Spectra Optia®

Сепаратор

TERUMOBCT
Unlocking the Potential of Blood

Руководство по эксплуатации

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

Сепаратор Spectra Optia®

Руководство по эксплуатации

TERUMOBCT

Номер по каталогу 1000007880
Номер для повторного заказа 705050002
2021-07

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

©2021 Terumo BCT, Inc.
Terumo BCT — зарегистрированный товарный знак корпорации Terumo.
Seal Safe — товарный знак компании Terumo BCT, Inc.
Spectra Optia — зарегистрированный товарный знак компании Terumo BCT, Inc.
Это изделие может быть защищено одним или несколькими патентами или заявками на патенты, которые находятся на рассмотрении. Более подробную информацию см. на сайте TERUMOBCT.COM/patents.

CE 2797

C SA US

Terumo BCT, Inc.
10811 West Collins Avenue
Lakewood, Colorado 80215
USA (США)
Телефон в США: 1.877.339.4228
Телефон: +1.303.231.4357
Факс в США: +1.866.715.6768
Факс: +1.303.542.5215

EC REP

Terumo BCT Europe N.V.
Ikaroslaan 41
1930 Zaventem, Belgium (Бельгия)
Телефон: +32.2.715.05.90
Факс: +32.2.721.07.70

TERUMOBCT.COM

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

Оглавление

Глава 1: Предисловие 1
Общая информация о руководстве 2
Условные обозначения, используемые в этом руководстве 2
Пошаговые инструкции 2
Кнопки на сенсорном экране 2
Маркеры 2
Сообщения типа «Предупреждение», «Предостережение» и «Примечание» 2
Сепаратор Spectra Optia 3
Предназначение 3
Противопоказания к применению 3
Предупреждения и предостережения по использованию 3
Предупреждения по использованию 4
Предупреждения, касающиеся работы сепаратора 4
Предупреждения, касающиеся проведения сервисного обслуживания 4
Предупреждения, касающиеся электротехнической системы 5
Общие предупреждения, касающиеся выполнения процедуры 5
Предупреждения, касающиеся выполнения процедуры обмена 8
Предупреждения, касающиеся процедур сбора и удаления клеток 8
Общие предупреждения, касающиеся комплекта магистралей 9
Предупреждения, касающиеся вспомогательных комплектов 10
Предупреждения по использованию медицинских жидкостей 10
Предупреждения, касающиеся системы для безопасного запаивания Seal Safe 10
Предостережения по использованию 11
Предостережения, касающиеся работы сепаратора 11
Предостережения, касающиеся проведения технического обслуживания 13
Общие предостережения, касающиеся выполнения процедуры 13
Предостережения, касающиеся процедур сбора и удаления клеток 14
Общие предостережения, касающиеся комплекта магистралей 15
Предостережения, касающиеся комплекта для обмена 16
Предостережения, касающиеся комплекта для сбора 16
Предостережения, касающиеся комплекта IDL 17
Предостережения по использованию медицинских жидкостей 18
Предостережения, касающиеся системы для безопасного запаивания Seal Safe 18
Информация о сервисном обслуживании 18
Специальное использование дополнительного оборудования и устройств во время процедур афереза 19

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

Растворы и медицинские жидкости, применяемые в процедурах афереза . . . 20
Физиологический раствор . . . 20
Антикоагулянт . . . 20
ACD-A . . . 20
Гидроксиэтиловый крахмал (ГЭК) . . . 20
Восполняющие растворы . . . 20
Побочные эффекты процедур афереза . . . 21
Реакции на переливаемые в ходе процедур продукты крови . . . 22
Уничтожение инфицированных и неинфицированных отходов . . . 22
Возврат использованного изделия . . . 22

Глава 2: Введение . . . 23
Описание сепаратора Spectra Optia . . . 24
Основные составные части сепаратора Spectra Optia . . . 25
Передняя панель . . . 27
Насосы . . . 27
Клапаны . . . 27
Датчики и детекторы . . . 28
Детектор воздуха в линии возврата . . . 28
Камера центрифуги . . . 29
Профиль . . . 30
САУ . . . 31
Режимы работы . . . 32
Автоматический режим . . . 32
Полуавтоматический режим . . . 32
Стадии процедуры . . . 32
Коэффициент заполнения . . . 33
Экран статуса работы . . . 33
Статус Предупреждение . . . 34
Предельные значения баланса жидкости . . . 35
Сенсорный экран сепаратора Spectra Optia . . . 36
Перемещение между экранами процедуры . . . 36
Ввод и изменение численных значений при помощи панели для ввода данных . . . 37
Цвета экрана . . . 37
Экранные кнопки . . . 37
Кнопки, значки и графические обозначения . . . 38

Глава 3: Установка и транспортировка сепаратора Spectra Optia . . . 43
Установка сепаратора Spectra Optia . . . 44
Установка сепаратора Spectra Optia . . . 44
Включение и выключение сепаратора Spectra Optia . . . 45
Транспортировка сепаратора Spectra Optia . . . 46
Подготовка сепаратора Spectra Optia к транспортировке . . . 46
Транспортировка сепаратора в транспортном средстве . . . 47
Погрузка сепаратора в транспортное средство . . . 47
Закрепление сепаратора в транспортном средстве . . . 48
Хранение сепаратора Spectra Optia . . . 48

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

Глава 4: Конфигурирование сепаратора Spectra Optia 49
Конфигурирование сепаратора Spectra Optia 50
Конфигурирование независимых от процедуры рабочих параметров 51
Система 51
Процедура 52
Отчет 53
Конфигурирование зависимых от процедуры рабочих параметров 54
Плазмаферез (ПФ) 54
Терапевтический плазмаферез с вспомогательным аппаратом для обработки плазмы (ПФ-ВАОП) 54
Эритроцитаферез (ЭФ) 55
Процедура сбора мононуклеаров (МНК) 56
Непрерывный сбор мононуклеаров (НМНК) 58
Сбор гранулоцитов (ПЯЛ) 59
Удаление лейкоцитов (УЛКЦ) 60
Удаление тромбоцитов (УТРЦ) 61
Процессинг костного мозга (ПКМ) 61
Конфигурация использования подогревателя крови 62

Глава 5: Подготовка к выполнению процедуры 63
Устройства и материалы, требуемые для выполнения процедуры 64
Выбор процедуры 66
Установка профиля 66
Снятие профиля 66
Повторная установка профиля 67
Загрузка комплекта магистралей 67
Распаковка линий и мешков 68
Комплект для обмена 68
Комплект для сбора 68
Комплект IDL 68
Установка кассеты в кассетный лоток 69
Загрузка канала в центрифугу 69
Загрузка нижней и верхней втулок и верхнего воротника 72
Заполнение комплекта магистралей 74

Глава 6: Выбор опций процедуры 75
Выбор опций процедуры 76
Выбор возврата крови 77
Выбор и выполнение процедуры заполнения экстракорпорального контура 78
Выбор процедуры заполнения экстракорпорального контура 78
Принятие рекомендации по индивидуальному заполнению 79
Ввод сведений для процедуры заполнения экстракорпорального контура 79
Начало процедуры заполнения экстракорпорального контура 80
Прекращение заполнения ЭК контура до его завершения 80
Продление процедуры заполнения экстракорпорального контура 81
Выбор использования гидроксиэтилового крахмала (ГЭК) 81
Выбор промывки физиологическим раствором и ее выполнение 82
Выбор опции промывки физиологическим раствором 82
Начало промывки физиологическим раствором 82
Повторная промывка физиологическим раствором 83
Выбор и подтверждение опции одноигольного доступа 83
Выбор сбора плазмы (ПКМ) 83

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

Выбор использования подогревателя крови . . . 83
Процедуры обмена . . . 84
Процедуры сбора и удаления клеток . . . 84
Выбор времени для выполнения сбора плазмы (НМНК) . . . 84

Глава 7: Процедуры терапевтического плазмафереза (ПФ) . . . 85
Функциональное описание процедуры терапевтического плазмафереза (ПФ) . . . 86
Процедуры ПФ с использованием одноигольного доступа . . . 86
Подготовка к выполнению процедуры . . . 86
Оборудование и материалы . . . 86
Выбор процедуры и загрузка комплекта магистралей . . . 86
Перемещение между экранами процедуры ПФ . . . 87
Кнопки и вкладки меню . . . 87
Описание кнопок, значков и графических обозначений . . . 87
Ввод и изменение данных во время сеанса . . . 88
Ввод и подтверждение сведений о пациенте и процедуре . . . 91
Ввод сведений о пациенте . . . 91
Ввод сведений о жидкости . . . 91
Выбор типа восполняющего раствора . . . 92
Ввод баланса жидкости . . . 92
Проверка и подтверждение значений сеанса . . . 92
Переход к одноигольному доступу . . . 93
Выбор и подтверждение опции одноигольного доступа . . . 93
Подсоединение коннектора одноигольного доступа . . . 93
Заполнение линии забора, линии возврата и замещающей линии . . . 94
Подсоединение пациента и запуск сеанса . . . 94
Наблюдение за ходом сеанса . . . 95
Основной экран сеанса . . . 95
Управление алгоритмом . . . 95
Экран статуса обмена . . . 95
Восполняющий раствор . . . 95
Наблюдение за состоянием пациента . . . 96
Меры по устранению цитратной интоксикации . . . 96
Болюсное введение жидкости . . . 96
Объем болюса и представленный баланс жидкости . . . 96
Оптимизация сеанса . . . 97
Прогнозирование относительно удаления какого-либо вещества из плазмы пациента . . . 97
Устранение турбуленции или завихрения тромбоцитов в коннекторе . . . 97
Сокращение длительности сеанса после перехода к одноигольному доступу . . . 98

Глава 8: Процедуры терапевтического плазмафереза с вспомогательным аппаратом для обработки плазмы (ПФ-ВАОП) . . . 99
Функциональное описание процедуры терапевтического плазмафереза с вспомогательным аппаратом для обработки плазмы (ПФ-ВАОП) . . . 100
Подготовка к выполнению процедуры . . . 100
Оборудование и материалы . . . 100
Выбор процедуры и загрузка комплекта магистралей . . . 100
Перемещение между экранами процедуры ПФ-ВАОП . . . 101
Кнопки и вкладки меню . . . 101
Описание кнопок, значков и графических обозначений . . . 101
Ввод и изменение данных во время сеанса . . . 102

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

Ввод и подтверждение сведений о пациенте и процедуре . . . 105
Ввод сведений о пациенте . . . 105
Проверка и подтверждение значений сеанса данных, касающихся работы аппарата для обработки плазмы . . . 105
Проверка и подтверждение значений сеанса . . . 106
Подсоединение аппарата для обработки плазмы с помощью добавочной магистрали . . . 107
Подсоединение добавочной магистрали и ее заполнение . . . 107
Подсоединение мешка для обработанной плазмы . . . 107
Заполнение физ.раствором: Да . . . 107
Заполнение физ.раствором: Нет . . . 108
Заполнение линии забора и линии возврата . . . 109
Подсоединение пациента и запуск сеанса . . . 110
Наполнение мешка для обработанной плазмы . . . 110
Наблюдение за ходом сеанса . . . 111
Основной экран сеанса . . . 111
Экран статуса обработки . . . 111
Наблюдение за состоянием пациента . . . 112
Меры по устранению цитратной интоксикации . . . 112
Болюсное введение жидкости . . . 112
Объем болюса и представленный баланс жидкости . . . 112
Оптимизация сеанса . . . 113
Корректировка объема плазмы в мешке с обработанной плазмой . . . 113
Корректировка текущего объема, содержащегося в мешке . . . 113
Корректировка объема, который требуется поддерживать в мешке с обработанной плазмой . . . 113
Управление положительным балансом жидкости . . . 113
Возврат пациенту содержимого мешка для обработанной плазмы . . . 114
Промывка аппарата для обработки плазмы и выполнение возврата крови . . . 114
Менеджмент отвода при заполнении при работе с пациентами с малым ОЦК . . . 115
Заполнение аппарата для обработки плазмы альбумином вручную . . . 115
Выполнение отвода при заполнении вручную . . . 115

Глава 9: Процедуры эритроцитафереза (ЭФ) . . . 117
Типы процедур ЭФ . . . 118
Функциональное описание процедуры эритроцитафереза (ЭФ) . . . 118
Подготовка к выполнению процедуры . . . 119
Оборудование и материалы . . . 119
Выбор процедуры и загрузка комплекта магистралей . . . 119
Перемещение между экранами процедуры ЭФ . . . 119
Кнопки и вкладки меню . . . 119
Описание кнопок, значков и графических обозначений . . . 119
Ввод и изменение данных во время сеанса . . . 120
Ввод и подтверждение сведений о пациенте и процедуре . . . 123
Ввод сведений о пациенте . . . 123
Выбор типа обмена и ввод сведений о жидкости . . . 123
Выбор типа обмена . . . 123
Ввод сведений о восполняющем растворе . . . 124
Ввод баланса жидкости . . . 124
Проверка и подтверждение значений сеанса . . . 125
Процедуры обмена . . . 125
Процедуры удаления/обмена . . . 125
Процедуры удаления . . . 125

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

Заполнение линии забора, линии возврата и замещающей линии . . . 127
Подсоединение пациента и запуск сеанса . . . 127
Наблюдение за ходом сеанса . . . 128
Основной экран сеанса . . . 128
Экран статуса обмена . . . 128
Восполняющий раствор . . . 128
Гематокрит пациента . . . 128
Наблюдение за состоянием пациента . . . 129
Меры по устранению цитратной интоксикации . . . 129
Болюсное введение жидкости . . . 129
Объем болюса и представленный баланс жидкости . . . 129
Оптимизация сеанса . . . 130
Влияние сведений о пациенте и сведений о процедуре на результаты процедуры . . . 130
Обновление введенного значения гематокрита пациента . . . 130

Глава 10: Процедуры сбора мононуклеаров (МНК) . . . 133
Функциональное описание процедуры сбора мононуклеарных клеток (МНК) . . . 134
Фаза накопления . . . 134
Фаза сбора . . . 134
Подготовка к выполнению процедуры . . . 134
Оборудование и материалы . . . 134
Выбор процедуры и загрузка комплекта магистралей . . . 134
Перемещение между экранами процедуры сбора МНК . . . 135
Кнопки и вкладки меню . . . 135
Описание кнопок, значков и графических обозначений . . . 135
Ввод и изменение данных во время сеанса . . . 136
Ввод и подтверждение сведений о пациенте и процедуре . . . 140
Ввод сведений о пациенте . . . 140
Проверка и подтверждение значений сеанса . . . 140
Заполнение линии забора и линии возврата . . . 141
Подсоединение пациента и запуск сеанса . . . 141
Наблюдение за ходом сеанса . . . 142
Основной экран сеанса . . . 142
Экран статуса сбора . . . 142
Настройка сбора . . . 142
Диаграмма обработанного объема забора . . . 143
Экран Дополнит. управление . . . 144
Вымывание из камеры . . . 144
Образование сгустков в коннекторе . . . 144
Управление фазой сбора . . . 144
Камера . . . 144
Наблюдение за состоянием пациента . . . 145
Меры по устранению цитратной интоксикации . . . 145
Оптимизация сеанса . . . 146
Оптимизация настройки сбора . . . 146
Снижение накопления тромбо-лейкоцитарного слоя . . . 146
Уменьшение длительности сеанса . . . 147
Перенос плазмы из мешка для плазмы в мешок для сбора . . . 147
Перенос плазмы в момент, когда система готова к запуску фазы сбора . . . 148

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

Действия оператора в случае частичного заполнения камеры . . . 149
Возобновление текущей фазы накопления . . . 149
Сбор содержимого камеры во время возврата крови . . . 149
Сохранение содержимого камеры после отсоединения пациента . . . 149
Сохранение содержимого камеры во время возврата крови. . . . 149
Извлечение камеры . . . 149

Глава 11: Процедуры непрерывного сбора мононуклеаров (НМНК) . . . 151
Функциональное описание процедуры непрерывного сбора мононуклеаров (НМНК) . . . 152
Подготовка к выполнению процедуры . . . 152
Оборудование и материалы . . . 152
Выбор процедуры и загрузка комплекта магистралей . . . 152
Перемещение между экранами процедуры НМНК . . . 153
Кнопки и вкладки меню . . . 153
Описание кнопок, значков и графических обозначений . . . 153
Ввод и изменение данных во время сеанса . . . 154
Ввод и подтверждение сведений о пациенте и процедуре . . . 158
Ввод сведений о пациенте . . . 158
Проверка и подтверждение значений сеанса . . . 158
Сбор плазмы . . . 159
Заполнение линии забора и линии возврата . . . 160
Подсоединение пациента и запуск сеанса . . . 160
Наблюдение за ходом сеанса . . . 161
Основной экран сеанса . . . 161
Экран статуса сбора . . . 161
Настройка сбора . . . 161
Кнопки опций «Вернуть пациенту» и «Сбор в мешок» . . . 162
Наблюдение за состоянием пациента . . . 162
Меры по устранению цитратной интоксикации . . . 162
Оптимизация сеанса . . . 163
Оптимизация настройки сбора . . . 163
Управление цветом содержимого в линии сбора и настройка цвета . . . 163
Снижение накопления тромбо-лейкоцитарного слоя . . . 163
Сбор целевого объема . . . 164
Уменьшение длительности сеанса . . . 164
Образование сгустков в коннекторе . . . 165

Глава 12: Процедуры сбора гранулоцитов (ПЯЛ) . . . 167
Функциональное описание процедуры сбора гранулоцитов (ПЯЛ) . . . 168
Подготовка к выполнению процедуры . . . 168
Оборудование и материалы . . . 168
Антикоагулянтные растворы, используемые в процедурах сбора ПЯЛ . . . 168
Использование раствора ГЭК . . . 168
Использование раствора ACD-A . . . 168
Выбор процедуры и загрузка комплекта магистралей . . . 169
Перемещение между экранами процедуры сбора ПЯЛ . . . 170
Кнопки и вкладки меню . . . 170
Описание кнопок, значков и графических обозначений . . . 170
Ввод и изменение данных во время сеанса . . . 171

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

Ввод и подтверждение сведений о пациенте и процедуре . . . 174
Ввод сведений о пациенте . . . 174
Проверка и подтверждение значений сеанса . . . 174
Сбор плазмы . . . 175
Заполнение линии забора и линии возврата . . . 176
Подсоединение пациента и запуск сеанса . . . 176
Наблюдение за ходом сеанса . . . 177
Основной экран сеанса . . . 177
Экран статуса сбора . . . 177
Настройка сбора . . . 177
Кнопки опций «Вернуть пациенту» и «Сбор в мешок» . . . 178
Наблюдение за состоянием пациента . . . 178
Меры по устранению цитратной интоксикации . . . 178
Оптимизация сеанса . . . 179
Оптимизация процедуры сбора ПЯЛ при использовании ACD-A . . . 179
Оптимизация настройки сбора . . . 179
Управление цветом содержимого в линии сбора и настройка цвета . . . 179
Снижение накопления тромбо-лейкоцитарного слоя . . . 180
Снижение целевого объема сбора . . . 180
Уменьшение длительности сеанса . . . 180
Образование сгустков в коннекторе . . . 181

Глава 13: Процедуры удаления лейкоцитов (УЛКЦ) и тромбоцитов (УТРЦ) . . . 183
Функциональное описание процедур удаления лейкоцитов (УЛКЦ) и тромбоцитов (УТРЦ) . . . 184
Подготовка к выполнению процедуры . . . 184
Оборудование и материалы . . . 184
Антикоагулянтные растворы, используемые в процедурах УЛКЦ . . . 184
Использование раствора ACD-A . . . 184
Использование раствора ГЭК . . . 184
Выбор процедуры и загрузка комплекта магистралей . . . 185
Перемещение между экранами процедур УЛКЦ и УТРЦ . . . 186
Кнопки и вкладки меню . . . 186
Описание кнопок, значков и графических обозначений . . . 186
Ввод и изменение данных во время сеанса . . . 187
Ввод и подтверждение сведений о пациенте и процедуре . . . 190
Ввод сведений о пациенте . . . 190
Проверка и подтверждение значений сеанса и сведений о жидкости . . . 190
Ввод и изменение сведений о жидкости . . . 191
Заполнение линии забора и линии возврата . . . 193
Расположение стойки для внутривенных растворов и емкости с восполняющим раствором . . . 193
Подсоединение пациента и запуск сеанса . . . 193
Наблюдение за ходом сеанса . . . 194
Основной экран сеанса . . . 194
Экран статуса сбора . . . 194
Настройка сбора . . . 194
Кнопки опций «Вернуть пациенту» и «Сбор в мешок» . . . 195
Наблюдение за состоянием пациента . . . 195
Меры по устранению цитратной интоксикации . . . 195

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

Оптимизация сеанса . . . 196
Улучшение подачи восполняющего раствора . . . 196
Улучшение подачи восполняющего раствора, который содержится в мягких флаконах . . . 196
Оптимизация настройки сбора . . . 196
Управление цветом содержимого в линии сбора и настройка цвета . . . 197
Снижение накопления тромбо-лейкоцитарного слоя . . . 197
Снижение целевого объема сбора . . . 197
Устранение сгустков в коннекторе . . . 198

Глава 14: Процедуры процессинга костного мозга (ПКМ) . . . 199
Функциональное описание процедуры процессинга костного мозга (ПКМ) . . . 200
Подготовка к выполнению процедуры . . . 200
Оборудование и материалы . . . 200
Фильтрация костного мозга . . . 200
Добавление ACD-A в костный мозг . . . 200
Перенос костного мозга в комплект ПКМ . . . 201
Выбор процедуры . . . 202
Подготовка комплекта магистралей к сбору плазмы с использованием комплекта IDL с номером по каталогу 10300 . . . 202
Ввод наконечника в мешок для плазмы на замещающей линии . . . 202
Использование устройства для стерильной спайки с целью подсоединения мешка для плазмы к замещающей линии . . . 202
Загрузка и заполнение комплекта магистралей . . . 203
Перемещение между экранами процедуры ПКМ . . . 204
Кнопки и вкладки меню . . . 204
Описание кнопок, значков и графических обозначений . . . 204
Ввод и изменение данных во время сеанса . . . 205
Ввод и подтверждение сведений о костном мозге (КМ) и процедуре . . . 207
Ввод данных по КМ . . . 207
Проверка и подтверждение значений сеанса . . . 207
Подготовка к запуску сеанса . . . 208
Подсоединение мешка для ПКМ к комплекту магистралей . . . 208
Заполнение линии забора . . . 208
Запуск сеанса . . . 208
Перемешивание содержимого мешка для ПКМ во время сеанса . . . 209
Наблюдение за ходом сеанса . . . 210
Основной экран сеанса . . . 210
Экран статуса сбора . . . 210
Настройка сбора . . . 210
Кнопки опций «Вернуть в мешок для ПКМ» и «Сбор в мешок» . . . 211
Оптимизация сеанса . . . 212
Оптимизация настройки сбора . . . 212
Управление цветом содержимого в линии сбора и настройка цвета . . . 212
Образование сгустков в коннекторе . . . 212
Снижение концентрации тромбоцитов в мешке для сбора . . . 212
Изменение целевого объема плазмы . . . 213
Повышение концентрации эритроцитов в мешке для ПКМ . . . 213

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

Глава 15: Прекращение сеанса и завершение процедуры 215
Прекращение сеанса прежде чем будет достигнуто целевое значение сеанса 216
Окончание сеанса после достижения какой-либо из целей сеанса 216
Завершение сеанса 216
Продление сеанса 217
Завершение процедуры 218
Отсоединение пациента и запаивание линий 218
Запаивание линий при помощи системы Seal Safe 218
Просмотр экранов со сводными данными о процедуре 220
Запуск новой процедуры 221
Извлечение комплекта магистралей 222

Глава 16: Поиск и устранение неполадок 223
Сигналы тревоги, вызванные неполадками 224
Перемещение между экранами сигнала тревоги 224
Устранение неполадок по нескольким сигналам тревоги 226
Просмотр истории предыдущих тревог 226
Отключение звука сигнала тревоги 226
Использование полуавтоматического режима 227
Использование полуавтоматического режима с включенной САУ 227
Использование полуавтоматического режима с выключенной САУ 228
Возобновление процедуры в полуавтоматическом режиме 228
Процедуры обмена 228
Процедуры сбора МНК 228
Процедуры сбора НМНК, сбора ПЯЛ и процедуры удаления клеток 229
Управление антикоагуляцией экстракорпорального контура 230
Устранение утечек жидкости 230
Продолжение процедуры после перезагрузки системы 232
Выполнение возврата крови вручную 233
Закрыть линии зажимами и запаять линии 233
Опорожнить канал 233
Вернуть жидкость пациенту 234
Открывание дверцы центрифуги и подъем кассеты вручную 236
Открывание дверцы центрифуги вручную 236
Подъем кассеты вручную 236

Глава 17: Техническое обслуживание сепаратора Spectra Optia 239
Очистка и дезинфекция сепаратора Spectra Optia 240
Совместимые моющие средства 240
Совместимые дезинфицирующие средства 240
Материалы, используемые для нанесения моющих и дезинфицирующих растворов 241
Периодичность очистки и дезинфекции 241
Очистка и дезинфекция компонентов сепаратора 242
Поверхность сепаратора 242
Внешние поверхности 242
Сенсорный экран 242
Компоненты, находящиеся на передней панели 242
Датчики и детекторы 242
Клапаны 242
Очистка корпусов и роторов насосов 243

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

Компоненты, находящиеся в камере центрифуги 243
Детектор утечки жидкости 243
Колпаки ламп САУ 244
Профиль 244
Система Seal Safe: полость бранши 244
Система Seal Safe: головка запаивателя 245
Разборка головки запаивателя 245
Очистка головки запаивателя 246
Сборка головки запаивателя 247
Установка нового ограждения от разбрызгивания жидкости 248
График очистки сепаратора Spectra Optia 250
Выполнение профилактического обслуживания 252

Глава 18: Технические характеристики сепаратора Spectra Optia 253
Технические характеристики сепаратора Spectra Optia 254
Общие технические характеристики сепаратора 254
Электрооборудование 254
Внешние условия 254
Физические характеристики 256
Уровень шума 256
Компоненты сепаратора 257
Центрифуга 257
Насосы 257
Датчики и детекторы 258
Монитор и сенсорный экран 260
Программное обеспечение сепаратора 260
Система безопасности 260
Сигналы тревоги 260
Экстракорпоральный объем (ЭКО) 262
Компоненты комплекта магистралей и дополнительного комплекта 262
Электромагнитная совместимость (ЭМС) 264
60601-1-2 (ред. 4) Информация по ЭМС 264
60601-1-2 (ред. 3) Информация по ЭМС 267
Символы и сертификации 273

Приложение A: Дополнительная информация 277
Формула расчета объема циркулирующей крови (ОЦК) 278
Процедуры ПФ: эффективность извлечения плазмы и тромбоцитов 278
Процедуры обмена: использование подогревателя крови на замещающей линии 279
Комплекты магистралей: использование безыгольного инъекционного порта 280
Комплект для обмена и комплект IDL: дополнительные инструкции по использованию 281
Использование защитного устройства на игле забора в комплекте для обмена и комплекте IDL 281
Ввод аферезной иглы для забора 281
Извлечение аферезной иглы для забора 281
Использование мешка для проб для получения образца крови из вены 281
Добавление антикоагулянта в мешок для сбора 282
Получение образца продукта с помощью пробоотборной колбочки 282
Получение образца продукта 282
Извлечение образца продукта из пробоотборной колбочки 283

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

Расчет объема полученного продукта. 284
Определение веса полученного продукта 284
Подготовка мешка-эталона и определение собственного веса мешка 284
Определение веса полученного продукта 284
Расчет объема полученного продукта 284
Печать отчетов по сведениям о процедуре 285
Подключение принтера к сепаратору Spectra Optia 285
Подключение компьютера к сепаратору 286
Печать отчета 286

Приложение Б: Словарь терминов 287

Предметный указатель 299

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

1

Предисловие

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

Общая информация о руководстве

В настоящем руководстве приведены сведения и инструкции по безопасному использованию и транспортировке сепаратора Spectra Optia®, по поиску и устранению неполадок в его работе и по его техническому обслуживанию. **Перед работой с сепаратором следует внимательно прочитать настоящее руководство и усвоить его содержание.**

Условные обозначения, используемые в этом руководстве

В этом руководстве по эксплуатации используются условные обозначения, помогающие оператору определить задачи, которые ему предстоит выполнить. Описание условных обозначений приводится ниже.

Пошаговые инструкции

Все пошаговые инструкции пронумерованы, при этом номера выделены полужирным шрифтом, как показано в следующем примере:

1 Осторожно извлеките сепаратор из транспортировочного контейнера.

Когда пошаговые инструкции пронумерованы, важно соблюдать последовательность выполнения действий. Всегда выполняйте указанные действия в том порядке, в котором они указаны.

Кнопки на сенсорном экране

Во многих случаях при выполнении пошаговой инструкции требуется нажать кнопку на экране. Текст надписей на кнопках выделяется полужирным шрифтом, как показано в следующем примере:

1 Нажмите на кнопку **Подтверждение**.

Маркеры

Маркеры (•) используются для выделения пунктов в списке.

Сообщения типа «Предупреждение», «Предостережение» и «Примечание»

В приведенных ниже примерах показано, как в данном руководстве обозначаются сообщения типа «Предупреждение», «Предостережение» и «Примечание».



Предупреждение: Сообщения типа «Предупреждение» указывают оператору на серьезные опасности, последствия или условия, которые могут привести к опасной реакции, травме или смерти пациента либо оператора.



Предостережение: Сообщения типа «Предостережение» оповещают оператора о возможности появления проблемы в работе устройства, вызванной эксплуатацией или неправильным использованием устройства. К ним относятся сбой в работе, отказ и повреждение устройства или другого имущества.



Примечание: В примечаниях приводятся особо важные сведения.

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

Сепаратор Spectra Optia

Предназначение

Сепаратор Spectra Optia — устройство, в котором происходит разделение крови на компоненты — может использоваться для выполнения нижеследующих процедур терапевтического афереза, заготовки и обработки клеток*:

- Терапевтический плазмаферез
- Терапевтический плазмаферез с вспомогательным аппаратом для обработки плазмы
- Эритроцитаферез, удаление эритроцитов и процедура обмена/удаления
- Сбор мононуклеарных клеток из периферической крови
- Сбор гранулоцитов из периферической крови
- Удаление лейкоцитов
- Удаление тромбоцитов
- Процессинг забранного костного мозга

*Наличие доступных процедур в различных странах неодинаково.

Противопоказания к применению

Лейкоцитаферез противопоказан при остром промиелоцитарном лейкозе (M3 (APL) по классификации FAB) по причине сопутствующего синдрома диссеминированной внутрисосудистой коагуляции. (Vahdat L, et al., «Early mortality and the retinoic acid syndrome in acute promyelocytic leukemia: impact of leukocytosis, low-dose chemotherapy, PMN/RAR-alpha isoform and CD13 expression in patients treated with all-trans retinoic acid.» Blood 1994; 84: 3843-3849. Daver, et al., «Clinical characteristics and outcomes in patients with acute promyelocytic leukaemia and hyperleucocytosis.» British Journal of Haematology 2015, 168, 646-653.)

Другие противопоказания к применению сепаратора Spectra Optia ограничиваются противопоказаниями, которые связаны с инфузией жидкостей и восполняющих растворов, необходимых для выполнения афереза, а также противопоказаниями, которые связаны с применением всех типов автоматизированных аферезных систем.

Предупреждения и предостережения по использованию

Далее приводится полный список предупреждений и предостережений, которые относятся к применению систем Spectra Optia и Seal Safe. Несмотря на то, что данная информация может повторяться и в других разделах руководства, перед эксплуатацией сепаратора оператор должен внимательно ознакомиться с предлагаемым ниже списком рекомендаций.

Некоторые предупреждения и предостережения могут указывать на необходимость обращения в компанию Terumo BCT. Клиенты из США должны обращаться в сервисную службу Terumo BCT. Клиенты, находящиеся за пределами США, должны обращаться к местному представителю компании Terumo BCT.

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

Предупреждения по использованию

Предупреждения, касающиеся работы сепаратора

1 ОПАСНОСТЬ! Запрещается эксплуатация сепаратора Spectra Optia во взрывоопасной атмосфере.

2 Во избежание травмы или смерти пациента выполняйте только те рабочие процедуры, которые указаны компанией Terumo BCT.

3 Компания Terumo BCT не несет ответственности за безопасность пациента, если при эксплуатации сепаратора Spectra Optia выполняются процедуры, которые отличаются от указанных компанией Terumo BCT. Персонал, выполняющий процедуры, должен пройти надлежащее обучение и иметь соответствующую квалификацию.

4 Необходимо использовать только профиль и комплекты магистралей, которые изготовлены компанией Terumo BCT для сепаратора Spectra Optia.

5 Производитель, сборщик, установщик или импортер несут ответственность за последствия, касающиеся безопасности, надежности и рабочей производительности устройства, только в том случае, когда его эксплуатация осуществляется в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

6 Сепаратор Spectra Optia может вызывать помехи при мониторинге ЭКГ, если он проводится одновременно с аферезом.

7 При отключении электропитания сепаратора Spectra Optia сигналы тревоги отключаются.

Предупреждения, касающиеся проведения сервисного обслуживания

8 Во избежание травмы или смерти пациента выполняйте только те процедуры сервисного технического обслуживания, которые указаны компанией Terumo BCT.

9 Компания Terumo BCT не несет ответственности за безопасность пациента, если при техническом обслуживании и калибровке сепаратора Spectra Optia выполняются процедуры, которые отличаются от указанных компанией Terumo BCT. Персонал, выполняющий процедуры, должен пройти надлежащее обучение и иметь соответствующую квалификацию.

10 Модификации оборудования должен осуществлять только квалифицированный сервисный инженер. На выполнение любых модификаций требуется предварительное письменное разрешение компании Terumo BCT.

11 Чтобы предотвратить возможное поражение электрическим током или повреждение оборудования, выключайте сепаратор перед очисткой.

12 Перед обслуживанием отключите сепаратор от источника питания, вынув вилку кабеля питания из электрической розетки. Установите сепаратор в таком месте, чтобы было легко отключать его от электрической розетки.

13 Сервисное обслуживание и ремонт сепаратора Spectra Optia должен осуществлять только квалифицированный сервисный инженер.

14 При очистке и дезинфекции поверхностей оборудования, на которые могла попасть кровь, во избежание заражения инфекционными заболеваниями и их переноса принимайте все необходимые меры предосторожности.

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

Предупреждения, касающиеся электротехнической системы

15 Все установки электрооборудования должны соответствовать действующим местным электротехническим нормативам и техническим требованиям компании Terumo BCT.

16 Во избежание риска поражения электрическим током подключайте сепаратор к надлежащим образом установленной и заземленной трехпроводной электрической розетке, которая соединена с подходящим автоматическим выключателем для защиты от короткого замыкания и перегрузки по току. Автоматический выключатель для защиты от короткого замыкания и перегрузки по току должен находиться на некотором удалении от сепаратора, но вместе с тем достаточно близко, чтобы систему можно было легко отключить от электросети в случае неисправности центрифуги.

17 Электронное оборудование немедицинского назначения, подключенное через разъем Ethernet, следует располагать за пределами среды пациента. Определение понятия «среда пациента» дано в стандарте IEC 60601-1, редакция 3.1, определение 3.79.

18 Дополнительное оборудование, подключенное к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано согласно применимым стандартам IEC (например, IEC 60950 для оборудования обработки данных и IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Специалист, устанавливающий дополнительное оборудование, несет ответственность за соответствие интегрированной медицинской системы требованиям стандарта IEC 60601-1, редакция 3.1. При возникновении сомнений обращайтесь к представителю отдела обслуживания компании Terumo BCT.

Общие предупреждения, касающиеся выполнения процедуры

19 Запрещается подсоединять пациента до того, как система выдаст соответствующую инструкцию.

20 Важно правильно выбрать место для проведения венепункции и провести его тщательное обеззараживание.

21 Перед началом каждой процедуры афереза рекомендуется получить детальный лекарственный анамнез пациента. В случае применения лекарственных препаратов, на действие которых могут повлиять процедуры афереза, врач должен либо изменить дозировку, либо выдать препараты сразу же после процедуры.

22 Чтобы избежать возможных побочных эффектов и осложнений во время афереза, пациентам, принимающим ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (иАПФ), следует прекратить прием этих препаратов перед процедурой. Лечащий врач пациента должен назначить и проконтролировать любые изменения в режиме приема этих и других лекарственных средств до процедуры афереза.

23 Перед проведением каждой процедуры афереза оператор должен проверить правильность введенной информации, от которой зависит безопасность процедуры.

24 При подготовке к выполнению процедуры убедитесь, что линии подсоединены к правильным мешкам с жидкостями и жидкость поступает в воздушные фильтры:

- Линия АК (оранжевая) подсоединена к емкости с антикоагулянтом.
- Линия физиологического раствора (зеленая) подсоединена к емкости с физиологическим раствором (0,9%).

25 Перед началом процедуры проверьте, что магистрали правильно загружены в насосы. Осмотрите каждый насос и убедитесь, что из них не выступают магистрали.

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

26 Перед началом процедуры осмотрите все линии, в частности, расположенные в центрифуге и на передней панели, и убедитесь в отсутствии в них перехлестов и помех. Применение спаянной или защемленной магистрали может привести к сбою в работе или к неравномерному распределению жидкости. Движение жидкостей по линиям забора и возврата осуществляется свободно, если внутренний диаметр трубок больше, чем внутренний диаметр точек венозного доступа для забора и возврата крови пациента.

27 Остаточный этиленоксид (ЕО), который находится внутри комплекта магистралей к сепаратору Spectra Optia, может вызывать аллергические реакции, в том числе анафилактоидные и анафилактические. При работе с сепаратором Spectra Optia имеется возможность промыть комплект магистралей физиологическим раствором, если есть обеспокоенность в связи с возникновением аллергических реакций на остаточный этиленоксид, являющийся результатом стерилизации. Данную опцию можно выбрать до подсоединения пациента. Инструкции по выполнению промывки физиологическим раствором см. в разделе «Выбор и выполнение процедуры заполнения экстракорпорального контура» на странице 78.

28 В центрифуге разрешается обрабатывать только кровь и компоненты крови.

29 Если на линии возврата используется подогреватель крови, то перед подсоединением пациента необходимо полностью заполнить комплект магистралей подогревателя крови, чтобы удалить весь находящийся в этих магистралях воздух.

30 Присоединяя комплект магистралей подогревателя крови к линии возврата, убедитесь в герметичности соединения магистралей. Чтобы предотвратить попадание воздуха в магистраль, разместите линию так, чтобы коннектор Люэра находился не выше 50 см (20 дюймов) над точкой доступа для возврата крови.

31 Прежде чем подсоединить пациента, проверьте линии забора и возврата, чтобы убедиться, что в них отсутствует воздух. Если в линиях обнаружен воздух, он должен быть удален до подсоединения пациента.

32 В ходе процедуры следите, чтобы в линии возврата не было пузырьков воздуха. Если вы обнаружите в линии пузырьки воздуха, перейдите на экран статуса работы, нажмите **Удалить воздух из линии возврата** и выполните отображаемые на экране инструкции.

33 Перед подсоединением пациента убедитесь, что линия АК заполнена антикоагулянтом до коллектора на линии забора.

34 Датчики давления забора и возврата не предназначены для обнаружения попадания жидкости за пределы вены. Наблюдайте за пациентом, чтобы не допустить попадания жидкости за пределы вены.

35 Время от времени комплекты магистралей могут выходить из строя, что может вызвать потерю крови и продуктов крови или попадание воздуха в комплект магистралей. Во время работы с комплектом оператор обязан проверять его на отсутствие утечек в кассете, в магистралях и в местах их соединений, а также в канале. При обращении с кровью и компонентами крови операторы должны принимать надлежащие меры предосторожности, действуя согласно стандартным рабочим правилам своих учреждений.

36 Во избежание заражения инфекционными заболеваниями и их переноса при обращении с экстракорпоральными контурами принимайте надлежащие меры предосторожности.

37 При получении от системы соответствующей инструкции вы должны полностью перекрыть линию физиологического раствора, соединенную с линией забора. Если оставить эту линию открытой, то из-за поступления в канал дополнительного физ. раствора произойдет разбавление содержащейся в канале крови, что может привести к снижению эффективности процедуры.

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

38 Чтобы избежать возможных побочных эффектов и осложнений у пациентов с низким объемом циркулирующей крови (НЦК) или низким гематокритом (Hct), система Spectra Optia выдает рекомендацию о выполнении процедуры индивидуального заполнения для пациентов, для которых находящийся в комплекте магистралей экстракорпоральный объем (ЭКО) превышает 10–15 % объема циркулирующей крови (ОЦК) или экстракорпоральный объем эритроцитов (ЭК-ОЭ) превышает 10–15 % объема эритроцитов (ОЭ). Настройки процедуры с учетом особенностей конкретного пациента должен назначать лечащий врач.

39 Выполняя индивидуальное заполнение ЭК-контура с использованием эритроцитов, убедитесь, что выбранная вами эритроцитарная единица содержит достаточное количество или объем эритроцитов (ОЭ) для адекватного заполнения ЭК-контура комплекта магистралей. Недостаточный ОЭ может вызвать непреднамеренное снижение гематокрита пациента. Расчет требуемого ОЭ осуществляется автоматически на основании введенных сведений о пациенте (ОЦК и значения гематокрита), используемых профиля и комплекта магистралей, типа выполняемой процедуры, а также решения, будет или нет использоваться подогреватель крови/жидкости.

40 Компания Terumo BCT не рекомендует использовать разбавленные эритроцитарные единицы в процедурах индивидуального заполнения. Разбавленная эритроцитарная единица может не обеспечить достаточное количество или объем эритроцитов (ОЭ), чтобы скомпенсировать для пациента объем эритроцитов, необходимый для адекватного заполнения экстракорпорального контура комплекта магистралей. Использование разбавленной эритроцитарной единицы может привести к снижению гематокрита у пациента, и есть вероятность, что пациент плохо перенесет такую процедуру. Лечащий врач должен оценить состояние пациента и определить нужный объем эритроцитов в используемой эритроцитарной единице.

41 Нарушение баланса жидкости могут вызвать следующие факторы:

- Введение во время процедуры восполняющего раствора, температура которого не соответствует комнатной.
- Неадекватная вентиляция емкостей для жидкости.
- Неисправность оборудования.
- Линии неправильно закрыты зажимами, неправильная загрузка клапанов.
- Использование не полностью заполненных или закупоренных фильтров в замещающей линии комплекта для обмена.
- Неправильная установка магистралей в насосы.

42 На время возврата крови вручную система аварийной сигнализации деактивируется. При выполнении возврата крови вручную следите, чтобы в линию возврата не поступал воздух. Заметив присутствие воздуха, немедленно прекратите возврат крови.

43 При подаче жидкости из резервуара пациенту во время возврата крови вручную запрещается оказывать чрезмерное давление на вентиляционный мешок. В противном случае можно повредить эритроциты, возвращаемые пациенту.

44 При возврате крови вручную прекратите сдавливать вентиляционный мешок сразу после того, как жидкость в резервуаре достигнет фильтра резервуара. Если продолжить сдавливание мешка, то в вену пациента может попасть воздух.

45 Когда пациент подсоединен к системе Spectra Optia, запрещается нажимать **Выгрузить** для выгрузки магистралей из насосов, а также извлекать комплект магистралей. При несоблюдении этого требования пациент может получить излишний объем жидкости через линии забора и возврата.

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

46 Все использованные при выполнении процедур одноразовые материалы должны считаться опасными. Их использование и утилизация по завершении процедуры должны проводиться в соответствии с действующими нормативными актами.

47 Во избежание поражения электрическим током или повреждения оборудования выключайте сепаратор перед очисткой.

Предупреждения, касающиеся выполнения процедуры обмена

48 Во время процедуры эритроцитафереза (ЭФ) из крови наряду с эритроцитами также удаляются тромбоциты. Приблизительное процентное значение удаленных тромбоцитов зависит от числа обработанных объемов циркулирующей крови (ОЦК) и приведено в таблице ниже. Ответственность за выбор подходящего для пациента вида лечения возлагается на врача.

Обрабатываемый ОЦК	Удаленные тромбоциты (приблизительный %)
0,5	39
1,0	63
1,5	78
2,0	86

49 Компания Terumo BCT не рекомендует осуществлять возврат крови при проведении процедур ЭФ. Объем возврата крови не учитывается при прогнозе целей сеанса. В случае выполнения возврата крови цели сеанса могут оказаться неточными.

50 Перед выполнением терапевтического плазмафереза с использованием вспомогательного аппарата для обработки плазмы (процедура ПФ-ВАОП) внимательно изучите инструкции по эксплуатации, полученные от изготовителя вспомогательного аппарата по обработке плазмы.

51 Поскольку при работе некоторых вспомогательных аппаратов для обработки плазмы пациенты в незначительной степени могут подвергаться воздействию выделяемых аппаратом потенциально токсичных веществ, перед эксплуатацией эти аппараты необходимо промывать физ. раствором. Для обеспечения безопасности пациента промойте аппарат физ. раствором в соответствии с инструкциями изготовителя.

52 Результатом использования некоторых вспомогательных аппаратов для обработки плазмы может стать удаление значительного количества циркулирующих белков плазмы, среди которых важные факторы свертывания крови и альбумин. Лечащий врач должен оценить состояние пациента и в случае необходимости предписать терапию, восполняющую дефицит белков.

53 Если процедура ПФ-ВАОП выполняется пациенту, ОЦК которого не превышает 1 литр, компания Terumo BCT рекомендует в ходе процедуры ПФ-ВАОП периодически взвешивать мешок с обработанной плазмой и емкость с АК. Это позволит определять баланс жидкости пациента и управлять им.

Предупреждения, касающиеся процедур сбора и удаления клеток

54 При выполнении процедур непрерывного сбора мононуклеаров (НМНК), сбора гранулоцитов (ПЯЛ) и удаления лейкоцитов (УЛКЦ) вместе со сбором целевых клеток производится сбор тромбоцитов. Если при низком изначальном показателе числа тромбоцитов оператор не предпринял надлежащих мер по уходу за пациентом, то может произойти удаление чрезмерного количества тромбоцитов.

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

55 В ходе процедур сбора гранулоцитов (ПЯЛ), удаления лейкоцитов (УЛКЦ) и удаления тромбоцитов (УТРЦ) вместе с целевыми клетками осуществляется сбор эритроцитов. При отсутствии должного контроля за ходом процедуры может произойти удаление чрезмерного количества эритроцитов. В качестве меры контроля по предотвращению удаления чрезмерного количества эритроцитов рассмотрите возможность выполнения на протяжении всего сеанса проверок гематокрита крови пациента.

56 Во время процедур удаления лейкоцитов (УЛКЦ) и удаления тромбоцитов (УТРЦ) не пользуйтесь подогревателем крови на замещающей линии. Использование подогревателя крови на замещающей линии замедляет поступление в резервуар восполняющего раствора, что отрицательно сказывается на том, как система регулирует баланс жидкости.

57 Во время проведения процедур сбора и удаления клеток оператор должен следить за появлением в линии плазмы видимых признаков гемолиза. В ходе этих процедур детектор эритроцитов не контролирует линию плазмы. Если возникший гемолиз не связан с состоянием пациента, оператору следует проконсультироваться с врачом и обсудить дальнейшее продолжение процедуры или ее прекращение и выполнение возврата крови.

58 Перед применением гранулоцитарного колониестимулирующего фактора (Г КСФ) или других агентов для подготовки пациента к процедуре, выполняемой с помощью сепаратора Spectra Optia, ознакомьтесь с возможными противопоказаниями к применению и нежелательными явлениями, указанными во вкладыше-инструкции завода-изготовителя.

Общие предупреждения, касающиеся комплекта магистралей

59 **Не предназначено для повторного использования:** изделия, изготовленные компанией Terumo BCT Inc. (Terumo BCT Ltd) и отмеченные символом «Не предназначено для повторного использования», предназначены исключительно для одноразового применения и не предназначены для повторного использования или повторной стерилизации любыми методами. Компания Terumo BCT не может гарантировать функциональность и стерильность изделия в случае его повторного использования или повторной стерилизации.

Повторное использование изделия, предназначенного для одноразового применения, может привести к следующим результатам:

- Непригодность изделия к эксплуатации, вызванная нарушением его функциональной целостности, в том числе по следующим причинам:
  - утечки жидкости;
  - деформация составных частей комплекта;
  - ломкость пластиковых элементов и их обесцвечивание;
  - сниженная производительность фильтров.
- Воздействие от присутствия чрезмерного количества остаточного этиленоксида (ЕО).
- Возможность заражения вирусными инфекциями, такими как гепатит и вирус иммунодефицита человека (ВИЧ).
- Возможность заражения бактериальными инфекциями.
- Перекрестное заражение.

Любой из выше названных факторов риска может причинить серьезный вред здоровью и стать причиной смерти. Такому риску в равной степени подвергаются как медицинские работники, так и доноры, пациенты и реципиенты гемокомпонентов, заготовленных с использованием изделия.

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

60 Изделия, произведенные компанией Terumo BCT, Inc. (Terumo BCT Ltd.) и отмеченные символом «DEHP», содержат фталаты (ДЭГФ). Доноры, участвующие в процедуре заготовки цельной крови, не подвергаются воздействию ДЭГФ; потенциальный риск для здоровья доноров, участвующих в процедуре афереза, низок, поскольку усредненная по времени доза ДЭГФ крайне мала. Группы пациентов, в которые входят беременные или кормящие женщины, а также дети, считаются наиболее подверженными риску потенциально вредного воздействия ДЭГФ. При этом регуляторными или законодательными органами было отмечено, что преимущества от выполнения необходимой процедуры намного превосходят риск, связанный с воздействием ДЭГФ. Ответственность за сопоставление риска невыполнения пациентам необходимой процедуры с риском, связанным с воздействием ДЭГФ, возлагается на лечащего врача.

Предупреждения, касающиеся вспомогательных комплектов

61 При выполнении процедуры ПКМ в сепараторе Spectra Optia допускается использование только комплекта для ПКМ, предназначенного для системы Spectra Optia. Оценка работы сепаратора при использовании других комплектов не проводилась.

Предупреждения по использованию медицинских жидкостей

62 При использовании восполняющих растворов, полученных биологическим путем, внимательно следите за реакциями пациента.

63 При выполнении процедур в сепараторе Spectra Optia допускается использование только тех жидкостей, которые указаны в данном Руководстве по эксплуатации. Использование растворов, имеющих другой состав или другую концентрацию, может привести к гемолизу.

64 Прежде чем использовать гидроксиэтиловый крахмал (ГЭК) во время процедуры, выполняемой на сепараторе Spectra Optia, ознакомьтесь с информацией изготовителя о возможных противопоказаниях и нежелательных явлениях.

Предупреждения, касающиеся системы для безопасного запаивания Seal Safe

65 В системе Seal Safe допускается использовать только головку запаивателя и кабель ВЧ тока, поставляемые компанией Terumo BCT в комплекте с системой Seal Safe. При использовании компонентов из других запаивателей система Seal Safe не работает должным образом.

66 Запаивание магистрали следует выполнять, отступив не менее 8 см (3 дюймов) от иглы. В противном случае, возможен ожог в месте ввода иглы.

67 Выполняя запаивание, не помещайте свои пальцы на расстояние ближе 2,5 см (1 дюйм) от полости бранши системы Seal Safe, так как это может привести к высокочастотному ожогу.

68 Не отпускайте рычаг головки запаивателя до тех пор, пока не погаснет индикатор. Преждевременное освобождение рычага может привести к некачественному запаиванию.

69 Перед эксплуатацией системы Seal Safe убедитесь, что головка запаивателя и поверхности магистрали сухие и на них нет инородных частиц.

70 Наличие влаги на поверхности магистрали или головке запаивателя может привести к возникновению электрической дуги в полости бранши во время подачи электропитания и нарушить процесс запаивания. В случае возникновения дуги осмотрите место запаивания и убедитесь, что запаивание выполнено адекватно.

71 Следите за тем, чтобы при использовании системы Seal Safe магистраль не была натянута. Растягивание нагретой магистрали может привести к образованию утечки.

72 Запрещается погружать систему Seal Safe в жидкость, иначе возможно поражение электрическим током.

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

73 Чтобы избежать риск серьезного ожога ВЧ током во время очистки, перед выполнением очистки отсоедините головку запаивателя от кабеля ВЧ тока.

74 На бранше головки запаивателя имеется углубление, в которое должна упираться пружина. Неправильное расположение пружины в углублении после очистки может привести к ее повреждению и некачественному запаиванию магистралей.

75 Во избежание поражения электрическим током во время обслуживания устройства запрещается вскрывать головку запаивателя. Для сервисного обслуживания устройства обратитесь к квалифицированному сервисному инженеру.

Предостережения по использованию

Предостережения, касающиеся работы сепаратора

1 Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только по заказу или назначению врача.

2 Перед началом работы с сепаратором Spectra Optia каждый оператор должен детально изучить инструкции по его эксплуатации. Все процедуры должны проводиться квалифицированным медицинским персоналом под руководством врача.

3 Системы Spectra Optia и Seal Safe соответствуют всем применимым международным стандартам по электромагнитным излучениям и электромагнитной совместимости. Если у пациента имеется функционирующее имплантированное электронное медицинское устройство, перед проведением афереза следует обратиться к инструкциям изготовителя этого устройства и выяснить наличие противопоказаний к нахождению такого пациента вблизи источников электромагнитного излучения, а также допустимое расстояние. Примеры имплантируемых электронных медицинских устройств: водители сердечного ритма, кардиовертеры-дефибрилляторы, кохлеарные импланты, стимуляторы блуждающего нерва, а также устройства, стимулирующие различные структуры периферической и центральной нервных систем. Электромагнитное взаимодействие также возможно с другим оборудованием, подключаемым к пациенту, например ЭКГ-аппараты, инфузионные системы. Не допускайте прикосновения рабочих поверхностей системы Seal Safe к пациенту и кабелям устройств, подсоединенных к пациенту.

4 Запрещается эксплуатация сепаратора Spectra Optia при любом из следующих условий:

- Кабели питания, штепсельные разъемы или электрические розетки повреждены или изношены.
- Выключатели недостаточно зафиксированы в своих положениях.
- Сепаратор подвергся механическому удару, или на электронные схемы, смонтированные в корпусе системы, пролилась жидкость.
- Во время работы сепаратора человек подвергся поражению электрическим током.
- Перегрев сепаратора.

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

5 Старайтесь, чтобы в насосы и клапаны не попали волосы, берегите пальцы рук, одежду и пр.

6 Не ставьте на аппарат открытые емкости с жидкостью. Пролитие жидкостей может привести к поражению электрическим током и механическим повреждениям.

7 Во избежание повреждения сепаратора Spectra Optia эксплуатация центрифуги разрешена только после установки профиля и загрузки канала.

8 Перед установкой профиля или загрузкой комплекта магистралей осмотрите профиль и видимую внутреннюю часть камеры центрифуги, чтобы убедиться в отсутствии пролитой жидкости или повреждения конструкции. Убедитесь, что металлическое кольцо вокруг периметра профиля расположено по центру и надежно закреплено.

9 Во избежание повреждения центрифуги и профиля эксплуатация центрифуги запрещена, если защелка профиля не опущена и не зафиксирована. Убедитесь, что профиль невозможно снять с зубчатой передачи, предварительно не разблокировав и не подняв защелку профиля.

10 Для предотвращения травм персонала и повреждения оборудования используйте надлежащие методы подъема сепаратора Spectra Optia.

11 Чтобы предотвратить смещение системы Spectra Optia, во время проведения процедур ножная педаль должна находиться в правом (зафиксированном) положении, а тормозные рычаги на задних колесах заблокированы.

12 На то время, когда ножная педаль не находится в правом (зафиксированном) положении и тормозные рычаги на задних колесах освобождены, позаботьтесь о том, чтобы хотя бы один человек постоянно удерживал сепаратор Spectra Optia и контролировал его перемещения.

13 Выполнение процедур разрешено только в том случае, когда сепаратор находится на сухой плоской и ровной поверхности.

14 Нельзя оставлять устройство без присмотра в местах с интенсивным движением людей.

15 В случае длительного перерыва в энергоснабжении оператор может прекратить процедуру и выполнить возврат крови с помощью источника бесперебойного питания (ИБП). При этом использование ИБП не гарантирует того, что оператор сможет завершить процедуру в соответствии с изначальным планом.

16 При использовании системы Spectra Optia в сочетании с другим устройством следует обратиться к инструкциям изготовителя этого устройства, чтобы выяснить наличие мер предосторожности или противопоказаний к использованию такого устройства вблизи источников электромагнитного излучения.

17 Использование кабелей, отличных от указанных компанией Terumo BCT, может привести к нарушению работы сепаратора Spectra Optia.

18 Расстояние между портативными радиочастотными системами связи (в том числе периферийными устройствами, такими как антенные кабели и внешние антенны) и любым элементом системы, включая электрокабели, должно быть не меньше 30 см (12 дюймов), в противном случае система Spectra Optia может не работать надлежащим образом.

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

Предостережения, касающиеся проведения технического обслуживания

19 Сепаратор Spectra Optia следует мыть мягким моющим средством, не содержащим абразивных веществ. В отраслевых стандартах мягкими моющими средствами принято считать растворы, применение которых безопасно для кожи человека и мытья бытовых поверхностей, например, к ним относится жидкость для мытья посуды. Очистка сепаратора с использованием не рекомендованных для этого растворов может привести к повреждению материалов, из которых изготовлены компоненты сепаратора, и, как следствие, к ухудшению его рабочих характеристик.

20 Выполняйте дезинфекцию сепаратора Spectra Optia, применяя рекомендуемые для этой цели растворы. Очистка с использованием не рекомендованных для этого дезинфицирующих растворов может привести к повреждению материалов, из которых изготовлены компоненты устройства, и, как следствие, к ухудшению его рабочих характеристик.

21 Для очистки или дезинфекции сенсорного экрана, колпаков ламп САУ в центрифуге и апертуры в профиле следует использовать марлевый тампон, безворсовую ткань или влажную салфетку. Использование грубых щеток, истирающих материалов или острых предметов может повредить поверхности компонентов устройства.

22 Чтобы не повредить поверхность сенсорного экрана, не разбрызгивайте на него жидкость и следите за тем, чтобы после очистки или дезинфекции на нем не оставалась влага. После взаимодействия сенсорного экрана с жидкостью всегда вытирайте его сухим марлевым тампоном или чистой тканью.

23 Указанные в этом руководстве методы очистки и обеззараживания сепаратора Spectra Optia были проверены компанией Terumo BCT. При выборе другого метода убедитесь, что его использование не повредит сепаратор.

24 Запрещается нанесение любой смазки на насосы или роторы насосов.

Общие предостережения, касающиеся выполнения процедуры

25 Сепаратор Spectra Optia оснащен множеством функций безопасности. Однако организм пациента может отреагировать на то или иное воздействие очень быстро. Именно поэтому на всем протяжении процедуры оператор обязан внимательно следить за состоянием пациента и исправной работой сепаратора.

26 Физиологическое состояние пациентов может отразиться на результатах процедур, выполняемых с помощью сепаратора Spectra Optia.

27 У пациентов с нарушениями метаболизма лимонной кислоты (например, вследствие почечной или печеночной недостаточности) может быть выше риск нежелательных явлений при использовании цитрата. Лечащий врач должен решить, насколько целесообразно применение афереза в таких случаях, и предписать способ наблюдения за этими пациентами во время процедуры.

28 На всем протяжении процедур необходимо соблюдать правила асептики, чтобы обеспечить безопасность пациента и надлежащее качество гемокомпонентов.

29 Компания Terumo BCT удостоверяет, что сепаратор функционирует исправно при условии правильной антикоагуляции экстракорпорального контура с помощью ACD-A. Компания рекомендует использовать ACD-A для антикоагуляции экстракорпорального контура.

30 Чем выше соотношение забор:АК, используемое во время процедуры, тем выше опасность образования тромбоцитарных агрегатов и сгустков в комплекте магистралей.

31 Для удобства пациента и оптимизации работы сепаратора перед подсоединением мешков к комплекту магистралей позаботьтесь о том, чтобы предназначенные для процедуры жидкости имели комнатную температуру.

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

32 Перед загрузкой комплекта магистралей убедитесь, что установленный профиль соответствует выбранной процедуре. Неправильный выбор профиля снизит эффективность системы и отразится на результате процедуры.

33 Запрещается подсоединять мешки с жидкостями к комплекту магистралей до того, как система выдаст соответствующую инструкцию.

34 Во избежание сбоя при тестировании комплекта магистралей запрещается поднимать и опускать кассету после подачи жидкости в комплект.

35 При обращении с кровью и ее продуктами, а также во время процедур переливания необходимо соблюдать все правила и предписания и обеспечивать наблюдение за операцией квалифицированного врача.

36 Если после подсоединения пациента оставить роликовый зажим на линии физ. раствора полностью открытым, то пациент быстро получит большой объем физ. раствора.

37 Перед использованием инъекционного порта на линии забора для инфузионного введения пациенту лекарственных препаратов оператор должен приостановить работу системы. В противном случае лекарственный препарат будет подаваться в экстракорпоральный контур, а не пациенту.

38 При использовании для ввода жидкостей или лекарственных препаратов инъекционного порта на линии возврата, следите, не появились ли у пациента симптомы гиперволемии. Учет дополнительного объема жидкости, вводимого через инъекционный порт, в системе Spectra Optia не выполняется.

Предостережения, касающиеся процедур сбора и удаления клеток

39 При переносе плазмы из мешка для плазмы в мешок для сбора в ходе процедуры сбора МНК необходимо, в соответствии с отображаемыми на экране инструкциями, размещать мешок для сбора так, чтобы он находился ниже мешка для плазмы. В противном случае клетки из мешка для сбора могут перетекать в мешок для плазмы.

40 До переноса костного мозга в мешок для ПКМ (этот мешок входит в комплект для ПКМ) убедитесь в том, что костный мозг профильтрован и свободен от сгустков, костной стружки и дебриса. Перед процессингом необходимо провести адекватную фильтрацию костного мозга, чтобы уменьшить риск образования помех в комплекте магистралей.

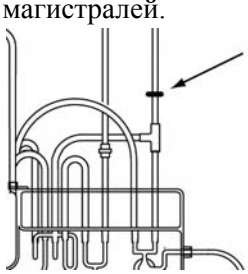
41 Обеспечьте перед процессингом адекватную антикоагуляцию костного мозга. Неадекватная антикоагуляция вызывает образование сгустков и может снизить эффективность извлечения клеток.

42 Перед процессингом костный мозг должен иметь комнатную температуру. Низкая температура приведет к неадекватной сепарации костного мозга в канале комплекта магистралей и возможному снижению эффективности системы.

43 Если после подсоединения мешка для ПКМ оставить роликовый зажим на линии физ. раствора полностью открытым, то в мешок быстро поступит большой объем физ. раствора.

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

44 При выполнении процедуры сбора с использованием комплекта для сбора или комплекта IDL, запаяйте линию сбора выше Т-образного коннектора, соединяющего линию сбора с линией плазмы, как показано на рисунке ниже. В случае запаивания линии сбора ниже коннектора клетки из мешка для сбора при автоматическом подъеме кассеты могут перетечь обратно в комплект магистралей.



45 При использовании в ходе процедуры гидроксиэтилового крахмала (ГЭК) необходимо в целях торможения свертывания добавлять 46,7%-ный раствор тринатриевого цитрата. Несоблюдение требования, предписывающего использование правильно приготовленного раствора, может привести к неадекватной антикоагуляции экстракорпорального контура, неэффективности осаждения и сбора клеток, а также к проявлению побочных эффектов у пациентов.

46 Эффективность сбора значительно снизится, если при выполнении процедуры ПЯЛ не используется гидроксиэтиловый крахмал (ГЭК).

47 Если во время процедуры НМНК вы используете низкую скорость потока забора, системе потребуется больше времени на обработку объема, необходимого для определения границы раздела и сбора целевых клеток. Оператору необходимо знать, в чем заключаются особенности данного обстоятельства для пациента с малым ОЦК. Кроме этого, следует избегать ситуаций, при которых этап определения границы раздела может наступить позднее обычного, например, следует избегать пауз в работе насосов.

Общие предостережения, касающиеся комплекта магистралей

48 Линии подачи крови и жидкости комплекта магистралей стерилизованы окисью этилена и апирогенны. Запрещается эксплуатация комплекта при любом из следующих условий:

- В магистралях видны значительные перегибы, вследствие чего внутренний диаметр магистралей меньше внутреннего диаметра точек венозного доступа для забора и возврата крови пациента.
- Комплект магистралей неправильно смонтирован.
- Комплект магистралей поврежден.
- На линиях имеются закрытые зажимы.
- В момент вскрытия упаковки становится очевидным отсутствие заглушек на линиях комплекта магистралей.

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

49 Комплект магистралей можно установить за 24 часа до процедуры при условии, что оператор не будет опускать кассету и заполнять комплект. После того как кассета будет опущена или заполнен комплект магистралей, работа с комплектом должна быть завершена в течение той же рабочей смены.

50 Складывая канал во время его установки в центрифугу, не растягивайте магистрали во избежание повреждения комплекта магистралей.

51 Заправляйте канал в профиль только пальцами. Во избежание прокалывания канала запрещается использовать острые предметы.

52 Запрещается запаивать линию забора четырехпросветных магистралей. В случае запаивания линии извлечение кассеты для выгрузки комплекта может привести к отказу комплекта магистралей.

53 Убедитесь, что все коннекторы Люэра надежно закреплены и не протекают.

54 Во избежание повреждений безыгольного инъекционного порта, выполняя доступ к порту, не следует пользоваться иглой или канюлей с тупым кончиком.

55 Выполняя доступ к порту, пользуйтесь только стандартными коннекторами Люэра. При использовании нестандартных шприцев или коннекторов можно повредить безыгольный инъекционный порт. Стандартный коннектор Люэра должен отвечать требованиям согласованных стандартов ISO 594-1 или ISO 594-2. Шприцы и охватываемые коннекторы Люэра имеют целый ряд конфигураций и могут значительно различаться своей конструкцией и размерами.

56 Чтобы не повредить корпус безыгольного инъекционного порта, не затягивайте соединение слишком туго. При затягивании соединения не следует пользоваться никакими инструментами.

Предостережения, касающиеся комплекта для обмена

57 Во избежание утечки жидкости не снимайте заглушку с неиспользуемого коннектора Люэра на второй линии извлечения, подсоединенной к мешку для отработанных жидкостей. Убедитесь, что заглушка установлена плотно.

Предостережения, касающиеся комплекта для сбора

58 Комплект для сбора не является функционально закрытым при любом из следующих условий:

- Не подсоединена игла для забора.
- Не удалась первая попытка венепункции (если только оператор не подсоединит новую иглу при помощи соединительного устройства, сохраняющего стерильность комплекта магистралей).
- Во время процедуры отсоединилась игла для забора.
- Для забора образца крови используется мешок для проб крови, и образец был взят до того, как была запаяна линия, ведущая к этому мешку.
- Выполнялся доступ через инъекционный порт на линии забора.
- Любой мешок с продуктом или мешок для проб крови отсоединился до запаивания линии к мешку.
- Образец продукта взят из пробоотборной колбочки до запаивания линии.
- Повреждены стерильные барьерные фильтры.
- По какой бы то ни было причине нарушена целостность комплекта магистралей.

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

59 Для правильной фиксации защитного устройства для игл необходимо удерживать его на месте и извлекать аферезную иглу, потягивая за линию. Если для извлечения иглы использовать крылья иглы или корпус защитного устройства для игл, то оно не зафиксируется. После использования необходимо проверить, что защитное устройство для игл зафиксировано на игле, а крылья иглы надежно закреплены позади блокирующих выступов.

Предостережения, касающиеся комплекта IDL

60 Комплект IDL не является функционально закрытым при любом из следующих условий:

- Не подсоединена игла для забора.
- Не удалась первая попытка венепункции (если только оператор не подсоединит новую иглу при помощи соединительного устройства, сохраняющего стерильность комплекта магистралей).
- Во время процедуры отсоединилась игла для забора.
- Для забора образца крови используется мешок для проб крови, и образец был взят до того, как была запаяна линия, ведущая к этому мешку.
- Выполнялся доступ через инъекционный порт на линии забора.
- Переломлен хрупкий соединитель на замещающей линии.
- Любой мешок с продуктом или мешок для проб крови отсоединился до запаивания линии к мешку.
- Образец продукта взят из пробоотборной колбочки до запаивания линии.
- Повреждены стерильные барьерные фильтры.
- По какой бы то ни было причине нарушена целостность комплекта магистралей.

61 Для правильной фиксации защитного устройства для игл необходимо удерживать его на месте и извлекать аферезную иглу, потягивая за линию. Если для извлечения иглы использовать крылья иглы или корпус защитного устройства для игл, то оно не зафиксируется. После использования необходимо проверить, что защитное устройство для игл зафиксировано на игле, а крылья иглы надежно закреплены позади блокирующих выступов.

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

Предостережения по использованию медицинских жидкостей

62 Использование гидроксиэтилового крахмала (ГЭК) в процедурах афереза одобрено и доступно не во всех странах. Перед тем, как планировать использование ГЭК в процедуре, выполняемой на сепараторе Spectra Optia, ознакомьтесь с действующими в вашей стране нормативами.

Предостережения, касающиеся системы для безопасного запаивания Seal Safe

63 Системы Spectra Optia и Seal Safe соответствуют всем применимым международным стандартам по электромагнитным излучениям и электромагнитной совместимости. Если у пациента имеется функционирующее имплантированное электронное медицинское устройство, перед проведением афереза следует обратиться к инструкциям изготовителя этого устройства и выяснить наличие противопоказаний к нахождению такого пациента вблизи источников электромагнитного излучения, а также допустимое расстояние. Примеры имплантируемых электронных медицинских устройств: водители сердечного ритма, кардиовертеры-дефибрилляторы, кохлеарные импланты, стимуляторы блуждающего нерва, а также устройства, стимулирующие различные структуры периферической и центральной нервных систем. Электромагнитное взаимодействие также возможно с другим оборудованием, подключаемым к пациенту, например ЭКГ-аппараты, инфузионные системы. Не допускайте прикосновения рабочих поверхностей системы Seal Safe к пациенту и кабелям устройств, подсоединенных к пациенту.

64 Систему Seal Safe следует использовать только для запаивания магистралей, поставляемых компанией Terumo BCT. Система Seal Safe может оказаться неэффективной для запаивания магистралей других производителей.

65 Перед транспортировкой сепаратора Spectra Optia во избежание возможного повреждения системы Seal Safe всегда отсоединяйте от бокового разъема головку запаивателя и кабель ВЧ тока.

Информация о сервисном обслуживании

Компания Terumo BCT и ее дочерние компании не несут ответственности за безопасность, надежность и эксплуатационные качества данного оборудования, если не выполняются перечисленные ниже условия:

- Эксплуатация, калибровка и ремонт оборудования должны производиться лицами, имеющими соответствующую квалификацию.
- Любые модификации оборудования должны быть предварительно согласованы с компанией Terumo BCT, Inc. в письменной форме и производиться лицами, имеющими соответствующую квалификацию.
- Электроустановка в помещении должна соответствовать всем местным электротехническим правилам и нормам, а также стандартам Международной электротехнической комиссии (IEC).
- Оборудование должно использоваться в соответствии с прилагаемыми инструкциями.

Для получения дополнительных сведений о сервисном обслуживании этого оборудования, в том числе принципиальных схем и рекомендаций по обслуживанию, обратитесь к представителю Terumo BCT.

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

Специальное использование дополнительного оборудования и устройств во время процедур афереза

Для выполнения процедуры афереза с помощью сепаратора Spectra Optia могут понадобиться один или несколько следующих компонентов:

- подогреватель крови/жидкости (применяется для повышения комфорта пациента и не оказывает влияния на работу устройства);
- медицинские жидкости, например, физ. раствор, раствор антикоагулянта и восполняющий раствор.

Инструкции по безопасному использованию в сепараторе Spectra Optia дополнительного оборудования и материалов см. в инструкциях, предоставляемых производителями оборудования и жидкостей медицинского назначения.

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

Растворы и медицинские жидкости, применяемые в процедурах афереза

В этом разделе содержится описание растворов и медицинских жидкостей, которые могут использоваться во время процедур афереза в сепараторе Spectra Optia. Перед использованием медицинской жидкости убедитесь, что ее срок годности, указанный на упаковке, не истек. Использование жидкостей с истекшим сроком годности запрещается.

Физиологический раствор

Для заполнения комплекта магистралей и в ходе выполнения процедуры используется стерильный 0,9%-й раствор натрия хлорида.

Антикоагулянт

ACD-A

В каждых 100 мл антикоагулянта ACD-A (кислота-цитрат-декстроза-формула А) содержится 2,2 г водянистого цитрата натрия, 730 мг безводной лимонной кислоты и 2,45 г водянистой декстрозы.

Цитратная интоксикация

ACD-A может вызвать цитратную интоксикацию у некоторых пациентов. Легкие формы этого состояния обычно определяют по наличию периферической парестезии, покалываниям в конечностях и/или возбуждению. Тяжелые формы этого состояния могут привести к сильной сердечной дисфункции. Компания Terumo BCT рекомендует внимательно следить за состоянием пациента в ходе процедуры афереза.

Гидроксиэтиловый крахмал (ГЭК)

ГЭК — это осаждающее вещество, под действием которого во время процедуры сбора происходит более эффективное разделение эритроцитов и гранулоцитов. При использовании ГЭК в него необходимо добавить трисодиум цитрата для антикоагуляции.

Восполняющие растворы

Тщательный выбор и использование правильных восполняющих растворов способствуют поддержанию у пациента необходимого онкотического давления плазмы и артериального давления. При проведении процедур ПФ и удаления клеток может быть трудно предсказать реакцию пациента на уменьшение уровней вязкости крови и протеина плазмы. Кроме того, может потребоваться замещение удаленных в общем объеме жидкости нецелевых клеток. По этим причинам тип и объем используемого восполняющего раствора должен назначаться врачом. При назначении раствора следует учитывать статус баланса жидкости пациента, белковый баланс, а также иные факторы, которые, по мнению врача, могут негативно влиять на состояние пациента.

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

Побочные эффекты процедур афереза

Помните о возможных реакциях организма пациента на процедуры афереза и при возникновении таких реакций будьте готовы принять надлежащие меры. Ниже перечислены некоторые зарегистрированные ранее реакции:

- чувство тревоги;
- головная боль;
- головокружение;
- парестезия пальцев и/или лица;
- жар;
- озноб;
- образование гематомы;
- гипервентиляция легких;
- тошнота и рвота;
- синкопе (обморок);
- крапивница;
- гипотония;
- аллергические реакции;
- инфекция;
- гемолиз;
- тромбоз у пациента или в устройстве;
- гипокальциемия;
- гипокалиемия;
- тромбоцитопения;
- гипоальбуминемия;
- анемия;
- коагулопатия;
- усталость;
- гипомагнеземия;
- гипогаммаглобулинемия;
- неблагоприятная реакция тканей;
- отказ в работе устройства или расходного материала;
- воздушная эмболия;
- кровопотеря/анемия;
- риск поражения электрическим током;
- нарушение баланса жидкости;
- недостаточное разделение гемокомпонентов.

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

Реакции на переливаемые в ходе процедур продукты крови

К реакциям, возникшим после переливания кровепродуктов, относятся жар, циркуляторная перегрузка, шоковое состояние, аллергические реакции, аллоиммунизация, синдром острого посттрансфузионного повреждения легких (TRALI), посттрансфузионная реакция «трансплантат против хозяина» (TA-GVHD), а также передача инфекционных заболеваний и бактерий. (Литература: *Circular of Information for the Use of Human Blood and Blood Components*, AABB, et al, ed., April, 2006; *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components*, 10th Edition, Council of Europe Publishing; Blood. Toy P et al., «Transfusion-Related Acute Lung Injury: Incidence and Risk Factors.» *Blood*, 2012; 119: 1757-1767.)

Уничтожение инфицированных и неинфицированных отходов

Уничтожение материалов, которые могут быть загрязнены биологически опасными веществами, должно производиться в соответствии с местными нормативными актами.

Возврат использованного изделия

Если по какой-либо причине это изделие подлежит возврату в компанию Terumo BCT, Inc., то до его отправки требуется получить разрешение компании Terumo BCT на возврат товаров (номер RBT).

Инструкции по очистке изделия перед возвратом, а также информацию о требованиях к контейнерам для транспортировки, надлежащей маркировке и номер RBT можно получить в отделе контроля качества компании Terumo BCT.

ПРАВИЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА ВОЗВРАЩАЕМОГО ИЗДЕЛИЯ К ОТПРАВКЕ И ЕГО НАДЛЕЖАЩАЯ МАРКИРОВКА ЯВЛЯЮТСЯ ОБЯЗАННОСТЬЮ МЕДИЦИНСКОГО УЧРЕЖДЕНИЯ.

Для получения информации о возврате изделия и для передачи претензий по поводу качества изделия обращайтесь в местное представительство компании.

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

2

Введение

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

Описание сепаратора Spectra Optia

Сепаратор Spectra Optia — это транспортабельный автоматический сепаратор компонентов крови, в котором процедуры терапевтического афереза и сбора клеток выполняются при помощи центрифугирования и оптического обнаружения (система автоматизированного управления границей раздела, или САУ).

Интерфейс сенсорного экрана сепаратора Spectra Optia позволяет оператору взаимодействовать с системой. Ввод сведений о пациенте и процедуре, загрузка и заполнение комплекта магистралей, а также выполнение процедур и устранение неполадок выполняются оператором в соответствии с отображаемыми на экране инструкциями. На экране системы отображается подробная информация о процедуре, что позволяет оператору регулировать параметры сеанса для получения необходимого результата или устранения неполадки. По завершении процедуры система выводит на экран отчет о процедуре, который можно занести в медицинскую карту пациента.

В таблице 2-1 приводится список всех процедур, которые можно выполнить в сепараторе, и указаны аббревиатуры процедур, которые отображаются в нижнем правом углу экрана. Аббревиатура процедуры появляется на экране после выбора типа процедуры.

Таблица 2-1: Названия процедур, выполняемых в сепараторе Spectra Optia, и их аббревиатуры на экране

Процедура	Аббревиатура процедуры
Терапевтический плазмаферез	ПФ
Терапевтический плазмаферез с вспомогательным аппаратом для обработки плазмы	ВАОП
Эритроцитаферез	ЭФ
Сбор мононуклеаров	МНК
Непрерывный сбор мононуклеаров	НМНК
Сбор гранулоцитов	ПЯЛ
Удаление лейкоцитов	УЛКЦ
Удаление тромбоцитов	УТРЦ
Процессинг костного мозга	ПКМ

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

Основные составные части сепаратора Spectra Optia

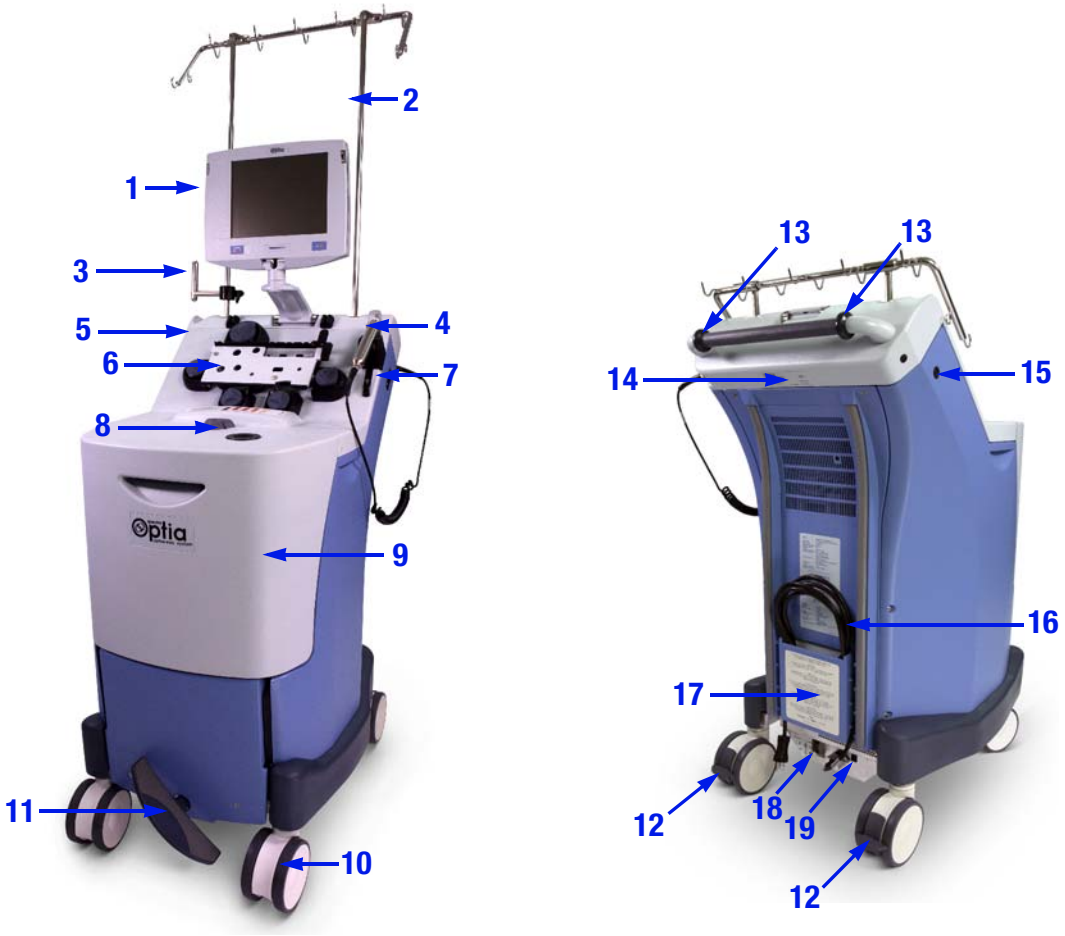


Рисунок 2-1: Сепаратор Spectra Optia: вид спереди и сзади

Таблица 2-2: Основные составные части сепаратора Spectra Optia

	Составная часть	Функция
1	Монитор с сенсорным экраном	Обеспечивает взаимодействие оператора с системой.
2	Двойная стойка для внутривенных растворов	Оснащена крючками для подвешивания мешков и емкостей. Высоту стойки можно изменять, чтобы облегчить перемещение аппарата и подвешивание-снятие мешков.
3	Кронштейн для дополнительного оборудования	Служит для закрепления на нем дополнительного оборудования, применяемого во время процедуры афереза, например, подогревателя крови или инфузионного насоса.
4	Система Seal Safe	Служит для запаивания линий комплекта магистралей. Запаивание магистрали выполняется в полости бранши головки запаивателя, где создается высокочастотное (ВЧ) электромагнитное поле.
5	Передняя панель	На ней размещены насосы, клапаны, датчики и детекторы.
6	Кассетный лоток	Служит для фиксации кассеты комплекта магистралей.
7	Выключатель питания	Служит для включения и выключения питания сепаратора.
8	Смотровое отверстие	Позволяет оператору через дверцу центрифуги следить за границей раздела в канале.
9	Дверца центрифуги	Обеспечивает доступ к камере центрифуги.

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

Таблица 2-2: Основные составные части сепаратора Spectra Optia (продолжение)

	Составная часть	Функция
10	Колеса	Позволяют перемещать сепаратор по учреждению и транспортировать в другое учреждение.
11	Ножная педаль	Позволяет заблокировать передние колеса по направлению движения для облегчения контроля при перемещении устройства. С ее помощью также можно заблокировать колеса во избежание смещения сепаратора.
12	Тормозные рычаги на задних колесах	Позволяют заблокировать задние колеса во избежание смещения сепаратора.
13	Колесики на рукоятке	Используются для перемещения сепаратора в горизонтальном положении.
14	Серийный номер сепаратора	Уникальный номер, используемый для идентификации системы.
15	Кнопка блокиратора стойки для внутривенных растворов	Нажатием на эту кнопку оператор может выдвинуть или опустить стойку для внутривенных растворов.
16	Кабель питания	Служит для подключения сепаратора к источнику питания.
17	Держатель кабеля питания	Служит для хранения кабеля питания и его закрепления на время транспортировки сепаратора.
18	Автоматический выключатель	Защищает устройство от электрических повреждений, контролируя электрическую цепь и автоматически размыкая ее при возникновении токов короткого замыкания и перегрузок по току сверх установленного предела.
19	Порт Ethernet	Служит для подключения системы к внешним устройствам, таким как принтер или компьютер, для экспорта данных или печати отчета о процедуре.



Примечание: Операторам сепаратора Spectra Optia разрешается самостоятельно снимать составные части, которые перечислены ниже. Снятие не указанных в этом списке составных частей должен осуществлять только квалифицированный сервисный инженер.

- Роторы насосов
- Комплект магистралей
- Профиль
- Головка запаивателя системы Seal Safe и кабель ВЧ
- Кронштейн для дополнительного оборудования
- Кабель питания и зажим кабеля питания
- Кабель Ethernet (если используется)

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

Передняя панель

На передней панели сепаратора Spectra Optia находятся насосы, датчики и клапаны, которые используются для выполнения процедуры афереза. Расположение элементов передней панели показано на рисунке 2-2, а описание функций приведено в таблицах 2-3 — 2-5.

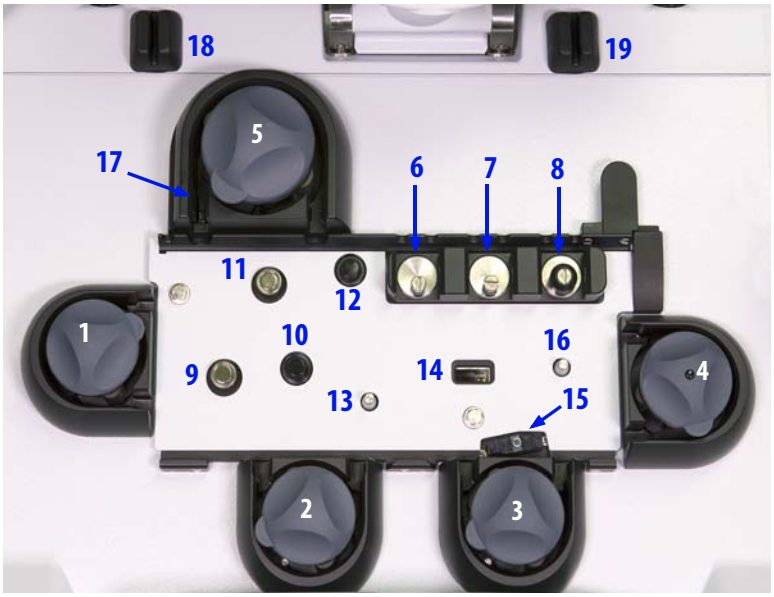


Рисунок 2-2: Элементы передней панели (кассета на рисунке находится в нижнем положении)

Насосы

Таблица 2-3: Насосы

	Насос	Функция
1	Насос антикоагулянта (АК)	Осуществляет подачу антикоагулянта из емкости с антикоагулянтом в линию забора.
2	Насос забора	Осуществляет подачу антикоагулированной крови из вены пациента в канал сепаратора.
3	Насос плазмы	Перекачивает плазму из канала.
4	• Насос замещения (обмен) • Насос сбора (сбор, удаление) (На роторе этого насоса есть черная точка.)	• Процедуры обмена: осуществляет подачу в резервуар восполняющего раствора из емкости с раствором. • Процедуры сбора и удаления клеток: перекачивает целевой гемокомпонент из канала или камеры в мешок для сбора или в резервуар.
5	Насос возврата	Перекачивает содержимое резервуара в организм пациента.

Клапаны

Таблица 2-4: Клапаны

	Клапан	Функция
6	Клапан эритроцитов	Направляет поток эритроцитов из канала.
7	Клапан плазмы	Направляет поток плазмы из канала.
8	• Клапан извлечения (обмен) • Клапан сбора (сбор, удаление)	Направляет поток разделенных компонентов крови из канала.

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

Датчики и детекторы

Таблица 2-5: Датчики и детекторы

	Датчик/детектор	Функция
9	Датчик давления забора	Отслеживает отрицательное давление в линии забора для поддержания достаточного давления забора.
10	Датчик низкого уровня жидкости в резервуаре	Отслеживает объем жидкости в резервуаре и не допускает попадания воздуха в линию возврата.
11	Датчик давления возврата	Отслеживает положительное давление в линии возврата, чтобы предотвратить превышение надлежащего уровня давления возврата.
12	Датчик высокого уровня жидкости в резервуаре	Отслеживает объем жидкости в резервуаре, что позволяет контролировать объем жидкости в комплекте магистралей.
13	Датчик давления в центрифуге	Отслеживает давление в канале и в линиях центрифуги, чтобы предотвратить превышение надлежащего уровня давления.
14	Считыватель штрих-кодов	Считывает идентификационный номер комплекта магистралей на кассете, что обеспечивает загрузку правильного комплекта магистралей для выбранной процедуры.
15	Детектор эритроцитов	• Процедуры обмена: обнаруживает эритроциты в линии плазмы. • Процедуры сбора МНК: обнаруживает эритроциты в линии сбора.
16	• Датчик давления плазмы (обмен) • Датчик давления сбора (сбор, удаление)	• Процедуры ПФ с использованием вспомогательного аппарата для обработки плазмы (ВАОП): следит за давлением в линии плазмы. • Процедуры сбора и удаления клеток: следит за давлением в линии сбора.
17	Детектор воздуха в линии возврата (Детектор является составной частью насоса возврата.)	Следит за появлением воздуха в линии возврата. Оповещает систему, если в кровеносную систему пациента попал избыточный воздух.
18	Детектор жидкости в линии АК	Служит для обнаружения жидкости в линии антикоагулянта (АК). Оповещает систему о наличии в линии воздуха вместо жидкости.
19	Детектор восполняющего раствора	Процедуры обмена и удаления клеток: служит для обнаружения жидкости в замещающей линии. Оповещает систему о наличии в линии воздуха вместо жидкости.

Детектор воздуха в линии возврата

Детектор воздуха в линии возврата — это ультразвуковое устройство, которое находится в насосе возврата и служит для обнаружения воздуха в линии возврата. Если обнаружено, что количество воздуха в линии возврата превышает допустимое по нормам безопасности для пациента, детектор воздуха оповещает об этом систему и подается сигнал тревоги. Чтобы удалить воздух из линии, воспользуйтесь функцией удаления воздуха, выполнив для этого инструкции на экране сигнала тревоги.

Во время удаления воздуха в линию возврата будет подано 18 мл физиологического раствора, тем самым жидкость, которая находится в линии, поступит в резервуар, а воздух будет отведен в вентиляционный мешок. Общий объем физ. раствора, полученного пациентом вследствие удаления воздуха, во время сеанса будет указан на экране статуса работы, а после завершения процедуры — на экране со сводными данными о процедуре.



Предупреждение: В ходе процедуры следите, чтобы в линии возврата не было пузырьков воздуха. Если вы обнаружите в линии пузырьки воздуха, перейдите на экран статуса работы, нажмите **Удалить воздух из линии возврата** и выполните отображаемые на экране инструкции.

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

Камера центрифуги

При вращении центрифуги сепаратора Spectra Optia создается центробежная сила, под действием которой происходит разделение крови на клеточные компоненты. В камере центрифуги находится сама центрифуга и составные части сепаратора, как показано на рисунках 2-3 и 2-4 и описано в таблице 2-6.

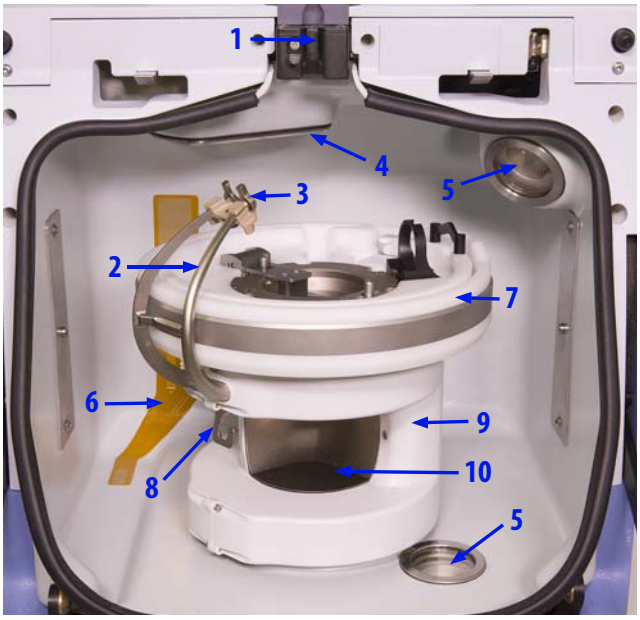


Рисунок 2-3: Составные части камеры центрифуги

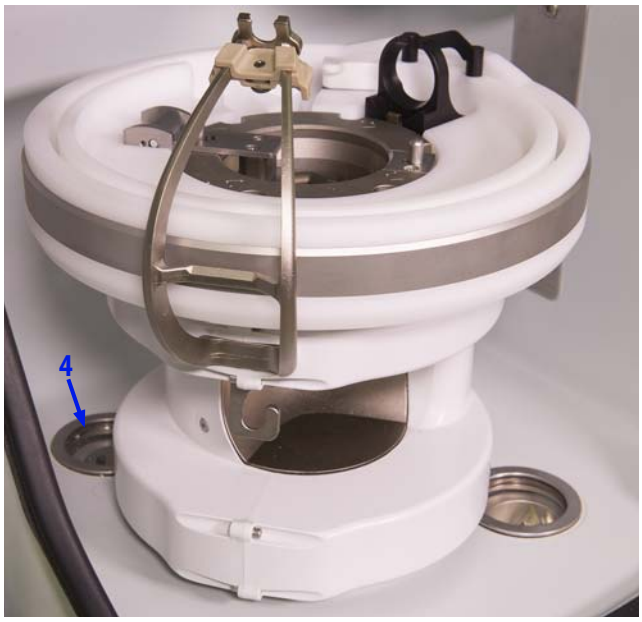


Рисунок 2-4: Лампа САУ, расположенная позади кожуха зубчатой передачи

Таблица 2-6: Составные части камеры центрифуги

	Составная часть	Функция
1	Держатель верхнего воротника	Крепит верхний воротник на входе в камеру центрифуги.
2	Рычаг центрифуги	Фиксирует держатель верхней втулки. Опускает защелку профиля, если она не была опущена на момент начала вращения центрифуги.
3	Держатель верхней втулки	Фиксирует верхнюю втулку на наконечнике рычага центрифуги.
4	Лампы САУ (2) Одна лампа находится в верхней части камеры центрифуги, а вторая — в нижней части камеры позади кожуха зубчатой передачи (см. рисунок 2-4).	Освещают профиль и коннектор, что позволяет системе САУ определять положение границы раздела. Каждая лампа защищена прозрачным пластмассовым колпаком.
5	Лампы стробоскопа (2)	Благодаря их освещению через смотровое отверстие можно видеть различные области канала.
6	Детектор утечки жидкости	Обнаруживает влагу в камере центрифуги.
7	Профиль (показан стандартный профиль)	В него надежно устанавливаются канал комплекта магистралей, коннектор, а также линии, которые подсоединены к коннектору и центрифуге.
8	Держатель нижней втулки	Крепит нижнюю втулку на входе в загрузочный порт.
9	Кожух зубчатой передачи	Закрывает зубчатую передачу центрифуги.
10	Загрузочный порт	Облегчает доступ к профилю при загрузке комплекта магистралей.

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

Профиль

В профиль надежно устанавливаются канал комплекта магистралей, коннектор, а также линии, которые подсоединены к коннектору и центрифуге. Для использования в сепараторе Spectra Optia предлагаются два профиля: стандартный профиль и профиль IDL. Перед загрузкой комплекта магистралей убедитесь в том, что установленный профиль соответствует выбранной процедуре. Справочную информацию, поясняющую, какой профиль следует использовать для каждой процедуры, см. в таблице 5-1 на странице 65.

Профили и их составные части показаны на рисунке 2-5 и 2-6. Описание составных частей приводится в таблице 2-7.

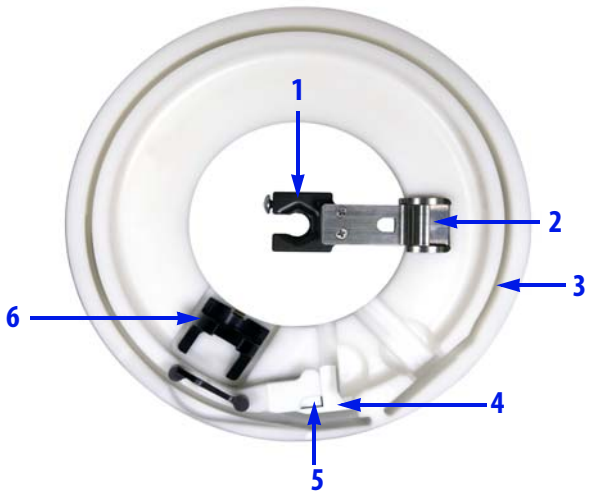


Рисунок 2-5: Стандартный профиль

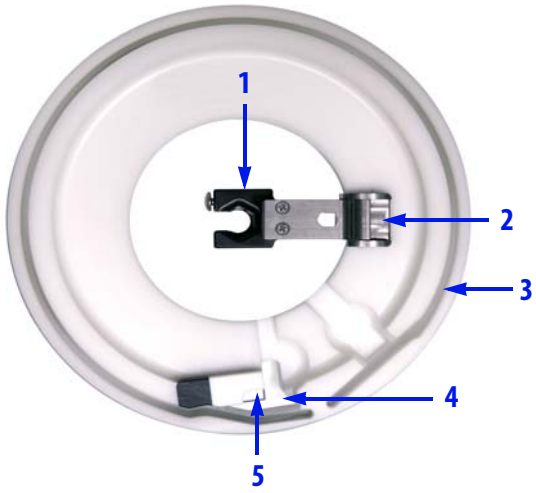


Рисунок 2-6: Профиль IDL

Таблица 2-7: Составные части профиля

	Составная часть	Функция
1	Держатель воротника центрифуги	Крепит нижний воротник комплекта магистралей в отверстии загрузочного порта центрифуги.
2	Защелка профиля	С ее помощью профиль закрепляется на центрифуге.
3	Паз	Служит для закрепления канала и коннектора в профиле.
4	Апертура	Пластмассовый компонент, прилегающий к нижней поверхности профиля непосредственно под отверстием для коннектора (рисунок 2-7). Обеспечивает равномерное освещение соответствующих областей коннектора. Позволяет САУ контролировать концентрацию клеток крови, проходящих через порт сбора во время процедур сбора или удаления клеток.
5	Оптический контроль	Черный наугольник, служащий контрольной точкой, по которой система САУ определяет положение границы раздела во время процедуры (рисунки 2-8 и 2-9).
6	Держатель камеры (только в стандартном профиле)	Закрепляет камеру на стандартном профиле, если используется комплект для сбора.

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



Рисунок 2-7: Апертура



Рисунок 2-8: Оптический контроль

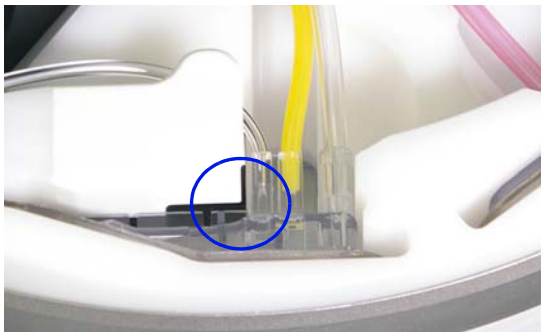


Рисунок 2-9: Оптический контроль (показан с установленным коннектором)

САУ

Система автоматизированного управления границами раздела (САУ) — это оптическая система обнаружения, которая состоит из аппаратного и программного обеспечения и служит для интерпретации положения границы раздела в коннекторе комплекта магистралей в ходе процедур афереза, выполняемых в сепараторе Spectra Optia. Для верной интерпретации положения границы раздела в зоне фокусировки САУ находится оптический контроль, расположенный на профиле. Зона оптического контроля освещается лампами САУ, установленными в камере центрифуги.

САУ выполняет три основные функции:

- Отслеживать положение границы раздела;
- Интерпретировать положение границы раздела и измерять интенсивность светового потока, проходящего через коннектор;
- Регулировать скорость работы насоса плазмы, чтобы поддерживать оптимальное положение границы раздела, тем самым обеспечивая эффективный сбор и извлечение целевых компонентов.

Для дополнительной информации о принципах работы САУ во время каждой процедуры см. функциональные описания процедур в разделах с 7 по 14.

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

Режимы работы

Система Spectra Optia имеет два режима работы: автоматический и полуавтоматический. Ниже приводятся описания этих двух режимов.

Автоматический режим

Во время работы в автоматическом режиме определение и контроль скоростей потока в насосах, скорости центрифуги, коэффициента заполнения, целевых значений сеанса, а также установка положения границы раздела выполняются системой автоматически с использованием параметров конфигурации и введенных процедурных сведений. САУ наблюдает за положением границы раздела, тем самым обеспечивая извлечение или сбор требуемых гемокомпонентов и возвращая пациенту жидкость, оставшуюся в канале.

Полуавтоматический режим

Во время работы в полуавтоматическом режиме САУ не управляет положением границы раздела. Во время процедуры ПФ управление положением границы раздела осуществляется программным обеспечением на основании введенного значения гематокрита и других показателей, относящихся к процедуре. Во время проведения процедур сбора оператор может корректировать положение границы раздела с помощью кнопок со стрелками вверх/вниз, которые находятся на экране статуса сбора. Информацию о причинах перехода системы в полуавтоматический режим и инструкции для работы в полуавтоматическом режиме см. в разделе «Использование полуавтоматического режима» на странице 227.

Стадии процедуры

В таблице 2-8 указаны стадии процедур, выполняемых в сепараторе Spectra Optia. Эти стадии выделяются в процедурах, выполняемых как в автоматическом, так и в полуавтоматическом режимах.

Таблица 2-8: Стадии процедуры

Стадия	Описание
Загрузка	Оператор выбирает процедуру и загружает соответствующий комплект магистралей.
Тест комплекта магистралей	Система проверяет соответствие загруженного комплекта магистралей выбранной процедуре и работу насосов, клапанов и датчиков.
Заполнение	Система осуществляет заполнение комплекта магистралей с целью удаления из него воздуха, выполнения объемометрических тестов и балансировки насосов перед началом сеанса. Система также проверяет, что установленный профиль соответствует выбранной процедуре.
Сеанс	Оператор подсоединяет пациента, и система выполняет аферез в соответствии с требованиями выбранной процедуры.
Возврат крови	По завершении сеанса система возвращает пациенту кровь, оставшуюся в комплекте магистралей, чтобы сократить потерю эритроцитов пациентом. Этап возврата крови выполняется по выбору оператора, и его можно пропустить.
Тест на отсоединение	Система проверяет, что идущие к пациенту линии закрыты зажимами. В ходе выполнения процедуры сбора система также проверяет, что запаяна линия сбора, идущая к мешку для сбора.
Выгрузка	Система поднимает кассету и выгружает магистрали из насосов.

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

Таблица 2-8: Стадии процедуры (продолжение)

Стадия	Описание
Отображение сводных данных о процедуре	Система отображает конечные значения процедуры.
Следующая процедура	Система проводит подготовку к следующей процедуре.

Коэффициент заполнения

Коэффициент заполнения — это отношение скорости потока в насосе забора к скорости центрифугирования во время сеанса. Он выражает степень концентрации клеток в канале. При увеличении или уменьшении скорости потока насоса забора соответствующим образом будет увеличиваться или уменьшаться скорость вращения центрифуги. Значение коэффициента заполнения отображается на основном экране сеанса.

Использование оптимального (по умолчанию) значения коэффициента заполнения позволяет собирать или извлекать максимальное количество целевых клеток или гемокомпонентов, возвращая пациенту максимальное количество нецелевых клеточных компонентов. Значения коэффициента заполнения, используемые по умолчанию для каждой процедуры, см. в разделах с 7 по 14. Если значение скорости потока насоса забора высокое или крайне низкое, системе может не удаться достичь оптимального коэффициента заполнения по той причине, что центрифуга уже достигла своей максимальной или минимальной скорости вращения. Центрифуга не может вращаться еще быстрее или медленнее, чтобы компенсировать изменения скорости потока в насосе забора.

Если выполняются процедуры НМНК, сбора ПЯЛ или процедура УЛКЦ, условия этих процедур могут потребовать, чтобы оператор использовал значение коэффициента заполнения, которое не равно значению по умолчанию. В таком случае оператор должен учесть, что это может привести к сбору чрезмерного количества тромбоцитов. Система отобразит экран предупреждения с инструкциями о том, как следить за состоянием пациента для выявления сокращения уровня тромбоцитов и как возобновить процедуру в статусе Предупреждение.

Экран статуса работы

На экран статуса работы выводится информация, помогающая наблюдать за ходом сеанса и реагировать на определенные условия, которые могли возникнуть во время сеанса. В таблице 2-9 приводятся описания системных сообщений и параметров, которые могут отобразиться на экране статуса работы в ходе процедуры.

Таблица 2-9: Экран статуса работы

Сообщение или параметр	Процедуры	Описание
• САУ: Включена • САУ: Отключена	Все процедуры	Указывает на то, что САУ в данный момент работает или что она была отключена из-за возникновения какого-либо сигнала тревоги.
• Перейти к полуавтоматич. режиму • Перейти к автоматич. режиму	• ПФ • ВАОП • МНК • НМНК • ПЯЛ • УЛКЦ • УТРЦ • ПКМ	Позволяет переключаться между рабочими режимами при возникновении сигнала тревоги или для устранения неполадки, связанной с определенными условиями процедуры.

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

Таблица 2-9: Экран статуса работы (продолжение)

Сообщение или параметр	Процедуры	Описание
• Отключить детектор эритроцитов • Включить детектор эритроцитов	• ПФ • ВАОП • ЭФ • МНК	Позволяет отключать или включать детектор эритроцитов при возникновении сигнала тревоги или для устранения неполадки, связанной с определенными условиями процедуры. • Процедуры сбора МНК: при отключении детектора эритроцитов метод управления фазой сбора автоматически изменяется на «Оператор».
• Отключить сигнал тревоги о преждеврем. обнаруж. эритроцитов • Включить сигнал тревоги о преждеврем. обнаруж. эритроцитов	МНК	Позволяет изменять частоту появления этого сигнала тревоги, который возникает при обнаружении эритроцитов в линии сбора до заполнения камеры. Чтобы этот сигнал тревоги не возникал при каждом обнаружении клеток, его следует отключить. Если вам нужно, чтобы этот сигнал тревоги снова появлялся на экране, его можно будет снова включить.
Удалить воздух из линии возврата	Все процедуры	Позволяет инициировать процесс удаления воздуха, если оператор заметил воздух в линии возврата, а сигнал тревоги пока что не возник.
Общий объем физ. раствора пациенту: *объем* мл	Все процедуры	Указывает общий объем физ. раствора, полученного пациентом вследствие всех случаев использования функции удаления воздуха, которые имели место в текущей процедуре.
Статус Предупреждение: *Причина перехода в статус Предупреждение*	Все процедуры	Разъясняет причину перехода в статус Предупреждение. Подробную информацию об условиях, которые служат причиной перехода системы в статус Предупреждение, см. в разделе «Статус Предупреждение» на странице 34.

Статус Предупреждение

Переход в статус Предупреждение означает, что некоторые рабочие параметры системы вышли за установленные пределы. Когда система работает в статусе Предупреждение, в нижней части экрана отображается желтая полоса. При изменении порядка работы системы и отмене статуса Предупреждение желтая полоса исчезает. Чтобы выяснить причину перехода системы в статус Предупреждение, нажмите вкладку **Статус работы**. Текст с описанием причины будет выделен на экране статуса работы желтым цветом.

Некоторые состояния, которые стали причиной перехода системы в статус Предупреждение, зависят от особенностей выполняемой процедуры. В таблице 2-10 приводятся описания состояний, которые вызывают переход системы в статус Предупреждение в ходе каждой процедуры.

Таблица 2-10: Причины перехода системы в статус Предупреждение

Процедура	Причина
Все процедуры	Целевая или фактическая скорость инфузии АК превышает 1,2 мл/мин/л ОЦК пациента.
ПФ	В результате введенных сведений о пациенте или процедуре расчетный баланс жидкости составил менее 90% или более 110% ОЦК пациента.
ВАОП	В результате введенных сведений о пациенте или процедуре целевой или фактический баланс жидкости составил менее 85% или более 140% ОЦК пациента.
ЭФ	В результате введенных сведений о пациенте или процедуре расчетный баланс жидкости составил менее 95% или более 105% ОЦК пациента.
МНК	• В результате введенных сведений о пациенте или процедуре целевой или фактический баланс жидкости составил менее 85% или более 140% ОЦК пациента. • Для управления фазой сбора выбран «Оператор».

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

Таблица 2-10: Причины перехода системы в статус Предупреждение (продолжение)

Процедура	Причина
НМНК	• В результате введенных сведений о пациенте или процедуре целевой или фактический баланс жидкости составил менее 85% или более 140% ОЦК пациента. • На экране статуса сбора была нажата кнопка «Вернуть пациенту». Сбор клеток не выполняется. • Введенное значение коэффициента заполнения превышает значение по умолчанию. Может быть собрано чрезмерное количество тромбоцитов. • В результате введенных сведений о процедуре значение коэффициента заполнения превысило значение по умолчанию. Может быть собрано чрезмерное количество тромбоцитов.
ПЯЛ	• В результате введенных сведений о пациенте или процедуре целевой или фактический баланс жидкости составил менее 85% или более 115% ОЦК пациента. • На экране статуса сбора была нажата кнопка «Вернуть пациенту». Сбор клеток не выполняется. • Введенное значение коэффициента заполнения превышает значение по умолчанию. Может быть собрано чрезмерное количество тромбоцитов. • В результате введенных сведений о процедуре значение коэффициента заполнения превысило значение по умолчанию. Может быть собрано чрезмерное количество тромбоцитов. • Целевой или фактический объем сбора превышает 15% ОЦК пациента. Может быть собрано чрезмерное количество эритроцитов.
УЛКЦ	• В результате введенных сведений о пациенте или процедуре целевой или фактический баланс жидкости составил менее 85% или более 115% ОЦК пациента. • На экране статуса сбора была нажата кнопка «Вернуть пациенту». Сбор клеток не выполняется. • Введенное значение коэффициента заполнения превышает значение по умолчанию. Может быть собрано чрезмерное количество тромбоцитов. • В результате введенных сведений о процедуре значение коэффициента заполнения превысило значение по умолчанию. Может быть собрано чрезмерное количество тромбоцитов.
УТРЦ	• В результате введенных сведений о пациенте или процедуре целевой или фактический баланс жидкости составил менее 85% или более 115% ОЦК пациента. • На экране статуса сбора была нажата кнопка «Вернуть пациенту». Сбор клеток не выполняется.
ПКМ	На экране статуса сбора была нажата кнопка «Вернуть в мешок для ПКМ». Сбор клеток не выполняется.

Предельные значения баланса жидкости

В таблице 2-11 указаны предельные значения гиповолемии и гиперволемии, которые автоматически применяются в системе при выполнении пациенту каждой процедуры. Предельные значения рассчитываются в процентах от ОЦК пациента.

Таблица 2-11: Предельные значения баланса жидкости

	Предельные значения баланса жидкости (% ОЦК)	
Процедура	Гиповолемия	Гиперволемия
ПФ	75	125
ВАОП	75	220
ЭФ	75	125
МНК	75	Неприменимо
НМНК	75	Неприменимо
ПЯЛ	75	125

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

Таблица 2-11: Предельные значения баланса жидкости (продолжение)

	Предельные значения баланса жидкости (% ОЦК)	
УЛКЦ	70	125
УТРЦ	70	125

Сенсорный экран сепаратора Spectra Optia

Перемещение между экранами процедуры

Сенсорный экран сепаратора Spectra Optia позволяет оператору управлять ходом процедуры и вносить необходимые изменения в настройки. Экран процедуры разделен на несколько областей, которые обозначены на рисунке 2-10 и описываются в таблице 2-12.

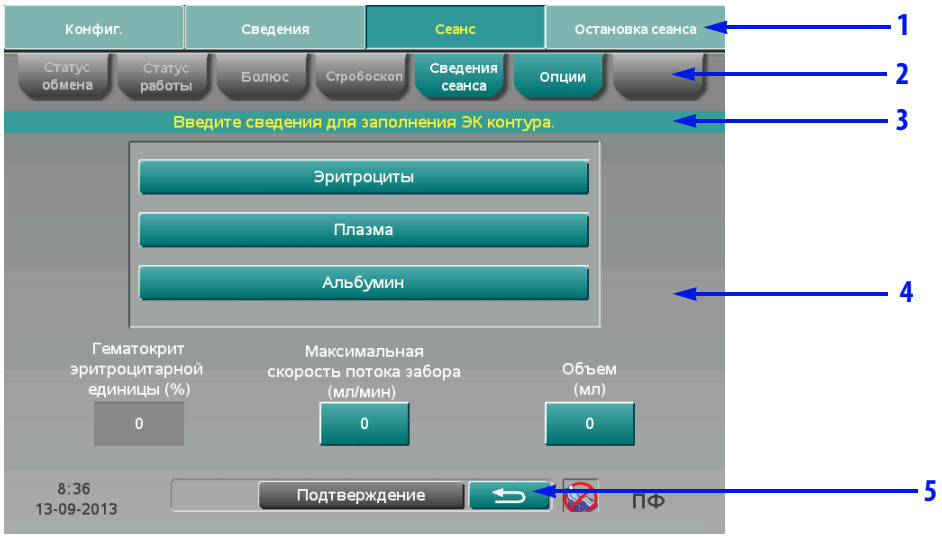


Рисунок 2-10: Пример экрана сепаратора Spectra Optia

Таблица 2-12: Описание экрана процедуры

	Область экрана	Описание
1	Строка меню	Здесь находятся кнопки меню. Нажатием на эти кнопки можно отображать или скрывать вкладки меню.
2	Вкладки меню	• Соответствуют конкретным кнопкам меню. • Отображаются при нажатии кнопки меню. • Открывают доступ к экранам, на которых можно просмотреть нужную информацию или изменить настройки процедуры.
3	Строка сообщений	В ней отображаются указания по вводу данных или информация о статусе процедуры.

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

Таблица 2-12: Описание экрана процедуры (продолжение)

	Область экрана	Описание
4	Рабочая зона	Отображает подлежащие выполнению задачи и кнопки, позволяющие выполнять следующие действия: • Переход на другой экран. • Изменение режима работы. • Изменение значений или информации о процедуре.
5	Зона активного управления	Здесь находятся кнопки, нажатием на которые можно выполнить действия, указанные на кнопке, или перейти на другой экран.

Ввод и изменение численных значений при помощи панели для ввода данных

Чтобы в ходе процедуры ввести или изменить то или иное численное значение для определенных рабочих параметров, нажмите кнопку соответствующего параметра и введите значение при помощи панели для ввода данных, отображенной на экране. Дополнительную информацию о вводе и изменении данных во время сеанса см. в разделах с 7 по 14.

Цвета экрана

Для обозначения различных стадий процедуры в сепараторе Spectra Optia применяется цветовая схема, благодаря которой можно легко определить текущий этап выполнения процедуры. В таблице 2-13 указаны цвета и соответствующие им стадии процедур.

Таблица 2-13: Цветовая схема для обозначения стадий процедуры

Стадия процедуры	Цвет
Загрузка, подготовка процедуры, тест комплекта магистралей, заполнение (пациент не подсоединен)	Бирюзовый
Сеанс, возврат крови, тест на отсоединение (пациент подсоединен)	Синий
Выгрузка, сводка по процедуре, следующая процедура (пациент отсоединен)	Бордовый

Экранные кнопки

На экране отображаются активные и неактивные кнопки, как показано в следующих примерах:

- Активная кнопка управления: 

  Цвет активных кнопок управления соответствует стадии процедуры, и они выглядят выпуклыми. Активную кнопку управления следует нажать для ввода сведений или их изменения и сохранения, либо для перехода к следующему заданию или действию.

- Неактивная кнопка: 

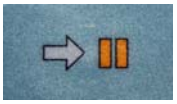
  Неактивные кнопки затенены. Затенение кнопки означает, что действие или информация недоступны.

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

Кнопки, значки и графические обозначения

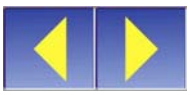
Кнопки, значки и графические обозначения, указанные в таблице 2-14, отображаются на мониторе или экранах. Они позволяют оператору управлять системой Spectra Optia во время процедуры и корректировать настройки. Кроме этого, они используются для сообщения важной информации о процедуре.

Таблица 2-14: Кнопки, значки и графические обозначения

Изображение	Описание	Расположение	Функция
	Кнопка возврата	• Правая нижняя часть экранов • Верхний левый угол экрана сводного отчета и экрана детализированного отчета	Помогает оператору вернуться на предыдущий экран или на основной экран сеанса. Эта кнопка активна только в том случае, когда возможен безопасный возврат к предыдущему экрану. На некоторых экранах до нажатия кнопки возврата может потребоваться подтвердить измененные данные, иначе данные не будут сохранены.
 (звук отключен)  (звук отключен)	Кнопка отключения звука сигнала тревоги (Вид значка зависит от версии программного обеспечения.)	Нижний левый угол экрана сигнала тревоги	Позволяет отключить звук сигнала тревоги на время состояния тревоги. Звук автоматически включится при следующем сигнале тревоги.
	Кнопка остановки	Левый нижний угол монитора	Используется, когда нужно остановить центрифугу и приостановить работу насосов.
	Кнопка паузы	Правый нижний угол монитора	Служит для приостановки работы насосов.
	Кнопка активного сигнала тревоги	Нижний левый угол экрана при активированном состоянии тревоги	Обозначает активный сигнал тревоги. При нажатии этой кнопки открывается экран активного сигнала тревоги или список активных сигналов тревоги, если их возникло несколько.
	Кнопка часов	• Диаграмма времени сеанса на основном экране сеанса • Процедуры обмена: диаграмма времени сеанса на экране статуса обмена	Служит для выбора отображения реального времени или времени, прошедшего с начала сеанса.

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

Таблица 2-14: Кнопки, значки и графические обозначения (продолжение)

Изображение	Описание	Расположение	Функция
	Кнопки прокрутки вверх/вниз	• Экраны активных сигналов тревог • Экран истории предыдущих тревог • Экран выбора процедуры	Служат для просмотра дополнительной информации на экране.
	Кнопка со стрелками влево/вправо	Экран стробоскопа	• Служит для настройки синхронизации стробоскопа. • Служит для просмотра различных областей канала.
	Кнопки прокрутки влево/вправо	• Экраны действий при сигнале тревоги • Экран со сводным отчетом • Экран с детализированным отчетом	• Позволяет перемещаться между экранами действий при сигнале тревоги. • Кроме того, служит для прокрутки страниц на экранах сводного и детализированного отчетов.
	Значок галочки	• Экран подготовки к процедуре • Экран сведений о пациенте	Отображается на кнопках. Указывает завершение выполнения обязательной задачи или подтверждение выбора.
	Значок «Не подсоединять пациента»	Правый нижний угол экранов; отображается до того, как пациент будет подсоединен	Отображается на экране в целях безопасности и напоминает оператору, что на данном этапе процедуры пациента подсоединять нельзя.
	Значок полуавтоматического режима	Правый нижний угол экранов сеанса	Указывает на то, что система работает в полуавтоматическом режиме.
	Изображение границы раздела	Процедуры ПФ: основной экран сеанса	Служит графическим представлением текущего положения границы раздела и толщины тромбо-лейкоцитарного слоя в коннекторе.
	Изображение порта сбора	Процедуры сбора и удаления клеток: основной экран сеанса, экран статуса сбора	В реальном времени отображает поток клеток, проходящих через порт сбора.
	Значок алгоритма управления	Процедуры ПФ: основной экран сеанса	Указывает, что положение границы раздела не контролируется САУ. Вместо этого система использует определенные процедурные сведения для управления положением.
	Значок капли крови	Процедуры ЭФ: • Экран значений сеанса • Экран целей сеанса Отображается на кнопке на панели ввода данных. Нажмите **ФНЭ**, чтобы переключиться на ♦.	Позволяет указать значение дефектных эритроцитов вместо фракции неудаленных эритроцитов (ФНЭ) для процедур обмена или удаления/обмена.

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

Таблица 2-14: Кнопки, значки и графические обозначения (продолжение)

Изображение	Описание	Расположение	Функция
	Значок работы с одноигольным доступом	Процедуры ПФ: основной экран сеанса	Указывает, что была выбрана и подтверждена настройка работы с одноигольным доступом.
	Значок подогревателя крови	Процедуры ПФ: экраны, которые помогут пользователю правильно заполнить комплект магистралей подогревателя крови и подсоединить его к коннектору одноигольного доступа.	Изображает подогреватель крови на линии возврата и соединение комплекта магистралей подогревателя крови с коннектором одноигольного доступа.
#	Значок решетки	• Экран значений сеанса • Экран целей сеанса Отображается на кнопке на панели ввода данных. Нажмите **мл**, чтобы переключиться на **#**.	Позволяет ввести число фаз сбора вместо целевого объема сбора.
	Значок пробирки	Процедуры сбора МНК: экран статуса сбора	Отображается только на экране статуса сбора. Означает, что для фазы сбора выбран режим управления «Объем забора».
	Значок обработанного объема забора	Процедуры сбора МНК: • Основной экран сеанса • Экран статуса сбора • Экран целей сеанса	• Отражает объем забора (мл), обработанный в ходе текущей фазы накопления. • Отражает объем забора (мл), обработанный в ходе текущей и предыдущей фаз накопления.
	Значок обнаружения эритроцитов	Процедуры сбора МНК: экран статуса сбора	Диаграмма на экране статуса сбора. Указывает объем забора, обработанный до того, как детектор эритроцитов обнаружил клетки в линии сбора.
	Значок действия оператора	• Кнопка объема циркулирующей крови (ОЦК) на экране сведений о пациенте	• Указывает на то, что вместо того, чтобы использовать значение, рассчитанное системой, оператор сам ввел значение ОЦК пациента.
		• Процедуры сбора МНК: экран статуса сбора	• Указывает, что для фазы сбора выбран режим управления «Оператор».
≠	Значок неравенства	Процедуры сбора МНК: • Экран значений сеанса • Экран целей сеанса • Экран сводных данных о процедуре	Указывает, что текущий объем в мешке может отличаться от отображаемого на экране объема, поскольку плазма была перенесена из мешка для плазмы в мешок для сбора.
	Кнопки со стрелками вверх/вниз	Процедуры ПФ-ВАОП: панель ввода данных, которая выводится на экран после нажатия кнопки **Замещение** на основном экране сеанса	Позволяет корректировать объем в мешке с обработанной плазмой.

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

Таблица 2-14: Кнопки, значки и графические обозначения (продолжение)

Изображение	Описание	Расположение	Функция
	Кнопки со стрелками вверх/вниз	Процедуры сбора и удаления клеток: экран статуса сбора	• Автоматический режим: используется для увеличения или уменьшения настройки сбора. • Полуавтоматический режим: используется для увеличения или уменьшения концентрации клеток, проходящих через порт сбора.
	Графическое изображение настройки сбора	Процедуры сбора и удаления клеток: экран статуса сбора	Обозначает тромбо-лейкоцитарный слой.

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

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

3

Установка и транспортировка сепаратора Spectra Optia

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

Установка сепаратора Spectra Optia

Информация об установке содержится в транспортировочном контейнере каждого сепаратора Spectra Optia. Руководствуясь этой информацией, уполномоченный сервисный инженер установит сепаратор в вашем учреждении. Кроме того, сервисный инженер протестирует сепаратор, чтобы удостовериться, что он функционирует надлежащим образом. Лишь после этого вы сможете начать использовать сепаратор в своей работе.

Установка сепаратора Spectra Optia

Для установки сепаратора Spectra Optia необходимо выполнить указанные ниже действия:

1. Осторожно извлеките сепаратор из транспортировочного контейнера.
2. Установите сепаратор в нужном для выполнения процедур месте, нажмите ножную педаль вправо и нажмите тормозные рычаги на задних колесах, чтобы зафиксировать систему на месте.
3. По соображениям безопасности оставьте с каждой стороны сепаратора расстояние не менее 30 см (11,8 дюймов) и не допускайте появления в этой зоне опасных материалов. Во время вращения центрифуги доступ к обозначенной зоне должен быть разрешен только персоналу, выполняющему процедуру.
4. Поднимите монитор полностью в вертикальное положение.
5. Нажмите кнопку блокиратора стойки для внутривенных растворов, которая находится в левой части передней панели, и поднимите стойку для внутривенных растворов.
6. Подключите один конец ВЧ-кабеля системы Seal Safe к разъему в корпусе сепаратора Spectra Optia, а другой конец кабеля — к разъему на головке запаивателя. Поверните концы кабеля в разъемах по часовой стрелке, чтобы закрепить их на месте.
7. Вставьте головку запаивателя в держатель.
8. Подключите сепаратор к надлежащим образом установленной и заземленной трехпроводной электрической розетке, которая соединена с подходящим автоматическим выключателем для защиты от короткого замыкания и перегрузки по току. Автоматический выключатель для защиты от короткого замыкания и перегрузки по току должен находиться на некотором удалении от сепаратора, но вместе с тем достаточно близко, чтобы систему можно было легко отключить от электросети в случае неисправности центрифуги.

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

Включение и выключение сепаратора Spectra Optia

1 Убедитесь, что сепаратор подсоединен надлежащим кабелем питания к подходящей электрической розетке.

2 Установите выключатель питания в правой верхней части сепаратора в положение включения (ON). Прежде чем позволить вам начать процедуру, сепаратор выполнит серию тестов самодиагностики для проверки работы аппаратного и программного обеспечения. По завершении проверочных тестов кнопки на экране станут активными и можно будет начать процедуру.

3 Для выключения сепаратора переведите выключатель питания в соответствующее положение (OFF).



Предостережение: На то время, когда ножная педаль не находится в правом (зафиксированном) положении и тормозные рычаги на задних колесах освобождены, позаботьтесь о том, чтобы хотя бы один человек постоянно удерживал сепаратор Spectra Optia и контролировал его перемещения.



Предостережение: Чтобы предотвратить смещение системы Spectra Optia, во время проведения процедур ножная педаль должна находиться в правом (зафиксированном) положении, а тормозные рычаги на задних колесах заблокированы.



Предостережение: Выполнение процедур разрешено только в том случае, когда сепаратор находится на сухой плоской и ровной поверхности.



Предостережение: Нельзя оставлять устройство без присмотра в местах с интенсивным движением людей.

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

Транспортировка сепаратора Spectra Optia

Сепаратор Spectra Optia можно перемещать своими силами или в транспортном средстве. После транспортировки не нужно выполнять повторную калибровку сепаратора: система будет готова к работе.

Подготовка сепаратора Spectra Optia к транспортировке

1 Отключите сепаратор Spectra Optia от электророзетки и закрепите кабель питания в держателе кабеля питания.

2 Нажмите кнопку блокиратора стойки для внутривенных растворов, которая находится в левой части передней панели, и опустите стойку для внутривенных растворов.

3 Опустите монитор и положите его плашмя на переднюю панель (рисунок 3-1).



Рисунок 3-1: Опущенный монитор на передней панели

4 Откройте дверцу центрифуги и убедитесь, что защелка профиля опущена и зафиксирована. Закройте дверцу центрифуги.

5 Чтобы избежать повреждений оборудования, отсоедините и уберите дополнительные устройства, которые перечислены ниже:

- Подогреватель крови и кронштейн для дополнительного оборудования (если применимо).
- Головка запаивателя системы Seal Safe и кабель ВЧ.



Предостережение: Перед транспортировкой сепаратора Spectra Optia во избежание возможного повреждения системы Seal Safe всегда отсоединяйте от бокового разъема головку запаивателя и кабель ВЧ тока.

6 Если сепаратор планируется перевезти в транспортном средстве, для защиты его от повреждений накройте его прочным кожухом или покрывалом.

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

7 Установите ножную педаль в соответствующее положение:

- Для перемещения аппарата по коридорам заблокируйте передние колеса по направлению движения, переведя ножную педаль влево.
- Для свободного движения всех колес переведите ножную педаль в горизонтальное положение.
- Чтобы заблокировать колеса во избежание смещения сепаратора, нажмите ножную педаль вправо (рисунок 3-2).



Рисунок 3-2: Передние колеса в блокированном положении

8 Чтобы заблокировать задние колеса, нажмите на каждый тормозной рычаг на задних колесах (рисунок 3-3).



Рисунок 3-3: Тормозные рычаги на задних колесах в заблокированном положении

Транспортировка сепаратора в транспортном средстве

Выполните действия 1 — 6 раздела «Подготовка сепаратора Spectra Optia к транспортировке» на странице 46. Погрузку сепаратора в транспортное средство и его закрепление для безопасной перевозки следует выполнять в соответствии с инструкциями в этом разделе.

Погрузка сепаратора в транспортное средство

1 Если транспортное средство оснащено грузоподъемным бортом, выполните действия а. — д. для погрузки сепаратора в вертикальном положении. Если транспортное средство не оснащено грузоподъемным бортом, перейдите к пункту 2.

а. Опустите грузоподъемный борт транспортного средства в крайнее нижнее положение.

б. Перекатите сепаратор на грузоподъемный борт; при этом сепаратор должен быть повернут к транспортному средству стороной, на которой расположена рукоятка.

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

в. Нажмите ножную педаль вправо для блокировки передних колес.

г. Поднимите грузоподъемный борт. Чтобы предотвратить падение сепаратора, во время подъема грузоподъемного борта придерживайте сепаратор рукой.

д. Установите ножную педаль в горизонтальном положении, чтобы разблокировать передние колеса, и перекатите сепаратор в транспортное средство.

2 Если транспортное средство не оснащено грузоподъемным бортом, выполните действия а. — в., чтобы произвести погрузку сепаратора в горизонтальном положении.



Примечание: Перед перевозкой сепаратора в горизонтальном положении извлеките профиль из камеры центрифуги; профиль необходимо транспортировать отдельно. Это поможет защитить центрифугу и составные части, которые находятся внутри камеры центрифуги, от повреждений.

а. Наклоните сепаратор назад так, чтобы передние колеса не касались земли.

б. Для подъема сепаратора в транспортное средство можно использовать специально предназначенные для этого подъемные ручки (если они установлены) или металлический каркас устройства. Не используйте для подъема бамперы или синие боковые панели, так можно повредить систему. При подъеме сепаратора используйте надлежащие методы подъема.

в. В транспортном средстве положите сепаратор так, чтобы он опирался на задние колеса и два небольших колесика на рукоятке сепаратора.

Закрепление сепаратора в транспортном средстве

1 Для закрепления сепаратора в транспортном средстве воспользуйтесь крепежным ремнем для грузов. Во время транспортировки не ставьте грузы или предметы на монитор и на крышку центрифуги.

2 Во избежание повреждения сепаратора убедитесь, что другое оборудование, находящееся в транспортном средстве, также надежно закреплено.

Хранение сепаратора Spectra Optia

Накройте сепаратор Spectra Optia и храните его в чистом помещении, отвечающем требованиям, указанным в таблице 18-2 на странице 254.

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

4

Конфигурирование сепаратора Spectra Optia

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

Конфигурирование сепаратора Spectra Optia

В сепараторе Spectra Optia можно выполнять настройку как независимых, так и зависимых от процедуры рабочих параметров в соответствии с требованиями, принятыми в вашем медицинском учреждении. Независимые от процедуры параметры конфигурации применяются ко всем процедурам. Зависимые от процедуры параметры конфигурации применяются только к указанной процедуре. Некоторые параметры настроены по умолчанию. Настройка по умолчанию используется, если оператор не вводит другое значение. Чтобы сохранить измененные параметры, по завершении настройки необходимо нажать **Подтверждение**.

За исключением настройки языка, пределов сигналов тревоги давления забора и давления возврата, конфигурация большинства независимых от процедуры рабочих параметров может быть выполнена после включения сепаратора до подсоединения пациента. См. описание в таблице 4-2.

Рабочие параметры, которые являются специфичными для процедуры, можно настроить после выбора процедуры и перед тем, как вы введете и подтвердите сведения о пациенте.

Чтобы сконфигурировать параметры, выполните указанные ниже действия:

1. Нажмите кнопку меню **Конфиг.** На экране отобразятся вкладки настройки.
2. Нажмите на вкладку параметров, которые необходимо настроить. Откроется соответствующий экран конфигурации.
3. Нажмите кнопку параметра, который необходимо настроить:
   - Параметры, имеющие только два значения, задаются при помощи кнопки переключения между этими значениями. Нажимайте на кнопку переключения, пока на ней не отобразится нужное вам значение.
   - При установке параметров, имеющих более двух значений, отобразится список, в котором можно выбрать необходимую настройку.
   - При установке числовых параметров отобразится панель ввода данных, с помощью которой можно ввести число. Диапазон допустимых значений будет указан на панели ввода данных.
4. Повторяйте действие 3, пока не будут сконфигурированы все параметры.
5. Нажмите **Подтверждение**.

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

Конфигурирование независимых от процедуры рабочих параметров

В таблицах 4-1 — 4-3 приводятся параметры конфигурации и опции настроек для рабочих параметров, которые будут применяться ко всем процедурам.

Система

В таблице 4-1 приводятся рабочие параметры для конфигурации системы.

Таблица 4-1: Параметры конфигурации и опции для настройки системы

Вкладка	Параметр	Описание	Опции настроек
Система	Язык	Язык, на котором отображается текст на экране. Настройка языка должна быть выполнена до выбора процедуры. После выбора процедуры язык изменить нельзя.	Предлагается несколько языков
	Формат времени	Формат отображения времени.	• чч:мм (24-часовой) • чч:мм (12-часовой, до полудня/после полудня)
	Десятичный разделитель	Знак пунктуации, используемый в качестве десятичного разделителя.	• 0,00 (запятая) • 0.00 (точка)
	Текущее время	Текущее время.	• чч:мм (24-часовой) • чч:мм (12-часовой, до полудня/после полудня)
	Громкость сигнала тревоги	Уровень громкости звукового сигнала тревоги.	• Низкая • Высокая
	Формат даты	Формат отображения даты.	• мм-дд-гггг • дд-мм-гггг
	Программное обеспечение	Версия программного обеспечения и проверочное значение для процедур всех типов. На основании этой информации выполняется проверка версии ПО системы и проверочного значения для процедуры конкретного типа, чтобы выявить любые изменения после установки ПО процедуры нового типа.	Не подлежит настройке
	Текущая дата	Текущая дата.	• мм-дд-гггг • дд-мм-гггг

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

Процедура

В таблице 4-2 приводятся рабочие параметры для конфигурации процедур.

Таблица 4-2: Параметры конфигурации и опции для настройки процедур

Вкладка	Параметр	Описание	Опции настроек
Процедура	Единицы измерения роста	Единицы измерения роста пациента.	• ft, in (футы, дюймы) • см (сантиметры)
	Единицы измерения веса	Единицы измерения веса пациента.	• lb (фунты) • кг (килограммы)
	Предел сигнала тревоги давления: забор (мм рт. ст.)	Предел, по достижении которого подается сигнал тревоги по давлению забора.	-250 — -100 (Значение по умолчанию: -250)
	Предел сигнала тревоги давления: возврат (мм рт. ст.)	Предел, по достижении которого подается сигнал тревоги по давлению возврата.	200 — 400 Значение по умолчанию: 400
	Рекомендация по индивидуальному заполнению (% ОЦК)	Процент объема циркулирующей крови (ОЦК) пациента или объем эритроцитов в комплекте магистралей, по достижении которых система предложит перейти к индивидуальному заполнению.	• 10 • 15 Значение по умолчанию: 10
	Контейнер с АК: Оповещение	Указывает, будет ли отображаться экран с оповещением, когда в емкости с АК почти не осталось жидкости.	• Да • Нет Значение по умолчанию: Да
	Контейнер с АК: объем (мл)	Общий объем АК (из емкости с АК), использованный в ходе процедуры.	250 — 1000 Значение по умолчанию: 1000

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

Отчет

В таблице 4-3 приводятся рабочие параметры для конфигурации отчета.

Таблица 4-3: Параметры конфигурации и опции для настройки отчетов

Вкладка	Параметр	Описание	Опции настроек
Отчет	Устройство	Устройство, на которое отправляется копия отчета. При выборе опции «Принтер» необходимо задать формат бумаги.	• Устройство отсутствует • Принтер • Компьютер Значение по умолчанию: Устройство отсутствует
	Бумага	Размер бумаги для печати отчета, если в качестве устройства выбран принтер.	• Формат «Letter» • Формат A4 Значение по умолчанию: формат «Letter»
	IP-адрес	IP-адрес устройства, которое используется для печати отчета. Формат адреса XXX.XX.XXX.XXX. Для соответствия адресу системы первые пять цифр должны быть 172.21.	Зависит от устройства
	Порт	Номер порта устройства, которое используется для печати отчета. Формат номера: XXXX. Рекомендуется использовать значение номера по умолчанию.	100 — 9999 Значение по умолчанию: 9100
	Подсоединение	С помощью этого теста проверяется подключение устройства для печати отчета к сепаратору. Нажмите **Тест**, чтобы проверить подключение устройства. Если системе удается проверить подключение, то на кнопке появляется надпись «Прошел». Если системе не удается проверить подключение, то на кнопке появляется надпись «Отказ».	Не подлежит настройке
	Отчет	Тип отчета о процедуре, который необходимо просмотреть или распечатать. Доступны отчеты двух типов: • Сводный отчет: одностраничный отчет, который содержит серийный номер сепаратора, дату процедуры, данные пациента, баланс жидкостей, исходные и конечные значения сеанса. • Подробный отчет: помимо сводного отчета содержит дополнительные сведения о процедуре, которые обновляются через заданные пользователем интервалы времени.	• Сводка • Детали Значение по умолчанию: сводка
	Период обновления отчета (мин)	Интервал времени, через который информация о процедуре регистрируется в отчете.	10 — 60 Значение по умолчанию: 15

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

Конфигурирование зависимых от процедуры рабочих параметров

В таблицах 4-4 — 4-15 приводятся параметры конфигурации и опции настроек для специализированных процедур.

Плазмаферез (ПФ)

В таблице 4-4 приводятся рабочие параметры для конфигурации процедуры ПФ.

Таблица 4-4: Параметры и опции для настройки процедуры ПФ

Вкладка	Параметр	Описание	Опции настроек
ПФ	Скорость инфузии АК (мл/мин/л ОЦК)	Скорость введения антикоагулянта (АК) пациенту. Настроенное значение представляет собой максимальную скорость в начале сеанса.	0,8 — 1,2 Значение по умолчанию: 0,8
	Соотношение забор:АК (__:1)	Соотношение скорости потока в насосе забора и скорости потока в насосе АК. Настроенное значение представляет собой соотношение в начале сеанса.	6 — 15 Значение по умолчанию: 10
	Обмененные объемы плазмы	Целевое значение сеанса. Число подлежащих замене объемов плазмы пациента, учитывая количество АК в объеме извлеченной плазмы. Заданное в конфигурации число используется системой для вычисления исходного значения сеанса.	0,5 — 4 Значение по умолчанию: 1
	Индивидуальный восполняющий раствор (%)	Процентное содержание цитрата в индивидуальном восполняющем растворе.	0 — 25 Значение по умолчанию: 0

Терапевтический плазмаферез с вспомогательным аппаратом для обработки плазмы (ПФ-ВАОП)

В таблицах 4-5 и 4-6 приводятся рабочие параметры для конфигурации процедуры ПФ-ВАОП.

Таблица 4-5: Параметры и опции для настройки процедуры ПФ-ВАОП

Вкладка	Параметр	Описание	Опции настроек
ВАОП	Скорость инфузии АК (мл/мин/л ОЦК)	Скорость введения антикоагулянта (АК) пациенту. Заданное значение — это максимальная скорость в начале сеанса.	0,8 — 1,2 Значение по умолчанию: 0,8
	Соотношение забор:АК (__:1)	Соотношение скорости потока в насосе забора и скорости потока в насосе АК. Заданное значение — это соотношение в начале сеанса.	6 — 15 Значение по умолчанию: 10
	Обработанные объемы плазмы	Целевое значение сеанса. Число подлежащих обработке объемов плазмы пациента, учитывая количество АК в объеме извлеченной плазмы. На основании настроенного значения система вычисляет начальные значения сеанса.	0,5 — 4 Значение по умолчанию: 1

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

Таблица 4-6: Параметры и опции для настройки вспомогательного аппарата для обработки плазмы

Вкладка	Параметр	Описание	Опции настроек
Аппарат для обработки плазмы	Объем для распределения при заполнении (мл)	Объем плазмы, поступивший в аппарат для обработки плазмы, чтобы вытеснить в мешок для отходов жидкость, использованную для заполнения аппарата для обработки плазмы. Как правило, этот объем является объемом аппарата для обработки плазмы.	0 — 500 Значение по умолчанию: 0
	Заполнение физ.раствором	Указывает, будет ли аппарат для обработки плазмы заполняться физ.раствором.	• Да • Нет Значение по умолчанию: Нет
	Баланс в насосе замещения (%)	Процентное изменение скорости потока в насосе замещения, которое необходимо для балансировки скоростей потока в насосе замещения и насосе плазмы для того, чтобы в мешке для обработанной плазмы оставался требуемый объем обработанной плазмы.	50 — 150 Значение по умолчанию: 100
	Максимальная скорость потока плазмы (мл/мин)	Максимальная скорость потока через насос плазмы во время сеанса.	2 — 142 Значение по умолчанию: 100
	Предел сигнала тревоги по давлению плазмы: оповещение (мм рт.ст.)	Предельное значение, при достижении которого оператор получает оповещение о превышении давления в линии плазмы.	От 50 до заданного предела сигнала тревоги по максимальному давлению плазмы Значение по умолчанию: 200
	Предел сигнала тревоги по давлению плазмы: максимальное (мм рт.ст.)	Предельное значение, при достижении которого оператор получает оповещение о слишком высоком значении давления в линии плазмы.	50 — 1350 Значение по умолчанию: 250

Эритроцитаферез (ЭФ)

В таблице 4-7 приводятся рабочие параметры для конфигурации процедуры ЭФ.

Таблица 4-7: Параметры и опции для настройки процедуры ЭФ

Вкладка	Параметр	Описание	Опции настроек
ЭФ	Скорость инфузии АК (мл/мин/л ОЦК)	Скорость введения антикоагулянта (АК) пациенту. Настроенное значение представляет собой максимальную скорость в начале сеанса.	0,8 — 1,2 Значение по умолчанию: 0,8
	Соотношение забор:АК (__:1)	Соотношение скорости потока в насосе забора и скорости потока в насосе АК. Настроенное значение представляет собой соотношение в начале сеанса.	6 — 15 Значение по умолчанию: 13
	Индивидуальный восполняющий раствор (%)	Процентное содержание цитрата в индивидуальном восполняющем растворе.	0 — 25 Значение по умолчанию: 0

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

Процедура сбора мононуклеаров (МНК)

В таблицах 4-8 и 4-9 приводятся рабочие параметры для конфигурации процедуры сбора МНК.

Таблица 4-8: Параметры и опции для настройки процедуры МНК

Вкладка	Параметр	Описание	Опции настроек
МНК	Целевое значение сеанса: обрабатываемая цельная кровь (мл)	Объем крови пациента, который необходимо обработать. Без учета антикоагулянтов. При вводе значения для этого параметра система автоматически обнулит целевые значения длительности сеанса и обрабатываемого ОЦК.	100 — 50 000 Значение по умолчанию: 0
	Целевое значение сеанса: длительность сеанса (мин)	Время, необходимое для завершения сеанса. Сеанс начинается в момент подсоединения пациента и завершается по достижении целей сеанса. При вводе значения для этого параметра система автоматически обнулит целевые значения для обрабатываемой цельной крови и ОЦК.	40 — 480 Значение по умолчанию: 0
	Целевое значение сеанса: обрабатываемый ОЦК	Общее число объемов циркулирующей крови пациента, которые необходимо обработать. При вводе значения для этого параметра система автоматически обнулит целевые значения для обрабатываемой цельной крови и длительности сеанса.	1 — 10 Значение по умолчанию: 2
	Плазма: мешок для плазмы (мл)	Объем плазмы, который планируется собрать в мешок для плазмы.	0 — 500 Значение по умолчанию: 0
	Плазма: мешок для сбора (мл)	Объем плазмы, который планируется собрать в мешок для сбора.	0 — 500 Значение по умолчанию: 0
	Вымывание из камеры (мл)	Объем плазмы, используемый системой для вымывания клеток из камеры в мешок для сбора в ходе фазы сбора.	6 — 100 Значение по умолчанию: 16
	Смыв из камеры (мл)	Объем плазмы, используемый системой, чтобы смыть все клетки, оставшиеся в линии сбора между камерой и клапаном сбора, в мешок для сбора клеток. Смыв из камеры выполняется после вымывания клеток из камеры и до того, как клапан сбора переместится в положение возврата.	0 — 100 Значение по умолчанию: 2

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

Таблица 4-9: Параметры и опции для настройки применения АК во время процедуры сбора МНК

Вкладка	Параметр	Описание	Опции настроек
АК (Антикоагулянт)	Скорость инфузии АК (мл/мин/л ОЦК)	Скорость, с которой пациенту вводится антикоагулянт. Настроенное значение представляет собой максимальную скорость в начале сеанса.	0,8 — 1,2 Значение по умолчанию: 0,9
	Соотношение забор:АК (___:1)	Соотношение скорости потока в насосе забора и скорости потока в насосе АК. Заданное соотношение представляет либо целевое значение, если выбрана опция «Корректировка соотношения забор:АК», либо соотношение на момент начала сеанса.	6 — 15 Значение по умолчанию: 12
	Корректировка соотношения забор:АК	Указывает, что система будет производить корректировку значения соотношения забор:АК в начале сеанса. Система обрабатывает первые 100 мл забираемой крови, используя соотношение 8,0:1. При обработке последующих 100 мл соотношение автоматически корректируется до целевого значения. Корректировка автоматически отключается при использовании индивидуального заполнения.	• Да • Нет Значение по умолчанию: Да

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

Непрерывный сбор мононуклеаров (НМНК)

В таблицах 4-10 и 4-11 приводятся рабочие параметры для конфигурации процедуры сбора НМНК.

Таблица 4-10: Параметры и опции для настройки процедуры сбора НМНК

Вкладка	Параметр	Описание	Опции настроек
НМНК	Целевое значение сеанса: обрабатываемая цельная кровь (мл)	Объем крови пациента, который необходимо обработать. Без учета антикоагулянтов. При вводе значения для этого параметра система автоматически обнулит целевые значения длительности сеанса и обрабатываемого ОЦК.	100 — 50 000 Значение по умолчанию: 0
	Целевое значение сеанса: длительность сеанса (мин)	Время, необходимое для завершения сеанса. Сеанс начинается в момент подсоединения пациента и завершается по достижении целей сеанса. При вводе значения для этого параметра система автоматически обнулит целевые значения для обрабатываемой цельной крови и ОЦК.	40 — 480 Значение по умолчанию: 0
	Целевое значение сеанса: обрабатываемый ОЦК	Число объемов циркулирующей крови пациента, которые необходимо обработать. При вводе значения для этого параметра система автоматически обнулит целевые значения для обрабатываемой цельной крови и длительности сеанса.	1 — 10 Значение по умолчанию: 2
	Сбор плазмы: мешок для плазмы (мл)	Объем плазмы, который планируется собрать в мешок для плазмы.	0 — 500 Значение по умолчанию: 0
	Сбор плазмы: мешок для сбора (мл)	Объем плазмы, который планируется собрать в мешок для сбора.	0 — 500 Значение по умолчанию: 0
	Сбор плазмы	Время выполнения сбора плазмы.	• Начальная стадия сеанса • Завершение сеанса Значение по умолчанию: Завершение сеанса

Таблица 4-11: Параметры и опции для настройки применения АК во время процедуры сбора НМНК

Вкладка	Параметр	Описание	Опции настроек
АК (Антикоагулянт)	Скорость инфузии АК (мл/мин/л ОЦК)	Скорость, с которой пациенту вводится антикоагулянт. Настроенное значение представляет собой максимальную скорость в начале сеанса.	0,8 — 1,2 Значение по умолчанию: 0,8
	Соотношение забор:АК (___:1)	Соотношение скорости потока в насосе забора и скорости потока в насосе АК. Настроенное значение представляет собой соотношение в начале сеанса.	6 — 15 Значение по умолчанию: 12

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

Сбор гранулоцитов (ПЯЛ)

В таблице 4-12 приводятся рабочие параметры для конфигурации процедуры сбора ПЯЛ.

Таблица 4-12: Параметры и опции для настройки процедуры сбора ПЯЛ

Вкладка	Параметр	Описание	Опции настроек
ПЯЛ	Целевое значение сеанса: обрабатываемая цельная кровь (мл)	Объем крови пациента, который необходимо обработать. Без учета антикоагулянтов. При вводе значения для этого параметра система автоматически обнулит целевые значения длительности сеанса и обрабатываемого ОЦК.	100 — 50 000 Значение по умолчанию: 6000
	Целевое значение сеанса: длительность сеанса (мин)	Время, необходимое для завершения сеанса. Сеанс начинается в момент подсоединения пациента и завершается по достижении целей сеанса. При вводе значения для этого параметра система автоматически обнулит целевые значения для обрабатываемой цельной крови и ОЦК.	40 — 480 Значение по умолчанию: 0
	Целевое значение сеанса: обрабатываемый ОЦК	Число объемов циркулирующей крови пациента, которые необходимо обработать. При вводе значения для этого параметра система автоматически обнулит целевые значения для обрабатываемой цельной крови и длительности сеанса.	0,5 — 5 Значение по умолчанию: 0
	Скорость инфузии АК (мл/мин/л ОЦК)	Скорость, с которой пациенту вводится антикоагулянт. Настроенное значение представляет собой максимальную скорость в начале сеанса.	0,8 — 1,2 Значение по умолчанию: 0,8
	Соотношение забор:АК (__:1)	Соотношение скорости потока в насосе забора и скорости потока в насосе АК. Заданное значение — это соотношение в начале сеанса.	6 — 15 Значение по умолчанию: 13
	Плазма (мл)	Объем плазмы, который планируется собрать в мешок для плазмы.	0 — 500 Значение по умолчанию: 0
	ГЭК	Указывает, что в процедуре будет использоваться гидроксиэтиловый крахмал (ГЭК). Выбранная опция определяет значение коэффициента заполнения по умолчанию: • Да: коэффициент заполнения по умолчанию = 1,6 • Нет: коэффициент заполнения по умолчанию = 4,5 Выбранная опция отображается в левой верхней части основного экрана сеанса.	• Да • Нет Значение по умолчанию: Да

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

Удаление лейкоцитов (УЛКЦ)

В таблице 4-13 приводятся рабочие параметры для конфигурации процедуры УЛКЦ.

Таблица 4-13: Параметры и опции для настройки процедуры УЛКЦ

Вкладка	Параметр	Описание	Опции настроек
УЛКЦ	Целевое значение сеанса: обрабатываемая цельная кровь (мл)	Объем крови пациента, который необходимо обработать. Без учета антикоагулянтов. При вводе значения для этого параметра система автоматически обнулит целевые значения длительности сеанса и обрабатываемого ОЦК.	100 — 50 000 Значение по умолчанию: 0
	Целевое значение сеанса: длительность сеанса (мин)	Время, необходимое для завершения сеанса. Сеанс начинается в момент подсоединения пациента и завершается по достижении целей сеанса. При вводе значения для этого параметра система автоматически обнулит целевые значения для обрабатываемой цельной крови и ОЦК.	40 — 480 Значение по умолчанию: 0
	Целевое значение сеанса: обрабатываемый ОЦК	Число объемов циркулирующей крови пациента, которые необходимо обработать. При вводе значения для этого параметра система автоматически обнулит целевые значения для обрабатываемой цельной крови и длительности сеанса.	0,5 — 5 Значение по умолчанию: 2
	Скорость инфузии АК (мл/мин/л ОЦК)	Скорость, с которой пациенту вводится антикоагулянт. Настроенное значение представляет собой максимальную скорость в начале сеанса.	0,8 — 1,2 Значение по умолчанию: 0,8
	Соотношение забор:АК (__:1)	Соотношение скорости потока в насосе забора и скорости потока в насосе АК. Заданное значение — это соотношение в начале сеанса.	6 — 15 Значение по умолчанию: 12
	Индивидуальный восполняющий раствор (%)	Процентное содержание цитрата в индивидуальном восполняющем растворе.	0 — 25 Значение по умолчанию: 0
	ГЭК	Указывает, что в процедуре будет использоваться гидроксиэтиловый крахмал (ГЭК). Выбранная опция определяет значение коэффициента заполнения по умолчанию: • Да: коэффициент заполнения по умолчанию = 1,6 • Нет: коэффициент заполнения по умолчанию = 4,5 Выбранная опция отображается в левой верхней части основного экрана сеанса.	• Да • Нет Значение по умолчанию: Нет

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

Удаление тромбоцитов (УТРЦ)

В таблице 4-14 приводятся рабочие параметры для конфигурации процедуры УТРЦ.

Таблица 4-14: Параметры и опции для настройки процедуры УТРЦ

Вкладка	Параметр	Описание	Опции настроек
УТРЦ	Целевое значение сеанса: обрабатываемая цельная кровь (мл)	Объем крови пациента, который необходимо обработать. Без учета антикоагулянтов. При вводе значения для этого параметра система автоматически обнулит целевые значения длительности сеанса и обрабатываемого ОЦК.	100 — 50 000 Значение по умолчанию: 0
	Целевое значение сеанса: длительность сеанса (мин)	Время, необходимое для завершения сеанса. Сеанс начинается в момент подсоединения пациента и завершается по достижении целей сеанса. При вводе значения для этого параметра система автоматически обнулит целевые значения для обрабатываемой цельной крови и ОЦК.	40 — 480 Значение по умолчанию: 0
	Целевое значение сеанса: обрабатываемый ОЦК	Число объемов циркулирующей крови пациента, которые необходимо обработать. При вводе значения для этого параметра система автоматически обнулит целевые значения для обрабатываемой цельной крови и длительности сеанса.	0,5 — 5 Значение по умолчанию: 1,5
	Скорость инфузии АК (мл/мин/л ОЦК)	Скорость, с которой пациенту вводится антикоагулянт. Настроенное значение представляет собой максимальную скорость в начале сеанса.	0,8 — 1,2 Значение по умолчанию: 0,8
	Соотношение забор:АК (__:1)	Соотношение скорости потока в насосе забора и скорости потока в насосе АК. Заданное значение — это соотношение в начале сеанса.	6 — 15 Значение по умолчанию: 10
	Индивидуальный восполняющий раствор (%)	Процентное содержание цитрата в индивидуальном восполняющем растворе.	0 — 25 Значение по умолчанию: 0

Процессинг костного мозга (ПКМ)

В таблице 4-15 приводятся рабочие параметры для конфигурации процедуры ПКМ.

Таблица 4-15: Параметры и опции для настройки процедуры ПКМ

Вкладка	Параметр	Описание	Опции настроек
ПКМ	Скорость потока забора (мл/мин)	Максимальная скорость потока, с которой насос забора в ходе сеанса закачивает костный мозг из мешка для ПКМ в комплект магистралей.	20 — 142 Значение по умолчанию: 120
	Сбор плазмы	Указывает, будет ли выполняться сбор плазмы.	• Да • Нет Значение по умолчанию: Нет

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

Конфигурация использования подогревателя крови

В данном разделе приводится информация о настройке рабочих параметров для использования подогревателя крови. Параметры настройки для использования подогревателя крови могут быть разными и зависят от выполняемой вами процедуры. В таблице 4-16 приводятся все существующие рабочие параметры и опции.

Таблица 4-16: Параметры и опции, которые можно настроить для использования подогревателя крови

Вкладка	Параметр	Описание	Опции настроек
Подогреватель крови	Линия возврата	Указывает, будет ли подогреватель крови подсоединен на линии возврата. Заполнение комплекта магистралей подогревателя крови жидкостью должно быть выполнено до подсоединения пациента.	• Да • Нет Значение по умолчанию: Нет
	Замещающая линия	Указывает, будет ли подогреватель крови подсоединен к замещающей линии во время процедуры с применением комплекта для обмена.	• Да • Нет Значение по умолчанию: Нет
	Комплект магистралей (мл)	Объем комплекта магистралей подогревателя крови на линии возврата. На основе этой информации вычисляются экстракорпоральный объем, минимальный объем, необходимый для индивидуального заполнения, и объем физиологического раствора, требуемый для возврата крови.	1 — 100 Значение по умолчанию: 40

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

5

Подготовка к выполнению процедуры

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

Устройства и материалы, требуемые для выполнения процедуры

Перед началом процедуры необходимо подготовить следующее оборудование и материалы. Перечень материалов, требуемых для выполнения конкретных процедур, приводится в разделах, посвященных этим процедурам.

- Сепаратор Spectra Optia
- Комплект магистралей к сепаратору Spectra Optia

  В таблице 5-1 указан тип комплекта магистралей, требуемый для выполнения каждой процедуры.
- Стандартный профиль или профиль IDL

  В таблице 5-1 указан тип профиля, требуемый для выполнения каждой процедуры. Дополнительную информацию о профилях см. на странице 30.
- 0,9%-ный физиологический раствор для инъекций согласно USP (Фармакопея США)
- Один из нижеперечисленных растворов антикоагулянта:
  - ACD-A (антикоагулянт на основе цитрата декстрозы, формула A)
  - Для процедур ПЯЛ и УЛКЦ: раствор гидроксиэтилового крахмала (ГЭК) и 46,7%-ный раствор тринатриевого цитрата

    Инструкции по приготовлению раствора см. в разделе «Приготовление раствора антикоагулянта, в состав которого входит ГЭК и тринатриевый цитрат» на странице 168 или на странице 185.
- При использовании периферического доступа:
  - Игла для возврата крови. Диаметр иглы должен поддерживать необходимую скорость кровотока в ходе процедуры.
  - Материалы для подготовки места венепункции
  - Манжета для измерения артериального давления
- При использовании устройства для сосудистого доступа:
  - Материалы для дезинфекции, аспирации и подключения устройства согласно принятым в вашем учреждении правилам

Дополнительные устройства и материалы:

- Подогреватель крови и комплект магистралей для него (если планируется использование подогревателя крови)
- Схема настройки сбора к сепаратору Spectra Optia®
- Гематостатические зажимы для перекрытия линий
- Материалы для забора проб крови
- Документация для регистрации процедуры афереза

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

Таблица 5-1: Комплекты магистралей и профили, требуемые для выполнения процедур

Процедура	Комплект магистралей	Профиль
ПФ	Комплект для обмена	Стандартный
ВАОП	Комплект для обмена	Стандартный
ЭФ	Комплект для обмена	Стандартный
МНК	Комплект для сбора	Стандартный
НМНК	Комплект IDL	IDL
ПЯЛ	Комплект IDL	IDL
УЛКЦ	Комплект IDL	IDL
УТРЦ	Комплект IDL	IDL
ПКМ	Комплект IDL	Стандартный

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

Выбор процедуры

Тип требуемой процедуры должен быть выбран перед загрузкой комплекта магистралей. Для выбора процедуры необходимо выполнить следующие действия:

1 Нажмите **Выбрать процедуру**. Откроется экран выбора процедуры.

2 Выберите процедуру, которую вам нужно выполнить.

3 Нажмите **Подтверждение**. После того, как система загрузит программное обеспечение для данной процедуры, отобразится экран, на котором будет указано, какой профиль и комплект магистралей необходимы для выполнения процедуры.

Установка профиля

Перед загрузкой комплекта магистралей убедитесь, что установленный профиль соответствует выбранной процедуре. Для снятия и установки профиля выполните указанные ниже действия:

Снятие профиля

1 Откройте дверцу центрифуги.

2 Отодвиньте штырь защелки профиля (рисунок 5-1, номер 1) по направлению к центру центрифуги и поднимите защелку профиля вверх.

3 Отодвиньте фиксирующий штифт профиля (рисунок 5-1, номер 2) к центру центрифуги. Отведя штифт, возьмитесь за края профиля и приподнимите его над центрифугой.



Рисунок 5-1: Расположение штыря защелки профиля (1) и фиксирующего штифта профиля (2)

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

Повторная установка профиля

1 Совместите два углубления на нижней части профиля с двумя металлическими штырями на центрифуге, как показано на рисунке 5-2, и с усилием нажмите на профиль, чтобы фиксирующий штифт профиля надежно зафиксировался. При установке штыря в правильное положение раздастся щелчок.



Рисунок 5-2: Углубления на профиле, совмещенные со штырями на центрифуге

2 Убедитесь, что профиль надежно закреплен, потянув его вверх. Если профиль зафиксирован правильно, он должен прочно держаться на месте.

3 Опустите защелку профиля.

Загрузка комплекта магистралей

Ниже приведены инструкции по распаковке комплекта магистралей, загрузке комплекта в сепаратор и проверке комплекта. После загрузки комплекта магистралей система проверит, соответствует ли установленный комплект магистралей выбранной процедуре.

Предостережение: Перед загрузкой комплекта магистралей убедитесь, что установленный профиль соответствует выбранной процедуре. Неправильный выбор профиля снизит эффективность системы и отразится на результате процедуры.

Предостережение: Комплект магистралей можно установить за 24 часа до процедуры при условии, что оператор не будет опускать кассету и заполнять комплект. После того как кассета будет опущена или заполнен комплект магистралей, работа с комплектом должна быть завершена в течение той же рабочей смены.

Примечание: Одноразовые комплекты магистралей для сепаратора Spectra Optia относятся к категории деталей, контактирующих с пациентом. Комплекты магистралей соответствуют требованиям стандарта безопасности Международной электротехнической комиссии IEC 60601-1 для устройств класса II типа BF.

1 Убедитесь, что срок годности комплекта магистралей, указанный на крышке упаковки, не истек.

2 Запишите номер серии комплекта магистралей в документации.

3 Нажмите **Подготовить комплект магистралей**. На экране появится указание подготовить комплект магистралей.

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

Распаковка линий и мешков

Положите упаковку с комплектом магистралей на крышку центрифуги так, чтобы этикетка находилась на верхней стороне упаковки и была повернута к вам. Снимите крышку с упаковки. Следуйте указанным ниже инструкциям в зависимости от типа используемого комплекта магистралей.

Комплект для обмена

1. Извлеките из упаковки пластиковый лоток с линиями. В упаковочном лотке находятся: замещающая линия (белые зажимы), линия антикоагулянта (оранжевая), линия физиологического раствора (зеленая) и дополнительная линия извлечения (желтый зажим). Мешок для отработанных жидкостей с подсоединенной к нему линей извлечения расположен внутри упаковочного лотка.
2. Извлеките мешок для отработанных жидкостей и дополнительную линию извлечения. Положите мешок для отработанных жидкостей с подсоединенными к нему линиями с правой стороны крышки центрифуги.
3. Извлеките замещающую линию и положите ее справа на передней панели так, чтобы ее конец свисал сзади.
4. Извлеките линию антикоагулянта (оранжевая) и линию физиологического раствора (зеленая) и положите их слева на передней панели так, чтобы их концы свисали сзади. Отложите пустой упаковочный лоток в сторону.
5. Извлеките из упаковки вентиляционный мешок и повесьте его слева на стойке для внутривенных растворов.
6. Извлеките свернутую в кольцо линию забора (красные зажимы) и удалите с нее бумажную ленту. Повесьте конец линии забора на левую сторону стойки для внутривенных растворов. Повторите это действие для линии возврата (синие зажимы).
7. Повесьте мешок для отработанных жидкостей на стойку для внутривенных растворов.

Комплект для сбора

1. Извлеките из упаковки мешки для сбора гемокомпонентов и вентиляционный мешок и, начав с левой стороны стойки для внутривенных растворов, повесьте эти мешки в следующей последовательности: вентиляционный мешок, мешок для плазмы, мешок для сбора.
2. Извлеките свернутую в кольцо линию забора (красные зажимы) и удалите с нее бумажную ленту. Повесьте конец линии забора на левую сторону стойки для внутривенных растворов. Повторите это действие для линии возврата (синие зажимы).
3. Извлеките линию антикоагулянта (оранжевая) и линию физиологического раствора (зеленая) и положите их слева на передней панели так, чтобы их концы свисали сзади.

Комплект IDL

1. Извлеките из упаковки мешки для сбора гемокомпонентов и вентиляционный мешок и, начав с левой стороны стойки для внутривенных растворов, повесьте эти мешки в следующей последовательности: вентиляционный мешок, мешок для плазмы, мешок для сбора.
2. Извлеките замещающую линию и положите ее справа на передней панели так, чтобы она располагалась между двумя концами стойки для внутривенных растворов.
3. Извлеките свернутую в кольцо линию забора (красные зажимы) и удалите с нее бумажную ленту. Повесьте конец линии забора на левую сторону стойки для внутривенных растворов. Повторите это действие для линии возврата (синие зажимы).

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

4 Извлеките линию антикоагулянта (оранжевая) и линию физиологического раствора (зеленая) и положите их слева на передней панели так, чтобы их концы свисали сзади.

Установка кассеты в кассетный лоток

1 Извлеките кассету из упаковки. Поместите нижнюю часть кассеты на нижний край кассетного лотка (рисунок 5-3).

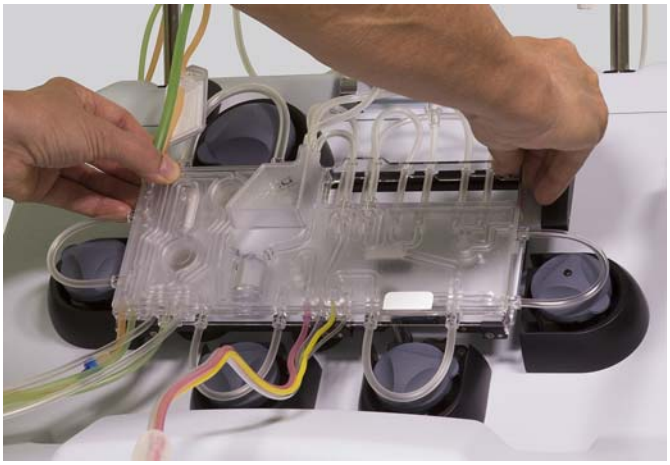


Рисунок 5-3: Кассета, установленная в кассетном лотке

2 Убедитесь, что за кассету или в лоток не попали посторонние предметы или линии, которые могут помешать загрузке.

3 Обеими руками нажмите на верхние углы кассеты и установите кассету в лоток. При правильной установке вы услышите щелчок.

Загрузка канала в центрифугу

1 Извлеките канал из упаковки и положите его на крышку центрифуги. Отложите пустую упаковку в сторону.

2 Откройте дверцу центрифуги.

3 Найдите штырь защелки профиля. Поднимите защелку, для этого нужно отодвинуть штырь по направлению к центру профиля, одновременно поднимая защелку вверх.

4 Поверните центрифугу, чтобы загрузочный порт находился перед вами.

5 Расправьте линии между кассетой и каналом и убедитесь, что в них нет перехлестов и заломов.

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

6 Подайте канал вверх через загрузочный порт и через отверстие в центре профиля. При использовании комплекта для сбора, чтобы не повредить камеру и линию сбора, рекомендуется одной рукой подавать камеру через загрузочный порт, а другой рукой одновременно подавать через него канал (рисунок 5-4). Опустите защелку профиля и надежно закрепите его.



Рисунок 5-4: Протягивание канала через загрузочный порт (показан комплект для сбора)

7 Установите нижний воротник в держателе воротника на защелке профиля так, чтобы линия забора (розовая линия) проходила свободно и не перехлестывалась с другими линиями. При правильной установке место выхода линии забора (розовая линия) визуально совмещено с центром расстояния между двумя шурупами (рисунок 5-5, номер 1) и располагается в непосредственной близости от полукруглой выемки на защелке профиля.

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

8 Захватите центрифужную петлю под нижним воротником и осторожно протащите воротник вниз. Вы услышите щелчок фиксирующего штифта (щелчок происходит, когда штифт выходит и фиксирует воротник в держателе воротника). Убедитесь, что видно углубление в основании фиксирующего штифта (рисунок 5-5, номер 2). При правильной фиксации воротника должно быть видно углубление.

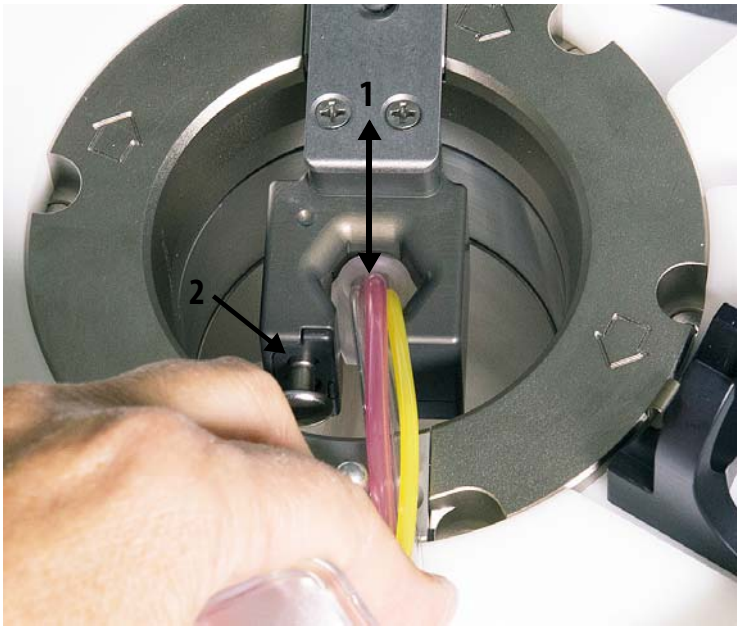


Рисунок 5-5: Правильное расположение и фиксация нижнего воротника, при которых видно углубление на фиксирующем штифте

9 Заправьте канал в паз профиля, начав с коннектора (рисунок 5-6, номер 1), закончив портом забора (рисунок 5-6, номер 2). Проведите пальцем по пазу, чтобы заправить в него те участки канала, которые остались не полностью заправленными в паз. Канал не должен выступать из паза.

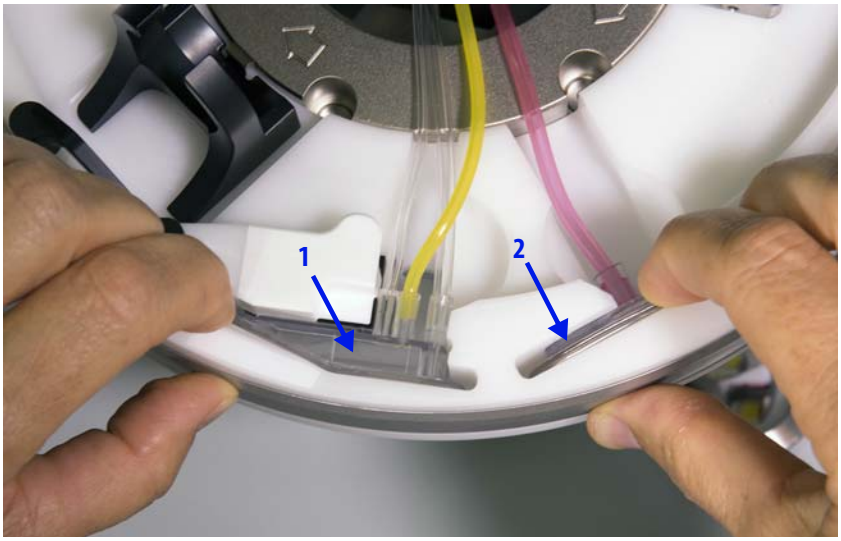


Рисунок 5-6: Установка канала в паз (показан комплект для обмена)

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

10 При использовании комплекта для сбора вставьте камеру (рисунок 5-7, номер 3) в держатель камеры. Убедитесь, что камера входит в зажим у отверстия держателя камеры и зажим удерживает камеру в держателе. Заправьте линию сбора, идущую к камере, за выступ оптического контроля (рисунок 5-7, номер 4), чтобы линия не блокировала оптический контроль.

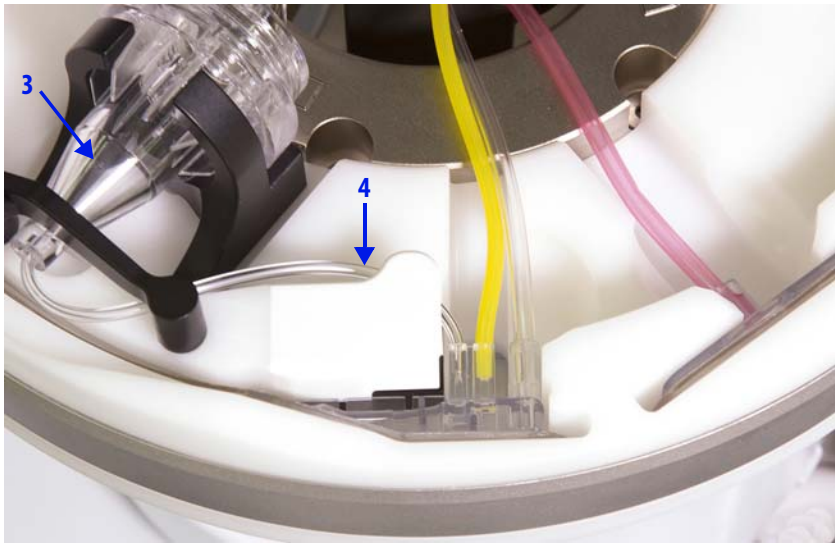


Рисунок 5-7: Правильное расположение линии сбора, заправленной за выступ на узле оптического контроля

Загрузка нижней и верхней втулок и верхнего воротника

1 Вставьте узкую часть нижней втулки в держатель нижней втулки (рисунок 5-8), а узкую часть верхней втулки — в держатель верхней втулки (рисунок 5-9). Удостоверьтесь в том, что обмотанная часть петли не перекручена.



Рисунок 5-8: Нижняя втулка, вставленная в держатель нижней втулки

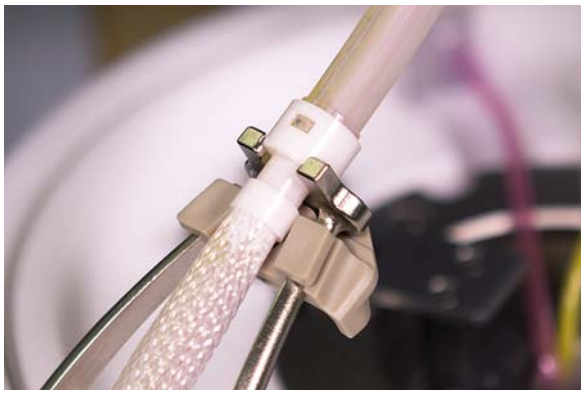


Рисунок 5-9: Верхняя втулка, вставленная в держатель верхней втулки

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

2 Заведите верхний воротник под держатель верхнего воротника и вставьте линию в держатель (рисунок 5-10). Потяните линию вверх, чтобы зафиксировать верхний воротник в держателе (рисунок 5-11).

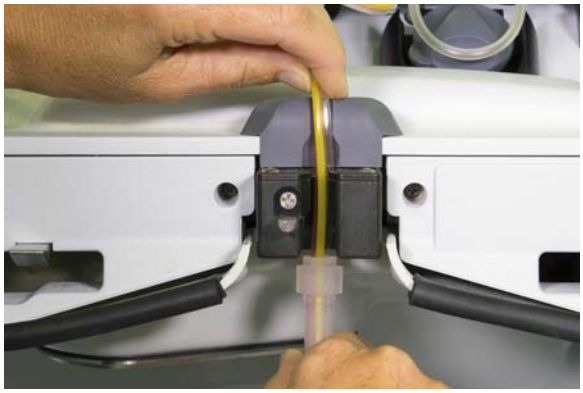


Рисунок 5-10: Линия, вставленная в держатель верхнего воротника



Рисунок 5-11: Верхний воротник, установленный в держателе верхнего воротника

3 Поверните центрифугу по часовой стрелке, чтобы проверить ее свободное вращение.

4 Закройте дверцу центрифуги.

5 Нажмите **Загрузить**. Система опустит кассету и выполнит серию тестов, чтобы проверить правильность работы комплекта магистралей и других компонентов системы.

6 Утилизируйте пустую упаковку от комплекта магистралей согласно принятым в вашем учреждении правилам.

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

Заполнение комплекта магистралей

Выполните заполнение комплекта магистралей в соответствии с инструкциями на экране. На экране будет отображаться статус заполнения. После заполнения линии АК прозвучит звуковой сигнал, оповещающий вас о том, что для продолжения заполнения необходимо открыть линию физ. раствора, соединенную с линией забора, и линию физ. раствора, соединенную с линией возврата. Перед заполнением канала система проверит, что установленный профиль соответствует выбранной процедуре.

На заполнение жидкостью комплекта для обмена и комплекта для сбора уходит 3 — 4 минуты. На заполнение жидкостью комплекта IDL требуется примерно 9 минут. Когда система закончит заполнение комплекта, прозвучит звуковой сигнал. Откроется экран сведений о пациенте.



Примечание: Линия АК не используется в процедуре ПКМ.



Примечание: Во время заполнения комплекта кнопки меню в верхней части экрана активны, что позволит оператору ввести или изменить сведения о пациенте или о процедуре.

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

6

Выбор опций процедуры

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

Выбор опций процедуры

Опции процедуры представляют собой необязательные этапы, которые можно выполнить во время процедуры. Выбор опций осуществляется только после выбора процедуры. Доступные опции различаются в зависимости от процедуры и применяются только к выполняемой процедуре. Описание опций приведено в таблице 6-1.

Для выбора опций процедуры выполните указанные ниже действия:

1 Нажмите кнопку меню **Сеанс**. Отобразятся вкладки сеанса.

2 Нажмите на вкладку **Опции**. Откроется экран опций.

3 Для выбора опций процедуры выполните приведенные ниже инструкции.

4 По завершении выбора опций нажмите **Подтверждение**.

5 Для продолжения процедуры выполните инструкции на экране.

Таблица 6-1: Опции процедуры

Опция процедуры	Процедура	Описание
Возврат крови • Да • Нет	Все процедуры	С помощью этой опции оператор указывает, нужно ли будет выполнить или пропустить возврат крови в конце сеанса. Во время возврата крови через комплект магистралей подается физ. раствор и происходит опорожнение канала, в результате чего оставшиеся компоненты крови возвращаются пациенту. Если выполняется процедура индивидуального заполнения, то система автоматически пропустит возврат крови, если оператор не укажет иное. Для большинства процедур по умолчанию для опции возврата крови установлено значение «Да». Если выполняется процедура эритроцитафереза или оператор решил выполнить процедуру индивидуального заполнения, значением по умолчанию будет «Нет».
Заполнение ЭК контура • Да • Нет	• ПФ • ВАОП • ЭФ • МНК • НМНК • ПЯЛ • УЛКЦ • УТРЦ	Позволяет заполнить комплект магистралей указанной жидкостью (эритроцитами, плазмой или альбумином). Заполнение ЭК контура выполняется после заполнения комплекта физ. раствором и до подсоединения пациента. Процедура индивидуального заполнения ЭК контура помогает поддержать изоволемию при лечении пациента с низким объемом эритромассы или с малым объемом циркулирующей крови (ОЦК), например, педиатрическим пациентам. После завершения индивидуального заполнения и при начале сеанса использованная жидкость из канала будет возвращена пациенту. Это будет сделано до того, как система сформирует границу раздела. Для опции «Заполнение ЭК контура» по умолчанию установлено значение «Нет».
ГЭК • Да • Нет	• ПЯЛ • УЛКЦ	Позволяет выбрать использование гидроксиэтилового крахмала (ГЭК) в процедуре. По умолчанию используется значение, заданное в конфигурации.
Промывка физ. раствором • Да • Нет	Все процедуры	Позволяет выполнить промывку комплекта магистралей физиологическим раствором, если есть обеспокоенность в связи с возникновением аллергических реакций на остаточный этиленоксид, являющийся результатом стерилизации. Данную опцию можно выбрать до подсоединения пациента. По умолчанию для опции «Промывка физ. раствором» установлено значение «Нет».
Одна игла • Да • Нет	ПФ	Позволяет выбрать использование одноигольного доступа в процедуре. По умолчанию для параметра «Одна игла» установлено значение «Нет».

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

Таблица 6-1: Опции процедуры (продолжение)

Опция процедуры	Процедура	Описание
Сбор плазмы • Да • Нет	ПКМ	С помощью этой опции оператор указывает, нужно ли будет выполнить сбор плазмы в конце сеанса. Оптимальный объем собираемой плазмы будет определен автоматически, исходя из процедурных сведений, однако оператор может изменить объем во время сеанса. По умолчанию для сбора плазмы используется значение, заданное в конфигурации.
Подогреватель крови • Линия возврата • Комплект магистралей (мл)	• ПФ • ВАОП • ЭФ • МНК • НМНК • ПЯЛ • УЛКЦ	Позволяет выбрать использование подогревателя крови на линии возврата, не изменяя при этом настройки конфигурации. Вам потребуется ввести объем комплекта магистралей для подогревателя крови, чтобы система отрегулировала объем физиологического раствора, необходимый для возврата крови. По умолчанию для подогревателя крови используется значение, заданное в конфигурации.
Подогреватель крови • Замещающая линия	• ПФ • ВАОП • ЭФ	Позволяет выбрать использование подогревателя крови на замещающей линии, не изменяя при этом настройки конфигурации. По умолчанию для подогревателя крови используется значение, заданное в конфигурации.

Сбор плазмы
• Перед запуском сеанса:
  • Начальная стадия сеанса
  • Завершение сеанса
• После запуска сеанса:
  • Сейчас
  • Завершение сеанса
	НМНК	Позволяет выбрать, на каком этапе сеанса должен выполняться сбор заданного объема плазмы. Выбор доступных опций зависит от того, был ли уже начат сеанс или нет. По умолчанию для сбора плазмы используется значение «Завершение сеанса».

Выбор возврата крови



Предупреждение: Компания Terumo BCT не рекомендует осуществлять возврат крови при проведении процедур ЭФ. Объем возврата крови не учитывается при прогнозе целей сеанса. В случае выполнения возврата крови цели сеанса могут оказаться неточными.

При определении объема жидкости, который может быть использован при возврате крови, система учитывает ОЦК пациента и безопасное предельное значение баланса жидкости. В процедуре возврата крови выделяют четыре этапа. Если баланс жидкости пациента достигнет максимального предельного значения, установленного для процедуры, система может не завершить выполнение всех четырех этапов. Выделяются следующие этапы:

- Этап 1: система перекачивает кровь из канала для ее возврата пациенту. При использовании комплекта для обмена или комплекта для сбора пациенту будет возвращено примерно 50 мл объема. При использовании комплекта IDL будет возвращено примерно 115 мл объема.
- Этапы 2 — 4. Во время каждого этапа системой выполняются следующие действия:

  а. В канал подается 20 мл физ. раствора.

  б. Осуществляется повторный запуск центрифуги, вращение центрифуги для промывки канала и затем остановка центрифуги.

  в. Содержимое канала подается для возврата пациенту.

Если вы планируете выполнить возврат крови, убедитесь, что для опции возврата крови задано значение «Да». Система выдаст запрос на возврат крови по завершении сеанса. Если вы не планируете выполнять возврат крови, укажите значение «Нет». Если выбрана опция «Заполнение ЭК контура», то

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

по умолчанию для опции возврата крови будет установлено значение «Нет». Если вы указали «Нет», но позднее все же решили выполнить возврат крови, выполните следующие действия:

1 Когда отобразится экран целевых значений сеанса, нажмите кнопку меню **Остановка сеанса**. Появятся вкладки экрана остановки сеанса.

2 Нажмите на вкладку **Возврат крови**.

3 Для выполнения возврата крови последуйте инструкциям на экране.

Выбор и выполнение процедуры заполнения экстракорпорального контура

Система выдаст запрос на ввод данных индивидуального заполнения после заполнения комплекта магистралей и до того, как вы подсоедините пациента. Для выбора процедуры заполнения экстракорпорального контура есть два способа.

- Выберите опцию «Заполнение ЭК контура» на экране опций. Опцию можно выбрать до подсоединения пациента.
- Примите рекомендацию системы выполнить индивидуальное заполнение. Рекомендация выдается на основе указанных в конфигурации пределов для рекомендации по индивидуальному заполнению. Если вы измените сведения о пациенте и система определит, что предел для рекомендации уже не превышается, то отобразится предупреждение, сообщающее, что можно отказаться от индивидуального заполнения ЭК контура.

Для выполнения процедуры заполнения экстракорпорального контура необходимы следующие принадлежности:

- жидкость для процедуры заполнения экстракорпорального контура;
- пустой мешок;
- фильтр или комплект для введения крови (по желанию);
- подходящие коннекторы для подсоединения линий забора и возврата к мешку с жидкостью и пустому мешку.



Примечание: Если вы выполняете индивидуальное заполнение, то этап с отведением физ. раствора, использованного для заполнения комплекта магистралей, системой не выполняется. В этом случае физиологический раствор удаляется из комплекта во время индивидуального заполнения.

Выбор процедуры заполнения экстракорпорального контура

Для выбора процедуры заполнения экстракорпорального контура нужно нажать кнопку процедуры заполнения ЭК контура, чтобы на ней отобразилось **Да**.

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

Принятие рекомендации по индивидуальному заполнению

После ввода оператором сведений о пациенте отобразится экран с рекомендацией об использовании индивидуального заполнения. Выполните указанные ниже действия:

1 Проверьте и подтвердите правильность сведений на экране. На экране также отобразятся: рекомендация по типам жидкостей, ОЦК пациента и объем эритромассы в комплекте магистралей, а также расчетное значение гематокрита пациента в случае невыполнения индивидуального заполнения.



Предупреждение: Выполняя индивидуальное заполнение ЭК-контура с использованием эритроцитов, убедитесь, что выбранная вами эритроцитарная единица содержит достаточное количество или объем эритроцитов (ОЭ) для адекватного заполнения ЭК-контура комплекта магистралей. Недостаточный ОЭ может вызвать непреднамеренное снижение гематокрита пациента. Расчет требуемого ОЭ осуществляется автоматически на основании введенных сведений о пациенте (ОЦК и значения гематокрита), используемых профиля и комплекта магистралей, типа выполняемой процедуры, а также решения, будет или нет использоваться подогреватель крови/жидкости.



Предупреждение: Компания Terumo BCT не рекомендует использовать разбавленные эритроцитарные единицы в процедурах индивидуального заполнения. Разбавленная эритроцитарная единица может не обеспечить достаточное количество или объем эритроцитов (ОЭ), чтобы скомпенсировать для пациента объем эритроцитов, необходимый для адекватного заполнения экстракорпорального контура комплекта магистралей. Использование разбавленной эритроцитарной единицы может привести к снижению гематокрита у пациента, и есть вероятность, что пациент плохо перенесет такую процедуру. Лечащий врач должен оценить состояние пациента и определить нужный объем эритроцитов в используемой эритроцитарной единице.



Примечание: Чтобы определить количество или объем эритроцитов (ОЭ) в эритроцитарной единице, которую вы используете в процедуре индивидуального заполнения ЭК-контура, нужно умножить объем этой единицы на ее гематокрит. Например, в единице объемом 240 мл с гематокритом 60 % содержится 144 мл ОЭ (240 × 0,6 = 144).

2 Чтобы принять рекомендацию, нажмите **Да**. Чтобы отклонить рекомендацию, нажмите **Нет**.

Ввод сведений для процедуры заполнения экстракорпорального контура

После того, как оператор выбрал опцию процедуры заполнения экстракорпорального контура или принял рекомендацию по индивидуальному заполнению, система предложит ввести данные для процедуры индивидуального заполнения. Выполните указанные ниже действия:

1 Нажав соответствующую кнопку на экране, выберите один из следующих типов раствора, который необходимо использовать для процедуры заполнения экстракорпорального контура:

- Эритроциты



Примечание: Чтобы определить количество или объем эритроцитов (ОЭ) в эритроцитарной единице, которую вы используете в процедуре индивидуального заполнения ЭК-контура, нужно умножить объем этой единицы на ее гематокрит. Например, в единице объемом 240 мл с гематокритом 60 % содержится 144 мл ОЭ (240 × 0,6 = 144).

- Плазма
- Альбумин

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

2 Введите сведения о жидкости, нажав соответствующие кнопки на экране:

- Гематокрит эритроцитарной единицы (%)
  - Отображается, если в качестве типа раствора выбраны эритроциты.
- Максимальная скорость потока насоса забора (мл/мин)
  - При использовании фильтра, прежде чем ввести максимальную скорость потока в насосе забора, определите, не имеет ли фильтр ограничения по скорости потока.
  - Удостоверьтесь, что точка доступа для возврата крови способна поддерживать введенную скорость кровотока.
- Объем (мл) жидкости для процедуры заполнения экстракорпорального контура
  - Пациент не получит все преимущества заполнения ЭК контура, если введенный объем составляет менее 200 мл (комплект для обмена или комплект для сбора) или 300 мл (комплект IDL) плюс объем в магистралях подогревателя крови на линии возврата.

3 Нажмите **Подтверждение**.

Начало процедуры заполнения экстракорпорального контура

1 Выполните действия, которые указаны на экране:

а. Подсоедините линию забора к емкости с раствором для индивидуального заполнения ЭК контура. Подсоедините фильтр, если есть соответствующая инструкция.

б. Подсоедините линию возврата к пустому мешку.

в. Разожмите зажимы на линии забора и линии возврата.

2 Нажмите **Начать заполнение ЭК контура**. На экране отобразится статус индивидуального заполнения.



Примечание: Следите за процессом индивидуального заполнения. Если фактический объем раствора для заполнения ЭК контура, который содержится в емкости, меньше введенного вами на экране, может потребоваться прекратить процедуру заполнения контура до ее завершения. Это необходимо, чтобы избежать попадания воздуха в комплект магистралей.

3 По завершении заполнения ЭК контура на экране появится сообщение о необходимости подсоединить линии пациента к системе.

Прекращение заполнения ЭК контура до его завершения

1 Нажмите **Завершить заполнение ЭК контура**. Отобразится экран, на котором необходимо подтвердить прекращение заполнения ЭК контура.



Примечание: Если до прекращения заполнения ЭК контура в систему поступил объем, который меньше рекомендуемого, будет подан сигнал тревоги, напоминающий оператору, что пациент не получит все преимущества заполнения ЭК контура. Для возобновления или прекращения заполнения ЭК контура последуйте инструкциям на экране.

2 Нажмите на кнопку **Завершить заполнение ЭК контура**, а затем на кнопку **Подтверждение**.

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

Продление процедуры заполнения экстракорпорального контура

Длительность процедуры заполнения ЭК контура можно увеличить. Для этого следует ввести больший объем восполняющего раствора. Чтобы продлить процедуру заполнения экстракорпорального контура, выполните указанные ниже действия:

1 При появлении экрана с указанием подсоединить линии пациента к системе нажмите кнопку возврата. Откроется экран с указанием заполнить линии забора и возврата. **Не выполняйте** инструкции на этом экране.

2 Нажмите **Подтверждение**. Откроется экран, предлагающий ввести сведения о жидкости.

- Если при отображении этого экрана вы решили не продлевать процедуру заполнения ЭК контура, нажмите вкладку **Опции**. Откроется экран опций. Нажмите кнопку заполнения ЭК контура, чтобы на ней появилась надпись **Нет**, и нажмите **Подтверждение**.

3 Нажмите кнопку объема и введите сумму исходного объема жидкости для процедуры заполнения экстракорпорального контура и объема дополнительной жидкости.

Например, если изначально введенный объем составлял 250 мл и вы решили продлить процедуру заполнения ЭК контура до увеличения объема на 30 мл, нужно ввести 280 мл.

4 Нажмите **Подтверждение**.

5 Нажмите **Начать заполнение ЭК контура**.

Выбор использования гидроксиэтилового крахмала (ГЭК)

Нажимайте кнопку выбора ГЭК, пока на ней не появится нужная надпись. Это изменение будет применяться только к текущей процедуре. Для изменения значения по умолчанию нужно изменить настройку конфигурации.

Сделанный вами выбор будет определять значение коэффициента заполнения по умолчанию для этой процедуры. Если вы выбрали значение «Да», значение коэффициента заполнения по умолчанию будет равно 1,6. Если вы выбрали значение «Нет», значение коэффициента заполнения по умолчанию будет равно 4,5.

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

Выбор промывки физиологическим раствором и ее выполнение

Система выдаст запрос на выполнение промывки физиологическим раствором после заполнения комплекта магистралей и до того, как вы подсоедините пациента. Для выполнения процедуры заполнения физиологическим раствором необходимы следующие принадлежности:

- Новая емкость с физиологическим раствором, содержащая не менее 250 мл.



Примечание: Для промывки физиологическим раствором система использует 250 мл раствора. Если вы планируете выполнять промывку физиологическим раствором несколько раз, вам потребуется дополнительный физ. раствор.

- Пустой мешок достаточного объема для отвода в него физиологического раствора, использованного при промывке.
- Подходящий коннектор для подсоединения линии возврата к пустому мешку.

Скорость потока в насосе забора при промывке физ. раствором зависит от используемого вами комплекта магистралей. Удостоверьтесь, что диаметр в месте подсоединения мешка на линии возврата позволит поддерживать указанную скорость потока. Ниже приводятся значения для скорости потока в насосе забора, соответствующие различным комплектам магистралей:

- Комплект для обмена: 120 мл/мин
- Комплект для сбора: 90 мл/мин
- Комплект IDL: 90 мл/мин

Выбор опции промывки физиологическим раствором

Для выбора опции «Промывка физ. раствором» нажимайте кнопку, пока на ней не появится **Да**. Возобновите процедуру.

Начало промывки физиологическим раствором

1. После появления сообщения «Подготовьтесь к промывке физиологическим раствором» следуйте указаниям на экране:
   a. Вставьте наконечник в новый мешок с физиологическим раствором и сожмите воздушный фильтр, чтобы физиологический раствор начал поступать в фильтр.
   б. Подсоедините пустой мешок к линии возврата.
2. Нажмите **Продолжить**.
3. Выполните действия, которые указаны на экране:
   a. Подождите 15 минут, пока физиологический раствор не растворит остатки этилен оксида в комплекте магистралей.
   б. Откройте линию физиологического раствора, соединенную с линией забора, и линию физиологического раствора, соединенную с линией возврата.
   в. Разожмите зажим на линии возврата и промойте линию до места пункции, использовав не менее 50 мл физиологического раствора.
   г. Перекройте линию физиологического раствора, соединенную с линией возврата.
4. Нажмите **Начать промывку физ. раствором**. На экране отобразится статус промывки физиологическим раствором.

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

5 Чтобы прекратить промывку физиологическим раствором до ее завершения, нажмите **Прекратить промывку физ. раствором**. Откроется экран, на котором необходимо подтвердить отмену промывки физиологическим раствором. Нажмите на кнопку **Завершить промывку физ.раствором**, а затем на кнопку **Подтверждение**.

6 После завершения промывки физиологическим раствором выполните действия, которые будут указаны на экране:

- Перекройте линию физиологического раствора, соединенную с линией забора.
- Закройте зажим на линии возврата.

7 Нажмите **Продолжить**. Откроется экран с указанием подсоединить линии пациента.

8 Если вы планируете выполнять промывку физиологическим раствором несколько раз, обратитесь к следующему разделу, «Повторная промывка физиологическим раствором». **Не нажимайте Подтверждение.**

Повторная промывка физиологическим раствором

Промывку физиологическим раствором можно выполнять столько раз, сколько это потребуется. Для повторной промывки физиологическим раствором выполните следующие действия:

1 На экране, где указано подсоединить линии пациента к системе, нажмите кнопку возврата.

2 Когда отобразится экран с инструкцией удалить физиологический раствор из воздушного фильтра и снова подвесить емкость, нажмите **Подтверждение**.

3 Повторите действия, указанные выше в разделе «Начало промывки физиологическим раствором».

Выбор и подтверждение опции одноигольного доступа

Для выполнения терапевтического плазмафереза (ПФ) с использованием одноигольного доступа оператору необходимо выбрать опцию «Одна игла» и подтвердить свой выбор. Инструкции см. в разделе «Переход к одноигольному доступу» на странице 93. Настройку одноигольного доступа можно изменить до заполнения линии забора, линии возврата и коннектора одноигольного доступа. Если вы выбрали промывку физиологическим раствором или индивидуальное заполнение, то система выдаст инструкцию выполнить эти этапы до подсоединения коннектора одноигольного доступа.

Выбор сбора плазмы (ПКМ)

Нажимайте кнопку сбора плазмы на экране опций для процедуры ПКМ, пока на ней не появится нужная вам надпись. Это изменение будет применяться только к текущей процедуре. Для изменения значения по умолчанию нужно изменить настройку конфигурации.

Выбор использования подогревателя крови

Для выбора использования подогревателя крови во время процедуры выполните приведенные ниже инструкции. Заполнение комплекта магистралей подогревателя крови жидкостью должно быть выполнено до подсоединения пациента. Если вы используете подогреватель крови на замещающей линии, обратитесь к разделу «Процедуры обмена: использование подогревателя крови на замещающей линии» на странице 279.

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

Процедуры обмена

1 Выберите линию на комплекте магистралей, к которой необходимо подсоединить подогреватель крови. Для использования нескольких подогревателей крови выберите и линию возврата, и замещающую линию.

   - Чтобы настроить использование подогревателя крови на линии возврата, нажимайте кнопку линии возврата, пока на ней не появится надпись **Да**.
   - Чтобы настроить использование подогревателя крови на замещающей линии, нажимайте кнопку замещающей линии, пока на ней не появится надпись **Да**. Подсоедините подогреватель крови к замещающей линии и только после этого вставьте наконечник в мешок с восполняющим раствором.

2 Если вы выбрали использование подогревателя крови на линии возврата, введите объем комплекта магистралей для подогревателя крови:

   а. Нажмите кнопку объема комплекта магистралей. Отобразится панель ввода данных.

   б. Введите объем комплекта магистралей. Введенное значение объема отобразится на кнопке.

Процедуры сбора и удаления клеток

1 Нажимайте кнопку линии возврата, пока на ней не появится надпись **Да**.

2 Нажмите кнопку объема комплекта магистралей. Отобразится панель ввода данных.

3 Введите значение объема комплекта магистралей для подогревателя крови. Введенное значение объема отобразится на кнопке.

Выбор времени для выполнения сбора плазмы (НМНК)

При помощи этой опции вы можете указать, когда в ходе процедуры НМНК должен выполняться сбор плазмы. Нажимайте кнопку выбора пока на ней не появится нужная надпись. Это изменение будет применяться только к текущей процедуре.

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

7

Процедуры терапевтического плазмафереза (ПФ)

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

Функциональное описание процедуры терапевтического плазмафереза (ПФ)

В ходе процедуры плазмафереза сепаратор закачивает кровь пациента в комплект магистралей, при этом центрифуга вращается со скоростью, необходимой для достижения целевого оптимального (по умолчанию) значения коэффициента заполнения, равного 20. САУ отслеживает положение границы раздела и корректирует скорость потока в насосе плазмы для поддержания положения границы раздела, которое является оптимальным для извлечения плазмы. Когда САУ определяет, что тромбо-лейкоцитарный слой в коннекторе достиг определенной толщины, либо был обработан объем забора, равный 0,25 ОЦК пациента, насос плазмы замедляется и тромбо-лейкоцитарный слой вымывается в резервуар через порт эритроцитов. Насос замещения подает восполняющий раствор в резервуар, где он смешивается с эритроцитами и прочими клеточными компонентами для возврата пациенту. Система следит за объемом извлеченной плазмы и восполненного раствора в соответствии с балансом жидкости, выбранным оператором.

Процедуры ПФ с использованием одноигольного доступа

В ходе процедуры ПФ с использованием одноигольного доступа процедура терапевтического плазмафереза выполняется с одной точкой венозного доступа. Сеанс состоит из двух фаз. В ходе первой фазы сепаратор закачивает кровь пациента в комплект магистралей, где осуществляется отделение и извлечение плазмы, затем восполняющий раствор, эритроциты и прочие клеточные компоненты крови перекачиваются из канала в резервуар. Когда датчик высокого уровня жидкости в резервуаре обнаруживает жидкость, что означает, что резервуар наполнен, первая фаза завершается, и начинается вторая фаза. В ходе второй фазы сепаратор возвращает содержимое резервуара пациенту. Когда датчик низкого уровня жидкости в резервуаре больше не обнаруживает жидкость, что означает, что резервуар опустел, вторая фаза завершается, и снова начинается первая фаза. Данный цикл повторяется вплоть до окончания сеанса.

Подготовка к выполнению процедуры

Оборудование и материалы

Перед началом процедуры необходимо подготовить оборудование и материалы, указанные на странице 64. Кроме этого, вам понадобятся следующие дополнительные принадлежности:

- Восполняющий раствор, назначенный врачом пациента
- Коннектор одноигольного доступа для сепаратора Spectra Optia®, если процедура ПФ будет проводиться с использованием одной иглы

Дополнительные принадлежности:

- Фильтры для восполняющего раствора

Выбор процедуры и загрузка комплекта магистралей

Инструкции по выбору процедуры и загрузке комплекта магистралей приводятся в руководстве, начиная со страницы 66. До того как приступить к загрузке комплекта магистралей, необходимо проверить даты срока годности на упаковках и убедиться, что используются растворы и комплект с неистекшим сроком годности. Использование жидкостей и принадлежностей с истекшим сроком годности запрещается.

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

Перемещение между экранами процедуры ПФ

Кнопки и вкладки меню

В таблице 7-1 представлены кнопки и вкладки меню, которые используются для перемещения между экранами во время процедуры ПФ. В зависимости от текущего режима работы могут быть активны разные кнопки и вкладки меню. Для отображения вкладок меню нужно нажать кнопку меню.

Таблица 7-1: Кнопки и вкладки меню на экранах процедуры ПФ

Конфиг.	Сведения	Сеанс	Остановка сеанса
Система	Сведения о пациенте	Статус обмена	Возврат крови
Отчет	Жидкость	Статус работы	Разъединение
Процедура	Сигналы тревоги (История)	Болюс	Цели сеанса
ПФ	Отчет	Стробоскоп	
Подогреватель крови		Сведения сеанса	
		Опции	

Описание кнопок, значков и графических обозначений

Описание кнопок, значков и графических обозначений, которые отображаются на экране во время процедуры ПФ, приводится в таблице 2-14 на странице 38.

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

Ввод и изменение данных во время сеанса

Чтобы выполнить процедуру ПФ с помощью сепаратора Spectra Optia, требуется ввод определенных данных, например, сведений о пациенте. Кроме того, в ходе сеанса можно изменять числовые значения некоторых рабочих параметров. В таблице 7-2 приводятся диапазоны ввода данных для рабочих параметров вместе с названиями экранов, на которых размещаются соответствующие кнопки ввода данных. Для изменения или ввода данных нужно нажать кнопку изменяемого параметра. Отобразится панель ввода данных, с помощью которой можно ввести нужное число. На панели ввода данных отображается либо установленный для данного параметра диапазон, либо вычисленный диапазон, если он зависит от конкретных данных. Кроме того, если введенные вами данные могут вызвать переход системы в статус Предупреждение, то диапазон для статуса Предупреждение будет изображен желтым цветом.

Таблица 7-2: Диапазоны ввода данных для параметров процедуры ПФ

Экран	Параметр	Диапазон
Сведения о пациенте	Пол	• Мужской • Женский
	Рост: • футы • дюймы • см	 • 1 — 8 • 0 — 11 • 30 — 244
	Вес: • фунты • кг	 • 5 — 500 • 2 — 227
	Гематокрит (%)	10 — 70
	ОЦК (мл)	300 — 15 000
Сведения о жидкости	Восполняющий раствор	• Плазма • Физиологический раствор/альбумин • Индивидуальный
	Баланс жидкости (мл или %)	± 25% от ОЦК пациента (Если введенное значение превышает ± 10% ОЦК пациента, возникает статус Предупреждение.)
Опции	Возврат крови	• Да • Нет Значение по умолчанию: • Да, если не выбрано заполнение ЭК-контура • Нет, если выбрано заполнение ЭК-контура
	Заполнение ЭК-контура	• Да • Нет Значение по умолчанию: Нет
	Промывка физ. раствором	• Да • Нет Значение по умолчанию: Нет

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

Таблица 7-2: Диапазоны ввода данных для параметров процедуры ПФ (продолжение)

Экран	Параметр	Диапазон
	Одна игла	• Да • Нет Значение по умолчанию: Нет
	Подогреватель крови: • Линия возврата • Замещающая линия	• Да • Нет
	Подогреватель крови: объем комплекта магистралей (мл)	1 — 100
Заполнение ЭК-контура	Тип раствора	• Эритроциты • Плазма • Альбумин
	Гематокрит эритроцитарной единицы (%)	25 — 80
	Скорость потока забора (мл/мин)	5 — 120
	Объем (мл)	100 — 400 (Чтобы пациент смог извлечь максимальную пользу от заполнения, объем должен составлять не менее 200 мл.)
Сведения сеанса	Скорость инфузии АК (мл/мин/л ОЦК)	0,2 — 2,5 (Если введенное значение превышает 1,2, возникает статус Предупреждение.)
	Соотношение забор:АК (___:1)	2 — 50 (Если значение соотношения находится за пределами рекомендуемого диапазона от 6:1 до 15:1, то на экран будет выведено предупреждение.)
	Объем извлеченной плазмы (мл)	Зависит от объема плазмы пациента
	Длительность сеанса (мин)	40 — 480
	Обмененные объемы плазмы	0,5 — 4
	Скорость потока забора (мл/мин)	5 — 142
	Замещающий объем: целевой (мл)	Зависит от объема плазмы пациента
Основной экран сеанса	Коэффициент заполнения	4 — 20 Значение по умолчанию: 20 (Значение коэффициента заполнения можно изменить только во время работы в полуавтоматическом режиме.)
	Скорость потока забора (мл/мин)	5 — 142
	Замещающий объем (мл)	Зависит от объема плазмы пациента
	Скорость инфузии АК (мл/мин/л ОЦК)	0,2 — 2,5 (Если введенное значение превышает 1,2, возникает статус Предупреждение.)

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

Таблица 7-2: Диапазоны ввода данных для параметров процедуры ПФ (продолжение)

Экран	Параметр	Диапазон
	Соотношение забор:АК (___:1)	2 — 50 (Если значение соотношения находится за пределами рекомендуемого диапазона от 6:1 до 15:1, то на экран будет выведено предупреждение.)
Статус обмена	Восполняющий раствор	• Плазма • Физиологический раствор/альбумин • Индивидуальный
Болюс	Объем (мл)	От 10 до объема, равного +25% ОЦК пациента
	Скорость потока (мл/мин)	10 — 120
Цели сеанса	Обмененные объемы плазмы	0,5 — 4
	Длительность сеанса (мин)	40 — 480
	Объем извлеченной плазмы (мл)	Зависит от объема плазмы пациента
	Используемый восполняющий раствор (мл)	Зависит от объема плазмы пациента
Возврат крови	Скорость потока возврата (мл/мин)	2 — 100 Значение по умолчанию: скорость потока забора, которая использовалась на момент окончания сеанса, или 100 мл/мин (в зависимости от того, какое значение меньше)

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

Ввод и подтверждение сведений о пациенте и процедуре

В этом разделе содержатся инструкции по вводу сведений о пациенте и жидкостях, а также по проверке и подтверждению значений сеанса. Сведения можно вводить после выбора процедуры, но до того, как оператор подсоединит пациента. Вводимые данные должны быть как можно более актуальными и точными.

Примечание: Когда оператор должен ввести цифровые данные, открывается панель ввода данных, на которой следует набрать число. Допустимый цифровой диапазон отображается на панели ввода данных.

Ввод сведений о пациенте

1 Нажмите на кнопки на экране для ввода следующей информации:

- Пол
- Рост
- Вес
- Гематокрит (Hct)

Значения пола, веса и роста используются системой Spectra Optia для вычисления ОЦК пациента. Формула, которая используется для автоматического вычисления этого значения, приводится на странице 278. Если вы не планируете использовать автоматически рассчитанное значение ОЦК, нажмите **ОЦК** и введите другое значение объема. На кнопке появится значок действия оператора ( ).

Примечание: Если пациент весит менее 25 кг (или примерно 55 фунтов), то автоматический расчет ОЦК для него не выполняется. Оператор должен самостоятельно рассчитать и ввести правильное значение ОЦК для такого пациента.

2 Нажмите **Подтверждение**. Откроется экран сведений о жидкости.

Ввод сведений о жидкости

Выполните указанные ниже действия для выбора типа используемого восполняющего раствора и ввода баланса жидкости.

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

Выбор типа восполняющего раствора

1 Нажмите **Тип раствора**. Отобразится список типов восполняющего раствора.

2 Выберите один из следующих типов восполняющего раствора, нажав на соответствующую кнопку на экране:

- Плазма
  - По умолчанию считается, что плазма содержит 15% цитрата.
- Физиологический раствор/альбумин
  - По умолчанию считается, что физиологический раствор/альбумин содержит 4% цитрата.
- Индивидуальный
  - Системой используется содержание цитрата, введенное на экране конфигурации ПФ. Откроется панель ввода данных, позволяющая изменить содержание цитрата (в %) в растворе. Это изменение будет применяться только к данной процедуре.

Ввод баланса жидкости



Примечание: Баланс жидкости учитывает объемы жидкости, которые были введены и удалены во время сеанса и возврата крови, при этом объемы болюсного введения жидкости не учитываются.

1 Для ввода баланса жидкости выполните один из следующих вариантов:

- Для ввода баланса жидкости в единицах объема (мл) нажмите **Объем** и введите отрицательный или положительный объем на панели ввода данных. Система рассчитает и выведет на экран соответствующее значение в процентах.
- Для ввода баланса жидкости в процентах нажмите **Процент** и введите процентное значение на панели ввода данных. Система рассчитает и выведет на экран соответствующее значение объема.

2 Нажмите **Подтверждение**, чтобы сохранить сведения о жидкости. Откроется экран сведений сеанса.

Проверка и подтверждение значений сеанса

1 Проверьте и подтвердите правильность отображаемых на экране значений сеанса. Целевые значения сеанса для процедуры ПФ приводятся ниже. Кнопка основного целевого значения сеанса выделяется черным обрамлением.

- Обмененные объемы плазмы (мл)
- Длительность сеанса (мин)
- Объем извлеченной плазмы (мл)
- Замещающий объем: целевой (мл)

Если оператор изменил какое-либо значение, то цвет, которым оно отображается на кнопке, поменяется с белого на желтый. При этом рядом с другими значениями, затронутыми этим изменением, отображаются желтые стрелки. Стрелки направлены вверх или вниз, указывая, увеличилось или уменьшилось это значение в результате внесенного изменения.



Примечание: Желтым цветом обозначается только то значение, которое было изменено последним. Цвет значений, измененных ранее, снова становится белым.

2 Закончив просмотр значений сеанса, нажмите **Подтверждение**.

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

Переход к одноигольному доступу

Выбор опции одноигольного доступа и переход к одноигольному доступу можно осуществить до и после начала сеанса.

Выбор и подтверждение опции одноигольного доступа

Для использования одноигольного доступа в ходе процедуры оператор сначала должен выбрать опцию «Одна игла» и подтвердить свой выбор. Чтобы выбрать и подтвердить опцию одноигольного доступа, выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку меню **Сеанс**. Отобразятся вкладки сеанса.
2. Нажмите на вкладку **Опции**. Откроется экран опций.
3. Нажимайте на кнопку «Одна игла» до тех пор, пока на ней не отобразится **Да**. Отобразится экран, на котором необходимо подтвердить переход к одноигольному доступу.
4. Нажмите **Перевести доступ в одноигольный режим**.
5. Нажмите **Подтверждение**. Вновь откроется экран опций.
6. Проверьте существующие настройки или выберите дополнительные опции для процедуры, затем нажмите **Подтверждение**.



Примечание: Если оператор выбрал и подтвердил опцию одноигольного доступа до начала сеанса, этот выбор можно изменить до заполнения линии забора, линии возврата и коннектора одноигольного доступа. Если оператор выбрал и подтвердил опцию одноигольного доступа в ходе сеанса, этот выбор изменить уже невозможно. Вы будете вынуждены завершить процедуру с использованием одноигольного доступа.

Подсоединение коннектора одноигольного доступа

Чтобы подсоединить к комплекту магистралей коннектор одноигольного доступа, выполните указанные ниже действия. Подсоединяйте коннектор одноигольного доступа только тогда, когда на экране отобразится соответствующее указание.



Примечание: Если вы выбрали промывку физиологическим раствором или индивидуальное заполнение, то система выдаст инструкцию выполнить эти этапы до подсоединения коннектора одноигольного доступа.

1. Чтобы выбрать и подтвердить опцию одноигольного доступа, выполните инструкции, указанные выше в разделе «Выбор и подтверждение опции одноигольного доступа». На основном экране сеанса и на экране статуса обмена отобразится значок работы с одноигольным доступом ( ), это свидетельствует о том, что оператор подтвердил эту опцию.
2. Чтобы правильно подсоединить и заполнить коннектор одноигольного доступа, следуйте инструкциям на экране.

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

Заполнение линии забора, линии возврата и замещающей линии



Предупреждение: Присоединяя комплект магистралей подогревателя крови к линии возврата, убедитесь в герметичности соединения магистралей. Чтобы предотвратить попадание воздуха в магистраль, разместите линию так, чтобы коннектор Люэра находился не выше 50 см (20 дюймов) над точкой доступа для возврата крови.



Предупреждение: Если на линии возврата используется подогреватель крови, то перед подсоединением пациента необходимо полностью заполнить комплект магистралей подогревателя крови, чтобы удалить весь находящийся в этих магистралях воздух.

1 Чтобы правильно заполнить линию забора и линию возврата, выполните инструкции на экране. При использовании подогревателя крови на замещающей линии выполните инструкции по подсоединению и заполнению комплекта магистралей подогревателя крови и замещающей линии. Эти инструкции приводятся в разделе «Процедуры обмена: использование подогревателя крови на замещающей линии» на странице 279. Если вы не используете подогреватель крови или используете его на линии возврата, выполните инструкции на экране.

2 Нажмите **Подтверждение**.

3 Воспользуйтесь инструкциями на экране, которые помогут правильно вставить наконечник в мешок с восполняющим раствором, заполнить замещающую линию и поместить замещающую линию в детектор восполняющего раствора.

4 Нажмите **Продолжить**. Отобразится экран с инструкциями по подсоединению пациента.

Подсоединение пациента и запуск сеанса



Предупреждение: Прежде чем подсоединить пациента, проверьте линии забора и возврата, чтобы убедиться, что в них отсутствует воздух. Если в линиях обнаружен воздух, он должен быть удален до подсоединения пациента.

1 Воспользуйтесь инструкциями на экране, которые помогут правильно подсоединить пациента и запустить сеанс.

2 Нажмите **Начать сеанс**. Система начнет забор крови пациента в комплект магистралей. Откроется основной экран сеанса; около 40 мл физиологического раствора, использованного при заполнении комплекта магистралей, будет отведено в мешок для отработанных жидкостей.



Примечание: Если вы выполняли индивидуальное заполнение, то этап с отведением физиологического раствора не выполняется. В этом случае физиологический раствор уже был удален из комплекта во время индивидуального заполнения.

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

Наблюдение за ходом сеанса

Информация, которая отображается на экранах во время сеанса, помогает оператору следить за его выполнением. Для доступа к этим экранам нажмите на кнопку меню **Сеанс**, затем выберите вкладку требуемого экрана. Периодически проверяйте, соответствуют ли объемы, отображаемые на экранах, фактическим объемам в емкостях для жидкостей и мешках. Описание кнопок, которые отображаются на экранах, приводится в разделе «Словарь терминов» на странице 288.

Основной экран сеанса

Основной экран сеанса отображается по умолчанию и содержит сведения, необходимые для наблюдения за ходом сеанса, либо предоставляет доступ к таким сведениям. Чтобы вернуться на основной экран сеанса с другого экрана, нажмите кнопку возврата, активную кнопку меню или вкладку текущего экрана. Вкладка для основного экрана сеанса не предусмотрена.

Управление алгоритмом

Плазма некоторых пациентов может стать причиной чрезмерной турбуленции или завихрения тромбоцитов в коннекторе. Если это состояние сохраняется, САУ управляет границей раздела менее эффективно. Для расчета скорости насоса плазмы система начнет использовать введенное значение гематокрита, а вместо изображения границы раздела на экране появится значок алгоритма управления. Для возврата управления к САУ требуется, чтобы граница раздела находилась в стабильном положении не менее одной минуты.

Экран статуса обмена

Чтобы перейти к экрану статуса обмена, выберите вкладку **Статус обмена**. Этот экран используется для просмотра текущего состояния сеанса и таких значений, как баланс жидкости пациента и объемы жидкостей, введенных, обмененных и восполненных в ходе сеанса.

Восполняющий раствор

Используемый тип восполняющего раствора отображается на кнопке на этом экране. Нажмите на эту кнопку, чтобы изменить тип восполняющего раствора, а затем выполняйте выводимые на экран инструкции.

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

Наблюдение за состоянием пациента

Меры по устранению цитратной интоксикации

Если у пациента будут обнаружены проявления цитратной интоксикации, необходимо выполнить следующие действия:

1. Нажмите на кнопку паузы, чтобы приостановить работу насосов. Прозвучит сигнал тревоги, связанный с приостановкой процедуры и остановкой насосов.
2. Согласно принятым в вашем учреждении правилам уведомьте лечащего врача о состоянии пациента.
3. Нажав кнопку возврата, перейдите на экран значений сеанса и уменьшите скорость инфузии антикоагулянта до нужной величины.
4. Нажмите на кнопку активного сигнала тревоги, чтобы вернуться на экран сигнала тревоги, затем нажмите **Продолжить**. Откроется экран сведений сеанса.
5. Проверьте и подтвердите правильность значений сеанса, отображенных на экране.
6. Нажмите **Подтверждение**, чтобы возобновить процедуру.
7. Если после снижения скорости инфузии антикоагулянта симптомы не исчезли, снова приостановите насосы с помощью кнопки паузы и свяжитесь с лечащим врачом.

Болюсное введение жидкости

Для болюсного введения жидкости пациенту выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку меню **Сеанс**. Отобразятся вкладки сеанса.
2. Нажмите на вкладку **Болюс**. Откроется экран болюсного введения жидкости.
3. Выполните инструкции на экране, чтобы вставить наконечник в емкость с физиологическим раствором на замещающей линии. Убедитесь, что замещающая линия не закрыта зажимом.
4. Нажмите **Объем** и введите объем болюса (в мл).
5. Нажмите **Скорость потока** и введите скорость потока болюса (в мл/мин).



Примечание: Если в качестве болюса используется жидкость, отличная от физ. раствора, введите скорость потока с учетом процентного содержания цитрата в этой жидкости и в соответствии с принятыми у вас трансфузиологическими нормативами.

6. Чтобы начать вводить болюс, нажмите **Начать болюс**. Система введет болюс.

   На экране будет отображаться статус болюсного введения жидкости. Для отмены введения болюса до его завершения нажмите **Прекращение болюса**.
7. По завершении болюса работа системы будет приостановлена. Нажмите **Продолжить** для возобновления процедуры.

Объем болюса и представленный баланс жидкости

Оператору необходимо знать, что в значении баланса жидкости пациента, приведенном на экране статуса обмена и на экране сводных данных о процедуре, не учитывается объем болюсов, введенных пациенту во время процедуры. Общий объем жидкости, полученной пациентом во время болюсного введения, будет показан в других полях.

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

Оптимизация сеанса

Прогнозирование относительно удаления какого-либо вещества из плазмы пациента

В таблице 7-3 показано, каким образом число обмененных объемов плазмы соотносится с удалением какого-либо гипотетического элемента из плазмы пациента. Процентное значение удаленного элемента рассчитано, исходя из допущения, что между элементами в плазме и во внесосудистом пространстве не существует равновесного состояния и что объем плазмы пациента во время процедуры остается неизменным. Воспользуйтесь этими правилами при определении целей процедур.

Таблица 7-3: Эффективность плазмафереза в процедуре ПФ

Обмененные объемы плазмы	Процентное значение удаленного вещества
0,5	39
1,0	63
1,5	78
2,0	86
2,5	92
3,0	95

Литература:

George W. Buffaloe, et al., «Technical Considerations,» *Therapeutic Plasma Exchange Disease Compendium*, 1983, Dau P (ed.).

Устранение турбуленции или завихрения тромбоцитов в коннекторе

Если чрезмерная турбуленция или завихрения тромбоцитов сохраняются более 10 секунд, для расчета скорости насоса плазмы система начнет использовать введенное значение гематокрита, а вместо изображения границы раздела на основном экране сеанса появится значок алгоритма управления (▒). В данных условиях оператор может выбрать один из следующих вариантов действия:

- Не предпринимайте никаких действий. Когда положение границы раздела стабилизируется, САУ автоматически возобновит управление границей раздела.
- Уменьшите скорость потока в насосе забора, чтобы снизить турбуленцию. В некоторых случаях для достижения оптимального коэффициента заполнения, равного 20,0, может быть необходимо снизить скорость потока до значения 62 мл/мин или еще ниже.

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

Сокращение длительности сеанса после перехода к одноигольному доступу

Переход к одноигольному доступу во время сеанса приводит к увеличению расчетной длительности процедуры. Если необходимо сократить длительность сеанса, расчетную длительность процедуры можно уменьшить, выбрав следующие альтернативные решения:

- Увеличьте скорость работы насоса забора или увеличьте скорость инфузии АК.

  Увеличение этих скоростей позволит обработать больший объем крови за меньшее время. При этом оператору необходимо знать, что в результате любого из этих действий увеличится объем антикоагулянта, введенного пациенту, в связи с чем повысится вероятность возникновения у пациента реакции на цитрат.

- Увеличьте соотношение забор:АК.

  Это приведет к увеличению скорости потока в насосе забора. Однако при этом будет снижена способность системы управлять антикоагуляцией в экстракорпоральном контуре, что может привести к образованию в нем сгустков. При увеличении соотношения забор:АК внимательно следите за ходом сеанса.

Увеличение длительности сеанса может быть более значительным, если вы изменили значение скорости потока в насосе забора, которое было определено системой в начале сеанса. После перехода к одноигольному доступу система возобновит сеанс, но уже с использованием скорости, которую вы ввели, а не той, которая является оптимальной для процедуры с одноигольным доступом.

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

8

Процедуры терапевтического плазмафереза с вспомогательным аппаратом для обработки плазмы (ПФ-ВАОП)

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

Функциональное описание процедуры терапевтического плазмафереза с вспомогательным аппаратом для обработки плазмы (ПФ-ВАОП)

В ходе процедуры ПФ-ВАОП сепаратор закачивает кровь пациента в комплект магистралей, при этом центрифуга вращается со скоростью, необходимой для достижения целевого оптимального (по умолчанию) значения коэффициента заполнения, равного 20. САУ отслеживает положение границы раздела и корректирует скорость потока в насосе плазмы для поддержания положения границы раздела, которое является оптимальным для извлечения плазмы. Когда САУ определяет, что тромбо-лейкоцитарный слой в коннекторе достиг определенной толщины, либо был обработан объем забора, равный 0,25 ОЦК пациента, насос плазмы замедляется и тромбо-лейкоцитарный слой вымывается в резервуар через порт эритроцитов.

Насос плазмы закачивает плазму во вспомогательный аппарат для обработки плазмы. После чего уже обработанная плазма подается в мешок для обработанной плазмы. Восполняющий насос подает плазму из мешка с обработанной плазмой в резервуар, где она смешивается с поступающими из канала эритроцитами и клеточными компонентами для возврата пациенту. Баланс в насосе замещения используется системой, чтобы управлять объемами извлеченной и возвращенной пациенту плазмы.

Подготовка к выполнению процедуры

Оборудование и материалы

Перед началом процедуры необходимо подготовить оборудование и материалы, указанные на странице 64. Кроме этого, вам понадобятся следующие дополнительные принадлежности:

- Вспомогательный аппарат для обработки плазмы (аппарат для обработки плазмы), по назначению врача



Предупреждение: Перед выполнением терапевтического плазмафереза с использованием вспомогательного аппарата для обработки плазмы (процедура ПФ-ВАОП) внимательно изучите инструкции по эксплуатации, полученные от изготовителя вспомогательного аппарата по обработке плазмы.

- Гемостатические зажимы
- Добавочная магистраль для подсоединения аппарата для обработки плазмы к комплекту для обмена
- Мешок с адаптером иглы, который служит для отвода в него обработанной плазмы (мешок для обработанной плазмы) и для подсоединения к выходному порту аппарата для обработки плазмы

Дополнительные принадлежности:

- Мешок для жидких отходов, которые будут выходить из аппарата для обработки плазмы.
- Коннекторы для подсоединения мешка для обработанной плазмы, мешка для жидких отходов и аппарата для обработки плазмы к комплекту магистралей. Например:
  - Два трехходовых клапана или два Y-образных соединителя
  - Коннектор Люэра Male-to-male (используется по желанию)

Выбор процедуры и загрузка комплекта магистралей

Инструкции по выбору процедуры и загрузке комплекта магистралей приводятся в руководстве, начиная со страницы 66. До того как приступить к загрузке комплекта магистралей, необходимо проверить даты срока годности на упаковках и убедиться, что используются растворы и комплект с неистекшим сроком годности. Использование жидкостей и принадлежностей с истекшим сроком годности запрещается.

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

Перемещение между экранами процедуры ПФ-ВАОП

Кнопки и вкладки меню

В таблице 8-1 представлены кнопки и вкладки меню, которые используются для перемещения между экранами во время процедуры ПФ-ВАОП. В зависимости от текущего режима работы могут быть активны разные кнопки и вкладки меню. Для отображения вкладок меню нужно нажать кнопку меню.

Таблица 8-1: Кнопки и вкладки меню на экранах процедуры ПФ-ВАОП

Конфиг.	Сведения	Сеанс	Остановка сеанса
Система	Сведения о пациенте	Статус обработки	Возврат крови
Процедура	Аппарат для обработки плазмы	Статус работы	Разъединение
Отчет	Сигналы тревоги (История)	Болюс	Цели сеанса
ВАОП	Отчет	Стробоскоп	Обработан. плазма
Подогреватель крови		Сведения сеанса	
Аппарат для обработки плазмы		Опции	

Описание кнопок, значков и графических обозначений

Описание кнопок, значков и графических обозначений, которые отображаются на экране во время процедуры ПФ-ВАОП, приводится в таблице 2-14 на странице 38.

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

Ввод и изменение данных во время сеанса

Чтобы выполнить процедуру ПФ-ВАОП с помощью сепаратора Spectra Optia, требуется ввод определенных данных, например, сведений о пациенте. Кроме того, в ходе сеанса можно изменять числовые значения некоторых рабочих параметров. В таблице 8-2 приводятся диапазоны ввода данных для рабочих параметров вместе с названиями экранов, на которых размещаются соответствующие кнопки ввода данных. Для изменения или ввода данных нужно нажать кнопку изменяемого параметра. Отобразится панель ввода данных, с помощью которой можно ввести нужное число. На панели ввода данных отображается либо установленный для данного параметра диапазон, либо вычисленный диапазон, если он зависит от конкретных данных. Кроме того, если введенные вами данные могут вызвать переход системы в статус Предупреждение, то диапазон для статуса Предупреждение будет изображен желтым цветом.

Таблица 8-2: Диапазоны ввода данных для параметров процедуры ПФ-ВАОП

Экран	Параметр	Диапазон
Сведения о пациенте	Пол	• Мужской • Женский
	Рост: • футы • дюймы • см	 • 1 — 8 • 0 — 11 • 30 — 244
	Вес: • фунты • кг	 • 5 — 500 • 2 — 227
	Гематокрит (%)	10 — 70
	ОЦК (мл)	300 — 15 000
Аппарат для обработки плазмы	Объем для распределения при заполнении (мл)	0 — 500 (Объем не может превышать 15% от ОЦК пациента.)
	Баланс в насосе замещения (%)	50 — 150
	Заполнение физ.раствором	• Да • Нет
	Скорость потока плазмы (мл/мин)	2 — 142
Опции	Возврат крови	• Да • Нет Значение по умолчанию: • Да, если не выбрано заполнение ЭК-контура • Нет, если выбрано заполнение ЭК-контура
	Индивидуальное заполнение	• Да • Нет Значение по умолчанию: Нет
	Промывка физ. раствором	• Да • Нет Значение по умолчанию: Нет

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

Таблица 8-2: Диапазоны ввода данных для параметров процедуры ПФ-ВАОП (продолжение)

Экран	Параметр	Диапазон
	Подогреватель крови • Линия возврата • Замещающая линия	• Да • Нет
	Объем комплекта магистралей подогревателя крови (мл)	1 — 100
Заполнение ЭК-контура	Тип раствора	• Эритроциты • Плазма • Альбумин
	Гематокрит эритроцитарной единицы (%)	25 — 80
	Скорость потока забора (мл/мин)	5 — 120
	Объем (мл)	100 — 400 (Чтобы пациент смог извлечь максимальную пользу от заполнения, объем должен составлять не менее 200 мл.)
Заполнение физ.раствором	Объем (мл)	5 — 2000
	Скорость потока (мл/мин)	1 — 100
Сведения сеанса	Скорость инфузии АК (мл/мин/л ОЦК)	0,2 — 2,5 (Если введенное значение превышает 1,2, выводится статус Предупреждение.)
	Соотношение забор:АК (___:1)	2 — 50 (Если значение соотношения находится за пределами рекомендуемого диапазона от 6:1 до 15:1, то на экран будет выведено предупреждение.)
	Объем обработанной плазмы (мл)	Зависит от объема плазмы пациента.
	Длительность сеанса (мин)	40 — 480
	Обработанные объемы плазмы	0,5 — 4
	Скорость потока забора (мл/мин)	5 — 142
	Скорость потока плазмы (мл/мин)	2 — 142
Основной экран сеанса	Коэффициент заполнения	4 — 20 Значение по умолчанию: 20 (Значение коэффициента заполнения можно изменить только во время работы в полуавтоматическом режиме.)
	Скорость потока забора (мл/мин)	5 — 142
	Скорость потока плазмы (мл/мин)	2 — 142
	Баланс в насосе замещения (%)	50 — 150
	Скорость инфузии АК (мл/мин/л ОЦК)	0,2 — 2,5 (Если введенное значение превышает 1,2, возникает статус Предупреждение.)

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

Таблица 8-2: Диапазоны ввода данных для параметров процедуры ПФ-ВАОП (продолжение)

Экран	Параметр	Диапазон
	Соотношение забор:АК (___:1)	2 — 50 (Если значение соотношения находится за пределами рекомендуемого диапазона от 6:1 до 15:1, то на экран будет выведено предупреждение.)
Болюс	Объем (мл)	От 10 до объема, равного +25% ОЦК пациента
	Скорость потока (мл/мин)	10 — 120
Цели сеанса	Обработанные объемы плазмы	0,5 — 4
	Длительность сеанса (мин)	40 — 480
	Объем обработанной плазмы (мл)	Зависит от объема плазмы пациента.
Обработан. плазма	Объем (мл)	5 — 2000
	Скорость потока возврата (мл/мин)	2 — 100
Промывка аппарата для обработки плазмы	Объем (мл)	5 — 2000
	Скорость потока (мл/мин)	1 — 100
Возврат крови	Скорость потока возврата (мл/мин)	2 — 100 Значение по умолчанию: скорость потока забора, которая использовалась на момент окончания сеанса, или 100 мл/мин (в зависимости от того, какое значение меньше)

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

Ввод и подтверждение сведений о пациенте и процедуре

В этом разделе содержатся инструкции по вводу сведений о пациенте и жидкостях, а также по проверке и подтверждению значений сеанса. Сведения можно вводить после выбора процедуры, но до того, как оператор подсоединит пациента. Вводимые данные должны быть как можно более актуальными и точными.

Примечание: Когда оператор должен ввести цифровые данные, открывается панель ввода данных, на которой следует набрать число. Допустимый цифровой диапазон отображается на панели ввода данных.

Ввод сведений о пациенте

1 Нажмите на кнопки на экране для ввода следующей информации:

- Пол
- Рост
- Вес
- Гематокрит (Hct)

Значения пола, веса и роста используются системой Spectra Optia для вычисления ОЦК пациента. Формула, которая используется для автоматического вычисления этого значения, приводится на странице 278. Если вы планируете использовать другое значение ОЦК, а не то, которое было автоматически рассчитано, нажмите **ОЦК** и введите другое значение объема. На кнопке появится значок действия оператора ( ).

Примечание: Если пациент весит менее 25 кг (или примерно 55 фунтов), то автоматический расчет ОЦК для него не выполняется. Оператор должен самостоятельно рассчитать и ввести правильное значение ОЦК для такого пациента.

2 Нажмите **Подтверждение**. Откроется экран аппарата для обработки плазмы.

Проверка и подтверждение значений сеанса данных, касающихся работы аппарата для обработки плазмы

Значения по умолчанию на экране соответствуют значениям, которые были заданы на экране конфигурации аппарата для обработки плазмы.

1 Проверьте значения на экране. При необходимости измените их, чтобы значения отвечали требованиям выполняемой процедуры.

2 Нажмите **Подтверждение**. Откроется экран сведений сеанса.

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

Проверка и подтверждение значений сеанса

1 Проверьте и подтвердите правильность отображаемых на экране значений сеанса. Целевые значения сеанса для процедуры ПФ-ВАОП приводятся ниже. Кнопка основного целевого значения сеанса выделяется черным обрамлением.

- Обработанные объемы плазмы
- Длительность сеанса
- Объем обработанной плазмы (мл)

Если оператор изменил какое-либо значение, то цвет, которым оно отображается на кнопке, поменяется с белого на желтый. При этом рядом с другими значениями, затронутыми этим изменением, отображаются желтые стрелки. Стрелки направлены вверх или вниз, указывая, увеличилось или уменьшилось это значение в результате внесенного изменения.



Примечание: Желтым цветом обозначается только то значение, которое было изменено последним. Цвет значений, измененных ранее, снова становится белым.

2 Закончив просмотр значений сеанса, нажмите **Подтверждение**.

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

Подсоединение аппарата для обработки плазмы с помощью добавочной магистрали

В этом разделе приводятся инструкции, которые помогут вам правильно подсоединить аппарат для обработки плазмы к комплекту для обмена с помощью добавочной магистрали.

Подсоединение добавочной магистрали и ее заполнение

1 В соответствии с инструкциями на экране опорожните воздушный фильтр, находящийся под мешком с физиологическим раствором.

2 Нажмите **Подтверждение**.

3 Чтобы правильно подсоединить добавочную магистраль к входному порту аппарата для обработки плазмы и заполнить ее, следуйте инструкциям на экране.

4 Нажмите **Подтверждение**.

Подсоединение мешка для обработанной плазмы

Если вы планируете, чтобы заполнение физ. раствором аппарата для обработки плазмы осуществлялось системой, выполните инструкции в разделе «Заполнение физ.раствором: Да.». Если нет, выполните инструкции в разделе «Заполнение физ.раствором: Нет.».

Если вы выполняете отвод при заполнении или используете подогреватель крови на замещающей линии, то перед подсоединением мешка для обработанной плазмы выполните следующие действия:

- Для выполнения отвода при заполнении, который выполняется с целью удалить всю жидкость из аппарата для обработки плазмы, вы должны были указать значение объема для отвода на экране конфигурации аппарата для обработки плазмы или на экране сведений об аппарате для обработки плазмы. Вы также должны подсоединить мешок для отходов или любую другую подходящую емкость к выходному порту аппарата для обработки плазмы, чтобы туда могла поступать отводимая жидкость. После завершения отвода при заполнении в мешок для обработанной плазмы поступит объем, равный 50 мл или 5% ОЦК пациента (в зависимости от того, какое значение меньше).
- Если вы используете подогреватель крови на замещающей линии, то прежде чем подсоединить мешок для обработанной плазмы выполните инструкции в разделе «Процедуры обмена: использование подогревателя крови на замещающей линии» на странице 279. Если вы не используете подогреватель крови или используете его на линии возврата, выполните инструкции на экране, которые помогут правильно подсоединить и заполнить комплект магистралей подогревателя крови после подсоединения мешка для обработанной плазмы.

Заполнение физ.раствором: Да

Если требуется, чтобы заполнение физ. раствором аппарата для обработки плазмы осуществлялось сепаратором Spectra Optia, вы должны выбрать **Да** для параметра заполнения физ.раствором. Это можно сделать на экране конфигурации аппарата для обработки плазмы или на экране сведений об аппарате для обработки плазмы. Заполнение физиологическим раствором аппарата для обработки плазмы можно выполнять столько раз, сколько это потребуется. Если в конечном итоге вы все же решили не выполнять заполнение, нажмите **Пропустить заполнение**.



Примечание: Следите за объемом в емкости с физиологическим раствором на линии физиологического раствора. Физиологический раствор из этой емкости используется также для заполнения аппарата для обработки плазмы. Если емкость опустела, в комплект магистралей может попасть воздух.

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

1. Чтобы правильно подсоединить мешок для отходов к выходному порту аппарата для обработки плазмы, выполните инструкции на экране.
2. Нажмите **Подтверждение**.
3. Выполните инструкции на экране, чтобы вставить наконечник в емкость для физиологического раствора на замещающей линии.
4. Нажмите **Подтверждение**. Откроется экран с инструкциями по вводу данных, требуемых для заполнения аппарата для обработки плазмы, и по выполнению заполнения аппарата.
5. Введите объем физиологического раствора и скорость потока, требуемую для заполнения.
6. Нажмите **Начать заполнение**. Начнется заполнение аппарата для обработки плазмы.
   - Чтобы приостановить заполнение, нажмите **Приостановить заполнение**.
   - Чтобы возобновить заполнение, нажмите **Начать заполнение**.

   На экране будет отображаться статус заполнения.
   - «Текущее значение заполнения» указывает объем физиологического раствора, который был использован в ходе текущего заполнения.
   - «Общее значение заполнения» указывает общий объем физиологического раствора, который был использован для заполнения аппарата для обработки плазмы на всем протяжении выполняемой процедуры.
7. После того как весь объем для заполнения был использован выполните одно из следующих действий:
   - Для использования дополнительного объема повторите действия 5 и 6.
   - Если вы завершили заполнение аппарата для обработки плазмы, нажмите **Заполнение завершено**.
8. Выполните инструкции на экране, показывающие, как правильно закрыть зажимом замещающую линию, вставить наконечник второй замещающей линии в мешок для обработанной плазмы, открыть зажим на второй замещающей линии и подсоединить мешок для обработанной плазмы к выходному порту аппарата для обработки плазмы.
9. Нажмите **Подтверждение**.

Заполнение физ.раствором: Нет

1. Если вы планируете отвод при заполнении, выполните инструкции на экране, показывающие, как правильно подсоединить мешок для отходов к выходному порту аппарата для обработки плазмы.
2. Нажмите **Подтверждение**.
3. Выполните инструкции на экране, показывающие, как правильно вставить наконечник второй замещающей линии в мешок для обработанной плазмы и подсоединить мешок для обработанной плазмы к выходному порту аппарата для обработки плазмы.
4. Нажмите **Подтверждение**.

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

Заполнение линии забора и линии возврата



Предупреждение: Присоединяя комплект магистралей подогревателя крови к линии возврата, убедитесь в герметичности соединения магистралей. Чтобы предотвратить попадание воздуха в магистраль, разместите линию так, чтобы коннектор Люэра находился не выше 50 см (20 дюймов) над точкой доступа для возврата крови.



Предупреждение: Если на линии возврата используется подогреватель крови, то перед подсоединением пациента необходимо полностью заполнить комплект магистралей подогревателя крови, чтобы удалить весь находящийся в этих магистралях воздух.

1 Воспользуйтесь инструкциями на экране, которые помогут правильно заполнить линию забора, линию возврата и комплект магистралей подогревателя крови (если он используется).

2 Нажмите **Подтверждение**. Отобразится экран с инструкциями по подсоединению пациента и запуску сеанса.

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

Подсоединение пациента и запуск сеанса



Предупреждение: Прежде чем подсоединить пациента, проверьте линии забора и возврата, чтобы убедиться, что в них отсутствует воздух. Если в линиях обнаружен воздух, он должен быть удален до подсоединения пациента.

1 Воспользуйтесь инструкциями на экране, которые помогут правильно подсоединить пациента.

2 Нажмите **Начать сеанс**. Система начнет забор крови пациента в комплект магистралей. Откроется основной экран сеанса; около 40 мл физиологического раствора, использованного при заполнении комплекта магистралей, будет отведено в аппарат для обработки плазмы. Если вы выполняете отвод при заполнении, система начнет подавать плазму в аппарат для обработки плазмы, чтобы отвести жидкость, содержащуюся в аппарате, в мешок для отходов.



Примечание: Если вы выполняли индивидуальное заполнение, то этап с отведением физиологического раствора не выполняется. В этом случае физиологический раствор уже был удален из комплекта во время индивидуального заполнения.

Наполнение мешка для обработанной плазмы

1 Когда первый объем обработанной плазмы будет готов для подачи в мешок для обработанной плазмы, прозвучит тоновый сигнал. Воспользуйтесь инструкциями на экране, чтобы убедиться, что мешок для обработанной плазмы пуст, и проверить, что зажимы на соответствующих линиях открыты, чтобы обеспечить поступление плазмы в мешок для обработанной плазмы.

2 Нажмите **Подтверждение**. Вновь откроется основной экран сеанса. Система начнет подавать обработанную плазму из аппарата для обработки плазмы в мешок для обработанной плазмы. В мешок поступит объем, равный 50 мл или 5% ОЦК пациента (в зависимости от того, какое значение меньше). После того, как указанный объем поступит в мешок, начнет работать насос замещения, и система начнет осуществлять возврат обработанной плазмы пациенту.

3 Если вы не использовали систему для заполнения физ. раствором аппарата для обработки плазмы, следуйте инструкциям на экране для выполнения следующих этапов:

   а. Сожмите воздушный фильтр на линии к мешку для обработанной плазмы, чтобы заполнить воздушный фильтр обработанной плазмой.

   б. Нажмите **Подтверждение**. Вновь откроется основной экран сеанса.

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

Наблюдение за ходом сеанса

Информация, которая отображается на экранах во время сеанса, помогает оператору следить за его выполнением. Для доступа к этим экранам нажмите на кнопку меню **Сеанс**, затем выберите вкладку требуемого экрана. Описание кнопок, которые отображаются на экранах, приводится в разделе «Словарь терминов» на странице 288.

Основной экран сеанса

Основной экран сеанса отображается по умолчанию и содержит сведения, необходимые для наблюдения за ходом сеанса, либо предоставляет доступ к таким сведениям. Чтобы вернуться на основной экран сеанса с другого экрана, нажмите кнопку возврата, активную кнопку меню или вкладку текущего экрана. Вкладка для основного экрана сеанса не предусмотрена.

Экран статуса обработки

Чтобы перейти к экрану статуса обработки, выберите вкладку **Статус обработки**. Этот экран используется для просмотра информации о текущем состоянии сеанса и таких значений, как баланс жидкости пациента, общий объем введенных болюсов жидкости, общий объем обработанной плазмы (мл) и число обработанных объемов плазмы.

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

Наблюдение за состоянием пациента

Меры по устранению цитратной интоксикации

Если у пациента будут обнаружены проявления цитратной интоксикации, необходимо выполнить следующие действия:

1. Нажмите на кнопку паузы, чтобы приостановить работу насосов. Прозвучит сигнал тревоги, связанный с приостановкой процедуры и остановкой насосов.
2. Согласно принятым в вашем учреждении правилам уведомьте лечащего врача о состоянии пациента.
3. Нажав кнопку возврата, перейдите на экран сведений сеанса и уменьшите скорость инфузии антикоагулянта до нужной величины.
4. Нажмите на кнопку активного сигнала тревоги, чтобы вернуться на экран сигнала тревоги, затем нажмите **Продолжить**. Откроется экран сведений сеанса.
5. Проверьте и подтвердите правильность значений сеанса, отображенных на экране.
6. Нажмите **Подтверждение**, чтобы возобновить процедуру.
7. Если после снижения скорости инфузии антикоагулянта симптомы не исчезли, снова приостановите насосы с помощью кнопки паузы и свяжитесь с лечащим врачом.

Болюсное введение жидкости

Для болюсного введения жидкости пациенту выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку меню **Сеанс**. Отобразятся вкладки сеанса.
2. Нажмите на вкладку **Болюс**. Откроется экран болюсного введения жидкости.
3. Выполните инструкции на экране, чтобы вставить наконечник в емкость с физиологическим раствором на замещающей линии. Убедитесь, что замещающая линия не закрыта зажимом.
4. Нажмите **Объем** и введите объем болюса (в мл).
5. Нажмите **Скорость потока** и введите скорость потока болюса (в мл/мин).



Примечание: Если в качестве болюса используется жидкость, отличная от физ. раствора, введите скорость потока с учетом процентного содержания цитрата в этой жидкости и в соответствии с принятыми у вас трансфузиологическими нормативами.

6. Чтобы начать вводить болюс, нажмите **Начать болюс**. Система введет болюс.

   На экране будет отображаться статус болюсного введения жидкости. Для отмены введения болюса до его завершения нажмите **Прекращение болюса**.
7. По завершении болюса работа системы будет приостановлена. Нажмите **Продолжить** для возобновления процедуры.

Объем болюса и представленный баланс жидкости

Оператору необходимо знать, что в значении баланса жидкости пациента, приведенном на экране статуса обмена и на экране сводных данных о процедуре, не учитывается объем болюсов, введенных пациенту во время процедуры. Общий объем жидкости, полученной пациентом во время болюсного введения, будет показан в других полях.

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

Оптимизация сеанса

Корректировка объема плазмы в мешке с обработанной плазмой

Периодически проверяйте объем в мешке с обработанной плазмой, это необходимо для поддержания достаточного объема в ходе сеанса. Чтобы увеличить или уменьшить объем плазмы в мешке с обработанной плазмой, выполните следующие действия:

1 Перейдите на основной экран сеанса.

2 Убедитесь, что на экране отображены целевые значения для скоростей потока и объемов. Если они не отображены, нажмите **Текущий**, чтобы переключиться на отображение целевых значений.

3 Нажмите на кнопку скорости потока замещения. Откроется панель ввода данных, позволяющая изменить текущий объем, который содержится в мешке, или объем, который требуется поддерживать в мешке.

Корректировка текущего объема, содержащегося в мешке

1 Для корректировки текущего объема, содержащегося в мешке с обработанной плазмой, выполните одно из следующих действий:

- Чтобы добавить обработанную плазму в мешок, нажмите **Наполнить**. Насос замещения приостановит свою работу.
- Чтобы удалить обработанную плазму из мешка, нажмите **Спустить**. Приостановятся насосы АК, забора и плазмы.

Каждый раз при нажатии кнопок **Наполнить** или **Спустить** будет производиться подача или извлечение плазмы из мешка с обработанной плазмой в объеме, который составит 25 мл или 2,5% ОЦК пациента (в зависимости от того, какое значение меньше).

Чтобы отменить наполнение плазмой или ее извлечение до того, как система переместит полный объем, нажмите **Конец**.

2 Завершив корректировку объема, нажмите **Отменить**, чтобы закрыть панель ввода данных.

Корректировка объема, который требуется поддерживать в мешке с обработанной плазмой

1 Для корректировки объема, который требуется поддерживать в мешке с обработанной плазмой, необходимо изменить баланс в насосе замещения. Выполните одно из следующих действий:

- Чтобы увеличить объем, который требуется поддерживать в мешке, нажимайте на кнопку со стрелкой, направленной вверх, пока не отобразится нужное значение баланса в насосе замещения.
- Чтобы уменьшить объем, который требуется поддерживать в мешке с обработанной плазмой, нажимайте на кнопку со стрелкой, направленной вниз, пока не отобразится нужное значение баланса в насосе замещения.



Примечание: При увеличении объема, который требуется поддерживать в мешке, баланс в насосе замещения снижается, а при уменьшении этого объема — повышается.

2 Завершив корректировку баланса в насосе замещения, нажмите **Подтверждение**.

Управление положительным балансом жидкости

Общий объем АК, использованный в ходе процедуры ПФ-ВАОП, возвращается пациенту вместе с обработанной плазмой. В результате этого, баланс жидкости пациента в конце сеанса всегда будет

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

положительным. В том случае, когда дополнительный объем нежелателен для пациента, воспользуйтесь следующими указаниями, чтобы уменьшить этот объем:

- Увеличьте соотношение забор:АК до 15,0. Следует помнить, что при недостаточной антикоагуляции в экстракорпоральном контуре могут образоваться сгустки. Дополнительную информацию об антикоагуляции и меры по выявлению и устранению сгустков или тромбов в экстракорпоральном контуре см. в разделе «Управление антикоагуляцией экстракорпорального контура» на странице 230.
- В конце сеанса не вымывайте содержимое, оставшееся в аппарате для обработки плазмы, в мешок для обработанной плазмы.
- Не возвращайте пациенту содержимое мешка для обработанной плазмы в конце сеанса. Помните, что в результате этого баланс пациента по плазме будет отрицательным.

Возврат пациенту содержимого мешка для обработанной плазмы

Чтобы до выполнения возврата крови вернуть пациенту содержимое мешка для обработанной плазмы, выполните следующие действия. Если было достигнуто целевое значение, возврат содержимого мешка может быть осуществлен только до выполнения возврата крови.

1. Убедитесь, что отображается экран целевых значений сеанса. Если вкладки не отображаются, нажмите кнопку меню **Остановка сеанса**.
2. Нажмите на вкладку **Обработан. плазма**. Откроется экран с указанием вернуть пациенту обработанную плазму.
3. Выполните инструкции на экранах. По завершении возврата вновь отобразится экран целевых значений сеанса. Завершите процедуру, выполнив возврат крови или отсоединив пациента.



Примечание: Если вы решите не возвращать пациенту содержимое мешка для обработанной плазмы, нажмите **Пропустить возврат**, чтобы отклонить возврат.

Промывка аппарата для обработки плазмы и выполнение возврата крови

Сепаратор Spectra Optia дает оператору возможность до выполнения возврата крови смыть содержимое, оставшееся в аппарате для обработки плазмы, в мешок для обработанной плазмы. Промывку аппарата для обработки плазмы можно выполнять столько раз, сколько это потребуется. Для промывки аппарата для обработки плазмы или выполнения возврата крови нажмите **Возврат крови** и выполните инструкции на экранах.

Смыв плазмы, оставшейся в аппарате для обработки плазмы, в мешок для обработанной плазмы

Прежде чем приступить к промывке, убедитесь, что объем в емкости с физиологическим раствором на линии физиологического раствора достаточен для завершения промывки. При необходимости вставьте наконечник в новую емкость. Воспользуйтесь инструкциями на экране, которые помогут завершить промывку.



Примечание: Если вы решите не вымывать плазму из аппарата для обработки плазмы в мешок для обработанной плазмы, нажмите **Пропустить промывку**, чтобы отклонить промывку.

Выполнение возврата крови

Когда вы завершите промывку аппарата для обработки плазмы, откроется экран, на котором отображается статус возврата крови, и система приступает к выполнению возврата крови. Чтобы во время или после выполнения возврата крови вернуть пациенту содержимое мешка для обработанной плазмы, выполните инструкции, которые приводятся выше в разделе «Возврат пациенту содержимого мешка для обработанной плазмы» на странице 114.

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

Менеджмент отвода при заполнении при работе с пациентами с малым ОЦК

Для обеспечения безопасности пациента сепаратор Spectra Optia не позволит оператору ввести объем для распределения при заполнении, превышающий 15% ОЦК пациента. Таким образом, если объем для используемого аппарата для обработки плазмы превышает предельное значение 15%, система не будет отводить весь объем жидкости из аппарата для обработки плазмы. Рассмотрите возможность либо вручную заполнить аппарат для обработки плазмы альбумином, либо выполнить отвод при заполнении вручную.

Заполнение аппарата для обработки плазмы альбумином вручную

1. Перед тем, как подсоединить аппарат для обработки плазмы к комплекту для обмена, вручную (используя силы гравитации) заполните аппарат для обработки плазмы альбумином.
2. Нажмите кнопку меню **Сведения**. Отобразятся вкладки меню сведений.
3. Нажмите на вкладку **Аппарат для обработки плазмы**. Откроется экран аппарата для обработки плазмы.
4. На экране аппарата для обработки плазмы введите значение 0,0 мл для параметра «Объем для распределения при заполнении» и выберите **Нет** для заполнения физ.раствором.
5. Выполните инструкции, начиная со страницы 107, которые помогут вам правильно подсоединить аппарат для обработки плазмы к комплекту для обмена, заполнить линии забора и возврата, подсоединить пациента и запустить сеанс. Поскольку вы не заполняете аппарат для обработки плазмы физ. раствором, точно следуйте инструкциям в разделе «Заполнение физ.раствором: Нет.».
6. После нажатия кнопки **Начать сеанс** убедитесь, что альбумин из аппарата для обработки плазмы поступает в мешок для обработанной плазмы.

Выполнение отвода при заполнении вручную

1. Подсоедините аппарат для обработки плазмы к комплекту для обмена, выполнив инструкции, начиная со страницы 107. Если вы не использовали систему для заполнения аппарата для обработки плазмы, подсоедините мешок для отходов к выходному порту аппарата для обработки плазмы.
2. Нажмите кнопку меню **Сведения**. Отобразятся вкладки меню сведений.
3. Нажмите на вкладку **Аппарат для обработки плазмы**. Откроется экран аппарата для обработки плазмы.
4. На экране аппарата для обработки плазмы введите значение 0,0 мл для параметра «Объем для распределения при заполнении».
5. Когда откроется экран с инструкциями по вводу наконечника второй замещающей линии в мешок для обработанной плазмы, выполните следующие действия:
   а. Вставьте наконечник второй замещающей линии в мешок для обработанной плазмы.
   б. Вставьте наконечник замещающей линии в емкость с альбумином. Если вы использовали автоматическое заполнение аппарата для обработки плазмы, извлеките наконечник из емкости с физиологическим раствором и вставьте наконечник в емкость с альбумином.
   в. Откройте зажим на замещающей линии и заполните альбумином эту линию и воздушный фильтр на второй замещающей линии.

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

г. До того, как альбумин начнет поступать в мешок для обработанной плазмы, закройте зажим на второй замещающей линии.

д. Зажмите зажим на линии, которая соединяет аппарат для обработки плазмы и мешок для обработанной плазмы.

е. Убедитесь, что открыт зажим на линии, соединяющей аппарат для обработки плазмы с мешком для отходов.

ж. Поместите замещающую линию в детектор восполняющего раствора.

з. Нажмите **Подтверждение**.

6 Выполните инструкции, начиная со страницы 109, которые помогут вам правильно заполнить линии забора и возврата, подсоединить пациента и запустить сеанс.

7 Когда будет обработан объем плазмы, равный объему аппарата для обработки плазмы, выполните следующие действия:

а. Нажмите на кнопку паузы, чтобы приостановить работу насосов. Откроется экран сигнала тревоги.

б. Зажмите зажим на линии к мешку для отходов и откройте зажим на линии к мешку для обработанной плазмы, чтобы система могла приступить к наполнению мешка для обработанной плазмы.

в. Нажмите **Продолжить** для возобновления работы насосов.

г. После того, как система обработает дополнительные 50 мл плазмы, закройте зажим на замещающей линии к емкости с альбумином и откройте зажим на второй замещающей линии к мешку для обработанной плазмы. Система приступит к возврату обработанной плазмы пациенту.

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

9

Процедуры эритроцитафереза (ЭФ)

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

Типы процедур ЭФ

Сепаратор Spectra Optia может применяться для проведения следующих типов процедур эритроцитафереза (ЭФ):

- Обмен
- Удаление/Обмен
- Удаление

В ходе процедуры обмена система удаляет поврежденные (дефектные) эритроциты из крови пациента, заменяя их здоровыми донорскими эритроцитами. В ходе процедуры удаления система удаляет излишние или поврежденные (дефектные) эритроциты из крови пациента и замещает их требуемым восполняющим раствором. Процедура удаления/обмена предусматривает последовательное выполнение процедур удаления и обмена.

Функциональное описание процедуры эритроцитафереза (ЭФ)

В ходе процедуры ЭФ сепаратор закачивает кровь пациента в комплект магистралей, при этом центрифуга вращается со скоростью, необходимой для достижения целевого оптимального (по умолчанию) значения коэффициента заполнения, равного 20. Насос плазмы подает плазму в резервуар, а эритроциты пассивным образом (без помощи насоса) выталкиваются из коннектора и поступают в мешок для отработанных жидкостей. САУ следит за интенсивностью светового потока в верхней и нижней частях коннектора, чтобы выявлять перелив эритроцитов, при этом ни наблюдение за положением границы раздела, ни управление им во время процедуры ЭФ не выполняется. Насос замещения подает восполняющий раствор в резервуар, где он смешивается с плазмой для возврата пациенту.

В ходе процедуры обмена эритроциты выводятся из канала до тех пор, пока не будет достигнуто целевое значение фракции неудаленных эритроцитов (ФНЭ) либо целевое значение замещающего объема. В ходе процедуры удаления эритроциты выводятся из канала до тех пор, пока не будет достигнуто целевое значение гематокрита (процедура удаления) или минимальное значение гематокрита (процедура удаления/обмена).

Значение гематокрита крови в линии эритроцитов на выходе из центрифуги будет различным в зависимости от типа выполняемой процедуры, целей сеанса и гематокрита замещенных эритроцитов (процедура обмена).

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

Подготовка к выполнению процедуры

Оборудование и материалы

Перед началом процедуры необходимо подготовить оборудование и материалы, указанные на странице 64. Кроме этого, вам понадобятся следующие дополнительные принадлежности:

- Восполняющий раствор, назначенный врачом пациента

Дополнительные устройства и материалы:

- Фильтры для восполняющего раствора

Выбор процедуры и загрузка комплекта магистралей

Инструкции по выбору процедуры и загрузке комплекта магистралей приводятся в руководстве, начиная со страницы 66. До того как приступить к загрузке комплекта магистралей, необходимо проверить даты срока годности на упаковках и убедиться, что используются растворы и комплект с неистекшим сроком годности. Использование жидкостей и принадлежностей с истекшим сроком годности запрещается.

Перемещение между экранами процедуры ЭФ

Кнопки и вкладки меню

В таблице 9-1 представлены кнопки и вкладки меню, которые используются для перемещения между экранами во время процедуры ЭФ. В зависимости от текущего режима работы могут быть активны разные кнопки и вкладки меню. Для отображения вкладок меню нужно нажать кнопку меню.

Таблица 9-1: Кнопки и вкладки меню на экранах процедуры ЭФ

Конфиг.	Сведения	Сеанс	Остановка сеанса
Система	Сведения о пациенте	Статус обмена	Возврат крови
Отчет	Жидкость	Статус работы	Разъединение
Процедура	Сигналы тревоги (История)	Болюс	Цели сеанса
ЭФ	Отчет	Стробоскоп	
Подогреватель крови		Сведения сеанса	
		Опции	

Описание кнопок, значков и графических обозначений

Описание кнопок, значков и графических обозначений, которые отображаются на экране во время процедуры ЭФ, приводится в таблице 2-14 на странице 38.

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

Ввод и изменение данных во время сеанса

Чтобы выполнить процедуру ЭФ с помощью сепаратора Spectra Optia, требуется ввод определенных данных, например, сведений о пациенте. Кроме того, в ходе сеанса можно изменять числовые значения некоторых рабочих параметров. В таблице 9-2 приводятся диапазоны ввода данных для рабочих параметров вместе с названиями экранов, на которых размещаются соответствующие кнопки ввода данных. Для изменения или ввода данных нужно нажать кнопку изменяемого параметра. Отобразится панель ввода данных, с помощью которой можно ввести нужное число. На панели ввода данных отображается либо установленный для данного параметра диапазон, либо вычисленный диапазон, если он зависит от конкретных данных. Кроме того, если введенные вами данные могут вызвать переход системы в статус Предупреждение, то диапазон для статуса Предупреждение будет изображен желтым цветом.

Таблица 9-2: Диапазоны ввода сведений для параметров процедуры ЭФ

Экран	Параметр	Диапазон
Сведения о пациенте	Пол	• Мужской • Женский
	Рост: • футы • дюймы • см	 • 1 — 8 • 0 — 11 • 30 — 244
	Вес: • фунты • кг	 • 5 — 500 • 2 — 227
	Гематокрит (%)	10 — 80
	ОЦК (мл)	300 — 15 000
Сведения о жидкости	Тип обмена	• Обмен • Удаление/Обмен • Удаление Значение по умолчанию: Обмен
	Удаление: Тип раствора	• Плазма • Физиологический раствор/альбумин • Индивидуальный
	Обмен: Гематокрит жидкости (%)	10 — 80
	Баланс жидкости (мл или %)	± 25% ОЦК пациента (Если введенное значение превышает ± 5% ОЦК пациента, возникает статус Предупреждение.)
Опции	Возврат крови	• Да • Нет Значение по умолчанию: Нет
	Заполнение ЭК-контура	• Да • Нет Значение по умолчанию: Нет

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

Таблица 9-2: Диапазоны ввода сведений для параметров процедуры ЭФ (продолжение)

Экран	Параметр	Диапазон
	Промывка физ. раствором	• Да • Нет Значение по умолчанию: Нет
	Подогреватель крови • Линия возврата • Замещающая линия	• Да • Нет
	Подогреватель крови: Объем комплекта магистралей (мл)	1 — 100
Заполнение ЭК-контура	Тип раствора	• Эритроциты • Плазма • Альбумин
	Гематокрит эритроцитарной единицы (%)	25 — 80
	Скорость потока забора (мл/мин)	5 — 120
	Объем (мл)	100 — 400
Сведения сеанса	Скорость инфузии АК (мл/мин/л ОЦК)	0,2 — 2,5 (Если введенное значение превышает 1,2, возникает статус Предупреждение.)
	Соотношение забор:АК (___:1)	2 — 50 (Если значение соотношения находится за пределами рекомендуемого диапазона от 6:1 до 15:1, то на экран будет выведено предупреждение.)
	ФНЭ (%) • Исходное значение дефектных эритроцитов (%) • Целевое значение дефектных эритроцитов (%)	1 — 99 • 10 — 100 • 1 — 99 (Зависит от введенного исходного значения дефектных эритроцитов.)
	Минимальный гематокрит (%)	От 20 — до значения текущего гематокрита пациента (Максимальное значение гематокрита может быть ниже текущего, если у пациента малый ОЦК.)
	Целевой гематокрит (%)	20 — 60, или текущее значение гематокрита пациента (Максимальное значение гематокрита может быть ниже текущего, если у пациента малый ОЦК.)
	Замещенный (мл): Обмен	10 — 10 000
	Скорость потока забора (мл/мин)	5 — 142

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

Таблица 9-2: Диапазоны ввода сведений для параметров процедуры ЭФ (продолжение)

Экран	Параметр	Диапазон
Основной экран сеанса	Скорость потока забора (мл/мин)	5 — 142
	Замещаемый объем (мл)	10 — 10 000
	Скорость инфузии АК (мл/мин/л ОЦК)	0,2 — 2,5 (Если введенное значение превышает 1,2, возникает статус Предупреждение.)
	Соотношение забор:АК (___:1)	2 — 50 (Если значение соотношения находится за пределами рекомендуемого диапазона от 6:1 до 15:1, то на экран будет выведено предупреждение.)
Статус обмена	Текущий гематокрит пациента (%)	10 — 80
Болюс	Объем (мл)	От 10 до объема, равного +25% ОЦК пациента
	Скорость потока (мл/мин)	10 — 120
Цели сеанса	Целевой гематокрит (%)	20 — 60, или текущее значение гематокрита пациента (Максимальное значение гематокрита может быть ниже текущего, если у пациента малый ОЦК.)
	ФНЭ (%)	1 — 99
	Замещенный (мл): Обмен	10 — 10 000
Возврат крови	Скорость потока возврата (мл/мин)	2 — 100 Значение по умолчанию: скорость потока забора, которая использовалась на момент окончания сеанса, или 100 мл/мин (в зависимости от того, какое значение меньше)

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

Ввод и подтверждение сведений о пациенте и процедуре

В этом разделе содержатся инструкции по вводу сведений о пациенте и жидкостях, а также по проверке и подтверждению значений сеанса. Сведения можно вводить после выбора процедуры, но до того, как оператор подсоединит пациента. Вводимые данные должны быть как можно более актуальными и точными.

Примечание: Когда оператор должен ввести цифровые данные, открывается панель ввода данных, на которой следует набрать число. Допустимый цифровой диапазон отображается на панели ввода данных.

Ввод сведений о пациенте

1 Нажмите на кнопки на экране для ввода следующей информации:

- Пол
- Рост
- Вес
- Гематокрит (Hct)

Значения пола, веса и роста используются системой Spectra Optia для вычисления ОЦК пациента. Формула, которая используется для автоматического вычисления этого значения, приводится на странице 278. Если вы не планируете использовать автоматически рассчитанное значение ОЦК, нажмите **ОЦК** и введите другое значение объема. На кнопке появится значок действия оператора ( ).

Примечание: Если пациент весит менее 25 кг (или примерно 55 фунтов), то автоматический расчет ОЦК для него не выполняется. Оператор должен самостоятельно рассчитать и ввести правильное значение ОЦК для такого пациента.

2 Нажмите **Подтверждение**. Откроется экран сведений о жидкости.

Выбор типа обмена и ввод сведений о жидкости

Кнопки для ввода сведений о жидкости будут активными или неактивными в зависимости от выбранного типа обмена. Выполните указанные ниже действия, чтобы выбрать тип обмена и тип восполняющего раствора, а также ввести значение баланса жидкости пациента, которое нужно достичь по завершении процедуры.

Выбор типа обмена

По умолчанию для процедуры обмена выбран тип «Обмен», он отображается на кнопке выбора типа обмена при открытии экрана. Чтобы выбрать другой тип обмена, выполните следующие действия:

1 Нажмите **Обмен**. Отобразится список доступных типов обмена:

- Обмен
- Удаление/Обмен
- Удаление

2 Выберите тип обмена, нажав соответствующую кнопку на экране.

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

Ввод сведений о восполняющем растворе

Удаление:

1 Нажмите **Тип раствора**. Отобразится список доступных типов восполняющего раствора.

2 Выберите один из следующих типов восполняющего раствора, нажав на соответствующую кнопку на экране:

- Плазма
  - По умолчанию считается, что плазма содержит 15% цитрата.
- Физиологический раствор/альбумин
  - По умолчанию считается, что физиологический раствор/альбумин содержит 4% цитрата.
- Индивидуальный
  - Системой используется содержание цитрата, введенное на экране конфигурации ЭФ. Откроется панель ввода данных, позволяющая изменить содержание цитрата (в %) в растворе. Это изменение будет применяться только к данной процедуре.

Обмен:

1 Нажмите **Гематокрит жидкости**. Откроется панель ввода данных.

2 Введите среднее значение гематокрита (в %) восполняющего раствора для процедуры обмена.

- По умолчанию считается, что в доле восполняющего раствора, не являющейся эритроцитами, содержится 19% цитрата.



Примечание: Введенные оператором сведения, включая гематокрит восполняющего раствора, используются для определения момента, когда будет достигнуто целевое значение гематокрита. Крайне важно ввести точное значение гематокрита восполняющего раствора.

Ввод баланса жидкости



Примечание: Баланс жидкости учитывает объемы жидкости, которые были введены и удалены во время сеанса и возврата крови, при этом объемы болюсного введения жидкости не учитываются.

1 Для ввода баланса жидкости выполните один из следующих вариантов:

- Для ввода баланса жидкости в единицах объема (мл) нажмите **Объем** и введите отрицательный или положительный объем на панели ввода данных. Система рассчитает и выведет на экран соответствующее значение в процентах.
- Для ввода баланса жидкости в процентах нажмите **Процент** и введите процентное значение на панели ввода данных. Система рассчитает и выведет на экран соответствующее значение объема.

2 Нажмите **Подтверждение**, чтобы сохранить сведения о жидкости. Откроется экран сведений сеанса.

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

Проверка и подтверждение значений сеанса

Введите цели сеанса, соответствующие типу выбранной процедуры ЭФ. В таблице 9-3 содержатся описания целей сеанса, которые отображаются на экранах значений сеанса. Проверьте значения сеанса и внесите необходимые для достижения этих целей изменения. Кнопка основного целевого значения сеанса выделяется черным обрамлением.

Процедуры обмена

- Целевой гематокрит (%)
- Одно из следующих целевых значений:
  - Замещенный: обмен (мл)
  - ФНЭ (%)

Процедуры удаления/обмена

- Минимальный гематокрит (%)
- Целевой гематокрит (%)
- Одно из следующих целевых значений:
  - Замещенный: обмен (мл)
  - ФНЭ (%)

Процедуры удаления

- Целевой гематокрит (%)

Таблица 9-3: Описание целей сеанса в процедурах ЭФ

Цели сеанса	Описание
ФНЭ (%)	Фракция неудаленных эритроцитов. Целевое значение в процентах исходных дефектных эритроцитов, которые останутся в крови пациента по окончании процедуры. (ФНЭ = целевое значение дефектных эритроцитов (%) / исходное значение дефектных эритроцитов (%).) После ввода значения ФНЭ для процедуры обмена система рассчитает и отобразит объем восполняющего раствора, необходимый для выполнения процедуры. **Примечание:** Вместо значения ФНЭ можно ввести исходное и целевое значение дефектных эритроцитов, тогда система рассчитает и отобразит значение ФНЭ. Для этого нажмите на экране кнопку «ФНЭ», затем нажмите **ФНЭ** на панели ввода данных. На панели ввода данных появится значок капли крови ( ), позволяющий ввести значения дефектных эритроцитов.
• Исходное значение дефектных эритроцитов (%)	Процентное содержание дефектных эритроцитов в крови пациента в начале процедуры
• Целевое значение дефектных эритроцитов (%)	Процентное содержание дефектных эритроцитов в крови пациента в конце процедуры
Минимальный гематокрит (%)	Самое низкое значение гематокрита пациента во время процедуры
Целевой гематокрит (%)	Желаемое значение гематокрита пациента в конце процедуры
Замещенный (мл): Обмен	Необходимый для выполнения процедуры обмена объем восполняющего раствора. Введите объем, после чего система рассчитает и отобразит значение ФНЭ.

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

Чтобы ввести и подтвердить цели и значения сеанса, выполните следующие действия:

1 Нажмите кнопку, соответствующую целевому значению, которое нужно ввести. Откроется панель ввода данных.

2 Введите целевое значение.

3 Проверьте и подтвердите правильность отображаемых на экране значений сеанса. Кнопка основного целевого значения сеанса выделяется черным обрамлением.



Примечание: Во время процедуры удаления/обмена продолжительность фазы удаления отображается в скобках над общей длительностью процедуры удаления/обмена.

Если оператор изменил какое-либо значение, то цвет, которым оно отображается на кнопке, поменяется с белого на желтый. При этом рядом с другими значениями, затронутыми этим изменением, отображаются желтые стрелки. Стрелки направлены вверх или вниз, указывая, увеличилось или уменьшилось это значение в результате внесенного изменения.



Примечание: Желтым цветом обозначается только то значение, которое было изменено последним. Цвет значений, измененных ранее, снова становится белым.

4 Закончив ввод и подтверждение целей и значений сеанса, нажмите **Подтверждение**.

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

Заполнение линии забора, линии возврата и замещающей линии



Предупреждение: Присоединяя комплект магистралей подогревателя крови к линии возврата, убедитесь в герметичности соединения магистралей. Чтобы предотвратить попадание воздуха в магистраль, разместите линию так, чтобы коннектор Люэра находился не выше 50 см (20 дюймов) над точкой доступа для возврата крови.



Предупреждение: Если на линии возврата используется подогреватель крови, то перед подсоединением пациента необходимо полностью заполнить комплект магистралей подогревателя крови, чтобы удалить весь находящийся в этих магистралях воздух.

1 Чтобы правильно заполнить линию забора и линию возврата, выполните инструкции на экране. При использовании подогревателя крови на замещающей линии выполните инструкции по подсоединению и заполнению комплекта магистралей подогревателя крови и замещающей линии. Эти инструкции приводятся в разделе «Процедуры обмена: использование подогревателя крови на замещающей линии» на странице 279. Если вы не используете подогреватель крови или используете его на линии возврата, выполните инструкции на экране.

2 Нажмите **Подтверждение**.

3 Воспользуйтесь инструкциями на экране, которые помогут правильно вставить наконечник в мешок с восполняющим раствором, заполнить замещающую линию и поместить замещающую линию в детектор восполняющего раствора.

4 Нажмите **Продолжить**. Отобразится экран с инструкциями по подсоединению пациента.

Подсоединение пациента и запуск сеанса



Предупреждение: Прежде чем подсоединить пациента, проверьте линии забора и возврата, чтобы убедиться, что в них отсутствует воздух. Если в линиях обнаружен воздух, он должен быть удален до подсоединения пациента.

1 Воспользуйтесь инструкциями на экране, которые помогут правильно подсоединить пациента и запустить сеанс.

2 Нажмите **Начать сеанс**. Система начнет забор крови пациента в комплект магистралей. Откроется основной экран сеанса; около 40 мл физиологического раствора, использованного при заполнении комплекта магистралей, будет отведено в мешок для отработанных жидкостей.



Примечание: Если вы выполняли индивидуальное заполнение, то этап с отведением физиологического раствора не выполняется. В этом случае физиологический раствор уже был удален из комплекта во время индивидуального заполнения.

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

Наблюдение за ходом сеанса

Информация, которая отображается на экранах во время сеанса, помогает оператору следить за его выполнением. Для доступа к этим экранам нажмите на кнопку меню **Сеанс**, затем выберите вкладку требуемого экрана. Периодически проверяйте, соответствуют ли объемы, отображаемые на экранах, фактическим объемам в емкостях для жидкостей и мешках. Описание кнопок, которые отображаются на экранах, приводится в разделе «Словарь терминов» на странице 288.

Основной экран сеанса

Основной экран сеанса отображается по умолчанию и содержит сведения, необходимые для наблюдения за ходом сеанса, либо предоставляет доступ к таким сведениям. Чтобы вернуться на основной экран сеанса с другого экрана, нажмите кнопку возврата, активную кнопку меню или вкладку текущего экрана. Вкладка для основного экрана сеанса не предусмотрена.

Экран статуса обмена

Чтобы перейти к экрану статуса обмена, выберите вкладку **Статус обмена**. Этот экран используется для просмотра текущего состояния сеанса и таких значений, как баланс жидкости пациента, гематокрит пациента и объемы жидкостей, введенных, обмененных и восполненных в ходе сеанса.

При проведении процедуры удаления/обмена на диаграмме длительности сеанса появится желтая метка, обозначающая момент завершения фазы удаления и начала фазы обмена.

Восполняющий раствор

Используемый тип восполняющего раствора отображается на кнопке на этом экране. Нажмите на эту кнопку, чтобы изменить тип восполняющего раствора, а затем выполните выводимые на экран инструкции.

Гематокрит пациента

Текущее значение гематокрита пациента, отображаемое на экране, рассчитывается на основании значений гематокрита пациента и гематокрита восполняющего раствора, введенных оператором перед началом сеанса. При расчете данного значения система не учитывает эритроциты, вышедшие из селезенки.

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

Наблюдение за состоянием пациента

Меры по устранению цитратной интоксикации

Если у пациента будут обнаружены проявления цитратной интоксикации, необходимо выполнить следующие действия:

1 Нажмите на кнопку паузы, чтобы приостановить работу насосов. Прозвучит сигнал тревоги, связанный с приостановкой процедуры и остановкой насосов.

2 Согласно принятым в вашем учреждении правилам уведомьте лечащего врача о состоянии пациента.

3 Нажав кнопку возврата, перейдите на экран сведений сеанса и уменьшите скорость инфузии антикоагулянта до нужной величины.

4 Нажмите на кнопку активного сигнала тревоги, чтобы вернуться на экран сигнала тревоги, затем нажмите **Продолжить**. Откроется экран сведений сеанса.

5 Проверьте и подтвердите правильность значений сеанса, отображенных на экране.

6 Нажмите **Подтверждение**, чтобы возобновить процедуру.

7 Если после снижения скорости инфузии антикоагулянта симптомы не исчезли, снова приостановите насосы с помощью кнопки паузы и свяжитесь с лечащим врачом.

Болюсное введение жидкости

Для болюсного введения жидкости пациенту выполните следующие действия:

1 Нажмите кнопку меню **Сеанс**. Отобразятся вкладки сеанса.

2 Нажмите на вкладку **Болюс**. Откроется экран болюсного введения жидкости.

3 Выполните инструкции на экране, чтобы вставить наконечник в емкость с физиологическим раствором на замещающей линии. Убедитесь, что замещающая линия не закрыта зажимом.

4 Нажмите **Объем** и введите объем болюса (в мл).

5 Нажмите **Скорость потока** и введите скорость потока болюса (в мл/мин).



Примечание: Если в качестве болюса используется жидкость, отличная от физ. раствора, введите скорость потока с учетом процентного содержания цитрата в этой жидкости и в соответствии с принятыми у вас трансфузиологическими нормативами.

6 Чтобы начать вводить болюс, нажмите **Начать болюс**. Система введет болюс.

На экране будет отображаться статус болюсного введения жидкости. Для отмены введения болюса до его завершения нажмите **Прекращение болюса**.

7 По завершении болюса работа системы будет приостановлена. Нажмите **Продолжить** для возобновления процедуры.

Объем болюса и представленный баланс жидкости

Оператору необходимо знать, что в значении баланса жидкости пациента, приведенном на экране статуса обмена и на экране сводных данных о процедуре, не учитывается объем болюсов, введенных пациенту во время процедуры. Общий объем жидкости, полученной пациентом во время болюсного введения, будет показан в других полях.

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

Оптимизация сеанса

Влияние сведений о пациенте и сведений о процедуре на результаты процедуры

Для проведения процедуры ЭФ вводимые данные должны быть точными — это крайне важный момент. Даже незначительная неточность при вводе данных может привести к значительному отклонению от прогнозируемых результатов процедуры. На результаты процедуры могут негативно влиять неточности при вводе перечисленных ниже данных о пациенте и процедуре:

- Гематокрит пациента
- ОЦК пациента
- Исходное значение дефектных эритроцитов (%)
- Гематокрит восполняющего раствора
- Объем восполняющего раствора
- Баланс жидкости пациента

Если лабораторная проверка данных пациента после процедуры показывает несоответствие реальных показателей ожидаемому диапазону, следует проверить точность сведений, которые вводились перед процедурой. Для просмотра данных на экране отчета выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку меню **Сведения**. Отобразятся вкладки сведений.
2. Нажмите на вкладку **Отчет**. Отобразится экран с перечнем отчетов. Для каждого отчета указывается дата процедуры, время начала процедуры, тип процедуры и ОЦК пациента. Кнопка отчета о только что законченной процедуре, помечается надписью **Текущий**.
3. Нажмите на кнопку, соответствующую отчету процедуры, который вы хотите просмотреть. На экране отобразится нужный отчет. Инструкции, которые помогут вам отпечатать копию отчета о процедуре, смотрите в разделе «Печать отчетов по сведениям о процедуре» на странице 285.

Обновление введенного значения гематокрита пациента

Обновление введенного ранее значения гематокрита может быть необходимо в следующих условиях:

- Состояние пациента указывает на необходимость взять образец его крови и сравнить значение, полученное в лаборатории, со значением, которое было введено до начала сеанса.
- САУ обнаружила, что граница раздела эритроцитов находится у верхней части канала, и подается сигнал тревоги.

Если возникла необходимость обновить введенное значение гематокрита в ходе сеанса, выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку паузы, чтобы приостановить работу насосов (если они не приостановлены). Прозвучит сигнал тревоги, связанный с приостановкой процедуры.
2. Измерьте значение гематокрита пациента, действуя согласно стандартным рабочим правилам вашего учреждения.
3. Нажмите кнопку меню **Сеанс**. Отобразятся вкладки сеанса.
4. Нажмите на вкладку **Статус обмена**. Откроется экран статуса обмена.
5. Нажмите кнопку гематокрита пациента. Откроется панель ввода данных.

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

6 Введите текущее значение гематокрита пациента. Откроется экран, на котором нужно будет подтвердить изменение гематокрита.

7 Чтобы проверить и подтвердить внесенное изменение, следуйте инструкциям на экране. Откроется экран сведений сеанса.

8 Просмотрите значения сеанса.

9 Нажмите **Подтверждение**.

10 Вернитесь на экран сигнала тревоги и нажмите **Продолжить**, чтобы вновь запустить насосы и возобновить процедуру.

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

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

10

Процедуры сбора мононуклеаров (МНК)

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

Функциональное описание процедуры сбора мононуклеарных клеток (МНК)

В ходе процедуры сбора МНК в сепараторе Spectra Optia последовательно повторяется цикл операций с чередованием фаз сбора и накопления. Число фаз зависит от числа лейкоцитов у пациента и поставленной задачи.

Фаза накопления

В ходе фазы накопления сепаратор закачивает кровь пациента в комплект магистралей, при этом центрифуга вращается со скоростью, необходимой для достижения целевого оптимального (по умолчанию) значения коэффициента заполнения, равного 20. САУ контролирует концентрацию клеток, поступающих в порт сбора (в соответствии с выбранной настройкой сбора), изменяя скорость подачи плазмы, а насос сбора подает МНК и тромбоциты из коннектора в камеру. Камера заполняется МНК, а тромбоциты пропускаются через камеру и возвращаются пациенту.

Насос плазмы также подает плазму из канала либо в резервуар, либо в мешок для плазмы, либо в мешок для сбора, если в качестве цели сеанса указан сбор плазмы. Эритроциты выталкиваются из канала и поступают в резервуар, где они смешиваются с плазмой для возврата пациенту.

Фаза сбора

Фаза сбора включается в начале второй и всех последующих фаз накопления. Сепаратор приступает к фазе сбора, когда по расчетам системы камера заполнена МНК по меньшей мере на 50% и детектор эритроцитов обнаруживает эритроциты в линии сбора. В начале этой фазы система останавливает насос плазмы, чтобы сместить границу раздела вниз, останавливает насос сбора, а затем снижает скорость центрифугирования. После этого насос сбора снова запускается, а клапан сбора переводится в положение сбора. С помощью насоса сбора камера промывается плазмой, а находящиеся в ней клетки смываются в мешок для сбора.

После промывки камеры насос сбора останавливается, а скорость центрифугирования возрастает. Опять включаются насос плазмы и насос сбора, чтобы выполнить смыв клеток из камеры. Во время смыва все клетки, остававшиеся в линии сбора, соединяющей камеру с клапаном сбора, поступают в мешок для сбора, а клапан сбора перемещается в положение возврата, чтобы завершить фазу сбора.

Подготовка к выполнению процедуры

Оборудование и материалы

Перед началом процедуры необходимо подготовить оборудование и материалы, указанные на странице 64.

Выбор процедуры и загрузка комплекта магистралей

Инструкции по выбору процедуры и загрузке комплекта магистралей приводятся в руководстве, начиная со страницы 66. До того как приступить к загрузке комплекта магистралей, необходимо проверить даты срока годности на упаковках и убедиться, что используются растворы и комплект с неистекшим сроком годности. Использование жидкостей и принадлежностей с истекшим сроком годности запрещается.

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

Перемещение между экранами процедуры сбора МНК

Кнопки и вкладки меню

В таблице 10-1 представлены кнопки и вкладки меню, которые используются для перемещения между экранами во время процедуры МНК. В зависимости от текущего режима работы могут быть активны разные кнопки и вкладки меню. Для отображения вкладок меню нужно нажать кнопку меню.

Таблица 10-1: Кнопки и вкладки меню на экранах процедуры сбора МНК

Конфиг.	Сведения	Сеанс	Остановка сеанса
Система	Сведения о пациенте	Баланс жидкости	Возврат крови
Процедура	Сигналы тревоги (История)	Статус работы	Разъединение
Отчет	Отчет	Статус сбора	Цели сеанса
МНК		Стробоскоп	Плазма
Подогреватель крови		Сведения сеанса	
АК		Опции	
		Дополнительное управление	

Описание кнопок, значков и графических обозначений

Описание кнопок, значков и графических обозначений, которые отображаются на экране во время процедуры сбора МНК, приводится в таблице 2-14 на странице 38.

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

Ввод и изменение данных во время сеанса

Чтобы выполнить процедуру сбора МНК с помощью Spectra Optia, требуется ввод определенных данных, например сведений о пациенте. Кроме того, в ходе сеанса можно изменять числовые значения некоторых рабочих параметров. В таблице 10-2 приводятся диапазоны ввода данных для рабочих параметров вместе с названиями экранов, на которых размещаются соответствующие кнопки ввода данных. Для изменения или ввода данных нужно нажать кнопку изменяемого параметра. Отобразится панель ввода данных, с помощью которой можно ввести нужное число. На панели ввода данных отображается либо установленный для данного параметра диапазон, либо вычисленный диапазон, если он зависит от конкретных данных. Кроме того, если введенные вами данные могут вызвать переход системы в статус Предупреждение, то диапазон для статуса Предупреждение будет изображен желтым цветом.

Таблица 10-2: Диапазоны ввода данных для параметров процедуры сбора МНК

Экран	Параметр	Диапазон
Сведения о пациенте	Пол	• Мужской • Женский
	Рост: • футы • дюймы • см	 • 1 — 8 • 0 — 11 • 30 — 244
	Вес: • фунты • кг	 • 5 — 500 • 2 — 227
	ОЦК (мл)	300 — 15 000
	Гематокрит (%)	10 — 70
	Лейкоциты (Е3/мкл)	1 — 200
	Тромбоциты (Е3/мкл)	10 — 500
Опции	Возврат крови	• Да • Нет Значение по умолчанию: • Да, если не выбрано заполнение ЭК-контура • Нет, если выбрано заполнение ЭК-контура
	Заполнение ЭК-контура	• Да • Нет Значение по умолчанию: Нет
	Промывка физ. раствором	• Да • Нет Значение по умолчанию: Нет
	Подогреватель крови: Линия возврата	• Да • Нет
	Подогреватель крови: Объем комплекта магистралей (мл)	1 — 100

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

Таблица 10-2: Диапазоны ввода данных для параметров процедуры сбора МНК (продолжение)

Экран	Параметр	Диапазон
Заполнение ЭК-контура	Тип раствора	• Эритроциты • Плазма • Альбумин
	Гематокрит эритроцитарной единицы (%)	25 — 80
	Скорость потока забора (мл/мин)	5 — 120
	Объем (мл)	100 — 400 (Чтобы пациент смог извлечь максимальную пользу от заполнения, объем должен составлять не менее 200 мл.)
Сведения сеанса	Скорость инфузии АК (мл/мин/л ОЦК)	0,2 — 2,5 (Если введенное значение превышает 1,2, возникает статус Предупреждение.)
	Соотношение забор:АК (___:1)	2 — 50 (Если значение соотношения находится за пределами рекомендуемого диапазона от 6:1 до 15:1, то на экран будет выведено предупреждение.)
	Обрабатываемая цельная кровь (мл)	ОЦК пациента, умноженный на 1 — 10
	Длительность сеанса (мин)	40 — 480
	Обрабатываемый ОЦК	1 — 10
	Скорость потока забора (мл/мин)	10 — 125
	Объем плазмы: Целевой (мл):	Зависит от объема плазмы, собранного в мешок для сбора. (Общий объем заготовленной плазмы не может превышать 100% общего объема плазмы пациента и не может привести к тому, чтобы целевой или фактический баланс жидкости составлял менее 75% ОЦК пациента.)
	Скорость потока сбора (мл/мин)	0,5 — 10 (Скорость потока можно изменить только когда система работает в полуавтоматическом режиме.)
	Объем сбора: Целевой объем (мл) • Объем (мл) • Число фаз сбора (#)	Зависит от общего объема собранной плазмы. (Сумма общего объема плазмы и объема сбора не может превышать 100% общего объема плазмы пациента, а объем сбора не должен превышать объем, соответствующий 50 фазам сбора.)

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

Таблица 10-2: Диапазоны ввода данных для параметров процедуры сбора МНК (продолжение)

Экран	Параметр	Диапазон
	Объем плазмы в мешок для сбора: Целевой объем (мл)	Зависит от объема плазмы, который планируется собрать в мешок для плазмы. (Общий объем заготовленной плазмы не может превышать 100% общего объема плазмы пациента и не может привести к тому, чтобы целевой или фактический баланс жидкости составлял менее 75% ОЦК пациента.)
Основной экран сеанса	Скорость потока забора (мл/мин)	10 — 125
	Скорость потока сбора (мл/мин)	0,5 — 10 (Скорость потока можно изменить только при работе системы в полуавтоматическом режиме.)
	Скорость инфузии АК (мл/мин/л ОЦК)	0,2 — 2,5 (Если введенное значение превышает 1,2, возникает статус Предупреждение.)
	Соотношение забор:АК (___:1)	2 — 50 (Если значение соотношения находится за пределами рекомендуемого диапазона от 6:1 до 15:1, то на экран будет выведено предупреждение.)
Статус сбора	Настройка сбора	20 — 80 Значение по умолчанию: зависит от введенного числа лейкоцитов и тромбоцитов пациента
Дополнительное управление	Метод управления • Система (По умолчанию) • Объем забора (мл) • Оператор • Детектор эритроцитов	 • Неприменимо • 250 — 5000. Значение по умолчанию: 1000 • Неприменимо • Неприменимо
	Вымывание из камеры (мл)	6 — 100
	Смыв из камеры (мл)	0 — 100
Цели сеанса	Мешок для плазмы (мл): Целевой объем	Зависит от объема плазмы, который планируется собрать в мешок для сбора. (Общий объем заготовленной плазмы не может превышать 100% общего объема плазмы пациента и не может привести к тому, чтобы целевой или фактический баланс жидкости составлял менее 75% ОЦК пациента.)
	Длительность сеанса (мин)	40 — 480
	Обрабатываемая цельная кровь (мл)	ОЦК пациента, умноженный на 1 — 10

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

Таблица 10-2: Диапазоны ввода данных для параметров процедуры сбора МНК (продолжение)

Экран	Параметр	Диапазон
	Обрабатываемый ОЦК	1 — 10
	Мешок для сбора: Плазма (мл)	Зависит от объема плазмы, который планируется собрать в мешок для плазмы. (Общий объем заготовленной плазмы не может превышать 100% общего объема плазмы пациента и не может привести к тому, чтобы целевой или фактический баланс жидкости составлял менее 75% ОЦК пациента.)
	Мешок для сбора: Сбор • Объем (мл) • Число фаз сбора (#)	Зависит от общего объема плазмы, который планируется собрать. (Сумма общего объема плазмы и объема сбора не может превышать 100% общего объема плазмы пациента, а объем сбора не должен превышать объем, соответствующий 50 фазам сбора.)
Возврат крови	Скорость потока возврата (мл/мин)	2 — 100 Значение по умолчанию: скорость потока забора, которая использовалась на момент окончания сеанса, или 100 мл/мин (в зависимости от того, какое значение меньше)

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

Ввод и подтверждение сведений о пациенте и процедуре

В этом разделе содержатся инструкции по вводу сведений о пациенте, а также по проверке и подтверждению значений сеанса. Сведения можно вводить после выбора процедуры, но до того, как оператор подсоединит пациента. Вводимые данные должны быть как можно более актуальными и точными.



Примечание: Когда оператор должен ввести цифровые данные, открывается панель ввода данных, на которой следует набрать число. Допустимый цифровой диапазон отображается на панели ввода данных.

Ввод сведений о пациенте

1 Нажмите на кпопки на экране для ввода следующей информации:

- Пол
- Рост
- Вес
- Гематокрит (Hct)
- Количество лейкоцитов
- Количество тромбоцитов

Значения пола, веса и роста используются системой Spectra Optia для вычисления ОЦК пациента. Формула, которая используется для автоматического вычисления этого значения, приводится на странице 278. Если вы не планируете использовать автоматически рассчитанное значение ОЦК, нажмите **ОЦК** и введите другое значение объема. На кнопке появится значок действия оператора ( ).



Примечание: Если пациент весит менее 25 кг (или примерно 55 фунтов), то автоматический расчет ОЦК для него не выполняется. Оператор должен самостоятельно рассчитать и ввести правильное значение ОЦК для такого пациента.

2 Нажмите **Подтверждение**. Откроется экран сведений сеанса.

Проверка и подтверждение значений сеанса

1 Проверьте и подтвердите правильность значений сеанса, отображенных на экране. Целевые значения сеанса для процедуры МНК приводятся ниже. Кнопка основного целевого значения сеанса выделяется черным обрамлением.

- Обрабатываемая цельная кровь (мл)
- Обрабатываемый ОЦК
- Длительность сеанса (мин)
- Объем сбора: Целевой объем (мл)

На кнопках отображаются настроенные значения объемов сбора плазмы в мешок для плазмы и сбора плазмы в мешок для сбора. Системой будет сделана попытка выполнить сбор плазмы в начале сеанса. Сначала будет выполнен сбор плазмы в мешок для плазмы, а затем сбор плазмы в мешок для сбора.

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

Если оператор изменил какое-либо значение, то цвет, которым оно отображается на кнопке, поменяется с белого на желтый. При этом рядом с другими значениями, затронутыми этим изменением, отображаются желтые стрелки. Стрелки направлены вверх или вниз, указывая, увеличилось или уменьшилось это значение в результате внесенного изменения.



Примечание: Желтым цветом обозначается только то значение, которое было изменено последним. Цвет значений, измененных ранее, снова становится белым.

2 Закончив просмотр значений сеанса, нажмите **Подтверждение**.

Заполнение линии забора и линии возврата



Предупреждение: Присоединяя комплект магистралей подогревателя крови к линии возврата, убедитесь в герметичности соединения магистралей. Чтобы предотвратить попадание воздуха в магистраль, разместите линию так, чтобы коннектор Люэра находился не выше 50 см (20 дюймов) над точкой доступа для возврата крови.



Предупреждение: Если на линии возврата используется подогреватель крови, то перед подсоединением пациента необходимо полностью заполнить комплект магистралей подогревателя крови, чтобы удалить весь находящийся в этих магистралях воздух.

1 Чтобы правильно заполнить линию забора и линию возврата, выполните инструкции на экране. Если вы используете подогреватель крови на линии возврата, выполните инструкции на экране, которые помогут правильно подсоединить и заполнить комплект магистралей подогревателя крови.

2 Нажмите **Подтверждение**. Отобразится экран с инструкциями по подсоединению пациента и запуску сеанса.

Подсоединение пациента и запуск сеанса



Предупреждение: Прежде чем подсоединить пациента, проверьте линии забора и возврата, чтобы убедиться, что в них отсутствует воздух. Если в линиях обнаружен воздух, он должен быть удален до подсоединения пациента.

1 Выполните приведенные ниже инструкции и инструкции на экране, чтобы правильно подсоединить пациента.

- При выполнении периферической венепункции смотрите инструкции по использованию защитного устройства иглы в разделе «Комплект для обмена и комплект IDL: дополнительные инструкции по использованию» на стр. 281.
- Если выполняется периферическая венепункция и требуется использовать мешок для пробы крови на линии забора, смотрите инструкцию в разделе «Использование мешка для проб для получения образца крови из вены» на странице 281.

2 Нажмите **Начать сеанс**. Система начнет забор крови пациента в комплект магистралей. Откроется основной экран сеанса; около 40 мл физиологического раствора, использованного при заполнении комплекта магистралей, будет отведено в емкость с физиологическим раствором.



Примечание: Если вы выполняли индивидуальное заполнение, то этап с отведением физиологического раствора не выполняется. В этом случае физиологический раствор уже был удален из комплекта во время индивидуального заполнения.

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

Наблюдение за ходом сеанса

Информация, которая отображается на экранах во время сеанса, помогает оператору следить за его выполнением. Для доступа к этим экранам нажмите на кнопку меню **Сеанс**, затем выберите вкладку требуемого экрана. Периодически проверяйте, соответствуют ли объемы, отображаемые на экранах, фактическим объемам в емкостях для жидкостей и мешках. Описание кнопок, которые отображаются на экранах, приводится в разделе «Словарь терминов» на странице 288.

Основной экран сеанса

Основной экран сеанса отображается по умолчанию и содержит сведения, необходимые для наблюдения за ходом сеанса, либо предоставляет доступ к таким сведениям. Чтобы вернуться на основной экран сеанса с другого экрана, нажмите кнопку возврата, активную кнопку меню или вкладку текущего экрана. Вкладка для основного экрана сеанса не предусмотрена.

Экран статуса сбора

Чтобы перейти к экрану статуса сбора, выберите вкладку **Статус сбора**. Этот экран позволяет наблюдать за ходом фазы накопления и при необходимости изменять настройку сбора. На него также выводится информация о текущих и предыдущих фазах сбора и накопления.

Настройка сбора

Настройка сбора — это справочное значение, используемое САУ для определения концентрации клеток, проходящих через порт сбора. Значение настройки сбора может влиять на скорость заполнения камеры и состав заполняющих ее клеток.

САУ и концентрация клеток, проходящих через порт сбора

САУ не может определять типы клеток, проходящих через порт сбора. Ее функция заключается только в управлении их концентрацией. САУ определяет концентрацию, измеряя интенсивность светового потока, просвечивающего порт сбора:

- Высокое значение настройки сбора соответствует более интенсивному световому потоку. Концентрация клеток ниже, и порт сбора более светлый.
- Низкое значение настройки сбора соответствует менее интенсивному световому потоку. Концентрация клеток выше, и порт сбора более темный.

Эта информация используется системой для регулировки скорости работы насоса плазмы, чтобы достичь заданное значение настройки сбора.

Настройка сбора и значения количества клеток

Введенные на экране сведений о пациенте значения количества лейкоцитов и тромбоцитов используются системой для расчета настройки сбора следующим образом:

- Чем больше количество клеток, тем ниже значение настройки сбора.
- Чем меньше количество клеток, тем выше значение настройки сбора.

Информацию по оптимизации настройки сбора в ходе сеанса см. в разделе «Оптимизация настройки сбора» на странице 146.

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

Диаграмма общего направления

Диаграмма общего направления позволяет наблюдать за ходом текущей фазы накопления. Она служит отображением области тромбо-лейкоцитарного слоя в коннекторе. Черной горизонтальной линией на диаграмме обозначена текущая настройка сбора. Зеленые ромбы обозначают концентрацию клеток, проходящих в камеру, в сравнении с выбранным значением настройки сбора.

Если системе не удается произвести сбор клеток при заданном целевом значении настройки сбора, зеленые ромбы могут размещаться выше или ниже черной линии. Считается, что процедура выполняется в соответствии с планом, если зеленые ромбы отображаются в контрольном диапазоне, не превышающем примерное расстояние в 20 (единиц настройки сбора) выше или ниже черной линии.

Диаграмма обработанного объема забора

На диаграмме в нижнем правом углу экрана отображается объем забора (мл), обработанный в ходе текущей и шести предыдущих фаз накопления. На это указывает появление значка обработанного объема забора (), который выводится слева от диаграммы. Цифры под диаграммой указывают продолжительность каждой фазы накопления в минутах.

Над диаграммой находятся два ряда цифр. Они обозначают следующее:

- Верхний ряд указывает объем забора, обработанный до того, как детектор эритроцитов обнаружил клетки в линии сбора. На это указывает появление значка обнаружения эритроцитов (), который выводится справа от диаграммы.
- Цифры в нижнем ряду указывают объем забора, обработанный до начала фазы сбора.

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

Экран Дополнит. управление

Чтобы перейти к экрану дополнительного управления, выберите вкладку **Дополнит. управление**. Этот экран используется для изменения настроек сеанса.

Вымывание из камеры

Для того, чтобы изменить положение клапана сбора и выполнить вымывание из камеры, выберите одно из следующих действий:

- Чтобы вернуть содержимое камеры пациенту, нажмите кнопку «Вернуть пациенту» и кнопку **Применить**. Чтобы вернуть пациенту вымытые из камеры клеточные компоненты, насос сбора подаст через камеру объем плазмы, равный значению 1,5, умноженному на объем, заданный для параметра «Вымывание из камеры». Если вы возвращаете содержимое камеры пациенту, то система не отображает на диаграмме (на экране статуса сбора) объем забора, который был обработан до начала возвращения клеток.
- Чтобы инициировать фазу сбора и промыть камеру, направляя ее содержимое в мешок для сбора, нажмите кнопку «Сбор в мешок» и кнопку **Применить**.

Образование сгустков в коннекторе

В случае появления в коннекторе сгустков нажмите **Уменьшить соотношение забор:АК**. Соотношение забор:АК автоматически уменьшится до 8:1. После обработки 100 мл объема забора на экране будут указаны действия, помогающие обеспечить устранение сгустков и возобновление процедуры. Дополнительную информацию о антикоагуляции жидкости в комплекте магистралей см. в разделе «Управление антикоагуляцией экстракорпорального контура» на странице 230.

Управление фазой сбора

Кнопки методов управления позволяют оператору выбрать, каким способом будут инициированы фазы сбора. Выбранный метод управления будет отображаться на экране статуса сбора. Существуют следующие методы управления фазой сбора:

- **Система** (по умолчанию): сепаратор переходит к фазе сбора, когда детектор эритроцитов обнаруживает эритроциты в линии сбора и по расчетам системы камера заполнена целевыми клетками по меньшей мере наполовину. Для расчета количества целевых клеток в камере система использует алгоритм.
- **Забор:** сепаратор переходит к фазе сбора после того, как обработано заданное значение объема забора (мл). Если выбран этот метод управления, откроется панель ввода данных, с помощью которой можно указать объем для обработки. Введенное значение объема отобразится на кнопке. Если выбран метод управления «Объем забора», на экране статуса сбора слева от диаграммы обработанного объема забора появится значок пробирки ( ).
- **Оператор:** данный метод управления позволяет оператору инициировать фазу сбора, когда это необходимо. Чтобы инициировать фазу сбора, перейдите на экран дополнительного управления и нажмите кнопку «Сбор в мешок». Если выбран этот метод управления, то система переходит в статус Предупреждение. Если выбран метод управления «Оператор», на экране статуса сбора слева от диаграммы обработанного объема забора появится значок действия оператора ( ).
- **Детектор эритроцитов:** сепаратор переходит к фазе сбора, когда детектор эритроцитов обнаруживает эритроциты в линии сбора и по расчетам системы камера заполнена целевыми клетками по меньшей мере на 25%. Для расчета количества целевых клеток в камере система использует алгоритм.

Камера

Настроенные в конфигурации значения для параметров «Вымывание из камеры» и «Смыв из камеры» отображаются на соответствующих кнопках. Эти объемы можно изменить в любой момент во время сеанса. Любые изменения значений вступают в силу незамедлительно и применяются только к текущей процедуре.

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

Наблюдение за состоянием пациента

Меры по устранению цитратной интоксикации

Если у пациента будут обнаружены проявления цитратной интоксикации, необходимо выполнить следующие действия:

1. Нажмите на кнопку паузы, чтобы приостановить работу насосов. Прозвучит сигнал тревоги, связанный с приостановкой процедуры и остановкой насосов.
2. Согласно принятым в вашем учреждении правилам уведомьте лечащего врача о состоянии пациента.
3. Нажав кнопку возврата, перейдите на экран сведений сеанса и уменьшите скорость инфузии антикоагулянта до нужной величины.
4. Нажмите на кнопку активного сигнала тревоги, чтобы вернуться на экран сигнала тревоги, затем нажмите **Продолжить**. Откроется экран сведений сеанса.
5. Проверьте и подтвердите правильность значений сеанса, отображенных на экране.
6. Нажмите **Подтверждение**, чтобы возобновить процедуру.
7. Если после снижения скорости инфузии антикоагулянта симптомы не исчезли, снова приостановите насосы с помощью кнопки паузы и свяжитесь с лечащим врачом.

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

Оптимизация сеанса

Оптимизация настройки сбора

Настройка сбора регулирует концентрацию клеток, проходящих через порт сбора. Введенные на экране сведений о пациенте значения количества лейкоцитов и тромбоцитов используются системой для расчета настройки сбора. Кнопки со стрелками вверх/вниз позволяют увеличивать или уменьшать настройку сбора в ходе сеанса, учитывая состояние пациента, а также для достижения нужного результата процедуры. Воспользуйтесь данными указаниями, если необходимо изменить настройку сбора. При этом следует помнить, что число лейкоцитов и тромбоцитов пациента влияет на состав собранных компонентов:

- Для повышения концентрации клеток, проходящих через порт сбора, используйте низкое значение настройки сбора. Система отрегулирует скорость работы насоса плазмы, чтобы сбор клеток осуществлялся более глубоко в пределах тромбо-лейкоцитарного слоя. Это позволит максимально увеличить выход целевых клеток, однако при этом может возрасти загрязнение собранного гемокомпонента эритроцитами.
- Для понижения концентрации клеток, проходящих через порт сбора, используйте высокое значение настройки сбора. Система отрегулирует скорость работы насоса плазмы, чтобы сбор клеток осуществлялся менее глубоко в пределах тромбо-лейкоцитарного слоя. Это поможет свести к минимуму загрязнение собранного гемокомпонента эритроцитами, однако при этом выход целевых клеток также может быть ниже.

Снижение накопления тромбо-лейкоцитарного слоя

Накопление тромбо-лейкоцитарного слоя в коннекторе может образоваться по ряду причин. Чтобы свести к минимуму накопление тромбо-лейкоцитарного слоя, выполните указанные ниже действия:

- Следует избегать пауз в работе насосов и ситуаций, которые приводят к этому, например, сигналов тревоги. Когда насосы возобновляют работу после паузы, на то, чтобы насос сбора смог достичь целевую скорость потока, требуется время, а это замедляет сбор клеток из коннектора.
- Снизьте значение настройки сбора. Возможно, граница раздела находится недостаточно высоко для того, чтобы выполнялся сбор тромбо-лейкоцитарного слоя.
- Уменьшите скорость потока в насосе забора до значения, при котором накопление тромбо-лейкоцитарного слоя прекратится. Если значение скорости потока в насосе забора слишком высокое, насос сбора не будет успевать извлекать поступающие в канал клетки, в результате чего образуется их накопление. Максимальная скорость потока для насоса сбора в течение фазы накопления составляет 3 мл/мин.
- Проверьте правильность введенного на экране «Сведения о пациенте» числа тромбоцитов. Если снижение настройки сбора и скорости потока в насосе забора не помогло снизить накопление, а скорость потока в насосе сбора ниже 3 мл/мин, увеличьте число тромбоцитов на 50. Сделайте это только в том случае, если вы уже рассмотрели все другие варианты и вам не удалось уменьшить накопление тромбо-лейкоцитарного слоя.

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

Уменьшение длительности сеанса

Если необходимо сократить длительность сеанса, расчетную длительность процедуры можно уменьшить, выбрав следующие альтернативные решения:

- Следует избегать пауз в работе насосов и ситуаций, которые приводят к этому, например, сигналов тревоги. Когда насосы возобновляют работу после паузы, на то, чтобы они снова могли достичь целевую скорость потока, требуется время, а это увеличивает длительность сеанса.
- Увеличьте скорость работы насоса забора или увеличьте скорость инфузии АК. Увеличение этих скоростей позволит обработать больший объем крови за меньшее время. Оператору необходимо знать, что в результате любого из этих действий антикоагулянт будет вводиться пациенту быстрее, в связи с чем повысится вероятность возникновения у пациента реакции на цитрат.
- Увеличьте соотношение забор:АК. Это приведет к увеличению скорости потока в насосе забора. Однако при этом будет снижена способность системы управлять антикоагуляцией в экстракорпоральном контуре, что может привести к образованию в нем сгустков. При увеличении соотношения забор:АК внимательно следите за ходом сеанса.
- Уменьшите целевое значение длительности сеанса. Выберите «Длительность сеанса» в качестве целевого значения сеанса. Для этого введите требуемое время на экране сведений сеанса или на экране целей сеанса. Это поможет завершить сеанс в отведенное для него время.

Перенос плазмы из мешка для плазмы в мешок для сбора



Предостережение: При переносе плазмы из мешка для плазмы в мешок для сбора в ходе процедуры сбора МНК необходимо, в соответствии с отображаемыми на экране инструкциями, размещать мешок для сбора так, чтобы он находился ниже мешка для плазмы. В противном случае клетки из мешка для сбора могут перетекать в мешок для плазмы.

Система дает возможность оператору выполнить перенос плазмы из мешка для плазмы в мешок для сбора в любое время сеанса, за исключением фазы сбора. Для переноса плазмы во время сеанса необходимо выполнить следующие действия:

1. Нажмите кнопку меню **Остановка сеанса**. Появятся вкладки экрана остановки сеанса.
2. Нажмите на вкладку **Плазма**.
3. Выполните отображаемые на экране инструкции, чтобы разместить мешок для сбора ниже мешка для плазмы.
4. Нажмите **Начать перенос**. Клапан плазмы переместится в нейтральное положение, а клапан эритроцитов в положение сбора.
5. Дождитесь, пока в мешок для сбора не поступит из мешка для плазмы необходимый объем плазмы.
6. По завершении переноса нажмите **Возобновить сеанс**, а в случае, если были достигнуты цели сеанса и можно завершить сеанс, нажмите **Завершить перенос**. Клапаны плазмы и эритроцитов переместятся обратно в положение возврата. На экранах рядом со значением объема в мешке для плазмы и объема в мешке для сбора появится значок неравенства ($\neq$), указывая, что фактические объемы могут отличаться от отображаемых.



Примечание: Если до переноса плазмы в мешок для сбора вы уже взяли пробу полученного продукта, рассмотрите возможность взятия новой пробы. Дополнительный объем, добавленный в мешок для сбора, может повлиять на концентрацию клеток.

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

Перенос плазмы в момент, когда система готова к запуску фазы сбора

Если камера наполнена и система готова к запуску фазы сбора, работа насосов приостанавливается и начало фазы сбора откладывается. Чтобы завершить перенос, выполните инструкции, приведенные выше под заголовком «Перенос плазмы из мешка для плазмы в мешок для сбора», начиная с пункта 4. Чтобы отменить перенос и сделать возможным выполнение фазы сбора, нажмите на кнопку возврата.

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

Действия оператора в случае частичного заполнения камеры

В этом разделе содержатся инструкции по сбору или сохранению содержимого частично заполненной камеры.

Возобновление текущей фазы накопления

Если в качестве цели сеанса был задан «Объем сбора», при достижении этого целевого значения сеанса камера может быть заполнена лишь частично. Если в камере находятся клетки, объем забора, обработанный в текущей фазе накопления, отобразится на экране. Если до завершения сеанса желательно собрать содержащиеся в камере клетки, для заполнения камеры нужно возобновить текущую фазу накопления.

Чтобы возобновить текущую фазу накопления, увеличьте объем сбора, сделав его целью сеанса. Завершив заполнение камеры, система приступит к фазе сбора. По завершении фазы сбора вновь отобразится экран целей сеанса.

Сбор содержимого камеры во время возврата крови

Если вы вынуждены досрочно завершить сеанс и во время возврата крови желательно собрать компоненты, которые содержатся в камере, выполните следующие действия:

1 Для отображения вкладок меню нажмите кнопку меню **Остановка сеанса**.

2 Нажмите на вкладку **Возврат крови**. Откроется экран с инструкциями о подтверждении запроса на выполнение возврата крови.

3 Нажмите на кнопку **Да**, чтобы осуществить сбор в мешок.

4 Нажмите **Перейти к возврату крови** и выполните инструкции на экранах. Система инициирует фазу сбора, а затем выполнит возврат крови.

Сохранение содержимого камеры после отсоединения пациента

Если вы вынуждены досрочно завершить сеанс и отсоединить пациента, для сохранения содержимого камеры можно предпринять следующие меры:

Сохранение содержимого камеры во время возврата крови.

1 Для отображения вкладок меню нажмите кнопку меню **Остановка сеанса**.

2 Нажмите на вкладку **Возврат крови**. Откроется экран с инструкциями о подтверждении запроса на выполнение возврата крови.

3 Нажмите на кнопку **Да**, чтобы осуществить сбор в мешок.

4 Подсоедините мешок к линии возврата.

5 Нажмите **Перейти к возврату крови** и выполните инструкции на экранах. Система инициирует фазу сбора, а затем выполнит возврат крови.

Извлечение камеры

Если выполнить возврат крови не представляется возможным, вы все еще можете сохранить клетки, только для этого потребуется извлечь камеру. Чтобы извлечь камеру, сначала закройте гемостатическими зажимами обе линии, подсоединенные к камере, это поможет предотвратить утечки. После этого отсоедините камеру от комплекта магистралей.

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

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

11

Процедуры непрерывного сбора мононуклеаров (НМНК)

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

Функциональное описание процедуры непрерывного сбора мононуклеаров (НМНК)

В ходе процедуры НМНК сепаратор закачивает кровь пациента в комплект магистралей, при этом центрифуга вращается со скоростью, необходимой для достижения целевого оптимального (по умолчанию) значения коэффициента заполнения, равного 4,5. САУ контролирует концентрацию клеток, поступающих в порт сбора (в соответствии с выбранной настройкой сбора), изменяя скорость подачи плазмы. При обнаружении САУ клеток в порту сбора звучит тоновый сигнал, клапан сбора перемещается в положение сбора, и насос сбора начинает подавать мононуклеары (МНК) в мешок для сбора. Насос плазмы подает плазму из канала либо в резервуар, либо в мешок для плазмы, либо в мешок для сбора, если в качестве цели сеанса указан сбор плазмы. В первую очередь всегда будет осуществляться сбор мононуклеаров, и лишь затем сбор плазмы. Эритроциты выталкиваются из канала и поступают в резервуар, где они смешиваются с плазмой для возврата пациенту.

Подготовка к выполнению процедуры

Оборудование и материалы

Перед началом процедуры необходимо подготовить оборудование и материалы, указанные на странице 64.

Выбор процедуры и загрузка комплекта магистралей

Инструкции по выбору процедуры и загрузке комплекта магистралей приводятся в руководстве, начиная со страницы 66. До того как приступить к загрузке комплекта магистралей, необходимо проверить даты срока годности на упаковках и убедиться, что используются растворы и комплект с неистекшим сроком годности. Использование жидкостей и принадлежностей с истекшим сроком годности запрещается.

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

Перемещение между экранами процедуры НМНК

Кнопки и вкладки меню

В таблице 11-1 перечислены кнопки и вкладки меню, которые используются для перемещения между экранами во время процедуры НМНК. В зависимости от текущего режима работы могут быть активны разные кнопки и вкладки меню. Для отображения вкладок меню нужно нажать кнопку меню.

Таблица 11-1: Кнопки и вкладки меню на экранах процедуры НМНК

Конфиг.	Сведения	Сеанс	Остановка сеанса
Система	Сведения о пациенте	Баланс жидкости	Возврат крови
Процедура	Сигналы тревоги (История)	Статус работы	Разъединение
Отчет	Отчет	Статус сбора	Цели сеанса
НМНК		Стробоскоп	
Подогреватель крови		Сведения сеанса	
АК		Опции	

Описание кнопок, значков и графических обозначений

Описание кнопок, значков и графических обозначений, которые отображаются на экране во время процедуры НМНК, приводится в таблице 2-14 на странице 38.

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

Ввод и изменение данных во время сеанса

Чтобы выполнить процедуру НМНК с помощью сепаратора Spectra Optia, требуется ввод определенных данных, например, сведений о пациенте. Кроме того, в ходе сеанса можно изменять числовые значения некоторых рабочих параметров. В таблице 11-2 приводятся диапазоны ввода данных для рабочих параметров вместе с названиями экранов, на которых размещаются соответствующие кнопки ввода данных. Для изменения или ввода данных нужно нажать кнопку изменяемого параметра. Отобразится панель ввода данных, с помощью которой можно ввести нужное число. На панели ввода данных отображается либо установленный для данного параметра диапазон, либо вычисленный диапазон, если он зависит от конкретных данных. Кроме того, если введенные вами данные могут вызвать переход системы в статус Предупреждение, то диапазон для статуса Предупреждение будет изображен желтым цветом.

Таблица 11-2: Диапазоны ввода сведений для параметров процедуры НМНК

Экран	Параметр	Диапазон
Сведения о пациенте	Пол	• Мужской • Женский
	Рост: • футы • дюймы • см	 • 1 — 8 • 0 — 11 • 30 — 244
	Вес: • фунты • кг	 • 5 — 500 • 2 — 227
	ОЦК (мл)	300 — 15 000
	Гематокрит (%)	10 — 70
Опции	Возврат крови	• Да • Нет Значение по умолчанию: • Да, если не выбрано заполнение ЭК-контура • Нет, если выбрано заполнение ЭК-контура
	Заполнение ЭК-контура	• Да • Нет Значение по умолчанию: Нет
	Промывка физ. раствором	• Да • Нет Значение по умолчанию: Нет
	Подогреватель крови: Линия возврата	• Да • Нет
	Подогреватель крови: Объем комплекта магистралей (мл)	1 — 100
	Сбор плазмы	• Сейчас • Завершение сеанса

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

Таблица 11-2: Диапазоны ввода сведений для параметров процедуры НМНК (продолжение)

Экран	Параметр	Диапазон
Заполнение ЭК-контура	Тип раствора	• Эритроциты • Плазма • Альбумин
	Гематокрит эритроцитарной единицы (%)	25 — 80
	Скорость потока забора (мл/мин)	5 — 70
	Объем (мл)	100 — 400 (Чтобы пациент смог извлечь максимальную пользу от заполнения, объем должен составлять не менее 300 мл.)
Сведения сеанса	Скорость инфузии АК (мл/мин/л ОЦК)	0,2 — 2,5 (Если введенное значение превышает 1,2, возникает статус Предупреждение.)
	Соотношение забор:АК (__:1)	2 — 50 (Если значение соотношения находится за пределами рекомендуемого диапазона от 6:1 до 15:1, то на экран будет выведено предупреждение.)
	Обрабатываемая цельная кровь (мл)	ОЦК пациента, умноженный на 1 — 10
	Длительность сеанса (мин)	40 — 480
	Обрабатываемый ОЦК	1 — 10
	Скорость потока забора (мл/мин)	5 — 142
	Объем плазмы: Целевой (мл) в мешок для плазмы	От 0 до значения, равного объему плазмы пациента минус текущий объем сбора и текущий объем плазмы в мешке для сбора. (Сумма общего объема плазмы и объема сбора не может превышать 100% общего объема плазмы пациента.)
	Скорость потока сбора (мл/мин)	0,5 — 10 Значение по умолчанию: • 1,0, если значение скорости потока забора равно или превышает 20 • Скорость потока забора, умноженная на 0,05, если значение скорости потока забора ниже 20
	Объем сбора: Целевой объем (мл)	От 5 до значения, равного объему плазмы пациента минус текущий объем плазмы в мешке для плазмы и в мешке для сбора

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

Таблица 11-2: Диапазоны ввода сведений для параметров процедуры НМНК (продолжение)

Экран	Параметр	Диапазон
	Объем плазмы в мешок для сбора: Целевой объем (мл)	От 0 до значения, равного объему плазмы пациента минус текущий объем сбора и текущий объем плазмы в мешке для плазмы (Сумма общего объема плазмы и объема сбора не может превышать 100% общего объема плазмы пациента.)
Основной экран сеанса	Коэффициент заполнения	1 — 20 Значение по умолчанию: 4,5
	Скорость потока забора (мл/мин)	5 — 142
	Скорость потока сбора (мл/мин)	0,5 — 10
	Собранный объем (мл)	От 5 до значения, равного объему плазмы пациента минус текущий объем плазмы в мешке для плазмы и в мешке для сбора.
	Скорость инфузии АК (мл/мин/л ОЦК)	0,2 — 2,5 (Если введенное значение превышает 1,2, возникает статус Предупреждение.)
	Соотношение забор:АК (___:1)	2 — 50 (Если значение соотношения находится за пределами рекомендуемого диапазона от 6:1 до 15:1, то на экран будет выведено предупреждение.)
Статус сбора	Настройка сбора	10 — 90 Значение по умолчанию: 50 после установления границы раздела
Цели сеанса	Мешок для плазмы (мл)	От 0 до значения, равного объему плазмы пациента минус текущий объем сбора и текущий объем плазмы в мешке для сбора. (Сумма общего объема плазмы и объема сбора не может превышать 100% общего объема плазмы пациента.)
	Длительность сеанса (мин)	40 — 480
	Обрабатываемая цельная кровь (мл)	ОЦК пациента, умноженный на 1 — 10
	Обрабатываемый ОЦК	1 — 10
	Мешок для сбора: Плазма (мл)	От 0 до значения, равного объему плазмы пациента минус текущий объем сбора и текущий объем плазмы в мешке для плазмы. (Сумма общего объема плазмы и объема сбора не может превышать 100% общего объема плазмы пациента.)

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

Таблица 11-2: Диапазоны ввода сведений для параметров процедуры НМНК (продолжение)

Экран	Параметр	Диапазон
	Мешок для сбора: Сбор (мл)	От 5 до значения, равного объему плазмы пациента минус текущий объем плазмы в мешке для плазмы и в мешке для сбора.
Возврат крови	Скорость потока возврата (мл/мин)	2 — 100 Значение по умолчанию: скорость потока забора, которая использовалась на момент окончания сеанса, или 100 мл/мин (в зависимости от того, какое значение меньше)

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

Ввод и подтверждение сведений о пациенте и процедуре

В этом разделе содержатся инструкции по вводу сведений о пациенте, а также по проверке и подтверждению значений сеанса. Сведения можно вводить после выбора процедуры, но до того, как оператор подсоединит пациента. Вводимые данные должны быть как можно более актуальными и точными.

Примечание: Когда оператор должен ввести цифровые данные, открывается панель ввода данных, на которой следует набрать число. Допустимый цифровой диапазон отображается на панели ввода данных.

Ввод сведений о пациенте

1 Нажмите на кнопки на экране для ввода следующей информации:

- Пол
- Рост
- Вес
- Гематокрит (Hct)

Значения пола, веса и роста используются системой Spectra Optia для вычисления ОЦК пациента. Формула, которая используется для автоматического вычисления этого значения, приводится на странице 278. Если вы не планируете использовать автоматически рассчитанное значение ОЦК, нажмите **ОЦК** и введите другое значение объема. На кнопке появится значок действия оператора ( ).

Примечание: Если пациент весит менее 25 кг (или примерно 55 фунтов), то автоматический расчет ОЦК для него не выполняется. Оператор должен самостоятельно рассчитать и ввести правильное значение ОЦК для такого пациента.

2 Нажмите **Подтверждение**. Откроется экран сведений сеанса.

Проверка и подтверждение значений сеанса

1 Проверьте и подтвердите правильность значений сеанса, отображенных на экране. Целевые значения сеанса для процедуры НМНК приводятся ниже. Кнопка основного целевого значения сеанса выделяется черным обрамлением.

- Обрабатываемая цельная кровь (мл)
- Обрабатываемый ОЦК
- Длительность сеанса (мин)
- Объем сбора: Целевой объем (мл)

Если оператор изменил какое-либо значение, то цвет, которым оно отображается на кнопке, поменяется с белого на желтый. При этом рядом с другими значениями, затронутыми этим изменением, отображаются желтые стрелки. Стрелки направлены вверх или вниз, указывая, увеличилось или уменьшилось это значение в результате внесенного изменения.

Примечание: Желтым цветом обозначается только то значение, которое было изменено последним. Цвет значений, измененных ранее, снова становится белым.

2 Закончив просмотр значений сеанса, нажмите **Подтверждение**.

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

Сбор плазмы

Для выполнения сбора плазмы останавливается насос сбора, скорость центрифугирования возрастает, а скорость потока в насосе забора уменьшается до 60 мл/мин, если это необходимо, для достижения минимального значения коэффициента заполнения, равного 14, и снижения числа тромбоцитов, проходящих через порт плазмы. Достигнув нужного значения коэффициента заполнения, система снижает скорость насоса плазмы, чтобы сместить границу раздела вниз. Затем система увеличивает скорость потока насоса плазмы и после удаления тромбоцитов, оставшихся в линии плазмы, клапан плазмы перемещается в положение сбора, и система приступает к процедуре сбора плазмы.

Если в конфигурации процедуры для параметра, указывающего, когда именно будет осуществляться сбор плазмы, было выбрано значение «Начальная стадия сеанса» и в ходе сеанса оператор увеличит целевой объем плазмы, то отобразится экран, позволяющий выбрать, когда должен выполняться сбор дополнительного объема плазмы: незамедлительно («Сейчас») или в конце сеанса («Завершение сеанса»). Воспользуйтесь инструкциями на экране, чтобы выбрать нужную вам настройку и возобновить сеанс.

Приоритетность в процедуре: объем сбора и объем плазмы

Когда сбор плазмы производится при завершении сеанса, в первую очередь в системе всегда будет осуществляться сбор объема целевых клеток, и лишь затем сбор объема плазмы. Когда вы снижаете целевое значение сеанса, перед тем, как нажать **Подтверждение**, тщательно проверьте все измененные значения на экране сведений сеанса. Если снижение целевого значения сеанса является значительным, целевое значение объема плазмы может снизиться до нуля и объем сбора тоже может уменьшиться.

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

Заполнение линии забора и линии возврата



Предупреждение: Присоединяя комплект магистралей подогревателя крови к линии возврата, убедитесь в герметичности соединения магистралей. Чтобы предотвратить попадание воздуха в магистраль, разместите линию так, чтобы коннектор Люэра находился не выше 50 см (20 дюймов) над точкой доступа для возврата крови.



Предупреждение: Если на линии возврата используется подогреватель крови, то перед подсоединением пациента необходимо полностью заполнить комплект магистралей подогревателя крови, чтобы удалить весь находящийся в этих магистралях воздух.

1 Чтобы правильно заполнить линию забора и линию возврата, выполните инструкции на экране. Если вы используете подогреватель крови на линии возврата, выполните инструкции на экране, которые помогут правильно подсоединить и заполнить комплект магистралей подогревателя крови.

2 Нажмите **Подтверждение**. Отобразится экран с инструкциями по подсоединению пациента и запуску сеанса.

Подсоединение пациента и запуск сеанса



Предупреждение: Прежде чем подсоединить пациента, проверьте линии забора и возврата, чтобы убедиться, что в них отсутствует воздух. Если в линиях обнаружен воздух, он должен быть удален до подсоединения пациента.

1 Выполните приведенные ниже инструкции и инструкции на экране, чтобы правильно подсоединить пациента.

- При выполнении периферической венепункции смотрите инструкции по использованию защитного устройства иглы в разделе «Комплект для обмена и комплект IDL: дополнительные инструкции по использованию» на стр. 281.
- Если выполняется периферическая венепункция и требуется использовать мешок для пробы крови на линии забора, смотрите инструкцию в разделе «Использование мешка для проб для получения образца крови из вены» на странице 281.

2 Нажмите **Начать сеанс**. Система начнет забор крови пациента в комплект магистралей. Откроется основной экран сеанса; около 40 мл физиологического раствора, использованного при заполнении комплекта магистралей, будет отведено в емкость с физиологическим раствором.



Примечание: Если вы выполняли индивидуальное заполнение, то этап с отведением физиологического раствора не выполняется. В этом случае физиологический раствор уже был удален из комплекта во время индивидуального заполнения.

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

Наблюдение за ходом сеанса

Информация, которая отображается на экранах во время сеанса, помогает оператору следить за его выполнением. Для доступа к этим экранам нажмите на кнопку меню **Сеанс**, затем выберите вкладку требуемого экрана. Периодически проверяйте, соответствуют ли объемы, отображаемые на экранах, фактическим объемам в емкостях для жидкостей и мешках. Описание кнопок, которые отображаются на экранах, приводится в разделе «Словарь терминов» на странице 288.

Основной экран сеанса

Основной экран сеанса отображается по умолчанию и содержит сведения, необходимые для наблюдения за ходом сеанса, либо предоставляет доступ к таким сведениям. Чтобы вернуться на основной экран сеанса с другого экрана, нажмите кнопку возврата, активную кнопку меню или вкладку текущего экрана. Вкладка для основного экрана сеанса не предусмотрена.

Экран статуса сбора

Чтобы перейти к экрану статуса сбора, выберите вкладку **Статус сбора**. Этот экран позволяет наблюдать за ходом сеанса и изменять настройку сбора. На этом экране оператор также может изменить положение клапана сбора, чтобы при необходимости сразу же направить поток находящихся в линии сбора клеток в резервуар, чтобы вернуть их пациенту.

Настройка сбора

Настройка сбора — это справочное значение, используемое системой для регулировки скорости работы насоса плазмы, от которой зависит концентрация клеток, проходящих через порт сбора. Кнопки со стрелками вверх/вниз позволяют оператору изменять настройку сбора в ходе сеанса, учитывая особенности крови пациента, а также для достижения нужного результата процедуры.

Значение по умолчанию для настройки сбора в процедуре НМНК равно 50. При исходном или повторном определении границы раздела (после паузы насосов или остановки центрифуги), система автоматически установит более высокое значение настройки сбора; это выполняется с целью предотвратить сбор нецелевых клеточных компонентов до стабилизации границы раздела. Настройка сбора, автоматически устанавливаемая системой, будет зависеть от того, изменит ли оператор значение настройки сбора до формирования границы раздела.

- Если оператор не изменит значение настройки сбора, система автоматически установит значение настройки сбора 60.
- Если оператор изменит настройку сбора, автоматически устанавливается значение, которое превышает выбранное оператором целевое значение настройки сбора примерно на 10 единиц, при этом настройка сбора будет не менее 20.

Когда формирование границы раздела будет завершено, настройка сбора будет постепенно снижаться до значения, заданного по умолчанию или выбранного оператором. Дополнительную информацию по оптимизации настройки сбора в ходе сеанса см. в разделе «Оптимизация настройки сбора» на странице 163.

Диаграмма общего направления

Диаграмма общего направления служит отображением области тромбо-лейкоцитарного слоя в коннекторе. Черной горизонтальной линией на диаграмме обозначена текущая настройка сбора. Зеленые ромбы обозначают концентрацию клеток, поступающих через камеру сбора, в сравнении с выбранным значением настройки сбора.

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

Если системе не удается произвести сбор клеток при заданном целевом значении настройки сбора, зеленые ромбы могут размещаться выше или ниже черной линии. Считается, что процедура выполняется в соответствии с планом, если зеленые ромбы отображаются в контрольном диапазоне, не превышающем примерное расстояние в 20 (единиц настройки сбора) выше или ниже черной линии.

Кнопки опций «Вернуть пациенту» и «Сбор в мешок»

Положение клапана сбора задает поток клеток в линии сбора, направляя их либо обратно пациенту, либо в мешок для сбора. Текущее положение клапана сбора можно определить по тому, какая из двух кнопок, соответствующих положению клапана, показана на этом экране нажатой. Положение клапана сбора можно изменить вручную в любой момент во время сеанса.

- Чтобы направить поток находящихся в линии сбора клеток пациенту, сначала нажмите кнопку «Вернуть пациенту», а затем кнопку **Применить**. Клапан сбора переместится в положение возврата, и система начнет подавать клетки в резервуар для возврата пациенту.



Примечание: Если вы нажмете кнопку «Вернуть пациенту», система будет работать в статусе Предупреждение, поскольку сбор клеток более не осуществляется. Клапан сбора останется в положении возврата, пока вы не нажмете кнопку «Сбор в мешок».

- Чтобы направить поток клеток, находящихся в линии сбора, в мешок для сбора, сначала нажмите кнопку «Сбор в мешок», а затем кнопку **Применить**. Клапан сбора переместится в положение сбора, и система начнет подавать клетки в мешок для сбора.

Наблюдение за состоянием пациента

Меры по устранению цитратной интоксикации

Если у пациента будут обнаружены проявления цитратной интоксикации, необходимо выполнить следующие действия:

1. Нажмите на кнопку паузы, чтобы приостановить работу насосов. Прозвучит сигнал тревоги, связанный с приостановкой процедуры и остановкой насосов.
2. Согласно принятым в вашем учреждении правилам уведомьте лечащего врача о состоянии пациента.
3. Нажав кнопку возврата, перейдите на экран сведений сеанса и уменьшите скорость инфузии антикоагулянта до нужной величины.
4. Нажмите на кнопку активного сигнала тревоги, чтобы вернуться на экран сигнала тревоги, затем нажмите **Продолжить**. Откроется экран сведений сеанса.
5. Проверьте и подтвердите правильность значений сеанса, отображенных на экране.
6. Нажмите **Подтверждение**, чтобы возобновить процедуру.
7. Если после снижения скорости инфузии антикоагулянта симптомы не исчезли, снова приостановите насосы с помощью кнопки паузы и свяжитесь с лечащим врачом.

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

Оптимизация сеанса

Оптимизация настройки сбора

Настройка сбора регулирует концентрацию клеток, проходящих через порт сбора. Кнопки со стрелками вверх/вниз позволяют увеличивать или уменьшать настройку сбора в ходе сеанса, учитывая состояние пациента, а также для достижения нужного результата процедуры. Воспользуйтесь данными указаниями, если необходимо изменить настройку сбора. При этом следует помнить, что число лейкоцитов и тромбоцитов пациента влияет на состав собранных компонентов:

- Для повышения концентрации клеток, проходящих через порт сбора, используйте низкое значение настройки сбора. Система отрегулирует скорость работы насоса плазмы, чтобы сбор клеток осуществлялся более глубоко в пределах тромбо-лейкоцитарного слоя. Это позволит максимально увеличить выход целевых клеток, однако при этом может возрасти загрязнение собранного гемокомпонента эритроцитами.
- Для понижения концентрации клеток, проходящих через порт сбора, используйте высокое значение настройки сбора. Система отрегулирует скорость работы насоса плазмы, чтобы сбор клеток осуществлялся менее глубоко в пределах тромбо-лейкоцитарного слоя. Это поможет свести к минимуму загрязнение собранного гемокомпонента эритроцитами, однако при этом выход целевых клеток также может быть ниже.

Управление цветом содержимого в линии сбора и настройка цвета

Проверяйте цвет содержимого в линии сбора на выходе из центрифуги ниже кассеты. Цвет содержимого в линии сбора можно регулировать при помощи настройки сбора. Для того, чтобы более точно определить цвет, нужно подождать пока насос сбора обработает 1 — 2 мл объема и лишь после этого внести дополнительное изменение.

При помощи схемы настройки сбора вы сможете определить, какой цвет необходим для надлежащего выполнения процедуры. Если содержимое в линии слишком светлое или слишком темное, рассмотрите возможность выполнить корректировку, используя следующие указания:

- Слишком светлый цвет жидкости:
  - Снизьте значение настройки сбора. За счет этого произойдет увеличение концентрации клеток, проходящих через порт сбора.
  - Замените текущее значение скорости потока в насосе сбора значением по умолчанию. Если скорость потока в насосе сбора слишком мала, клетки могут скапливаться в коннекторе, тем самым затрудняя сбор клеток, которые находятся на большей глубине в тромбо-лейкоцитарном слое.
- Слишком темный цвет жидкости:
  - Увеличьте значение настройки сбора. За счет этого произойдет уменьшение концентрации клеток, проходящих через порт сбора.

Снижение накопления тромбо-лейкоцитарного слоя

Накопление тромбо-лейкоцитарного слоя в коннекторе может образоваться по ряду причин. Чтобы свести к минимуму накопление тромбо-лейкоцитарного слоя, выполните одно из указанных ниже действий:

- Следует избегать пауз в работе насосов и ситуаций, которые приводят к этому, например, сигналов тревоги. Когда насосы возобновляют работу после паузы, на то, чтобы насос сбора смог достичь целевую скорость потока, требуется время, а это замедляет сбор клеток из коннектора.

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

- Увеличьте скорость потока в насосе сбора, это особенно актуально в том случае, если ее текущее значение ниже, чем значение по умолчанию, установленное системой. Увеличьте скорость потока с шагом 0,1 мл/мин до уровня, позволяющего прекратить накопление тромбо-лейкоцитарного слоя.

  Примечание: Если у пациента большое количество лейкоцитов, может быть необходимо использовать скорость потока в насосе сбора 1,0 — 1,5 мл/мин, в особенности, если вы используете высокое значение скорости потока забора.

- Снизьте значение настройки сбора. Возможно, граница раздела находится недостаточно высоко для того, чтобы выполнялся сбор тромбо-лейкоцитарного слоя.

Сбор целевого объема

Если целью процедуры является сбор указанного объема в мешок для сбора, рассмотрите возможность изменить объем сбора. В результате этого объем сбора становится новым целевым значением сеанса. Это целевое значение учитывает только объем, пропущенный через насос сбора. При этом объем собранной плазмы не учитывается.

Уменьшение длительности сеанса

Если необходимо сократить длительность сеанса, расчетную длительность процедуры можно уменьшить, выбрав следующие альтернативные решения:

- Следует избегать пауз в работе насосов и ситуаций, которые приводят к этому, например, сигналов тревоги. Когда насосы возобновляют работу после паузы, на то, чтобы они снова могли достичь целевую скорость потока, требуется время, а это увеличивает длительность сеанса.
- Увеличьте скорость работы насоса забора или увеличьте скорость инфузии АК. Увеличение этих скоростей позволит обработать больший объем крови за меньшее время. При этом оператору необходимо знать, что в результате любого из этих действий увеличится объем антикоагулянта, введенного пациенту, в связи с чем повысится вероятность возникновения у пациента реакции на цитрат.
- Увеличьте соотношение забор:АК. Это приведет к увеличению скорости потока в насосе забора. Однако при этом будет снижена способность системы управлять антикоагуляцией в экстракорпоральном контуре, что может привести к образованию в нем сгустков. При увеличении соотношения забор:АК внимательно следите за ходом сеанса.
- Уменьшите целевое значение длительности сеанса. Выберите «Длительность сеанса» в качестве целевого значения сеанса. Для этого введите требуемое время на экране сведений сеанса или на экране целей сеанса. Это поможет завершить сеанс в отведенное для него время.

  Если вы уменьшили длительность сеанса и планируете осуществить сбор плазмы в конце сеанса, обязательно проверьте целевой объем плазмы, указанный на экране сведений сеанса, и подтвердите, что это значение по-прежнему отвечает требованиям процедуры. В первую очередь в системе осуществляется сбор объема целевых клеток, и лишь затем сбор целевого объема плазмы. Это означает, что при уменьшении вами длительности сеанса целевой объем плазмы автоматически уменьшится. Вы можете увеличить целевой объем плазмы, если он слишком мал, но не забудьте, что в результате этого объем сбора тоже уменьшится.

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

Образование сгустков в коннекторе

Образование сгустков может повлиять на эффективность сбора, мешая разделению клеток в коннекторе. Вероятность образования в ходе сеанса тромбоцитарных сгустков трудно предсказуема, так как это не зависит от определенного количества тромбоцитов у пациента. Если вы обнаружили тромбоцитарные сгустки в коннекторе, выполните следующие действия:

1. Уменьшите соотношение забор:АК до 8:1, пока не исчезнет сгусток и пока система не обработает по меньшей мере 100 мл объема забора.
2. Проверьте, устранены ли из коннектора сгустки, затем выполните одно из следующих действий:
   - Если сгустки устранены, рассмотрите возможность увеличить соотношение забор:АК до 10:1. Прежде чем повторно повысить соотношение, дайте системе обработать 500 — 1000 мл объема забора. Не повышайте соотношение более чем на 2,0 на каждые 500 — 1000 мл обработанного объема забора.
   - Если устранить сгустки не удается, поддерживайте соотношение забор:АК на значении 8:1 до полного исчезновения сгустков или на все оставшееся время сеанса. Если устранить сгустки не удается, то они могут превратиться в тромбы, устранить которые гораздо труднее. Поддержание значения 8:1 поможет свести к минимуму отрицательное воздействие данной ситуации на эффективность процедуры сбора.

Дополнительную информацию о антикоагуляции жидкости в комплекте магистралей см. в разделе «Управление антикоагуляцией экстракорпорального контура» на странице 230.

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

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

12

Процедуры сбора гранулоцитов (ПЯЛ)

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

Функциональное описание процедуры сбора гранулоцитов (ПЯЛ)

В ходе процедуры сбора ПЯЛ сепаратор закачивает кровь пациента в комплект магистралей, при этом центрифуга вращается со скоростью, необходимой для достижения целевого оптимального (по умолчанию) значения коэффициента заполнения, равного 1,6 (если используется ГЭК) или 4,5 (если используется ACD-A). САУ контролирует концентрацию клеток, поступающих в порт сбора (в соответствии с выбранной настройкой сбора), изменяя скорость подачи плазмы. При обнаружении САУ клеток в порту сбора звучит тоновый сигнал, клапан сбора перемещается в положение сбора, и насос сбора начинает подавать гранулоциты (ПЯЛ) в мешок для сбора. Насос плазмы перекачивает плазму из канала либо в резервуар, либо в мешок для плазмы, если в качестве цели сеанса указан сбор плазмы. В первую очередь всегда будет осуществляться сбор ПЯЛ, и лишь затем сбор плазмы. Эритроциты выталкиваются из канала и поступают в резервуар, где они смешиваются с плазмой для возврата пациенту.

Подготовка к выполнению процедуры

Оборудование и материалы

Перед началом процедуры необходимо подготовить оборудование и материалы, указанные на странице 64.

Антикоагулянтные растворы, используемые в процедурах сбора ПЯЛ

В процедурах сбора ПЯЛ, выполняемых в сепараторе Spectra Optia, разрешается использовать растворы с гидроксиэтиловым крахмалом (ГЭК) или ACD-A.



Предостережение: Эффективность сбора значительно снизится, если при выполнении процедуры ПЯЛ не используется гидроксиэтиловый крахмал (ГЭК).

Использование раствора ГЭК

ГЭК — это осаждающее вещество, способствующее более эффективному отделению эритроцитов от гранулоцитов во время процедуры сбора ПЯЛ. Если вы планируете использовать ГЭК, вы должны выбрать **Да** для настройки «ГЭК» на экране конфигурации ПЯЛ или на экране опций. На основном экране сеанса отобразится «ГЭК: Да», что будет напоминать о сделанном ранее выборе.
При использовании ГЭК в него необходимо добавить трисодиум цитрата для антикоагуляции.
При использовании ГЭК значение коэффициента заполнения по умолчанию равно 1,6.

Приготовление раствора антикоагулянта, в состав которого входит ГЭК и тринатриевый цитрат

Чтобы правильно приготовить раствор антикоагулянта, добавьте 30 — 40 мл 46,7%-го раствора тринатриевого цитрата в 500 мл ГЭК. Для подготовки раствора антикоагулянта с концентрацией цитрата, равной содержанию цитрата в ACD-A, добавьте в ГЭК 38 мл раствора тринатриевого цитрата.

Использование раствора ACD-A

Если вы планируете использовать ACD-A, вы должны выбрать **Нет** для настройки «ГЭК» на экране конфигурации ПЯЛ или на экране опций. На основном экране сеанса отобразится «ГЭК: Нет», что будет напоминать о сделанном ранее выборе. Кроме этого, информацию о настройках для оптимизации сеанса можно найти в разделе «Оптимизация процедуры сбора ПЯЛ при использовании ACD-A» на странице 179. При использовании ACD-A значение коэффициента заполнения по умолчанию равно 4,5.

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

Выбор процедуры и загрузка комплекта магистралей

Инструкции по выбору процедуры и загрузке комплекта магистралей приводятся в руководстве, начиная со страницы 66. До того как приступить к загрузке комплекта магистралей, необходимо проверить даты срока годности на упаковках и убедиться, что используются растворы и комплект с неистекшим сроком годности. Использование жидкостей и принадлежностей с истекшим сроком годности запрещается.

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

Перемещение между экранами процедуры сбора ПЯЛ

Кнопки и вкладки меню

В таблице 12-1 представлены кнопки и вкладки меню, которые используются для перемещения между экранами во время процедуры сбора ПЯЛ. В зависимости от текущего режима работы могут быть активны разные кнопки и вкладки меню. Для отображения вкладок меню нужно нажать кнопку меню.

Таблица 12-1: Кнопки и вкладки меню на экранах процедуры сбора ПЯЛ

Конфиг.	Сведения	Сеанс	Остановка сеанса
Система	Сведения о пациенте	Баланс жидкости	Возврат крови
Процедура	Сигналы тревоги (История)	Статус работы	Разъединение
Отчет	Отчет	Статус сбора	Цели сеанса
ПЯЛ		Стробоскоп	
Подогреватель крови		Сведения сеанса	
		Опции	

Описание кнопок, значков и графических обозначений

Описание кнопок, значков и графических обозначений, которые отображаются на экране во время процедуры ПЯЛ, приводится в таблице 2-14 на странице 38.

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

Ввод и изменение данных во время сеанса

Для выполнения процедуры ПЯЛ с помощью сепаратора Spectra Optia требуется ввод определенных данных, например, сведений о пациенте. Кроме того, в ходе сеанса можно изменять числовые значения некоторых рабочих параметров. В таблице 12-2 приводятся диапазоны ввода данных для рабочих параметров вместе с названиями экранов, на которых размещаются соответствующие кнопки ввода данных. Для изменения или ввода данных нужно нажать кнопку изменяемого параметра. Отобразится панель ввода данных, с помощью которой можно ввести нужное число. На панели ввода данных отображается либо установленный для данного параметра диапазон, либо вычисленный диапазон, если он зависит от конкретных данных. Кроме того, если введенные вами данные могут вызвать переход системы в статус Предупреждение, то диапазон для статуса Предупреждение будет изображен желтым цветом.

Таблица 12-2: Диапазоны ввода данных для параметров процедуры сбора ПЯЛ

Экран	Параметр	Диапазон
Сведения о пациенте	Пол	• Мужской • Женский
	Рост: • футы • дюймы • см	 • 1 — 8 • 0 — 11 • 30 — 244
	Вес: • фунты • кг	 • 5 — 500 • 2 — 227
	ОЦК (мл)	300 — 15 000
	Гематокрит (%)	10 — 70
Опции	Возврат крови	• Да • Нет Значение по умолчанию: • Да, если не выбрано заполнение ЭК-контура • Нет, если выбрано заполнение ЭК-контура
	Заполнение ЭК-контура	• Да • Нет Значение по умолчанию: Нет
	ГЭК Выбор определяет значение коэффициента заполнения по умолчанию. • Да: Коэффициент заполнения по умолчанию = 1,6 • Нет: Коэффициент заполнения по умолчанию = 4,5	• Да • Нет
	Промывка физ. раствором	• Да • Нет Значение по умолчанию: Нет
	Подогреватель крови: Линия возврата	• Да • Нет
	Подогреватель крови: Объем комплекта магистралей (мл)	1 — 100

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

Таблица 12-2: Диапазоны ввода данных для параметров процедуры сбора ПЯЛ (продолжение)

Экран	Параметр	Диапазон
Заполнение ЭК-контура	Тип раствора	• Эритроциты • Плазма • Альбумин
	Гематокрит эритроцитарной единицы (%)	25 — 80
	Скорость потока забора (мл/мин)	5 — 70
	Объем (мл)	100 — 400 (Чтобы пациент смог извлечь максимальную пользу от заполнения, объем должен составлять не менее 300 мл.)
Сведения сеанса	Скорость инфузии АК (мл/мин/л ОЦК)	0,2 — 2,5 (Если введенное значение превышает 1,2, возникает статус Предупреждение.)
	Соотношение забор:АК (___:1)	2 — 50 (Если значение соотношения находится за пределами рекомендуемого диапазона от 6:1 до 15:1, то на экран будет выведено предупреждение.)
	Обрабатываемая цельная кровь (мл)	ОЦК пациента, умноженный на 0,5 — 5
	Длительность сеанса (мин)	40 — 480
	Обрабатываемый ОЦК	0,5 — 5
	Скорость потока забора (мл/мин)	5 — 142
	Объем плазмы: Целевой (мл) в мешок для плазмы	От 0 до значения, равного объему плазмы пациента минус текущий объем сбора и текущий объем плазмы в мешке для сбора. (Сумма общего объема плазмы и объема сбора не может превышать 100% общего объема плазмы пациента.)
	Скорость потока сбора (мл/мин)	0,5 — 25 Значение по умолчанию: скорость потока забора, умноженная на 0,075
	Объем сбора: Целевой объем (мл)	От 5 до значения, равного объему плазмы пациента минус текущий объем плазмы в мешке для плазмы и в мешке для сбора

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

Таблица 12-2: Диапазоны ввода данных для параметров процедуры сбора ПЯЛ (продолжение)

Экран	Параметр	Диапазон
Основной экран сеанса	Коэффициент заполнения • ГЭК: Да • ГЭК: Нет	1 — 20 • Значение по умолчанию: 1,6 • Значение по умолчанию: 4,5
	Скорость потока забора (мл/мин)	5 — 142
	Скорость потока сбора (мл/мин)	0,5 — 25
	Собранный объем (мл)	От 5 до значения, равного объему плазмы пациента минус текущий объем плазмы в мешке для плазмы и в мешке для сбора
	Скорость инфузии АК (мл/мин/л ОЦК)	0,2 — 2,5 (Если введенное значение превышает 1,2, возникает статус Предупреждение.)
	Соотношение забор:АК (___:1)	2 — 50 (Если значение соотношения находится за пределами рекомендуемого диапазона от 6:1 до 15:1, то на экран будет выведено предупреждение.)
Статус сбора	Настройка сбора	10 — 90 Значение по умолчанию: 60 после установления границы раздела
Цели сеанса	Длительность сеанса (мин)	40 — 480
	Обрабатываемая цельная кровь (мл)	ОЦК пациента, умноженный на 0,5 — 5
	Обрабатываемый ОЦК	0,5 — 5
	Мешок для плазмы (мл)	От 0 до значения, равного объему плазмы пациента минус текущий объем сбора и текущий объем плазмы в мешке для сбора. (Сумма общего объема плазмы и объема сбора не может превышать 100% общего объема плазмы пациента.)
	Мешок для сбора (мл)	От 5 до значения, равного объему плазмы пациента минус текущий объем плазмы в мешке для плазмы и в мешке для сбора
Возврат крови	Скорость потока возврата (мл/мин)	2 — 100 Значение по умолчанию: скорость потока забора, которая использовалась на момент окончания сеанса, или 100 мл/мин (в зависимости от того, какое значение меньше)

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

Ввод и подтверждение сведений о пациенте и процедуре

В этом разделе содержатся инструкции по вводу сведений о пациенте, а также по проверке и подтверждению значений сеанса. Сведения можно вводить после выбора процедуры, но до того, как оператор подсоединит пациента. Вводимые данные должны быть как можно более актуальными и точными.



Примечание: Когда оператор должен ввести цифровые данные, открывается панель ввода данных, на которой следует набрать число. Допустимый цифровой диапазон отображается на панели ввода данных.

Ввод сведений о пациенте

1 Нажмите на кпопки на экране для ввода следующей информации:

- Пол
- Рост
- Вес
- Гематокрит (Hct)

Значения пола, веса и роста используются системой Spectra Optia для вычисления ОЦК пациента. Формула, которая используется для автоматического вычисления этого значения, приводится на странице 278. Если вы не планируете использовать автоматически рассчитанное значение ОЦК, нажмите **ОЦК** и введите другое значение объема. На кнопке появится значок действия оператора ( ).



Примечание: Если пациент весит менее 25 кг (или примерно 55 фунтов), то автоматический расчет ОЦК для него не выполняется. Оператор должен самостоятельно рассчитать и ввести правильное значение ОЦК для такого пациента.

2 Нажмите **Подтверждение**. Откроется экран сведений сеанса.

Проверка и подтверждение значений сеанса

1 Проверьте и подтвердите правильность отображаемых на экране сведений сеанса. Целевые значения сеанса для процедуры ПЯЛ приводятся ниже. Кнопка основного целевого значения сеанса выделяется черным обрамлением.

- Обрабатываемая цельная кровь (мл)
- Обрабатываемый ОЦК
- Длительность сеанса (мин)
- Объем сбора: Целевой объем (мл)

Если оператор изменил какое-либо значение, то цвет, которым оно отображается на кнопке, поменяется с белого на желтый. При этом рядом с другими значениями, затронутыми этим изменением, отображаются желтые стрелки. Стрелки направлены вверх или вниз, указывая, увеличилось или уменьшилось это значение в результате внесенного изменения.



Примечание: Желтым цветом обозначается только то значение, которое было изменено последним. Цвет значений, измененных ранее, снова становится белым.

2 Закончив просмотр значений сеанса, нажмите **Подтверждение**.

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

Сбор плазмы

Для выполнения сбора плазмы останавливается насос сбора, скорость центрифугирования возрастает, а скорость потока в насосе забора уменьшается до 60 мл/мин, если это необходимо, для достижения минимального значения коэффициента заполнения, равного 14,0, и снижения числа тромбоцитов, проходящих через порт плазмы. Достигнув нужного значения коэффициента заполнения, система снижает скорость насоса плазмы, чтобы сместить границу раздела вниз. Затем система увеличивает скорость потока насоса плазмы и после удаления тромбоцитов, оставшихся в линии плазмы, клапан плазмы перемещается в положение сбора, и система приступает к процедуре сбора плазмы.

Приоритетность в процедуре: объем сбора и объем плазмы

В первую очередь всегда будет осуществляться сбор объема целевых клеток, и лишь затем сбор целевого объема плазмы. Когда вы снижаете целевое значение сеанса, перед тем, как нажать **Подтверждение**, тщательно проверьте все измененные значения на экране сведений сеанса. Если снижение целевого значения сеанса является значительным, целевое значение объема плазмы может снизиться до нуля и объем сбора тоже может уменьшиться.

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

Заполнение линии забора и линии возврата



Предупреждение: Присоединяя комплект магистралей подогревателя крови к линии возврата, убедитесь в герметичности соединения магистралей. Чтобы предотвратить попадание воздуха в магистраль, разместите линию так, чтобы коннектор Люэра находился не выше 50 см (20 дюймов) над точкой доступа для возврата крови.



Предупреждение: Если на линии возврата используется подогреватель крови, то перед подсоединением пациента необходимо полностью заполнить комплект магистралей подогревателя крови, чтобы удалить весь находящийся в этих магистралях воздух.

1 Чтобы правильно заполнить линию забора и линию возврата, выполните инструкции на экране. Если вы используете подогреватель крови на линии возврата, выполните инструкции на экране, которые помогут правильно подсоединить и заполнить комплект магистралей подогревателя крови.

2 Нажмите **Подтверждение**. Отобразится экран с инструкциями по подсоединению пациента и запуску сеанса.

Подсоединение пациента и запуск сеанса



Предупреждение: Прежде чем подсоединить пациента, проверьте линии забора и возврата, чтобы убедиться, что в них отсутствует воздух. Если в линиях обнаружен воздух, он должен быть удален до подсоединения пациента.

1 Выполните приведенные ниже инструкции и инструкции на экране, чтобы правильно подсоединить пациента.

- При выполнении периферической венепункции смотрите инструкции по использованию защитного устройства иглы в разделе «Комплект для обмена и комплект IDL: дополнительные инструкции по использованию» на стр. 281.
- Если выполняется периферическая венепункция и требуется использовать мешок для пробы крови на линии забора, смотрите инструкцию в разделе «Использование мешка для проб для получения образца крови из вены» на странице 281.

2 Нажмите **Начать сеанс**. Система начнет забор крови пациента в комплект магистралей. Откроется основной экран сеанса; около 40 мл физиологического раствора, использованного при заполнении комплекта магистралей, будет отведено в емкость с физиологическим раствором.



Примечание: Если вы выполняли индивидуальное заполнение, то этап с отведением физиологического раствора не выполняется. В этом случае физиологический раствор уже был удален из комплекта во время индивидуального заполнения.

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

Наблюдение за ходом сеанса

Информация, которая отображается на экранах во время сеанса, помогает оператору следить за его выполнением. Для доступа к этим экранам нажмите на кнопку меню **Сеанс**, затем выберите вкладку требуемого экрана. Периодически проверяйте, соответствуют ли объемы, отображаемые на экранах, фактическим объемам в емкостях для жидкостей и мешках. Описание кнопок, которые отображаются на экранах, приводится в разделе «Словарь терминов» на странице 288.

Основной экран сеанса

Основной экран сеанса отображается по умолчанию и содержит сведения, необходимые для наблюдения за ходом сеанса, либо предоставляет доступ к таким сведениям. Чтобы вернуться на основной экран сеанса с другого экрана, нажмите кнопку возврата, активную кнопку меню или вкладку текущего экрана. Вкладка для основного экрана сеанса не предусмотрена.

Экран статуса сбора

Чтобы перейти к экрану статуса сбора, выберите вкладку **Статус сбора**. Этот экран позволяет наблюдать за ходом сеанса и изменять настройку сбора. На этом экране оператор также может изменить положение клапана сбора, чтобы при необходимости сразу же направить поток находящихся в линии сбора клеток в резервуар, чтобы вернуть их пациенту.

Настройка сбора

Настройка сбора — это справочное значение, используемое системой для регулировки скорости работы насоса плазмы, от которой зависит концентрация клеток, проходящих через порт сбора. Кнопки со стрелками вверх/вниз позволяют оператору изменять настройку сбора в ходе сеанса, учитывая особенности крови пациента, а также для достижения нужного результата процедуры.

Значение по умолчанию для настройки сбора в процедуре ПЯЛ равно 60. При исходном или повторном определении границы раздела (после паузы насосов или остановки центрифуги), система автоматически установит более высокое значение настройки сбора; это выполняется с целью предотвратить сбор нецелевых клеточных компонентов до стабилизации границы раздела. Настройка сбора, автоматически устанавливаемая системой, будет зависеть от того, изменит ли оператор значение настройки сбора до формирования границы раздела.

- Если оператор не изменит значение настройки сбора, система автоматически установит значение настройки сбора 70.
- Если оператор изменит настройку сбора, автоматически устанавливается значение, которое превышает выбранное оператором целевое значение настройки сбора примерно на 10 единиц, при этом настройка сбора будет не менее 65.

Когда формирование границы раздела будет завершено, настройка сбора будет постепенно снижаться до значения, заданного по умолчанию или выбранного оператором. Дополнительную информацию по оптимизации настройки сбора в ходе сеанса см. в разделе «Оптимизация настройки сбора» на странице 179.

Диаграмма общего направления

Диаграмма общего направления отображает статус сбора. Она служит отображением области тромбо-лейкоцитарного слоя в коннекторе. Черной горизонтальной линией на диаграмме обозначена текущая настройка сбора. Зеленые ромбы обозначают концентрацию клеток, поступающих через камеру сбора, в сравнении с выбранным значением настройки сбора.

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

Если системе не удается произвести сбор клеток при заданном целевом значении настройки сбора, зеленые ромбы могут размещаться выше или ниже черной линии. Считается, что процедура выполняется в соответствии с планом, если зеленые ромбы отображаются в контрольном диапазоне, не превышающем примерное расстояние в 20 (единиц настройки сбора) выше или ниже черной линии.

Кнопки опций «Вернуть пациенту» и «Сбор в мешок»

Положение клапана сбора задает поток клеток в линии сбора, направляя их либо обратно пациенту, либо в мешок для сбора. Текущее положение клапана сбора можно определить по тому, какая из двух кнопок, соответствующих положению клапана, показана на этом экране нажатой. Положение клапана сбора можно изменить вручную в любой момент во время сеанса.

- Чтобы направить поток находящихся в линии сбора клеток пациенту, сначала нажмите кнопку «Вернуть пациенту», а затем кнопку **Применить**. Клапан сбора переместится в положение возврата, и система начнет подавать клетки в резервуар для возврата пациенту.



Примечание: Если вы нажмете кнопку «Вернуть пациенту», система будет работать в статусе Предупреждение, поскольку сбор клеток более не осуществляется. Клапан сбора останется в положении возврата, пока вы не нажмете кнопку «Сбор в мешок».

- Чтобы направить поток клеток, находящихся в линии сбора, в мешок для сбора, сначала нажмите кнопку «Сбор в мешок», а затем кнопку **Применить**. Клапан сбора переместится в положение сбора, и система начнет перекачивать клетки в мешок для сбора.

Наблюдение за состоянием пациента

Меры по устранению цитратной интоксикации

Если у пациента будут обнаружены проявления цитратной интоксикации, необходимо выполнить следующие действия:

1. Нажмите на кнопку паузы, чтобы приостановить работу насосов. Прозвучит сигнал тревоги, связанный с приостановкой процедуры и остановкой насосов.
2. Согласно принятым в вашем учреждении правилам уведомьте лечащего врача о состоянии пациента.
3. Нажав кнопку возврата, перейдите на экран сведений сеанса и уменьшите скорость инфузии антикоагулянта до нужной величины.
4. Нажмите на кнопку активного сигнала тревоги, чтобы вернуться на экран сигнала тревоги, затем нажмите **Продолжить**. Откроется экран сведений сеанса.
5. Проверьте и подтвердите правильность значений сеанса, отображенных на экране.
6. Нажмите **Подтверждение**, чтобы возобновить процедуру.
7. Если после снижения скорости инфузии антикоагулянта симптомы не исчезли, снова приостановите насосы с помощью кнопки паузы и свяжитесь с лечащим врачом.

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

Оптимизация сеанса

Оптимизация процедуры сбора ПЯЛ при использовании ACD-A



Предостережение: Эффективность сбора значительно снизится, если при выполнении процедуры ПЯЛ не используется гидроксиэтиловый крахмал (ГЭК).

Если в процедуре вместо ГЭК вы планируете использовать ACD-A, вы должны проверить, что для настройки «ГЭК» на экране конфигурации ПЯЛ или на экране опций выбрано **Нет**. Для оптимизации процедуры сбора при использовании ACD-A рассмотрите возможность выполнить одну или несколько корректировок сеанса:

- Обработайте объем цельной крови, превышающий объем по умолчанию 6000 мл. Следует помнить, что это приведет к увеличению длительности сеанса и объема сбора.
- Снизьте значение настройки сбора, чтобы собрать больше клеток на глубине ближе к границе раздела эритроцитов. Внешний вид содержимого в линии сбора должен быть немного темнее самого темного цвета на схеме настройки сбора.
- Увеличьте коэффициент заполнения, чтобы он превышал значение по умолчанию 4,5. Следует помнить, что использование коэффициента заполнения, превышающего значение по умолчанию, может привести к сбору чрезмерного количества тромбоцитов. Система отобразит экран предупреждения с инструкциями о том, как следить за состоянием пациента для выявления сокращения уровня тромбоцитов и как возобновить процедуру в статусе Предупреждение.
- Увеличьте значение скорости потока в насосе сбора, чтобы оно превышало значение по умолчанию. Результатом будет большее количество полученных клеток и больший объем сбора.

Оптимизация настройки сбора

Настройка сбора регулирует концентрацию клеток, проходящих через порт сбора. Кнопки со стрелками вверх/вниз позволяют увеличивать или уменьшать настройку сбора в ходе сеанса, учитывая состояние пациента, а также для достижения нужного результата процедуры. Воспользуйтесь данными указаниями, если необходимо изменить настройку сбора. При этом следует помнить, что число клеток крови пациента влияет на состав собранных компонентов:

- Для повышения концентрации клеток, проходящих через порт сбора, используйте низкое значение настройки сбора. Система отрегулирует скорость работы насоса плазмы, чтобы сбор клеток осуществлялся более глубоко в пределах тромбо-лейкоцитарного слоя. Это позволит максимально увеличить выход целевых клеток, однако при этом может возрасти загрязнение собранного гемокомпонента эритроцитами.
- Для понижения концентрации клеток, проходящих через порт сбора, используйте высокое значение настройки сбора. Система отрегулирует скорость работы насоса плазмы, чтобы сбор клеток осуществлялся менее глубоко в пределах тромбо-лейкоцитарного слоя. Это поможет свести к минимуму загрязнение собранного гемокомпонента эритроцитами, однако при этом выход целевых клеток также может быть ниже.

Управление цветом содержимого в линии сбора и настройка цвета

Проверяйте цвет содержимого в линии сбора на выходе из центрифуги ниже кассеты. Цвет содержимого в линии сбора можно регулировать при помощи настройки сбора. Для того, чтобы более точно определить цвет, нужно подождать пока насос сбора обработает 1 — 2 мл объема и лишь после этого внести дополнительное изменение.

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

При помощи схемы настройки сбора вы сможете определить, какой цвет необходим для надлежащего выполнения процедуры. Если содержимое в линии слишком светлое или слишком темное, рассмотрите возможность выполнить корректировку, используя следующие указания:

- Слишком светлый цвет жидкости:
  - Снизьте значение настройки сбора. За счет этого произойдет увеличение концентрации клеток, проходящих через порт сбора.
  - Замените текущее значение скорости потока в насосе сбора значением по умолчанию. Если скорость потока в насосе сбора слишком мала, клетки могут скапливаться в коннекторе, тем самым затрудняя сбор клеток, которые находятся на большей глубине в тромбо-лейкоцитарном слое.
- Слишком темный цвет жидкости:
  - Увеличьте значение настройки сбора. За счет этого произойдет уменьшение концентрации клеток, проходящих через порт сбора.

Снижение накопления тромбо-лейкоцитарного слоя

Накопление тромбо-лейкоцитарного слоя в коннекторе может образоваться по ряду причин. Чтобы свести к минимуму накопление тромбо-лейкоцитарного слоя, выполните одно из указанных ниже действий:

- Следует избегать пауз в работе насосов и ситуаций, которые приводят к этому, например, сигналов тревоги. Когда насосы возобновляют работу после паузы, на то, чтобы насос сбора смог достичь целевую скорость потока, требуется время, а это замедляет сбор клеток из коннектора.
- Увеличьте скорость потока в насосе сбора, это особенно актуально в том случае, если ее текущее значение ниже, чем значение по умолчанию, установленное системой. Увеличьте скорость потока с шагом 0,1 мл/мин до уровня, позволяющего прекратить накопление тромбо-лейкоцитарного слоя.
- Снизьте значение настройки сбора. Возможно, граница раздела находится недостаточно высоко для того, чтобы выполнялся сбор тромбо-лейкоцитарного слоя.

Снижение целевого объема сбора

Если прогнозируемый объем сбора превышает требуемый или целью процедуры является сбор указанного объема в мешок для сбора, выполните одно из указанных ниже действий. При этом следует помнить, что любое из этих действий приведет к снижению эффективности сбора:

- Снизьте скорость потока насоса сбора. Объем сбора снизится, но это не повлияет на обработанный объем забора. При этом концентрация клеток в коннекторе увеличится и оператору будет необходимо следить, не образовалось ли в коннекторе накопление тромбо-лейкоцитарного слоя.
- Введите целевой объем сбора. Объем сбора станет целевым значением сеанса. Система обработает меньший объем забора, поэтому длительность сеанса сократится.

Уменьшение длительности сеанса

Если необходимо сократить длительность сеанса, расчетную длительность процедуры можно уменьшить, выбрав следующие альтернативные решения:

- Следует избегать пауз в работе насосов и ситуаций, которые приводят к этому, например, сигналов тревоги. Когда насосы возобновляют работу после паузы, на то, чтобы они снова могли достичь целевую скорость потока, требуется время, а это увеличивает длительность сеанса.

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

- Увеличьте скорость работы насоса забора или увеличьте скорость инфузии АК. Увеличение этих скоростей позволит обработать больший объем крови за меньшее время. При этом оператору необходимо знать, что в результате любого из этих действий увеличится объем антикоагулянта, введенного пациенту, в связи с чем повысится вероятность возникновения у пациента реакции на цитрат.
- Увеличьте соотношение забор:АК. Это приведет к увеличению скорости потока в насосе забора. Однако при этом будет снижена способность системы эффективно управлять антикоагуляцией в экстракорпоральном контуре, что может привести к образованию в нем сгустков. При увеличении соотношения забор:АК внимательно следите за ходом сеанса.
- Уменьшите целевое значение длительности сеанса. Выберите «Длительность сеанса» в качестве целевого значения сеанса. Для этого введите требуемое время на экране сведений сеанса или на экране целей сеанса. Это поможет завершить сеанс в отведенное для него время.

  Если вы уменьшили длительность сеанса и планируете осуществить сбор плазмы в конце сеанса, обязательно проверьте целевой объем плазмы, указанный на экране сведений сеанса, и подтвердите, что это значение по-прежнему отвечает требованиям процедуры. В первую очередь в системе осуществляется сбор объема целевых клеток, и лишь затем сбор целевого объема плазмы. Это означает, что при уменьшении вами длительности сеанса целевой объем плазмы автоматически уменьшится. Вы можете увеличить целевой объем плазмы, если он слишком мал, но не забудьте, что в результате этого объем сбора тоже уменьшится.

Образование сгустков в коннекторе

Образование сгустков может повлиять на эффективность сбора, мешая разделению клеток в коннекторе. Вероятность образования в ходе сеанса тромбоцитарных сгустков трудно предсказуема, так как это не зависит от определенного количества тромбоцитов у пациента. Если вы обнаружили тромбоцитарные сгустки в коннекторе, выполните следующие действия:

1. Уменьшите соотношение забор:АК до 8:1, пока не исчезнет сгусток и пока система не обработает по меньшей мере 100 мл объема забора.
2. Проверьте, устранены ли из коннектора сгустки, затем выполните одно из следующих действий:
   - Если сгустки устранены, рассмотрите возможность увеличить соотношение забор:АК до 10:1. Прежде чем повторно повысить соотношение, дайте системе обработать 500 — 1000 мл объема забора. Не повышайте соотношение более чем на 2,0 на каждые 500 — 1000 мл обработанного объема забора.
   - Если устранить сгустки не удается, поддерживайте соотношение забор:АК на значении 8:1 до полного исчезновения сгустков или на все оставшееся время сеанса. Если устранить сгустки не удается, то они могут превратиться в тромбы, устранить которые гораздо труднее. Поддержание значения 8:1 поможет свести к минимуму отрицательное воздействие данной ситуации на эффективность процедуры сбора.

Дополнительную информацию о антикоагуляции жидкости в комплекте магистралей см. в разделе «Управление антикоагуляцией экстракорпорального контура» на странице 230.

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

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

13

Процедуры удаления лейкоцитов (УЛКЦ) и тромбоцитов (УТРЦ)

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

Функциональное описание процедур удаления лейкоцитов (УЛКЦ) и тромбоцитов (УТРЦ)

В ходе процедуры УЛКЦ или УТРЦ сепаратор закачивает кровь пациента в комплект магистралей, при этом центрифуга вращается со скоростью, необходимой для достижения целевого оптимального (по умолчанию) значения коэффициента заполнения, равного 4,5 для процедуры УЛКЦ с использованием ACD-A, и 20 для процедуры УТРЦ. САУ контролирует концентрацию клеток, поступающих в порт сбора (в соответствии с выбранной настройкой сбора), изменяя скорость подачи плазмы. При обнаружении САУ клеток в порту сбора звучит тоновый сигнал, клапан сбора перемещается в положение сбора, и насос сбора начинает подавать целевые клетки в мешок для сбора. Насос плазмы подает плазму из канала в резервуар. Эритроциты выталкиваются из канала и поступают в резервуар, где они смешиваются с плазмой для возврата пациенту.

Если оператор решил добавлять восполняющий раствор во время сеанса, клапан плазмы будет периодически отводиться в положение возврата, чтобы пропускать небольшие объемы восполняющего раствора, который под тяжестью собственного веса будет поступать в резервуар. В резервуаре восполняющий раствор смешивается с поступающими из канала эритроцитами и плазмой. Система следит за объемами собранных клеток и замещенных жидкостей в соответствии с балансом жидкости, выбранным оператором.

Подготовка к выполнению процедуры

Оборудование и материалы

Перед началом процедуры необходимо подготовить оборудование и материалы, указанные на странице 64. Кроме этого, вам понадобятся следующие дополнительные принадлежности:

- Восполняющий раствор, назначенный врачом пациента



Примечание: Применение фильтра для восполняющего раствора в ходе процедур УЛКЦ и УТРЦ не рекомендуется. Фильтр может замедлить поступление восполняющего раствора в резервуар и, как следствие, его подачу пациенту.

Антикоагулянтные растворы, используемые в процедурах УЛКЦ

В процедурах УЛКЦ, выполняемых в сепараторе Spectra Optia, разрешается использовать растворы с гидроксиэтиловым крахмалом (ГЭК) или ACD-A.

Использование раствора ACD-A

Если вы планируете использовать ACD-A, вы должны выбрать **Нет** для настройки «ГЭК» на экране конфигурации УЛКЦ или на экране опций. На основном экране сеанса отобразится «ГЭК: Нет», что будет напоминать о сделанном ранее выборе. При использовании ACD-A значение коэффициента заполнения по умолчанию равно 4,5.

Использование раствора ГЭК

Если вы планируете использовать ГЭК, вы должны выбрать **Да** для настройки «ГЭК» на экране конфигурации УЛКЦ или на экране опций. На основном экране сеанса отобразится «ГЭК: Да», что будет напоминать о сделанном ранее выборе. При использовании ГЭК в него необходимо добавить трисодиум цитрата для антикоагуляции. При использовании ГЭК значение коэффициента заполнения по умолчанию равно 1,6.

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

Приготовление раствора антикоагулянта, в состав которого входит ГЭК и тринатриевый цитрат

Чтобы правильно приготовить раствор антикоагулянта, добавьте 30 — 40 мл 46,7%-го раствора тринатриевого цитрата в 500 мл ГЭК. Для подготовки раствора антикоагулянта с концентрацией цитрата, равной содержанию цитрата в ACD-A, добавьте в ГЭК 38 мл раствора тринатриевого цитрата.

Выбор процедуры и загрузка комплекта магистралей

Инструкции по выбору процедуры и загрузке комплекта магистралей приводятся в руководстве, начиная со страницы 66. До того как приступить к загрузке комплекта магистралей, необходимо проверить даты срока годности на упаковках и убедиться, что используются растворы и комплект с неистекшим сроком годности. Использование жидкостей и принадлежностей с истекшим сроком годности запрещается.

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

Перемещение между экранами процедур УЛКЦ и УТРЦ

Кнопки и вкладки меню

В таблице 13-1 представлены кнопки и вкладки меню, которые используются для перемещения между экранами во время процедур УЛКЦ и УТРЦ. В зависимости от текущего режима работы могут быть активны разные кнопки и вкладки меню. Для отображения вкладок меню нужно нажать кнопку меню.

Таблица 13-1: Кнопки и вкладки меню на экранах процедур УЛКЦ и УТРЦ

Конфиг.	Сведения	Сеанс	Остановка сеанса
Система	Сведения о пациенте	Баланс жидкости	Возврат крови
Процедура	Сигналы тревоги (История)	Статус работы	Разъединение
Отчет	Отчет	Статус сбора	Цели сеанса
УЛКЦ и УТРЦ		Стробоскоп	
Подогреватель крови		Сведения сеанса	
		Опции	

Описание кнопок, значков и графических обозначений

Описание кнопок, значков и графических обозначений, которые отображаются на экране во время процедуры УЛКЦ и УТРЦ, приводится в таблице 2-14 на странице 38.

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

Ввод и изменение данных во время сеанса

Чтобы выполнить процедуру УЛКЦ или УТРЦ с помощью сепаратора Spectra Optia, требуется ввести определенные данные, такие, например, как сведения о пациенте. Кроме того, в ходе сеанса можно изменять числовые значения некоторых рабочих параметров. В таблице 13-2 приводятся диапазоны ввода данных для рабочих параметров вместе с названиями экранов, на которых размещаются соответствующие кнопки ввода данных. Для изменения или ввода данных нужно нажать кнопку изменяемого параметра. Отобразится панель ввода данных, с помощью которой можно ввести нужное число. На панели ввода данных отображается либо установленный для данного параметра диапазон, либо вычисленный диапазон, если он зависит от конкретных данных. Кроме того, если введенные вами данные могут вызвать переход системы в статус Предупреждение, то диапазон для статуса Предупреждение будет изображен желтым цветом.

Таблица 13-2: Допустимые диапазоны ввода данных для процедур УЛКЦ и УТРЦ

Экран	Параметр	Диапазон
Сведения о пациенте	Пол	• Мужской • Женский
	Рост: • футы • дюймы • см	 • 1 — 8 • 0 — 11 • 30 — 244
	Вес: • фунты • кг	 • 5 — 500 • 2 — 227
	ОЦК (мл)	300 — 15 000
	Гематокрит (%)	10 — 70
	Процедуры УЛКЦ: Лейкоциты (Е3/мкл)	1 — 1000
	Процедуры УТРЦ: Тромбоциты (Е3/мкл)	10 — 7000
Опции	Возврат крови	• Да • Нет • Да, если не выбрано заполнение ЭК-контура • Нет, если выбрано заполнение ЭК-контура
	Заполнение ЭК-контура	• Да • Нет Значение по умолчанию: Нет
	ГЭК Выбор определяет значение коэффициента заполнения по умолчанию. • Да: Коэффициент заполнения по умолчанию = 1,6 • Нет: Коэффициент заполнения по умолчанию = 4,5	• Да • Нет
	Промывка физ. раствором	• Да • Нет Значение по умолчанию: Нет
	Подогреватель крови: Линия возврата	• Да • Нет
	Подогреватель крови: Объем комплекта магистралей (мл)	1 — 100

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

Таблица 13-2: Допустимые диапазоны ввода данных для процедур УЛКЦ и УТРЦ (продолжение)

Экран	Параметр	Диапазон
Заполнение ЭК-контура	Тип раствора	• Эритроциты • Плазма • Альбумин
	Гематокрит эритроцитарной единицы (%)	25 — 80
	Скорость потока забора (мл/мин)	5 — 70
	Объем (мл)	100 — 400 (Чтобы пациент смог извлечь максимальную пользу от заполнения, объем должен составлять не менее 300 мл.)
Сведения сеанса	Скорость инфузии АК (мл/мин/л ОЦК)	0,2 — 2,5 (Если введенное значение превышает 1,2, возникает статус Предупреждение.)
	Соотношение забор:АК (___:1)	2 — 50 (Если значение соотношения находится за пределами рекомендуемого диапазона от 6:1 до 15:1, то на экран будет выведено предупреждение.)
	Обрабатываемая цельная кровь (мл)	ОЦК пациента, умноженный на 0,5 — 5
	Длительность сеанса (мин)	40 — 480
	Обрабатываемый ОЦК	0,5 — 5
	Целевой баланс жидкости (мл или %)	70% — 125% ОЦК пациента (Если введенное значение превышает ± 15% ОЦК пациента, возникает статус Предупреждение.)
	Восполняющий раствор: • Тип раствора	• Раствор не выбран • Плазма • Физиологический раствор/альбумин • Эритроциты • Индивидуальный
	• Среднее значение гематокрита эритроцитарной единицы (%) • Содержание цитрата (в %) в индивидуальном растворе	• 10 — 80 • 0 — 25
	• Объем (мл)	От 10 до значения ОЦК пациента
	Скорость потока забора (мл/мин)	5 — 142
	Скорость потока сбора (мл/мин)	0,5 — 25 Значение по умолчанию: • УЛКЦ: зависит от введенного числа лейкоцитов пациента • УТРЦ: зависит от введенного числа тромбоцитов пациента
	Объем сбора: Целевой объем (мл)	От 5 до значения объема плазмы пациента

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

Таблица 13-2: Допустимые диапазоны ввода данных для процедур УЛКЦ и УТРЦ (продолжение)

Экран	Параметр	Диапазон
Основной экран сеанса	Коэффициент заполнения: процедуры УЛКЦ • ГЭК: Да • ГЭК: Нет	1 — 20 • Значение по умолчанию: 1,6 • Значение по умолчанию: 4,5
	Коэффициент заполнения: процедуры УТРЦ	1 — 20 Значение по умолчанию: 20
	Скорость потока забора (мл/мин)	5 — 142
	Скорость потока сбора (мл/мин)	0,5 — 25
	Собранный объем (мл)	От 5 до значения объема плазмы пациента
	Скорость инфузии АК (мл/мин/л ОЦК)	0,2 — 2,5 (Если введенное значение превышает 1,2, возникает статус Предупреждение.)
	Соотношение забор:АК (__:1)	2 — 50 (Если значение соотношения находится за пределами рекомендуемого диапазона от 6:1 до 15:1, то на экран будет выведено предупреждение.)
Статус сбора	Настройка сбора	10 — 90 Значение по умолчанию: 75 после установления границы раздела
Цели сеанса	Длительность сеанса (мин)	40 — 480
	Обрабатываемая цельная кровь (мл)	ОЦК пациента, умноженный на 0,5 — 5
	Обрабатываемый ОЦК	0,5 — 5
	Мешок для сбора (мл)	От 5 до значения объема плазмы пациента
Возврат крови	Скорость потока возврата (мл/мин)	2 — 100 Значение по умолчанию: скорость потока забора, которая использовалась на момент окончания сеанса, или 100 мл/мин (в зависимости от того, какое значение меньше)

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

Ввод и подтверждение сведений о пациенте и процедуре

В этом разделе содержатся инструкции по вводу сведений о пациенте, а также по проверке и подтверждению значений сеанса. Сведения можно вводить после выбора процедуры, но до того, как оператор подсоединит пациента. Вводимые данные должны быть как можно более актуальными и точными.

Примечание: Когда оператор должен ввести цифровые данные, открывается панель ввода данных, на которой следует набрать число. Допустимый цифровой диапазон отображается на панели ввода данных.

Ввод сведений о пациенте

1 Нажмите на кнопки на экране для ввода следующей информации:

- Пол
- Рост
- Вес
- Гематокрит (Hct)
- Процедуры УЛКЦ: количество лейкоцитов
- Процедуры УТРЦ: количество тромбоцитов

Значения пола, веса и роста используются системой Spectra Optia для вычисления ОЦК пациента. Формула, которая используется для автоматического вычисления этого значения, приводится на странице 278. Если вы не планируете использовать автоматически рассчитанное значение ОЦК, нажмите **ОЦК** и введите другое значение объема. На кнопке появится значок действия оператора ( ).

Примечание: Если пациент весит менее 25 кг (или примерно 55 фунтов), то автоматический расчет ОЦК для него не выполняется. Оператор должен самостоятельно рассчитать и ввести правильное значение ОЦК для такого пациента.

2 Нажмите **Подтверждение**. Откроется экран сведений сеанса.

Проверка и подтверждение значений сеанса и сведений о жидкости

1 Проверьте и подтвердите правильность отображаемых на экране сведений сеанса. Целевые значения сеанса для процедуры УЛКЦ и процедуры УТРЦ приводятся ниже. Кнопка основного целевого значения сеанса выделяется черным обрамлением.

- Обрабатываемая цельная кровь (мл)
- Обрабатываемый ОЦК
- Длительность сеанса (мин)
- Объем сбора: Целевой объем (мл)

Если оператор изменил какое-либо значение, то цвет, которым оно отображается на кнопке, поменяется с белого на желтый. При этом рядом с другими значениями, затронутыми этим изменением, отображаются желтые стрелки. Стрелки направлены вверх или вниз, указывая, увеличилось или уменьшилось это значение в результате внесенного изменения.

Примечание: Желтым цветом обозначается только то значение, которое было изменено последним. Цвет значений, измененных ранее, снова становится белым.

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

2 Проверьте значение целевого баланса жидкости и сведения о восполняющем растворе. Чтобы выбрать восполняющий раствор для использования во время сеанса и изменить целевой баланс жидкости, перейдите к разделу «Ввод и изменение сведений о жидкости» ниже.



Примечание: Использование восполняющего раствора является обязательным, если в результате введенных оператором данных целевой баланс жидкости установился на уровне менее 70% ОЦК пациента.

3 Завершив проверку значений сеанса и сведений о жидкости, нажмите **Подтверждение.**

Ввод и изменение сведений о жидкости

Выполните приведенные ниже инструкции, чтобы выбрать восполняющий раствор, ввести объем восполняющего раствора и изменить целевой баланс жидкости.

Ввод сведений о восполняющем растворе

Если во время сеанса пациенту планируется вводить восполняющий раствор, выполните следующие действия, чтобы выбрать тип и объем восполняющего раствора:

1 Нажмите на кнопку восполняющего раствора. Отобразится список доступных типов восполняющего раствора.

2 Выберите один из следующих типов восполняющего раствора, нажав соответствующую кнопку на экране. На кнопке отобразится тип выбранного раствора и соответствующее ему содержание цитрата (%).

- Раствор не выбран (по умолчанию)
- Плазма
  - По умолчанию считается, что плазма содержит 15% цитрата.
- Физиологический раствор/альбумин
  - По умолчанию считается, что физиологический раствор/альбумин содержит 4% цитрата.
- Эритроциты
  - Отобразится панель ввода данных, с помощью которой можно ввести среднее значение гематокрита (%) восполняющего раствора.
  - По умолчанию считается, что в доле восполняющего раствора, не являющейся эритроцитами, содержится 19% цитрата.
- Индивидуальный
  - Используется процентное содержание цитрата, введенное на экране конфигурации УЛКЦ или УТРЦ. Откроется панель ввода данных, позволяющая изменить содержание цитрата (в%) в растворе. Это изменение будет применяться только к данной процедуре.

3 Нажмите на кнопку объема. Отобразится панель ввода данных.

4 Введите объем восполняющего раствора. Системой будет рассчитан целевой баланс жидкости, который отобразится на экране.

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

Изменение целевого баланса жидкости

Чтобы вычислить целевой баланс жидкости для пациента в конце процедуры, системой используются настройки конфигурации и введенные сведения о пациенте. Чтобы изменить целевой баланс жидкости, необходимо прежде всего выбрать тип восполняющего раствора, который будет использоваться во время сеанса. Для изменения целевого баланса жидкости выполните следующие действия:

1. Для ввода баланса жидкости в процентном соотношении нажмите кнопку процентов (%). Для ввода баланса жидкости в единицах объема, нажмите кнопку объема (мл). Отобразится панель ввода данных.
2. Введите новый целевой баланс жидкости. Введенное значение отобразится на кнопке. Системой будет рассчитан объем восполняющего раствора, необходимый для достижения целевого баланса жидкости. Этот объем отобразится на экране.



Примечание: Если оператор ввел целевой баланс жидкости в процентах, соответствующий объем в процентах будет автоматически рассчитан системой и отображен на кнопке объема. В случае, если оператор ввел целевой баланс жидкости в единицах объема, система рассчитает и отобразит объем в мл.

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

Заполнение линии забора и линии возврата

Предупреждение: Присоединяя комплект магистралей подогревателя крови к линии возврата, убедитесь в герметичности соединения магистралей. Чтобы предотвратить попадание воздуха в магистраль, разместите линию так, чтобы коннектор Люэра находился не выше 50 см (20 дюймов) над точкой доступа для возврата крови.

Предупреждение: Если на линии возврата используется подогреватель крови, то перед подсоединением пациента необходимо полностью заполнить комплект магистралей подогревателя крови, чтобы удалить весь находящийся в этих магистралях воздух.

1 Чтобы правильно заполнить линию забора и линию возврата, выполните инструкции на экране. Если вы используете подогреватель крови на линии возврата, выполните инструкции на экране, которые помогут правильно подсоединить и заполнить комплект магистралей подогревателя крови.

2 Нажмите **Подтверждение**. Отобразится экран с инструкциями по подсоединению пациента и запуску сеанса.

Расположение стойки для внутривенных растворов и емкости с восполняющим раствором

Если во время сеанса используется восполняющий раствор, убедитесь, что стойка для внутривенных растворов вытянута на максимальную высоту и подвесьте на ней емкость с восполняющим раствором как можно выше, чтобы жидкость свободно стекала через замещающую линию в резервуар.

Подсоединение пациента и запуск сеанса

Предупреждение: Прежде чем подсоединить пациента, проверьте линии забора и возврата, чтобы убедиться, что в них отсутствует воздух. Если в линиях обнаружен воздух, он должен быть удален до подсоединения пациента.

1 Выполните приведенные ниже инструкции и инструкции на экране, чтобы правильно подсоединить пациента.

- При выполнении периферической венепункции смотрите инструкции по использованию защитного устройства иглы в разделе «Комплект для обмена и комплект IDL: дополнительные инструкции по использованию» на стр. 281.
- Если выполняется периферическая венепункция и требуется использовать мешок для пробы крови на линии забора, смотрите инструкцию в разделе «Использование мешка для проб для получения образца крови из вены» на странице 281.

2 Нажмите **Начать сеанс**. Система начнет забор крови пациента в комплект магистралей. Откроется основной экран сеанса; около 40 мл физиологического раствора, использованного при заполнении комплекта магистралей, будет отведено в емкость с физиологическим раствором.

Примечание: Если вы выполняли индивидуальное заполнение, то этап с отведением физиологического раствора не выполняется. В этом случае физиологический раствор уже был удален из комплекта во время индивидуального заполнения.

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

Наблюдение за ходом сеанса

Информация, которая отображается на экранах во время сеанса, помогает оператору следить за его выполнением. Для доступа к этим экранам нажмите на кнопку меню **Сеанс**, затем выберите вкладку требуемого экрана. Периодически проверяйте, соответствуют ли объемы, отображаемые на экранах, фактическим объемам в емкостях для жидкостей и мешках. Описание кнопок, которые отображаются на экранах, приводится в разделе «Словарь терминов» на странице 288.

Основной экран сеанса

Основной экран сеанса отображается по умолчанию и содержит сведения, необходимые для наблюдения за ходом сеанса, либо предоставляет доступ к таким сведениям. Чтобы вернуться на основной экран сеанса с другого экрана, нажмите кнопку возврата, активную кнопку меню или вкладку текущего экрана. Вкладка для основного экрана сеанса не предусмотрена.

Экран статуса сбора

Чтобы перейти к экрану статуса сбора, выберите вкладку **Статус сбора**. Этот экран позволяет наблюдать за ходом сеанса и изменять настройку сбора. На этом экране оператор также может изменить положение клапана сбора, чтобы при необходимости сразу же направить поток находящихся в линии сбора клеток в резервуар, чтобы вернуть их пациенту.

Настройка сбора

Настройка сбора — это справочное значение, используемое системой для регулировки скорости работы насоса плазмы, от которой зависит концентрация клеток, проходящих через порт сбора. Кнопки со стрелками вверх/вниз позволяют оператору изменять настройку сбора в ходе сеанса, учитывая особенности крови пациента, а также для достижения нужного результата процедуры.

Значение по умолчанию для настройки сбора в процедурах УЛКЦ и УТРЦ равно 75. При исходном или повторном определении границы раздела (после паузы насосов или остановки центрифуги), система автоматически установит более высокое значение настройки сбора; это выполняется с целью предотвратить сбор нецелевых клеточных компонентов до стабилизации границы раздела. Настройка сбора, автоматически устанавливаемая системой, будет зависеть от того, изменит ли оператор значение настройки сбора до формирования границы раздела.

- Если оператор не изменит значение настройки сбора, система автоматически установит значение настройки сбора 85.
- Если оператор изменит настройку сбора, автоматически устанавливается значение, которое превышает выбранное оператором целевое значение настройки сбора примерно на 10 единиц, при этом настройка сбора будет не менее 65.

Когда формирование границы раздела будет завершено, настройка сбора будет постепенно снижаться до значения, заданного по умолчанию или выбранного оператором. Дополнительную информацию по оптимизации настройки сбора в ходе сеанса см. в разделе «Оптимизация настройки сбора» на странице 196.

Диаграмма общего направления

Диаграмма общего направления служит отображением области тромбо-лейкоцитарного слоя в коннекторе. Черной горизонтальной линией на диаграмме обозначена текущая настройка сбора. Зеленые ромбы обозначают концентрацию клеток, поступающих через камеру сбора, в сравнении с выбранным значением настройки сбора.

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

Если системе не удается произвести сбор клеток при заданном целевом значении настройки сбора, зеленые ромбы могут размещаться выше или ниже черной линии. Считается, что процедура выполняется в соответствии с планом, если зеленые ромбы отображаются в контрольном диапазоне, не превышающем примерное расстояние в 20 (единиц настройки сбора) выше или ниже черной линии.

Кнопки опций «Вернуть пациенту» и «Сбор в мешок»

Положение клапана сбора задает поток клеток в линии сбора, направляя их либо обратно пациенту, либо в мешок для сбора. Текущее положение клапана сбора можно определить по тому, какая из двух кнопок, соответствующих положению клапана, показана на этом экране нажатой. Положение клапана сбора можно изменить вручную в любой момент во время сеанса.

- Чтобы направить поток находящихся в линии сбора клеток пациенту, сначала нажмите кнопку «Вернуть пациенту», а затем кнопку **Применить**. Клапан сбора переместится в положение возврата, и система начнет подавать клетки в резервуар для возврата пациенту.



Примечание: Если вы нажмете кнопку «Вернуть пациенту», система будет работать в статусе Предупреждение, поскольку сбор клеток более не осуществляется. Клапан сбора останется в положении возврата, пока вы не нажмете кнопку «Сбор в мешок».

- Чтобы направить поток клеток, находящихся в линии сбора, в мешок для сбора, сначала нажмите кнопку «Сбор в мешок», а затем кнопку **Применить**. Клапан сбора переместится в положение сбора, и система начнет перекачивать клетки в мешок для сбора.

Наблюдение за состоянием пациента

Меры по устранению цитратной интоксикации

Если у пациента будут обнаружены проявления цитратной интоксикации, необходимо выполнить следующие действия:

1. Нажмите на кнопку паузы, чтобы приостановить работу насосов. Прозвучит сигнал тревоги, связанный с приостановкой процедуры и остановкой насосов.
2. Согласно принятым в вашем учреждении правилам уведомьте лечащего врача о состоянии пациента.
3. Нажав кнопку возврата, перейдите на основной экран сеанса и уменьшите скорость инфузии антикоагулянта до нужной величины.
4. Нажмите на кнопку активного сигнала тревоги, чтобы вернуться на экран сигнала тревоги, затем нажмите **Продолжить**. Откроется экран сведений сеанса.
5. Проверьте и подтвердите правильность значений сеанса, отображенных на экране.
6. Нажмите **Подтверждение**, чтобы возобновить процедуру.
7. Если после снижения скорости инфузии антикоагулянта симптомы не исчезли, снова приостановите насосы с помощью кнопки паузы и свяжитесь с лечащим врачом.

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

Оптимизация сеанса

Улучшение подачи восполняющего раствора

При проведении процедур УЛКЦ и УТРЦ восполняющий раствор поступает под тяжестью собственного веса. Его подача в резервуар осуществляется без помощи насоса. Чтобы улучшить подачу восполняющего раствора, выполните следующие действия:

- Убедитесь, что стойка для внутривенных растворов, на которой подвешена емкость с восполняющим раствором, вытянута на максимальную высоту. Это поможет усилить эффект гравитации.
- Убедитесь, что хрупкий соединитель на замещающей линии переломлен полностью и не препятствует прохождению жидкости.
- Заполните воздушный фильтр на замещающей линии; он должен быть заполнен почти полностью, чтобы в линии не образовывались пузырьки воздуха.
- Устраните видимые пузырьки в замещающей линии.

Улучшение подачи восполняющего раствора, который содержится в мягких флаконах

Иногда действие силы тяжести не обеспечивает качественного поступления жидкости из мягких флаконов, потому что в них отсутствует вентиляция. Если восполняющий раствор содержится в мягком флаконе, чтобы улучшить подачу раствора, выполните во время ввода наконечника в мягкий флакон следующие действия:

1. Сожмите воздушный фильтр на наконечнике замещающей линии и держите его сжатым.
2. Продолжайте сжимать воздушный фильтр во время ввода наконечника в мягкий флакон. Продолжайте сжимать воздушный фильтр до тех пор, пока не перевернете мягкий флакон и жидкость не зальет наконечник.
3. Разожмите воздушный фильтр. Он должен заполниться жидкостью.

Оптимизация настройки сбора

Настройка сбора регулирует концентрацию клеток, проходящих через порт сбора. Кнопки со стрелками вверх/вниз позволяют увеличивать или уменьшать настройку сбора в ходе сеанса, учитывая состояние пациента, а также для достижения нужного результата процедуры. Воспользуйтесь данными указаниями, если необходимо изменить настройку сбора. При этом следует помнить, что число клеток крови пациента влияет на состав собранных компонентов:

- Для повышения концентрации клеток, проходящих через порт сбора, используйте низкое значение настройки сбора. Система отрегулирует скорость работы насоса плазмы, чтобы сбор клеток осуществлялся более глубоко в пределах тромбо-лейкоцитарного слоя. Это позволит максимально увеличить выход целевых клеток, однако при этом может возрасти загрязнение собранного гемокомпонента эритроцитами.
- Для понижения концентрации клеток, проходящих через порт сбора, используйте высокое значение настройки сбора. Система отрегулирует скорость работы насоса плазмы, чтобы сбор клеток осуществлялся менее глубоко в пределах тромбо-лейкоцитарного слоя. Это поможет свести к минимуму загрязнение собранного гемокомпонента эритроцитами, однако при этом выход целевых клеток также может быть ниже.

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

Управление цветом содержимого в линии сбора и настройка цвета

Проверяйте цвет содержимого в линии сбора на выходе из центрифуги ниже кассеты. Цвет содержимого в линии сбора можно регулировать при помощи настройки сбора. Для того, чтобы более точно определить цвет, нужно подождать пока насос сбора обработает 1 — 2 мл объема и лишь после этого внести дополнительное изменение.

При помощи схемы настройки сбора вы сможете определить, какой цвет необходим для надлежащего выполнения процедуры. Если содержимое в линии слишком светлое или слишком темное, рассмотрите возможность выполнить корректировку, используя следующие указания:

- Слишком светлый цвет жидкости:
  - Снизьте значение настройки сбора. За счет этого произойдет увеличение концентрации клеток, проходящих через порт сбора.
  - Проверьте, что вы ввели точные значения количества лейкоцитов или тромбоцитов.
  - Замените текущее значение скорости потока в насосе сбора значением по умолчанию. Если скорость потока в насосе сбора слишком мала, клетки могут скапливаться в коннекторе, тем самым затрудняя сбор клеток, которые находятся на большей глубине в тромбо-лейкоцитарном слое.
- Слишком темный цвет жидкости:
  - Увеличьте значение настройки сбора. За счет этого произойдет уменьшение концентрации клеток, проходящих через порт сбора.

Снижение накопления тромбо-лейкоцитарного слоя

Накопление тромбо-лейкоцитарного слоя в коннекторе может образоваться по ряду причин. Чтобы свести к минимуму накопление тромбо-лейкоцитарного слоя, выполните одно из указанных ниже действий:

- Следует избегать пауз в работе насосов и ситуаций, которые приводят к этому, например, сигналов тревоги. Когда насосы возобновляют работу после паузы, на то, чтобы насос сбора смог достичь целевую скорость потока, требуется время, а это замедляет сбор клеток из коннектора.
- Увеличьте скорость потока в насосе сбора, это особенно актуально в том случае, если ее текущее значение ниже, чем значение по умолчанию, установленное системой. Увеличьте скорость потока с шагом 0,1 мл/мин до уровня, позволяющего прекратить накопление тромбо-лейкоцитарного слоя.
- Снизьте значение настройки сбора. Возможно, граница раздела находится недостаточно высоко для того, чтобы выполнялся сбор тромбо-лейкоцитарного слоя.

Снижение целевого объема сбора

Если прогнозируемый объем сбора превышает требуемый или целью процедуры является сбор указанного объема в мешок для сбора, выполните одно из указанных ниже действий. При этом следует помнить, что любое из этих действий приведет к снижению эффективности сбора:

- Снизьте скорость потока насоса сбора. Объем сбора снизится, но это не повлияет на обработанный объем забора. При этом потребность в восполняющем растворе также снизится.

  В результате этого, концентрация клеток в коннекторе может увеличиться и оператору будет необходимо следить, не образовалось ли в коннекторе накопление тромбо-лейкоцитарного слоя. Если возможно, подождите снижать скорость потока насоса сбора до тех пор, пока не будет обработан один объем ОЦК, так как количество клеток пациента может быть ниже.
- Введите целевой объем сбора. Объем сбора станет целевым значением сеанса. Система обработает меньший объем забора, поэтому длительность сеанса сократится.

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

Устранение сгустков в коннекторе

Образование сгустков может повлиять на эффективность сбора, мешая разделению клеток в коннекторе. Вероятность образования в ходе сеанса тромбоцитарных сгустков трудно предсказуема, так как это не зависит от определенного количества тромбоцитов у пациента. Если вы обнаружили тромбоцитарные сгустки в коннекторе, выполните следующие действия:

1 Уменьшите соотношение забор:АК до 8:1, пока не исчезнет сгусток и пока система не обработает по меньшей мере 100 мл объема забора.

2 Проверьте, устранены ли из коннектора сгустки, затем выполните одно из следующих действий:

- Если сгустки устранены, рассмотрите возможность увеличить соотношение забор:АК до 10:1. Прежде чем повторно повысить соотношение, дайте системе обработать 500 — 1000 мл объема забора. Не повышайте соотношение более чем на 2,0 на каждые 500 — 1000 мл обработанного объема забора.
- Если устранить сгустки не удается, поддерживайте соотношение забор:АК на значении 8:1 до полного исчезновения сгустков или на все оставшееся время сеанса. Если устранить сгустки не удается, то они могут превратиться в тромбы, устранить которые гораздо труднее. Поддержание значения 8:1 поможет свести к минимуму отрицательное воздействие данной ситуации на эффективность процедуры сбора.

Дополнительную информацию о антикоагуляции жидкости в комплекте магистралей см. в разделе «Управление антикоагуляцией экстракорпорального контура» на странице 230.

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

14

Процедуры процессинга костного мозга (ПКМ)

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

Функциональное описание процедуры процессинга костного мозга (ПКМ)

Процедура ПКМ используется для процессинга костного мозга с целью восстановления гемопоэза. В ходе процедуры ПКМ сепаратор закачивает костный мозг из мешка для ПКМ в канал комплекта магистралей, при этом центрифуга вращается со скоростью, необходимой для достижения целевого оптимального (по умолчанию) значения коэффициента заполнения, равного 20. САУ контролирует концентрацию клеток, поступающих в порт сбора (в соответствии с выбранной настройкой сбора), изменяя скорость подачи плазмы. Для того, чтобы система смогла установить границу раздела на высоте, при которой возможно нагнетание клеток в линию сбора, в мешке для ПКМ должно содержаться минимум 125 мл эритроцитов. При обнаружении САУ клеток в порту сбора звучит тоновый сигнал, клапан сбора перемещается в положение сбора, и насос сбора начинает подавать целевые клетки в мешок для сбора. Насос плазмы перекачивает плазму из канала либо в резервуар, либо в мешок для плазмы, если в качестве цели сеанса указан сбор плазмы. Эритроциты выталкиваются из канала и поступают в резервуар, где они смешиваются с плазмой для возврата в мешок ПКМ для дополнительной переработки.

Подготовка к выполнению процедуры

Оборудование и материалы

Перед началом процедуры необходимо подготовить оборудование и материалы, указанные на странице 64. Кроме этого, вам понадобятся следующие дополнительные принадлежности:

- Комплект для ПКМ к сепаратору Spectra Optia®

Дополнительные принадлежности:

- Комплект для подачи крови с охватываемым коннектором Люэра и фильтром соответствующего размера для удаления из костного мозга сгустков, костной стружки и дебриса
- Устройство для стерильной спайки со сменными пластинами

Фильтрация костного мозга

Фильтрацию костного мозга необходимо проводить в соответствии со стандартными рабочими правилами учреждения. Перед процессингом необходимо отфильтровать костный мозг для удаления жира, костной стружки и клеточного дебриса. Для дополнительной фильтрации (при желании) на линии подачи комплекта ПКМ можно использовать 200-микронный фильтр.

Добавление ACD-A в костный мозг

Во избежание образования сгустков в комплекте магистралей перед процессингом необходимо провести адекватную антикоагуляцию костного мозга. Рекомендуемое соотношение между костным мозгом и ACD-A – 10:1. Для расчета необходимого объема ACD-A и последующего его добавления в костный мозг выполните следующие действия:

1. Определите собственный вес мешка, в котором содержится костный мозг.
2. Взвесьте мешок для костного мозга (мешок для КМ).
3. Рассчитайте объем костного мозга (КМ):

$$\frac{\text{Вес мешка для костного мозга - собственный вес мешка}}{1{,}058} = \text{объем КЛ (мл)}$$

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

4 Рассчитайте объем ACD-A, который должен быть добавлен в мешок для КМ:

$$\frac{\text{Объем КМ (мл)}}{10} = \text{ACD-A (мл)}$$

5 Добавьте объем ACD-A, рассчитанный в пункте 4, в мешок для КМ и тщательно перемешайте содержимое мешка.

6 Рассчитайте общий объем КМ (ОКМ), чтобы во время процедуры ввести его значение на экране данных по КМ:

Объем КМ (мл) + ACD-A (мл) = ОКМ (мл)

7 Измерьте значение гематокрита в костном мозге, который находится в мешке для КМ. Именно это значение гематокрита необходимо будет ввести во время процедуры на экране данных по КМ.

Перенос костного мозга в комплект ПКМ

Для переноса костного мозга из мешка для КМ в комплект ПКМ выполните следующие действия:

1 Убедитесь, что срок годности комплекта, указанный на крышке упаковки, не истек.

2 Откройте упаковку с комплектом ПКМ и извлеките ее содержимое.

3 Разверните мешок для ПКМ и разложите его на ровной поверхности.

4 Зажмите зажимами следующие линии комплекта:

- Линия забора (красный зажим)
- Пробоотборная колбочка (белый зажим)
- Линии к обоим наконечникам (белые зажимы) на линии подачи
- Обе линии (белые зажимы) коннектора Люэра
- Линия возврата (синий зажим)

5 Соедините мешок для КМ с линией подачи, пользуясь одним из двух следующих методов:

- Вставьте в мешок для КМ один из двух наконечников, установленных на линии подачи. Дополнительная фильтрация обеспечивается 200-микронным фильтром, находящимся на линии к наконечнику.
- Соедините мешок для КМ с коннектором Люэра, находящимся на линии подачи. Если костный мозг нуждается в фильтрации, соединить мешок с коннектором Люэра можно, воспользовавшись комплектом для подачи крови с фильтром соответствующего размера.

6 Откройте зажим на линии к наконечнику или на линии коннектора Люэра, находящегося на линии подачи.

7 Подвесьте или подержите мешок для КМ выше уровня мешка для ПКМ и осуществите перенос в него костного мозга.

8 Запаяйте линию подачи (рисунок 14-1) в месте, находящемся ниже коннектора Люэра на линии забора. Запаивать линию необходимо ниже коннектора, чтобы сохранить возможность подсоединения мешка для ПКМ к линии забора в комплекте магистралей.

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

9 Удалите линию подачи и мешок для КМ. Утилизируйте линию и мешок в соответствии со стандартными рабочими правилами вашего учреждения.

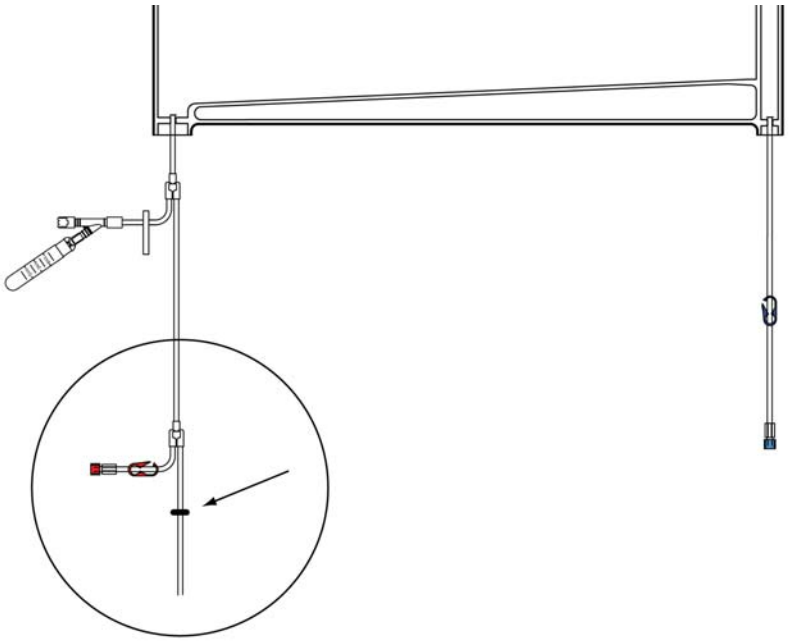


Рисунок 14-1: Правильное место запаивания на линии подачи в комплекте ПКМ

Выбор процедуры

Правила выбора процедуры приводятся на странице 66.

Подготовка комплекта магистралей к сбору плазмы с использованием комплекта IDL с номером по каталогу 10300

Если сепаратор отконфигурирован на сбор плазмы и используется комплект IDL с номером по каталогу 10300, то до того как оператор загрузит комплект магистралей, отобразится экран с указанием подготовить комплект к сбору плазмы. Извлеките комплект магистралей из упаковки, а затем либо введите наконечник в мешок для плазмы на замещающей линии комплекта магистралей, либо воспользуйтесь устройством для стерильной спайки, чтобы подсоединить мешок для плазмы к замещающей линии. Использование устройства для стерильной спайки с целью подсоединения мешка для плазмы помогает поддерживать систему в функционально закрытом состоянии.

Ввод наконечника в мешок для плазмы на замещающей линии

Запаяйте или зажмите зажимом линию мешка для плазмы, а затем выполните выводимые на экран инструкции.

Использование устройства для стерильной спайки с целью подсоединения мешка для плазмы к замещающей линии

Подсоедините мешок для плазмы к замещающей линии в месте между хрупким соединителем и кассетой комплекта магистралей. При использовании устройства для стерильной спайки следуйте инструкциям завода-изготовителя.

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

Загрузка и заполнение комплекта магистралей

Убедитесь, что не истек указанный на упаковке срок годности комплекта магистралей и физ. раствора. Использование жидкостей и принадлежностей с истекшим сроком годности запрещается. Инструкции по загрузке и заполнению комплекта магистралей приводятся в руководстве, начиная со страницы 67.

Линия АК в процедуре ПКМ не используется. Загрузив комплект магистралей, выполните инструкции на экране, которые помогут правильно запаять линию АК. Линия АК должна быть запаяна, чтобы предотвратить попадание воздуха в комплект.

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

Перемещение между экранами процедуры ПКМ

Кнопки и вкладки меню

В таблице 14-1 представлены кнопки и вкладки меню, которые используются для перемещения между экранами во время процедуры ПКМ. В зависимости от текущего режима работы могут быть активны разные кнопки и вкладки меню. Для отображения вкладок меню нужно нажать кнопку меню.

Таблица 14-1: Кнопки и вкладки меню на экранах процедуры ПКМ

Конфиг.	Сведения	Сеанс	Остановка сеанса
Система	Данные по КМ	Статус работы	Возврат крови
Процедура	Сигналы тревоги (История)	Статус сбора	Разъединение
Отчет	Отчет	Стробоскоп	Цели сеанса
ПКМ		Сведения сеанса	
		Опции	

Описание кнопок, значков и графических обозначений

Описание кнопок, значков и графических обозначений, которые отображаются на экране во время процедуры ПКМ, приводится в таблице 2-14 на странице 38.

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

Ввод и изменение данных во время сеанса

Чтобы выполнить процедуру ПКМ с помощью сепаратора Spectra Optia, требуется ввод определенных данных, например, данных по КМ. Кроме того, в ходе сеанса можно изменять числовые значения некоторых рабочих параметров. В таблице 14-2 приводятся диапазоны ввода данных для рабочих параметров вместе с названиями экранов, на которых размещаются соответствующие кнопки ввода данных. Для изменения или ввода данных нужно нажать кнопку изменяемого параметра. Отобразится панель ввода данных, с помощью которой можно ввести нужное число. На панели ввода данных отображается либо установленный для данного параметра диапазон, либо вычисленный диапазон, если он зависит от конкретных данных. Кроме того, если введенные вами данные могут вызвать переход системы в статус Предупреждение, то диапазон для статуса Предупреждение будет изображен желтым цветом.

Таблица 14-2: Диапазоны ввода данных для процедуры ПКМ

Экран	Параметр	Диапазон
Данные по КМ	ОКМ (мл)	300 — 3000
	Гематокрит (%)	10 — 50
Опции	Возврат крови	• Да • Нет Значение по умолчанию: Да
	Промывка физ. раствором	• Да • Нет Значение по умолчанию: Нет
	Сбор плазмы	• Да • Нет
Сведения сеанса	Обработанный КМ (мл)	ОКМ, умноженный на 4 — 10 По умолчанию: ОКМ, умноженный на число циклов КМ. (Минимальный объем зависит от объема эритроцитов в мешке для ПКМ.)
	Циклы ПКМ	4 — 10 (Минимальное количество циклов определяется объемом эритроцитов в мешке для ПКМ.)
	Скорость потока забора (мл/мин)	20 — 142
	Объем плазмы (мл): Целевой	0 — 500
	Скорость потока сбора (мл/мин)	1 — 5 Значение по умолчанию: скорость потока забора, умноженная на 0,0167
	Объем сбора (мл): Целевой	Не более 500
Основной экран сеанса	Коэффициент заполнения	1 — 20 Значение по умолчанию: 20
	Скорость потока забора (мл/мин)	20 — 142

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

Таблица 14-2: Диапазоны ввода данных для процедуры ПКМ (продолжение)

Экран	Параметр	Диапазон
Статус сбора	Настройка сбора	10 — 90 Значение по умолчанию: 50 после установления границы раздела
Цели сеанса	Обработанный КМ (мл)	ОКМ, умноженный на 4 — 10 (Минимальный объем зависит от объема эритроцитов в мешке для ПКМ. По умолчанию это ОКМ, умноженный на количество циклов КМ.)
	Циклы ПКМ	4 — 10 (Минимальное количество циклов определяется объемом эритроцитов в мешке для ПКМ.)
	Мешок для сбора (мл)	Не более 500
	Мешок для плазмы (мл)	0 — 500
Возврат крови	Скорость потока возврата (мл/мин)	2 — 100 Значение по умолчанию: скорость потока забора, которая использовалась на момент окончания сеанса, или 100 мл/мин (в зависимости от того, какое значение меньше)

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

Ввод и подтверждение сведений о костном мозге (КМ) и процедуре

В этом разделе содержатся инструкции по вводу данных по КМ, а также по проверке и подтверждению значений сеанса. Сведения можно вводить после выбора процедуры, но до того, как оператор подсоединит мешок для ПКМ. Вводимые данные должны быть как можно точнее.



Примечание: Когда оператор должен ввести цифровые данные, открывается панель ввода данных, на которой следует набрать число. Допустимый цифровой диапазон отображается на панели ввода данных.

Ввод данных по КМ

1 Нажмите на кнопки на экране для ввода следующей информации:

- ОКМ (мл)
- Гематокрит (Hct)

В мешке для ПКМ должно содержаться минимум 125 мл эритроцитов. Если в канале комплекта магистралей содержится достаточное количество эритроцитов, граница раздела установится на высоте, при которой становится возможным нагнетание клеток в линию сбора. Если в мешке содержится менее 125 мл эритроцитов, на экране появятся инструкции, предписывающие увеличение объема эритроцитов или прекращение процедуры.

2 Нажмите на кнопку **Подтверждение**. Откроется экран сведений сеанса.

Проверка и подтверждение значений сеанса

1 Проверьте и подтвердите правильность значений сеанса, отображенных на экране. Целевые значения для процедуры ПКМ приводятся ниже. Кнопка основного целевого значения сеанса выделяется черным обрамлением.

- Обработанный КМ (мл)
- Циклы ПКМ
- Объем сбора: Целевой объем (мл)

Если сепаратор отконфигурирован на сбор плазмы, на кнопке целевого объема будет отображаться объем плазмы по умолчанию. Целевой объем по умолчанию равняется объему сбора.

Если оператор изменил какое-либо значение, то цвет, которым оно отображается на кнопке, поменяется с белого на желтый. При этом рядом с другими значениями, затронутыми этим изменением, отображаются желтые стрелки. Стрелки направлены вверх или вниз, указывая, увеличилось или уменьшилось это значение в результате внесенного изменения.



Примечание: Желтым цветом обозначается только то значение, которое было изменено последним. Цвет значений, измененных ранее, снова становится белым.

2 Закончив просмотр значений сеанса, нажмите **Подтверждение**.

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

Подготовка к запуску сеанса

Воспользуйтесь инструкциями, приведенными ниже в тексте и на экранах, которые помогут правильно подсоединить мешок для ПКМ к комплекту магистралей и заполнить линию забора.

Подсоединение мешка для ПКМ к комплекту магистралей

1 Положите мешок для ПКМ так, чтобы он находился ниже емкости с физ. раствором.

2 Соедините линии забора и возврата на мешке для ПКМ с линиями забора и возврата на комплекте магистралей, пользуясь одним из следующих двух методов:

- При помощи коннекторов Люэра на линиях забора и возврата соедините мешок для ПКМ с комплектом магистралей. Убедитесь,что соединения Люэра надежно закреплены и не протекают.
- Подсоедините мешок для ПКМ к комплекту магистралей с помощью устройства для стерильной спайки. При использовании устройства для стерильной спайки следуйте инструкциям завода-изготовителя. Использование устройства для стерильной спайки с целью подсоединения мешка для ПКМ помогает поддерживать систему в функционально закрытом состоянии.

3 Нажмите кнопку **Подтверждение.**

Заполнение линии забора

1 Откройте зажим на линии забора и заполните линию физ.раствором. Обязательно заполните линию забора до порта на мешке для ПКМ. Не добавляйте в мешок для ПКМ больше физ. раствора, чем требуется для заполнения линии забора.

2 Перекройте только линию физиологического раствора, соединенную с линией забора.

3 Нажмите кнопку **Подтверждение.**

Запуск сеанса

1 Воспользуйтесь инструкциями на экране, чтобы правильно подвесить мешок для ПКМ, и убедитесь, что на нем нет замятостей и складок. Подвешивать мешок для ПКМ следует на крючки, находящиеся на задней стороне стойки для внутривенных растворов. Зацепите все петельки на мешке: на каждый крючок должно приходиться по одной петельке. Разгладьте имеющиеся на мешке для ПКМ замятости, обеспечивая тем самым возможность свободной циркуляции клеток в мешке.



Примечание: Мешок для ПКМ должен быть подвешен на крючки, находящиеся на задней стороне стойки для внутривенных растворов. Правильно разместить мешок на передних крючках невозможно.

2 Нажмите **Начать сеанс**. Начнется забор костного мозга в комплект магистралей. Откроется основной экран сеанса; около 40 мл физиологического раствора, использованного при заполнении комплекта магистралей, будет отведено в емкость с физиологическим раствором.

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

Перемешивание содержимого мешка для ПКМ во время сеанса

Перемешивание содержимого мешка для ПКМ помогает качественно распределить физ. раствор, поступающий в мешок из линии возврата, и не позволяет клеточным компонентам оседать в отдельных частях мешка. Осторожно перемешивайте содержимое несколько раз во время каждого цикла ПКМ. При перемешивании мешок должен оставаться на стойке для внутривенных растворов. Избегайте попадания воздуха в линию забора.

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

Наблюдение за ходом сеанса

Информация, которая отображается на экранах во время сеанса, помогает оператору следить за его выполнением. Для доступа к этим экранам нажмите на кнопку меню **Сеанс**, затем выберите вкладку требуемого экрана. Периодически проверяйте, соответствуют ли объемы, отображаемые на экранах, фактическим объемам в емкостях для жидкостей и мешках. Описание кнопок, которые отображаются на экранах, приводится в разделе «Словарь терминов» на странице 288.

Основной экран сеанса

Основной экран сеанса отображается по умолчанию и содержит сведения, необходимые для наблюдения за ходом сеанса, либо предоставляет доступ к таким сведениям. Чтобы вернуться на основной экран сеанса с другого экрана, нажмите кнопку возврата, активную кнопку меню или вкладку текущего экрана. Вкладка для основного экрана сеанса не предусмотрена.

Экран статуса сбора

Чтобы перейти к экрану статуса сбора, выберите вкладку **Статус сбора**. Этот экран позволяет наблюдать за ходом сеанса и изменять настройку сбора. На этом экране оператор также может изменить положение клапана сбора, чтобы при необходимости сразу же направить поток находящихся в линии сбора клеток в резервуар, чтобы вернуть их в мешок для ПКМ.

Настройка сбора

Настройка сбора — это справочное значение, используемое системой для регулировки скорости работы насоса плазмы, от которой зависит концентрация клеток, проходящих через порт сбора. Кнопки со стрелками вверх/вниз позволяют оператору изменять настройку сбора в ходе сеанса, учитывая особенности используемого костного мозга, а также для достижения нужного результата процедуры.

Значение по умолчанию для настройки сбора в процедуре ПКМ равно 50. При исходном или повторном определении границы раздела (после паузы насосов или остановки центрифуги), система автоматически установит более высокое значение настройки сбора; это выполняется с целью предотвратить сбор нецелевых клеточных компонентов до стабилизации границы раздела. Настройка сбора, автоматически устанавливаемая системой, будет зависеть от того, изменит ли оператор значение настройки сбора до формирования границы раздела.

- Если оператор не изменит значение настройки сбора, система автоматически установит значение настройки сбора 70.
- Если оператор изменит настройку сбора, автоматически устанавливается значение, которое превышает выбранное оператором целевое значение настройки сбора примерно на 10 единиц, при этом настройка сбора будет не менее 70.

Когда формирование границы раздела будет завершено, настройка сбора будет постепенно снижаться до значения, заданного по умолчанию или выбранного оператором. Дополнительную информацию по оптимизации настройки сбора в ходе сеанса см. в разделе «Оптимизация настройки сбора» на странице 212.

Диаграмма общего направления

Диаграмма общего направления служит отображением области тромбо-лейкоцитарного слоя в коннекторе. Черной горизонтальной линией на диаграмме обозначена текущая настройка сбора. Зеленые ромбы обозначают концентрацию клеток, поступающих через камеру сбора, в сравнении с выбранным значением настройки сбора.

Если системе не удается произвести сбор клеток при заданном целевом значении настройки сбора, зеленые ромбы могут размещаться выше или ниже черной линии. Считается, что процедура выполняется в соответствии с планом, если зеленые ромбы отображаются в контрольном диапазоне, не превышающем примерное расстояние в 20 (единиц настройки сбора) выше или ниже черной линии.

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

Кнопки опций «Вернуть в мешок для ПКМ» и «Сбор в мешок»

Положение клапана сбора задает поток клеток в линии сбора, направляя их либо обратно в мешок для ПКМ, либо в мешок для сбора. Текущее положение клапана сбора можно определить по тому, какая из двух кнопок, соответствующих положению клапана, показана на этом экране нажатой. Положение клапана сбора можно изменить вручную в любой момент во время сеанса.

- Чтобы направить поток находящихся в линии сбора клеток в мешок для ПКМ, сначала нажмите кнопку «Вернуть в мешок для ПКМ», а затем кнопку **Применить**. Клапан сбора переместится в положение возврата, и система начнет подавать клетки в резервуар для возврата в мешок для ПКМ.



Примечание: Если вы нажмете кнопку «Вернуть в мешок для ПКМ», система будет работать в статусе Предупреждение, поскольку сбор клеток более не осуществляется. Клапан сбора останется в положении возврата, пока вы не нажмете кнопку «Сбор в мешок».

- Чтобы направить поток клеток, находящихся в линии сбора, в мешок для сбора, сначала нажмите кнопку «Сбор в мешок», а затем кнопку **Применить**. Клапан сбора переместится в положение сбора, и система начнет перекачивать клетки в мешок для сбора.

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

Оптимизация сеанса

Оптимизация настройки сбора

Настройка сбора регулирует концентрацию клеток, проходящих через порт сбора. Оператор может увеличивать или уменьшать настройку сбора в ходе сеанса, учитывая особенности используемого костного мозга и для достижения нужного результата процедуры. Воспользуйтесь данными указаниями, если необходимо изменить настройку сбора:

- Уменьшите значение настройки сбора, чтобы получить максимально возможное количество целевых клеток. Это может вызвать увеличение загрязнения собранного гемокомпонента эритроцитами.
- Увеличьте значение настройки сбора. Это поможет свести к минимуму загрязнение собранного гемокомпонента эритроцитами. Однако при этом выход целевых клеток также может быть ниже.

Управление цветом содержимого в линии сбора и настройка цвета

Проверяйте цвет содержимого в линии сбора на выходе из центрифуги ниже кассеты. Цвет содержимого в линии сбора можно регулировать при помощи настройки сбора.

При помощи схемы настройки сбора вы сможете определить, какой цвет необходим для надлежащего выполнения процедуры. Если содержимое в линии слишком светлое или слишком темное, рассмотрите возможность изменить значение настройки сбора, используя следующие указания:

- Если цвет жидкости слишком светлый, необходимо уменьшить настройку сбора. За счет этого произойдет увеличение концентрации клеток, проходящих через порт сбора.
- Если цвет жидкости слишком темный, необходимо увеличить настройку сбора. За счет этого произойдет уменьшение концентрации клеток, проходящих через порт сбора.

Образование сгустков в коннекторе

Образование сгустков может повлиять на эффективность сбора, мешая разделению клеток в коннекторе. Склеивание тромбоцитов и образование сгустков во время сеанса ПКМ может происходить по причине недостаточной антикоагуляции костного мозга с использованием ACD-A. Если вы видите тромбоцитарные сгустки в коннекторе, убедитесь, что в мешок для ПКМ был добавлен достаточный объем антикоагулянта ACD-A. Если устранить сгустки не удается, рекомендуется добавить дополнительный объем ACD-A в мешок для ПКМ.

Снижение концентрации тромбоцитов в мешке для сбора

За счет уменьшения коэффициента заполнения можно снизить объем тромбоцитов, поступающих в мешок для сбора. Если концентрация тромбоцитов в мешке для сбора превышает требуемую, можно уменьшить коэффициент заполнения до значения 4,5, что поможет снизить концентрацию.

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

Изменение целевого объема плазмы

Система приступает к сбору целевого объема плазмы после того, как будут достигнуты другие цели сеанса. Клапан плазмы перемещается в положение сбора, и плазма начинает поступать в мешок для плазмы. Строка сообщений извещает о происходящем сборе плазмы. После завершения сбора плазмы клапан плазмы перемещается в положение возврата.

Если вы решите собрать плазму, предварительно не настроив в конфигурации процедуру сбора плазмы или не выбрав опцию сбора плазмы, выполните следующие действия:

1. Нажмите на кнопку целевого значения для мешка для плазмы и введите необходимый объем. Откроется экран с указанием подготовить комплект магистралей к сбору плазмы.
2. Если вы используете комплект IDL с номером по каталогу 10300, подсоедините мешок с плазмой к комплекту магистралей с помощью наконечника либо подсоедините его, выполняя инструкции, указанные в разделе «Использование устройства для стерильной спайки с целью подсоединения мешка для плазмы к замещающей линии» на странице 202. Откроется экран сведений сеанса.
3. Нажмите **Подтверждение**. Откроется экран целей сеанса, и система выполнит сбор целевого объема плазмы.

Повышение концентрации эритроцитов в мешке для ПКМ

Для повышения концентрации эритроцитов в мешке для ПКМ удалите из него максимально возможное количество плазмы. Выполните инструкции в разделе «Изменение целевого объема плазмы» выше и введите максимальный доступный для сбора объем плазмы. Максимальный объем указан в диапазоне объема на панели ввода данных. Это значение основано на объеме плазмы, необходимом для поддержания в мешке для ПКМ максимального гематокрита на уровне 65%.

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

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

15

Прекращение сеанса и завершение процедуры

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

Прекращение сеанса прежде чем будет достигнуто целевое значение сеанса



Предупреждение: Компания Terumo BCT не рекомендует осуществлять возврат крови при проведении процедур ЭФ. Объем возврата крови не учитывается при прогнозе целей сеанса. В случае выполнения возврата крови цели сеанса могут оказаться неточными.

Если вы решите прекратить сеанс прежде чем будет достигнуто целевое значение сеанса, выполните следующие действия:

1 Нажмите кнопку меню **Остановка сеанса**.

2 Выберите один из следующих вариантов:

- Чтобы выполнить возврат крови, нажмите вкладку **Возврат крови**.
- Чтобы пропустить возврат крови, нажмите вкладку **Разъединение**.

3 Чтобы завершить процедуру и отсоединить пациента, выполните инструкции на экране.

Окончание сеанса после достижения какой-либо из целей сеанса

При достижении одной или нескольких целей сеанса отобразится экран «Цели сеанса», и прозвучит тоновый сигнал. На экране отобразятся целевые и текущие значения целей сеанса. На экранах процедур сбора также выводится объем АК в мешках с заготовленными гемокомпонентами. Если какое-либо текущее значение обведено желтой рамкой, то это означает, что для него было достигнуто целевое значение сеанса. Проверьте целевые значения сеанса и примите решение о продлении или завершении сеанса.

Завершение сеанса

Для завершения сеанса необходимо выполнить следующие действия:

1 Нажмите **Возврат крови** и для подтверждения выбора выполните выводимые на экран инструкции.

- Если вы не выполняете возврат крови, нажмите **Разъединение** и для подтверждения выбора выполните выводимые на экран инструкции.
- Если вы решили не выполнять возврат крови, выполните инструкции о пропуске возврата крови, которые приводятся выше в разделе «Прекращение сеанса прежде чем будет достигнуто целевое значение сеанса».

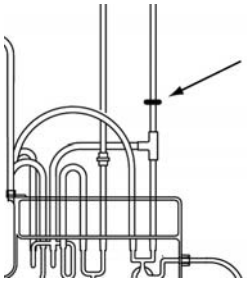
2 Выполните инструкции на экране, чтобы правильно закрыть зажимом линию забора.

3 Нажмите **Продолжить**. Система проведет проверку давления в линии забора.

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

4 Выполните отображаемые на экране инструкции, которые помогут правильно открыть линию физиологического раствора, соединенную с линией забора, а также зажать зажимами и запаять линии к мешкам с гемокомпонентами. Инструкции по использованию системы Seal Safe см. в разделе «Запаивание линий при помощи системы Seal Safe» на странице 218.

Предостережение: При выполнении процедуры сбора с использованием комплекта для сбора или комплекта IDL, запаяйте линию сбора выше Т-образного коннектора, соединяющего линию сбора с линией плазмы, как показано на рисунке ниже. В случае запаивания линии сбора ниже коннектора клетки из мешка для сбора при автоматическом подъеме кассеты могут перетечь обратно в комплект магистралей.



5 Нажмите **Продолжить**. Откроется экран, на котором отображается статус возврата крови.

6 Завершив возврат крови, выполните инструкции в разделе «Завершение процедуры», чтобы отсоединить пациента и завершить процедуру.

Продление сеанса

Для продления сеанса необходимо выполнить следующие действия:

1 Нажмите кнопку целевого значения, которое нужно увеличить, и введите новое целевое значение на панели ввода данных. Откроется экран сведений сеанса.

2 Просмотрите значения сеанса.

3 Нажмите **Подтверждение**. Система возобновит сеанс. По достижении нового целевого значения вновь отобразится экран «Цели сеанса».

4 Следуйте инструкциям на экранах, которые помогут отсоединить пациента и завершить процедуру.

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

Завершение процедуры

Отсоединение пациента и запаивание линий

Воспользуйтесь инструкциями на экране, которые помогут правильно отсоединить пациента или мешок для ПКМ, запаять линии к мешкам с жидкостями и поднять кассету. Инструкции по использованию системы Seal Safe см. в разделе «Запаивание линий при помощи системы Seal Safe» ниже. Система проверит, что линии физ. раствора перекрыты, а линии забора и возврата закрыты зажимами. После этого будет автоматически поднята кассета. Откроется экран сводных данных о процедуре.

Запаивание линий при помощи системы Seal Safe

Предупреждение: Перед эксплуатацией системы Seal Safe убедитесь, что головка запаивателя и поверхности магистрали сухие и на них нет инородных частиц.

Предупреждение: Запаивание магистрали следует выполнять, отступив не менее 8 см (3 дюймов) от иглы. В противном случае, возможен ожог в месте ввода иглы.

Предупреждение: Выполняя запаивание, не помещайте свои пальцы на расстояние ближе 2,5 см (1 дюйм) от полости бранши системы Seal Safe, так как это может привести к высокочастотному ожогу.

Предостережение: Систему Seal Safe следует использовать только для запаивания магистралей, поставляемых компанией Terumo BCT. Система Seal Safe может оказаться неэффективной для запаивания магистралей других производителей.

Выполните указанные ниже действия, чтобы правильно запаять линии к емкостям и мешкам при помощи системы Seal Safe:

1 Возьмите головку запаивателя в руку, положив пальцы на пластмассовое покрытие рычага, чтобы полость бранши была обращена вверх и был виден индикатор на головке (рисунок 15-1).



Рисунок 15-1: Головка запаивателя с обращенной вверх полостью бранши

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

2 Поместите магистраль в полость бранши и нажмите на рычаг так, чтобы бранша полностью сомкнулась и загорелся индикатор (рисунок 15-2).



Рисунок 15-2: Держите браншу сомкнутой до тех пор, пока не загорится индикатор

3 После того как индикатор погаснет, удерживайте браншу закрытой в течение еще одной секунды, затем отпустите рычаг.

4 Отделите магистраль и проверьте целостность паяного соединения.

5 Вставьте головку запаивателя обратно в держатель на сепараторе Spectra Optia.

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

Просмотр экранов со сводными данными о процедуре

В сводных данных содержится важная информация о выполненной процедуре. Соответствующие экраны открываются по завершении процедуры после поднятия кассеты. Отображаемые данные будут различными в зависимости от процедуры. В таблице 15-1 содержится описание данных, которые могут отображаться на этих экранах.

Таблица 15-1: Информация, отображаемая на экранах сводных данных о процедуре

Сведения	Описание
АК в мешке для плазмы	Общий объем АК (мл) из емкости с АК, поступивший в мешок для плазмы
АК в мешке для сбора	Общий объем АК (мл) из емкости с АК, поступивший в мешок для сбора
АК, использованный для заполнения	Общий объем АК (мл) из емкости с АК, использованный для заполнения комплекта магистралей
Антикоагулянт в мешке для отработанных жидкостей	Общий объем АК (мл) из емкости с АК, поступивший в мешок для отработанных жидкостей
Антикоагулянт пациенту	Общий объем АК (мл) из емкости с АК, введенный пациенту
Баланс жидкости	Баланс жидкости пациента (мл или %) в конце сеанса. Не учитывает объем болюса.
Болюс	Общий объем раствора (мл), полученного пациентом во время болюсного введения
Возврат крови	Общий объем (мл) жидкости, пропущенной через насос возврата во время возврата крови. Не учитывает объем болюса, введенный во время возврата крови.
Длительность сеанса	Общее время (мин), которое потребовалось для обработки объема забора прежде чем были достигнуты цели сеанса. Не учитывает время, необходимое для завершения возврата крови, и время, в течение которого не работал насос забора.
Замещенный объем	Общий объем (мл) раствора, прошедшего через насос замещения. Не учитывает объемы болюса или объем, введенный из мешка физ.раствора при заполнении
Замещенный: обмен	Общий объем (мл) восполняющего раствора, использованный в фазе обмена
Замещенный: удаление	Общий объем (мл) восполняющего раствора, использованный в фазе удаления
Заполнение ЭК-контура	Общий объем жидкости (мл), использованной для индивидуального заполнения
Извлеченный объем	Общий объем (мл) жидкости, прошедшей через насос плазмы
Использованный восполняющий раствор	Общий объем (мл) раствора, прошедшего через насос замещения. Не учитывает объем болюса.
Комплект магистралей	Разница между объемом (мл) жидкости в комплекте магистралей на момент начала сеанса и объемом в комплекте на момент начала возврата крови (или завершения сеанса в случае, если возврат крови не выполнялся). Отрицательное значение обозначает объем жидкости, оставшейся в комплекте.
Конечное время	Время, которое потребовалось системе для завершения сеанса или возврата крови, если выполнялся возврат крови
Мешок для отработанных жидкостей	Общий объем (мл) физиологического раствора, АК и крови в мешке для отработанных жидкостей
Мешок для плазмы	Общий объем (мл) плазмы, поступивший в мешок для плазмы. Учитывает объем АК.

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

Таблица 15-1: Информация, отображаемая на экранах сводных данных о процедуре (продолжение)

Сведения	Описание
Мешок для сбора	Общий объем (мл) клеток, АК и плазмы в мешке для сбора
Начальное время	Время нажатия оператором кнопки **Начать сеанс**
Обмененные объемы плазмы	Общее число обмененных объемов плазмы пациента
Обрабатываемый ОЦК	Общее число объемов обработанного ОЦК пациента
Обработанная плазма	Общий объем (мл) плазмы пациента, который был обработан
Обработанная цельная кровь	Общий объем (мл) цельной крови пациента, прошедший через насос забора во время сеанса.
Обработанные объемы плазмы	Общее число обработанных объемов плазмы пациента
Обработанный КМ	Общий объем (мл) костного мозга, прошедший через насос забора во время сеанса
Обработанный объем забора	Общий объем жидкости (мл), включая цельную кровь и АК, прошедший через насос забора во время сеанса
Объем извлеченной крови	Общий объем (мл) крови, поступивший в мешок для отработанных жидкостей
Объем извлеченной плазмы	Общий объем (мл) плазмы, поступивший в мешок для отработанных жидкостей
Объем использованного АК	Общий объем АК (мл), использованный во время сеанса
Отведенный физ. раствор	Общий объем (мл) физиологического раствора, использованного для заполнения комплекта магистралей, который был отведен в емкость с физиологическим раствором после запуска сеанса
Плазма в мешке для сбора	Общий объем (мл) плазмы, поступивший из насоса плазмы в мешок для сбора. Учитывает объем АК.
Промывка физ. раствором	Общий объем (мл) физиологического раствора, использованного во время этапа промывки
Сбор	Общий объем (мл) клеток и АК, поданный насосом сбора в мешок для сбора
Физ. раствор пациенту в связи с удалением воздуха	Общий объем (мл) физ. раствора, введенный пациенту в связи с удалением воздуха из линии возврата
ФНЭ	Процентное содержание (%) исходного значения дефектных эритроцитов, оставшихся в крови пациента по окончании сеанса
Целевой гематокрит	Целевой гематокрит (%) для пациента по окончании сеанса
Циклы ПКМ	Общее число, указывающее, сколько раз объем костного мозга (ОКМ) был обработан системой

Запуск новой процедуры

Нажмите **Новая процедура** на странице 2 экрана сводных данных о процедуре. Система выполнит перезагрузку, после чего можно будет выбрать следующую процедуру.

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

Извлечение комплекта магистралей



Примечание: Если вы не выполняете возврат крови, то при выгрузке комплекта магистралей его канал будет заполнен жидкостью. После того как вы поднимете кассету, необходимо опорожнить канал, опустив кассету и мешки ниже уровня канала и позволив жидкости из канала стечь в вентиляционный мешок.

По завершении процедуры и после извлечения кассеты выполните указанные ниже действия, чтобы извлечь комплект магистралей:

1. Откройте дверцу центрифуги.
2. Извлеките верхний воротник из держателя воротника, взявшись за линии над и под воротником и потянув их вниз.
3. Извлеките верхнюю и нижнюю втулки из держателей втулок.
4. При использовании комплекта для сбора выньте камеру из держателя камеры.
5. Осторожно извлеките канал из профиля.
6. Нажмите на фиксирующий штифт на держателе воротника центрифуги и извлеките воротник из держателя, взявшись за магистрали над воротником и потянув вверх.
7. Отодвиньте штырь защелки профиля к центру центрифуги и поднимите защелку профиля.
8. Сложите канал пополам, вытащите канал через загрузочный порт и из камеры центрифуги.
9. Опустите защелку профиля.
10. Закройте дверцу центрифуги.
11. Извлеките линии из детекторов жидкости.
12. Снимите все мешки со стойки для внутривенных растворов.
13. Нажмите защелку в правом верхнем углу кассетного лотка и поднимите кассету из лотка.
14. Утилизируйте комплект магистралей согласно стандартным рабочим правилам вашего учреждения.

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

16

Поиск и устранение неполадок

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

Сигналы тревоги, вызванные неполадками

Сепаратор Spectra Optia оснащен независимыми системами управления и безопасности, которые беспрерывно отслеживают работу сепаратора. При обнаружении этими системами какой-либо ошибки в работе или потенциально опасного рабочего состояния система выдает сигнал тревоги и на мониторе загораются индикаторы предупреждения. Если ошибка была обнаружена системой управления, то индикаторы предупреждения горят непрерывно, а если ошибка обнаружена системой безопасности, то они мигают.

Оператор играет крайне важную роль в обеспечении безопасной работы системы. В случае возникновения сигнала тревоги, оператор должен рассмотреть все возможные причины его возникновения и внимательно ознакомиться с инструкциями по его устранению, которые отображаются на экране. Обязанность оператора в том, чтобы оценить ситуацию и принять решение, безопасно ли продолжать процедуру, и выполнить соответствующие инструкции.

Перемещение между экранами сигнала тревоги

На экране отображаются сведения о сигнале тревоги и инструкции по устранению неисправности. На рисунке 16-1 приведен пример экрана активного сигнала тревоги; данный экран отображается при возникновении сигнала тревоги. На рисунке 16-2 приведен пример экрана действий при сигнале тревоги, на котором приводятся указания по устранению причины, вызвавшей сигнал тревоги. В таблицах 16-1 и 16-2 приведены описания различных областей этих экранов.

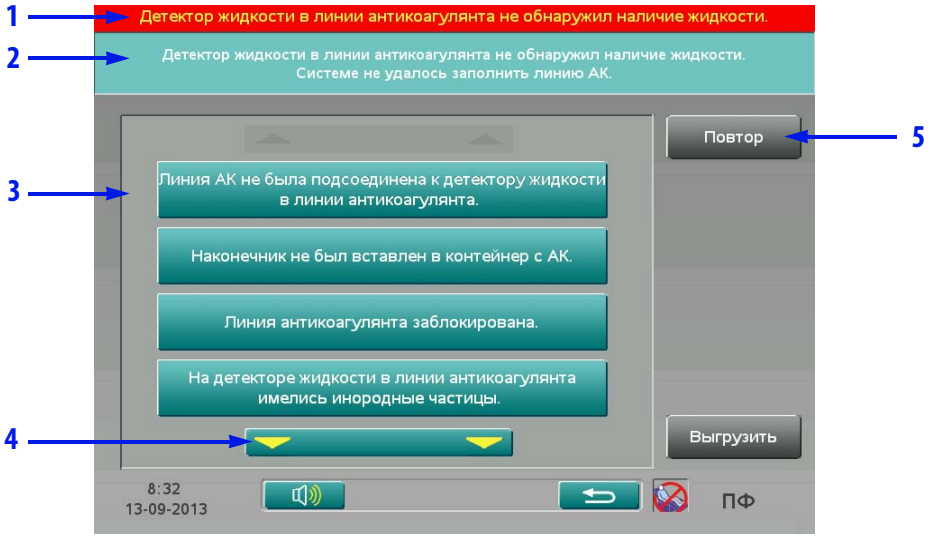


Рисунок 16-1: Пример экрана активного сигнала тревоги

Таблица 16-1: Описание областей экрана активного сигнала тревоги

	Область экрана	Описание
1	Название сигнала тревоги	Указание названия возникшего сигнала тревоги.
2	Значение сигнала тревоги	Краткое разъяснение условия, вызвавшего сигнал тревоги.
3	Возможные причины	Список возможных причин, вызвавших срабатывание данного сигнала тревоги, от наиболее вероятного (вверху) к наименее вероятному (внизу). Описание каждой возможной причины представляет собой активную кнопку управления, которую можно нажать для отображения действий оператора, необходимых для устранения условия, вызвавшего этот сигнал тревоги.

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

Таблица 16-1: Описание областей экрана активного сигнала тревоги (продолжение)

	Область экрана	Описание
4	Кнопка прокрутки	Показывает, что есть еще и другие возможные причины сигнала тревоги. Нажмите кнопку для просмотра дополнительных причин.
5	Кнопки действий	Отображаются кнопки доступных действий, нажатие которых может помочь оператору решить проблему. Прежде чем нажать кнопку действия, ознакомьтесь с пошаговыми действиями, предназначенными для устранения возможной причины.

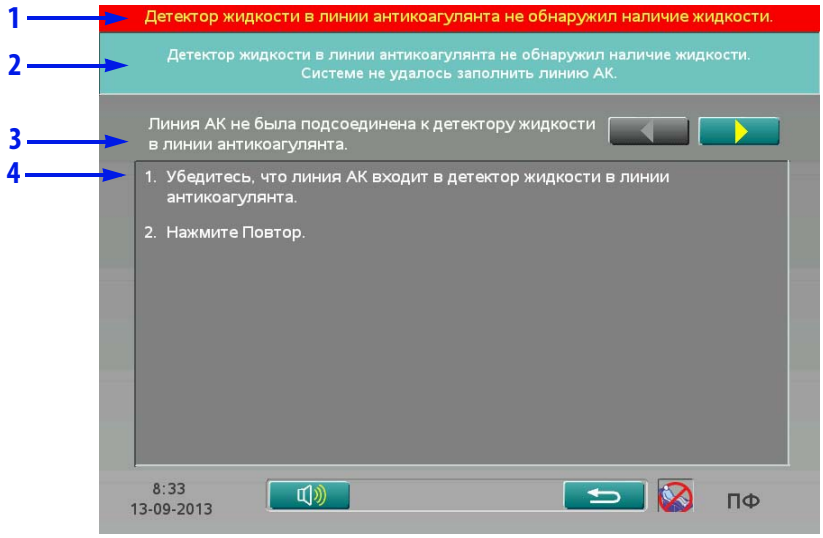


Рисунок 16-2: Пример экрана действий при сигнале тревоги

Таблица 16-2: Описание областей экрана действий при сигнале тревоги

	Область экрана	Описание
1	Название сигнала тревоги	Указание названия возникшего сигнала тревоги.
2	Значение сигнала тревоги	Краткое разъяснение условия, вызвавшего сигнал тревоги.
3	Возможная причина	Указывается возможная причина сигнала тревоги, выбранная из списка на экране активного сигнала тревоги.
4	Этапы действий	Указываются пошаговые действия, необходимые для устранения причины сигнала тревоги.

При возникновении сигнала тревоги выполните следующие действия:

Примечание: Для временного отключения звука сигнала тревоги нажмите кнопку отключения звука в нижней части экрана.

1 Прочитайте название сигнала тревоги и разъяснение к нему.

2 Прочитайте список возможных причин сигнала тревоги и установите наиболее вероятную причину его возникновения.

3 Нажмите кнопку, которая соответствует установленной вами причине. Откроется экран действий при сигнале тревоги.

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

4 Выполните указанные на экране действия, чтобы устранить причину, вызвавшую сигнал тревоги.

5 Если действия по устранению выявленной причины не дали результата, повторяйте пункты 2 — 4, пока проблема не будет решена. Для просмотра предыдущих или следующих экранов действий по сигналам тревоги нажимайте кнопки прокрутки. Для возврата на экран активного сигнала тревоги нажмите кнопку возврата.



Примечание: Для устранения большинства ситуаций, вызвавших сигнал тревоги, может быть достаточно того, что оператор прочтет разъяснение возможных причин и выполнит инструкции на экране действий. Обращение за помощью к сервисному инженеру будет необходимо только при получении соответствующего указания системы.

Устранение неполадок по нескольким сигналам тревоги

Для просмотра списка активных сигналов тревоги выполните следующие действия:

1 Нажмите кнопку активного сигнала тревоги, расположенную в нижней части экрана. Откроется экран активных сигналов тревоги, на котором будет отображен список всех активных сигналов тревоги.

2 Нажмите кнопку сигнала тревоги, который требуется устранить.

3 Для выхода с экрана нажмите кнопку возврата.



Примечание: Прежде чем возобновлять процедуру, необходимо устранить все причины, вызвавшие сигналы тревоги. Если существуют дополнительные условия, требующие устранения, то внизу экрана отображается кнопка активного сигнала тревоги. При устранении одних условий другие условия могут быть устранены автоматически, и в результате они будут удалены с экрана активных сигналов тревоги.

Просмотр истории предыдущих тревог

1 Нажмите кнопку меню **Сведения**. Отобразятся вкладки сведений.

2 Нажмите на вкладку **История предыдущих тревог**. Откроется экран истории предыдущих тревог. Он содержит список возникших сигналов тревоги с указанием времени возникновения.

3 Для выхода с экрана нажмите кнопку возврата.

Отключение звука сигнала тревоги

Звук сигнала тревоги можно отключить на 2 минуты, нажав кнопку отключения звука в левом нижнем углу экрана. После этого система будет ежеминутно подавать звуковой сигнал, напоминая о наличии активного сигнала тревоги. Звук автоматически включится при возникновении нового сигнала тревоги.

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

Использование полуавтоматического режима



Примечание: Полуавтоматический режим не доступен при выполнении процедуры ЭФ.

Когда сепаратор работает в полуавтоматическом режиме, то САУ не управляет положением границы раздела. Управление положением границы раздела осуществляется на основании введенного значения гематокрита и других показателей, относящихся к процедуре. Существует две причины для перехода в полуавтоматический режим:

- При определенных условиях процедуры оператор может решить перейти в полуавтоматический режим с включенной САУ.
- В случае возникновения определенных сигналов тревоги может потребоваться отключить САУ и возобновить процедуру в полуавтоматическом режиме.

Использование полуавтоматического режима с включенной САУ

- Процедуры обмена: переход в полуавтоматический режим может быть необходим в том случае, если САУ не удалось правильно определить границу раздела в силу определенных условий, связанных с состоянием пациента. САУ продолжает отслеживать положение границы раздела, но не управляет им. Учитывая то, что САУ по-прежнему включена, вы можете в любое время вернуться к автоматическому режиму.
- Процедуры сбора и удаления клеток: выбор полуавтоматического режима может быть необходим в том случае, когда в силу определенных условий процедуры вам требуется получить возможность контролировать концентрацию клеток, проходящих через порт сбора. САУ отслеживает положение границы раздела, но не управляет им. Система выводит изображение порта сбора на основной экран сеанса и на экран статуса сбора. Кроме этого, на экране статуса сбора в виде диаграммы общего направления отображается статус текущей фазы сбора, однако настройка сбора не отображается. Учитывая то, что САУ по-прежнему включена, вы можете в любое время вернуться к автоматическому режиму.

Чтобы перейти в полуавтоматический режим с включенной САУ, выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку меню **Сеанс**. Отобразятся вкладки сеанса.
2. Нажмите на вкладку **Статус работы**. Отобразится экран статуса работы.
3. Нажмите **Перейти к Полуавтоматич. режиму**.
4. Нажмите **Подтверждение**.

Для возврата в автоматический режим выполните указанные ниже действия:

1. Нажмите кнопку меню **Сеанс**. Отобразятся вкладки сеанса.
2. Нажмите на вкладку **Статус работы**. Отобразится экран статуса работы.
3. Нажмите **Перейти к автоматич. режиму**.
4. Нажмите **Подтверждение**.
5. Если выполняется процедура обмена, продолжайте отслеживать положение границы раздела, не допуская ее отклонения от требуемого положения.

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

Использование полуавтоматического режима с выключенной САУ

Если САУ отключена, то ни наблюдение за положением границы раздела, ни управление им ею не осуществляется. Во время проведения процедур сбора и удаления клеток система не выводит изображение порта сбора ни на основном экране сеанса, ни на экране статуса сбора. Настройка сбора на диаграмме общего направления на экране статуса сбора также не отображается. Кнопка отключения САУ выводится на экране сигнала тревоги. Если оператор отключит САУ, процедуру нужно будет завершить в полуавтоматическом режиме.

Возобновление процедуры в полуавтоматическом режиме

После перехода в полуавтоматический режим выполните приведенные ниже инструкции, которые помогут вам возобновить процедуру.

Процедуры обмена

1. Воспользуйтесь смотровым отверстием, чтобы определить положение границы раздела. Положение границы раздела должно быть низким, а слой эритроцитов — тонким.

   Чтобы отрегулировать положение границы раздела, перейдите на экран сведений о пациенте и измените введенное значение гематокрита. Если положение кажется слишком высоким, увеличьте введенный гематокрит на 3 процентных пункта. Увеличение гематокрита можно осуществлять не более трех раз; максимальное значение увеличения составляет 9 процентных пунктов.

2. Продолжайте наблюдать за положением границы раздела и при необходимости отрегулируйте его снова.

Процедуры сбора МНК

1. Перейдите на экран статуса сбора.
2. Воспользуйтесь смотровым отверстием, чтобы зрительно определить концентрацию клеток, проходящих через порт сбора. После того, как граница раздела займет правильное положение, будут видны завихрения клеток, поступающих через порт сбора. Если САУ включена, завихрения клеток также будут отображаться на экранном изображении порта сбора.
3. Убедитесь в том, что концентрация клеток, проходящих через порт, правильная. Для изменения концентрации клеток отрегулируйте скорость потока в насосе плазмы, нажав один раз на кнопку со стрелкой, направленной вверх или вниз:
   - Чтобы снизить концентрацию клеток, нажмите на кнопку со стрелкой, направленной вверх.
   - Чтобы повысить концентрацию клеток, нажмите на кнопку со стрелкой, направленной вниз.
4. Вновь загляните в смотровое отверстие и зрительно оцените концентрацию клеток. Если необходимо дальнейшее изменение концентрации, то нажмите на кнопку со стрелкой, направленной вверх или вниз, еще раз.
5. Если выбран метод управления фазой сбора «Система», позвольте системе приступить к фазе сбора после того, как детектор эритроцитов обнаружит эритроциты в линии сбора.
6. Продолжайте наблюдать за концентрацией клеток, проходящих через порт сбора, и при необходимости повторно измените концентрацию.

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

Процедуры сбора НМНК, сбора ПЯЛ и процедуры удаления клеток

1 Перейдите на экран статуса сбора.

2 Воспользуйтесь смотровым отверстием, чтобы зрительно определить концентрацию клеток, проходящих через порт сбора. После того, как граница раздела займет правильное положение, будут видны завихрения клеток, поступающих через порт сбора. Если САУ включена, завихрения клеток также будут отображаться на экранном изображении порта сбора.

3 Осмотрите линию сбора на выходе из центрифуги и убедитесь, что содержимое в линии имеет нужный цвет. Для корректировки цвета отрегулируйте скорость потока в насосе плазмы, нажав один раз на кнопку со стрелкой, направленной вверх или вниз:

- Если цвет жидкости слишком светлый, уменьшите настройку сбора, нажав на кнопку со стрелкой, направленной вниз. За счет этого произойдет увеличение концентрации клеток, проходящих через порт сбора.
- Если цвет жидкости слишком темный, увеличьте настройку сбора, нажав на кнопку со стрелкой, направленной вверх. За счет этого произойдет уменьшение концентрации клеток, проходящих через порт сбора.

4 Вновь осмотрите линию сбора и оцените цвет содержимого. Если необходима дальнейшая корректировка цвета, нажмите на кнопку со стрелкой, направленной вверх или вниз, еще раз.

5 Продолжайте проверять цвет содержимого в линии сбора и при необходимости откорректируйте его снова.

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

Управление антикоагуляцией экстракорпорального контура



Предостережение: Компания Terumo BCT удостоверяет, что сепаратор функционирует исправно при условии правильной антикоагуляции экстракорпорального контура с помощью ACD-A. Компания рекомендует использовать ACD-A для антикоагуляции экстракорпорального контура.

Надлежащая антикоагуляция экстракорпорального объема системы обеспечивает свободное прохождение потока крови и жидкости через контур во время процедуры. При использовании в качестве антикоагулянта раствора ACD-A компания Terumo BCT рекомендует использовать соотношение забор:АК, не превышающее 15:1. Соотношение забор:АК, установленное по умолчанию, зависит от типа выбранной процедуры. Для пациентов с уникальными гематологическими характеристиками, возможно, потребуется использовать другое соотношение. При неадекватной антикоагуляции в контуре могут образоваться тромбоцитарные агрегаты или сгустки, что может привести к закупорке в одном или нескольких из следующих участков:

- Фильтр внизу резервуара
- Порт сбора (комплект сбора, комплект IDL)
- Коннектор комплекта магистралей, что может привести к нестабильности границы раздела

Для устранения агрегатов или сгустков уменьшите соотношение забор:АК. При возникновении сигнала тревоги, указывающего на потенциальную закупорку, выполните инструкции на экране действий при сигнале тревоги и следите за работой системы в оставшееся время процедуры. Если не устранить закупорку, то может потребоваться прекратить процедуру.

Устранение утечек жидкости

Детектор утечки жидкости представляет собой полосу чувствительного к влаге материала, идущую по центру задней стенки и дну камеры центрифуги. При обнаружении влажности внутри камеры центрифуги или неисправности детектора выдается сигнал тревоги.

1. При отсутствии видимых признаков крови или влаги с помощью смоченного спиртом тампона легкими движениями рукой из стороны в сторону вытрите детектор (его поверхность и участки вдоль выступов).
2. Вытрите детектор насухо марлей или другой безворсовой тканью.
3. Если наблюдаются мелкие брызги крови или влаги на внутренних стенках камеры центрифуги, имеет место небольшая утечка. Для прекращения процедуры выполните одно из следующих действий:
   - Если пациент не подсоединен и кассета погружена, то нажмите **Выгрузить** и выгрузите комплект магистралей.
   - Если пациент подсоединен и процедура продолжается, перейдите на основной экран сеанса и нажмите кнопку меню **Остановка сеанса** для отображения вкладок меню. Затем выберите один из следующих вариантов:
     – Если вам предоставляется возможность выполнить возврат крови, выполните этап 1 возврата крови. Нажмите **Возврат крови** и последуйте инструкциям на экране для выполнения возврата крови. Во время этапа 1 центрифуга не вращается. После того, как система начнет подавать физиологический раствор в комплект магистралей и центрифуга начнет вращаться (это необходимо для выполнения этапов 2 — 4), сигнал тревоги может повториться. Если сигнал тревоги повторится, нажмите вкладку **Разъединение** и последуйте инструкциям на экране, которые помогут отсоединить пациента и завершить процедуру.

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

– Если выполнение возврата крови не представляется возможным, нажмите вкладку **Разъединение** и последуйте инструкциям на экране, которые помогут отсоединить пациента и завершить процедуру.

4 Выполните инструкции по дезинфекции камеры центрифуги, которые приводятся в разделе 17 «Техническое обслуживание сепаратора Spectra Optia». Если вам не удается выполнить дезинфекцию надлежащим образом, обратитесь за помощью к представителю компании Terumo BCT.

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

Продолжение процедуры после перезагрузки системы

Перезагрузка сепаратора происходит при следующих условиях:

- Перебой электропитания системы и его восстановление.
- Оператор нажал кнопку **Перезагрузка** согласно инструкциям на экране сигнала тревоги.
- Перезагрузка системы была вызвана состоянием тревоги.
- Оператор выключил и вновь включил сепаратор.

После перезагрузки система выполняет ряд тестов, чтобы обеспечить безопасное возобновление процедуры. Отобразится экран с указаниями о том, как продолжить работу после перезагрузки системы. Выполните следующие действия:

1. Выполняя инструкции на экране, вы можете продолжить процедуру, начиная с того момента, когда она была прервана из-за перезагрузки устройства. Вы можете прекратить эту процедуру.
   - Если перезагрузка системы произошла во время сеанса и оператор решит продолжить процедуру, то отобразится экран с требованием проверить, что закрыты обе линий физиологического раствора. Выполните инструкции на экране, чтобы проверить, что обе линии закрыты.
   - Если в момент перезагрузки системы был активен сигнал тревоги, то кнопки действия на текущем экране будут аналогичны кнопкам, которые отображались на экране сигнала тревоги. Если после выполнения инструкций на экране состояние тревоги не будет устранено, то сигнал тревоги возобновится.
2. Убедитесь, что система восстановила сведения о пациенте и процедуре, введенные до перезагрузки. Система восстановит сведения только в том случае, если в момент ее перезагрузки кассета комплекта магистралей была опущена.
   - Если перезагрузка системы произошла до того, как вы приступили к индивидуальному заполнению ЭК контура, то сведения по индивидуальному заполнению восстановлены не будут. Перейдите на экран, предлагающий ввести данные индивидуального заполнения контура, и введите эти данные заново.
3. Убедитесь, что задача, которая отображалась на экране на момент перезагрузки системы, была вами завершена. В зависимости от того, в какой момент в ходе сеанса произошла перезагрузка, оператору может понадобиться повторить ряд действий.
   - Если перезагрузка системы произошла во время болюсного введения жидкости, то введение болюса было прервано. Объем, уже введенный системой, можно увидеть на экране статуса обмена.



Примечание: Если электропитание не подавалось в устройство более 8-ми часов, продолжение начатой процедуры может быть невозможно.

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

Выполнение возврата крови вручную

Важно! Прежде чем выполнять возврат крови вручную, требуется прочитать и уяснить эти инструкции.

Если процедуру невозможно завершить из-за состояния тревоги, перебоя электропитания или неисправности системы, то возврат крови можно будет выполнить вручную. Для выполнения возврата крови вручную выполните следующие действия.

Закрыть линии зажимами и запаять линии

1 Закройте зажимы на линии забора и линии возврата.

2 Перекройте линии физиологического раствора.

3 Отсоедините линию забора от пациента.

4 Запаяйте линию антикоагулянта.

5 Запаяйте указанные линии, соответствующие типу используемого комплекта магистралей:

- Комплект для обмена: линию извлечения, замещающую линию
- Комплект для сбора: линию сбора к мешку для сбора, линию плазмы к мешку для плазмы
- Комплект IDL: линию сбора к мешку для сбора, линию плазмы к мешку для плазмы, замещающую линию



Примечание: Запрещается запаивание линии к вентиляционному мешку. Если запаять эту линию, то выполнить возврат крови вручную не удастся.

6 Выключите сепаратор Spectra Optia.

Опорожнить канал

1 Откройте дверцу центрифуги. Если дверца не открывается, то откройте ее вручную, следуя инструкциям на странице 236.

2 Извлеките канал из профиля и подвесьте его на стойку для внутривенных растворов с линией забора в самой верхней точке так, чтобы жидкость из канала стекала в резервуар кассеты.

3 При использовании комплекта для обмена убедитесь, что клапан эритроцитов находится в положении возврата (рисунок 16-3), в противном случае жидкость не будет стекать.

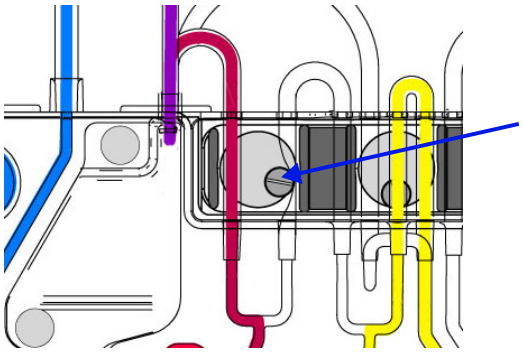


Рисунок 16-3: Клапан эритроцитов в положении возврата (на рисунке показан комплект для обмена)

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

Вернуть жидкость пациенту

1 Снимите ротор с насоса возврата:

   а. Нажмите на ротор и поверните его влево, чтобы он разблокировался.

   б. Снимите ротор с насоса.

2 С помощью гемостатического зажима зажмите линию эритроцитов непосредственно под кассетой (рисунок 16-4).

Примечание: Не запаивайте линию эритроцитов, а лишь зажмите ее зажимом. Если запаять эту линию, то во время извлечения кассеты при выгрузке комплекта магистралей в нем может образоваться утечка жидкости.

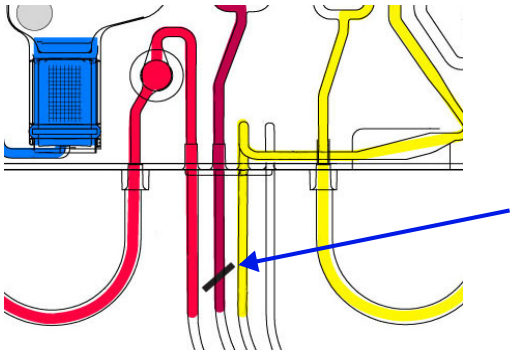


Рисунок 16-4: Место, где нужно зажать зажим на линии эритроцитов (на рисунке показан комплект для обмена)

3 Откройте зажим на линии возврата (рисунок 16-5).



Рисунок 16-5: Линия возврата с открытым зажимом

4 Аккуратно сожмите вентиляционный мешок, чтобы жидкость начала поступать из резервуара пациенту. Выполнение этой процедуры займет несколько минут. Не пытайтесь ускорить этот процесс, надавливая на мешок сильнее.

Предупреждение: При подаче жидкости из резервуара пациенту во время возврата крови вручную запрещается оказывать чрезмерное давление на вентиляционный мешок. В противном случае можно повредить эритроциты, возвращаемые пациенту.

5 Когда уровень жидкости в резервуаре опустится до уровня фильтра резервуара (рисунок 16-6), зажмите зажим на линии возврата и перестаньте сжимать вентиляционный мешок.

Предупреждение: При возврате крови вручную прекратите сдавливать вентиляционный мешок сразу после того, как жидкость в резервуаре достигнет фильтра резервуара. Если продолжить сдавливание мешка, то в вену пациента может попасть воздух.

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

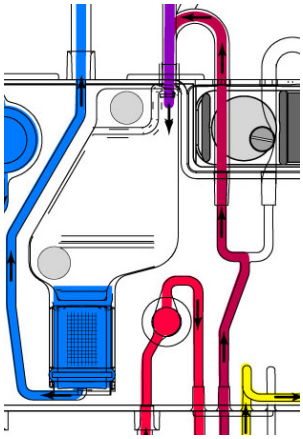


Рисунок 16-6: Уровень жидкости в резервуаре на уровне фильтра резервуара (на рисунке показан комплект для обмена)

6 Отсоедините пациента.

7 Снимите гемостатический зажим с линии эритроцитов. Сделайте это до того, как вы извлечете кассету согласно пункту 9, иначе в датчике давления возврата возникнет утечка.

8 Снова установите ротор в насос возврата:

а. Извлеките магистраль из корпуса насоса и опустите по направлению к кассете.

б. Удерживая магистраль насоса возврата в положении, указанном в пункте а., введите ротор назад в корпус.

9 Если сепаратор функционирует, то выполните следующие действия:

а. Включите сепаратор.

б. Нажмите **Разъединение**, чтобы прекратить процедуру.

в. Нажмите **Выгрузить** для извлечения кассеты.

г. Выгрузите комплект магистралей.

10 Если сепаратор не функционирует, то извлеките кассету вручную согласно инструкциям на странице 236, затем выгрузите комплект магистралей.

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

Открывание дверцы центрифуги и подъем кассеты вручную

Если во время вращения центрифуги возникнет перебой электропитания системы или сбой системы, то насосы остановятся и дверца центрифуги заблокируется. Для выгрузки комплекта магистралей необходимо вручную открыть дверцу центрифуги и извлечь кассету.

Открывание дверцы центрифуги вручную

1 Убедитесь, что сепаратор выключен. Отключите сепаратор от источника питания.

2 Снимите заглушку с отверстия, используемого для разблокировки дверцы центрифуги, которое расположено рядом с правым верхним углом дверцы центрифуги.

3 Вставьте ключ от дверцы центрифуги или длинный тонкий металлический стержень в это отверстие (рисунок 16-7). Вставляйте ключ до щелчка.

Примечание: Запрещается открывать дверцу центрифуги вручную ватной палочкой, медицинским шпателем или другим ломким предметом, поскольку он может сломаться и вызвать заедание дверцы.



Рисунок 16-7: Ключ от дверцы центрифуги в отверстии для разблокировки

4 Извлеките ключ.

5 Нажмите на ручку дверцы центрифуги и осторожно потяните дверцу вниз. Установите заглушку на отверстие для разблокировки.

Подъем кассеты вручную

Если в работе сепаратора Spectra Optia произошел сбой и было необходимо отключить его, при извлечении комплекта магистралей кассету можно поднять вручную. Для извлечения кассеты и открытия клапанов выполните следующие действия:

Предупреждение: Когда пациент подсоединен к системе Spectra Optia, запрещается нажимать **Выгрузить** для выгрузки магистралей из насосов, а также извлекать комплект магистралей. При несоблюдении этого требования пациент может получить излишний объем жидкости через линии забора и возврата.

1 Убедитесь, что пациент отсоединен.

2 Запаяйте или закройте зажимами линии к емкостям с жидкостями.

3 Отключите сепаратор от источника питания.

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

4 Поверните каждый клапан в нейтральное положение с помощью отвертки с плоским лезвием (рисунок 16-8).

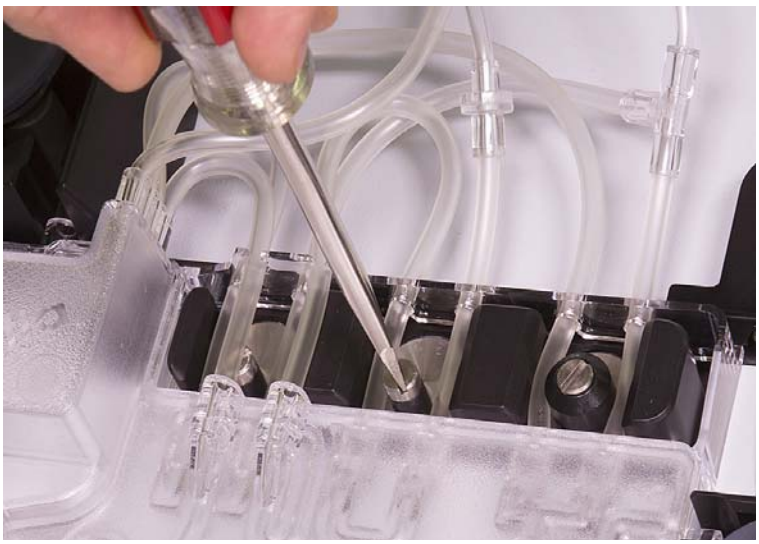


Рисунок 16-8: Клапаны установлены в нейтральное положение

5 Снимите ротор насоса с каждого насоса:

а. Нажмите на ротор и поверните его влево.

б. Снимите ротор с насоса.

6 Вводите отвертку в небольшое отверстие в вентиляционном проеме на задней панели сепаратора (рисунок 16-9), пока не захватите паз на кончике штыря, прикрепленного к задней части кассетного лотка. Для того, чтобы найти штырь, может потребоваться вставить отвертку под углом.



Рисунок 16-9: Отвертка, вставленная в отверстие на задней панели системы

7 Поворачивайте отвертку против часовой стрелки до упора и полного подъема кассетного лотка.

8 Чтобы правильно извлечь комплект магистралей из сепаратора, выполните инструкции на странице 222.

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

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

17

Техническое обслуживание сепаратора Spectra Optia

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

Очистка и дезинфекция сепаратора Spectra Optia

В этом разделе содержатся инструкции по очистке и дезинфекции сепаратора Spectra Optia. Приведенные ниже инструкции по очистке сепаратора помогут удалять загрязнения и прочие вещества, которые могут помешать работе сепаратора. Приведенные ниже инструкции по дезинфекции сепаратора помогут уничтожить потенциальных возбудителей инфекционных заболеваний. Перед каждым использованием устройства необходимо убедиться, что сепаратор был очищен и в нем нет технических повреждений.



Предупреждение: Чтобы предотвратить возможное поражение электрическим током или повреждение оборудования, выключайте сепаратор перед очисткой.



Предупреждение: При очистке и дезинфекции поверхностей оборудования, на которые могла попасть кровь, во избежание заражения инфекционными заболеваниями и их переноса принимайте все необходимые меры предосторожности.

Совместимые моющие средства



Предостережение: Сепаратор Spectra Optia следует мыть мягким моющим средством, не содержащим абразивных веществ. В отраслевых стандартах мягкими моющими средствами принято считать растворы, применение которых безопасно для кожи человека и мытья бытовых поверхностей, например, к ним относится жидкость для мытья посуды. Очистка сепаратора с использованием не рекомендованных для этого растворов может привести к повреждению материалов, из которых изготовлены компоненты сепаратора, и, как следствие, к ухудшению его рабочих характеристик.

Моющие средства, указанные в списке ниже, пригодны для использования при очистке сепаратора Spectra Optia. При очистке устройства используйте средство, которое указано в этой инструкции.

- Мягкое моющее средство
- 70% раствор изопропилового спирта
- Вода

Совместимые дезинфицирующие средства



Предостережение: Выполняйте дезинфекцию сепаратора Spectra Optia, применяя рекомендуемые для этой цели растворы. Очистка с использованием не рекомендованных для этого дезинфицирующих растворов может привести к повреждению материалов, из которых изготовлены компоненты устройства, и, как следствие, к ухудшению его рабочих характеристик.

Дезинфицирующие средства, указанные в списке ниже, пригодны для использования при очистке сепаратора Spectra Optia.

- 0,63% раствор гипохлорита натрия (отбеливатель)
- 70% раствор изопропилового спирта
- 0,50% хлорид аммония

Если в состав дезинфицирующего раствора, который используется в вашем учреждении, входит активный ингредиент, не указанный в этом списке, то прежде чем использовать этот раствор при очистке сепаратора, выполните тест: нанесите небольшое количество раствора на малозаметный участок в сепараторе и убедитесь, что это не повредило поверхность системы и не вызвало ее обесцвечивания.

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

Материалы, используемые для нанесения моющих и дезинфицирующих растворов



Предостережение: Для очистки или дезинфекции сенсорного экрана, колпаков ламп САУ в центрифуге и апертуры в профиле следует использовать марлевый тампон, безворсовую ткань или влажную салфетку. Использование грубых щеток, истирающих материалов или острых предметов может повредить поверхности компонентов устройства.

Перечисленные ниже материалы рекомендуются для использования как по отдельности, так и в сочетании с пригодными моющими и дезинфицирующими растворами. Избегайте использования абразивных материалов, которые могут повредить рабочие компоненты и испортить внешний вид сепаратора.

- Марлевый тампон
- Мягкая безворсовая ткань
- Ватная палочка
- Бытовые и промышленные салфетки, предварительно смоченные в растворах, указанных в списке выше.

Периодичность очистки и дезинфекции

Некоторые из компонентов сепаратора нужно очищать чаще, чем другие. Рекомендуемая частота очистки указана в разделе «График очистки сепаратора Spectra Optia» на странице 250. Выполняйте дезинфекцию сепаратора в том случае, если он подвергся воздействию веществ, потенциально способных к переносу инфекционных агентов, или согласно стандартным рабочим правилам вашего учреждения.

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

Очистка и дезинфекция компонентов сепаратора

В этом разделе содержатся инструкции по очистке и дезинфекции компонентов сепаратора, которые могут контактировать с загрязняющими и инфекционными материалами. При выполнении указанных ниже действий используйте растворы и материалы, которые указаны в разделе «Очистка и дезинфекция сепаратора Spectra Optia». В обязанности оператора входит очистка и дезинфекция указанных в этом разделе компонентов сепаратора.

Поверхность сепаратора

Внешние поверхности

Протирайте поверхности сепаратора Spectra Optia, используя мягкое моющее средство или дезинфицирующий раствор.

Сенсорный экран



Предостережение: Чтобы не повредить поверхность сенсорного экрана, не разбрызгивайте на него жидкость и следите за тем, чтобы после очистки или дезинфекции на нем не оставалась влага. После взаимодействия сенсорного экрана с жидкостью всегда вытирайте его сухим марлевым тампоном или чистой тканью.

1 Протирайте сенсорный экран, используя мягкое моющее средство или дезинфицирующий раствор.

2 Вытирайте сенсорный экран насухо марлей или другой мягкой безворсовой тканью.

Компоненты, находящиеся на передней панели

Жидкость, пролитая на компоненты на передней панели, может помешать работе сепаратора, даже если эта жидкость не видна. Расположение компонентов см. в разделе «Передняя панель» на странице 27.

Датчики и детекторы

1 Доступ к датчикам проще тогда, когда кассетный лоток находится в нижнем положении. Чтобы опустить кассетный лоток, необходимо выполнить следующие действия:

   а. Включите сепаратор.

   б. Нажмите **Выбрать процедуру**. Откроется экран выбора процедуры.

   в. Выберите любую процедуру и нажмите **Подтверждение**.

   г. Когда отобразится экран с указанием загрузить комплект магистралей, загружать комплект магистралей не нужно.

   д. Нажмите **Загрузить**. Кассетный лоток автоматически опустится.

   е. Выключите сепаратор.

2 Протрите датчики и детекторы, используя воду или дезинфицирующий раствор.

3 Завершив дезинфекцию, снова протрите датчики и детекторы, используя воду, чтобы удалить налет, оставшийся от дезинфицирующего раствора.

Клапаны

Протирайте поверхности клапанов, используя мягкое моющее средство или дезинфицирующий раствор.

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

Очистка корпусов и роторов насосов

1 Снимите ротор с корпуса каждого насоса, выполняя следующие действия:

   а. Нажмите на ротор и поверните его влево (рисунок 17-1).

   б. Вытащите ротор из корпуса.



Рисунок 17-1: Извлечение ротора из корпуса насоса

2 Протрите корпус и ротор, используя мягкое моющее средство или дезинфицирующий раствор.

Примечание: При необходимости перед дезинфекцией роторы насосов можно промыть водой или мягким моющим средством. Это поможет удалить присохшие частицы, оставшиеся на них после утечки жидкости.

3 Снова протрите ротор, на этот раз используя воду, чтобы удалить налет, оставшийся от моющего средства или раствора.

4 Прежде чем установить ротор в корпус насоса, дайте ему обсохнуть на воздухе.

5 Совместите ротор с корпусом. Убедитесь, что металлический стержень в корпусе совмещен с соответствующей прорезью в роторе. Нажмите на ротор и поверните его вправо для фиксации. Если ротор будет установлен неправильно, то во время следующей загрузки комплекта магистралей будет выдан сигнал тревоги.

Примечание: Ротор, помеченный черной точкой, необходимо установить в корпус насоса для замещения/сбора.

Компоненты, находящиеся в камере центрифуги

Частицы грязи или образование налета на компонентах в камере центрифуги могут помешать работе как этих компонентов, так и САУ. Расположение детектора утечки жидкости и ламп САУ см. в разделе «Камера центрифуги» на странице 29. Расположение апертуры и оптического контроля см. в разделе «Профиль» на странице 30.

Детектор утечки жидкости

1 Протрите детектор (его поверхность и участки вдоль выступов), используя мягкое моющее средство или дезинфицирующий раствор и выполняя рукой легкие движения из стороны в сторону. Старайтесь не повредить выступы детектора.

2 Снова протрите детектор, используя воду, чтобы удалить налет, оставшийся от раствора.

3 Вытрите детектор насухо марлей или другой безворсовой тканью.

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

Колпаки ламп САУ



Предостережение: Для очистки или дезинфекции сенсорного экрана, колпаков ламп САУ в центрифуге и апертуры в профиле следует использовать марлевый тампон, безворсовую ткань или влажную салфетку. Использование грубых щеток, истирающих материалов или острых предметов может повредить поверхности компонентов устройства.

1 Протрите колпаки, используя воду или дезинфицирующий раствор.

2 Завершив дезинфекцию, снова протрите колпаки, используя воду, чтобы удалить налет, оставшийся от дезинфицирующего раствора.

3 Вытрите колпаки насухо марлей или другой безворсовой тканью.

Профиль

1 Чтобы правильно извлечь профиль из центрифуги, выполните инструкции на странице 66.

2 Протирайте профиль, используя мягкое моющее средство или дезинфицирующий раствор. Для очистки паза в профиле используйте ватную палочку; для удаления остатков жидкости используйте сухую ватную палочку или смоченный спиртом марлевый тампон.



Примечание: При необходимости перед дезинфекцией профиль можно промыть водой или мягким моющим средством. Это поможет удалить присохшие частицы, оставшиеся на нем после утечки жидкости.

3 Протрите поверхности апертуры, используя воду, чтобы удалить налет, оставшийся от моющего средства или дезинфицирующего раствора.

4 Вытрите апертуру насухо марлей или другой мягкой безворсовой тканью.

5 Дайте остальным поверхностям профиля полностью обсохнуть на воздухе.

6 Чтобы снова установить профиль в центрифугу, выполните инструкции на странице 67.

Система Seal Safe: полость бранши

Осмотр головки запаивателя должен проводиться после каждой процедуры. Если в полости бранши видна жидкость или частицы грязи, чтобы удалить их, выполните приведенные ниже инструкции. Крайне важно, чтобы полость бранши оставалась чистой. Инородные частицы или жидкость в полости бранши отрицательно сказываются на работе устройства.



Предупреждение: Чтобы избежать риск серьезного ожога ВЧ током во время очистки, перед выполнением очистки отсоедините головку запаивателя от кабеля ВЧ тока.

1 Отсоедините кабель ВЧ тока от головки запаивателя.

2 Снимите и утилизируйте ограждение от разбрызгивания жидкости, если оно использовалось.

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

3 Очистите полость бранши с помощью ватной палочки, смоченной в спирте. Для очистки полости бранши запрещается использовать любые другие моющие средства или дезинфицирующие растворы (рисунок 17-2).



Рисунок 17-2: Очистка полости бранши ватной палочкой

4 Очистите все части, прилегающие к полости бранши. Нажмите на рычаг, чтобы открыть другие загрязненные поверхности и очистить их.

5 Вытрите насухо ватной палочкой все составные части бранши и полость бранши.

Система Seal Safe: головка запаивателя

Выполните приведенные ниже инструкции, которые помогут вам правильно очистить головку запаивателя и заменить ограждение от разбрызгивания жидкости. Перед очисткой головки запаивателя ее нужно разобрать.

Разборка головки запаивателя

1 Отсоедините кабель ВЧ тока от головки запаивателя.

2 Снимите и утилизируйте ограждение от разбрызгивания жидкости, если оно использовалось.

3 Держите головку запаивателя вертикально, чтобы конец головки с браншей был вверху. Большим пальцем нажмите на браншу сверху, чтобы привести ее в закрытое положение. Не нажимайте на рычаг. Для достижения дополнительного усилия установите нижний край головки запаивателя на ровной поверхности, подложив под него что-либо мягкое (рисунок 17-3).



Рисунок 17-3: Нажатие на браншу для ее закрытия

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

4 Снимите рычаг, немного разжав браншу и отведя рычаг вниз и назад (рисунок 17-4).



Рисунок 17-4: Снятие рычага

5 Снимите браншу, потянув ее вверх и в сторону (рисунок 17-5).



Рисунок 17-5: Снятие бранши

Очистка головки запаивателя

1 Очистите компоненты ватной палочкой, смоченной спиртом. Для очистки компонентов запрещается использовать любые другие моющие или дезинфицирующие растворы.

2 Вытрите компоненты насухо ватной палочкой, марлей или другой безворсовой тканью.

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

Сборка головки запаивателя

1 Вставьте пружину в предназначенное для нее место в головке.

2 Найдите выемки на обеих сторонах головки. Вставьте браншу в соединительный паз и плавно сдвиньте ее вдоль головки запаивателя по направлению к пружине (рисунок 17-6). Убедитесь, что пружина встала в углубление в бранше.



Рисунок 17-6: Совмещение бранши с выемками

3 Слегка надавите на браншу большим пальцем. Проверьте, встала ли пружина на место.

4 Установите рычаг на место, наклонив его под углом 45°, давая оси рычага возможность зафиксироваться на ограничителе, расположенном на бранше (рисунок 17-7).



Рисунок 17-7: Установка рычага

5 Чтобы ось рычага встала в прорези, с усилием нажмите на рычаг, одновременно нажимая большим пальцем на браншу сверху.

6 Уберите большой палец. Рычаг должен полностью войти в зацепление и закрепить браншу на головке запаивателя.

7 Нажмите на рычаг, чтобы проверить механическую работу головки. Если бранша закрывается не до конца, проверьте положение пружины.

8 Если необходимо, установите чистое ограждение от разбрызгивания жидкости, выполнив инструкции, приведенные ниже в разделе «Установка нового ограждения от разбрызгивания жидкости».

9 Подсоедините кабель ВЧ тока к головке запаивателя и вставьте головку обратно в держатель на сепараторе Spectra Optia.

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

Установка нового ограждения от разбрызгивания жидкости

После очистки головки запаивателя или когда это необходимо, установите на головке запаивателя новое одноразовое ограждение от разбрызгивания жидкости. Выполните для этого следующие инструкции:

1 Отсоедините кабель ВЧ тока от головки запаивателя, если он все еще подсоединен.

2 Подготовьте новое ограждение от разбрызгивания жидкости:

а. Снимите перфорированную вставку с одной стороны ограждения от разбрызгивания жидкости (рисунок 17-8).

б. Согните другую вставку внутрь под углом 90°, чтобы образовалась скоба (рисунок 17-8).



Рисунок 17-8: Согнутая вставка образует скобу

в. Загните стороны ограждения от разбрызгивания жидкости внутрь по линиям перфорации (рисунок 17-9).



Рисунок 17-9: Ограждение от разбрызгивания жидкости, сложенное по линиям перфорации

3 Совместите ограждение от разбрызгивания жидкости с узлом рычага на головке запаивателя.

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

4 Установите ограждение от разбрызгивания жидкости, закрепив его с помощью скобы (рисунок 17-10).



Рисунок 17-10: Установка и фиксация ограждения от разбрызгивания жидкости

5 Подсоедините кабель ВЧ тока к головке запаивателя и вставьте головку обратно в держатель на сепараторе Spectra Optia.

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

График очистки сепаратора Spectra Optia

В таблице 17-1 приводятся общие указания и рекомендуемая частота очистки сепаратора Spectra Optia. В график можно вносить изменения, учитывающие, как часто используется сепаратор. Пользуйтесь данным графиком вместе с подробными инструкциями по очистке сепаратора, которые приводятся в этом разделе.

Таблица 17-1: Рекомендуемый график очистки сепаратора Spectra Optia

Компонент	Частота очистки		
	После каждой процедуры	**Еженедельно**	**Ежемесячно**
Поверхность сепаратора	• Использовать мягкое моющее средство. • Дать обсохнуть на воздухе.		
Сенсорный экран	• Использовать мягкое моющее средство. • Вытереть насухо с помощью марлевого тампона.		
Компоненты передней панели: датчики		• Использовать только воду. • Дать обсохнуть на воздухе.	
Компоненты передней панели: детекторы		• Использовать только воду. • Дать обсохнуть на воздухе.	
Компоненты передней панели: клапаны		• Использовать мягкое моющее средство. • Дать обсохнуть на воздухе.	
Компоненты передней панели: насосы			• Использовать мягкое моющее средство. • Дать обсохнуть на воздухе.
Камера центрифуги: поверхность профиля			• Использовать мягкое моющее средство. • Дать обсохнуть на воздухе.
Камера центрифуги: оптический контроль и апертура в профиле			• Использовать только воду. • Дать обсохнуть на воздухе.
Камера центрифуги: детектор утечки жидкости			• Использовать мягкое моющее средство. • Вытереть насухо с помощью марлевого тампона.
Камера центрифуги: колпаки ламп САУ			• Использовать только воду. • Вытереть насухо с помощью марлевого тампона.

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

Таблица 17-1: Рекомендуемый график очистки сепаратора Spectra Optia (продолжение)

Компонент	Частота очистки		
	После каждой процедуры	**Еженедельно**	**Ежемесячно**
Система Seal Safe: полость бранш	По необходимости: • Использовать 70% раствор изопропилового спирта. • Вытереть насухо с помощью ватной палочки.		
Система Seal Safe: головка запаивателя			• Использовать 70% раствор изопропилового спирта. • Вытереть насухо с помощью ватной палочки. • Заменить ограждение от разбрызгивания жидкости.

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

Выполнение профилактического обслуживания

Чтобы увеличить срок службы оборудования и обеспечить максимальную производительность сепаратора Spectra Optia, квалифицированный специалист по обслуживанию должен проводить калибровку системы и выполнять ее профилактическое обслуживание каждые 6 месяцев ± 30 дней. Для получения дополнительных сведений обратитесь к представителю компании Terumo BCT.

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

18

Технические характеристики сепаратора Spectra Optia

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

Технические характеристики сепаратора Spectra Optia

Общие технические характеристики сепаратора

Электрооборудование

Таблица 18-1: Электроэнергия и электробезопасность

Характеристики	Рабочие параметры	Условия
Номинальные требования к электропитанию	100 В переменного тока — 240 В переменного тока 50/60 Гц, 1050 ВА	Если автоматический выключатель обеспечивает защиту от перегрузки по току
Порт Ethernet	Коннектор имеет электрическую изоляцию.	• Место подключения сепаратора к внешним устройствам для печати отчетов, для сбора данных и их передачи в Terumo BCT • Место, к которому сервисный персонал может подключить систему для загрузки информации о процедуре на компьютер, когда пациент не подсоединен
Сертификаты безопасности	Отвечает требованиям стандартов EN 60601-1 и EN 61010-2-20	Маркировка CE
	Устройство сертифицировано CSA International в соответствии с применимыми стандартами США и Канады. Применимые к оборудованию стандарты см. в таблице 18-36 на странице 273.	Сертификация CSA по применимым стандартам США и Канады
	Отвечает требованиям степени защиты IP21 стандарта IEC 60529	

Внешние условия

Таблица 18-2: Внешние условия: устройство Spectra Optia

Характеристики	Рабочие параметры	Условия
Температура окружающего воздуха	15,5 °C — 27,7 °C (60 °F — 82 °F)	
Влажность окружающего воздуха	8% — 80%	Относительная влажность, без конденсации
Очистка	• Поверхность устройства можно очищать и дезинфицировать • Роторы насосов можно снимать для очистки и дезинфекции • Место утечек из канала ограничено камерой центрифуги • Камеру центрифуги можно очищать и дезинфицировать	Устройство не будет повреждено, если очищать и дезинфицировать его с использованием моющих и дезинфицирующих средств и методов очистки, указанных в главе 17 этого руководства.

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

Таблица 18-2: Внешние условия: устройство Spectra Optia (продолжение)

Характеристики	Рабочие параметры	Условия
Попадание инородных предметов	Устройство защищено от попадания инородных предметов и вертикально падающих капель воды.	
Ограничения	Устройство запрещено использовать во взрывоопасной атмосфере.	
Температура при транспортировке	-29 °C — 60 °C (-20 °F — 140 °F)	
Влажность при транспортировке	8% — 90%	Относительная влажность, без конденсации
Температура при хранении	0 °C — 60 °C (32 °F — 140 °F)	
Влажность при хранении	8% — 80%	Относительная влажность, без конденсации

Таблица 18-3: Внешние условия: система Seal Safe

Характеристики	Рабочие параметры	Условия
Температура эксплуатации (головка запаивателя с кабелем ВЧ тока)	15,5 °C — 27,7 °C (60 °F — 82 °F)	
Влажность окружающей среды	8% — 80%	Относительная влажность, без конденсации
Очистка	Компоненты можно очищать и дезинфицировать.	Устройство не будет повреждено, если очищать и дезинфицировать его с использованием моющих и дезинфицирующих средств и методов очистки, указанных в главе 17 этого руководства.
Утечка жидкости	Попадание жидкости на головку запаивателя или кабель ВЧ тока не влияет на безопасность работы запаивателя.	

Таблица 18-4: Внешние условия: комплекты магистралей

Характеристики	Рабочие параметры	Условия
Температура при хранении	• Температурный диапазон для длительного хранения: 0 °C — 35 °C (32 °F — 95 °F) • Допустимые отклонения: • -29 °C — 0 °C (-20 °F — 32 °F) для хранения не более 72 часов • 35 °C — 50 °C (95 °F — 122 °F) для хранения не более 6 недель	
Влажность при хранении	0% — 75% Допустимые отклонения по относительной влажности: не более 85% ± 5% для хранения не более 72 часов	Относительная влажность, без конденсации

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

Физические характеристики

Таблица 18-5: Физические характеристики: сепаратор Spectra Optia

Характеристики	Рабочие параметры	Условия
Необходимая площадь пола	0,43 м^2 (4,6 фута^2)	Угол наклона пола не должен превышать 5°
Минимальный зазор	30 см (11,8 дюйма) по периметру устройства	
Высота	• 106,4 см (41,9 дюйма) (без стойки для внутривенных растворов) • 162,1 см (63,8 дюйма) (со стойкой для внутривенных растворов)	
Ширина	52,7 см (20,75 дюйма)	
Глубина	81,3 см (32,0 дюйма)	
Вес	Не более 97 кг (213 фунтов) без дополнительных принадлежностей	
Вес системы плюс безопасная рабочая нагрузка	102 кг (225 фунтов)	Безопасная рабочая нагрузка — это максимальная внешняя нагрузка, в которую входит: комплект магистралей, принадлежности и растворы.

Таблица 18-6: Физические характеристики: система Seal Safe

Характеристики	Рабочие параметры	Условия
Габариты (головка запаивателя с ВЧ-кабелем)	Диаметр: 2,5 см (1 дюйм) Длина в исходном состоянии: прибл. 1,1 м (3,7 фута)	
Вес	Внешние детали: 0,4 кг (0,9 фунта)	

Уровень шума

Таблица 18-7: Уровень шума во время работы

Характеристики	Рабочие параметры	Условия
Средний уровень шума во время сеанса	68 дБА SPL — 70 дБА SPL	Нормальные условия эксплуатации

Таблица 18-8: Уровень шума сигнала тревоги

Характеристики	Рабочие параметры	Условия
Уровень шума	• Низкая настройка: 62 дБА SPL • Высокая настройка: 75 дБА SPL	

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

Компоненты сепаратора

Центрифуга

Таблица 18-9: Скорость вращения и центробежная сила, развиваемая в центрифуге

Характеристики	Рабочие параметры	Условия
Скорость центрифуги	• Стандартный профиль: не более 3000 оборотов в минуту • Профиль IDL: 550 — 2500 оборотов в минуту	
Максимальная центробежная сила, развиваемая в канале	1 200 g	Устройство работает на максимальной скорости.

Насосы

Таблица 18-10: Скорости насосов

Характеристики	Рабочие параметры	Условия
Насос АК	Не более 12 мл/мин	Когда пациент подсоединен
Насос забора	• Процедуры сбора МНК: не более 125 мл/мин • Все остальные процедуры: не более 142 мл/мин	
Насос плазмы	• Процедуры сбора МНК: не более 125 мл/мин • Все остальные процедуры: не более 142 мл/мин	В ходе процедуры оператор может ввести значение скорости насоса в пределах этого диапазона.

Насос сбора	• Процедуры сбора МНК: 0,5 мл/мин — 10 мл/мин
	  • В ходе фазы накопления: не более 3 мл/мин
	  • В ходе фазы сбора: не более 7 мл/мин
	• Процедуры НМНК: 0,5 мл/мин — 10 мл/мин
	• Процедуры сбора ПЯЛ, а также процедуры УЛКЦ и УТРЦ: 0,5 мл/мин — 25 мл/мин
	• Процедуры ПКМ: 1 мл/мин — 5 мл/мин
		В ходе процедуры оператор может ввести значение скорости насоса в пределах этого диапазона.

Насос замещения	• Процедуры ПФ, ПФ-ВАОП, ЭФ: не более 150 мл/мин • Во время болюсного введения жидкости: 10 — 120 мл/мин	• Нормальные условия эксплуатации • Для болюсного введения жидкости оператор может ввести значение скорости насоса в пределах этого диапазона.
Насос возврата	• Все процедуры: не более 295 мл/мин • Во время возврата крови: 2 мл/мин — 100 мл/мин	• Нормальные условия эксплуатации • Для возврата крови оператор может ввести значение скорости насоса в пределах этого диапазона.

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

Таблица 18-11: Погрешность объема для всех насосов

Характеристики	Рабочие параметры	Условия
Погрешность объема баланса жидкости	• Процедуры ПФ, ПФ-ВАОП, ЭФ: ± 8% заданного баланса • Процедуры сбора МНК, НМНК, ПЯЛ, а также процедуры УЛКЦ и УТРЦ: от ± 8% заданного баланса жидкости до 2 обработанных ОЦК	• Нормальные условия эксплуатации • Без ограничений проходимости в линиях • На точность работы насоса могут повлиять температура и вязкость жидкостей.
Погрешность замещенного объема жидкости	Процедуры УЛКЦ и УТРЦ: от ± 10% или 100 мл до значения, не превышающего 2 обработанных ОЦК.	• Применимо, если во время процедуры используются восполняющие растворы • Нормальные условия эксплуатации • Без ограничений проходимости в линиях • На точность объема могут повлиять температура и вязкость жидкостей.
Погрешность объема всех насосов	± 6% или 20 мл отображенного значения (в зависимости от того, какое значение больше)	• Нормальные условия эксплуатации • Без ограничений проходимости в линиях • На точность работы насоса могут повлиять температура и вязкость жидкостей.

Датчики и детекторы

Таблица 18-12: Детекторы АК и восполняющего раствора

Характеристики	Рабочие параметры	Условия
Время подачи сигнала тревоги	Сигнал тревоги подается в течение 2-х секунд в том случае, если детектор не обнаруживает жидкость или если после обнаружения жидкости из детектора вышла линия.	

Таблица 18-13: Датчик давления в центрифуге

Характеристики	Рабочие параметры	Условия
Рабочий диапазон	400 — 2000 мм рт. ст.	
Точка срабатывания сигнала тревоги	1350 мм рт. ст.	Погрешность ± 10%

Таблица 18-14: Детектор утечки жидкости

Характеристики	Рабочие параметры	Условия
Чувствительность обнаружения	• Утечки жидкости обнаруживаются, когда влага попадает на стенку или дно камеры. • Детектор способен обнаружить в центрифуге каплю объемом 0,5 мл.	Нормальные условия эксплуатации

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

Таблица 18-15: Датчики давления забора и возврата

Характеристики	Рабочие параметры	Условия
Рабочий диапазон	-300 — +500 мм рт. ст.	
Точка срабатывания сигнала тревоги (по умолчанию)	• Датчик давления забора: -250 мм рт. ст. ± 30 мм рт. ст. • Датчик давления возврата: +400 мм рт. ст. ± 37 мм рт. ст.	
Погрешность значения давления	± 6% от показаний датчика или ± 20 мм рт. ст., в зависимости от того, что больше	

Таблица 18-16: Детектор эритроцитов

Характеристики	Рабочие параметры	Условия
Нижний предел обнаружения эритроцитов	> 1,5% гематокрита	• Процедуры ПФ: система автоматически отводит жидкость от мешка для отработанных жидкостей, если в плазме обнаружены эритроциты. • Процедуры МНК: система инициирует фазу сбора, когда обнаружены выходящие из камеры эритроциты.

Таблица 18-17: Датчики низкого и высокого уровня жидкости в резервуаре

Характеристики	Рабочие параметры	Условия
Объем цикла насоса между датчиками	• 49 мл ± 9 мл • Датчики воспринимают пену как воздух.	Для датчика уровня требуется сила нагрузки > 2,3 кг (5 фунтов) на каждый (> 4,5 кг (10 фунтов) всего).
Срабатывание сигнала тревоги	Когда на датчике низкого уровня не обнаружена жидкость, система останавливает насосы до того, как в линию попадет воздух.	Система выполняет двойную (с резервированием) проверку безопасности. Если после указанного числа попыток это условие не устранено, оператор должен отсоединить пациента.

Таблица 18-18: Детектор воздуха в линии возврата

Характеристики	Рабочие параметры	Условия
Срабатывание сигнала тревоги	Сигнал тревоги подается, если по расчетам системы количество воздуха, попавшего в кровеносную систему пациента, может превышать 1 мл.	Нормальные условия эксплуатации

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

Монитор и сенсорный экран

Таблица 18-19: Монитор и сенсорный экран

Характеристики	Рабочие параметры	Условия
Монитор с сенсорным экраном и графическим интерфейсом пользователя	• В монитор встроен сенсорный экран, который служит для оператора тактильным интерфейсом. • Монитор оснащен динамиком и светоиндикаторами для воспроизведения сигналов тревоги, а также двумя внешними специальными кнопками со значками (кнопка останова и кнопка паузы).	Для взаимодействия с системой необходимо нажать на экран.
Размер	26,7 см (10,5 дюймов) по диагонали	
Тип экрана	• Цветной жидкокристаллический дисплей (ЖКД) • В мониторе установлены лампы подсветки, которые по мере необходимости может заменить сервисный инженер.	

Программное обеспечение сепаратора

Система безопасности

Таблица 18-20: Система безопасности

Характеристики	Рабочие параметры	Условия
Сигналы тревоги	Звуковой сигнал тревоги (с возможностью отключения звука), красный непрерывно горящий свет, красный мигающий свет и экран сигнала тревоги.	• Индикатор мигает, если сигнал тревоги подается системой безопасности. • Индикатор горит непрерывно, если сигнал тревоги подается системой управления.
Безопасность	Отказ любого компонента системы не создает риска травмы для пациента или оператора.	

Сигналы тревоги

Таблица 18-21: Основные требования к безопасности и рабочим параметрам

Характеристики	Рабочие параметры	Условия
Назначение приоритетов	В соответствии с нормативами IEC 60601-1-8 причины, вызвавшие сигналы тревоги, имеют низкий приоритет. Это означает, что оператор должен быть оповещен о причине, вызвавшей сигнал тревоги, чтобы можно было предпринять соответствующие меры по ее устранению.	

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

Таблица 18-22: Сигнал тревоги, связанный с инфузией антикоагулянта (АК)

Характеристики	Рабочие параметры	Условия
Метод обнаружения	Цикл обнаружения: 1. Насос возврата останавливается. Запускается цикл. В резервуар подается небольшое количество воздуха. 2. Включается насос возврата. Датчик низкого уровня жидкости в резервуаре обнаруживает воздух. 3. Насос возврата останавливается. Начатый цикл завершается, и начинается новый цикл.	Скорость инфузии АК слишком высока.

Таблица 18-23: Сигналы тревоги по скорости потока в насосе АК

Характеристики	Рабочие параметры	Условия
Метод обнаружения	• Слишком высокая скорость насоса АК.	• Скорость насоса АК превышает 120 оборотов в минуту. Остановка насоса произошла за два оборота.
	• АК поступает прямо к пациенту.	• Во время подачи более чем 0,4 мл объема АК пациенту скорость потока насоса АК превышала скорость потока насоса забора.
	• Слишком низкое соотношение забор:АК.	• Рассчитанное системой соотношение забор:АК более чем на 20% ниже значения, заданного оператором для 2 мл объема забора.
	• Слишком высокое соотношение забор:АК.	• Рассчитанное системой соотношение забор:АК на 20% выше значения, заданного оператором для 10 мл объема забора.
Время задержки	Менее 5 циклов при наличии окклюзии	

Таблица 18-24: Сигналы тревоги по соотношению забор:АК

Характеристики	Рабочие параметры	Условия
Метод обнаружения	• Соотношение АК более чем на 20% ниже заданного значения.	• Соотношение АК слишком низкое.
	• Соотношение АК более чем на 20% выше заданного значения.	• Соотношение АК слишком высокое.
Время задержки	Сигнал тревоги включается в каждом случае, когда во время сеанса до начала возврата крови имеет место любое из вышеперечисленных условий.	

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

Экстракорпоральный объем (ЭКО)



Примечание: При нормальных условиях эксплуатации ЭКО не будет превышать типичное значение ЭКО, указанное в таблице 18-25. При определенных редко возникающих состояниях тревоги может произойти кратковременное увеличение объема ЭК до его максимального значения, исключением является условие, когда ОЦК пациента менее 750 мл. Когда ОЦК пациента менее 750 мл, ЭКО не будет превышать типичное значение ЭКО ни при каких обстоятельствах.

Таблица 18-25: ЭКО с учетом процедуры

Процедура	Комплект магистралей	Профиль	Типичный ЭКО (мл)	Максимальный ЭКО (мл)
ПФ: • Двухигольный доступ • Одноигольный доступ	 • Обмен • Обмен	 • Стандартный • Стандартный	 • 141 • 185	 • 185 • 185
ЭФ	Обмен	Стандартный	141	185
ПФ-ВАОП	Обмен	Стандартный	141*	185*
Сбор МНК	Сбор	Стандартный	147	191
НМНК	IDL	IDL	253	297
Сбор ПЯЛ	IDL	IDL	253	297
УЛКЦ	IDL	IDL	253	297
УТРЦ	IDL	IDL	253	297

*В ЭКО не входит объем вспомогательного аппарата по обработке плазмы, используемого во время процедуры.

Компоненты комплекта магистралей и дополнительного комплекта



Примечание: Одноразовые комплекты магистралей для сепаратора Spectra Optia относятся к категории деталей устройства, контактирующих с пациентом. Комплекты магистралей соответствуют требованиям стандарта безопасности Международной электротехнической комиссии IEC 60601-1 для устройств класса II типа BF.

Таблица 18-26: Компоненты комплекта магистралей и дополнительных комплектов

Характеристики	Рабочие параметры	Условия
Объем мешка для отработанных жидкостей	6 л	Мешок является компонентом комплекта для обмена.
Объем мешка для сбора	940 мл	Мешок является компонентом комплекта для сбора и комплекта IDL.
Объем мешка для плазмы	• Жидкая: 1000 мл • Свежезамороженная: 600 мл	• Мешок является компонентом комплекта для сбора, комплекта IDL и комплекта ПКМ. • Указанный объем является максимальным целевым объемом.
Объем мешка для ПКМ	3 л	Мешок является компонентом комплекта ПКМ.

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

Таблица 18-26: Компоненты комплекта магистралей и дополнительных комплектов (продолжение)

Характеристики	Рабочие параметры	Условия
Объем резервуара	• Между датчиками высокого и низкого уровней: 49 мл • Весь резервуар: 56 мл	Функция резервуара в том, чтобы предотвратить попадание в линию возврата объема воздуха, превышающего 0,5 мл.
Стерильный барьерный фильтр	Комплект для сбора и комплект IDL: • 0,2 мкм. • Помогает поддерживать систему в функционально закрытом состоянии.	Фильтр установлен на линии АК и на линии физ. раствора.
Фильтр резервуара	Предотвращает попадание частиц (200 мкм или более крупных) в линию возврата на выходе из резервуара.	
Уловитель в линии забора	Задерживает крупные частицы.	
Предохранительный клапан на линии АК	Предотвращает свободное перемещение антикоагулянта в комплекте магистралей.	
Фильтр на линии подачи в комплекте ПКМ	200 мкм. Может использоваться для дополнительной фильтрации костного мозга.	При необходимости фильтр используется для дополнительной фильтрации костного мозга.

Остаточный объем эритроцитов	• В случае выполнения возврата крови (средний объем):
	  • Комплект для обмена: 10 мл
	  • Комплект для сбора: 10 мл
	  • Комплект IDL: 17 мл
	• В случае невыполнения возврата крови: равен ЭКО в комплекте магистралей, умноженному на гематокрит пациента
		Нормальные условия эксплуатации

Срок службы канала	• Комплект для обмена: 6 часов • Комплект для сбора: 8 часов • Комплект IDL: 8 часов	Нормальные условия эксплуатации

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

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Система Spectra Optia соответствует предельно допустимым уровням электромагнитных излучений стандарта 60601-1-2 (ред. 4), которые описаны в таблицах 18-27 — 18-29, либо стандарта 60601-1-2 (ред. 3), которые описаны в таблицах 18-30 — 18-35. Операторы должны позаботиться о том, чтобы условия эксплуатации соответствовали указанным в нормативах. Если вы не уверены, какой набор информации об ЭМС применим к вашей системе Spectra Optia, обратитесь к своему представителю компании Terumo BCT.

60601-1-2 (ред. 4) Информация по ЭМС



Примечание: Характеристики системы по электромагнитным излучениям позволяют использовать ее в промышленных и больничных помещениях (CISPR 11 класс A). Если оно используется в жилой зоне (в отношении чего, как правило, действует стандарт CISPR 11 класс Б), то данное оборудование может не обеспечивать достаточную защиту от электромагнитных помех, вызываемых радиочастотными средствами связи. Пользователю может быть необходимо принять дополнительные меры защиты, такие как переориентировка или перемещение оборудования.

Таблица 18-27: Испытания на электромагнитную совместимость 60601-1-2 (ред. 4)

Испытание на электромагнитную совместимость	Соответствие	Электромагнитная обстановка — руководство
Проводимые и излучаемые электромагнитные помехи CISPR 11	Группа 1	Сепаратор использует высокие частоты только для выполнения внутренних функций (напр., для сигналов компьютерной синхронизации и для внутренней передачи данных). Устройство отвечает требованиям международного стандарта CISPR 11 по радиочастотным излучениям. Таким образом, радиочастотные помехи очень незначительны и вряд ли приведут к нарушениям функционирования расположенного рядом электронного оборудования.
Проводимые и излучаемые РЧ помехи CISPR 11	Группа 2 Класс A	Система Spectra Optia излучает импульсы радиочастотной энергии во время работы системы безопасного запаивания Seal Safe, что необходимо этому устройству для выполнения своей функции. Излучение импульсов радиочастотной энергии происходит только во время запаивания магистралей. Это может повлиять на работу расположенного рядом электронного оборудования.
Гармонические искажения IEC 61000-3-2	Класс A	Не применимо
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

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

Таблица 18-28: Испытание на помехоустойчивость и испытательные уровни 60601-1-2 (ред. 4)

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601
Электростатические разряды (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный ± 15 кВ воздушный
Радиочастотные электромагнитные поля IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 2,7 ГГц 80% AM при 1 кГц
Дистанционное поле от РЧ оборудования беспроводной связи IEC 61000-4-3	См. уровни испытания на помехоустойчивость и периодичность испытаний в таблице 18-29
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода и вывода 100 кГц частота повторений импульсов
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»
Кондуктивные помехи, наведенные РЧ полями IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц до 80 МГц 6 В в промышленном, научном и медицинском диапазонах (ISM) между 0,15 МГц и 80 МГц 80% AM при 1 кГц
Уровни магнитного поля промышленной частоты IEC 61000-4-8	30 А/м
Падения напряжения IEC 61000-4-11	0% U45 в течение 0,5 цикла При фазовых углах 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° UT 100 В и 230 В
	0% UT в течение 1 цикла 70% UT в течение 25 циклов Однофазный: при 0° UT 100 В и 230 В
Прерывания напряжения IEC 61000-4-11	0% UT в течение 250 циклов UT 100 В и 230 В

Примечание: UT — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.
Электромагнитная обстановка — руководство по IEC 61000-4-11
Если пользователю системы Spectra Optia известно о частых перебоях в подаче электроэнергии в его учреждении и при этом необходима беспрерывная эксплуатация аппарата, рекомендуется подключить систему Spectra Optia к источнику бесперебойного энергоснабжения, предназначенного для медицинского оборудования.

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

Таблица 18-29: Спецификации испытания ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ПОРТА КОРПУСА к работе РЧ оборудования беспроводной связи 60601-1-2 (ред. 4)

Периодичность испытания (МГц)	Диапазон (МГц)	Обслуживание	Модуляция	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ (В/м)
385	380 — 390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430 — 470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 кГц отклонение 1 кГц синусоид	2	0,3	28
710	704 — 787	Диапазон частот для сетей LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 — 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Диапазон частот для сетей LTE 5	Импульсная модуляция b) 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 — 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Диапазон частот для сетей LTE 1, 2, 3, 25; UMTS	Импульсная модуляция b) 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2500 — 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Диапазон частот для сетей LTE 7	Импульсная модуляция b) 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100 — 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция b) 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

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

60601-1-2 (ред. 3) Информация по ЭМС

Руководство по ЭМС

Примечание: Термин «электромагнитное излучение» обозначает воздействие, которое сепаратор может оказывать на функционирование находящегося рядом оборудования.

Таблица 18-30: Стандарт по уровням электромагнитных излучений 60601-1-2 (ред. 3).

Испытание на электромагнитную совместимость	Соответствие	Электромагнитная обстановка
Радиочастотные излучения (РЧ) — согласно требованиям стандарта CISPR 11	Группа 1	Сепаратор использует высокие частоты только для выполнения внутренних функций (напр., для сигналов компьютерной синхронизации и для внутренней передачи данных). Устройство отвечает требованиям международного стандарта CISPR 11 по радиочастотным излучениям. Таким образом, радиочастотные помехи очень незначительны и вряд ли приведут к нарушениям функционирования расположенного рядом электронного оборудования.
РЧ-излучения CISPR 11	Группа 2	Система Seal Safe генерирует РЧ энергию только во время запаивания линий. Это может повлиять на работу расположенного рядом электронного оборудования, не соответствующего требованиям стандарта IEC 60601-1-2 или стандарта CISPR 24.
РЧ-излучения CISPR 11	Класс A	Сепаратор пригоден для применения в зданиях любого общественного назначения, за исключением жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к общественной низковольтной распределительной электросети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

Электромагнитная помехоустойчивость

Примечание: Термин «электромагнитная помехоустойчивость» обозначает возможное воздействие другого оборудования на функционирование близрасположенного сепаратора.

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

Таблица 18-31: Электромагнитная помехоустойчивость 60601-1-2 (ред. 3)

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Электростатические разряды (ЭСР) — согласно требованиям стандарта IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный ± 8 кВ воздушный	± 6 кВ контактный ± 8 кВ воздушный	
Наносекундные импульсные помехи — согласно требованиям стандарта IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода и вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода и вывода	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать типичным показателям, определяемым условиями центра крови или больничной среды.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии — согласно требованиям стандарта IEC 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схем «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать типичным показателям, определяемым условиями центра крови или больничной среды.
Падения напряжения, короткие прерывания и динамические изменения напряжения электропитания — согласно требованиям стандарта IEC 61000-4-11		Класс A	См. таблицу 18-32.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) — согласно требованиям стандарта IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным показателям, определяемым условиями центра крови или больничной среды.

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

Таблица 18-32: Изменения напряжения 60601-1-2 (ред. 3)

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601-1-2	Уровни соответствия		Электромагнитная обстановка
		100 В	230 В	
Падения напряжения, короткие прерывания и динамические изменения напряжения электропитания IEC 61000-4-11	< 5% UT (прерывание напряжения > 95% UT) в течение 0,5 циклов < 40% UT (прерывание напряжения > 60% UT) в течение 5 циклов < 70% UT (прерывание напряжения > 30% UT) в течение 25 циклов < 5% UT (прерывание напряжения > 95% UT) в течение 5 секунд	< 5% UT (прерывание напряжения > 95% UT) в течение 0,5 циклов < 70% UT (прерывание напряжения > 30% UT) в течение 2 циклов < 85% UT (прерывание напряжения > 15% UT) в течение 25 циклов < 5% UT (прерывание напряжения > 95% UT) в течение 5 секунд	< 5% UT (прерывание напряжения > 95% UT) в течение 0,5 циклов < 40% UT (прерывание напряжения > 60% UT) в течение 5 циклов < 70% UT (прерывание напряжения > 30% UT) в течение 25 циклов < 5% UT (прерывание напряжения > 95% UT) в течение 5 секунд	• Качество электроэнергии в сети должно соответствовать типичным показателям, определяемым условиями центра крови или больничной среды. • Перебой в сети с напряжением 100 вольт или меньше приведет к перезагрузке системы и восстановлению процедуры, что соответствует IEC 61000-4-11. • Если в подаче электроэнергии наблюдаются частые перерывы, рекомендуется использовать источник бесперебойного энергоснабжения, предназначенный для медицинского оборудования.

Примечание: UT — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

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

Руководство и декларация изготовителя



Примечание: Данное руководство применимо не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 18-33: Электромагнитная помехоустойчивость (таблица 1 из 2) 60601-1-2 (ред. 3)

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка: рекомендуемый пространственный разнос
			Расстояние между используемыми портативными и подвижными радиотелефонными системами связи и любым элементом сепаратора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным электромагнитным полем — согласно требованиям стандарта IEC 61000-4-6	3 В скз в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ Расчеты по данному выражению см. в таблице 18-35.
Радиочастотное электромагнитное поле — согласно требованиям стандарта IEC 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц Расчеты по данному выражению см. в таблице 18-35.

Примечание: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют пространственный разнос для большего значения напряженности поля.

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

Таблица 18-34: Электромагнитная помехоустойчивость (таблица 2 из 2) 60601-1-2 (ред. 3)

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка: рекомендуемый пространственный разнос
			$d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 МГц — 2,5 ГГц Где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), установленная изготовителем; d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Расчеты по данному выражению см. в таблице 18-35. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [a] должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.[b] Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 

Примечание: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют пространственный разнос для большего значения напряженности поля.

[a] Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых или беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, связанной со стационарными радиочастотными передатчиками, должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте нахождения сепаратора превышают указанные выше применимые уровни РЧ-соответствия, следует проводить наблюдения за работой сепаратора с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение сепаратора.

[b] Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

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

Сепаратор Spectra Optia предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых радиочастотных помех. Основываясь на данных испытания на помехоустойчивость, маловероятно, что широко используемые средства связи, такие как сотовые телефоны или устройства, оборудованные функциями WiFi или Bluetooth, которые отвечают требованиям 802.11g/n, окажут отрицательное воздействие на работу сепаратора Spectra Optia. Однако при обнаружении электромагнитных помех, а также если в непосредственной близости от сепаратора Spectra Optia планируется использовать устройства с большей мощностью (такие как рации), пользователь может избежать влияния таких электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и сепаратором Spectra Optia. Рекомендуемый пространственный разнос с учетом частоты и максимальной выходной мощности средств связи, указанных производителем оборудования связи, см. в таблице 18-35.

Таблица 18-35: Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и сепаратором Spectra Optia 60601-1-2 (ред. 3)

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Пространственный разнос (м) в зависимости от частоты передатчика**		
	в полосе от 150 кГц до 80 МГц $d = 1{,}2\sqrt{P}$	в полосе от 80 МГц до 800 МГц $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 МГц — 2,5 ГГц $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечание: При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d в метрах (м) для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенное выражение, соответствующее частоте передатчика, подставляют номинальную максимальную выходную мощность P, указанную в документации изготовителя передатчика.

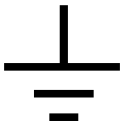
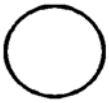
Примечание: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют пространственный разнос для большего значения напряженности поля.

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

Символы и сертификации

Маркировка с символами, изображенными в таблице 18-36, может быть нанесена на сепаратор Spectra Optia в соответствии с регулятивными требованиями.

Таблица 18-36: Символы и сертификация сепаратора Spectra Optia

Символ	Определение
CE 2797	Обозначает, что изделие изготовлено в соответствии с требованиями Приложения II к директиве Европейского Совета 93/42/EEC «О медицинском оборудовании» с внесенными поправками.
C SP US	Обозначает, что устройство сертифицировано компанией CSA International на соответствие требованиям действующих в США и Канаде стандартов CAN/CSA-C22.2 No. 601-1-M90, CAN/CSA-C22.2 No. 1010.2.20-94 и UL 60601-1, а также соответствующих поправок к этим стандартам.
	Обозначает, что устройство было классифицировано как тип BF в соответствии со стандартом безопасности IEC/EN 60601-1. Этот класс присвоен устройству в соответствии с обеспечиваемой им степенью защиты от поражения электрическим током по определению данного стандарта.
IP21	Обозначает, что устройство защищено от повреждения твердыми объектами и падающими струями воды, в соответствии со стандартом IEC 60529.
	Указывает на необходимость использования переменного тока.
	Указывает терминал заземления. Символ располагается вблизи основного контура заземления шасси.
	Обозначает защитное заземление. Символ размещается вблизи основного контура заземления шасси и у других точек защитного заземления.
	Означает, что электропитание включено.
	Обозначает, что электропитание выключено.
	Обозначает, что в отношении данного оборудования действует Директива 2012/19/EU, регламентирующая утилизацию отработанного электрического и электронного оборудования (WEEE). Утилизация данного оборудования должна производиться в соответствии с указанной директивой.

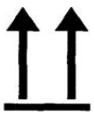
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 18-36: Символы и сертификация сепаратора Spectra Optia (продолжение)

Символ	Определение
	Обозначает апирогенную линию подачи жидкости.
	Обозначает, что медицинское устройство предназначено для одноразового применения или для использования у одного пациента в ходе одной процедуры.
	Обозначает изготовителя медицинского устройства.
	Обозначает дату изготовления медицинского устройства (или дату стерилизации, если устройство поставляется стерильным).
	Обозначает уполномоченного представителя в Европейском Союзе.
	Обозначает количество изделий, если в прямоугольнике указано количество.
	Обозначает серийный код изготовителя, позволяющий определить партию или серию товара.
	Указывает дату истечения срока годности медицинского устройства.
	Обозначает, что в изделии есть стерилизованная линия подачи жидкости. Метод стерилизации окисью этилена (EO).
Rx Only	Обозначает, что изделие предназначено для применения только по предписанию врача.
	Обозначает каталожный номер изготовителя, позволяющий определить наименование медицинского устройства.
	Обозначает, что перед применением пользователь должен ознакомиться с инструкцией по применению.

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

Таблица 18-36: Символы и сертификация сепаратора Spectra Optia (продолжение)

Символ	Определение
	Обозначает медицинское устройство, которое нужно защищать от воздействия света.
	Обозначает медицинское устройство, которое нужно защищать от воздействия влаги.
	Обозначает, что упаковка изделия соответствует требованиям Европейской директивы 94/62/ЕС в отношении упаковки и использованных упаковочных материалов.
	Обозначает, что изделие изготовлено из полиэтилена высокой плотности.
	Обозначает, что в изделии содержатся фталаты, а именно ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ).
	Обозначает медицинское устройство, которое не подлежит повторной стерилизации.
	Обозначает допустимые пределы температуры, при которых гарантируется сохранность качества устройства.
	Обозначает допустимые пределы влажности, при которых гарантируется безопасность устройства.
	Указывает верх устройства в транспортировочной упаковке.
	Обозначает, что содержимое транспортировочной упаковки является хрупким и требует осторожного обращения.
	Обозначает, что транспортировочные контейнеры запрещается устанавливать друг на друга и запрещается ставить на них какие-либо грузы.

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

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

A

Дополнительная информация

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

Формула расчета объема циркулирующей крови (ОЦК)

Таблица A-1: Формула для расчета ОЦК (в мл) с использованием метрических и британских единиц

Метрическая система измерения		
	Женский	$183 + [356 \times \text{рост}^3 \text{ (метров)}] + [33{,}1 \times \text{вес (кг)}]$
	Мужской	$604 + [367 \times \text{рост}^3 \text{ (метров)}] + [32{,}2 \times \text{вес (кг)}]$
Британская система измерения		
	Женский	$183 + [0{,}005835 \times \text{рост}^3 \text{ (дюймов)}] + [15 \times \text{вес (фунтов)}]$
	Мужской	$604 + [0{,}006012 \times \text{рост}^3 \text{ (дюймов)}] + [14{,}6 \times \text{вес (фунтов)}]$

Литература:

Allen TH, et. al., «Prediction of Blood Volume and Adiposity in Man From Body Weight and Cube of Height.» Metabolism, 1956; 5, no. 3: 328-345.

Nadler SB, et al., «Prediction of Blood Volume in Normal Human Adults» Surgery, 1962; 52, no. 2: 224-232.

Процедуры ПФ: эффективность извлечения плазмы и тромбоцитов

Таблица A-2: Эффективность извлечения плазмы и тромбоцитов в процедурах ПФ, выполняемых в сепараторе Spectra Optia

Измерение	Результат (%)
Эффективность извлечения плазмы	87,0 (усредненное)
Эффективность извлечения тромбоцитов	1,0 (среднее)

Литература:

Tormey CA, et al., «Improved Plasma Removal Efficiency for Therapeutic Plasma Exchange Using a New Apheresis Platform.» *Transfusion,* 2010; 50: 471-477.

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

Процедуры обмена: использование подогревателя крови на замещающей линии



Примечание: Если при выполнении процедуры ПФ-ВАОП заполнение аппарата для обработки плазмы было выполнено автоматически, то для полного заполнения комплекта магистралей необходимо, чтобы в емкости с физиологическим раствором на замещающей линии находился объем, равный или превышающий объем комплекта магистралей для подогревателя крови.

1 Загрузите комплект магистралей подогревателя крови в подогреватель крови. С каждой стороны комплекта магистралей оставьте такую длину линии, чтобы ее хватило для подсоединения к замещающей линии.

2 Зажмите зажим на одном конце комплекта магистралей подогревателя крови.

3 Зажмите зажимы на обеих замещающих линиях.

4 Открутите коннектор Люэра на замещающей линии.

5 Соедините охватывающий конец коннектора Люэра (на комплекте магистралей подогревателя крови) с охватываемым концом коннектора Люэра (на замещающей линии).

6 Введите наконечник замещающей линии в емкость с восполняющим раствором и заполните воздушный фильтр.

7 Откройте зажимы на обеих замещающих линиях и заполните их, заполните воздушный фильтр на второй замещающей линии.

8 Снова зажмите зажим на второй замещающей линии.

9 Разожмите зажим на комплекте магистралей подогревателя крови и заполните комплект магистралей.

10 Снова зажмите зажим на комплекте магистралей подогревателя крови.

11 Соедините охватываемый конец коннектора Люэра (на комплекте магистралей подогревателя крови) с охватывающим концом коннектора Люэра (на замещающей линии).

12 Вставьте замещающую линию в детектор восполняющего раствора так, чтобы коннектор Люэра располагался под детектором жидкости, а коллектор — над детектором жидкости. Коннектор Люэра должен быть расположен под детектором восполняющего раствора.



Примечание: Убедитесь, что коннектор Люэра расположен под детектором восполняющего раствора. Если комплект магистралей подогревателя крови не расположен под детектором жидкости и в магистрали во время процедуры попадает воздух, оператор должен отсоединить комплект магистралей подогревателя крови, используя коннектор Люэра, и вручную снова заполнить комплект. Если вы не заполните комплект повторно, возможно переполнение вентиляционного мешка воздухом.

13 Зажмите зажим на комплекте магистралей подогревателя крови.

14 Нажмите **Продолжить**.

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

Комплекты магистралей: использование безыгольного инъекционного порта

Безыгольный инъекционный порт в комплекте магистралей для сепаратора Spectra Optia предназначен для инфузионного введения лекарственных препаратов и забора проб без использования иглы. Для подсоединения к порту используйте шприц или добавочную магистраль, в которой имеется охватываемый коннектор Люэра.

Для доступа к безыгольному инъекционному порту выполните следующие действия:

1 Протрите поверхность безыгольного инъекционного порта, следуя стандартным рабочим правилам вашего учреждения. Подождите, пока обработанная поверхность высохнет.



Примечание: Тестирование безыгольного инъекционного порта включало процедуру обработки поверхности порта 70% раствором изопропилового спирта (занимает 25 — 30 секунд) и время ожидания высыхания поверхности (занимает 1 минуту).

2 Соблюдая правила асептики, осторожно подсоедините к порту шприц или добавочную магистраль; при этом шприц или другой коннектор Люэра следует вводить непосредственно в порт, выполняя вращательное движение по часовой стрелке. Не выполняйте подсоединение к порту под углом и не пытайтесь расширять расщепление в мембране. Выполнив подсоединение, проверьте его надежность.

3 Для отсоединения шприца или коннектора от порта необходимо выполнить вращение против часовой стрелки. После каждого использования порт полностью закрывается, что устраняет необходимость установки на него отдельного колпачка.

4 После каждого использования порт необходимо промывать, следуя стандартным рабочим правилам вашего учреждения.

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

Комплект для обмена и комплект IDL: дополнительные инструкции по использованию

Использование защитного устройства на игле забора в комплекте для обмена и комплекте IDL

Игла для забора, входящая в комплект для сбора и комплект IDL, оснащена защитным устройством, предотвращающим травмы медицинского сотрудника при ее извлечении. Чтобы правильно ввести и извлечь иглу для забора, выполните приведенные ниже инструкции.

Ввод аферезной иглы для забора

1. Подготовьте место для венепункции в соответствии со стандартными рабочими правилами, принятыми в вашем учреждении.
2. Расположите защитное устройство иглы на расстоянии от крыльев иглы, чтобы оно не мешало процессу венепункции.
3. Захватите крылья иглы, снимите защитный колпачок с кончика иглы и выполните венепункцию.
4. Зафиксируйте линию кроводачи на руке донора пластырем в соответствии со стандартными рабочими правилами, принятыми в вашем учреждении.

Извлечение аферезной иглы для забора

1. Снимите пластырь, фиксирующий иглу на руке пациента, в соответствии со стандартными рабочими правилами.
2. Подготовьте повязку и приложите ее в месте венепункции в соответствии со стандартными рабочими правилами вашего учреждения.
3. Убедитесь, что крючок для пальца на защитном устройстве иглы направлен вверх. Плавно продвигайте защитное устройство иглы вперед до тех пор, пока его нижний зажим не окажется под крыльями иглы.
4. Поместите указательный палец одной руки в крючок для пальца. Нажимая на место венепункции, потяните магистраль другой рукой так, чтобы игла вышла из вены донора и вошла в защитное устройство.
5. Продолжайте подтягивать магистраль до тех пор, пока крылья иглы не окажутся закреплены позади блокирующих выступов. Щелчок будет означать, что защитное устройство встало на место. После фиксации защитного устройства на игле отпустите крючок для пальца, продолжая нажимать на место венепункции.
6. Утилизируйте иглу согласно принятым в вашей клинике правилам.

Использование мешка для проб для получения образца крови из вены

Чтобы использовать мешок для пробы на линии забора, выполните следующие действия:

1. Выполните венепункцию с помощью иглы для забора.
2. Разожмите зажим на линии забора.
3. Разожмите зажим на линии, подсоединенной к мешку для проб крови.
4. Дождитесь, пока в мешок для проб не поступит необходимый объем крови.
5. Зажмите зажимом и запаяйте линию, ведущую к мешку для проб крови. Это мешок также можно удалить.

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

Добавление антикоагулянта в мешок для сбора

Для добавления нужного антикоагулянта в мешок для сбора выполните следующие действия:

1. Зажмите зажимом линию, расположенную выше сегмента магистралей, в котором находится хрупкий соединитель на вспомогательной линии мешка для сбора.
2. Полностью переломите хрупкий соединитель, несколько раз наклонив его для этого вперед-назад.
3. Соблюдая правила асептики, снимите заглушку с коннектора Люэра под стерильным барьерным фильтром и прикрепите к коннектору шприц, содержащий необходимое количество антикоагулянта.
4. Разожмите зажим на линии выше хрупкого соединителя.
5. Медленно введите антикоагулянт через стерильный барьерный фильтр в мешок для сбора.
6. Зажмите зажим на линии выше хрупкого соединителя.
7. Извлеките шприц из коннектора Люэра.



Примечание: Перед извлечением шприца из коннектора Люэра необходимо зажать зажим на линии выше хрупкого соединителя. Это поможет предотвратить вытекание жидкости из мешка для сбора на коннектор Люэра.

8. Чтобы убедиться в поступлении полного объема антикоагулянта из шприца в мешок для сбора, выполните следующие действия:
   а. Прикрепите к коннектору Люэра шприц, содержащий по меньшей мере 2,3 мл физиологического раствора. (Объем добавочной линии и стерильного барьерного фильтра составляет примерно 2,3 мл.)
   б. Разожмите зажим на линии выше хрупкого соединителя.
   в. Медленно введите физиологический раствор через стерильный барьерный фильтр, чтобы переместить антикоагулянт из фильтра в мешок для сбора.
   г. Зажмите зажим на линии выше хрупкого соединителя.
   д. Извлеките шприц из коннектора Люэра.

Получение образца продукта с помощью пробоотборной колбочки

В этом разделе содержатся инструкции по получению образца продукта с помощью пробоотборной колбочки, расположенной на мешке для сбора, и описаны варианты извлечения пробы из пробоотборной колбочки.

Получение образца продукта

Чтобы получить образец продукта с помощью пробоотборных колбочек, находящихся на мешке для сбора, выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что линия между мешком для сбора и коллектором на сегменте с пробоотборной колбочкой зажата зажимом.
2. Зажмите зажимом одну из линий между коллектором и пробоотборной колбочкой.
3. Для получения репрезентативного образца осторожно перемешайте продукт в мешке.
4. Разожмите зажим на линии между мешком для сбора и коллектором на сегменте с пробоотборной колбочкой.
5. Осторожно сожмите пробоотборную колбочку, подсоединенную к незажатой зажимом линии, чтобы получить необходимое количество продукта.

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

6 Для перемещения излишка продукта обратно в мешок для сбора выполните следующие действия:

   а. Переверните пробоотборную колбочку и удерживайте ее выше уровня жидкости в мешке для сбора.

   б. Осторожно сожмите пробоотборную колбочку, чтобы вернуть излишек образца обратно в мешок.

7 Чтобы с помощью остаточного воздуха в пробоотборной колбочке удалить жидкость из линии между мешком для сбора и пробоотборной колбочкой, выполните следующие действия:

   а. Держите пробоотборную колбочку в вертикальном положении ниже мешка для сбора.

   б. Осторожно сожмите пробоотборную колбочку. Остаточный воздух в пробоотборной колбочке вытолкнет продукт из линии в мешок для сбора.

   в. Продолжая сдавливать пробоотборную колбочку, зажмите зажимом линию между коллектором и пробоотборной колбочкой.

8 Перед удалением пробоотборной колбочки, содержащей образец продукта, запаяйте линию между зажимом под коллектором и пробоотборной колбочкой.

9 Отделите пробоотборную колбочку в месте запаивания.

Извлечение образца продукта из пробоотборной колбочки

Ниже описаны три способа извлечения пробы продукта из пробоотборной колбочки. Чтобы извлечь пробу, воспользуйтесь одним из описанных здесь способов или действуйте согласно стандартным рабочим правилам вашего учреждения.

Способ 1: Превратите пробоотборную колбочку в пробирку

Чтобы превратить пробоотборную колбочку в пробирку, отрежьте ее верхнюю часть по пунктирной линии. К получившейся пробирке подходят пробки для пробирок размером 12 × 75 мм.

Способ 2: Перелейте образец продукта в пробирку или другую емкость

Чтобы перелить образец продукта в пробирку или другую емкость, отрежьте линию под местом запаивания и осторожно сожмите пробоотборную колбочку, чтобы переместить образец в приготовленную для него емкость.

Способ 3: Извлеките образец продукта из пробоотборной колбочки методом аспирации с помощью шприца или безыгольного адаптера с подсоединенным шприцем

Чтобы набрать образец продукта из пробоотборной колбочки методом аспирации, выполните следующие действия:

1 Вставьте иглу или безыгольный адаптер с подсоединенным шприцем в порт для пробы.

2 Переверните пробоотборную колбочку.

3 Медленно наберите образец продукта в шприц. Небольшое количество продукта может остаться в порту для пробы.

4 Извлеките иглу или безыгольный адаптер из порта для пробы.

5 Переместите взятый образец в пробирку или другую емкость.

6 Утилизируйте пробоотборную колбочку.

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

Расчет объема полученного продукта

Для расчета объема продукта, полученного после процедуры сбора, следует разделить вес полученного продукта на удельную плотность клеток. Чтобы определить вес полученного продукта и произвести расчет, выполните указанные ниже действия.

Определение веса полученного продукта



Примечание: Необходимо выполнять регулярную калибровку весов, используемых для взвешивания заготовленных продуктов. Собственный вес мешка следует определять заново после каждого изменения технологии их изготовления производителем и каждого пересмотра внутренних процедур.

Чтобы определить вес полученного продукта, после завершения процедуры необходимо вычесть собственный вес мешка из значения веса мешка для сбора.

Подготовка мешка-эталона и определение собственного веса мешка

1. Запаяйте пустой мешок для сбора в месте, определенном в соответствии со стандартными рабочими правилами вашего учреждения. Убедитесь, что на мешке имеются все линии, этикетки, зажимы и прочие части, которые будут присутствовать на мешке при взвешивании полученного в вашем учреждении продукта.
2. Взвесьте мешок и запишите его вес. Убедитесь, что в момент взвешивания мешка все линии, этикетки, зажимы и прочие его части находятся на весах.
3. Запишите на мешке собственный вес мешка, указав дату определения веса мешка и продукт, для которого этот мешок может использоваться. Храните этот мешок в качестве эталона, чтобы сверять с ним используемые вами мешки данной конфигурации.

Определение веса полученного продукта

Определяйте вес заготовленного продукта с использованием одного из указанных ниже методов:

Метод 1:

1. Положите мешок-эталон на весы. Убедитесь, что в момент взвешивания все линии, этикетки и прочие части мешка тоже находятся на весах.
2. Обнулите значение на шкале весов.
3. Снимите мешок-эталон с весов.
4. Положите мешок с полученным продуктом на весы. Взвесьте мешок в соответствии со стандартными рабочими правилами вашего учреждения. Вес, показанный на шкале весов, будет соответствовать весу полученного продукта.

Метод 2:

1. Взвесьте мешок с полученным продуктом в соответствии со стандартными рабочими правилами вашего учреждения.
2. Вычтите вес мешка-эталона, записанный вами ранее, из веса мешка с полученным продуктом. Результат вычисления — вес полученного продукта.

Расчет объема полученного продукта

Для расчета объема компания Terumo BCT в качестве удельной плотности использует значение 1,03. Чтобы определить объем, используйте следующую формулу:

Вес собранного продукта ÷ 1,03 = Объем собранного продукта

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

Печать отчетов по сведениям о процедуре

В памяти сепаратора Spectra Optia сохраняются отчеты по сведениям не более 100 процедур. Чтобы подключить к сепаратору Spectra Optia принтер или компьютер и распечатать отчет, выполните указанные ниже действия.

Подключение принтера к сепаратору Spectra Optia

Перед подключением принтера к системе убедитесь, что он удовлетворяет следующим требованиям:

- Принтер должен быть сетевым. Система не способна передавать данные на принтере через универсальную последовательную шину (USB) или через параллельный порт.
- Принтер должен быть совместимым с языком описания страниц Adobe® PostScript® 3™. Система не способна корректно взаимодействовать с принтерами, которые совместимы только с более ранними версиями языка.
- Принтер должен поддерживать возможность настройки IP-адреса. Для взаимодействия с системным адресом присвоенный принтеру адрес должен начинаться с 172.21.
- Принтер должен поддерживать протокол управления передачей данных (TCP) с использование порта 9100 для печати через локальную сеть (LAN).
- Принтер должен быть подключен к системе перекрестным сетевым кабелем Ethernet.



Примечание: Если принтер подключается к системе через сетевое оборудование, например, через маршрутизатор (роутер) или коммутатор (свитч), следует использовать стандартный сетевой кабель Ethernet.

Для подключения сепаратора Spectra Optia к принтеру выполните указанные ниже действия:

1. Подключите один конец перекрестного кабеля к принтеру, а другой конец кабеля — к порту Ethernet сепаратора Spectra Optia. Порт Ethernet находится в правом нижнем углу задней панели сепаратора рядом с разъемом кабеля питания.
2. Для настройки принтера и вывода на печать отчета измените параметры и опции на экране конфигурации отчета. Описание параметров и опций приводится в таблице 4-3 на странице 53.
3. Для проверки связи между принтером и сепаратором нажмите **Тест** на кнопке соединения.

Дополнительную информацию о подключении принтера к сепаратору Spectra Optia можно получить у сервисного представителя компании Terumo BCT в вашем регионе.

A

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

Подключение компьютера к сепаратору

Перед подключением компьютера к системе убедитесь, что он удовлетворяет следующим требованиям:

- На компьютер должны быть установлены следующие приложения:
  - Программное обеспечение сервера, работающего по протоколу FTP
  - Программное обеспечение для преобразования файлов PostScript в формат Portable Document Format (PDF)
- Компьютер должен быть подключен к системе перекрестным сетевым кабелем Ethernet.



Примечание: Если принтер подключается к системе через сетевое оборудование, например, через маршрутизатор (роутер) или коммутатор (свитч), следует использовать стандартный сетевой кабель Ethernet.

Для подключения сепаратора Spectra Optia к компьютеру выполните указанные ниже действия:

1. Подключите один конец перекрестного кабеля к компьютеру, а другой конец кабеля — к порту Ethernet сепаратора Spectra Optia. Порт Ethernet находится в правом нижнем углу задней панели сепаратора рядом с разъемом кабеля питания.
2. Для настройки компьютера и вывода на печать отчета измените параметры и опции на экране конфигурации отчета. Описание параметров и опций приводится в таблице 4-3 на странице 53.
3. Для проверки связи между компьютером и сепаратором нажмите **Тест** на кнопке соединения.

Дополнительную информацию о подключении компьютера к сепаратору Spectra Optia можно получить у сервисного представителя компании Terumo BCT в вашем регионе.

Печать отчета

Для отправки отчета на принтер или для печати через компьютер выполните указанные ниже действия:

1. Нажмите кнопку меню **Сведения**. Отобразятся вкладки сведений.
2. Нажмите на вкладку **Отчет**. На экране отобразится список отчетов в хронологическом порядке. Для каждого отчета указывается дата процедуры, время начала процедуры, тип процедуры и ОЦК пациента. Для просмотра дополнительных отчетов нажмите полосу прокрутки.



Примечание: На экране кнопка отчета о только что законченной процедуре помечается надписью **Текущий**.

3. Нажмите кнопку, соответствующую отчету, который требуется распечатать. На экране отобразится нужный отчет.
4. Чтобы отправить копию отчета на устройство, которое было выбрано на экране конфигурации отчета, нажмите кнопку в левой верхней части отчета:
   - Если был выбран принтер, то на кнопке будет отображаться надпись **Печать**.
   - Если был выбран компьютер, то на кнопке будет отображаться надпись **Печать в файл**.
   - Если устройство не было выбрано и необходимо лишь просмотреть отчет, то на кнопке будет отображаться надпись **Устройство отсутствует**.

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

Б

Словарь терминов

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

Словарь терминов

ACD-A	Антикоагулянт, используемый в процедурах афереза. Аббревиатура ACD-A означает Anticoagulant Citrate Dextrose Solution A (антикоагулянт на основе цитрата декстрозы, формула А).
CISPR	Английская аббревиатура Специального международного комитета по радиопомехам (СИСПР); подкомитета МЭК.
EO	Английская аббревиатура, обозначающая окись этилена.
Hct	Английское сокращение, обозначающее гематокрит.
Hgb	Английское сокращение, обозначающее гемоглобин.
IEC	Английская аббревиатура, обозначающая Международную электротехническую комиссию; международная организация по стандартизации для электрических, электронных и смежных технологий.
IP адрес	Числовой идентификатор компьютера или иного устройства в сети, используемый в процессе работы оборудования в сети.
IV	Английская аббревиатура, обозначающая «внутривенный».
SPL	Английская аббревиатура, обозначающая уровень шума.
А	Сокращенное обозначение ампера.
А/м	Сокращенное обозначение ампера на метр.
Агрегация	Результат слипания активированных тромбоцитов во время процедуры афереза.
АК	Сокращенное обозначение антикоагулянта.
Аллогенный	В области трансфузиологии и трансплантологии этот термин применяется для обозначения происхождения биологического материала, когда донор и реципиент являются разными особями того же биологического вида.
Аллоиммунизация	Трансфузионное осложнение, характеризующееся появлением антител у реципиента к антигенам препарата донорской крови.
Альбумин	Белок плазмы, участвующий в поддержании водного баланса организма. От содержания альбуминов зависит вязкость плазмы крови.
Антиген	Чужеродное вещество, способное вызывать иммунный ответ после попадания в организм.
Антикоагулянт	Средство, препятствующее образованию тромбов в крови.
Аппарат для обработки плазмы	Сокращенное название вспомогательного аппарата для обработки плазмы.

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

Аутологичный	В области трансфузиологии и трансплантологии этот термин применяется для обозначения происхождения биологического материала, когда донор и реципиент — это одно лицо.
Аферез	Процедура разделения крови на компоненты. Заключается в заборе цельной крови у пациента или донора и пропускании этой крови через аппарат, в котором происходит ее разделение на компоненты. При этом осуществляется заготовка (сбор) или извлечение (удаление) определенных компонентов крови, а оставшиеся компоненты возвращаются пациенту или донору.
Болюс	Болюсная доза растворов, вводимых пациенту для компенсации гиповолемии.
В	Сокращенное обозначение вольта.
В переменного тока	Сокращенное обозначение вольт переменного тока.
В/м	Сокращенное обозначение вольт на метр.
ВАОП	Сокращенное обозначение процедуры, выполняемой в сепараторе Spectra Optia с использованием вспомогательного аппарата для обработки плазмы.
Венозный доступ	Устройство, использующееся для обеспечения доступа в венозную систему пациента.
Вентиляционный мешок	Мешок в комплекте магистралей, используемый для сбора воздуха, выведенного из системы.
Возврат крови	Процесс удаления из канала оставшихся в нем клеток крови и возврат их пациенту; выполняется по завершении сеанса афереза.
Возврат крови пациенту вручную	Процесс возврата крови пациенту, выполняемый оператором вручную, а не автоматически системой. Может использоваться при перебоях электропитания системы.
Воротник	Шестигранный пластиковый компонент центрифужной петли в комплекте магистралей, предназначенный для фиксации конца петли в центрифуге.
Восполняющий раствор	Инфузионная (трансфузионная) среда, используемая для восполнения объема извлеченных компонентов крови во время процедуры обмена.
Вспомогательный аппарат для обработки плазмы	Устройство, применяемое для обработки плазмы перед ее возвращением пациенту.
Вт	Сокращенное обозначение ватт.
Втулка	Жесткий пластиковый компонент центрифужной петли комплекта магистралей. С помощью втулки центрифужная петля крепится к рычагу центрифуги и отверстию загрузочного порта центрифуги.
Г-КСФ	Сокращенное обозначение гранулоцитарного колониестимулирующего фактора.

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

ГГц	Сокращенное обозначение гигагерца.
Гематома	Локальное скопление крови в органе или в тканях в результате разрыва стенки кровеносных сосудов.
Гемолиз	Разрыв мембран эритроцитов. Гемолиз сопровождается выходом свободного гемоглобина в кровь.
Гемостатический зажим	Инструмент, применяемый для пережатия кровеносных сосудов с целью остановки кровотечения или для пережатия линий в комплекте магистралей.
Гидроксиэтиловый крахмал	Средство для увеличения объема, которое можно использовать во время процедуры сбора ПЯЛ и процедуры УЛКЦ. Способствует формированию «монетных столбиков» из эритроцитов, облегчая тем самым сбор лейкоцитов.
Граница раздела	Область, в которой клеточные компоненты крови соприкасаются с плазмой в коннекторе.
Граница раздела	Область, в которой клеточные компоненты крови соприкасаются с плазмой в коннекторе.
Гранулоцитарный колониестимулирующий фактор	Белок, который можно ввести пациенту для стимуляции образования лейкоцитов в костном мозге.
Гранулоциты	Разновидность лейкоцитов.
Гц	Сокращенное обозначение герца.
ГЭК	Сокращенное обозначение гидроксиэтилового крахмала.
Давление возврата	Сила, с которой действует на единицу площади поток крови, возвращаемой пациенту.
Давление забора	Сила, с которой поток забираемой у пациента крови действует на единицу площади.
дБ	Сокращенное обозначение децибела.
Доступ для возврата крови	Доступ в кровоток пациента, по которому осуществляется возврат компонентов крови и замещающих растворов.
Доступ для забора крови	Обозначает место, из которого выполняется забор крови у пациента.
Замещающая линия	Трубка в комплекте магистралей, которая используется для подачи восполняющего раствора из мешка с восполняющим раствором в резервуар. Линия входит в комплект для обмена и комплект IDL.
Заполнение	Процесс заполнения комплекта магистралей физиологическим раствором перед сеансом процедуры афереза.

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

Заполнение ЭК-контура — Процедура заполнения комплекта магистралей требуемой жидкостью, после того как комплект был заполнен физиологическим раствором и до запуска сеанса. Процедура индивидуального заполнения показана для обеспечения изоволемии у пациентов с низким объемом эритроцитов или ОЦК.

Значение по умолчанию — Настройка или значение переменной, установленное производителем устройства. Значение по умолчанию используется системой в тех случаях, когда оператор не менял соответствующий параметр.

Зубчатая передача — Компонент камеры центрифуги, представляющий собой систему вращающихся шестерен, обеспечивающих вращение центрифуги с содержимым на заданной скорости.

Камера (комплект для сбора) — Компонент в комплекте для сбора, предназначенный для вторичного отделения тромбоцитов и целевых клеток крови.

Канал — Компонент в комплекте магистралей, предназначенный для разделения крови пациента на клеточные компоненты.

Кассета — Компонент комплекта магистралей, устанавливаемый на переднюю панель сепаратора и направляющий поток жидкости через магистрали.

Катетер — Инструмент в виде трубки, предназначенный для обеспечения сосудистого доступа для процедур афереза или введения растворов.

кВ — Сокращенное обозначение киловольта.

КМ — Сокращенное обозначение костного мозга.

Коллектор — Компонент в комплекте магистралей. Представляет собой переходник с множественными портами для соединения одной линии с другой или с несколькими другими линиями. К коллектору можно подсоединить инъекционный порт.

Компоненты крови — В области трансфузиологии компонентами крови считаются эритроциты, лейкоциты, тромбоциты и плазма.

Коннектор — Компонент комплекта магистралей, предназначенный для закрепления линий в месте выхода разделенных компонентов крови из канала. Использование коннектора также облегчает разделение крови на компоненты.

Костный мозг — Губчатая ткань, присутствующая во многих костях; содержит стволовые клетки крови.

Коэффициент заполнения — Отношение между скоростью забора и скоростью центрифуги, показывающее степень разделения крови на компоненты в процессе афереза.

Крапивница — Преходящая аллергическая сыпь, характеризующаяся появлением сильно зудящих волдырей на коже.

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

Красные кровяные тельца	Форменные элементы крови, отвечающие за доставку кислорода из легких в ткани и перенос двуокиси углерода из тканей обратно в легкие.
Лейкаферез	Процедура афереза для выделения лейкоцитов из цельной крови пациента.
Лейкоз	Злокачественное заболевание кроветворных клеток костного мозга.
Лейкоциты	Клетки иммунной системы, которые защищают все клетки и ткани от чужеродных организмов и элементов.
Лимфоциты	Разновидность лейкоцитов.
Линия возврата	Трубка, по которой жидкость возвращается из резервуара пациенту.
Линия забора	Трубка, входящая в комплект магистралей, по которой антикоагулированная кровь поступает из вены пациента и подается в канал.
Линия извлечения	Трубка в комплекте для обмена, в которую поступают удаленные компоненты крови из канала, которые затем подаются в мешок для отработанных жидкостей.
Линия плазмы	Трубка в комплекте магистралей, предназначенная для подачи одновременно собираемой плазмы в мешок для плазмы. Эта линия входит в комплект для сбора и комплект IDL.
Линия подачи	Компонент комплекта ПКМ, который служит для переноса костного мозга из мешка (мешок для КМ) в комплект.
Линия сбора	Компонент комплекта сбора и комплекта IDL, предназначенный для подачи полученных компонентов крови в мешок для сбора.
Малярия	Заболевание, вызываемое паразитом крови; обычно передается через укусы комаров; возбудитель проникает в эритроциты.
МГц	Сокращенное обозначение мегагерца.
Мешок для КМ	Мешок, в котором содержится забранный костный мозг, до того, как он будет перенесен в мешок для ПКМ в ходе процедуры ПКМ.
Мешок для обработанной плазмы	Мешок, предназначенный для подачи в него обработанной плазмы, где она находится до ее возвращения пациенту во время процедуры ПФ-ВАОП.
Мешок для отработанных жидкостей	Мешок в комплекте магистралей, предназначенный для подачи в него извлеченных компонентов крови. Этот мешок используется только в комплекте для обмена.
Мешок для ПКМ	Компонент комплекта ПКМ. В ходе процедуры ПКМ в нем содержится костный мозг.
Мешок для плазмы	Мешок в комплекте магистралей, предназначенный для подачи в него извлеченной плазмы. Мешок входит в комплект для сбора и комплект ПКМ.

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

Мешок для пробы крови — Компонент в комплекте для сбора и комплекте IDL. Используется при периферической венепункции для отвода в него первой порции крови, содержащей мелкие фрагменты кожи, а также для отбора пробы крови.

Мешок для сбора — Компонент комплекта сбора и комплекта IDL, предназначенный для подачи в него полученных компонентов крови с целью их заготовки или удаления.

Мм рт. ст. — Сокращенное обозначение миллиметров ртутного столба.

МНК — Сокращенное обозначение мононуклеарных клеток (мононуклеаров).

Мононуклеарная клетка — Разновидность лейкоцитов.

НМНК — Сокращенное обозначение непрерывного сбора мононуклеаров.

Номер порта — Числовой идентификатор, используемый в процессе передачи данных между устройствами, подключенными к сети.

Об./мин — Сокращенное обозначение оборотов в минуту.

Образование сгустков — Результат процесса свертывания крови, при котором из активированных тромбоцитов высвобождаются вещества, стимулирующие факторы свертывания, что ведет к образованию фибринового сгустка.

Обструкция — Препятствие потоку жидкости в комплекте магистралей, возникшее при попадании постороннего предмета или в результате какого-либо условия в ходе процедуре.

Объем циркулирующей крови — Общий объем крови, циркулирующей в кровеносной системе пациента, включая объем плазмы и форменных элементов крови.

Объем эритроцитов — Количество эритроцитов, находящихся в определенной эритроцитарной единице или циркулирующих в крови пациента.

Одноигольный доступ — Использование единой точки венепункции для выполнения забора и возврата.

Окись этилена — Химическое соединение, которое используется для стерилизации медицинских изделий и устройств.

Основное целевое значение сеанса — Определенное значение, заданное на экране конфигурации или введенное на экране значений сеанса. При достижении этого значения сепаратор приступает к завершению сеанса. Кнопка основного целевого значения сеанса выделяется черным обрамлением, чтобы ее можно было отличить от других целей сеанса.

ОЦК — Аббревиатура объема циркулирующей крови.

ОЭ — Сокращенное обозначение объема эритроцитов.

Парестезия — Чувство покалывания кожи вокруг рта. Является симптомом цитратной интоксикации и гипокальциемии.

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

Перезагрузка системы	Процесс, протекающий при перезапуске системы после перерыва электропитания или после срабатывания определенных сигналов тревоги.
Перелив эритроцитов	Состояние, возникающее в результате заброса некоторого объема эритроцитов из канала в линию плазмы.
Периферическая кровь	Кровь в венах и артериях.
Плазма	Жидкая часть крови, транспортирующая белки и ферменты в организме.
Плазмаферез	Процедура афереза для выделения плазмы из цельной крови пациента.
Подогреватель крови	Устройство для повышения температуры крови или иной жидкости, возвращаемой пациенту.
Промывка физиологическим раствором	Процесс промывки комплекта магистралей физиологическим раствором перед сеансом с целью удаления следов окиси этилена (вещества, используемого в процессе стерилизации).
Процедура	Совокупность действий, выполняемых для осуществления афереза с помощью сепаратора Spectra Optia. Процедура начинается с момента выбора процедуры и заканчивается в момент отсоединения пациента.
Процедура НМНК	Процедура афереза, в ходе которой из крови пациента выделяются мононуклеары.
Процедура обмена эритроцитов	В ходе процедуры обмена происходит удаление поврежденных (дефектных) эритроцитов из крови пациента и их замена здоровыми донорскими эритроцитами.
Процедура ПКМ	Процедура афереза, в ходе которой осуществляется выделение МНК из забранного костного мозга.
Процедура ПФ	Процедура афереза, предусматривающая удаление плазмы из крови пациента и замену ее донорской плазмой или иной инфузионной средой.
Процедура сбора МНК	Процедура афереза, в ходе которой из крови пациента выделяются мононуклеары.
Процедура сбора ПЯЛ	Процедура афереза, в ходе которой из крови пациента выделяются гранулоциты.
Процедура удаления эритроцитов	Тип процедуры обмена, которая заключается в удалении из крови пациента излишних эритроцитов или поврежденных (дефектных) эритроцитов, которые заменяются определенной трансфузионной средой (восполняющим раствором).
Процедура удаления/обмена эритроцитов	Тип процедуры обмена, которая состоит из двух этапов: процедуры удаления эритроцитов, за которой следует процедура обмена.
Процедура УЛКЦ	Процедура афереза, в ходе которой из крови пациента удаляются излишние лейкоциты.

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

Процедура УТРЦ	Процедура афереза, в ходе которой из крови пациента удаляются излишние тромбоциты.
ПФ	Сокращенное обозначение процедуры терапевтического плазмафереза.
ПЯЛ	Аббревиатура полиморфно-ядерных лейкоцитов (гранулоцитов).
Радиочастота	Частота колебаний в диапазоне радиоволн.
Реакция «трансплантат против хозяина»	Состояние, которое возникает, когда клетки от пересаженного органа или ткани атакуют клетки или ткани реципиента трансплантата.
Резервуар	Компонент кассеты в комплекте магистралей, в который поступает жидкость, которая будет возвращена пациенту.
РТПХ	Аббревиатура реакции «трансплантат против хозяина».
РЧ	Сокращенное обозначение радиочастотных излучений.
САУ	Аббревиатура системы автоматизированного управления границей раздела.
Сдвиг жидкости	Изменение объема циркулирующей в сосудах пациента крови в процессе афереза: забор крови, отделение одного или нескольких компонентов и возврат оставшихся компонентов с возмещением или без возмещения потерянного объема жидкости.
Сеанс	Этап процедуры, во время которого выполняется аферез. Сеанс начинается в момент подсоединения пациента и завершается по достижении какой-либо из целей сеанса.
Серповидноклеточная анемия	Наследственное заболевание крови, связанное с изменением гемоглобина эритроцитов.
Система САУ	Оптическая система обнаружения, которая используется в сепараторе Spectra Optia для автоматического наблюдения за положением границы раздела в канале и управления этим положением.
Скорость инфузии АК	Скорость (в мл/мин/л ОЦК) введения антикоагулянта пациенту в ходе сеанса.
Скорость потока возврата	Скорость возврата крови пациенту.
Скорость потока забора	Скорость, с которой осуществляется забор крови у пациента.
Соотношение забор:АК	Соотношение скоростей насоса забора крови и насоса подачи антикоагулянта, выражаемое как отношение объемов забираемой крови к объему антикоагулянтного раствора.
Стволовые клетки	Недифференцированные клетки, способные к размножению путем деления и к дифференциации в клетки различных тканей и органов после соответствующих стимулов.

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

Стволовые клетки периферической крови	Стволовые клетки, циркулирующие в периферической крови.
Терапевтический аферез	Процедура афереза, применяемая для удаления патологических компонентов из крови пациента с лечебной целью.
Тромбо-лейкоцитарный слой	Фракция крови после центрифугирования, содержащая большую часть лейкоцитов и тромбоцитов.
Тромбоциты	Мелкие клеточные фрагменты, участвующие в свертывании крови. Помогают восстановить поврежденные стенки сосудов.
УЛКЦ	Сокращенное обозначение процедуры удаления лейкоцитов.
Устройство для сосудистого доступа	Вид катетера для доступа в центральную вену пациента.
УТРЦ	Сокращенное обозначение удаления тромбоцитов.
Физиологический раствор	Стерильный 0,9%-й водный раствор натрия хлорида; используется для заполнения комплекта магистралей перед процедурой афереза.
Фильтр резервуара	200-микронный фильтр, расположенный на выходе резервуара; предназначен для фильтрации среды, возвращаемой пациенту.
ФНЭ	Аббревиатура фракции неудаленных эритроцитов.
Фракция неудаленных эритроцитов	Целевое значение в процентах исходных дефектных эритроцитов, которые останутся в крови пациента по окончании процедуры ЭФ.
Функционально закрытая система	Система забора крови, в которой используются стерильные барьерные фильтры, препятствующие проникновению в нее бактерий.
Целевое значение сеанса	Одно или несколько значений, которые отображаются на экране сведений сеанса и на экране целей сеанса и которых необходимо достичь при завершении сеанса. Эти значения рассчитываются системой на основании основного целевого значения сеанса.
Центрифугирование	Процесс разделения смесей с помощью центробежной силы.
Центрифужная петля	Компонент в комплекте магистралей. Группа трубок, загружаемых в центрифугу.
Циркуляторная перегрузка	Подъем артериального давления вследствие повышения объема циркулирующей крови.
Цитрат	Соль или эфир лимонной кислоты. Цитраты используются как антикоагулянты, благодаря их способности связывать ионы кальция.
Цитратная интоксикация	Состояние, возникающее у некоторых пациентов после инфузии раствора ACD-A при выполнении афереза. Легкие формы этого состояния обычно определяют по наличию периферической парестезии, покалываниям в конечностях и/или возбуждению. Тяжелые формы этого состояния могут привести к сильной сердечной дисфункции.

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

Четырехпросветная магистраль	Линии, которые образуют центрифужную петлю в комплекте магистралей.
ЭК-ОЭ	Сокращенное обозначение экстракорпорального объема эритроцитов.
ЭКО	Аббревиатура экстракорпорального объема.
Экстракорпоральный контур	Набор трубок, в которых циркулирует кровь, находящаяся вне тела пациента. Экстракорпоральный контур включает в себя комплект магистралей к сепаратору Spectra Optia и подсоединенный к нему комплект магистралей другого устройства.
Экстракорпоральный объем	Объем крови, находящейся вне тела пациента во время афереза.
Экстракорпоральный объем эритроцитов	Количество эритроцитов пациента, находящихся вне организма пациента во время процедуры афереза.
Электролиты	Минералы в составе крови и жидкостей организма, необходимые для осуществления различных физиологических процессов, включая сокращения мышц.
Электромагнитная совместимость	Отрасль электротехнических наук, изучающая непреднамеренное излучение, распространение и прием электромагнитной энергии, вызываемой электромагнитными помехами (EMI), возникающими под таким энергетическим воздействием. Соблюдение требований электромагнитной совместимости обеспечивает условия, при которых используемое по назначению электронное и электрическое оборудование работает надлежащим образом, когда оно подвергается воздействию электромагнитных помех, и в свою очередь не создает электромагнитные помехи, которые могут помешать работе другого оборудования.
ЭМС	Аббревиатура, обозначающая электромагнитную совместимость.
Эритроцитарная масса	Концентрат эритроцитов после удаления большей части объема плазмы.
Эритроцитаферез	Процедура афереза для выделения эритроцитов из цельной крови пациента.
Эритроциты	Медицинский термин, обозначающий красные кровяные тельца.
ЭФ	Сокращенное обозначение процедуры эритроцитафереза.

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

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

Предметный указатель

A — Z

ACD-A 200
- использование в процедуре сбора ПЯЛ 179
- объем для добавления в костный мозг 200
- рекомендуемое соотношение с объемом костного мозга 200
- состав 20
- цитратная интоксикация 20

RLAD *см.* детектор воздуха в линии возврата 28

А

аббревиатуры процедур 24
аббревиатуры, процедура 24
автоматический выключатель 26
автоматический режим 32
АК (мл) в сводных данных о процедуре
- в мешке для отработанных жидкостей 220
- в мешке для плазмы 220
- в мешке для сбора 220
- использованный (во время сеанса) 221
- использованный для заполнения 220
- пациенту 220

антикоагулянт
- ACD-A 20
  - использование в процедуре сбора ПЯЛ 179
- раствор ГЭК 20, 168
  - приготовление 168

антикоагулянт, добавление в мешок для сбора 282
антикоагуляция экстракорпорального контура 230
аппарат для обработки плазмы
- заполнение физ.раствором, выполнение 107, 108
- заполнение физ.раствором, настройка 55
- отвод при заполнении, выполнение 107
- подсоединение 107
- промывка 114

аппарат для обработки плазмы, диапазон ввода сведений 102

Б

баланс в насосе замещения
- корректировка 113
- настройка 55

баланс жидкости
- ввод 124
- диапазон ввода данных 88, 120
- предельные значения по процедурам 35
- сводные данные о процедуре 220
- управление, процедура ПФ-ВАОП 113

безыгольный инъекционный порт, использование 280
болюс, жидкость
- введение 96, 112, 129
- диапазон ввода данных 90, 104, 122
- представленный объем 96, 112, 129
- сводные данные о процедуре (мл) 220

В

ВАОП *см.* ПФ-ВАОП 54
вес пациента
- диапазон ввода данных 88, 102, 120, 136, 154, 171, 187
- настройка единиц измерения 52

вкладки, меню
- процедура НМНК 153
- процедура ПКМ 204
- процедура ПФ 87
- процедура ПФ-ВАОП 101
- процедура сбора МНК 135
- процедура сбора ПЯЛ 170
- процедура УЛКЦ 186
- процедура УТРЦ 186
- процедура ЭФ 119

влажность при транспортировке, устройство 255
влажность при хранении, устройство 255
влажность, транспортировка и хранение устройства 255
возврат крови
- аппарат для обработки плазмы, промывка 114
- выбор 77
- выполнение
  - вручную 233
  - использование системы 216
- описание 76

возврат крови (мл) в сводных данных о процедуре 220

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

восполняющий раствор
индивидуальный
процент цитратов, настройка 55, 60, 61
процентное содержание цитратов, настройка 54
предназначение 20
скорость потока, улучшение
во время процедур удаления клеток 196
из мягкого флакона 196
вспомогательный аппарат для обработки плазмы *см.* аппарат для обработки плазмы
вспомогательный комплект
предупреждения по использованию 10
выбор процедуры 66
выключатель питания 25
вымывание из камеры 144
возвращение содержимого камеры пациенту 144
инициация фазы сбора 144
настройка 56, 144
выход целевых клеток, максимальное увеличение 146, 163, 179, 196

Г

гематокрит в костном мозге в мешке для КМ, измерение 201
гематокрит костного мозга, диапазон ввода данных 205
гематокрит пациента
диапазон ввода
данных 88, 102, 120, 136, 154, 171, 187
обновление 130
гематокрит *см.* гематокрита пациента
гидроксиэтиловый крахмал *см.* ГЭК 20, 60
ГЭК
антикоагулянтный раствор, приготовление 168, 185
выбор использования 81
настройка 60
описание 20, 76

Д

данные аппарата для обработки плазмы, изменение 105
данные по КМ
ввод 207
диапазон ввода данных
гематокрит 205
диапазоны ввода данных
ОКМ 205
необходимый объем эритроцитов 207
датчик высокого уровня жидкости в резервуаре 28
датчик давления в центрифуге 28
датчик давления возврата 28
датчик давления забора 28
датчик давления плазмы 28
датчик давления сбора 28
датчик низкого уровня жидкости в резервуаре 28
датчики
давление
возврат 28
забор 28
плазма 28
сбор 28
центрифуга 28
резервуар
высокий уровень 28
низкий уровень 28
считыватель штрих-кодов 28
датчики в резервуаре
высокий уровень 28
низкий уровень 28
датчики давления
возврат 28
забор 28
плазма 28
сбор 28
центрифуга 28
дверца центрифуги 25
открывание вручную 236
дезинфекция, сепаратор
дезинфицирующие средства 240
используемые материала 241
камера центрифуги 243
передняя панель 242
поверхность 242
сенсорный экран 242
держатель верхнего воротника 29
держатель верхней втулки 29
держатель кабеля 26
держатель кабеля питания 26
держатель камеры (в стандартном профиле) 30
держатель нижней втулки 29
детектор воздуха в линии возврата 28, 259
детектор восполняющего раствора 28
детектор жидкости в линии АК 28
детектор утечки жидкости 29
детектор утечки *см.* детектор утечки жидкости 29
детектор эритроцитов 28
метод управления фазой сбора 144
детекторы
воздух, линия возврата 28
жидкость
АК 28
восполняющий раствор 28
эритроциты 28
детекторы жидкости
АК 28
восполняющий раствор 28
диаграмма обработанного объема забора 143
диапазон ввода данных
процедура НМНК 154
процедура ПКМ 205
процедура ПФ 88
процедура ПФ-ВАОП 102

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

процедура сбора МНК 136
процедура сбора ПЯЛ 171
процедура УЛКЦ 187
процедура УТРЦ 187
процедура ЭФ 120
длительность сеанса
настройка 58, 59, 60, 61
сокращение
процедура ПФ, одна игла 98
уменьшение
процедура сбора МНК 147
процедура сбора НМНК 164
процедура сбора ПЯЛ 180
длительность сеанса (мин) в сводных данных о процедуре 220
добавочная магистраль
заполнение 107

Ж

жидкости, используемые в процедурах
предостережения по использованию 18
предупреждения по использованию 10

З

завихрения тромбоцитов в коннекторе
управление алгоритмом 95
устранение 97
загрузка комплекта магистралей
см. комплект магистралей 67
загрузочный порт 29
загрязнение эритроцитами, сведение к минимуму 146, 163, 179, 196
замещенный (мл) обмен (ЭФ) 125
замещенный объем (мл) в сводных данных о процедуре 220
замещенный объем (мл) при обмене в сводных данных о процедуре 220
замещенный объем (мл) при удалении в сводных данных о процедуре 220
заполнение физ. раствором
диапазон ввода данных 103
заполнение физ.раствором
настройка 55
отклонение 108
пропуск 108
заполнение физ.раствором (ПФ-ВАОП)
выполнение 107
пропуск 107
заполнение физиологическим раствором
требуемые материалы 82
заполнение ЭК контура
выбор 78
выполнение 78
начало 80
прекращение заполнения до его завершения 80
продление 81
рекомендуемый объем 80
требуемые материалы 78
заполнение ЭК-контура
диапазон ввода
данных 89, 103, 121, 137, 155, 172, 188
сводные данные о процедуре (мл) 220
заполнение, комплект магистралей 74
заполнение, ЭК контур *см.* заполнение ЭК контура
защитное устройство для иглы, использование 281
значения сеанса
изменение 92, 106, 125, 140, 158, 174, 190, 207
значки, экран
алгоритм управления 39
галочка 39
действие оператора 40
капля крови 39
не подсоединять пациента 39
неравенство 40
обнаруженные эритроциты 40
обработанный объем забора 40
одноигольный доступ 40
полуавтоматический режим 39
пробирка 40
решетка 40
значок «не подсоединять пациента» 39
значок алгоритма управления 39
значок галочки 39
значок действия оператора 40
значок капли крови 39
значок неравенства 40
значок обнаружения эритроцитов 40
Значок подогревателя крови 40
значок полуавтоматического режима 39
значок пробирки 40
значок работы с одноигольным доступом 40
значок решетки 40

И

извлеченный объем (мл) в сводных данных о процедуре 220
извлеченный объем крови в сводных данных о процедуре 221
изображение границы раздела 39
изображение, экран
изображение границы раздела 39
изображение порта сбора 39
настройка сбора 41
индивидуальное заполнение
описание 76
реакции на 22
рекомендация
настройка 52
принятие или отказ 79
сведения, ввод 79
интерфейс, пользователь *см.* экран

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

информация о сервисном обслуживании 18
инъекционный порт, использование 280
использованный восполняющий раствор (мл) в сводных данных о процедуре 220
исходное значение дефектных эритроцитов
диапазон ввода данных 121
описание 125

К

кабель питания 26
кабель, питание 26
камера, действия в случае частичного заполнения камеры 149
канал, загрузка в центрифугу 69
кассета
подъем вручную 236
установка в лотке 69
кассетный лоток 25
клапан извлечения 27
клапан плазмы 27
клапан сбора 27
клапан эритроцитов 27
клапаны
клапан извлечения 27
клапан сбора 27
плазма 27
эритроциты 27
кнопка «Вернуть в мешок для ПКМ» 211
кнопка «Вернуть пациенту» 144, 162, 178, 195
кнопка «Сбор в мешок» 144, 162, 178, 195, 211
кнопка «Уменьшить соотношение забор:АК» 144
кнопка блокиратора стойки для внутривенных растворов 26
кнопка возврата 38
кнопка остановки 38
кнопка отключения звука сигнала тревоги 38
кнопка отключения звука, сигнал тревоги 38
кнопка паузы 38
кнопка часов 38
кнопки
активная кнопка 37
меню
процедура НМНК 153
процедура ПКМ 204
процедура ПФ 87
процедура ПФ-ВАОП 101
процедура сбора МНК 135
процедура сбора ПЯЛ 170
процедура УЛКЦ 186
процедура УТРЦ 186
процедура ЭФ 119
монитор
остановка 38
пауза 38
неактивная кнопка 37
экран
активный сигнал тревоги 38
возврат 38
отключение звука сигнала тревоги 38
прокрутка вверх/вниз 39
прокрутка влево/вправо 39
стрелка вверх/вниз 40
стрелки влево/вправо 39
часы 38
кнопки прокрутки
вверх/вниз 39
влево/вправо 39
кнопки со стрелками
стрелки влево/вправо 39
кнопки со стрелками, вверх/вниз 40
кожух зубчатой передачи 29
колеса, сепаратор 26
педаль 26
колесики на рукоятке 26
колесики, сепаратор
рукоятка сепаратора 26
количество лейкоцитов у пациента, диапазон ввода данных 136, 187
количество тромбоцитов у пациента, диапазон ввода данных 136, 187
комплект для обмена
распаковка линий и мешков
комплект для обмена 68
комплект для ПКМ
линия подачи, запаивание 201
комплект магистралей
антикоагуляция 230
выгрузка 222
загрузка 67
верхний воротник 72
втулки, верхняя и нижняя 72
канал 69
кассета 69
нижний воротник 71
заполнение 74
извлечение 222
инъекционный порт, использование 280
объем резервуара 262
объемы мешков 262
предостережения по использованию 15
комплект IDL 17
комплект для обмена 16
комплект для сбора 16
предупреждения по использованию 9
распаковка линий и мешков
комплект IDL 68
комплект для сбора 68
сводные данные о процедуре 220
срок службы канала 263
комплект магистралей, требуемый для процедур 65
комплект ПКМ
костный мозг, перенос в комплект 201

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

конечное время в сводных данных о процедуре 220
коннектор, образование сгустков в *см.* сгустки в коннекторе
конфигурация
зависимые от процедуры параметры 54
ПКМ 61
ПФ 54
ПФ-ВАОП 54
сбор МНК 56
сбор НМНК 58
сбор ПЯЛ 59
УЛКЦ 60
УТРЦ 61
ЭФ 55
независимые от процедуры параметры 51
отчет 53
процедура 52
система 51
конфигурация номера порта для принтера 53
конфигурация проверки соединения принтера 53
конфигурация процедуры 52
конфигурация системы 51
коэффициент заполнения
по умолчанию
процедура НМНК 156
процедура ПКМ 205
процедура ПФ 89
процедура ПФ-ВАОП 103
процедура сбора МНК 134
процедура сбора ПЯЛ 173
процедура УЛКЦ 189
процедура УТРЦ 189
кронштейн для дополнительного оборудования 25
кронштейн, дополнительное оборудование 25

Л

лампы
САУ 29
стробоскоп 29
лампы стробоскопа 29
линии, запаивание 218
линия сбора, гематокрит в *см.* линия сбора, настройка цвета в
линия сбора, настройка цвета в
процедура ПКМ 212
процедуре НМНК 163
процедуре ПКМ 212
процедуре сбора ПЯЛ 180

М

медицинские жидкости, применяемые в процедурах афереза
типы жидкостей
ACD-A 20
восполняющий раствор 20
ГЭК 20
физиологический раствор 20
меры по устранению цитратной интоксикации 96, 112, 129, 145, 162, 178, 195
место для инъекции, использование 280
метод управления фазой сбора «Объем забора» 144
метод управления фазой сбора «Оператор» 144
метод управления фазой сбора «Система» 144
мешок для обработанной плазмы
возврат содержимого 114
корректировка объема в 113
первый объем, подаваемый в мешок 110
подсоединение 107
мешок для отработанных жидкостей (мл) в сводных данных о процедуре 220
мешок для ПКМ
перемешивание содержимого в мешке 209
подвешивание на стойке 208
мешок для плазмы
ввод наконечника в мешок на замещающей линии 202
мешок для плазмы, обработанной *см.* мешок для обработанной плазмы.
мешок для проб, использование 281
мешок для сбора
определение собственного веса мешка 284
сводные данные о процедуре (мл) 221
монитор 25

Н

насос АК 27
насос антикоагулянта (АК) 27
насос возврата 27
насос забора 27
насос замещения 27
насос плазмы 27
насос сбора 27
насосы
АК 27
возврат 27
забор 27
насос замещения 27
плазма 27
сбор 27
настройка IP-адреса 53
настройка аппарата для обработки плазмы 55
настройка времени
текущее время 51
формат 51
настройка громкости сигнала тревоги 51
настройка даты
текущая дата 51
формат 51
настройка десятичного разделителя 51
настройка индивидуального восполняющего раствора 54, 55, 60, 61
настройка интервала обновления отчета 53
настройка отчетов 53

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

настройка предела сигнала тревоги
давление возврата 52
давление забора 52
давление плазмы 55
настройка предела сигнала тревоги по давлению возврата 52
настройка предела сигнала тревоги по давлению забора 52
настройка применения АК 57, 58
настройка проверки версии программного обеспечения 51
настройка процедуры НМНК 58
настройка процедуры ПКМ 61
настройка процедуры ПФ 54
настройка процедуры ПФ-ВАОП 54
настройка процедуры сбора МНК 56
настройка процедуры сбора ПЯЛ 59
настройка процедуры УЛКЦ 60
настройка процедуры УТРЦ 61
настройка процедуры ЭФ 55
настройка сбора
высокое значение настройки сбора, использование 146, 163, 179, 196, 212
диаграмма общего направления 143, 161, 177, 194, 210
диапазон ввода данных 138, 156, 173, 189, 206
изображение 41
количество клеток, используемое для расчета 142
низкое значение настройки сбора, использование 146, 163, 179, 196, 212
описание 142, 161, 177, 194, 210
настройка типа отчета 53
настройка устройства для печати 53
настройка формата бумаги 53
настройка языка 51
настройка, касающаяся емкости с АК 52
начальное время в сводных данных о процедуре 221
ножная педаль 26

О

обмененные объемы плазмы в сводных данных о процедуре 221
обмененные объемы плазмы, настройка 54
обрабатываемая цельная кровь, настройка 56, 58, 59, 60, 61
обрабатываемый ОЦК в сводных данных о процедуре 221
обрабатываемый ОЦК, настройка 56, 58, 59, 60, 61
обработанная плазма в сводных данных о процедуре
обработанная плазма (мл) 221
обработанные объемы плазмы 221
обработанные объемы плазмы, настройка 54
обработанный КМ в сводных данных о процедуре 221
обработанный объем
диаграмма 143
обработанный объем забора
значок 40
метод управления фазой сбора «Объем забора» 144
сводные данные о процедуре 221
обработанный объем забора (мл) в сводных данных о процедуре 221
обработанный объем цельной крови в сводных данных о процедуре 221
образование сгустков в коннекторе
кнопка «Уменьшить соотношение забор:АК» 144
обслуживание, профилактическое 252
объем извлеченной плазмы в сводных данных о процедуре 221
объем сбора
приоритетность над сбором плазмы 159, 175
снижение целевого значения 180, 197
указание целевого значения 164
Объем эритроцитов, расчет 79
ограждение от разбрызгивания жидкости, замена 248
одна игла, процедура ПФ
выбор 83
описание 76, 86
переход 93
сокращение длительности сеанса 98
ОКМ диапазон ввода данных 205
описание областей на экране процедуры 36
описание областей на экране, процедура 36
описание областей на экране, сигнал тревоги 224
описание предназначения 3
описание противопоказаний к применению 3
описание процедуры
НМНК 152
ПКМ 200
ПФ 86
ПФ, одна игла 86
ПФ-ВАОП 100
сбор МНК 134
сбор ПЯЛ 168
УЛКЦ 184
УТРЦ 184
ЭФ 118
оптический контроль 30
опции процедуры *см.* опции, процедура
опции, процедура
возврат крови
выбор 77
описание 76
ГЭК
выбор использования 81
описание 76
заполнение ЭК контура
выбор 78
выполнение 78
начало 80
описание 76
прекращение заполнения до его завершения 80
продление 81

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

рекомендуемый объем 80
сведения, ввод 79
требуемые материалы 78
индивидуальное заполнение
рекомендация, принятие или отказ 79
одна игла
выбор 83
описание 76
подогреватель крови
выбор использования 83
описание 77
промывка физ. раствором
выбор 82
выполнение 82
описание 76
промывка физиологическим раствором
начало 82
повторная 83
сбор плазмы
выбор 83
выбор времени 84
описание 77
опция сбора плазмы (НМНК) 77, 84
отведенный физ. раствор (мл) в сводных данных о процедуре 221
отвод при заполнении (ПФ-ВАОП) 107
выполнение 108
пациент с малым ОЦК 115
отсоединение пациента 218
отчеты, печать 286
компьютер, подключение 286
принтер, подключение 285
отчеты, просмотр 130
ОЦК пациента
диапазон ввода
данных 88, 102, 120, 136, 154, 171, 187
изменение оператором вычисленного
значения 91, 123, 140, 158, 174, 190
расчет, формула 278
очистка
система SealSafe 244
очистка, сепаратор
используемые материала 241
камера центрифуги 243
моющие средства 240
передняя панель 242
поверхность 242
сенсорный экран 242
частота очистки 250
ОЭ, расчет 79

П

паз, профиль 30
панель для ввода данных 37
пациент, отсоединение 218
перебой электропитания *см.* сбой электропитания
передняя панель 25
перезагрузка во время процедуры 232
перемещение системы *см.* транспортировка, сепаратор
питание, выключатель 25
плазма (мл) в сводных данных о процедуре
в мешке для сбора 221
мешок для плазмы 220
плазма, перенос плазмы в мешок для сбора 147
погрешность давления датчика, забор и возврат 259
погрешность объема насосов 258
подключение компьютера 286
подключение принтера 285
подогреватель крови
выбор использования 83
кронштейн 25
на замещающей линии 107
настройка
замещающая линия 62
линия возврата 62
объем комплекта магистралей 62
опция, описание 77
экран опций 121
поиск и устранение неполадок
антикоагуляция экстракорпорального контура 230
возврат крови вручную 233
дверца центрифуги, открывание вручную 236
кассета, подъем вручную 236
сигналы тревоги 224
несколько сигналов тревоги 226
экран истории предыдущих тревог 226
утечки жидкости 230
положение клапана сбора
возврат 144, 162, 178, 195
сбор 144, 162, 178, 195
полуавтоматический режим, использование 32
включенная САУ 227
выключенная САУ 228
процедура НМНК 229
процедура сбора ПЯЛ 229
процедуры сбора МНК 228
процедуры удаления клеток 229
порт Ethernet 26
порт сбора
изображение 39
повышение концентрации
клеток 146, 163, 179, 196, 212
понижение концентрации
клеток 146, 163, 179, 196, 212
правила выбора процедуры 66
предел обнаружения эритроцитов детектором 259
предел сигнала тревоги по давлению плазмы, настройка 55
пределы гиперволемии, процедура 35
пределы гиповолемии, процедура 35

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

предостережения по использованию 11
жидкости, используемые в процедурах 18
комплект магистралей
комплект IDL 17
комплект для обмена 16
комплект для сбора 16
общие 15
определение 2
процедура
сбор 14
сепаратор 11
система SealSafe 18
техническое обслуживание 13
предостережения по использованию комплекта IDL 17
предостережения по использованию комплекта для обмена 16
предостережения по использованию комплекта для сбора 16
предостережения по использованию при техническом обслуживании 13
предостережения по использованию сепаратора 11
предостережения по проведению процедуры сбора 14
предостережения по проведению процедуры удаления 14
предостережения, касающиеся выполнения процедуры
выполнение процедуры
общие 13
общие 13
сбор 14
удаление 14
предупреждения по использованию 4
вспомогательный комплект 10
жидкости, используемые в процедурах 10
касающиеся выполнения процедуры 5
комплект магистралей, общие 9
определение 2
процедура
обмен 8
сбор 8
удаление 8
сепаратор 4
сервисное обслуживание 4
система SealSafe 10
электротехническая система 5
предупреждения по использованию при сервисном обслуживании 4
предупреждения по использованию сепаратора 4
предупреждения по использованию электротехнической системы 5
предупреждения по проведению процедуры обмена 8
предупреждения по проведению процедуры сбора 8
предупреждения по проведению процедуры удаления 8
предупреждения, касающиеся выполнения процедуры
выполнение процедуры, общие 5
обмен 8
сбор 8
удаление 8
примечание, определение 2
проба, получение
мешок для проб, использование 281
пробоотборные колбочки, использование 282
пробоотборные колбочки, использование 282
промывка физ. раствором
выбор 82
выполнение 82
описание 76
сводные данные о процедуре (мл) 221
промывка физиологическим раствором
начало 82
повторная 83
скорость потока в насосе забора
комплект IDL 82
комплект для обмена 82
комплект для сбора 82
профилактическое обслуживание 252
профиль 29
IDL 30
дезинфекция 244
загрузка канала 69
очистка 244
снятие 66
стандартный 30
установка 66
профиль, требуемый для процедур 65
процедура ПФ
подогреватель крови, использование 279
процедура удаления лейкоцитов *см.* процедура УЛКЦ 60
процедура удаления тромбоцитов *см.* процедура УТРЦ 61
ПФ с использованием одноигольного доступа *см.* одна игла, ПФ

Р

рабочие режимы *см.* режимы работы
распределение при заполнении (ПФ-ВАОП)
настройка объема 55
раствор антикоагулянта
раствор ГЭК 184
приготовление 185
реакции на жидкости, применяемые для индивидуального заполнения 22
реакция на процедуры 21
реакция пациента на процедуры 21
режимы работы 32
автоматический режим 32
полуавтоматический режим 32
рост пациента
диапазон ввода
данных 88, 102, 120, 136, 154, 171, 187
настройка единиц измерения 52
рычаг центрифуги 29

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

С

САУ
лампы 29
очистка 244
настройка сбора 142
описание 31
сбой электропитания
дверца центрифуги, открывание вручную 236
кассета, подъем вручную 236
продолжение процедуры 232
сбор (мл) в сводных данных о процедуре 221
сбор гранулоцитов *см.* сбор ПЯЛ 59
сбор плазмы
приоритетность объема сбора 159, 175
процедура НМНК 159
процедура ПКМ с использованием комплекта магистралей 10300 202
процедура сбора ПЯЛ 175
собранный объем, изменение после достижения цели сеанса 213
сбор плазмы (ПКМ)
выбор 83
настройка 61
описание 77
сбор плазмы в мешок для плазмы
настройка 59
сбор плазмы в мешок для сбора
настройка
сбор плазмы, настройка
в мешок для плазмы 58
в мешок для сбора 58
время выполнения (НМНК) 58
сведения о жидкости
баланс жидкости
ввод 124
ввод 123
диапазон ввода данных
процедура ПФ 88
процедура ЭФ 120
процедуры удаления клеток 188
сведения о пациенте
ввод 91, 105, 123, 140, 158, 174
влияние на результаты процедуры 130
диапазон ввода данных
вес 88, 102, 120, 136, 154, 171, 187
гематокрит 88, 102, 120, 136, 154, 171, 187
количество лейкоцитов 136, 187
количество тромбоцитов 187
количество тромбоцитов у пациента 136
ОЦК 88, 102, 120, 136, 154, 171, 187
рост 88, 102, 120, 136, 154, 171, 187
сведения сеанса
диапазон ввода данных
процедура НМНК 155
процедура ПКМ 205
процедура ПФ 89, 103
процедура сбора МНК 137
процедура сбора ПЯЛ 172
процедура УЛКЦ 188
процедура УТРЦ 188
процедура ЭФ 121
скорость инфузии
АК 89, 103, 121, 137, 155, 172, 188
соотношение
забор:АК 89, 103, 121, 137, 155, 172, 188
сведения, жидкость *см.* сведения о жидкости
сведения, пациент *см.* сведения о пациенте
сводные данные сеанса *см.* экран сводных данных о процедуре 220
сгустки в коннекторе
процедура НМНК 165
процедура ПКМ 200, 212
процедура ПЯЛ 181
процедуры удаления клеток 198
сеанс, окончание
возврат крови, выполнение
вручную 233
использование системы 216
сеанс, прекращение
до достижения цели 216
сеанс, продление 217
мешок для обработанной плазмы, возврат содержимого 114
частично заполненная камера 149
сенсорный экран *см.* экран
Сепаратор SpectraOptia® — Схема настройки сбора
Схема настройки сбора 64
серийный номер, сепаратор 26
сертификации, определения 273
сигналы тревоги
громкость, настройка 51
звук сигнала тревоги
отключение звука 226
уровень шума 256
звуковой сигнал тревоги
кнопка отключения звука сигнала тревоги 38
индикаторы предупреждения на мониторе 224, 260
кнопка активного сигнала тревоги 38
описание областей на экране 224
поиск и устранение неполадок 224
несколько сигналов тревоги 226
экран истории предыдущих тревог 226
символы, определения 273
симптомы реакции пациента на процедуры аферeза 21

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

система SealSafe 25
головка запаивателя
разборка 245
сборка 247
линии, запаивание 218
ограждение от разбрызгивания жидкости, замена 248
очистка
головка запаивателя 245
полость бранши 244
предостережения по использованию 18
предупреждения по использованию 10
скорости насосов 257
скорость инфузии АК
диапазон ввода
данных 89, 103, 121, 137, 155, 172, 188
настройка 54, 55, 57, 58, 59, 60, 61
цитратная интоксикация, меры по
устранению 96, 112, 129, 145, 162, 178, 195
скорость потока в насосе забора
настройка 61
при промывке физиологическим раствором
комплект IDL 82
комплект для обмена 82
комплект для сбора 82
скорость потока плазмы, настройка 55
скорость центрифуги, максимальная 257
смотровое отверстие 25
смыв из камеры
настройка 56, 144
собранный продукт
взвешивание 284
расчет объема 284
собственный вес мешка для сбора, определение 284
соотношение забор:АК
диапазон ввода
данных 89, 103, 121, 137, 155, 172, 188
кнопка «Уменьшить соотношение забор:АК» 144
корректировка, настройка 57
настройка 54, 55, 57, 58, 59, 60, 61
сгустки в коннекторе, устранение 165, 181, 198
составные части камеры центрифуги
держатель верхнего воротника 29
держатель верхней втулки 29
держатель нижней втулки 29
детектор утечки жидкости 29
загрузочный порт 29
кожух зубчатой передачи 29
лампы САУ 29
лампы стробоскопа 29
профиль 29
рычаг центрифуги 29
составные части профиля
держатель воротника центрифуги 30
держатель камеры (в стандартном профиле) 30
защелка 30
оптический контроль 30
паз 30
фиксирующий штифт 71
составные части, сепаратор 25
стадии процедуры 32
цветовая схема 37
Статус Предупреждение 34
стойка для внутривенных растворов 25
стойка, внутривенные растворы 25
считыватель штрих-кодов 28

Т

температура при транспортировке, устройство 255
температура при хранении, устройство 255
температура, транспортировка и хранение устройства 255
тип обмена, ЭФ
выбор 123
типы обмена, ЭФ
описание 118
транспортировка, сепаратор
в транспортном средстве 47
подготовка к транспортировке 46
требуемые материалы
все процедуры 64
заполнение физиологическим раствором 82
заполнение ЭК контура 78
процедура НМНК 152
процедура ПКМ 200
процедура ПФ 86
процедура ПФ-ВАОП 100
процедура сбора МНК 134
процедура сбора ПЯЛ 168
процедура УЛКЦ 184
процедура УТРЦ 184
процедура ЭФ 119
требуемые расходные материалы *см.* требуемые материалы
тринатриевый цитрат 168, 185
тромбо-лейкоцитарный слой, снижение накопления 146, 163, 180, 197
тромбоциты в мешке для сбора, снижение объема 212
турбуленция в коннекторе
управление алгоритмом 95
устранение 97

У

уничтожение биологически опасных отходов 22
уничтожение инфицированных отходов 22
уничтожение неинфицированных отходов 22
уничтожение отходов 22
управление алгоритмом 95
условные обозначения, используемые в руководстве 2
установка, сепаратор
включение и выключение сепаратора 45
установка сепаратора 44
утечки жидкости, поиск и устранение неполадок 230
утечки *см.* утечки жидкости

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

Ф

фаза накопления 134
фаза сбора
методы управления 144
описание 134
физ. раствор (мл) пациенту в связи с удалением воздуха 221
физиологический раствор 20
фильтрация костного мозга
дополнительная фильтрация 200
фильтрация перед процессингом 200
ФНЭ
диапазон ввода данных 121, 122
описание 125
сводные данные о процедуре 221
фракция неудаленных эритроцитов *см.* ФНЭ
функциональное описание процедуры *см.* описание процедуры

Ц

цвет в линии сбора, настройка *см.* линия сбора, настройка цвета в
цветовая схема экрана 37
целевое значение дефектных эритроцитов
диапазон ввода данных 121
описание 125
целевой гематокрит в сводных данных о процедуре 221
цели сеанса
диапазон ввода данных
процедура НМНК 156
процедура ПКМ 206
процедура ПФ 90
процедура ПФ-ВАОП 104
процедура сбора МНК 138
процедура сбора ПЯЛ 173
процедура УЛКЦ 189
процедура УТРЦ 189
процедура ЭФ 122
объем сбора
снижение 180, 197
объем сбора, указать 164
список
процедура НМНК 158
процедура ПКМ 207
процедура ПФ 92
процедура ПФ-ВАОП 106
процедура сбора МНК 140
процедура сбора ПЯЛ 174
процедура УЛКЦ 190
процедура УТРЦ 190
процедура ЭФ 125
центрифужная петля, загрузка в центрифугу 69
циклы ПКМ в сводных данных о процедуре 221

Э

экран сводных данных о процедуре 220
экран сводных данных сеанса по завершении сеанса *см.* экран сводных данных о процедуре 220
экранные кнопки *см.* кнопки 37
экстракорпоральный контур, антикоагуляция 230
экстракорпоральный объем 262
элементы передней панели
датчики 28
давление в центрифуге 28
давление забора 28
давление плазмы 28
давление сбора 28
давление, возврат 28
резервуар, высокий уровень 28
считыватель штрих-кодов 28
детекторы
воздух в линии возврата 28
восполняющий раствор 28
жидкость в линии АК 28
эритроциты 28
клапаны
извлечение 27
плазма 27
сбор 27
эритроциты 27
насосы
АК 27
возврат 27
забор 27
замещение 27
насос сбора 27
плазма 27
эритроциты в мешке для ПКМ
максимальное значение гематокрита в мешке 213
необходимый объем 207
повышение концентрации 213
эффективность извлечения плазмы, процедура ПФ 278
эффективность извлечения тромбоцитов, процедура ПФ 278
эффективность плазмафереза 97

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

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

Руководство по эксплуатации

Сепаратор Spectra Optia

TERUMOBCT
Unlocking the Potential of Blood

Terumo BCT, Inc.
10811 West Collins Avenue
Lakewood, Colorado 80215-4440
США

Тел. в США: 1.877.339.4228
Телефон: +1.303.231.4357
Факс: +1.303.542.5215

Terumo BCT Europe N.V.
Europe, Middle East and Africa
Ikaroslaan 41
1930 Zaventem
Бельгия

Телефон: +32.2.715.05.90
Факс: 32.2.721.07.70

Terumo BCT Japan, Inc.
Tokyo Opera City Tower 49F,
3-20-2, Nishi-Shinjuku,
Shinjuku-ku, Tokyo 163-1450,
Япония

Телефон: +81.3.6743.7890
Факс: +81.3.6743.9800

Terumo BCT Asia Pte. Ltd.
89 Science Park Drive
#04-25 (Lobby B)
The Rutherford
Singapore (Сингапур) 118261

Телефон: +65.6715.3778
Факс +65.6774.1419

Terumo BCT Latin America S.A.
La Pampa 1517 – 12th Floor
C1428DZE
Buenos Aires
Аргентина

Телефон: +54.11.5530.5200
Факс: +54.11.5530.5201

TERUMOBCT.COM

©2021 Terumo BCT, Inc. Номер по каталогу 1000007880 Номер для повторного заказа 705050002

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