eLynx может распечатать или передать данные на систему управления базой данных хоста и/или в сеть.

Примечание. Ответственность за установку и техническое обслуживание сети возлагается на пользователя. Если сеть использует технологию беспроводной связи, пользователь должен учитывать и минимизировать риски, связанные с электромагнитными помехами (ЭМП) и электромагнитной совместимостью (ЭМС).

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

Примечание. Система eLynx доступна только тем пользователям, на устройствах PCS2 которых имеется беспроводная связь. За дополнительной информацией обращайтесь к местному представителю компании Haemonetics.

Примечание. Система eLynx доступна только на некоторых языках и в ограниченном списке стран. За дополнительной информацией обращайтесь к местному представителю компании Haemonetics.

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

PCS® 2
Express®

Сбор плазмы с использованием системы PCS2
Руководство по эксплуатации

CE 0123

HAEMONETICS CORPORATION
400 Wood Road, Braintree, MA
02184, USA

104664-RUBY
май 2021 г.

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

© 2021 Haemonetics Corporation. Все права защищены.

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

Информация для заказчиков

Авторские права

Содержимое настоящего руководства является собственностью корпорации Haemonetics. Haemonetics®, PCS® и Express® являются торговыми марками или зарегистрированными торговыми марками корпорации Haemonetics в США и/или других странах.

Любые сведения или описания, содержащиеся в настоящем руководстве, не могут быть воспроизведены либо разглашены представителям широкой общественности, а также использованы в каких-либо специализированных инструкциях без письменного разрешения корпорации Haemonetics, США. Все письменные запросы направляйте по соответствующему адресу.

Международная штаб-квартира
Haemonetics S.A.
Rue des Fléchères
Signy Centre
P.O. Box 262
1274 Signy Centre,
Switzerland (Швейцария)
Тел.:+41 22 363 9011
Факс:+41 22 363 9054

Штаб-квартира корпорации
Haemonetics Corporation
400 Wood Road
Braintree, MA 02184
U.S.A. (США)
Тел.:+1 781 848 7100
Факс:+1 781 848 5106

Отказ от ответственности

Целью настоящего руководства является предоставление оператору необходимых инструкций по надлежащей эксплуатации и техническому обслуживанию определенных изделий корпорации Haemonetics. Кроме настоящего руководства, необходимо также пройти обучение у квалифицированного специалиста компании Haemonetics.

Несоблюдение перечисленных инструкций может привести к нарушению работы изделия, травмированию оператора или других лиц, а также аннулированию соответствующих гарантийных обязательств по данному изделию. Компания Haemonetics не несет ответственности за ущерб, связанный с неправильным использованием или обслуживанием изделий компании.

В процессе утилизации изделий компании Haemonetics может возникнуть необходимость обращения с загрязненными кровью материалами. Оператор должен полностью понимать и выполнять все инструкции, обеспечивающие безопасное обращение с препаратами крови и их отходами, включая принятые в учреждении правила и процедуры.

Все решения относительно обращения и использования препаратов крови, полученных при помощи оборудования компании Haemonetics, должны приниматься лечащим врачом либо другими квалифицированными медицинскими сотрудниками. Компания Haemonetics не дает каких-либо гарантий в отношении таких препаратов крови.

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

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

Содержание

Глава 1 Процедура сбора плазмы с использованием PCS2. Общие сведения

ПРИНЦИП РАБОТЫ PCS2 1-2
Настраиваемые параметры процедуры 1-2
ПЕРЕЧЕНЬ ПАРАМЕТРОВ ПРОЦЕДУРЫ СБОРА ПЛАЗМЫ 1-4
ОБЩИЕ ПАРАМЕТРЫ ПРОЦЕДУРЫ СБОРА ПЛАЗМЫ 1-5
Соотн. антикогул./кровь 1-5
Тип иглы 1-5
Скор. насоса при возвр. 1-5
Скор. насоса при заборе 1-5
Давление манжеты 1-5
Сбор плазмы (цель) 1-5
Макс. плазмы/цикл 1-6
Вес плазмы% 1-6
Замещение физ. р-ром 1-6
Объём физ. раствора 1-6
Укороч. последн. цикл 1-6
ПАРАМЕТРЫ ЗАМЕЩЕНИЯ ФИЗИОЛОГИЧЕСКИМ РАСТВОРОМ . . . 1-7
Физ. р-р след. возв. 1-7
ВОЗМОЖНЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ КОНФИГУРАЦИИ ЗАПОЛНЕНИЯ 1-9
Ручное короткое заполнение 1-9
Автоматическое короткое заполнение 1-9

Глава 2 Расходные материалы для PCS2

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛАХ ДЛЯ PCS2 2-2
Разобранный комплект 2-2
Собранный комплект 2-2
Закрытый комплект 2-2
Составление расходного комплекта PCS2 2-2
КОЛОКОЛ ЦЕНТРИФУГИ 2-5
Работа колокола 2-6
ВХОДНЫЕ МАГИСТРАЛИ И ЭЛЕМЕНТЫ 2-9
Расходные магистрали донорской линии и линии крови 2-9
Магистраль ДДД 2-10
Магистрали линии раствора антикоагулянта 2-11
ВЫХОДНЫЕ МАГИСТРАЛИ И ЭЛЕМЕНТЫ 2-12
Магистрали оттока продукта 2-12
Магистрали для физиологического раствора 2-12
Магистраль ДДС 2-12
ТИПЫ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ PCS2 2-13

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

Глава 3 Процедура сбора плазмы с использованием PCS2. Порядок проведения

ПОДГОТОВКА К СБОРУ ПЛАЗМЫ С ПОМОЩЬЮ PCS2 3-2
Тестирование системы 3-2
Выбор процедуры 3-2
Подготовка к установке расходного комплекта 3-3
УСТАНОВКА РАСХОДНОГО КОМПЛЕКТА 3-5
Установка колокола центрифуги 3-5
Установка выходной части расходного комплекта 3-5
Установка входной части расходного комплекта 3-7
Запуск самозагрузки магистралей насосов 3-9
Подготовка к заполнению расходного комплекта 3-11
Подключение пакетов с раствором 3-12
Заполнение расходного комплекта раствором антикоагулянта . . 3-13
НАЧАЛО ПРОЦЕДУРЫ СБОРА ПЛАЗМЫ 3-15
Венепункция 3-15
Начало первого цикла 3-15
Контроль за ходом процедуры 3-16
Контроль состояния донора 3-16
Контроль потоков во время цикла забора 3-16
РЕЖИМ ЗАБОРА 3-18
РЕЖИМ ВОЗВРАТА 3-20
Замещение физ. р-ром: нет 3-20
Замещение физ. р-ром: да 3-21
ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ СБОРА ПЛАЗМЫ 3-22

Глава 4 Устранение неполадок во время процедуры PCS2

СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ 4-2
ПРОЦЕДУРЫ ВОССТАНОВЛЕНИЯ
РАБОТОСПОСОБНОСТИ PCS2 4-3
Быстрое восстановление 4-3
Восстановление через отключение питания 4-4
Сообщения системы защиты об обнаружении сбоев 4-7
Сообщения системы защиты об отклонениях давления 4-8
ОСОБЫЕ МЕТОДЫ ДЕЙСТВИЙ ПРИ СБОЯХ И ОТКАЗАХ 4-9
Действия при отключении питания 4-9
Ручное вливание самотеком 4-9
Повторная венепункция 4-11
Ручное прерывание процедуры сбора плазмы 4-13
Действия при израсходовании антикоагулянта 4-14
ОСОБЫЕ СООБЩЕНИЯ 4-15
Проверка установки датчика линии 4-15
DPM (ДДД) Проверка давления в режиме забора 4-15
Контроль веса собранной плазмы 4-16
Сообщение о распознавании типа колокола 4-16
Предупреждение о проверке загрузки насоса 4-17

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

Приложение A Конфигурация специалиста

КОНФИГУРАЦИЯ СПЕЦИАЛИСТА A-2
Переход в меню конфигурации специалиста A-2
Проверка весов A-3
Выбор единиц измерения плазмы и заданного количества A-3
Меню конфигурации выбора расходного комплекта A-5
Настройка параметров регуляции потока A-10
Удаление конфигурации специалиста A-11

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

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

Глава 1

Процедура сбора плазмы с использованием PCS2. Общие сведения

ПРИНЦИП РАБОТЫ PCS2 1-2
Настраиваемые параметры процедуры 1-2
ПЕРЕЧЕНЬ ПАРАМЕТРОВ ПРОЦЕДУРЫ СБОРА ПЛАЗМЫ 1-4
ОБЩИЕ ПАРАМЕТРЫ ПРОЦЕДУРЫ СБОРА ПЛАЗМЫ 1-5
Соотн. антикогул./кровь 1-5
Тип иглы 1-5
Скор. насоса при возвр. 1-5
Скор. насоса при заборе 1-5
Давление манжеты 1-5
Сбор плазмы (цель) 1-5
Макс. плазмы/цикл 1-6
Вес плазмы% 1-6
Замещение физ. р-ром 1-6
Объём физ. раствора 1-6
Укороч. последн. цикл 1-6
ПАРАМЕТРЫ ЗАМЕЩЕНИЯ ФИЗИОЛОГИЧЕСКИМ РАСТВОРОМ . . . 1-7
Физ. р-р след. возв. 1-7
ВОЗМОЖНЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ КОНФИГУРАЦИИ ЗАПОЛНЕНИЯ 1-9
Ручное короткое заполнение 1-9
Автоматическое короткое заполнение 1-9

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

ПРИНЦИП РАБОТЫ PCS2

Усовершенствованная технология PCS2 предоставляет любой организации, осуществляющей плазмаферез, максимальную степень гибкости и отличное качество продукта благодаря конструкции сердечника колокола для интенсивного разделения (HS) плазмы, который обеспечивает низкое содержание лейкоцитов и тромбоцитов в собранной плазме.

При применении усовершенствованной технологии работа PCS2 по-прежнему отличается высоким уровнем автоматизации, однако интерфейс, используемый во время процедуры, значительно упрощен. Некоторые возможности, например, замещение физиологическим раствором для донора или выбор двух мешков для сбора плазмы, автоматически активируются во время выбора расходного комплекта.

В начале каждой процедуры на экран выводится предопределенный перечень доступных комбинаций расходных комплектов. Выбор расходных комплектов предоставляется организации, осуществляющей плазмаферез, а специалист может настроить перечень в соответствии с потребностями организации.

Оператор должен выбрать тип процедуры и просто выполнить следующее:

- ➔ выбрать расходный комплект, производства Haemonetics®, соответствующий требуемой процедуре. Убедиться, что выбранный расходный комплект валидирован компанией Haemonetics и указан в Таблице 2-1 «Расходные материалы для PCS2, произведенные и валидированные компанией Haemonetics» на страницах 2-3 и 2-4 данного руководства по эксплуатации;
- ➔ установить соответствующие расходные материалы;
- ➔ подготовить донора и начать первый цикл забора.

После этого сбор плазмы выполняется автоматически.

Настраиваемые параметры процедуры

При поставке аппарата PCS2 в нем заданы *стандартные* (используемые по умолчанию) значения параметров процедуры сбора плазмы. Для некоторых настраиваемых параметров PCS2 оператор может использовать стандартные значения или настраивать их в соответствии с особенностями конкретной процедуры сбора плазмы и конкретного донора.

После заполнения расходного комплекта PCS2 раствором антикоагулянта оператор имеет возможность просмотреть стандартные значения параметров как перед началом процедуры сбора плазмы, так и в ходе ее проведения.

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

Вызов меню настраиваемых параметров выполняется следующим образом:

- ➔ Нажмите клавишу **Modify Program** один раз для доступа к меню.
- ➔ Нажимая клавишу **Modify Program**, прокручивайте список параметров.
- ➔ Изменение значения параметра производится с помощью клавиш **ДА/НЕТ**.
  - ➔ *Чтобы увеличить значение параметра, нажмите клавишу **ДА**.*
  - ➔ *Чтобы уменьшить значение параметра, нажмите клавишу **НЕТ**.*
- ➔ Нажимайте клавишу **Save Program** после каждого изменения параметра, чтобы сохранить новые значения для последующих процедур. Сохраненные значения применяются только к выбранному в настоящий момент расходному комплекту.

Выйти из меню параметров можно двумя способами:

- ➔ Прокручивайте список параметров до тех пор, пока снова не появится рабочий экран.
- ➔ Нажмите клавишу текущего режима.

Например, если оператор просматривал параметры в режиме забора:

- ➔ Для возврата к рабочему экрану требуется нажать клавишу Draw.

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

Перечень параметров процедуры сбора плазмы

В приведенной ниже таблице указаны следующие значения:

- параметры процедуры сбора плазмы с использованием PCS2, настраиваемые оператором;
- диапазон доступных значений (минимум — максимум);
- единицы измерения для относительных параметров;
- стандартное значение, установленное Haemonetics;
- шаг изменения параметра при настройке.

.

Табл. 1-1. Настраиваемые параметры процедуры сбора плазмы с использованием PCS2

Общие параметры	Диапазон значений	Единица измерения	Стандартное значение	Шаг изменения
ДАВЛЕНИЕ МАНЖЕТЫ	0–100	мм рт. ст.	50	5
ТИП ИГЛЫ	16G/17G/ЗАПРОС		Нет	ЗАПРОС
СКОР. НАСОСА ПРИ ЗАБОРЕ	20–120	мл/мин	120	5
МАКС. ПЛАЗМЫ/ЦИКЛ	0–300	г	300	1
СБОР ПЛАЗМЫ *(ЦЕЛЬ)*	0–1100 (мл) 0–1155 (г)	мл или г [1]	650	1
ВЕС ПЛАЗМЫ%	80–100	%	99	1
СКОР. НАСОСА ПРИ ВОЗВР.	20–150	мл/мин	120	5
ЗАМЕЩЕНИЕ ФИЗ. Р-РОМ[2]	ДА/НЕТ		НЕТ	
ОБЪЁМ ФИЗ. РАСТВОРА [3]	100–500	мл	500	10
ФИЗ.Р-Р СЛЕД.ВОЗВ. [4]	НЕ ВОЗВРАЩАТ/½/ ВЕСЬ/КАЖД.		НЕТ	
УКОРОЧ. ПОСЛЕДН. ЦИКЛ[5]	ДА/НЕТ		ДА	

[1] Параметр сбора плазмы отображается в ходе процедуры сбора в миллилитрах или в граммах, в зависимости от настройки в конфигурации специалиста.

*[2] Параметры физиологического раствора **недоступны** только в случае, если оператор выбрал два мешка для сбора плазмы или если расходный комплект не предусматривает замещения физиологическим раствором.*

[3] Отображается только в случае, если для параметра замещения физиологическим раствором выбрано значение «ДА».

[4] Отображается только в случае, если для параметра замещения физиологическим раствором выбрано значение «ДА» и система работает в режиме забора или возврата.

[5] Чтобы параметр укороченного последнего цикла был доступен оператору для всех типов расходных комплектов, необходимо предусмотреть такую возможность в ходе настройки технической конфигурации системы.

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

Общие параметры процедуры сбора плазмы

Соотн. антикогул./ кровь

Этот параметр (не показан в *Таблица 1-1*) показывает соотношение антикоагулянта и донорской цельной крови. Этот параметр приводится исключительно в справочных целях и не может быть изменен.

Тип иглы

Этот параметр определяет калибр иглы, которая будет использоваться в ходе процедуры. Если параметр не сконфигурирован, то в конце режима заполнения на экран выводится запрос для выбора калибра иглы.

Скор. насоса при возвр.

Этот параметр устанавливает заданную скорость, с которой будет вращаться насос для крови в режиме возврата. Эта величина будет отображаться в статистических данных по процедуре в режимах готовности и возврата.

Изменение скорости насоса с помощью клавиш управления насосом действует только в текущем цикле.

Чтобы изменить скорость насоса для всей процедуры, оператору необходимо с помощью клавиши Modify Program войти в меню параметров процедуры, а затем установить желаемую скорость; она будет действовать для всех циклов данной процедуры.



Примечание. Фактическая скорость насоса для крови в режимах забора и возврата может быть ниже стандартной при сниженном донорском потоке.

Скор. насоса при заборе

Этот параметр устанавливает заданную скорость, с которой будет вращаться насос для крови в режиме забора. Эта величина будет отображаться в статистических данных по процедуре в режимах готовности и забора.

Давление манжеты

Этот параметр устанавливает, до какой степени требуется надувать донорскую манжету. Эта величина всегда отображается в статистических данных по процедуре.

Сбор плазмы (цель)

Этот параметр устанавливает общий объем плазмы, который должен быть получен от донора за одну процедуру.

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

При выполнении процедуры с замещением физиологическим раствором эта величина отображается в статистических данных по процедуре в течение всей процедуры. Она указывается под заголовком *ПЛАЗМ* рядом с фактическим количеством плазмы, собранной к текущему моменту. Величина, указывающая фактическое количество собранной плазмы, обновляется в ходе всей процедуры.

При выполнении процедуры без замещения физиологическим раствором эта величина отображается в статистических данных по процедуре в течение всей процедуры под заголовком *ЦЕЛЬ*.

Макс. плазмы/ цикл

Этот параметр устанавливает предел максимального количества плазмы, которое может быть собрано в течение цикла забора.

Вес плазмы%

Если количество собранной плазмы достигает заданного процентного отношения, запуск очередного цикла блокируется.

Например, если этот параметр установлен на 99%, очередной цикл не начнется, если система обнаружит, что уже было собрано 99% заданного количества плазмы или более.

Замещение физ. р-ром

Этот параметр разрешает (или запрещает) оператору вливать донору физиологический раствор.

Объём физ. раствора

Этот параметр устанавливает общий объем физиологического раствора, который может быть влит донору во время процедуры.

Укороч. последн. цикл

Параметр *УКОРОЧ. ПОСЛЕДН. ЦИКЛ* предназначен для оптимизации длительности процедуры на основе вычислений объемов плазмы, собранных в предыдущих циклах. Если заданный объем плазмы может быть получен с использованием укороченного последнего цикла забора, то во время цикла возврата перед последним циклом забора колокол центрифуги может освобождаться только частично.



Примечание. Чтобы этот параметр был доступен в качестве настраиваемого для всех типов расходных комплектов, необходимо предусмотреть такую возможность в ходе настройки технической конфигурации системы.

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

Параметры замещения физиологическим раствором

Настройки параметров физиологического раствора можно просмотреть в режимах готовности, забора или возврата. Оператор может войти в меню параметров процедуры и изменить количество физиологического раствора, которое будет введено в последующем цикле. Вливание физиологического раствора может быть запущено только в режиме возврата и будет осуществляться в различных циклах в зависимости от значения параметра *ФИЗ. Р-Р СЛЕД. ВОЗВ.*

Физ. р-р след. возв.

Вливание физиологического раствора может выполняться автоматически, если оператор выбрал процедуру, предусматривающую такое вливание. Диапазон возможностей зависит от типа используемого расходного комплекта.

Автоматическое вливание на основе настройки параметра *ФИЗ. Р-Р СЛЕД. ВОЗВ.*

Чтобы автоматически выполнить вливание физиологического раствора донору, для любого типа расходного колокола необходимо следующее:

- для параметра *ЗАМЕЩЕНИЕ ФИЗ. Р-РОМ должно* быть установлено значение **ДА***;*
- *должен* быть установлен расходный комплект, рассчитанный на замещение физиологическим раствором.

Вливание выполняется автоматически, когда система PCS2 находится в режиме возврата:

➔ Нажмите клавишу Return, чтобы запустить цикл возврата (если это требуется).

После вливания донору определенного объема содержимого колокола система PCS2 вливает ему заданный объем физиологического раствора, затем — остаток содержимого колокола.

Следующий цикл забора запускается автоматически. Процедура повторяется, пока не будет достигнут заданный объем плазмы.

- Весь объем физиологического раствора может быть влит донору в следующем цикле, если для параметра *ФИЗ. Р-Р СЛЕД. ВОЗВ. установлено значение* **ВЕСЬ**.
- В следующем цикле донору может быть влита половина объема физиологического раствора, если было собрано больше половины заданного объема плазмы и для параметра *ФИЗ. Р-Р СЛЕД. ВОЗВ.* установлено значение **ПОЛОВИНА**.
- Равные части физиологического раствора могут быть влиты донору в каждом из оставшихся циклов, если для параметра *ФИЗ. Р-Р СЛЕД. ВОЗВ.* установлено значение **КАЖД**.

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

Ручное вливание с помощью клавиши Saline

Может возникнуть ситуация, когда донору потребуется немедленное вливание физиологического раствора. Если установленный расходный комплект рассчитан на замещение физиологическим раствором и для параметра *ЗАМЕЩЕНИЕ ФИЗ. Р-РОМ* установлено значение **ДА**, **ВРУЧНУЮ** или **ЗАПРОС**, можно вручную выполнить вливание физиологического раствора в цикле возврата:

➔ Нажмите клавишу Saline, чтобы открыть клапан физиологического раствора и закрыть клапан плазмы.

Чтобы окончить вливание физиологического раствора вручную:

➔ Нажмите кнопку Plasma, чтобы закрыть клапан физиологического раствора и открыть клапан плазмы.

Использованный объем физиологического раствора отображается на экране. Если оператор не закроет клапан физиологического раствора вручную, то система PCS2 закроет его автоматически, когда будет влито запрограммированное максимальное количество физиологического раствора.



Предупреждение. Оператор должен руководствоваться правилами, установленными в данной организации (выполняющей сбор плазмы) для конкретной ситуации.

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

ВОЗМОЖНЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ КОНФИГУРАЦИИ ЗАПОЛНЕНИЯ

Система PCS2 может быть настроена на дополнительную операцию заполнения антикоагулянтом, которая **не может** быть изменена оператором. Настройка операции заполнения может быть выполнена только уполномоченным специалистом компании Haemonetics по заказу организации, осуществляющей аферез. Возможны следующие варианты настройки такой дополнительной операции.

Ручное короткое заполнение

Эта операция позволяет уменьшить количество раствора антикоагулянта, используемого для заполнения магистрали донорской линии. Однако оператор должен визуально убедиться, что линия для антикоагулянта заполнена полностью, до магистрали донорской иглы.

Чтобы указать оператору на необходимость проверить раствор антикоагулянта в магистрали, на экран выводится следующее сообщение:

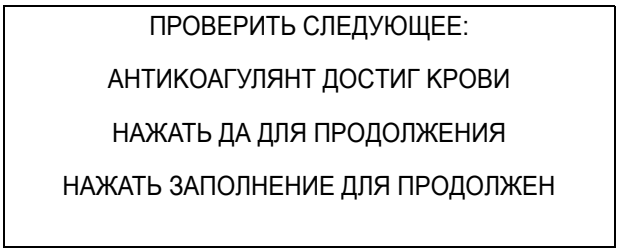


Рис. 1-1. Сообщение о ручном коротком заполнении

Если линия для антикоагулянта заполнена не полностью:

➔ Нажмите клавишу Prime и удерживайте ее, пока магистраль не заполнится.

После того, как раствор антикоагулянта достигнет линии донора/крови:

➔ Нажмите клавишу ДА, чтобы подтвердить, что заполнение выполнено.

Автоматическое короткое заполнение

Эта операция автоматически направляет раствор антикоагулянта в линию для заполнения магистрали (как и при обычной работе), а затем возвращает некоторое количество раствора антикоагулянта в емкость антикоагулянта путем обратного вращения насосов.

Оператор должен визуально убедиться, что в конце автоматического короткого заполнения линия для антикоагулянта заполнена полностью, до магистрали донорской иглы.

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

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

Глава 2

Расходные материалы для PCS2

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛАХ ДЛЯ PCS2 2-2
Разобранный комплект 2-2
Собранный комплект 2-2
Закрытый комплект 2-2
Составление расходного комплекта PCS2 2-2
КОЛОКОЛ ЦЕНТРИФУГИ 2-5
Работа колокола 2-6
ВХОДНЫЕ МАГИСТРАЛИ И ЭЛЕМЕНТЫ 2-9
Расходные магистрали донорской линии и линии крови 2-9
Магистраль ДДД 2-10
Магистрали линии раствора антикоагулянта 2-11
ВЫХОДНЫЕ МАГИСТРАЛИ И ЭЛЕМЕНТЫ 2-12
Магистрали оттока продукта 2-12
Магистрали для физиологического раствора 2-12
Магистраль ДДС 2-12
ТИПЫ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ PCS2 2-13

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

Общие сведения о расходных материалах для PCS2

Компания Haemonetics разработала одноразовые расходные материалы для процедур сбора плазмы с использованием PCS2. Вместе эти материалы называются *расходными магистралями* или *расходным комплектом*.

Примечание. Компания Haemonetics предлагает широкий ассортимент расходных материалов для сбора плазмы, однако некоторые из них доступны не везде.

Разобранный комплект

Можно собрать отдельные упакованные расходные материалы PCS2 в комплект. Составные элементы такого комплекта можно собирать в разных сочетаниях в соответствии с потребностями конкретного аферезного центра. Такой комплект называется *разобранным комплектом*.

Собранный комплект

Собранный комплект состоит из расходных материалов, к которым заранее присоединен колокол центрифуги. Можно использовать различные комбинации элементов, собранные заранее, в зависимости от типа конечного продукта плазмы, который требуется получить.

Закрытый комплект

Закрытый комплект, в дополнение к необходимым для сбора плазмы основным элементам, включает также предварительно присоединенную иглу, капельницу для антикоагулянта и бактериальный фильтр. Эти дополнительно присоединенные элементы гарантируют повышенную стерильность и безопасность готового продукта.

Примечание. Закрытые комплекты не предназначены для продажи или распространения в США.

Составление расходного комплекта PCS2

Расходный комплект для PCS2 всегда должен включать три части:

- расходный колокол центрифуги;
- *входные* магистрали;
- *выходные* магистрали.

Расходный колокол центрифуги (PCS2) — основной элемент любого расходного комплекта. Входные магистрали подключаются к входному отверстию колокола и соединяют его с донором. Выходные магистрали подключаются к выходному отверстию колокола и соединяют его с емкостью для конечного продукта.

Комплекты расходных магистралей, выпускаемые компанией Haemonetics, содержат различные комбинации элементов. Все элементы, необходимые для некоторых вариантов процедур или предназначенные для повышения качества продукта, обозначаются далее как *дополнительные.*

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

Предостережение. Оборудование PCS2 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 донора или пользователя, а также качество собранных 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 ощущения донора или пользователя.

Только следующие расходные материалы, произведённые компанией Haemonetics, были валидированы компанией Haemonetics для работы с аппаратом PCS2:

Таблица 2-1. Расходные материалы для PCS2, произведенные и валидированные компанией Haemonetics

№	Каталожный номер расходного материала производства Haemonetics®	Описание
1	0623E-00	Контейнеры для получения, транспортировки и хранения плазмы
2	622HS-00	Контейнеры для получения, транспортировки и хранения плазмы
3	623HS-00	Контейнеры для получения, транспортировки и хранения плазмы
4	0625B-00	Колокола для получения плазмы
5	625HS-00	Колокола для получения плазмы

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

№	Каталожный номер расходного материала производства Haemonetics®	Описание
6	00782-00	Контейнеры для получения, транспортировки и хранения плазмы
7	00792-00	Контейнеры для получения, транспортировки и хранения плазмы
8	00627-00	Контейнеры для получения, транспортировки и хранения плазмы
9	00620-00	Магистрали для сбора плазмы (линия донора)
10	0620E-00	Магистрали для сбора плазмы (набор для сбора плазмы с капельницей)
11	SC690-00	Контейнеры для получения, транспортировки и хранения плазмы
12	SC692-00	Контейнеры для получения, транспортировки и хранения плазмы
13	00690-00	Контейнеры для получения, транспортировки и хранения плазмы
14	00692-00	Контейнеры для получения, транспортировки и хранения плазмы
15	00699-00	Контейнеры для получения, транспортировки и хранения плазмы
16	SA692-00	Контейнеры для получения, транспортировки и хранения плазмы

Примечание. некоторые расходные материалы предназначены только для определённых регионов и могут быть сняты с производства или заменены без предварительного уведомления.

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

КОЛОКОЛ ЦЕНТРИФУГИ

1. Входное отверстие
2. Выходное отверстие
3. Головной щиток
4. Вращающееся уплотнение
5. Рабочая камера
6. Сердечник колокола
7. Подающая магистраль
8. Корпус колокола

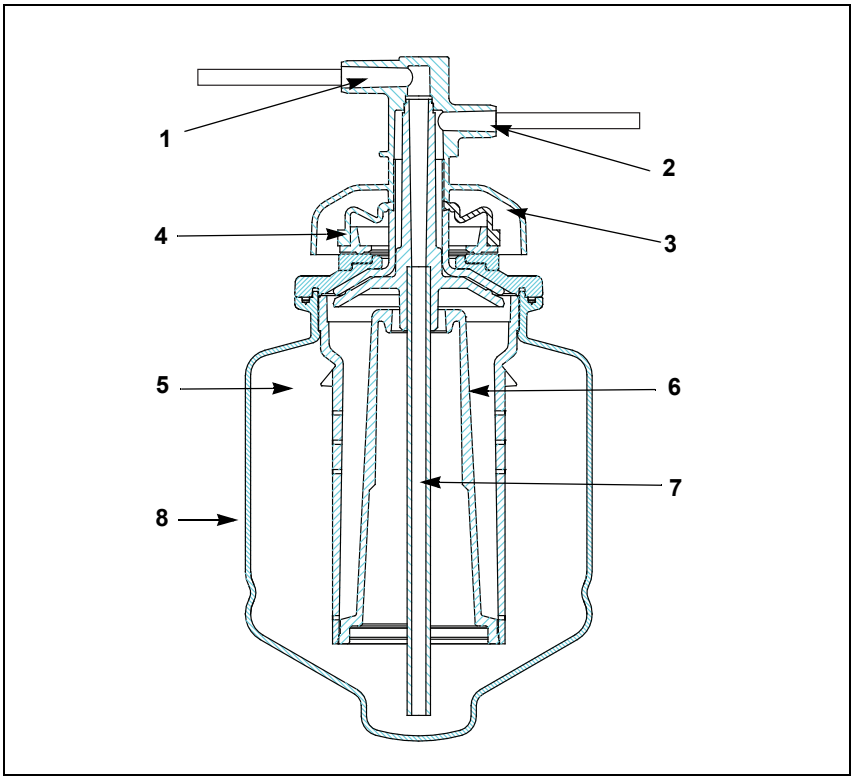


Рис. 2-1. Внешний вид пустого колокола для плазмы

Колокол для сбора плазмы PCS2 изготовлен методом выдувного формования. Колокол состоит из *головки* и *корпуса*. Головка колокола содержит *входное* и *выходное отверстия*. В процессе работы головка остается неподвижной, а корпус вращается со скоростью примерно 7500 об/мин. При установке колокола входное отверстие должно быть направлено к левой стороне центрифуги. Выходное отверстие расположено ниже входного; оно должно быть направлено к правой стороне центрифуги.

Расходная магистраль донорской линии подключается к входному отверстию. К этому же отверстию подключается подающая магистраль, доставляющая кровь в рабочую камеру. Подающая магистраль позволяет также выпускать из входного порта невыбранные компоненты крови в ходе цикла возврата к донору. Собранная плазма выходит из колокола через магистраль оттока продукта (из расходного комплекта), подключаемую к выходному отверстию колокола.

Внимание! *Головной щиток закрывает вращающееся уплотнение между головкой и корпусом колокола. При установке колокола уплотнение слегка сжимается. Это уплотнение между головкой и*

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

корпусом колокола важно для нормальной работы PCS2. Функциональные характеристики вращающегося уплотнения могут изменяться, если давление в колоколе становится избыточным; в этом случае уплотнение может приподниматься, как клапан давления. Оператор должен контролировать состояние колокола, чтобы избежать создания препятствий для воздуха или жидкостей в тракте оттока продукта.

Работа колокола

На приведенных ниже рисунках показана работа колокола PCS2 на разных этапах процедуры сбора плазмы.

Заполнение колокола

Цельная кровь с антикоагулянтом поступает из магистрали донорской линии (линии крови), проходит через входное отверстие и подающую магистраль и поступает в рабочую камеру, находящуюся в основании колокола.

Расходный колокол содержит стерильный воздух, вытесняемый в емкость для сбора плазмы по мере того, как в ходе цикла забора происходит заполнение колокола.

Этот же воздух возвращается в колокол, когда несобранные компоненты крови возвращаются донору в ходе цикла возврата.

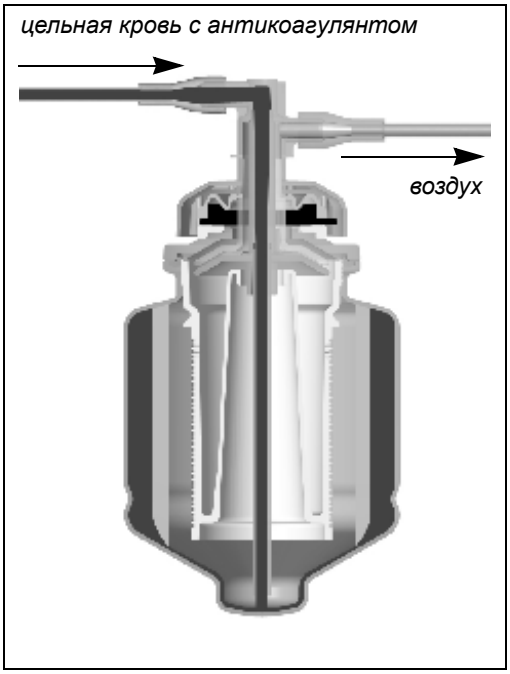


Рис. 2-2. Заполнение колокола

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

Сбор плазмы

По мере вращения колокола его содержимое под действием центробежной силы разделяется на клеточные компоненты и плазму. Клеточные компоненты (более плотные) смещаются к наружным стенкам колокола, а более легкие компоненты — к центру.

Колокол спроектирован таким образом, чтобы плазма (самый легкий из компонентов) могла перемещаться вдоль сердечника и еще больше отделяться от клеточных компонентов.

При заполнении колокола плазма выходит из колокола через выходное отверстие и проходит через магистраль оттока продукта в емкость для сбора.

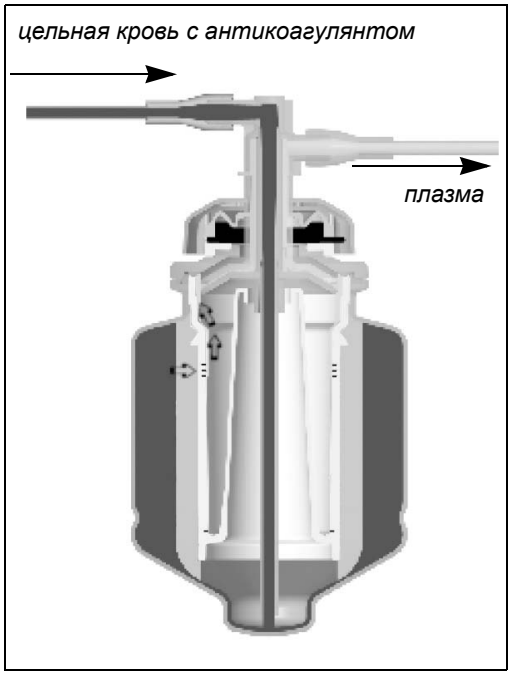


Рис. 2-3. Сбор плазмы

Возврат компонентов крови донору

Все процедуры PCS2

По окончании цикла сбора плазмы вращение колокола прекращается, и находящиеся в колоколе несобранные клеточные компоненты крови перекачиваются через подающую магистраль и возвращаются донору.

Примечание. Во избежание отрицательного давления в колоколе необходимо, чтобы воздух возвращался в колокол из емкости для сбора плазмы.

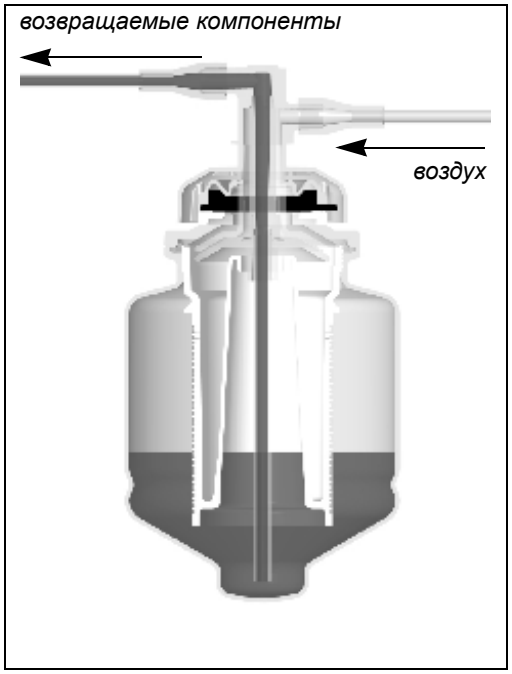
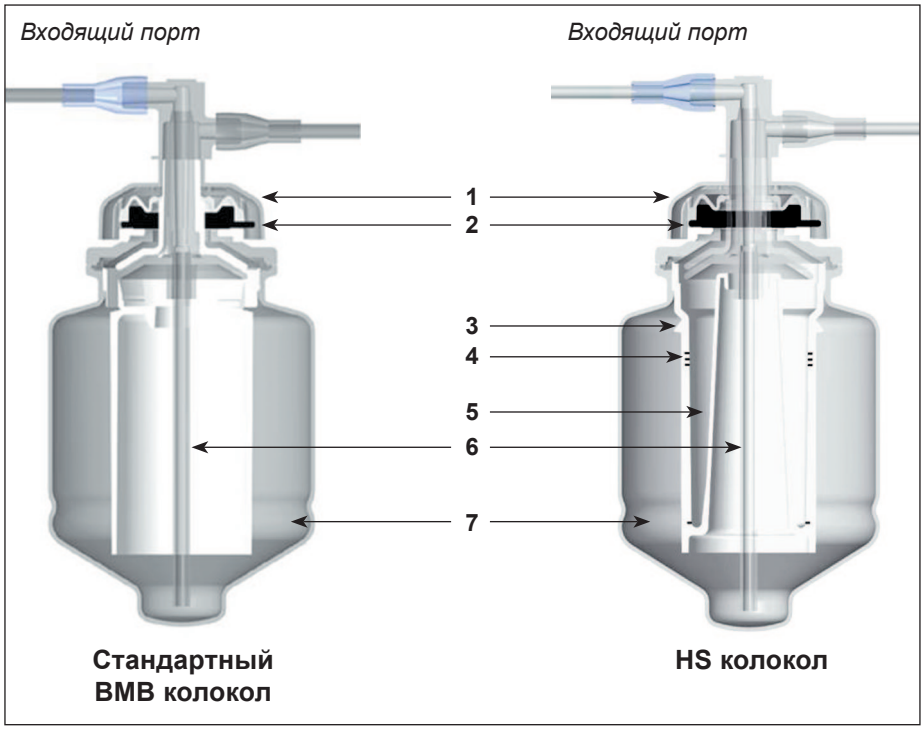


Рис. 2-4. Возврат компонентов крови донору

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

Сравнение стандартного BMB колокола и колокола HS

1. Стационарный коллектор
2. Уплотнение вращательного соединения
3. Оптическое плечо
4. Отверстия для переноса плазмы
5. Камера высокой сепарации HS
6. Подающая трубка
7. Рабочая камера



Основные технические различия Стандартного BMB колокола и HS колокола:

- камера высокой сепарации HS;
- 8 отверстий для переноса плазмы;
- оптическое плечо.

HS технология существенно снижает количество остаточных клеток в получаемой плазме.
Burnouf с соавторами (Transfusion 42, 2003) опубликовали результаты исследования качества аферезной плазмы, получаемой методом высокоскоростного центрифугирования с HS колоколом, производства Haemonetics:

Остаточные клетки	**HS колокол (n = 30)**
Лейкоциты (×10^4/л)	3,0 ± 1,8
Тромбоциты (×10^9/л)	3,5 ± 2,4
Эритроциты (×10^6/л)	9 ± 7,1

Эти результаты ясно показывают, что количества остаточных клеток в плазме, собранной на HS колоколах, полностью соответствуют рекомендациям Совета Европы, и получаются значительно ниже лимитов, указанных в этих рекомендациях. Плазма, полученная по данной технологии, отвечает критериям для лейкоредуцированной плазмы, указанным в рекомендациях Совета Европы. Дополнительная фильтрация такой плазмы в процессе производства не требуется.

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

Входные магистрали и элементы

Входные магистрали соединяют донора с расходным колоколом. В этот комплект входят собственно магистрали, а также ряд вспомогательных элементов.

Расходные магистрали донорской линии и линии крови

Эта часть комплекта расходных магистралей доставляет цельную кровь от донора в колокол центрифуги. Донорская кровь проходит через иглу в однопросветную секцию, а после соединителя иглы — вверх к Y-образному соединителю.

Магистраль, выходящая из Y-образного соединителя, разделяется на две секции: одну — для донорской крови, другую — для раствора антикоагулянта. Цельная донорская кровь смешивается с раствором антикоагулянта, поступающим из магистрали для антикоагулянта, и поступает в кровяной фильтр.

На другой стороне кровяного фильтра имеются две секции магистралей. Одна секция подходит к фильтру ДДД. Другая секция содержит кровь, втягиваемую в колокол центрифуги насосом для крови.



Примечание. Закрытые комплекты не предназначены для продажи или распространения в США.

Секция донорской иглы

Эта секция включает иглу 16G/17G, зажим и люэровский соединитель.

Предварительно подключенная игла и магистраль (дополнительные)

В состав закрытого расходного комплекта входит предварительно подключенная секция донорской иглы. Таким образом обеспечивается стерильное соединение, что позволяет снизить потенциальный риск загрязнения и продлить срок годности собранного продукта.

Соединитель иглы

Люэровский наконечник позволяет оператору подключать иглу 16G/17G (с люэровским разъемом) к входным магистралям собранного или разобранного комплекта.

Y-образный соединитель

Этот соединитель позволяет разветвлять однопросветную секцию магистрали иглы на несколько секций.

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

Отверстие для инъекции

Это отверстие Y-образного соединителя следует использовать только для срочного введения лекарств или иных жидкостей, так как использование этого отверстия может нарушить «закрытую» систему.

Кровяной фильтр и камера

Кровяной фильтр с диаметром пор 170 мкм размещается в камере, расположенной между держателем иглы и расходным колоколом. Фильтр обеспечивает удаление скоплений; камера служит резервуаром для крови, направляемой в колокол.

Держатели насоса для крови

Эти детали закрепляют магистрали насоса. Держатели необходимо размещать на самой дальней от насоса стороне направляющей магистрали.



Рис. 2-5. Установленные держатели насосов для антикоагулянта и крови

Примечание. Секция магистрали, проходящая через насосы, легко отличима от других. Кроме того, что она располагается в держателях насосов, эта секция также более эластична, что помогает избегать скручиваний и пережатых участков.

Соединитель колокола

Эта деталь входной части расходного комплекта позволяет оператору подключать узел магистрали донорской линии к входному отверстию колокола центрифуги.

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

Магистраль ДДД

Гидрофобный фильтр с диаметром пор 0,2 мкм соединяет расходный комплект с датчиком давления донорской линии PCS2. Это фильтр обеспечивает также стерильность соединения между расходным комплектом и ДДД.

Магистрали линии раствора анти-коагулянта

Эта часть комплекта расходных магистралей обеспечивает доставку раствора антикоагулянта к магистралям, содержащим цельную донорскую кровь. Состав этой части может быть различным в зависимости от используемого материала.



Примечание. Закрытые комплекты не предназначены для продажи или распространения в США.

Пластиковая игла (спайк-коннектор) для емкости с антикоагулянтом

Эта деталь предназначена для подключения емкости с раствором антикоагулянта к расходному комплекту.

Держатели насоса для антикоагулянта

Эти детали закрепляют магистрали насоса. Держатели необходимо размещать на самой дальней от насоса стороне направляющей магистрали.

Капельница антикоагулянта (дополнительная)

Капельница входит в состав некоторых собранных и разобранных комплектов входных магистралей, а также в состав закрытых расходных комплектов.

Бактериальный фильтр (дополнительный)

Этот элемент входит в состав закрытого комплекта. Он располагается ниже капельницы для антикоагулянта. Этот фильтр с диаметром пор 0,2 мкм защищает систему от возможного загрязнения после установки емкости с раствором антикоагулянта.

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

Выходные магистрали и элементы

Магистрали оттока продукта

Эта часть комплекта расходных магистралей соединяет колокол центрифуги с емкостью для сбора плазмы, а также (если это требуется) с емкостью для физиологического раствора. Эти магистрали пропускают получаемые на центрифуге компоненты плазмы через датчик линии, прежде чем они будут собраны.

Соединитель колокола

Эта деталь предназначена для подключения узла магистралей оттока продукта к выходному отверстию колокола центрифуги.

Y-образный соединитель

Этот соединитель позволяет разветвлять однопросветную секцию магистрали на двухпросветную секцию.

Емкости для сбора плазмы

Плазму можно собирать в мешок или во флакон. Тип и количество емкостей, используемых для сбора плазмы, зависит от потребностей организации, осуществляющей плазмаферез. Мешки для сбора плазмы могут различаться по общему объему.

Магистрали для физиологического раствора

В эту часть комплекта входит скользящий зажим и пластиковая игла (спайк-коннектор) для емкости с физиологическим раствором.

- В собранных комплектах, рассчитанных на замещение физиологическим раствором, магистрали для физиологического раствора расположены со стороны выходного отверстия колокола.
- В разобранных комплектах магистрали для физиологического раствора поставляются в виде отдельной магистрали или магистрали, подключенной к мешку для сбора плазмы.

Магистраль ДДС

Магистраль ДДС обеспечивает также стерильность соединения между расходным комплектом и ДДС. Гидрофобный фильтр с диаметром пор 0,2 мкм соединяет расходный комплект с датчиком давления системы PCS2. Магистраль ДДС и фильтр расположены со стороны выходного отверстия колокола.



Примечание. Если в конфигурации устройства PCS2 предусмотрено использование ДДС, то этот датчик должен быть установлен обязательно, чтобы система работала правильно.

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

Типы расходных материалов для PCS2

Компания Haemonetics предлагает широкий ассортимент расходных материалов для сбора плазмы. Хотя некоторые комбинации таких материалов могут быть доступны не везде, на приведенных ниже рисунках показаны *типы* расходных комплектов PCS2, а также отдельные расходные элементы, которые можно объединять в комплекты.

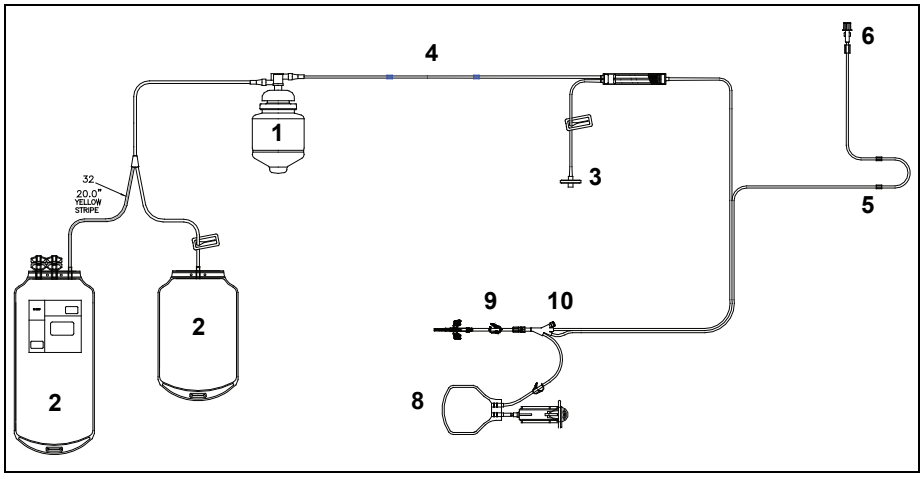


Рис. 2-6. Пример собранного комплекта

Элементы расходного комплекта

1. Колокол центрифуги
2. Емкость для плазмы
3. Магистраль ДДД
4. Держатели насоса для крови
5. Держатели насоса для антикоагулянта
6. Пластиковая игла (спайк-коннектор) для емкости с антикоагулянтом
7. Магистраль ДДС
8. Емкость для пробы
9. Предварительно подключенная игла
10. Отверстие для инъекции
11. Большой мешок для плазмы

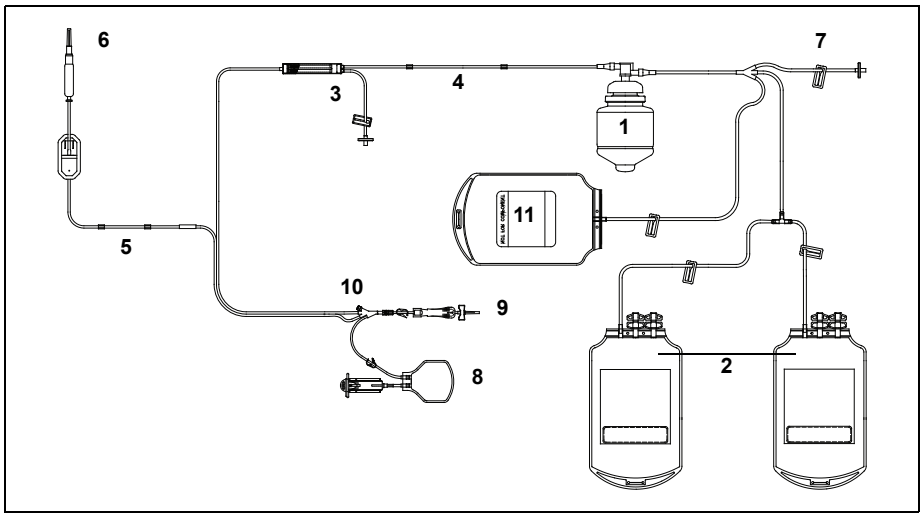


Рис. 2-7. Пример закрытого комплекта с двумя мешками для сбора плазмы

Примечание. Закрытые комплекты не предназначены для продажи или распространения в США.

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

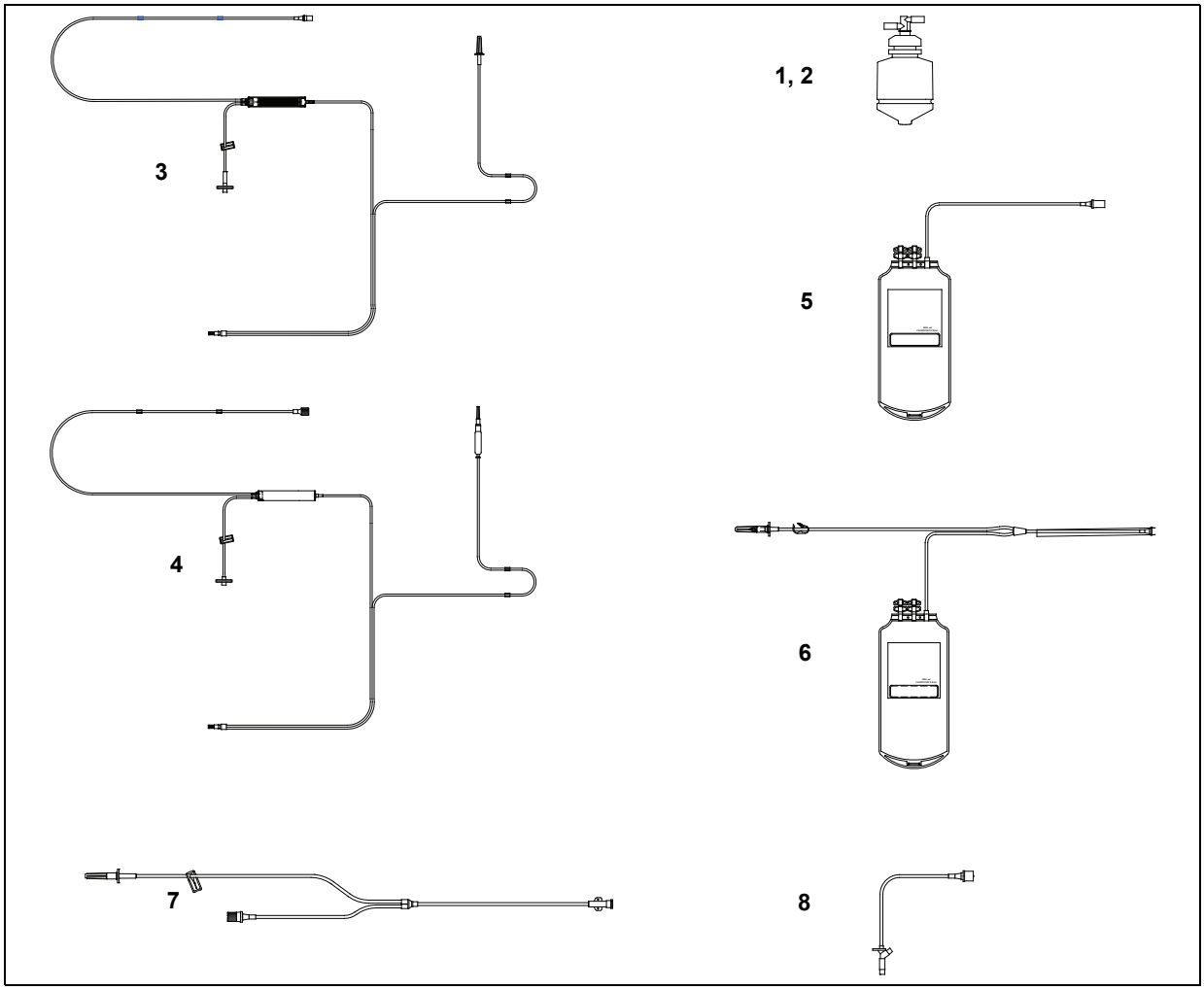


Рис. 2-8. Примеры наиболее распространенных элементов разобранных расходных комплектов

Колокола для сбора плазмы

1. Колокол (LN625HS)
2. Колокол (LN628HS)

Входные элементы

3. Комплект для сбора плазмы (LN620)
4. Комплект для сбора плазмы (LN620E)

Выходные элементы

5. Мешок для сбора БТП (с вентиляционным отверстием в крышке) (LN690)
6. Мешок для сбора с линией для физиологического раствора (LN692)
7. Переходное устройство для подачи физиологического раствора (LN695)
8. Линия оттока с пластиковой иглой (спайк-коннектором) для флакона (LN698)

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

Глава 3

Процедура сбора плазмы с использованием PCS2. Порядок проведения

ПОДГОТОВКА К СБОРУ ПЛАЗМЫ С ПОМОЩЬЮ PCS2. 3-2
Тестирование системы 3-2
Выбор процедуры 3-2
Подготовка к установке расходного комплекта 3-3
УСТАНОВКА РАСХОДНОГО КОМПЛЕКТА 3-5
Установка колокола центрифуги. 3-5
Установка выходной части расходного комплекта 3-5
Установка входной части расходного комплекта 3-7
Запуск самозагрузки магистралей насосов 3-9
Подготовка к заполнению расходного комплекта 3-11
Подключение пакетов с раствором 3-12
Заполнение расходного комплекта раствором антикоагулянта. . . 3-13
НАЧАЛО ПРОЦЕДУРЫ СБОРА ПЛАЗМЫ. 3-15
Венепункция. 3-15
Начало первого цикла 3-15
Контроль за ходом процедуры 3-16
Контроль состояния донора 3-16
Контроль потоков во время цикла забора 3-16
РЕЖИМ ЗАБОРА. 3-18
РЕЖИМ ВОЗВРАТА 3-20
Замещение физ. р-ром: нет 3-20
Замещение физ. р-ром: да 3-21
ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ СБОРА ПЛАЗМЫ 3-22

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

Подготовка к сбору плазмы с помощью PCS2

В ходе процедуры сбора плазмы оператор взаимодействует с устройством PCS2, используя панель управления. Прежде чем приступать к процедуре, оператор должен выполнить следующее:

- ➔ убедиться, что к устройству подключен сетевой кабель;
- ➔ убедиться, что мешок для биологических отходов установлен и свободно свисает;
- ➔ включить устройство.

Тестирование системы

Система PCS2 выполняет ряд тестов самодиагностики. При этом на экран выводится следующее:

PCS2 ТЕСТЫ СИСТЕМЫ

ПЗУ	Р	КОНТРОЛЬНЫЙ	
КАЛИБРОВКИ	Р	ТАЙМЕР	*
КОНФИГУРАЦИЯ	*	НИЗКОЕ ДАВЛЕНИЕ	*
ПРОТОКОЛЫ	*	ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ	*
ДАТЧИКИ		СОСТОЯНИЕ КАНАЛА 1	*
ВОЗДУХА	*	СОСТОЯНИЕ КАНАЛА 2	*
АНАЛОГОВЫЕ	*	ВРЕМЕН. БАЗИС	
КЛАПАНЫ	*	КАНАЛА 1	*
		ВРЕМЕН. БАЗИС	
		КАНАЛА 2	*

Рис. 3-1. Пример отображения хода тестирования системы PCS2

Оператор должен дождаться окончания всех тестов системы PCS2, и только после этого приступать к установке расходного комплекта. Выполнение некоторых действий во время тестирования системы, например перемещение насосов, приводит к появлению сообщений об ошибках; в этом случае оператор должен выключить устройство и включить его заново.

По окончании самотестирования оператор должен с помощью системы защиты убедиться, что крышка центрифуги плотно закрыта. На экран последовательно выводятся сообщения о действиях, которые должен выполнить оператор: закрепить, ослабить, затем снова закрепить крышку. На этом проверка системы защиты заканчивается.

Выбор процедуры

На экран выводится меню выбора процедуры сбора плазмы (PCS2):

НАЖАТЬ ПРОТОКОЛ ДЛЯ ВЫБОРА

LN623HS
LN622HS
HS / 1 МЕШОК
МОЙ РАСХ К-Т

НАЖАТЬ ДА ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ

Рис. 3-2. Пример меню выбора процедуры сбора плазмы

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

Для выбора процедуры оператор должен выполнить следующее:

➔ нажимая клавишу Protocol, прокрутить список и выделить желаемую процедуру;

➔ с помощью клавиши ДА подтвердить выбор.

На экран выводится соответствующее сообщение об установке расходного комплекта:

```
LN623HS

КРЫШКА ЗАКРЫТА
ДАТЧИК ЛИНИИ УСТАНОВЛ.
DPM УСТАНОВЛЕН

НЕ ПРОТЫК ПАКЕТ С РАСТВ. СЕЙЧАС
УСТАНОВИТЬ РАСХОДНЫЙ НАБОР
```

Рис. 3-3. Пример сообщения об установке, выводимого PCS2

Это сообщение представляет собой контрольный перечень, с помощью которого оператор может убедиться, что расходный комплект установлен правильно.

После установки каждого элемента:

- перед соответствующей строкой на экране появляется символ звездочки (*);
- раздаётся *звуковой сигнал*.

Подготовка к установке расходного комплекта

Установка расходных комплектов PCS2 различных типов может выполняться по-разному в зависимости от материала, выбранного организацией, осуществляющей плазмаферез. Компания Haemonetics рекомендует устанавливать расходные элементы в следующем порядке:

- колокол центрифуги;
- выходные магистрали;
- входные магистрали.

Если используются элементы расходного комплекта, которые не были соединены заранее, необходимо строгое соблюдение правил асептики при снятии колпачков соединителей и при подключении секций магистралей.



*Если оператор пользуется комплектом с заранее подключенным расходным колоколом центрифуги, то некоторые из указанных ниже действий **не** потребуются. Такие действия обозначены специальным символом «подключено заранее».*

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

Требуемые расходные материалы для выполнения процедуры

Процедура сбора с использованием PCS2 выполняется быстро и легко.

Для выполнения процедуры с использованием PCS2 необходимы следующие материалы:

- расходный комплект для сбора плазмы, производства Haemonetics®, для PCS2, соответствующий выбранной процедуре;
- материалы для венепункции и гемостатические средства;
- подходящий раствор антикоагулянта (например, 4% цитрат натрия);
- 0,9% физиологический раствор (необязательный).



Предостережение. Оборудование PCS2 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 донора или пользователя, а также качество собранных 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 ощущения донора или пользователя.

Только расходные материалы, указанные в Таблице 2-1 «Расходные материалы для PCS2, произведенные и валидированные компанией Haemonetics» на стр. 2-3 и 2-4 данного руководства по эксплуатации были валидированы компанией Haemonetics для работы с аппаратом PCS2.

Оператор должен выполнить следующее:

Убедиться, что выбранный расходный комплект валидирован компанией Haemonetics и указан в Таблице 2-1 «Расходные материалы для PCS2, произведенные и валидированные компанией Haemonetics» на стр. 2-3 и 2-4 данного руководства по эксплуатации. Оператор не должен устанавливать какой-либо расходный комплект, который не указан в Таблице 2-1 «Расходные материалы для PCS2, произведенные и валидированные компанией Haemonetics» на стр. 2-3 и 2-4 данного руководства по эксплуатации.

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

Установка расходного комплекта

Чтобы обеспечить правильное размещение и функционирование расходных магистралей, при их установке оператор должен соблюдать следующие правила:

- Магистрали, соединяющие различные элементы системы, должны всегда размещаться с некоторым провисанием, чтобы исключить их блокировку.
- При пропускании магистралей через детекторы воздуха или датчик линии необходимо вставлять магистрали как можно глубже в пазы, используя движения, аналогичные чистке зубов нитью.
- При загрузке клапана необходимо вводить магистраль в клапан полностью, чтобы она разместилась над поршнем клапана.
- При размещении держателей магистрали в направляющей необходимо слегка натягивать магистраль насоса, чтобы обеспечить правильное размещение держателей. Держатели должны располагаться на стороне направляющей магистрали, дальней от насоса.

Установка колокола центрифуги



Установка расходного колокола в держателе центрифуги выполняется следующим образом:

➔ Разблокируйте и откройте крышку центрифуги.

➔ *Подключите входные и выходные магистрали к входному и выходному отверстиям колокола центрифуги.*

➔ Вставьте колокол в держатель центрифуги, прижав колокол сверху вниз.

➔ Убедитесь, что колокол установлен плотно и правильно.

➔ Закройте и зафиксируйте крышку центрифуги.



Примечание. Колокол должен быть установлен входным отверстием в направлении левой стороны устройства PCS2.

Установка выходной части расходного комплекта

На этом этапе оператор может установить элементы выходной части расходного комплекта. При установке элементов выходной части расходного комплекта возможны различия в зависимости от типа используемого расходного комплекта:

➔ Вставьте магистраль в клапан плазмы.

Емкость для плазмы

➔ Разместите емкость для плазмы на рычаге весов PCS2.

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

- *Если для сбора плазмы используются мешки, то они должны быть свободно подвешены на рычаге весов за отверстия, имеющиеся в верхней части мешков.*
- *Если для сбора плазмы используются флаконы, то горловина флакона должна быть вставлена между рычагами весов. Флакон должен располагаться под прямым углом к передней панели.*
- *Как мешки, так и флаконы должны свисать свободно, без контакта с корпусом PCS2.*

Магистрали для физиологического раствора (дополнительно)

➔ Разместите линию для физиологического раствора. Вставьте магистраль в клапан физиологического раствора.

➔ Оставьте достаточную длину магистрали для прокалывания емкости с физиологическим раствором.

Магистраль датчика линии

➔ Пропустите отрезок магистрали оттока продукта (после соединителя колокола) через датчик линии. Полностью вставьте магистраль в паз.

После этого сообщение об установке автоматически заменяется на сообщение о самозагрузке насоса, за исключением случаев, когда в состав расходного комплекта входит фильтр ДДС. В последнем случае выполняются действия, рассматриваемые ниже.

Магистраль ДДС

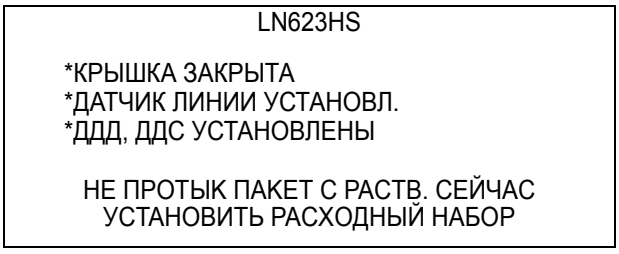


Рис. 3-4. Пример сообщения об установке при использовании фильтра ДДС

Если выбранная процедура рассчитана на использование датчика давления системы (ДДС), то последним установленным элементом должен быть фильтр ДДС, наряду с фильтром ДДД. Установка фильтра ДДС выполняется так же, как и установка фильтра ДДД (см. конец раздела *Установка входной части расходного комплекта*).

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

Проверка установки магистрали датчика линии

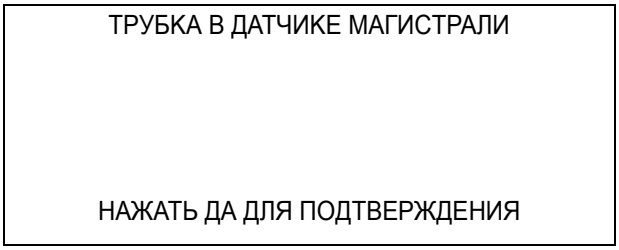


Рис. 3-5. Сообщение о проверке магистрали датчика линии

Вышеуказанное сообщение выводится в следующих случаях:

- устройство не может обнаружить магистраль в пазу датчика линии.

В этом случае данное сообщение исчезает, как только оператор исправляет положение магистрали в пазу датчика линии.

- оператор установил магистраль датчика линии **до того**, как получил сообщение об установке расходного комплекта;

В этом случае оператору следует выполнить следующее:

➔ убедиться, что магистраль датчика линии установлена правильно;

➔ нажать ДА для подтверждения ее установки, после чего на экран выводится очередное сообщение.

Установка входной части расходного комплекта

Установка элементов входной части расходного комплекта выполняется в следующем порядке:

Магистраль линии крови

➔ Вставьте держатели насоса для крови в направляющую магистрали насоса для крови (A);

➔ Оставьте петлю на верхней части ротора насоса (B) до операции самозагрузки (C);

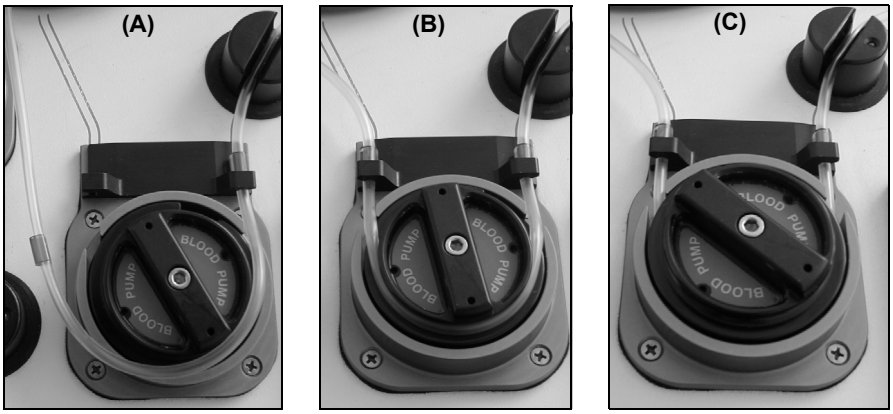


Рис. 3-6. Порядок установки магистрали насоса

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

➔ Пропустите магистраль через детектор воздуха линии крови (BLAD).

Магистрали линии раствора антикоагулянта

Установка выполняется в том же порядке, что и для магистрали линии крови:

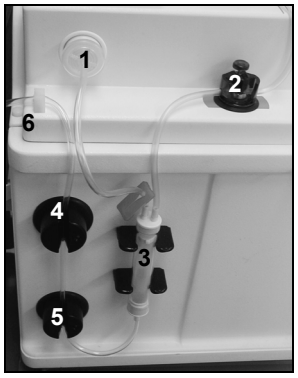
➔ Вставьте держатели насоса для антикоагулянта в направляющую магистрали насоса для антикоагулянта.

➔ Оставьте петлю на верхней части ротора насоса до операции самозагрузки.

➔ Пропустите магистраль через детектор воздуха линии антикоагулянта (ACAD).

Магистраль донорской линии

1. Фильтр ДДД
2. Клапан донора
3. Камера кровяного фильтра
4. DLAD1
5. DLAD2
6. Направляющая магистраль



➔ Вставьте магистраль в клапан донора.

➔ Установите камеру кровяного фильтра в держатель фильтра.

➔ Пропустите магистраль сначала через DLAD2, затем через DLAD1.

➔ Вставьте часть магистрали, расположенную после DLAD1, в направляющую магистрали на левой стороне передней панели.

Рис. 3-7. Установка магистрали донорской линии

Магистрали ДДД и ДДС

Для установки фильтров ДДД и ДДС необходимо выполнить следующее:

➔ Установите фильтр на стержень ДДД/ДДС. Для этого нажмите на кольцо ДДД/ ДДС и поверните его на четверть оборота по часовой стрелке, чтобы зафиксировать фильтр.

➔ Убедитесь, что отрезки магистралей ДДД и ДДС **не перекрыты.**

Предупреждение. Неправильная установка фильтра датчика давления может привести к попаданию жидкости на мембрану фильтра. В случае увлажнения мембраны фильтра показания датчика давления не могут быть точными.

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

Запуск самозагрузки магистралей насосов

После установки всех элементов расходного комплекта на экран автоматически выводится сообщение о самозагрузке магистралей насоса:

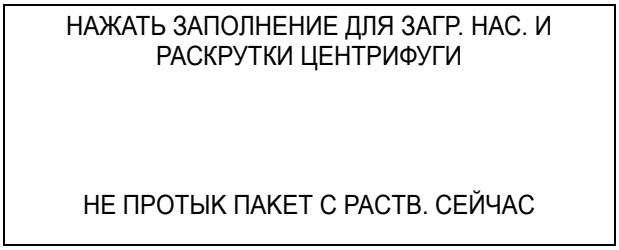


Рис. 3-8. Пример сообщения перед самозагрузкой насоса

Прежде чем начинать операцию самозагрузки, необходимо выполнить следующее:

- ➔ Убедитесь, что расходные магистрали не скручены и не пережаты.
- ➔ Убедитесь, что держатели насосов размещены правильно.
- ➔ Убедитесь, что магистраль насоса размещена в виде петли на роторе насоса сверху.

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

Чтобы начать самозагрузку, необходимо выполнить следующее:

➔ Нажмите клавишу Prime.

В ходе самозагрузки насоса центрифуга на короткое время начинает вращаться, это требуется, чтобы проверить установку колокола центрифуги. Насосы вращаются по часовой стрелке, загружая магистрали насосов на роторы. После этого устройство выполнит проверку загрузки насосов.

Предупреждение. Если во время самозагрузки возникают какие-либо шумы или другие отклонения, связанные с вращением колокола, необходимо выполнить следующее:

➔ Нажмите клавишу STOP, чтобы прервать работу.

➔ Откройте крышку центрифуги. Убедитесь, что колокол полностью установлен в держателе.

➔ Закройте и зафиксируйте крышку центрифуги.

➔ Нажмите клавишу Prime, чтобы заново начать самозагрузку.

Предупреждение. Если колокол не удается надлежащим образом установить в держателе, его использование не допускается. Попытка использования неисправного колокола может привести к перегреву и к гемолизу.

После завершения проверки загрузки насосов и остановки центрифуги на экране отображается следующее сообщение.

НАЖАТЬ ЗАПОЛНЕНИЕ ДЛЯ ЗАГР. НАС. И СКОРОСТЬ ЦЕНТРИФУГИ

ЕСЛИ НАСОСЫ ЗАГРУЖЕНЫ, НАЖАТЬ ДА ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ.

НЕ ПРОТЫК. ПАКЕТ С РАСТВ. СЕЙЧАС

Рис. 3-9. Пример сообщения о самозагрузке насоса

➔ Убедитесь, что магистрали правильно загружены на роторы насоса.

➔ Нажмите клавишу ДА, чтобы продолжить работу.

Примечание. Если устройство PCS2 оснащено блоком связи или платой передачи данных, а также устройством чтения штрих-кодов, оператору на этом этапе будет предложено ввести некоторые данные. Более подробную информацию см. в разделе «Средства сбора данных» в дополнительном комментарии к Руководству по эксплуатации системы PCS2.

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

Подготовка к заполнению расходного комплекта

Перед заполнением антикоагулянтом на экран выводятся определенные сообщения, зависящие от типов выбранных расходных комплектов и параметров, установленных специалистом.

При всех процедурах оператор получает сообщение о выборе заданного количества плазмы (если специалистом предусмотрен вывод такого сообщения).

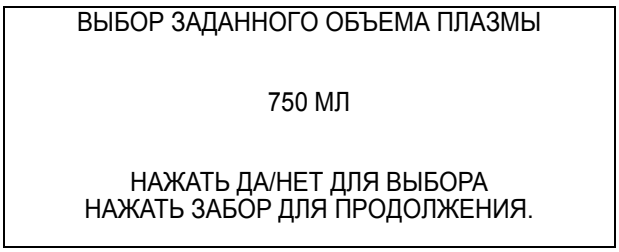


Рис. 3-10. Сообщение о выборе заданного количества плазмы

Оператор может выбрать заданное количество плазмы (которое становится текущим значением параметра процедуры сбора плазмы) из списка возможных значений.

- ➔ Чтобы увеличить этот параметр, нажимайте клавишу ДА ↑,
- ➔ Чтобы уменьшить значение, нажимайте клавишу НЕТ ↓.

Заданное количество плазмы отображается в миллилитрах или граммах, в зависимости от настройки, выбранной специалистом.

После выбора заданного количества плазмы:

- ➔ Нажмите клавишу DRAW. На экран выводится следующее сообщение.

После сообщения о выборе заданного количества плазмы на экран выводится сообщение с запросом об автоматическом замещении физиологическим раствором (если специалистом предумотрен вывод такого сообщения).

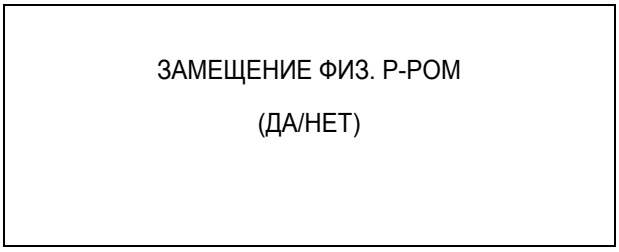


Рис. 3-11. Сообщение о замещении физиологическим раствором

Оператор может использовать замещение физиологическим раствором (ДА) или отказаться от него (НЕТ). После выбора сообщение автоматически изменится на сообщение о подготовке к заполнению расходного комплекта.

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

Подключение пакетов с раствором

На этом этапе работы оператор должен проткнуть пакет с раствором.

Процедура PCS2 без замещения физиологическим раствором

Если выбранная процедура **не** предусматривает использования расходного комплекта, предназначенного для замещения физиологическим раствором, на экран выводится следующее сообщение:

ПРОВЕРИТЬ СЛЕДУЮЩЕЕ:

• НАСОСЫ ЗАГРУЖЕНЫ
• ТРУБКИ В КЛАПАНАХ УСТАНОВЛ.
• МЕШОК АНТИКОАГ. ПРОКОЛОТ

НАЖАТЬ ЗАПОЛНЕНИЕ

Рис. 3-12. Сообщение о подготовке к заполнению (без физиологического раствора)

Необходимо выполнить следующее:

- ➔ Убедитесь, что все отрезки магистралей имеют достаточное провисание.
- ➔ Убедитесь, что магистрали не пережаты.
- ➔ Убедитесь, что магистрали правильно загружены на оба насоса.
- ➔ Убедитесь, что магистрали клапанов правильно размещены.
- ➔ Проколите пакет с раствором антикоагулянта, соблюдая правила асептики.
- ➔ Убедитесь, что из пакета не вытекает жидкость.
- ➔ Подвесьте **пакет с раствором антикоагулянта** на **левой** стойке.

Процедура PCS2 с замещением физиологическим раствором

Если выбранная процедура предусматривает использование расходного комплекта, предназначенного для замещения физиологическим раствором, на экран выводится следующее сообщение:

ПРОВЕРИТЬ СЛЕДУЮЩЕЕ:

• НАСОСЫ ЗАГРУЖЕНЫ
• ТРУБКИ В КЛАПАНАХ УСТАНОВЛ.
• МЕШОК АНТИКОАГ. ПРОКОЛОТ
• МЕШОК ФИЗ. Р-РА ПРОКОЛОТ

НАЖАТЬ ЗАПОЛНЕНИЕ

Рис. 3-13. Сообщение о подготовке к заполнению (физиологическим раствором)

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

Необходимо выполнить действия, указанные в предыдущем пункте, а также следующие действия:

➔ Проколите пакет с физиологическим раствором, соблюдая правила асептики.

➔ Убедитесь, что из пакета не вытекает жидкость.

➔ Подвесьте **пакет с физиологическим раствором** на **правой** стойке.

Заполнение расходного комплекта раствором антикоагулянта

Об операциях заполнения растворов в системе PCS2 необходимо знать следующее:

- Заполнение антикоагулянтом производится до первого цикла забора.
- Заполнение физиологическим раствором производится во время цикла возврата, перед первым вливанием физиологического раствора донору, в соответствии с заданными значениями параметров физиологического раствора (если выбрано автоматическое замещение физиологическим раствором).

После прокола пакета(-ов) с растворами можно выполнить следующее:

➔ Нажмите клавишу Prime, чтобы направить раствор антикоагулянта из пакета в магистраль для этого раствора.

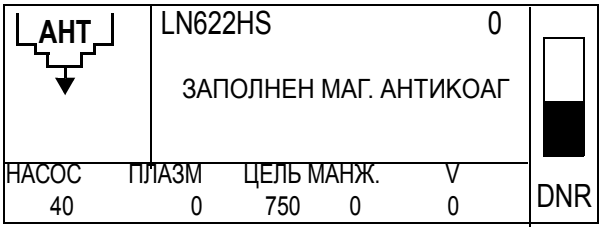


Рис. 3-14. Сообщение о заполнении антикоагулянтом

Во время заполнения антикоагулянтом происходит следующее:

- Насос для антикоагулянта и насос для крови вращаются по часовой стрелке.
- Клапан донора и клапан плазмы открыты.
- Клапан физиологического раствора закрыт.

Если детектор ACAD обнаруживает, что операция заполнения антикоагулянтом выполняется с отклонениями, на экран выводится следующее сообщение: Например:

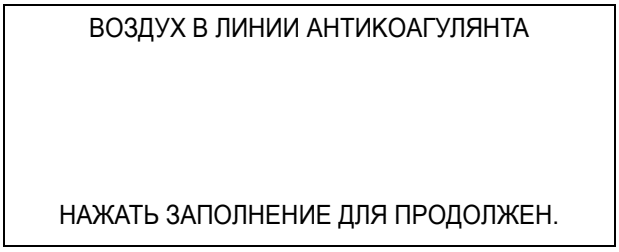


Рис. 3-15. Сообщение от детектора ACAD

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

В этом случае необходимо выполнить следующее:

- ➔ Отрегулируйте положение магистрали в детекторе ACAD.
- ➔ Убедитесь, что раствор антикоагулянта протекает через магистраль в детекторе ACAD.
- ➔ После выполнения необходимых действий нажмите клавишу Prime.



Примечание. Если устройство PCS2 оснащено блоком связи или платой передачи данных, а также устройством чтения штрих-кодов, оператору на этом этапе будет предложено ввести некоторые данные. Более подробную информацию см. в разделе «Средства сбора данных» в дополнительном комментарии к Руководству по эксплуатации системы PCS2.

После заполнения устройство отображает следующий экран с запросом выбора иглы — 16G или 17G:

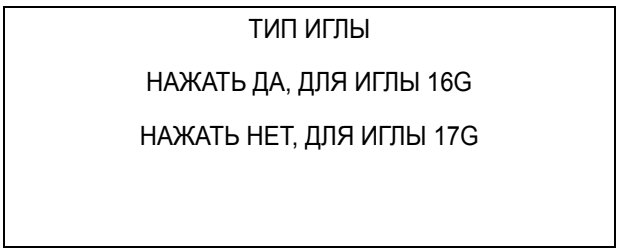


Рис. 3-16. Пример сообщения о типе иглы

В этом случае необходимо выполнить следующее:

- Нажмите клавишу ДА, чтобы выбрать иглу 16G
- Нажмите клавишу НЕТ, чтобы выбрать иглу 17G



Примечание. Этот экран появляется только в том случае, если устройство настроено на запрос пользователя о выборе типа иглы. См. параметр типа иглы «ЗАПРОС» на стр. 1-4.

При выборе оператором неправильной иглы исправить выбор можно в экране изменения параметров.

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

НАЧАЛО ПРОЦЕДУРЫ СБОРА ПЛАЗМЫ

После вывода рассмотренных выше сообщений устройство PCS2 оказывается в режиме готовности. Оператор может обратиться к меню параметров процедуры, чтобы проверить (и при необходимости — изменить) эти параметры, прежде чем начинать процедуру.

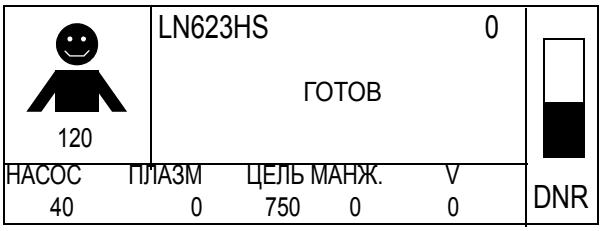


Рис. 3-17. Сообщение о режиме готовности

Венепункция

Дальнейшие действия выполняются в следующем порядке:

- ➔ Наложите манжету на руку донора, оставив достаточно места между краем манжеты и местом венепункции;
- ➔ Проверьте работу манжеты с помощью клавиши CUFF (проверить надувание и спуск манжеты).
- ➔ Подготовьте место венепункции в соответствии с действующими правилами.



Примечание. Если требуется предварительная проба крови донора, то необходимо также соблюдать установленные правила взятия такой пробы.



- ➔ Соблюдая правила асептики, подключите магистраль иглы к входной части расходного комплекта.

С этого момента оператор должен быть готов выполнить венепункцию.

- ➔ Закройте зажим на магистрали иглы.
- ➔ Нажатием клавиши Cuff надуйте манжету.
- ➔ Выполните венепункцию согласно действующим правилам.
- ➔ Раскройте зажим на магистрали.

Начало первого цикла

- ➔ Убедитесь, что рычаг весов размещен правильно, и на нем правильно размещена емкость для плазмы (одна или несколько).
- ➔ Для начала первого цикла сбора плазмы нажмите клавишу Draw.

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

Контроль за ходом процедуры

В ходе процедуры необходимо выполнять следующие действия:

- ➔ Следите, чтобы в расходных магистралях не возникло препятствий для потока.
- ➔ Следите за правильностью установки магистралей в клапанах.
- ➔ Контролируйте цвет собранной плазмы.

Контроль состояния донора

Оператор должен следить за состоянием донора в течение всей процедуры, обращая внимание на любые признаки отрицательной реакции на саму процедуру или на используемый антикоагулянт. Оператор должен знать и соблюдать установленный порядок действий при различных состояниях донора.

Устройство PCS2 обеспечивает отображение состояния потока донорской крови путем измерения давления в расходной магистрали. Оператор имеет возможность наблюдать изменения в потоке крови, используя следующие средства отображения:

- столбиковые диаграммы давления DNR;
- световые индикаторы донорских потоков.

Оператор должен сообщить донору, что ему следует наблюдать за состоянием индикаторов и действовать следующим образом:

- Когда горит один из индикаторов режима забора, донор может содействовать потоку крови, сжимая и разжимая кулак руки, в которую введена игла.
- Когда горит индикатор режима возврата, донор должен держать руку с иглой в расслабленном состоянии.

Контроль потоков во время цикла забора

Показания DNR подвержены колебаниям во время протекания крови через расходную магистраль. Если в какой-то момент столбиковые диаграммы исчезают с экрана, это значит, что давление в расходной магистрали упало до уровня, при котором происходит автоматическое снижение скорости насоса:

- Если запрограммированная скорость насосов PCS2 не может поддерживаться, то включается индикатор низкого потока.
- Если ДДД обнаруживает отсутствие потока донорской крови, то насосы останавливаются, и включается индикатор отсутствия потока. Кроме того, раздается прерывистый звуковой сигнал.

Все сбои в потоках во время процедуры должны необходимо устранять как можно быстрее, с соблюдением установленных правил. Для этого можно предпринимать следующие действия:

- ➔ Попробуйте отрегулировать положение расходных магистралей.
- ➔ Проверьте правильно ли расположена игла и рука донора.
- ➔ При низком потоке или отсутствии потока попробуйте усилить надувание манжеты с помощью клавиши Cuff.

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

- *Как правило, давление манжеты должно оставаться ниже диастолического артериального давления донора.*

После того, как давление DNR достигнет приемлемого уровня, скорость насоса вернется к запрограммированной величине.

В некоторых случаях может появиться сообщение системы защиты. Для получения более подробной информации см. Главу 4 *Устранение неполадок во время процедуры PCS2*.

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

Режим забора

После того, как оператор нажатием клавиши Draw запускает первый цикл, сбор плазмы выполняется автоматически.

Цикл забора завершается при одном из следующих условий:

- достигнут объем по оптическому датчику колокола;
- достигнут максимальный объем плазмы для цикла.

Система PCS2 определяет **окончание цикла** забора при достижении заданного объема плазмы.

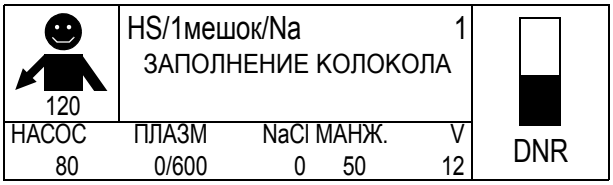


Примечание. Настройка автоматического замещения физиологическим раствором не влияет на сообщения, выводимые в режиме забора.

Ниже приводятся примеры и описания сообщений, выводимых в режиме забора.

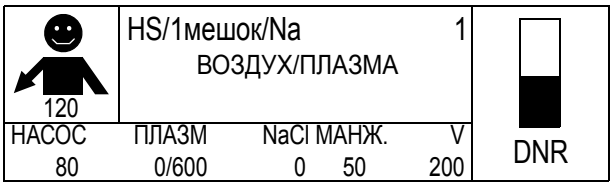
Заполнение колокола

В начале цикла забора колокол заполняется донорской кровью с антикоагулянтом; стерильный воздух из колокола вытесняется в емкости (одну или несколько) для сбора плазмы.



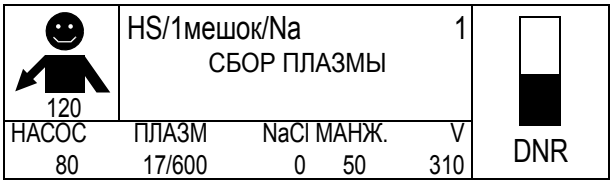
Воздух/плазма

Это сообщение выводится, когда оптические средства колокола обнаруживают, что плазма находится в точке выхода из колокола.



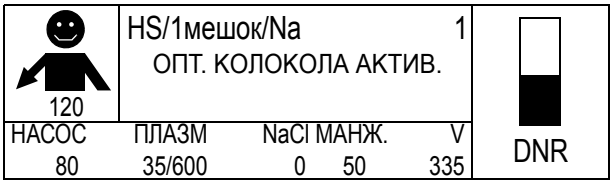
Сбор плазмы

Это сообщение выводится, когда в магистрали оттока продукта обнаруживается плазма.



ОПТ. КОЛОКОЛА АКТИВ.

В зависимости от конфигурации системы это сообщение означает, что оптический датчик колокола проверяет плазму на содержание тромбоцитов.

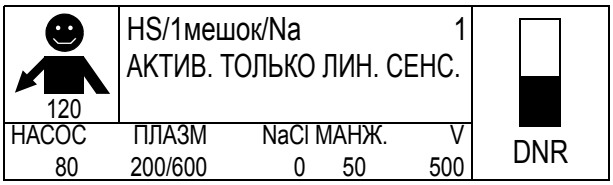


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

АКТИВ. ТОЛЬКО ЛИН. СЕНС.

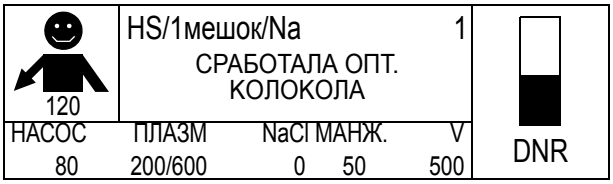
В зависимости от конфигурации системы это сообщение выводится, когда собрано определенное количество плазмы.

Сбор плазмы продолжается до тех пор, пока датчик линии не обнаружит присутствие тромбоцитов.



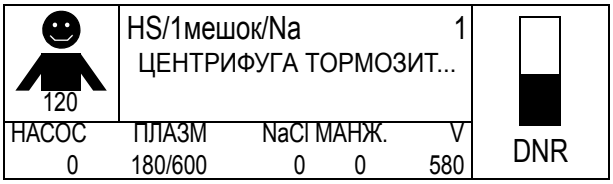
СРАБОТАЛА ОПТ. КОЛОКОЛА

Это сообщение выводится, когда оптические средства колокола обнаруживают в плазме тромбоциты.
Параметр ОПТИЧЕСКИЙ ОБЪЁМ обеспечивает пропускание запрограммированного количества плазмы, после чего цикл забора завершается.



ЦЕНТРИФУГА ТОРМОЗИТ

Это сообщение выводится, когда выполняются условия окончания цикла забора.
Центрифуга останавливается, и автоматически начинается цикл возврата.



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

РЕЖИМ ВОЗВРАТА

Цикл возврата запускается автоматически каждый раз по окончании цикла забора. По окончании цикла возврата устройство PCS2 выполняет одно из следующих действий:

- выполняет очередной цикл забора;
- выводит сообщение об окончании процедуры, если выполненный цикл возврата был последним.



*Примечание. Если для параметра УКОРОЧ. ПОСЛЕДН. ЦИКЛ выбрано значение **ДА**, то в целях экономии времени в предпоследнем цикле колокол может освобождаться только частично. Если объем плазмы, собранной в каждом цикле, соответствует заданному объему плазмы, то укороченный последний цикл не выполняется.*

В сообщениях, выводимых в режиме возврата, имеются различия, которые зависят от следующих условий:

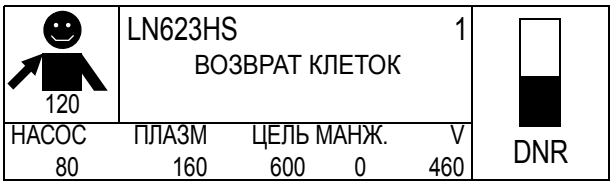
- тип выбранного расходного колокола;
- использование замещения физиологическим раствором.

ЗАМЕЩЕНИЕ ФИЗ. Р-РОМ: НЕТ

Ниже приводятся примеры и описания сообщений, выводимых в режиме возврата для процедуры сбора плазмы без автоматического замещения физиологическим раствором (когда для параметра автоматического замещения физиологическим раствором установлено значение **НЕТ).**

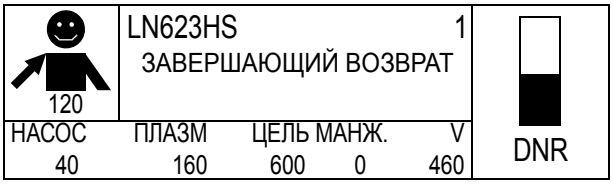
ВОЗВРАТ КЛЕТОК

Это сообщение выводится, когда цикл забора завершается, и несобранные компоненты крови возвращаются донору.



ЗАВЕРШАЮЩИЙ ВОЗВРАТ

Это сообщение выводится, когда детектор BLAD обнаруживает, что колокол пуст, и цикл возврата завершается.



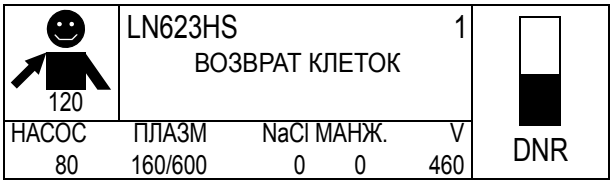
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЗАМЕЩЕНИЕ ФИЗ. Р-РОМ: ДА

Ниже приводятся примеры и описания сообщений, выводимых в режиме возврата для процедуры сбора плазмы с автоматическим замещением физиологическим раствором когда для параметра автоматического замещения физиологическим раствором установлено значение **ДА.**

ВОЗВРАТ КЛЕТОК

Это сообщение выводится, когда цикл забора завершается, и начинается возврат несобранных компонентов крови (из колокола и магистралей) донору.



ОТМЫВ. ГОЛОВКИ КОЛОКОЛА

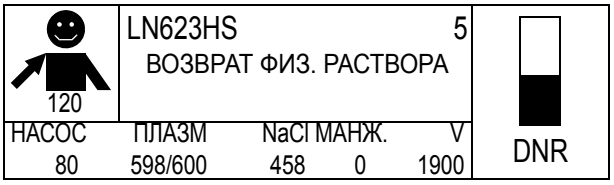
Это сообщение указывает на то, что система очищает головку колокола с использованием 10 мл физиологического раствора.

Примечание. Очистка головки колокола выполняется только для тех комплектов, которые не оснащены фильтром физиологического раствора. Параметр ОТМЫВ. ГОЛОВКИ КОЛОКОЛА должен установить инженер по техническому обслуживанию.



ВОЗВРАТ ФИЗ. РАСТВОРА

Это сообщение означает, что замещение физиологическим раствором донору выполняется.



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

Завершение процедуры сбора плазмы

После того, как запрограммированное количество плазмы собрано, содержимое расходного колокола возвращается для заключительного цикла. Перед тем, как на экран выводится обычная информация о цикле возврата, на короткое время выводится следующее сообщение:

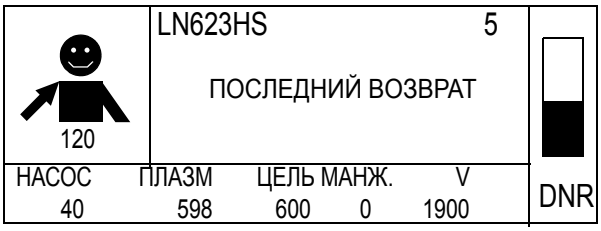


Рис. 3-18. Пример сообщения о последнем цикле возврата (для процедуры без физиологического раствора)

По окончании последнего цикла возврата система PCS2 сообщает об окончании процедуры следующим образом:

- раздается звуковой сигнал из десяти *гудков*;
- на короткое время выводится сообщение ПРОЦЕДУРА ЗАВЕРШЕНА;

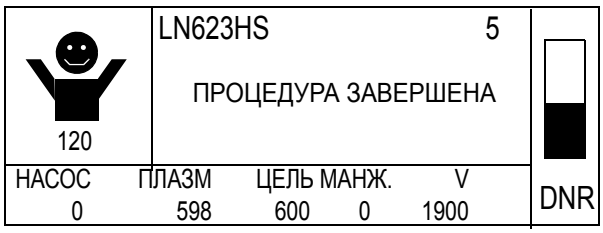


Рис. 3-19. Пример сообщения об окончании процедуры (для процедуры без физиологического раствора)

- выводится сообщение об отсоединении донора. Оператор должен нажать ДА для подтверждения отсоединения донора;

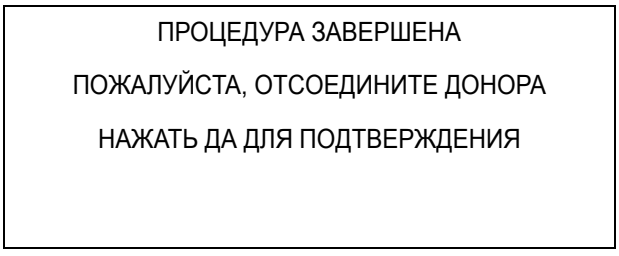


Рис. 3-20. Пример сообщения об отсоединении донора

Примечание. Это сообщение выводится на экран только в случае, если вывод сообщения был настроен уполномоченным специалистом компании Haemonetics.

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

- на экран также выводится заключительная статистика по процедуре:

СТАТИСТИКА		
ВСЕГО ПЛАЗМЫ	(Г)-	598
ЗАМЕЩ. ФИЗ. Р-РОМ-	(МЛ)-	500
ОБЩИЙ ОБРАБОТ. ОБЪЁМ	(МЛ)-	1900
ЦИКЛОВ: 5, ВРЕМЯ.	(МИН)-	51
ИСП. АНТИКОАГУЛЯНТА	(МЛ)-	118
НАЖАТЬ ДА ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ		

Рис. 3-21. Пример статистики по процедуре

Каждые пять секунд раздаются звуковые сигналы, пока оператор не начнет удалять расходный комплект.

От оператора также требуется извлечь собранный продукт и отсоединить донора. Порядок выполнения этих действий может быть различным в зависимости от правил, установленных в конкретной организации.

Компания Haemonetics рекомендует выполнять заключительные действия процедуры в следующем порядке:

➔ Снимите манжету с донора.

➔ Перекройте магистраль донорской линии.



Примечание. Если требуется взять пробу крови после процедуры, необходимо выполнить следующие действия:

➔ *Перекройте магистраль линии иглы.*

➔ *Отсоедините иглу.*

➔ *Возьмите пробу.*

➔ Извлеките иглу из руки донора. Наложите давящую повязку на место венепункции.

➔ Извлеките собранные компоненты крови, обращаясь с ними согласно установленным правилам.

➔ Удалите расходные материалы и утилизируйте их в соответствии с установленными правилами обращения с биологически загрязненными и загрязненными кровью отходами.



Внимание! *При удалении расходных материалов компания Haemonetics рекомендует использовать защитную одежду и перчатки во избежание рисков, связанных с работой с материалами, загрязненными кровью.*

После полного удаления расходных материалов система PCS2 снова выполняет процедуру тестирования системы. Если дальнейший сбор плазмы в данный момент не требуется, можно выключить устройство.

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

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

Глава 4

Устранение неполадок во время процедуры PCS2

СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ 4-2
ПРОЦЕДУРЫ ВОССТАНОВЛЕНИЯ
РАБОТОСПОСОБНОСТИ PCS2 4-3
Быстрое восстановление 4-3
Восстановление через отключение питания 4-4
Сообщения системы защиты об обнаружении сбоев 4-7
Сообщения системы защиты об отклонениях давления 4-8
ОСОБЫЕ МЕТОДЫ ДЕЙСТВИЙ ПРИ СБОЯХ И ОТКАЗАХ 4-9
Действия при отключении питания 4-9
Ручное вливание самотеком 4-9
Повторная венепункция 4-11
Ручное прерывание процедуры сбора плазмы 4-13
Действия при израсходовании антикоагулянта 4-14
ОСОБЫЕ СООБЩЕНИЯ 4-15
Проверка установки датчика линии 4-15
DPM (ДДД) Проверка давления в режиме забора 4-15
Контроль веса собранной плазмы 4-16
Сообщение о распознавании типа колокола 4-16
Предупреждение о проверке загрузки насоса 4-17

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

Сообщения об ошибках

Работа устройства PCS2 с момента его включения контролируется двумя системами защиты: аппаратной и программной.

В случаях серьезных отказов системы (такие случаи достаточно редки) для оператора выводится сообщение, а также раздается непрерывный звуковой сигнал. В этом случае оператор должен записать сообщение об ошибке, а затем попытаться выполнить процедуру быстрого восстановления. Если и после этого ошибка сохраняется, оператору следует прекратить использование устройства и обратиться в представительство компании Haemonetics за дальнейшими указаниями.

В случае других сбоев на экран выводится сообщение, а также раздается прерывистый звуковой сигнал. Оператору следует попытаться устранить ошибку, используя указания компании Haemonetics по действиям в условиях сбоев и отказов.

Сообщения об ошибке, выдаваемые устройством PCS2, можно разделить на следующие категории:

- системные сообщения об ошибках (сообщения в ходе тестирования системы);
- сообщения об ошибках в режимах готовности к заполнению и заполнения;
- сообщения об ошибках в режимах готовности и забора;
- сообщения об ошибках в режиме возврата;
- сообщения об ошибках от контрольного таймера.

Большинство сообщений, относящихся к самотестированию системы и к элементам системы, имеют кодовый номер. Эти сообщения включены в список *Системные сообщения об ошибках*. Чтобы определить действия, необходимые для устранения проблемы, оператору следует пользоваться списком, приведенным в конце главы.

Имеется несколько сообщений об ошибках, относящихся к центральному процессору (ЦП) и не имеющих кодового номера. Такие сообщения приведены в списке вместе с сообщениями об ошибках ЦП с кодовыми номерами 701 и 702.

Сообщения, относящиеся к какому-либо конкретному режиму сбора плазмы с помощью PCS2, не имеют кодовых номеров. Оператору следует пользоваться списком сообщений, относящихся к тому режиму работы, который использовался в момент обнаружения возникшей проблемы системой защиты.



Примечание. Оператор должен учитывать, что система защиты PCS2 активно контролирует все элементы PCS2 в течение всей процедуры сбора плазмы. Системные сообщения об ошибках могут выводиться на экран во всех режимах работы PCS2.

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

ПРОЦЕДУРЫ ВОССТАНОВЛЕНИЯ РАБОТОСПОСОБНОСТИ PCS2

Быстрое восстановление

Если система защиты программного обеспечения PCS2 обнаруживает какое-либо отклонение, то процедура сбора плазмы приостанавливается, раздается прерывистый звуковой сигнал, и выводится сообщение, аналогичное следующему:

ОШИБКА ПОЛОЖ КЛАПАНА ФИЗ. Р-РА

КОД = 12

ВОЗОБН. ПРОЦЕДУРЫ НАЖАТЬ ДА
НАЖАТЬ НЕТ ДЛЯ ДАННЫХ ПРОЦЕДУРЫ

Рис. 4-1. Пример сообщения об ошибке

Оператор может выполнить одно из следующих действий:

- ➔ попытаться возобновить процедуру немедленно, нажав клавишу ДА;
- ➔ сначала просмотреть статистику по процедуре, нажав НЕТ.

Если нажать клавишу ДА, то на экран выводится следующее сообщение:

ПРОДОЛЖИТЬ ПРОЦЕСС?

(ДА/НЕТ)

Рис. 4-2. Пример подсказки при сообщении об ошибке

Если в ответ на это сообщение оператор нажмет клавишу ДА, то система защиты PCS2 выполнит короткий тест системы, и будет выведено следующее сообщение:

******ВНИМАНИЕ******
ПРОЦЕДУРА ПРЕРВАНА
СЛЕДУЕТ ОПОРОЖНИТЬ КОЛОКОЛ

НАЖАТЬ ВОЗВРАТ ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ

Рис. 4-3. Пример подсказки при сообщении об ошибке

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

После этого оператор должен выполнить следующее:

➔ нажать клавишу Return, чтобы выполнить вливание донору содержимого колокола.

Сбор плазмы автоматически возобновляется, начиная с очередного цикла забора.

- Если сразу же после появления сообщения об ошибке оператор нажмет клавишу НЕТ, то выводятся следующие статистические данные:

СТАТИСТИКА		
ВСЕГО ПЛАЗМЫ	(Г)-	598
ЗАМЕЩ. ФИЗ. Р-РОМ-	(МЛ)-	500
ОБЩИЙ ОБРАБОТ. ОБЪЁМ	(МЛ)-	1900
ЦИКЛОВ: 5, ВРЕМЯ.	(МИН)-	51
ИСП. АНТИКОАГУЛЯНТА	(МЛ)-	118
НАЖАТЬ ДА ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ		

Пример статистики по процедуре

Оператор должен выполнить следующее:

➔ вернуться к сообщению об ошибке, нажав клавишу НЕТ;

➔ попытаться возобновить процедуру.

Если возобновить процедуру рассмотренным выше способом не удается, то следует:

➔ попытаться выполнить восстановление через отключение питания.

Восстановление через отключение питания

В некоторых случаях возобновить сбор плазмы через быстрое восстановление не удается. В этом случае можно попробовать возобновить сбор следующим образом:

➔ выключить питание PCS2;

➔ перекрыть магистраль ДДД скользящим зажимом;

➔ удалить фильтр ДДД из отверстия ДДД (**только** после перекрытия линии);

Внимание! *Перекрытие магистрали ДДД до отделения фильтра ДДД необходимо для того, чтобы исключить увлажнение кровью фильтра ДДД, что приведет к искажению показаний ДДД.*

➔ удалить фильтр ДДС из отверстия ДДС (только после перекрытия линии), если ДДС используется;

➔ извлечь магистраль оттока продукта из датчика линии;

➔ снять емкость для сбора плазмы с весов;

➔ включить PCS2.

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

После включения система защиты заново выполняет тестирование системы. Если имеются данные для возобновления процедуры, то по окончании аналогового теста выводится следующее сообщение:

PCS 2 ВОССТАНОВЛЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

НАЖАТЬ ДА ДЛЯ ВОССТ. ПРОЦЕДУРЫ

НАЖАТЬ НЕТ ДЛЯ НОВОЙ ПРОЦЕДУРЫ

Рис. 4-4. Начальное сообщение о восстановлении процедуры (1)

Для начала восстановления процедуры, оператор должен:

➔ нажать клавишу ДА, после чего на экран выводится следующее сообщение:

PCS 2 ВОССТАНОВЛЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

ВОЗОБНОВЛЕНИЕ ПРОЦЕССА НАЧАЛО

НАЖАТЬ ДА ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ

НАЖАТЬ НЕТ ДЛЯ ПРЕРЫВАНИЯ

Рис. 4-5. Запрос подтверждения восстановления процедуры (2)

➔ нажать ДА еще раз для продолжения процедуры сбора плазмы.

После этого выводится несколько сообщений об установке расходного комплекта. При выводе соответствующих сообщений оператор должен выполнить следующее:

➔ установить емкость для сбора плазмы обратно на рычаг весов;

➔ подключить фильтр ДДД к ДДД и открыть магистраль ДДД;

➔ подключить фильтр ДДС и открыть магистраль ДДС (если ДДС используется);

➔ установить магистраль оттока продукта в датчик линии.

После этого PCS2 оказывается в режиме готовности. На экран выводятся величины, описывающие восстановленную процедуру. Прежде чем запускать процедуру заново, оператору следует проверить все запрограммированные параметры:

➔ нажатием клавиши Modify просмотреть параметры процедуры, доступные для изменения;

➔ перепрограммировать параметры, для которых это требуется;

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

➔ нажать клавишу Return, чтобы влить оставшиеся компоненты крови донору.

Примечание. Перед возобновлением процедуры сбора плазмы от оператора требуется выполнить цикл возврата, чтобы освободить колокол центрифуги и расходные магистрали между насосом для крови и колоколом. Это необходимо, чтобы обеспечить нормальное разделение компонентов крови в ходе обработки на центрифуге.

Сбор плазмы автоматически возобновляется, начиная с очередного цикла забора.

Если восстановление процедуры оказывается невозможным, и PCS2 выводит серию сообщений об установке расходного комплекта, то оператору необходимо:

➔ выключить устройство;

➔ отсоединить донора от устройства.

Предупреждение. Компания Haemonetics не рекомендует начинать новую процедуру сбора плазмы в ответ на начальное сообщение о восстановлении процедуры (1) со старым расходным комплектом: это может снизить точность показаний ДДД. Новую процедуру следует начинать только с новым расходным комплектом.
Если выполняется новая процедура сбора плазмы с новым расходным комплектом, то следует влить донору обратно содержимое колокола, а затем выполнить новую венепункцию.

Внимание! *Если оператор пытается возобновить процедуру сбора плазмы в ответ на начальное сообщение о восстановлении процедуры (1), но система защиты PCS2 не обнаруживает данных по текущей процедуре, то выводится следующее сообщение:*

PCS 2 ВОССТАНОВЛЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ
НЕТ ДОСТ. ДАННЫХ ДЛЯ ВОССТ.
НАЖАТЬ ДА ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ

Рис. 4-6. Пример сообщения о восстановлении процедуры

В этом случае компания Haemonetics рекомендует прервать процедуру. Попытка запустить новую процедуру без данных для процедуры может привести к ошибкам при выполнении проверок системой защиты. Содержимое колокола необходимо вернуть донору, используя процедуру ручного вливания самотеком.

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

Сообщения системы защиты об обнаружении сбоев

В конструкции устройства PCS2 предусмотрена аппаратная система защиты, активно контролирующая работу устройства в течение всего времени, когда оно включено. Если аппаратная система защиты обнаруживает какое-либо отклонение, то устройство PCS2 переходит в «безопасное» неактивное состояние, и все операции приостанавливаются. Для выхода из такого состояния оператор должен выполнить процедуру восстановления или выключить устройство.

Каждый раз, когда обнаруживается системная ошибка, выводится сообщение с указанием типа возникшего отклонения и его кодовым номером. Оператору следует записать кодовый номер и обратиться в представительство компании Haemonetics.

Примечание. Исключение составляют некоторые сообщения об отклонениях давления в системе. Эти сообщения рассматриваются в следующем разделе.

Кодовые номера делятся на три категории:

- КОМАНДА;
- СБОЙ;
- КРИТИЧЕСКАЯ ОШИБКА.

```
ОБНАР. СБОЙ СИСТЕМЫ БЕЗОПАСНОСТИ
КОМАНДА:

КАНАЛ 1:                    КАНАЛ 2:
СБОЙ:
КРИТИЧЕСКАЯ ОШИБКА:
ЗАПИСАТЬ ДАННЫЕ!
ДА – ПРОДОЛЖИТЬ, НЕТ – ДАННЫЕ
```

Рис. 4-7. Пример сообщения об обнаружении сбоя системой защиты

Необходимо записать выведенные на экран коды сбоя и критической ошибки для канала 1 и канала 2.

С учетом характера отклонения оператор может попытаться выполнить одно из следующих действий:

➔ нажать клавишу ДА, чтобы попытаться выполнить быстрое восстановление.

➔ влить содержимое колокола центрифуги обратно донору, используя операцию ручного вливания самотеком.

Предупреждение. Если предпринята попытка восстановления, и снова выводится сообщение об ошибке с тем же кодом, то оператору следует прервать процедуру сбора плазмы и обратиться в представительство компании Haemonetics.

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

Сообщения системы защиты об отклонениях давления

Если система защиты PCS2 обнаруживает отклонение, связанное с давлением, то выводится конкретное сообщение об ошибке. Если отклонение обнаруживается в режиме забора, то информация на экран выводится в следующем виде:

ОБНАР. СБОЙ СИСТЕМЫ БЕЗОПАСНОСТИ
ВЫС/НИЗ ДАВЛ. ДОНОРА, ПРОВЕРКА:

• ВЕНЕПУНКЦИЯ
• ДАВЛЕНИЕ МАНЖЕТЫ

ДА – ПРОДОЛЖИТЬ, НЕТ – ДАННЫЕ

Рис. 4-8. Сообщение об отклонении давления, обнаруженном системой защиты в режиме забора

Если отклонение обнаруживается в режиме возврата, то информация на экран выводится в следующем виде:

ОБНАР. СБОЙ СИСТЕМЫ БЕЗОПАСНОСТИ
ВЫС/НИЗ ДАВЛ. ДОНОРА, ПРОВЕРКА:

• ВЕНЕПУНКЦИЯ

ДА – ПРОДОЛЖИТЬ, НЕТ – ДАННЫЕ

Рис. 4-9. Сообщение об отклонении давления, обнаруженном системой защиты в режиме возврата

При получении таких сообщений выполнить следующее:

- ➔ проверить место венепункции. Убедиться, что нет препятствий для потока крови;
- ➔ если сообщение появилось в режиме забора, убедиться, что манжета размещена правильно и работает нормально;
- ➔ нажать клавишу ДА, чтобы попытаться выполнить быстрое восстановление.

Предупреждение. Если предпринята попытка восстановления, и снова выводится сообщение об ошибке с тем же кодом, то оператору следует прервать процедуру сбора плазмы и обратиться в представительство компании Haemonetics.

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

Особые методы действий при сбоях и отказах

Действия при отключении питания

Порядок действий при отключении питания может различаться для разных организаций, осуществляющих аферез.

Оператор должен помнить, что в режиме забора кровь в магистрали иглы **не** обработана антикоагулянтом. В случае прерывания процедуры в режиме забора все иглы следует считать содержащими кровь, не обработанную антикоагулянтом (без антикоагулянта).

Оператор может переместить кровь с антикоагулянтом в иглу следующим образом:

- ➔ выключить устройство;
- ➔ вручную удерживать клапан донора открытым;
- ➔ вручную вращать насос для крови против часовой стрелки. Выполнить пять полных медленных поворотов.

Таким образом можно переместить примерно 5 мл крови с антикоагулянтом через магистраль иглы в место венепункции. Если в течение пяти минут питание не восстановится, то оператору следует начать ручной возврат компонентов крови из колокола и магистралей донору, используя *операцию ручного вливания самотеком*.

Если питание восстанавливается, и место первоначальной венепункции остается открытым для свободного потока крови, то оператор может попытаться восстановить процедуру с целью продолжения сбора плазмы.

Ручное вливание самотеком

В ходе процедуры сбора плазмы могут возникнуть аварийные ситуации (например, отключение питания или другие технические отклонения), при которых PCS2 не сможет перекачать содержимое расходного колокола и магистралей обратно донору. В этом случае компания Haemonetics рекомендует применить процедуру ручного вливания оставшихся компонентов крови самотеком. Это позволит предотвратить ненужную потерю крови донором.

Порядок действий для возврата компонентов крови самотеком может различаться для разных организаций, осуществляющих аферез. Если правила, установленные в организации, отличаются от приведенных ниже, то следует руководствоваться правилами организации.

В случае отсутствия электропитания клапаны PCS2 необходимо открыть вручную, чтобы освободить магистрали.

Предупреждение. В ходе вливания необходимо внимательно контролировать место венепункции. При появлении признаков инфильтрации вены (в любом месте) необходимо прекратить процедуру.

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

Подготовка расходной магистрали

- ➔ Отключить PCS2 от внешнего источника питания.
- ➔ Перекрыть двухпросветную магистраль донорской линии рядом с Y-соединителем.
- ➔ Перекрыть линию антикоагулянта над Y-соединителем, чтобы изолировать магистраль от донора.
- ➔ Перекрыть магистраль для физиологического раствора рядом с Y-соединителем магистрали оттока продукта (если физиологический раствор используется).
- ➔ Снять емкость с физиологическим раствором со стойки, установить ее на верхнюю панель PCS2 и извлечь магистраль из клапана для физиологического раствора (если физиологический раствор используется).
- ➔ Извлечь магистрали из клапана плазмы, донорского клапана, датчика линии и датчика BLAD, чтобы обеспечить необходимое провисание магистралей.
- ➔ Перекрыть магистраль ДДД с помощью скользящего зажима. Извлечь фильтр из ДДД.
- ➔ Повернуть насос для крови по часовой стрелке настолько, чтобы паз ротора насоса выровнялся с направляющей магистрали.
- ➔ Потянув магистраль вверх, извлечь ее из насоса для крови.



Внимание! *Во время поворота насоса оператор должен следить за тем, чтобы магистраль оставалась в пазу ротора, во избежание защемления или разрыва магистрали.*

- ➔ Извлечь магистраль из DLAD и из направляющей.

Извлечение колокола центрифуги/начало реинфузии

- ➔ Разблокировать центрифугу. Открыть крышку.
- ➔ Извлечь колокол из стакана центрифуги, а кровяной фильтр — из держателя. При этом постоянно удерживать колокол и кровяной фильтр в вертикальном положении выше донора.
- ➔ Открыть магистраль донорской линии и дать возможность всему содержимому колокола самотеком (под действием силы тяжести) стечь до точки соединителя иглы.
- ➔ Перекрыть двухпросветную магистраль донорской линии приблизительно в 5 см от Y-образного соединителя, чтобы не допустить возврата крови в направлении колокола.

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

Окончание процедуры

- ➔ Извлечь иглу из руки донора. Отделить магистраль иглы от расходной магистрали. Утилизировать расходные элементы согласно действующим правилам.
- ➔ Перекрыть магистраль оттока продукта рядом с колоколом центрифуги. Отделить емкость с плазмой.
- ➔ Обработать полученную плазму в соответствии с установленными правилами.
- ➔ Снять оставшиеся элементы расходного комплекта. Утилизировать их в соответствии с действующими правилами.

Повторная венепункция

Если в ходе процедуры сбора плазмы в вене возникает инфильтрация, сбор плазмы необходимо прекратить и найти другое место для прокола вены. В другую вену можно вернуть кровь, собранную в колоколе от данного донора, и начать новую процедуру с цельной кровью с антикоагулянтом.

Предупреждение. В ходе процедуры сбора плазмы необходимо внимательно контролировать состояние места венепункции во избежание инфильтрации и ее неблагоприятных последствий для донора, например, образования гематомы.

Оператор должен знать установленный порядок выполнения повторной венепункции, а также требования к срокам хранения получаемых продуктов. Все описываемые процедуры должны выполняться с соблюдением строгих правил асептики или с использованием стерильных соединительных устройств.

- ➔ Нажать клавишу Stop.
- ➔ Герметично закрыть магистраль донорской линии. Для этого:
  - ➔ *закрыть зажим на магистрали иглы;*
  - ➔ *перекрыть двухпросветную магистраль напротив Y-образного соединителя.*
- ➔ Извлечь иглу из руки донора и обработать место прокола.
- ➔ Срезать загрязненную иглу и утилизировать ее согласно действующим правилам.
- ➔ Разместить магистраль донорской линии в стороне, чтобы избежать ее загрязнения.

Предупреждение. На этом этапе работы оператор должен снять манжету с руки донора и обработать вену, если в ней возникла инфильтрация.

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

➔ Выполнить новую венепункцию, закрепив новую иглу и магистраль.

➔ Заполнить магистраль новой иглы донорской кровью. Закрыть зажим.

➔ Отделить старую магистраль иглы (без иглы) от расходного комплекта и утилизировать ее надлежащим образом.

➔ Подключить новую магистраль иглы к набору магистралей. Открыть оба зажима.

Если используется асептическая технология, то весь воздух в магистрали можно считать стерильным, и собранный продукт остается пригодным. Весь воздух из магистрали может вытесняться в направлении кровяного фильтра или расходного колокола следующим образом:

➔ нажать клавишу Draw. Весь воздух из иглы направляется через DLAD1 и DLAD2 в кровяной фильтр.



Внимание! *Если колокол почти полный, то оператор должен остановить насос для крови клавишей управления насосом (центрифуга при этом продолжает вращаться) и контролировать содержимое колокола до того, как новая кровь начнет поступать в колокол. Если содержимое колокола снова разделяется, то оператор может возобновить работу насоса для крови.*

После того, как воздух из иглы достигнет колокола, выполнить следующее:

➔ нажать клавишу Return. Компоненты крови, находящиеся в колоколе, снова вливаются донору.

Процедура сбора плазмы возобновляется автоматически, начиная с очередного цикла забора.

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

Ручное прерывание процедуры сбора плазмы

Если по каким-либо причинам требуется прервать процедуру сбора плазмы до того, как будет собрано заданное количество продукта, оператор может вручную прервать сбор плазмы, а также обеспечить автоматический сброс устройства PCS2 для последующих процедур сбора плазмы:

- ➔ нажать клавишу Stop;
- ➔ дождаться появления сообщения режима готовности;
- ➔ нажать клавишу Return.

Раздается прерывистый звуковой сигнал, и на экран выводится следующее сообщение:

ЗАКОНЧИТЬ ПРОЦЕСС?

ДА ДЛЯ ОКОНЧАНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

НЕТ, ЧТОБЫ ПРОДОЛЖИТЬ ПРОЦЕДУРУ

НАЖАТЬ СТОП ДЛЯ ГОТОВНОСТИ

Рис. 4-10. Начальное сообщение в процессе прерывания процедуры сбора плазмы (1)

На этом этапе оператор может выполнить одно из следующих действий:

- ➔ нажать клавишу НЕТ, чтобы продолжить процедуру (циклом возврата);
- ➔ нажать клавишу ДА, чтобы перейти к заключительным действиям процедуры.

Если нажать клавишу ДА, то на экран выводится следующее сообщение:

ЗАКОНЧИТЬ ПРОЦЕСС?

ДА- ВОЗВРАТ СОДЕРЖ. КОЛОКОЛА

НЕТ-НЕМЕДЛЕННАЯ ОСТАНОВКА

НАЖАТЬ СТОП ДЛЯ ГОТОВНОСТИ

Рис. 4-11. Запрос прерывания процедуры сбора плазмы (2)

На этом этапе оператор может выполнить одно из следующих действий:

- ➔ нажать клавишу ДА, чтобы выполнить вливание донору содержимого колокола и завершить процедуру;
- ➔ нажать клавишу НЕТ, чтобы немедленно завершить процедуру (без возврата донору содержимого колокола).

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

В любом случае на экран выводится сообщение о завершении процедуры, и оператор может отсоединить донора от устройства. Если оператор решит отказаться от прерывания процедуры в какой-либо момент, то можно выполнить следующее:

➔ нажать клавишу Stop, чтобы отменить прерывание процедуры и вернуться в режим готовности.

Действия при израсходовании антикоагулянта

В некоторых случаях раствор антикоагулянта может быть израсходован до того, как будет собрано заданное количество плазмы. Компания Haemonetics не рекомендует использовать дополнительный раствор антикоагулянта. В такой ситуации оператору следует влить донору обратно содержимое колокола и завершить процедуру.

Если емкость для раствора антикоагулянта оказывается пустой, раздается предупреждающий звуковой сигнал. Кроме того, появляется сообщение «ВОЗДУХ В ЛИНИИ АНТИКОАГУЛЯНТА» и включается индикатор детектора воздуха.

Оператор должен выполнить следующее:

➔ нажать клавишу Stop и дождаться появления сообщения о режиме готовности;

➔ вручную повернуть насос для антикоагулянта **один раз против часовой стрелки,** чтобы жидкость достигла ACAD;



Предупреждение. Оператор должен визуально убедиться, что раствор антикоагулянта продвигается в направлении ACAD.

➔ нажать клавишу Return. На экран выводится начальное сообщение прерывания сбора плазмы;

➔ нажать клавишу ДА, чтобы начать действия по прерыванию сбора плазмы. Вернуть содержимое колокола донору. Завершить процедуру;

➔ отсоединить донора от устройства;

➔ документально зарегистрировать возникшую ситуацию согласно установленным правилам.

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

Особые сообщения

Процедуры работы устройства PCS2 включают специальные возможности, обеспечивающие помощь оператору и способствующие безопасности и эффективности процедур сбора плазмы.

Проверка установки датчика линии

В ходе процедуры сбора плазмы оптический датчик линии выполняет важную функцию: предотвращает появление эритроцитов в собранной плазме. В начале процедуры сбора плазмы показания датчика линии проверяются. Если весы устройства PCS2 обнаруживают плазму в емкостях (одной или нескольких) для сбора плазмы до того, как плазма будет обнаружена датчиком линии, то необходимо переустановить магистрали датчика линии. На экран выводится следующее сообщение:

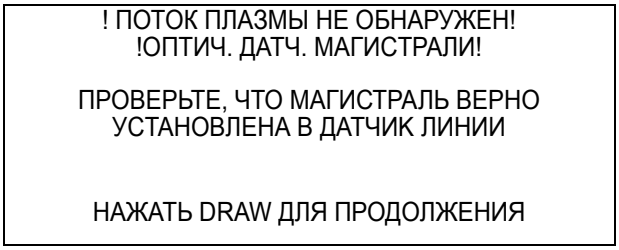


Рис. 4-12. Сообщение о проверке датчика линии

DPM (ДДД) Проверка давления в режиме забора

В устройстве PCS2 для оператора предусмотрена возможность проверки правильности установки фильтра ДДД. Устройство PCS2 проверяет изменение давления в начале каждого цикла забора. Если такое изменение не обнаруживается, то насосы останавливаются, и на экран выводится следующее сообщение:

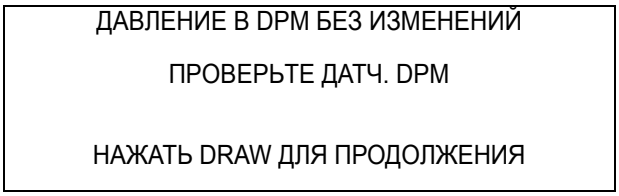


Рис. 4-13. Сообщение о проверке ДДД в цикле забора

Оператор должен выполнить следующее:

- ➔ проверить магистраль ДДД. Открыть ее, если она перекрыта;
- ➔ убедиться, что фильтр ДДД сухой;
- ➔ нажать клавишу Draw, чтобы возобновить процедуру.

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

Внимание! *Если мембрана фильтра влажная, то показания датчика давления не могут быть точными. В этом случае необходимо прекратить процедуру сбора плазмы.*

Контроль веса собранной плазмы

Во время цикла возврата устройство PCS2 контролирует вес собранной плазмы. Если весы PCS2 обнаруживают, что количество плазмы в емкостях для сбора (одной или нескольких) уменьшилось более чем на 30 г, то насосы останавливаются, и выводится следующее сообщение:

ВЕС ПЛАЗМЫ УМЕНЬШАЕТСЯ !

ПРОВЕРИТЬ ВЕСЫ И МЕШОК

НАЖАТЬ ДА ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ

Рис. 4-14. Сообщение о проверке количества собранной плазмы

Такая проверка позволяет предотвратить обратное вливание собранной плазмы из-за всасывающей силы в расходной магистрали. Если отклонение устраняется без вмешательства оператора, то сообщение исчезает, и насосы запускаются заново автоматически. Если оператор нажмет ДА, то текущий вес будет зафиксирован весами PCS2 в качестве новой величины для отсчета. При этом сообщение исчезает, и насосы автоматически запускаются снова.

Сообщение о распознавании типа колокола

В ходе самозагрузки насоса при вращении колокола усовершенствованное программное обеспечение PCS2 выполнит проверку типа установленного расходного комплекта. Если устройство определит, что установленный комплект соответствует одному из сконфигурированных специалистом, самозагрузка насоса продолжится автоматически.

Однако, если соответствия сконфигурированным специалистом комплектам не обнаружится, то на экран выводится следующее сообщение, а оператор должен выполнить следующие действия:

НЕИЗВЕСТНЫЙ РАСХОДНЫЙ КОМПЛЕКТ УСТАНОВЛЕН

НАЖАТЬ ПРОТОКОЛ ДЛЯ ВОЗВРАТА В ЭКРАН ВЫБОРА РАСХ. СЕТА

Рис. 4-15. Пример сообщения о распознавании типа колокола

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

➔ нажать клавишу Protocol, после чего на экран выводится начальное сообщение об установке расходного комплекта;

➔ убедиться, что для выбранной процедуры используется соответствующий расходный комплект;

➔ уведомить специалиста, если процедура не включена в перечень.

Предупреждение о проверке загрузки насоса

Проверка загрузки насосов при самозагрузке насосов

Во время самозагрузки насосов устройство проверяет правильность установки магистралей насосов. Если устройство определяет, что оба насоса вращаются нормально, то автоматически выполняется переход в режим заполнения.

Если устройство обнаруживает, что скорость вращения одного или обоих насосов не соответствует требуемой, на экран выводится следующее сообщение:

ПРЕДУПР. ЗАГРУЗКИ НАСОСА

ПОЖАЛУЙСТА, УДОСТОВЕРЬТЕСЬ, ЧТО:
- НАСОС КРОВИ ЗАГРУЖЕН
- НАСОС АНТИКОАГ. ЗАГРУЖЕН

НАЖАТЬ ЗАПОЛНЕНИЕ ДЛЯ ПРОДОЛЖЕН

Рис. 4-16. Пример сообщения о проверке загрузки насосов

Оператор должен выполнить следующее:

➔ проверить магистрали насоса для крови;

➔ при необходимости перезагрузить магистрали;

➔ нажать клавишу Prime, чтобы продолжить работу.

Проверка загрузки насосов при самозагрузке насосов

Во время самозагрузки насосов ДДД проверяет правильность установки магистралей насосов. Если датчик ДДД подтверждает соответствующее давление, режим самозагрузки насосов продолжается автоматически.

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

Если датчик ДДД обнаруживает несоответствие давления требуемому значению, на экран выводится следующее сообщение:

ПРЕДУПР. ЗАГРУЗКИ НАСОСА

ПОЖАЛУЙСТА, УДОСТОВЕРЬТЕСЬ, ЧТО:
- НАСОС КРОВИ ЗАГРУЖЕН
- НАСОС АНТИКОАГ ЗАГРУЖЕН
- НАКОНЕЧНИК Y ИГЛЫ УСТАНОВЛЕН ЛИБО ЗАЖИМ ЗАКРЫТ

НАЖАТЬ ЗАПОЛНЕНИЕ ДЛЯ ПРОДОЛЖЕН.

Рис. 4-17. Пример сообщения о проверке загрузки насосов

Оператор должен выполнить следующее:

- ➔ проверить магистрали насоса для крови;
- ➔ при необходимости перезагрузить магистрали;
- ➔ убедиться, что наконечник держателя иглы (Y-образный наконечник иглы) установлен;
- ➔ нажать клавишу Prime, чтобы продолжить работу.

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

Приложение A

Конфигурация специалиста

КОНФИГУРАЦИЯ СПЕЦИАЛИСТА A-2
Переход в меню конфигурации специалиста A-2
Проверка весов A-3
Выбор единиц измерения плазмы и заданного количества A-3
Меню конфигурации выбора расходного комплекта A-5
Настройка параметров регуляции потока A-10
Удаление конфигурации специалиста A-11

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

КОНФИГУРАЦИЯ СПЕЦИАЛИСТА

Усовершенствованное программное обеспечение PCS2 предусматривает возможность настройки некоторых параметров процедуры сбора плазмы самой организацией, использующей устройство. Такая настройка может выполняться специалистом-наблюдателем (supervisor), имеющим доступ к специальным меню, относящимся к разделу *конфигурации специалиста*. Специалист может безопасным образом программировать для устройства PCS2 значения параметров, к которым не имеет доступа оператор:

- список выбора расходного комплекта;
- единицы измерения плазмы и заданное для сбора количество.

Из меню конфигурации специалиста можно также выполнять проверку весов, чтобы убедиться, что калибровка рычага весов PCS2 находится в пределах допустимого диапазона.

Переход в меню конфигурации специалиста

Для доступа к конфигурации специалиста необходимо выполнить следующее:

➔ включить PCS2;

➔ дождаться выполнения теста пикселей экрана;

➔ сразу же по окончании этого теста нажать клавишу Protocol и удерживать ее, пока на экране не появится следующее сообщение:

```
КОНФИГУРАЦИЯ НАБЛЮДАТЕЛЯ

---> ПРОВЕРКА ВЕСОВ
     КОНФИГ. ВЫБОРА РАСХ. К-ТА
     ДОЗА ПЛАЗМЫ И ЦЕЛИ
     ПАРАМЕТРЫ РЕГУЛ. ПОТОКА
     СБРОС КОНФИГ. НАБЛЮДАТЕЛЯ
```

Рис. A-1. Начальное меню конфигурации специалиста

После появления указанного сообщения выполнить следующее:

➔ с помощью клавиши Modify Program переместить курсор (стрелку);

➔ с помощью клавиши Draw выбрать элемент меню.

При установке программного обеспечения специалистом компании Haemonetics для параметров конфигурации специалиста устанавливаются стандартные значения; они используются программным обеспечением PCS2, пока специалист не изменит их. Кроме того, заводские стандартные значения можно восстановить, если специалист решит снова использовать их.

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

Проверка весов

Проверка весов выполняется следующим образом:

➔ выбрать элемент меню ПРОВЕРКА ВЕСОВ;

```
КОНФИГУРАЦИЯ НАБЛЮДАТЕЛЯ

---> ПРОВЕРКА ВЕСОВ
     КОНФИГ. ВЫБОРА РАСХ К-ТА
     ДОЗА ПЛАЗМЫ И ЦЕЛИ
     ПАРАМЕТРЫ РЕГУЛ. ПОТОКА
     СБРОС КОНФИГ. НАБЛЮДАТЕЛЯ
```

Рис. A-2. Выбор элемента для доступа к подменю проверки весов

➔ нажать клавишу DRAW. На экран выводится следующее:

```
ПРОВЕРКА ВЕСОВ

ВЕС = 0 Г
```

Рис. A-3. Подменю проверки весов

Оператор должен выполнить проверку весов с помощью эталонной гири, помещенной на полностью выдвинутый рычаг весов.

Отклонение результата взвешивания от известного веса гири не должно превышать 1%. Это означает следующее:

- если используется эталонная гиря весом 500 г, то показания весов должны находиться в пределах от 495 до 505 г.
- если используется эталонная гиря весом 1000 г, то показания весов должны находиться в пределах от 990 до 1010 г.



Примечание. Вес эталонной гири должен составлять не более 1300 г.

Выбор единиц измерения плазмы и заданного количества

Используя усовершенствованное программное обеспечение PCS2, специалист может выбрать, как должно отображаться количество плазмы в ходе процедуры сбора: как вес *в граммах* или как объем *в миллилитрах*.

Специалист может также выбрать три значения заданного для сбора количества плазмы, которые будут указываться при выборе заданного количества плазмы после самозагрузки насоса (если специалист предусмотрит их вывод на экран).

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

Для настройки указанных параметров специалист должен выполнить следующее:

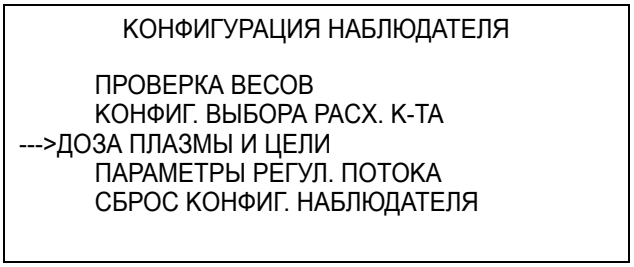


Рис. A-4. Начальное меню конфигурации специалиста

➔ выбрать элемент меню ДОЗА ПЛАЗМЫ И ЦЕЛИ.

На экран выводится первое из подменю этого элемента меню конфигурации специалиста:

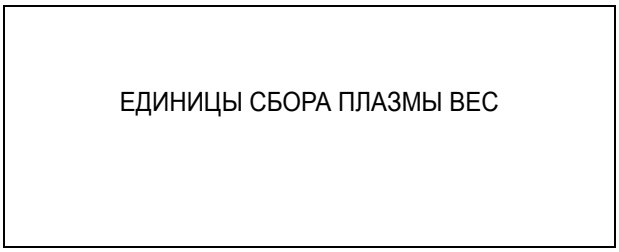


Рис. A-5. Пример подменю конфигурации специалиста

После появления данного подменю оператор может выполнить следующее:

➔ изменить значение параметра с помощью клавиш со стрелками ДА/НЕТ;

➔ нажать клавишу Modify Program для перехода к следующему подменю.

Подменю конфигурации специалиста и возможные значения параметров приведены в следующей таблице.

Табл. A-1. Параметры конфигурации специалиста для единиц измерения плазмы и заданного количества

Параметр	**Стандартное значение**	**Диапазон настройки**	**Шаг**
ЕДИНИЦЫ СБОРА ПЛАЗМЫ	ВЕС	ВЕС/ОБЪЕМ	-
ЭКРАН СБОРА ПЛАЗМЫ	ДА	ДА/НЕТ	-
МАЛЫЙ СБОР ПЛАЗМЫ	650	0–1155	1

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

Табл. A-1. Параметры конфигурации специалиста для единиц измерения плазмы и заданного количества

Параметр	Стандартное значение	Диапазон настройки	Шаг
СРЕДНИЙ СБОР ПЛАЗМЫ	750	0–1155	1
БОЛЬШОЙ СБОР ПЛАЗМЫ	850	0–1155	1

По окончании настройки отображается начальное меню конфигурации специалиста.

Меню конфигурации выбора расходного комплекта

Меню выбора процедуры, которое отображается в начале процедуры сбора плазмы с помощью PCS2, позволяет оператору выбрать один из четырех параметров расходных комплектов. Названия расходных комплектов (или сокращения), которые отображаются в меню выбора процедуры, определяет специалист, используя функции конфигурации специалиста следующим образом:

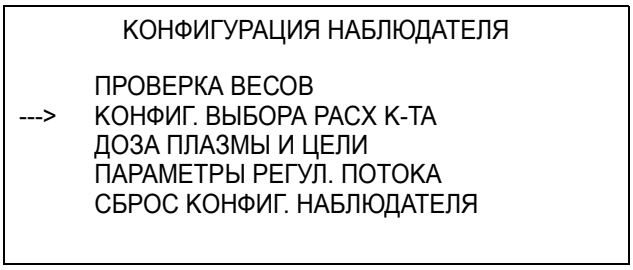


Рис. A-6. Начальное меню конфигурации специалиста

➔ выбрать элемент меню КОНФИГ. ВЫБОРА РАСХ К-ТА в начальном меню конфигурации специалиста.

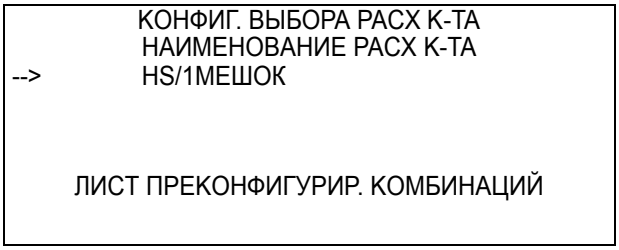


Рис. A-7. Пример меню конфигурации выбора расходного комплекта

Изначально меню конфигурации выбора расходного комплекта отображается со стандартными установками компании Haemonetics, однако специалист может настроить данное меню.

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

Составление перечня расходных комплектов

Для параметров расходного комплекта доступны четыре поля. При работе с данным меню специалист может выполнить следующие действия:

- ➔ с помощью клавиши Modify Program перемещать курсор (стрелку) между полями расходных комплектов;
  - ➔ *чтобы добавить расходный комплект в перечень, нужно установить стрелку напротив пустой строки;*
  - ➔ *чтобы заменить запрограммированное название расходной комбинации, нужно установить стрелку рядом с названием комплекта, которое необходимо изменить.*
- ➔ с помощью клавиш со стрелками ДА/НЕТ прокручивать перечень преконфигурированных комбинаций, расположенный в нижней части меню;
- ➔ с помощью клавиши Save Program добавить выбранный элемент в перечень названий расходных комбинаций в меню на позицию выше;
- ➔ с помощью клавиши Return удалить название из перечня;
- ➔ с помощью клавиши Draw перейти к подменю выбранного комплекта.

Перечень преконфигурированных комбинаций расходных комплектов

Каждая комбинация имеет **название расходного комплекта**, включающее номер в перечне Haemonetics. Это название отображается во время процедуры в виде **сокращения**, которое может настроить специалист.

Для каждой комбинации комплектов будут указаны длина **донорской линии**, **количество мешков для сбора плазмы, калибр иглы,** и наличие **фильтра ДДС** (обозначающего закрытый комплект).

С помощью настройки выбранного параметра специалист может указать, будут ли во время проведения процедуры появляться сообщения об **автоматическом замещении физиологическим раствором**.

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

В следующей таблице приведен перечень преконфигурированных комбинаций расходных комплектов, которые запрограммированы при помощи усовершенствованного программного обеспечения PCS2.

Табл. A-2. Перечень преконфигурированных комбинаций расходных комплектов PCS2

Название расходного комплекта	**Сокраще-ние**	**Тип ко-локола**	**Длина донор-ской ли-нии**	**Количе ство мешков**	**Игла**	**ДДС**	**Физраст-вор**
LN622HS	LN622HS	HS	241	2	16G	ЕСТЬ	НЕТ
LN623HS	LN623HS	HS	208	1	16G	ЕСТЬ	НЕТ
LN782HS-P	LN782HSP	HS	208	1	16G	НЕТ	НЕТ
HS / 1мешок	HS/1мешок	HS	183	1	ЗАПР ОС	НЕТ	НЕТ
HS / 1мешок / NaCl	HS/1мешок/ Na	HS	183	1	ЗАПР ОС	НЕТ	ДА НЕТ ФИЛЬТР



Примечание.расЗакрытые комплекты не предназначены для продажи или пространения в США.

Создание пользовательской комбинации

Каждый расходный комплект включает подменю, которое содержит перечень сведений о комбинации представленных расходных элементов.

```
                КОНФИГ. ОДНОРАЗ. НАБОРА
-->     КОЛОКОЛ:HS КОЛОКОЛ
        ДЛИНА МАГИСТ ДОНОРА: 183
        ИГЛА        :ЗАПРОС
        NACL        :ДА НЕТ ФИЛЬТР
        МЕШКИ   :1                  SPM :ДА
        СОКРАЩ. :HS/1МЕШОК/NA
        ИМЯ         :HS/1PASE/NACL
```

Рис. A-8. Пример подменю конфигурации выбора расходного комплекта

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

Специалист может настроить комбинацию расходных комплектов в соответствии со следующими установками.

Табл. A-3. Установки для пользовательского расходного комплекта

Тип колокола	Длина донорской линии	Игла	Физиологический раствор	Количество мешков для сбора плазмы	ДДС	Сокращение	Название расходного комплекта
HS КОЛОКОЛ СТАНДАРТ КОЛОКОЛ	150–241	ЗАПРОС 16G 17G	ДА ФИЛЬТР ДА НЕТ ФИЛЬТР ЗАПРОС ФИЛЬТР ЗАПРОС НЕТ ФИЛЬТР ВРУЧНУЮ ФИЛЬТР ВРУЧНУЮ НЕТ ФИЛЬТР НЕТ	1 2	ВКЛЮЧИТЬ ОТКЛЮЧИТЬ	до 8 символов	до 20 символов

Параметры сообщений о физиологическом растворе

Расходные комплекты поставляются с фильтрами физиологического раствора и без них. Специалист может определить, какое сообщение будет появляться для пользовательской комбинации комплекта.

- **ДА ФИЛЬТР:** включает автоматическое замещение физиологическим раствором для комплектов с фильтрами.
- **ДА НЕТ ФИЛЬТР:** включает автоматическое замещение физиологическим раствором для комплектов без фильтров.
- **ЗАПРОС ФИЛЬТР:** предлагает оператору включить замещение (ДА/НЕТ) для комплектов с фильтрами.
- **ЗАПРОС НЕТ ФИЛЬТР:** предлагает оператору включить замещение (ДА/НЕТ) для комплектов без фильтров.
- **ВРУЧНУЮ ФИЛЬТР:** включает ручное замещение физиологическим раствором для комплектов с фильтрами.
- **ВРУЧНУЮ НЕТ ФИЛЬТР:** включает ручное замещение физиологическим раствором для комплектов без фильтров.
- **НЕТ:** отключает замещение физиологическим раствором.

Изменение полей параметров

Данные поля можно изменять согласно диапазону установок, используемому в усовершенствованном программном обеспечении PCS2.

➔ С помощью клавиши Modify Program следует перемещать курсор (стрелку) между полями расходных комплектов.

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

➔ С помощью клавиши ДА/НЕТ следует прокручивать перечень доступных установок и изменять отображаемое значение.

Изменение полей сокращений и названий

Данные поля можно настраивать любыми способами, если не превышать максимально допустимое количество символов в поле. Выбранный символ будет мигать, отображая свое положение в строке.

➔ Для перемещения курсора по горизонтали вправо на выбранной строке следует нажимать клавишу Draw.

➔ Для перемещения курсора по горизонтали влево на выбранной строке следует нажимать клавишу Prime.

➔ Чтобы прокрутить таблицу символов и изменить символ, следует нажимать на клавиши со стрелками ДА/НЕТ.

➔ Чтобы стереть символ и оставить пустое место, следует нажать клавишу Return.

Подтверждение комбинации расходных комплектов

После создания новой комбинации расходных комплектов специалист должен выполнить следующее:

➔ нажать клавишу Stop для возвращения в меню конфигурации расходных комплектов.

После этого программное обеспечение PCS2 выполнит проверку комбинации элементов, выбранной специалистом, на соответствие перечню допустимых комбинаций.

Если специалист создал допустимую комбинацию элементов, на экран выводится меню конфигурации расходных комплектов и пользовательский комплект добавляется в перечень.

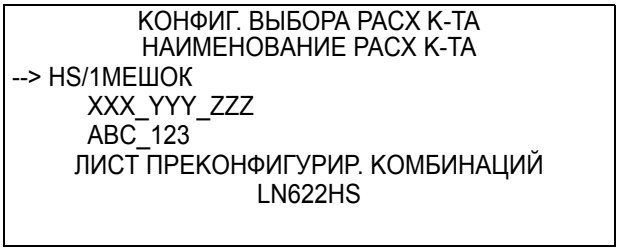


Рис. A-9. Пример перечня пользовательских расходных комплектов

Если выбрана недопустимая комбинация элементов, раздается прерывистый звуковой сигнал и на экран выводится следующее

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

сообщение:

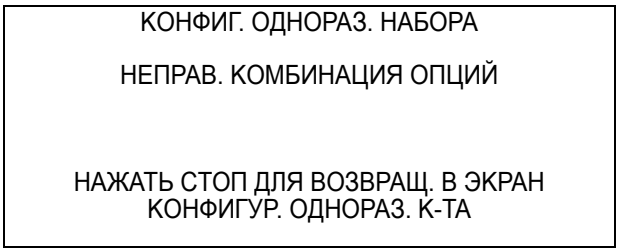


Рис. A-10. Сообщение о недопустимой конфигурации расходных комплектов

После этого специалист будет должен изменить комплект, используя допустимые для комбинаций элементы.

Недопустимой комбинацией элементов для PCS2 является линия раствора NaCl с двумя мешками для сбора плазмы.

После настройки меню конфигурации расходных комплектов в соответствии с потребностями организации, осуществляющей плазмаферез, специалист может выполнить следующее:

- ➔ нажать клавишу Stop для возвращения в начальное меню конфигурации специалиста;
- ➔ нажать клавишу Stop еще раз для возвращения к последовательному самотестированию системы PCS2.

Настройка параметров регуляции потока

Для настройки параметров потока донорской крови необходимо выполнить следующее:

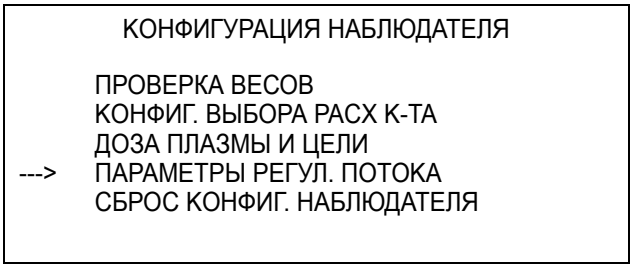


Рис. A-11. Начальное меню конфигурации специалиста

- ➔ выбрать элемент меню ПАРАМЕТРЫ РЕГУЛ. ПОТОКА.

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

На экран выводится первое подменю данного элемента:

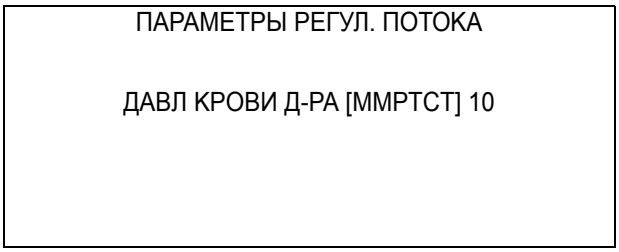


Рис. A-12. Пример подменю конфигурации специалиста

После появления данного подменю оператор может выполнить следующее:

- ➔ изменить значение параметра с помощью клавиш со стрелками ДА/НЕТ;
- ➔ нажать клавишу Modify Program для перехода к следующему подменю.

Доступные подменю и возможные значения параметров приведены в следующей таблице.

Табл. A-4. Параметры регулировки потока

Параметры	**Стандартное значение**	**Диапазон настройки**	**Шаг изменения**
ДАВЛ КРОВИ Д-РА	10	-40–40	1
ДНР СВ. _ ЦЕЛЬ ПРЦНТ	75	1–100	1
ДНР СВ. _ НАЖ.СРЕД	10	0–100	1
ДНР СВ. _ ИНТЕРВАЛ	30	0–50	1
ДНР СВ. _ НАЖ СР_ОШИБКА	10	0–100	1

По окончании настройки отображается начальное меню конфигурации специалиста.

Удаление конфигурации специалиста

Чтобы удалить сохраненную конфигурацию специалиста, требуется выполнить следующее:

- ➔ выбрать элемент меню СБРОС КОНФИГ. НАБЛЮДАТЕЛЯ;

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

На экран выводится следующее сообщение:

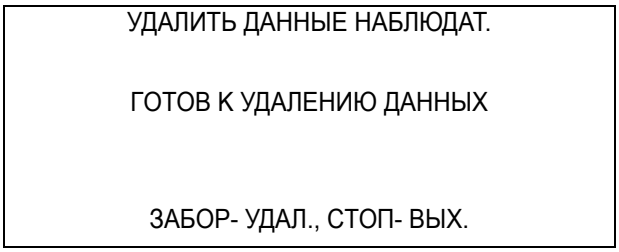


Рис. A-13. Сообщение об удалении данных специалиста

➔ чтобы удалить значения конфигурации администратора, нажать Draw.

На экран выводится начальное меню конфигурации специалиста. Восстанавливается первоначальная (заводская) стандартная конфигурация специалиста. После этого можно, если это требуется, перепрограммировать любой из параметров конфигурации специалиста.

Если требуется отказаться от **удаления** сохраненной конфигурации специалиста, то следует:

➔ нажать клавишу Stop для возвращения в начальное меню конфигурации специалиста.

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

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

Производственная площадка:
Sanmina - SCI Systems (Malaysia) Sdn. Bhd, 202 Lorong Perusahaan Maju 9, Bukit Tengah Industrial Park, Perai Penang, 13600, Малайзия

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