PCS® 2
Express®

Сбор плазмы с использованием системы PCS® 2
Руководство по эксплуатации
для

- колокол для плазмафереза (с высоким разделением)(625HS-00);
- колокол для получения плазмы (0625B-00).

CE 0123

HAEMONETICS CORPORATION
125 Summer Street, Boston, MA 02110, USA

104664-RUBY
май 2021 г.

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

© 2021 Haemonetics Corporation. Все права защищены.

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

Информация для заказчиков

Авторские права

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

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

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

Штаб-квартира корпорации
Haemonetics Corporation
125 Summmer Street
Boston, MA 02110
U.S.A. (США)
Тел.:+1 781 848 7100 Факс:+1 781 848 5106

Отказ от ответственности

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

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

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

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

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

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

Содержание

Глава 1 Процедура сбора плазмы с использованием PCS2. Общие сведения

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

Глава 2 Расходные материалы для PCS2

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

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

Глава 3 Процедура сбора плазмы с использованием PCS2. Порядок проведения

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

Глава 4 Устранение неполадок во время процедуры PCS2

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

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

Приложение A Конфигурация специалиста

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

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

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

Глава 1

Процедура сбора плазмы с использованием PCS2. Общие сведения

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

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

ПРИНЦИП РАБОТЫ PCS2

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

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

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

Оператор должен выбрать тип процедуры и просто выполнить следующее:

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

После этого сбор плазмы выполняется автоматически.

Настраиваемые параметры процедуры

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

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

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

Вызов меню настраиваемых параметров выполняется следующим образом:

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

Выйти из меню параметров можно двумя способами:

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

Например, если оператор просматривал параметры в режиме забора:

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

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

Перечень параметров процедуры сбора плазмы

В приведенной ниже таблице указаны следующие значения:

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

.

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

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

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

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

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

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

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

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

Общие параметры процедуры сбора плазмы

Соотн. антикогул./ кровь

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

Тип иглы

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

Скор. насоса при возвр.

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

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

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

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

Скор. насоса при заборе

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

Давление манжеты

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

Сбор плазмы (цель)

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

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

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

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

Макс. плазмы/ цикл

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

Вес плазмы%

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

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

Замещение физ. р-ром

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

Объём физ. раствора

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

Укороч. последн. цикл

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

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

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

ПАРАМЕТРЫ ЗАМЕЩЕНИЯ ФИЗИОЛОГИЧЕСКИМ РАСТВОРОМ

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

Физ. р-р след. возв.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ручное вливание с помощью клавиши Saline

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

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

Чтобы окончить вливание физиологического раствора вручную:

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

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

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

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

ВОЗМОЖНЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ КОНФИГУРАЦИИ ЗАПОЛНЕНИЯ

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

Ручное короткое заполнение

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

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

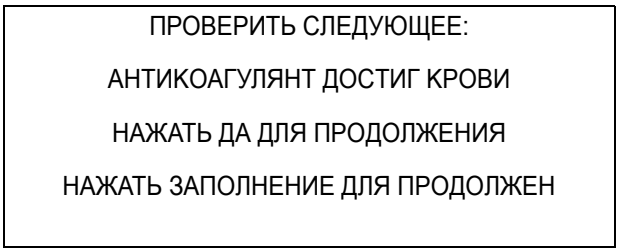


Рис. 1-1. Сообщение о ручном коротком заполнении

Если линия для антикоагулянта заполнена не полностью:

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

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

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

Автоматическое короткое заполнение

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

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

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

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

Глава 2

Расходные материалы для PCS2

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

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

Общие сведения о расходных материалах для PCS2

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

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

Разобранный комплект

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

Собранный комплект

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

Закрытый комплект

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

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

Составление расходного комплекта PCS2

Расходный комплект для PCS2 всегда должен включать три части:

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

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

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

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

Предостережение. Оборудование PCS2 компании Haemonetics и расходные материалы Haemonetics создаются, разрабатываются, производятся, а также регулярно тестируются и проверяются в компании Haemonetics для гарантии их безопасной работы в сочетании друг с другом. По этой причине компания Haemonetics настоятельно рекомендует использовать только расходные материалы, проверенные и одобренные компанией Haemonetics.

Компания Haemonetics не может оценить потенциальный риск для безопасности донора или пользователя, а также качество собранных компонентов крови при использовании расходных материалов, не проверенных компанией Haemonetics, или вероятность того, что использование таких расходных материалов может повредить устройство или привести к необходимости дополнительного технического обслуживания или калибровки.

Различия в характеристиках, таких как параметры трубок, параметры колокола, проницаемость фильтра и условия стерилизации, могут привести к неожиданным последствиям, в частности, повлиять на эксплуатационные характеристики устройства, качество компонентов крови и ощущения донора или пользователя.

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

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

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

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

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

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

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

КОЛОКОЛ ЦЕНТРИФУГИ

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

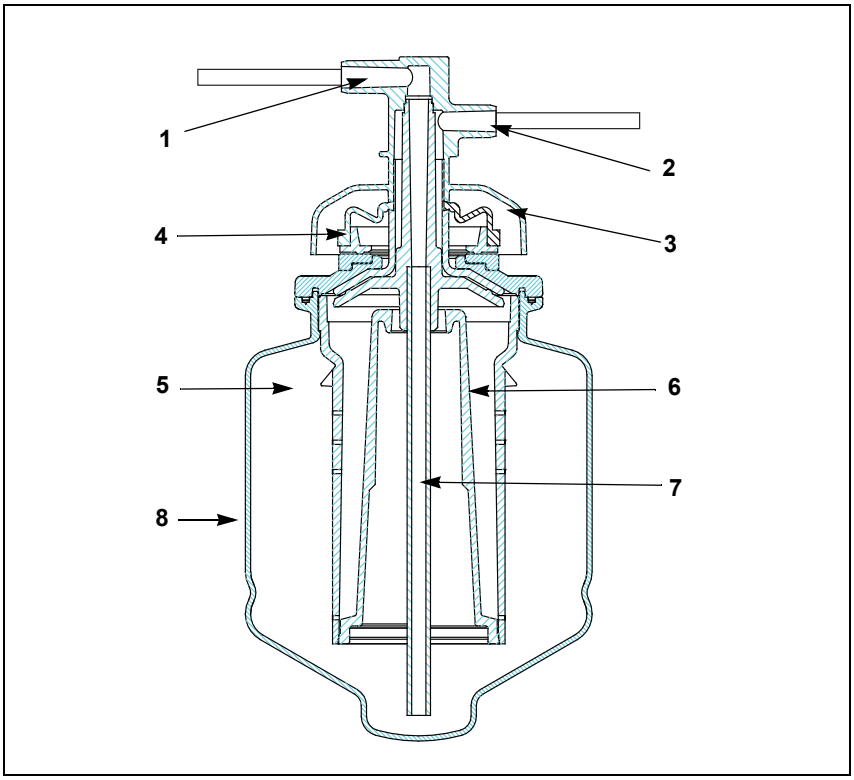


Рис. 2-1. Внешний вид пустого колокола для плазмы

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

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

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

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

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

Работа колокола

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

Заполнение колокола

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

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

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

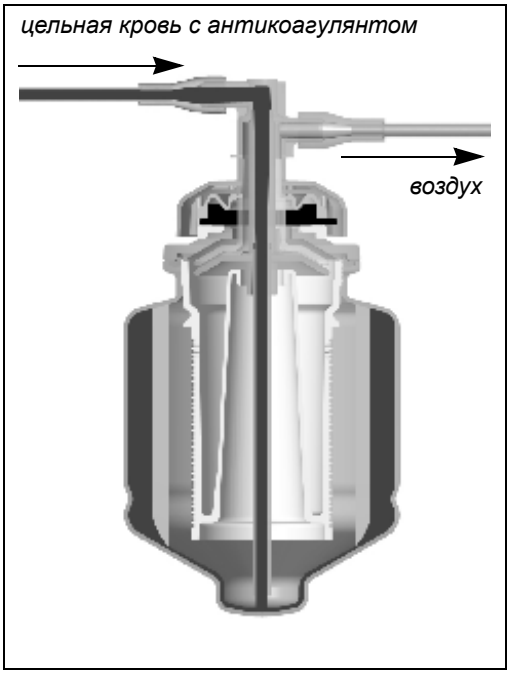


Рис. 2-2. Заполнение колокола

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

Сбор плазмы

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

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

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

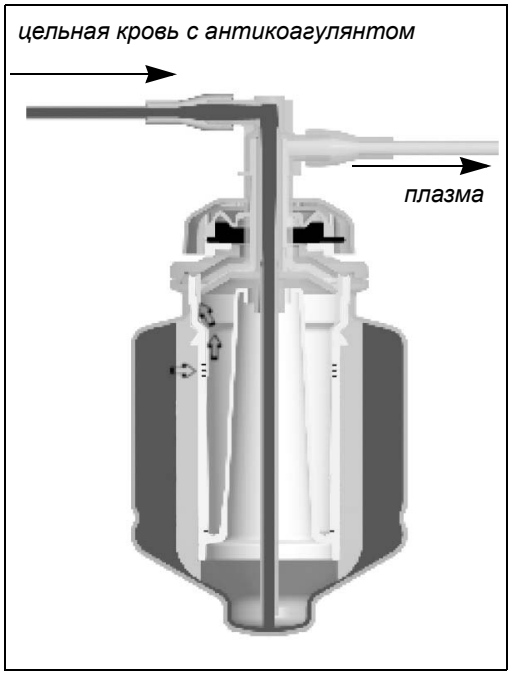


Рис. 2-3. Сбор плазмы

Возврат компонентов крови донору

Все процедуры PCS2

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

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

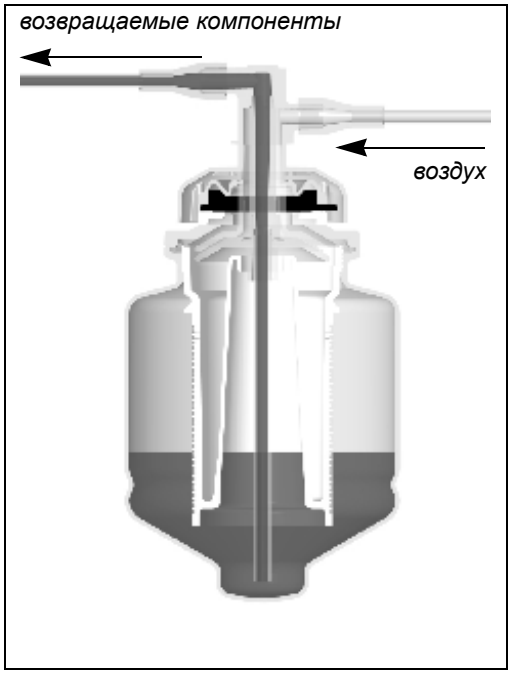
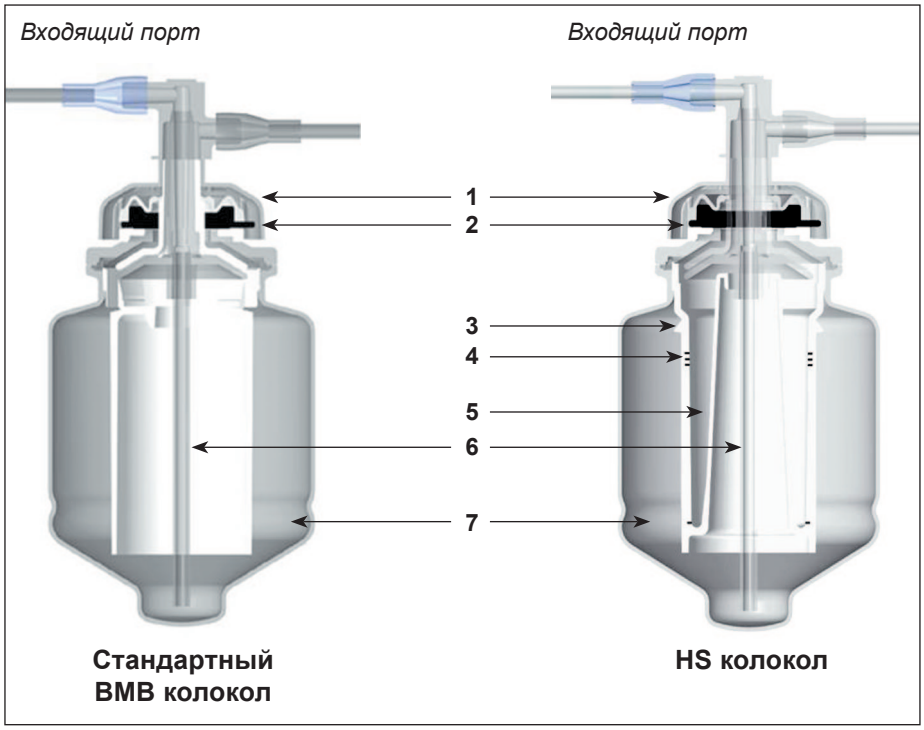


Рис. 2-4. Возврат компонентов крови донору

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

Сравнение стандартного BMB колокола и колокола HS

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



Основные технические различия Стандартного BMB колокола и HS колокола:

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

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

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

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

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

Входные магистрали и элементы

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

Расходные магистрали донорской линии и линии крови

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

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

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

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

Секция донорской иглы

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

Предварительно подключенная игла и магистраль (дополнительные)

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

Соединитель иглы

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

Y-образный соединитель

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

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

Отверстие для инъекции

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

Кровяной фильтр и камера

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

Держатели насоса для крови

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

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

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

Соединитель колокола

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

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

Магистраль ДДД

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

Магистрали линии раствора анти-коагулянта

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

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

Пластиковая игла (спайк-коннектор) для емкости с антикоагулянтом

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

Держатели насоса для антикоагулянта

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

Капельница антикоагулянта (дополнительная)

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

Бактериальный фильтр (дополнительный)

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

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

Выходные магистрали и элементы

Магистрали оттока продукта

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

Соединитель колокола

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

Y-образный соединитель

Этот соединитель позволяет разветвлять однопросветную секцию магистрали на двухпросветную секцию.

Емкости для сбора плазмы

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

Магистрали для физиологического раствора

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

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

Магистраль ДДС

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

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

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

Типы расходных материалов для PCS2

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

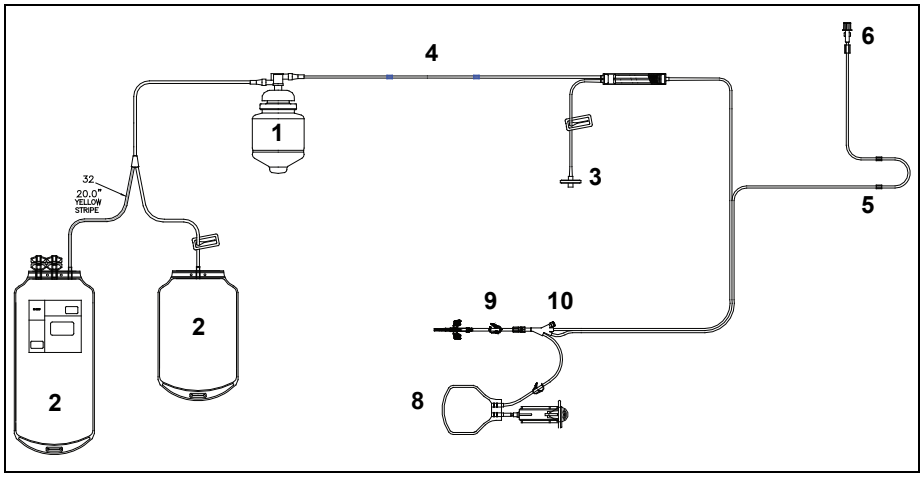


Рис. 2-6. Пример собранного комплекта

Элементы расходного комплекта

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

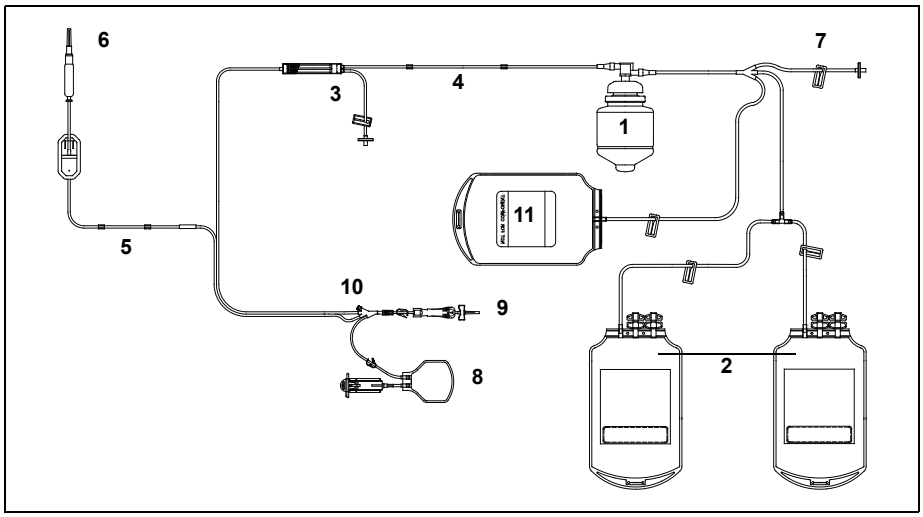


Рис. 2-7. Пример закрытого комплекта с двумя мешками для сбора плазмы

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

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

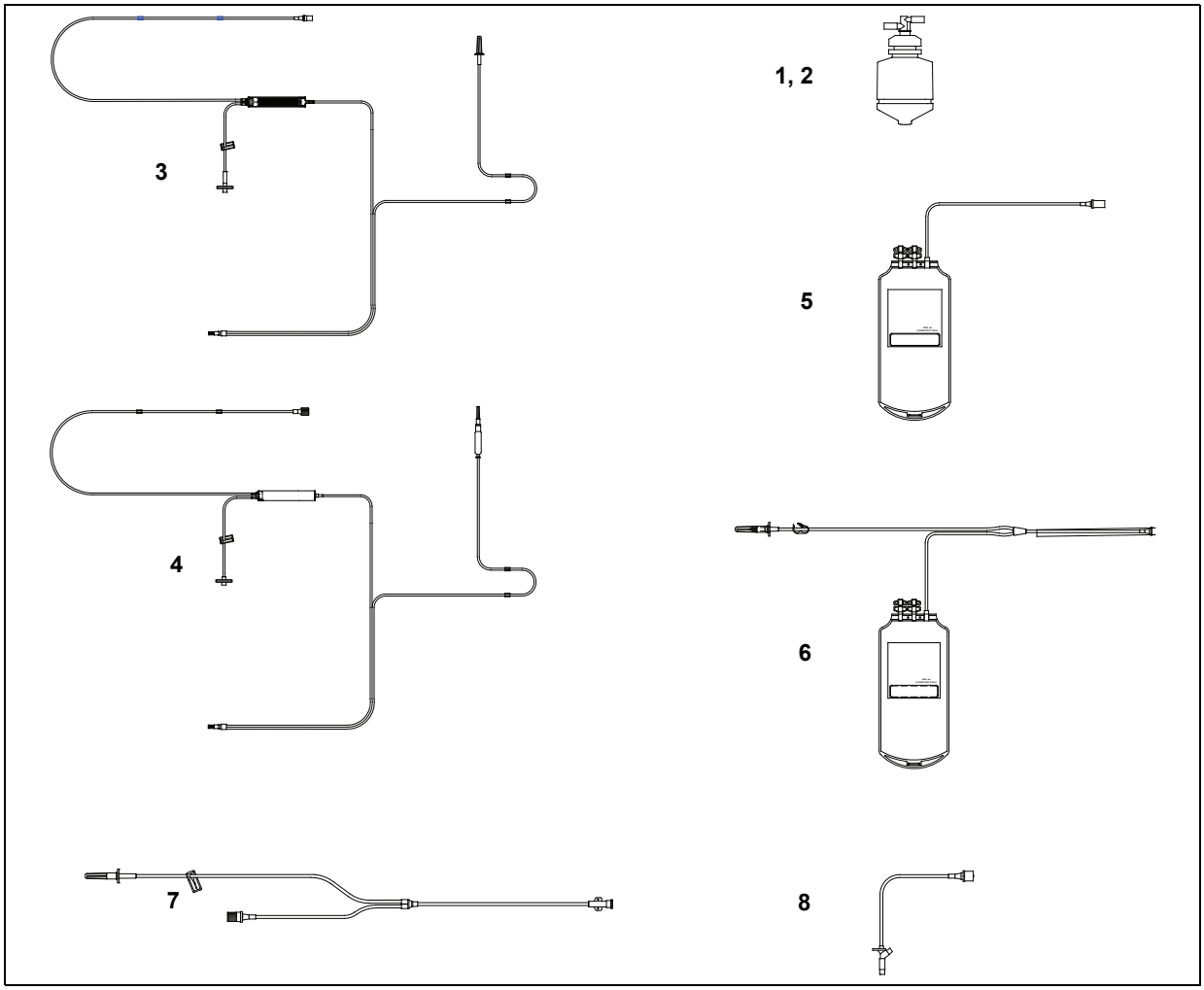


Рис. 2-8. Примеры наиболее распространенных элементов разобранных расходных комплектов

Колокола для сбора плазмы

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

Входные элементы

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

Выходные элементы

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

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

Глава 3

Процедура сбора плазмы с использованием PCS2. Порядок проведения

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

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

Подготовка к сбору плазмы с помощью PCS2

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

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

Тестирование системы

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

PCS2 ТЕСТЫ СИСТЕМЫ

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

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

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

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

Выбор процедуры

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

НАЖАТЬ ПРОТОКОЛ ДЛЯ ВЫБОРА

LN623HS
LN622HS
HS / 1 МЕШОК
МОЙ РАСХ К-Т

НАЖАТЬ ДА ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ

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

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

Для выбора процедуры оператор должен выполнить следующее:

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

➔ с помощью клавиши ДА подтвердить выбор.

На экран выводится соответствующее сообщение об установке расходного комплекта:

```
LN623HS

КРЫШКА ЗАКРЫТА
ДАТЧИК ЛИНИИ УСТАНОВЛ.
DPM УСТАНОВЛЕН

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

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

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

После установки каждого элемента:

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

Подготовка к установке расходного комплекта

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

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

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

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

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

Требуемые расходные материалы для выполнения процедуры

Процедура сбора с использованием PCS2 выполняется быстро и легко.

Для выполнения процедуры с использованием PCS2 необходимы следующие материалы:

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

Предостережение. Оборудование PCS2 компании Haemonetics и расходные материалы Haemonetics создаются, разрабатываются, производятся, а также регулярно тестируются и проверяются в компании Haemonetics для гарантии их безопасной работы в сочетании друг с другом. По этой причине компания Haemonetics настоятельно рекомендует использовать только расходные материалы, проверенные и одобренные компанией Haemonetics.

Компания Haemonetics не может оценить потенциальный риск для безопасности донора или пользователя, а также качество собранных компонентов крови при использовании расходных материалов, не проверенных компанией Haemonetics, или вероятность того, что использование таких расходных материалов может повредить устройство или привести к необходимости дополнительного технического обслуживания или калибровки.

Различия в характеристиках, таких как параметры трубок, параметры колокола, проницаемость фильтра и условия стерилизации, могут привести к неожиданным последствиям, в частности, повлиять на эксплуатационные характеристики устройства, качество компонентов крови и ощущения донора или пользователя.

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

Оператор должен выполнить следующее:

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

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

Установка расходного комплекта

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

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

Установка колокола центрифуги

Установка расходного колокола в держателе центрифуги выполняется следующим образом:

➔ Разблокируйте и откройте крышку центрифуги.

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

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

➔ Убедитесь, что колокол установлен плотно и правильно.

➔ Закройте и зафиксируйте крышку центрифуги.

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

Установка выходной части расходного комплекта

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

➔ Вставьте магистраль в клапан плазмы.

Емкость для плазмы

➔ Разместите емкость для плазмы на рычаге весов PCS2.

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

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

Магистрали для физиологического раствора (дополнительно)

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

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

Магистраль датчика линии

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

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

Магистраль ДДС

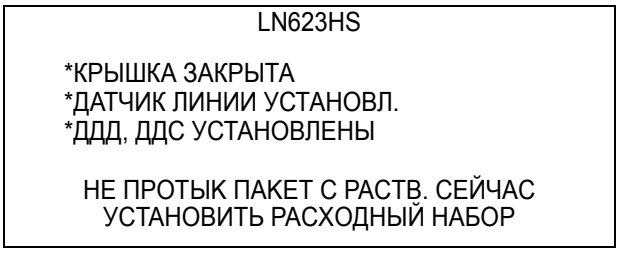


Рис. 3-4. Пример сообщения об установке при использовании фильтра ДДС

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

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

Проверка установки магистрали датчика линии

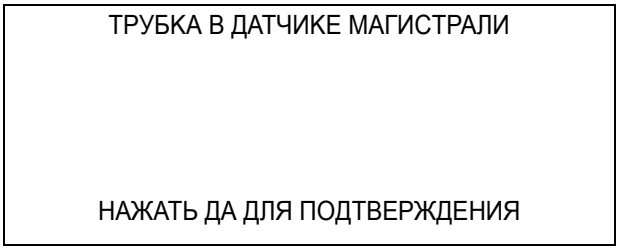


Рис. 3-5. Сообщение о проверке магистрали датчика линии

Вышеуказанное сообщение выводится в следующих случаях:

- устройство не может обнаружить магистраль в пазу датчика линии.

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

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

В этом случае оператору следует выполнить следующее:

➔ убедиться, что магистраль датчика линии установлена правильно;

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

Установка входной части расходного комплекта

Установка элементов входной части расходного комплекта выполняется в следующем порядке:

Магистраль линии крови

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

➔ Оставьте петлю на верхней части ротора насоса (B) до операции самозагрузки (C);

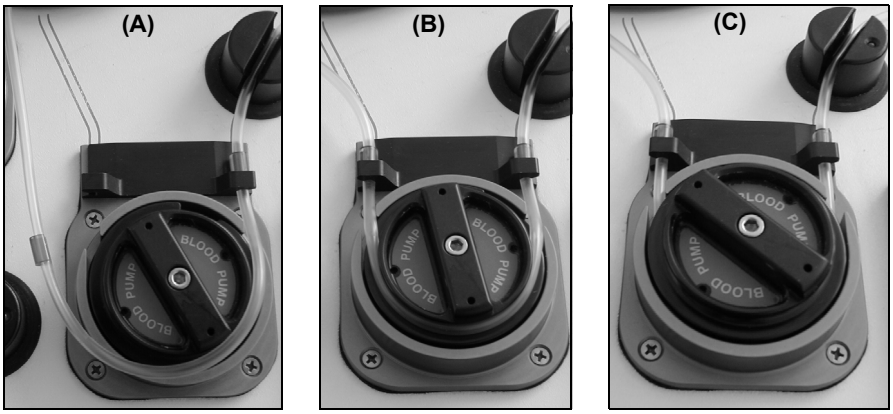


Рис. 3-6. Порядок установки магистрали насоса

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

➔ Пропустите магистраль через детектор воздуха линии крови (BLAD).

Магистрали линии раствора антикоагулянта

Установка выполняется в том же порядке, что и для магистрали линии крови:

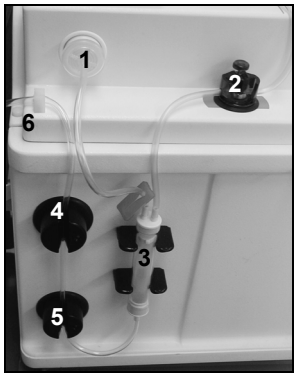
➔ Вставьте держатели насоса для антикоагулянта в направляющую магистрали насоса для антикоагулянта.

➔ Оставьте петлю на верхней части ротора насоса до операции самозагрузки.

➔ Пропустите магистраль через детектор воздуха линии антикоагулянта (ACAD).

Магистраль донорской линии

1. Фильтр ДДД
2. Клапан донора
3. Камера кровяного фильтра
4. DLAD1
5. DLAD2
6. Направляющая магистраль



➔ Вставьте магистраль в клапан донора.

➔ Установите камеру кровяного фильтра в держатель фильтра.

➔ Пропустите магистраль сначала через DLAD2, затем через DLAD1.

➔ Вставьте часть магистрали, расположенную после DLAD1, в направляющую магистрали на левой стороне передней панели.

Рис. 3-7. Установка магистрали донорской линии

Магистрали ДДД и ДДС

Для установки фильтров ДДД и ДДС необходимо выполнить следующее:

➔ Установите фильтр на стержень ДДД/ДДС. Для этого нажмите на кольцо ДДД/ ДДС и поверните его на четверть оборота по часовой стрелке, чтобы зафиксировать фильтр.

➔ Убедитесь, что отрезки магистралей ДДД и ДДС **не перекрыты.**

Предупреждение. Неправильная установка фильтра датчика давления может привести к попаданию жидкости на мембрану фильтра. В случае увлажнения мембраны фильтра показания датчика давления не могут быть точными.

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

Запуск самозагрузки магистралей насосов

После установки всех элементов расходного комплекта на экран автоматически выводится сообщение о самозагрузке магистралей насоса:

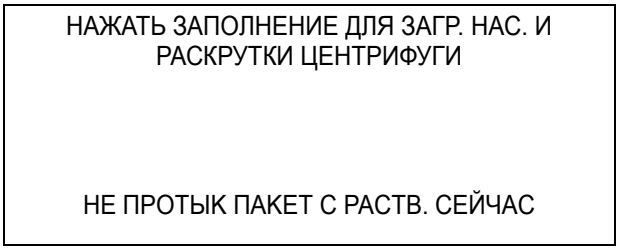


Рис. 3-8. Пример сообщения перед самозагрузкой насоса

Прежде чем начинать операцию самозагрузки, необходимо выполнить следующее:

- ➔ Убедитесь, что расходные магистрали не скручены и не пережаты.
- ➔ Убедитесь, что держатели насосов размещены правильно.
- ➔ Убедитесь, что магистраль насоса размещена в виде петли на роторе насоса сверху.

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

Чтобы начать самозагрузку, необходимо выполнить следующее:

➔ Нажмите клавишу Prime.

В ходе самозагрузки насоса центрифуга на короткое время начинает вращаться, это требуется, чтобы проверить установку колокола центрифуги. Насосы вращаются по часовой стрелке, загружая магистрали насосов на роторы. После этого устройство выполнит проверку загрузки насосов.

Предупреждение. Если во время самозагрузки возникают какие-либо шумы или другие отклонения, связанные с вращением колокола, необходимо выполнить следующее:

➔ Нажмите клавишу STOP, чтобы прервать работу.

➔ Откройте крышку центрифуги. Убедитесь, что колокол полностью установлен в держателе.

➔ Закройте и зафиксируйте крышку центрифуги.

➔ Нажмите клавишу Prime, чтобы заново начать самозагрузку.

Предупреждение. Если колокол не удается надлежащим образом установить в держателе, его использование не допускается. Попытка использования неисправного колокола может привести к перегреву и к гемолизу.

После завершения проверки загрузки насосов и остановки центрифуги на экране отображается следующее сообщение.

НАЖАТЬ ЗАПОЛНЕНИЕ ДЛЯ ЗАГР. НАС. И СКОРОСТЬ ЦЕНТРИФУГИ

ЕСЛИ НАСОСЫ ЗАГРУЖЕНЫ, НАЖАТЬ ДА ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ.

НЕ ПРОТЫК. ПАКЕТ С РАСТВ. СЕЙЧАС

Рис. 3-9. Пример сообщения о самозагрузке насоса

➔ Убедитесь, что магистрали правильно загружены на роторы насоса.

➔ Нажмите клавишу ДА, чтобы продолжить работу.

Примечание. Если устройство PCS2 оснащено блоком связи или платой передачи данных, а также устройством чтения штрих-кодов, оператору на этом этапе будет предложено ввести некоторые данные. Более подробную информацию см. в разделе «Средства сбора данных» в дополнительном комментарии к Руководству по эксплуатации системы PCS2.

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

Подготовка к заполнению расходного комплекта

Перед заполнением антикоагулянтом на экран выводятся определенные сообщения, зависящие от типов выбранных расходных комплектов и параметров, установленных специалистом.

При всех процедурах оператор получает сообщение о выборе заданного количества плазмы (если специалистом предусмотрен вывод такого сообщения).

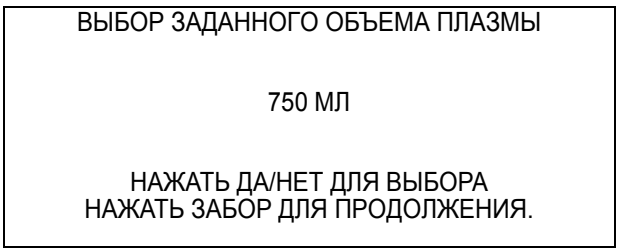


Рис. 3-10. Сообщение о выборе заданного количества плазмы

Оператор может выбрать заданное количество плазмы (которое становится текущим значением параметра процедуры сбора плазмы) из списка возможных значений.

- ➔ Чтобы увеличить этот параметр, нажимайте клавишу ДА ↑,
- ➔ Чтобы уменьшить значение, нажимайте клавишу НЕТ ↓.

Заданное количество плазмы отображается в миллилитрах или граммах, в зависимости от настройки, выбранной специалистом.

После выбора заданного количества плазмы:

- ➔ Нажмите клавишу DRAW. На экран выводится следующее сообщение.

После сообщения о выборе заданного количества плазмы на экран выводится сообщение с запросом об автоматическом замещении физиологическим раствором (если специалистом предумотрен вывод такого сообщения).

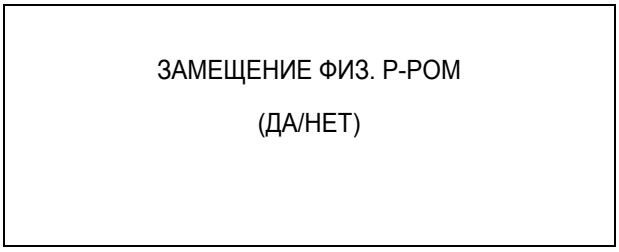


Рис. 3-11. Сообщение о замещении физиологическим раствором

Оператор может использовать замещение физиологическим раствором (ДА) или отказаться от него (НЕТ). После выбора сообщение автоматически изменится на сообщение о подготовке к заполнению расходного комплекта.

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

Подключение пакетов с раствором

На этом этапе работы оператор должен проткнуть пакет с раствором.

Процедура PCS2 без замещения физиологическим раствором

Если выбранная процедура **не** предусматривает использования расходного комплекта, предназначенного для замещения физиологическим раствором, на экран выводится следующее сообщение:

ПРОВЕРИТЬ СЛЕДУЮЩЕЕ:

• НАСОСЫ ЗАГРУЖЕНЫ
• ТРУБКИ В КЛАПАНАХ УСТАНОВЛ.
• МЕШОК АНТИКОАГ. ПРОКОЛОТ

НАЖАТЬ ЗАПОЛНЕНИЕ

Рис. 3-12. Сообщение о подготовке к заполнению (без физиологического раствора)

Необходимо выполнить следующее:

- ➔ Убедитесь, что все отрезки магистралей имеют достаточное провисание.
- ➔ Убедитесь, что магистрали не пережаты.
- ➔ Убедитесь, что магистрали правильно загружены на оба насоса.
- ➔ Убедитесь, что магистрали клапанов правильно размещены.
- ➔ Проколите пакет с раствором антикоагулянта, соблюдая правила асептики.
- ➔ Убедитесь, что из пакета не вытекает жидкость.
- ➔ Подвесьте **пакет с раствором антикоагулянта** на **левой** стойке.

Процедура PCS2 с замещением физиологическим раствором

Если выбранная процедура предусматривает использование расходного комплекта, предназначенного для замещения физиологическим раствором, на экран выводится следующее сообщение:

ПРОВЕРИТЬ СЛЕДУЮЩЕЕ:

• НАСОСЫ ЗАГРУЖЕНЫ
• ТРУБКИ В КЛАПАНАХ УСТАНОВЛ.
• МЕШОК АНТИКОАГ. ПРОКОЛОТ
• МЕШОК ФИЗ. Р-РА ПРОКОЛОТ

НАЖАТЬ ЗАПОЛНЕНИЕ

Рис. 3-13. Сообщение о подготовке к заполнению (физиологическим раствором)

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

Необходимо выполнить действия, указанные в предыдущем пункте, а также следующие действия:

➔ Проколите пакет с физиологическим раствором, соблюдая правила асептики.

➔ Убедитесь, что из пакета не вытекает жидкость.

➔ Подвесьте **пакет с физиологическим раствором** на **правой** стойке.

Заполнение расходного комплекта раствором антикоагулянта

Об операциях заполнения растворов в системе PCS2 необходимо знать следующее:

- Заполнение антикоагулянтом производится до первого цикла забора.
- Заполнение физиологическим раствором производится во время цикла возврата, перед первым вливанием физиологического раствора донору, в соответствии с заданными значениями параметров физиологического раствора (если выбрано автоматическое замещение физиологическим раствором).

После прокола пакета(-ов) с растворами можно выполнить следующее:

➔ Нажмите клавишу Prime, чтобы направить раствор антикоагулянта из пакета в магистраль для этого раствора.

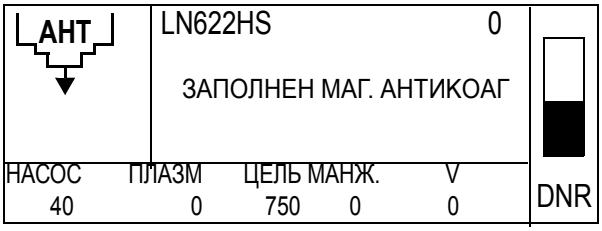


Рис. 3-14. Сообщение о заполнении антикоагулянтом

Во время заполнения антикоагулянтом происходит следующее:

- Насос для антикоагулянта и насос для крови вращаются по часовой стрелке.
- Клапан донора и клапан плазмы открыты.
- Клапан физиологического раствора закрыт.

Если детектор ACAD обнаруживает, что операция заполнения антикоагулянтом выполняется с отклонениями, на экран выводится следующее сообщение: Например:

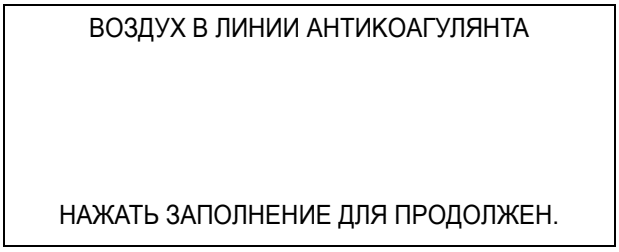


Рис. 3-15. Сообщение от детектора ACAD

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

В этом случае необходимо выполнить следующее:

- ➔ Отрегулируйте положение магистрали в детекторе ACAD.
- ➔ Убедитесь, что раствор антикоагулянта протекает через магистраль в детекторе ACAD.
- ➔ После выполнения необходимых действий нажмите клавишу Prime.

Примечание. Если устройство PCS2 оснащено блоком связи или платой передачи данных, а также устройством чтения штрих-кодов, оператору на этом этапе будет предложено ввести некоторые данные. Более подробную информацию см. в разделе «Средства сбора данных» в дополнительном комментарии к Руководству по эксплуатации системы PCS2.

После заполнения устройство отображает следующий экран с запросом выбора иглы — 16G или 17G:

ТИП ИГЛЫ

НАЖАТЬ ДА, ДЛЯ ИГЛЫ 16G

НАЖАТЬ НЕТ, ДЛЯ ИГЛЫ 17G

Рис. 3-16. Пример сообщения о типе иглы

В этом случае необходимо выполнить следующее:

- Нажмите клавишу ДА, чтобы выбрать иглу 16G
- Нажмите клавишу НЕТ, чтобы выбрать иглу 17G

Примечание. Этот экран появляется только в том случае, если устройство настроено на запрос пользователя о выборе типа иглы. См. параметр типа иглы «ЗАПРОС» на стр. 1-4.

При выборе оператором неправильной иглы исправить выбор можно в экране изменения параметров.

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

НАЧАЛО ПРОЦЕДУРЫ СБОРА ПЛАЗМЫ

После вывода рассмотренных выше сообщений устройство PCS2 оказывается в режиме готовности. Оператор может обратиться к меню параметров процедуры, чтобы проверить (и при необходимости — изменить) эти параметры, прежде чем начинать процедуру.

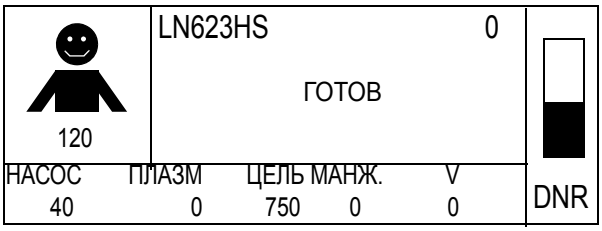


Рис. 3-17. Сообщение о режиме готовности

Венепункция

Дальнейшие действия выполняются в следующем порядке:

- ➔ Наложите манжету на руку донора, оставив достаточно места между краем манжеты и местом венепункции;
- ➔ Проверьте работу манжеты с помощью клавиши CUFF (проверить надувание и спуск манжеты).
- ➔ Подготовьте место венепункции в соответствии с действующими правилами.

Примечание. Если требуется предварительная проба крови донора, то необходимо также соблюдать установленные правила взятия такой пробы.

- ➔ Соблюдая правила асептики, подключите магистраль иглы к входной части расходного комплекта.

С этого момента оператор должен быть готов выполнить венепункцию.

- ➔ Закройте зажим на магистрали иглы.
- ➔ Нажатием клавиши Cuff надуйте манжету.
- ➔ Выполните венепункцию согласно действующим правилам.
- ➔ Раскройте зажим на магистрали.

Начало первого цикла

- ➔ Убедитесь, что рычаг весов размещен правильно, и на нем правильно размещена емкость для плазмы (одна или несколько).
- ➔ Для начала первого цикла сбора плазмы нажмите клавишу Draw.

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

Контроль за ходом процедуры

В ходе процедуры необходимо выполнять следующие действия:

- ➔ Следите, чтобы в расходных магистралях не возникло препятствий для потока.
- ➔ Следите за правильностью установки магистралей в клапанах.
- ➔ Контролируйте цвет собранной плазмы.

Контроль состояния донора

Оператор должен следить за состоянием донора в течение всей процедуры, обращая внимание на любые признаки отрицательной реакции на саму процедуру или на используемый антикоагулянт. Оператор должен знать и соблюдать установленный порядок действий при различных состояниях донора.

Устройство PCS2 обеспечивает отображение состояния потока донорской крови путем измерения давления в расходной магистрали. Оператор имеет возможность наблюдать изменения в потоке крови, используя следующие средства отображения:

- столбиковые диаграммы давления DNR;
- световые индикаторы донорских потоков.

Оператор должен сообщить донору, что ему следует наблюдать за состоянием индикаторов и действовать следующим образом:

- Когда горит один из индикаторов режима забора, донор может содействовать потоку крови, сжимая и разжимая кулак руки, в которую введена игла.
- Когда горит индикатор режима возврата, донор должен держать руку с иглой в расслабленном состоянии.

Контроль потоков во время цикла забора

Показания DNR подвержены колебаниям во время протекания крови через расходную магистраль. Если в какой-то момент столбиковые диаграммы исчезают с экрана, это значит, что давление в расходной магистрали упало до уровня, при котором происходит автоматическое снижение скорости насоса:

- Если запрограммированная скорость насосов PCS2 не может поддерживаться, то включается индикатор низкого потока.
- Если ДДД обнаруживает отсутствие потока донорской крови, то насосы останавливаются, и включается индикатор отсутствия потока. Кроме того, раздается прерывистый звуковой сигнал.

Все сбои в потоках во время процедуры должны необходимо устранять как можно быстрее, с соблюдением установленных правил. Для этого можно предпринимать следующие действия:

- ➔ Попробуйте отрегулировать положение расходных магистралей.
- ➔ Проверьте правильно ли расположена игла и рука донора.
- ➔ При низком потоке или отсутствии потока попробуйте усилить надувание манжеты с помощью клавиши Cuff.

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

- *Как правило, давление манжеты должно оставаться ниже диастолического артериального давления донора.*

После того, как давление DNR достигнет приемлемого уровня, скорость насоса вернется к запрограммированной величине.

В некоторых случаях может появиться сообщение системы защиты. Для получения более подробной информации см. Главу 4 *Устранение неполадок во время процедуры PCS2*.

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

РЕЖИМ ЗАБОРА

После того, как оператор нажатием клавиши Draw запускает первый цикл, сбор плазмы выполняется автоматически.

Цикл забора завершается при одном из следующих условий:

- достигнут объем по оптическому датчику колокола;
- достигнут максимальный объем плазмы для цикла.

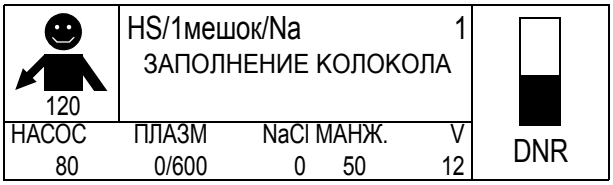
Система PCS2 определяет **окончание цикла** забора при достижении заданного объема плазмы.

Примечание. Настройка автоматического замещения физиологическим раствором не влияет на сообщения, выводимые в режиме забора.

Ниже приводятся примеры и описания сообщений, выводимых в режиме забора.

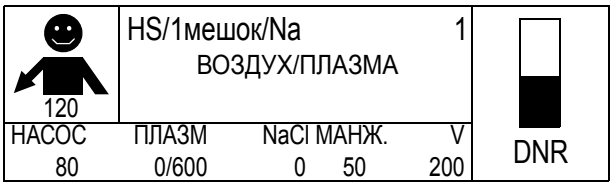
Заполнение колокола

В начале цикла забора колокол заполняется донорской кровью с антикоагулянтом; стерильный воздух из колокола вытесняется в емкости (одну или несколько) для сбора плазмы.



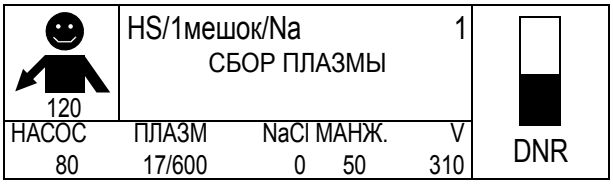
Воздух/плазма

Это сообщение выводится, когда оптические средства колокола обнаруживают, что плазма находится в точке выхода из колокола.



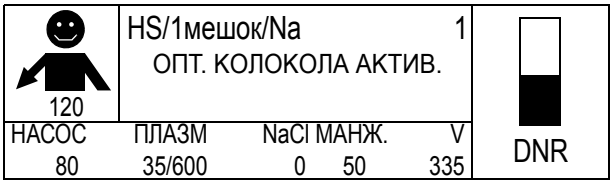
Сбор плазмы

Это сообщение выводится, когда в магистрали оттока продукта обнаруживается плазма.



ОПТ. КОЛОКОЛА АКТИВ.

В зависимости от конфигурации системы это сообщение означает, что оптический датчик колокола проверяет плазму на содержание тромбоцитов.

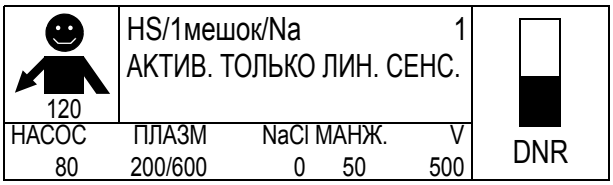


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

АКТИВ. ТОЛЬКО ЛИН. СЕНС.

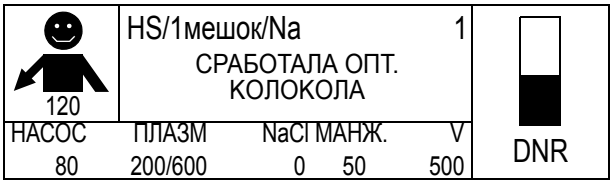
В зависимости от конфигурации системы это сообщение выводится, когда собрано определенное количество плазмы.

Сбор плазмы продолжается до тех пор, пока датчик линии не обнаружит присутствие тромбоцитов.



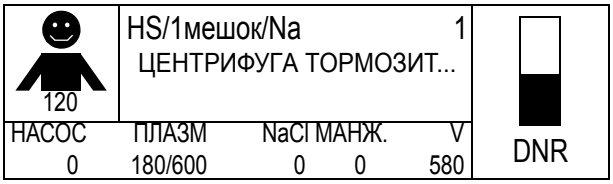
СРАБОТАЛА ОПТ. КОЛОКОЛА

Это сообщение выводится, когда оптические средства колокола обнаруживают в плазме тромбоциты.
Параметр ОПТИЧЕСКИЙ ОБЪЁМ обеспечивает пропускание запрограммированного количества плазмы, после чего цикл забора завершается.



ЦЕНТРИФУГА ТОРМОЗИТ

Это сообщение выводится, когда выполняются условия окончания цикла забора.
Центрифуга останавливается, и автоматически начинается цикл возврата.



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

РЕЖИМ ВОЗВРАТА

Цикл возврата запускается автоматически каждый раз по окончании цикла забора. По окончании цикла возврата устройство PCS2 выполняет одно из следующих действий:

- выполняет очередной цикл забора;
- выводит сообщение об окончании процедуры, если выполненный цикл возврата был последним.

*Примечание. Если для параметра УКОРОЧ. ПОСЛЕДН. ЦИКЛ выбрано значение **ДА**, то в целях экономии времени в предпоследнем цикле колокол может освобождаться только частично. Если объем плазмы, собранной в каждом цикле, соответствует заданному объему плазмы, то укороченный последний цикл не выполняется.*

В сообщениях, выводимых в режиме возврата, имеются различия, которые зависят от следующих условий:

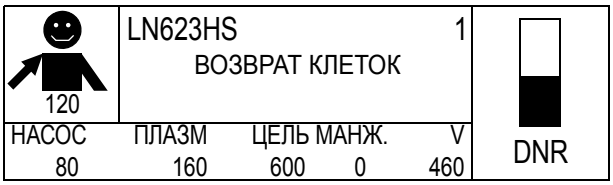
- тип выбранного расходного колокола;
- использование замещения физиологическим раствором.

ЗАМЕЩЕНИЕ ФИЗ. Р-РОМ: НЕТ

Ниже приводятся примеры и описания сообщений, выводимых в режиме возврата для процедуры сбора плазмы без автоматического замещения физиологическим раствором (когда для параметра автоматического замещения физиологическим раствором установлено значение **НЕТ).**

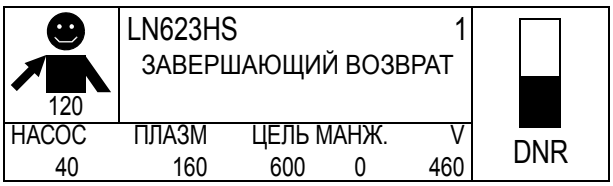
ВОЗВРАТ КЛЕТОК

Это сообщение выводится, когда цикл забора завершается, и несобранные компоненты крови возвращаются донору.



ЗАВЕРШАЮЩИЙ ВОЗВРАТ

Это сообщение выводится, когда детектор BLAD обнаруживает, что колокол пуст, и цикл возврата завершается.



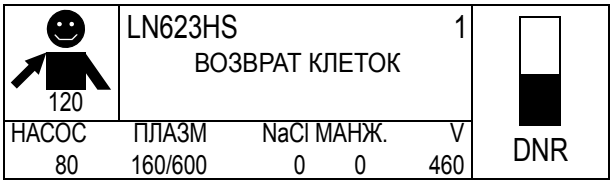
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЗАМЕЩЕНИЕ ФИЗ. Р-РОМ: ДА

Ниже приводятся примеры и описания сообщений, выводимых в режиме возврата для процедуры сбора плазмы с автоматическим замещением физиологическим раствором когда для параметра автоматического замещения физиологическим раствором установлено значение **ДА.**

ВОЗВРАТ КЛЕТОК

Это сообщение выводится, когда цикл забора завершается, и начинается возврат несобранных компонентов крови (из колокола и магистралей) донору.



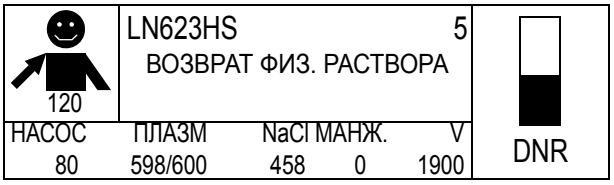
ОТМЫВ. ГОЛОВКИ КОЛОКОЛА

Это сообщение указывает на то, что система очищает головку колокола с использованием 10 мл физиологического раствора.

Примечание. Очистка головки колокола выполняется только для тех комплектов, которые не оснащены фильтром физиологического раствора. Параметр ОТМЫВ. ГОЛОВКИ КОЛОКОЛА должен установить инженер по техническому обслуживанию.

ВОЗВРАТ ФИЗ. РАСТВОРА

Это сообщение означает, что замещение физиологическим раствором донору выполняется.



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

Завершение процедуры сбора плазмы

После того, как запрограммированное количество плазмы собрано, содержимое расходного колокола возвращается для заключительного цикла. Перед тем, как на экран выводится обычная информация о цикле возврата, на короткое время выводится следующее сообщение:

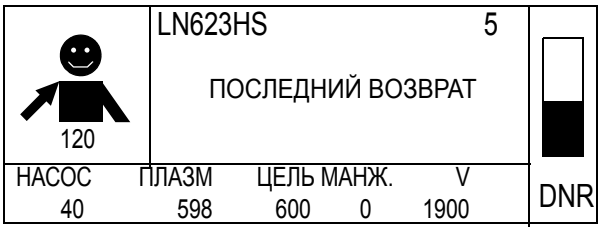


Рис. 3-18. Пример сообщения о последнем цикле возврата (для процедуры без физиологического раствора)

По окончании последнего цикла возврата система PCS2 сообщает об окончании процедуры следующим образом:

- раздается звуковой сигнал из десяти *гудков*;
- на короткое время выводится сообщение ПРОЦЕДУРА ЗАВЕРШЕНА;

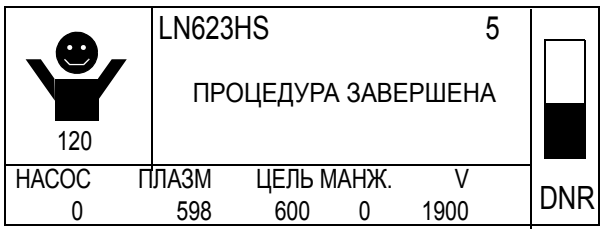


Рис. 3-19. Пример сообщения об окончании процедуры (для процедуры без физиологического раствора)

- выводится сообщение об отсоединении донора. Оператор должен нажать ДА для подтверждения отсоединения донора;

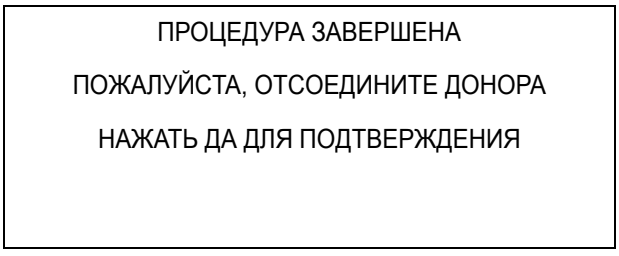


Рис. 3-20. Пример сообщения об отсоединении донора

Примечание. Это сообщение выводится на экран только в случае, если вывод сообщения был настроен уполномоченным специалистом компании Haemonetics.

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

- на экран также выводится заключительная статистика по процедуре:

СТАТИСТИКА		
ВСЕГО ПЛАЗМЫ	(Г)-	598
ЗАМЕЩ. ФИЗ. Р-РОМ-	(МЛ)-	500
ОБЩИЙ ОБРАБОТ. ОБЪЁМ	(МЛ)-	1900
ЦИКЛОВ: 5, ВРЕМЯ.	(МИН)-	51
ИСП. АНТИКОАГУЛЯНТА	(МЛ)-	118
НАЖАТЬ ДА ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ		

Рис. 3-21. Пример статистики по процедуре

Каждые пять секунд раздаются звуковые сигналы, пока оператор не начнет удалять расходный комплект.

От оператора также требуется извлечь собранный продукт и отсоединить донора. Порядок выполнения этих действий может быть различным в зависимости от правил, установленных в конкретной организации.

Компания Haemonetics рекомендует выполнять заключительные действия процедуры в следующем порядке:

➔ Снимите манжету с донора.

➔ Перекройте магистраль донорской линии.

Примечание. Если требуется взять пробу крови после процедуры, необходимо выполнить следующие действия:

- ➔ *Перекройте магистраль линии иглы.*
- ➔ *Отсоедините иглу.*
- ➔ *Возьмите пробу.*

➔ Извлеките иглу из руки донора. Наложите давящую повязку на место венепункции.

➔ Извлеките собранные компоненты крови, обращаясь с ними согласно установленным правилам.

➔ Удалите расходные материалы и утилизируйте их в соответствии с установленными правилами обращения с биологически загрязненными и загрязненными кровью отходами.

Внимание! *При удалении расходных материалов компания Haemonetics рекомендует использовать защитную одежду и перчатки во избежание рисков, связанных с работой с материалами, загрязненными кровью.*

После полного удаления расходных материалов система PCS2 снова выполняет процедуру тестирования системы. Если дальнейший сбор плазмы в данный момент не требуется, можно выключить устройство.

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

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

Глава 4

Устранение неполадок во время процедуры PCS2

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

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

Сообщения об ошибках

Работа устройства PCS2 с момента его включения контролируется двумя системами защиты: аппаратной и программной.

В случаях серьезных отказов системы (такие случаи достаточно редки) для оператора выводится сообщение, а также раздается непрерывный звуковой сигнал. В этом случае оператор должен записать сообщение об ошибке, а затем попытаться выполнить процедуру быстрого восстановления. Если и после этого ошибка сохраняется, оператору следует прекратить использование устройства и обратиться в представительство компании Haemonetics за дальнейшими указаниями.

В случае других сбоев на экран выводится сообщение, а также раздается прерывистый звуковой сигнал. Оператору следует попытаться устранить ошибку, используя указания компании Haemonetics по действиям в условиях сбоев и отказов.

Сообщения об ошибке, выдаваемые устройством PCS2, можно разделить на следующие категории:

- системные сообщения об ошибках (сообщения в ходе тестирования системы);
- сообщения об ошибках в режимах готовности к заполнению и заполнения;
- сообщения об ошибках в режимах готовности и забора;
- сообщения об ошибках в режиме возврата;
- сообщения об ошибках от контрольного таймера.

Большинство сообщений, относящихся к самотестированию системы и к элементам системы, имеют кодовый номер. Эти сообщения включены в список *Системные сообщения об ошибках*. Чтобы определить действия, необходимые для устранения проблемы, оператору следует пользоваться списком, приведенным в конце главы.

Имеется несколько сообщений об ошибках, относящихся к центральному процессору (ЦП) и не имеющих кодового номера. Такие сообщения приведены в списке вместе с сообщениями об ошибках ЦП с кодовыми номерами 701 и 702.

Сообщения, относящиеся к какому-либо конкретному режиму сбора плазмы с помощью PCS2, не имеют кодовых номеров. Оператору следует пользоваться списком сообщений, относящихся к тому режиму работы, который использовался в момент обнаружения возникшей проблемы системой защиты.

Примечание. Оператор должен учитывать, что система защиты PCS2 активно контролирует все элементы PCS2 в течение всей процедуры сбора плазмы. Системные сообщения об ошибках могут выводиться на экран во всех режимах работы PCS2.

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

ПРОЦЕДУРЫ ВОССТАНОВЛЕНИЯ РАБОТОСПОСОБНОСТИ PCS2

Быстрое восстановление

Если система защиты программного обеспечения PCS2 обнаруживает какое-либо отклонение, то процедура сбора плазмы приостанавливается, раздается прерывистый звуковой сигнал, и выводится сообщение, аналогичное следующему:

ОШИБКА ПОЛОЖ КЛАПАНА ФИЗ. Р-РА

КОД = 12

ВОЗОБН. ПРОЦЕДУРЫ НАЖАТЬ ДА
НАЖАТЬ НЕТ ДЛЯ ДАННЫХ ПРОЦЕДУРЫ

Рис. 4-1. Пример сообщения об ошибке

Оператор может выполнить одно из следующих действий:

- ➔ попытаться возобновить процедуру немедленно, нажав клавишу ДА;
- ➔ сначала просмотреть статистику по процедуре, нажав НЕТ.

Если нажать клавишу ДА, то на экран выводится следующее сообщение:

ПРОДОЛЖИТЬ ПРОЦЕСС?

(ДА/НЕТ)

Рис. 4-2. Пример подсказки при сообщении об ошибке

Если в ответ на это сообщение оператор нажмет клавишу ДА, то система защиты PCS2 выполнит короткий тест системы, и будет выведено следующее сообщение:

******ВНИМАНИЕ******
ПРОЦЕДУРА ПРЕРВАНА
СЛЕДУЕТ ОПОРОЖНИТЬ КОЛОКОЛ

НАЖАТЬ ВОЗВРАТ ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ

Рис. 4-3. Пример подсказки при сообщении об ошибке

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

После этого оператор должен выполнить следующее:

➔ нажать клавишу Return, чтобы выполнить вливание донору содержимого колокола.

Сбор плазмы автоматически возобновляется, начиная с очередного цикла забора.

- Если сразу же после появления сообщения об ошибке оператор нажмет клавишу НЕТ, то выводятся следующие статистические данные:

СТАТИСТИКА		
ВСЕГО ПЛАЗМЫ	(Г)-	598
ЗАМЕЩ. ФИЗ. Р-РОМ-	(МЛ)-	500
ОБЩИЙ ОБРАБОТ. ОБЪЁМ	(МЛ)-	1900
ЦИКЛОВ: 5, ВРЕМЯ.	(МИН)-	51
ИСП. АНТИКОАГУЛЯНТА	(МЛ)-	118
НАЖАТЬ ДА ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ		

Пример статистики по процедуре

Оператор должен выполнить следующее:

➔ вернуться к сообщению об ошибке, нажав клавишу НЕТ;

➔ попытаться возобновить процедуру.

Если возобновить процедуру рассмотренным выше способом не удается, то следует:

➔ попытаться выполнить восстановление через отключение питания.

Восстановление через отключение питания

В некоторых случаях возобновить сбор плазмы через быстрое восстановление не удается. В этом случае можно попробовать возобновить сбор следующим образом:

➔ выключить питание PCS2;

➔ перекрыть магистраль ДДД скользящим зажимом;

➔ удалить фильтр ДДД из отверстия ДДД (**только** после перекрытия линии);

Внимание! *Перекрытие магистрали ДДД до отделения фильтра ДДД необходимо для того, чтобы исключить увлажнение кровью фильтра ДДД, что приведет к искажению показаний ДДД.*

➔ удалить фильтр ДДС из отверстия ДДС (только после перекрытия линии), если ДДС используется;

➔ извлечь магистраль оттока продукта из датчика линии;

➔ снять емкость для сбора плазмы с весов;

➔ включить PCS2.

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

После включения система защиты заново выполняет тестирование системы. Если имеются данные для возобновления процедуры, то по окончании аналогового теста выводится следующее сообщение:

PCS 2 ВОССТАНОВЛЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

НАЖАТЬ ДА ДЛЯ ВОССТ. ПРОЦЕДУРЫ

НАЖАТЬ НЕТ ДЛЯ НОВОЙ ПРОЦЕДУРЫ

Рис. 4-4. Начальное сообщение о восстановлении процедуры (1)

Для начала восстановления процедуры, оператор должен:

➔ нажать клавишу ДА, после чего на экран выводится следующее сообщение:

PCS 2 ВОССТАНОВЛЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

ВОЗОБНОВЛЕНИЕ ПРОЦЕССА НАЧАЛО

НАЖАТЬ ДА ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ

НАЖАТЬ НЕТ ДЛЯ ПРЕРЫВАНИЯ

Рис. 4-5. Запрос подтверждения восстановления процедуры (2)

➔ нажать ДА еще раз для продолжения процедуры сбора плазмы.

После этого выводится несколько сообщений об установке расходного комплекта. При выводе соответствующих сообщений оператор должен выполнить следующее:

➔ установить емкость для сбора плазмы обратно на рычаг весов;

➔ подключить фильтр ДДД к ДДД и открыть магистраль ДДД;

➔ подключить фильтр ДДС и открыть магистраль ДДС (если ДДС используется);

➔ установить магистраль оттока продукта в датчик линии.

После этого PCS2 оказывается в режиме готовности. На экран выводятся величины, описывающие восстановленную процедуру. Прежде чем запускать процедуру заново, оператору следует проверить все запрограммированные параметры:

➔ нажатием клавиши Modify просмотреть параметры процедуры, доступные для изменения;

➔ перепрограммировать параметры, для которых это требуется;

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

➔ нажать клавишу Return, чтобы влить оставшиеся компоненты крови донору.

Примечание. Перед возобновлением процедуры сбора плазмы от оператора требуется выполнить цикл возврата, чтобы освободить колокол центрифуги и расходные магистрали между насосом для крови и колоколом. Это необходимо, чтобы обеспечить нормальное разделение компонентов крови в ходе обработки на центрифуге.

Сбор плазмы автоматически возобновляется, начиная с очередного цикла забора.

Если восстановление процедуры оказывается невозможным, и PCS2 выводит серию сообщений об установке расходного комплекта, то оператору необходимо:

➔ выключить устройство;

➔ отсоединить донора от устройства.

Предупреждение. Компания Haemonetics не рекомендует начинать новую процедуру сбора плазмы в ответ на начальное сообщение о восстановлении процедуры (1) со старым расходным комплектом: это может снизить точность показаний ДДД. Новую процедуру следует начинать только с новым расходным комплектом.
Если выполняется новая процедура сбора плазмы с новым расходным комплектом, то следует влить донору обратно содержимое колокола, а затем выполнить новую венепункцию.

Внимание! *Если оператор пытается возобновить процедуру сбора плазмы в ответ на начальное сообщение о восстановлении процедуры (1), но система защиты PCS2 не обнаруживает данных по текущей процедуре, то выводится следующее сообщение:*

PCS 2 ВОССТАНОВЛЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ
НЕТ ДОСТ. ДАННЫХ ДЛЯ ВОССТ.
НАЖАТЬ ДА ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ

Рис. 4-6. Пример сообщения о восстановлении процедуры

В этом случае компания Haemonetics рекомендует прервать процедуру. Попытка запустить новую процедуру без данных для процедуры может привести к ошибкам при выполнении проверок системой защиты. Содержимое колокола необходимо вернуть донору, используя процедуру ручного вливания самотеком.

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

Сообщения системы защиты об обнаружении сбоев

В конструкции устройства PCS2 предусмотрена аппаратная система защиты, активно контролирующая работу устройства в течение всего времени, когда оно включено. Если аппаратная система защиты обнаруживает какое-либо отклонение, то устройство PCS2 переходит в «безопасное» неактивное состояние, и все операции приостанавливаются. Для выхода из такого состояния оператор должен выполнить процедуру восстановления или выключить устройство.

Каждый раз, когда обнаруживается системная ошибка, выводится сообщение с указанием типа возникшего отклонения и его кодовым номером. Оператору следует записать кодовый номер и обратиться в представительство компании Haemonetics.

Примечание. Исключение составляют некоторые сообщения об отклонениях давления в системе. Эти сообщения рассматриваются в следующем разделе.

Кодовые номера делятся на три категории:

- КОМАНДА;
- СБОЙ;
- КРИТИЧЕСКАЯ ОШИБКА.

```
ОБНАР. СБОЙ СИСТЕМЫ БЕЗОПАСНОСТИ
КОМАНДА:

КАНАЛ 1:                    КАНАЛ 2:
СБОЙ:
КРИТИЧЕСКАЯ ОШИБКА:
ЗАПИСАТЬ ДАННЫЕ!
ДА – ПРОДОЛЖИТЬ, НЕТ – ДАННЫЕ
```

Рис. 4-7. Пример сообщения об обнаружении сбоя системой защиты

Необходимо записать выведенные на экран коды сбоя и критической ошибки для канала 1 и канала 2.

С учетом характера отклонения оператор может попытаться выполнить одно из следующих действий:

➔ нажать клавишу ДА, чтобы попытаться выполнить быстрое восстановление.

➔ влить содержимое колокола центрифуги обратно донору, используя операцию ручного вливания самотеком.

Предупреждение. Если предпринята попытка восстановления, и снова выводится сообщение об ошибке с тем же кодом, то оператору следует прервать процедуру сбора плазмы и обратиться в представительство компании Haemonetics.

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

Сообщения системы защиты об отклонениях давления

Если система защиты PCS2 обнаруживает отклонение, связанное с давлением, то выводится конкретное сообщение об ошибке. Если отклонение обнаруживается в режиме забора, то информация на экран выводится в следующем виде:

ОБНАР. СБОЙ СИСТЕМЫ БЕЗОПАСНОСТИ
ВЫС/НИЗ ДАВЛ. ДОНОРА, ПРОВЕРКА:

• ВЕНЕПУНКЦИЯ
• ДАВЛЕНИЕ МАНЖЕТЫ

ДА – ПРОДОЛЖИТЬ, НЕТ – ДАННЫЕ

Рис. 4-8. Сообщение об отклонении давления, обнаруженном системой защиты в режиме забора

Если отклонение обнаруживается в режиме возврата, то информация на экран выводится в следующем виде:

ОБНАР. СБОЙ СИСТЕМЫ БЕЗОПАСНОСТИ
ВЫС/НИЗ ДАВЛ. ДОНОРА, ПРОВЕРКА:

• ВЕНЕПУНКЦИЯ

ДА – ПРОДОЛЖИТЬ, НЕТ – ДАННЫЕ

Рис. 4-9. Сообщение об отклонении давления, обнаруженном системой защиты в режиме возврата

При получении таких сообщений выполнить следующее:

- ➔ проверить место венепункции. Убедиться, что нет препятствий для потока крови;
- ➔ если сообщение появилось в режиме забора, убедиться, что манжета размещена правильно и работает нормально;
- ➔ нажать клавишу ДА, чтобы попытаться выполнить быстрое восстановление.

Предупреждение. Если предпринята попытка восстановления, и снова выводится сообщение об ошибке с тем же кодом, то оператору следует прервать процедуру сбора плазмы и обратиться в представительство компании Haemonetics.

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

Особые методы действий при сбоях и отказах

Действия при отключении питания

Порядок действий при отключении питания может различаться для разных организаций, осуществляющих аферез.

Оператор должен помнить, что в режиме забора кровь в магистрали иглы **не** обработана антикоагулянтом. В случае прерывания процедуры в режиме забора все иглы следует считать содержащими кровь, не обработанную антикоагулянтом (без антикоагулянта).

Оператор может переместить кровь с антикоагулянтом в иглу следующим образом:

- ➔ выключить устройство;
- ➔ вручную удерживать клапан донора открытым;
- ➔ вручную вращать насос для крови против часовой стрелки. Выполнить пять полных медленных поворотов.

Таким образом можно переместить примерно 5 мл крови с антикоагулянтом через магистраль иглы в место венепункции. Если в течение пяти минут питание не восстановится, то оператору следует начать ручной возврат компонентов крови из колокола и магистралей донору, используя *операцию ручного вливания самотеком*.

Если питание восстанавливается, и место первоначальной венепункции остается открытым для свободного потока крови, то оператор может попытаться восстановить процедуру с целью продолжения сбора плазмы.

Ручное вливание самотеком

В ходе процедуры сбора плазмы могут возникнуть аварийные ситуации (например, отключение питания или другие технические отклонения), при которых PCS2 не сможет перекачать содержимое расходного колокола и магистралей обратно донору. В этом случае компания Haemonetics рекомендует применить процедуру ручного вливания оставшихся компонентов крови самотеком. Это позволит предотвратить ненужную потерю крови донором.

Порядок действий для возврата компонентов крови самотеком может различаться для разных организаций, осуществляющих аферез. Если правила, установленные в организации, отличаются от приведенных ниже, то следует руководствоваться правилами организации.

В случае отсутствия электропитания клапаны PCS2 необходимо открыть вручную, чтобы освободить магистрали.

Предупреждение. В ходе вливания необходимо внимательно контролировать место венепункции. При появлении признаков инфильтрации вены (в любом месте) необходимо прекратить процедуру.

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

Подготовка расходной магистрали

- ➔ Отключить PCS2 от внешнего источника питания.
- ➔ Перекрыть двухпросветную магистраль донорской линии рядом с Y-соединителем.
- ➔ Перекрыть линию антикоагулянта над Y-соединителем, чтобы изолировать магистраль от донора.
- ➔ Перекрыть магистраль для физиологического раствора рядом с Y-соединителем магистрали оттока продукта (если физиологический раствор используется).
- ➔ Снять емкость с физиологическим раствором со стойки, установить ее на верхнюю панель PCS2 и извлечь магистраль из клапана для физиологического раствора (если физиологический раствор используется).
- ➔ Извлечь магистрали из клапана плазмы, донорского клапана, датчика линии и датчика BLAD, чтобы обеспечить необходимое провисание магистралей.
- ➔ Перекрыть магистраль ДДД с помощью скользящего зажима. Извлечь фильтр из ДДД.
- ➔ Повернуть насос для крови по часовой стрелке настолько, чтобы паз ротора насоса выровнялся с направляющей магистрали.
- ➔ Потянув магистраль вверх, извлечь ее из насоса для крови.

Внимание! *Во время поворота насоса оператор должен следить за тем, чтобы магистраль оставалась в пазу ротора, во избежание защемления или разрыва магистрали.*

- ➔ Извлечь магистраль из DLAD и из направляющей.

Извлечение колокола центрифуги/начало реинфузии

- ➔ Разблокировать центрифугу. Открыть крышку.
- ➔ Извлечь колокол из стакана центрифуги, а кровяной фильтр — из держателя. При этом постоянно удерживать колокол и кровяной фильтр в вертикальном положении выше донора.
- ➔ Открыть магистраль донорской линии и дать возможность всему содержимому колокола самотеком (под действием силы тяжести) стечь до точки соединителя иглы.
- ➔ Перекрыть двухпросветную магистраль донорской линии приблизительно в 5 см от Y-образного соединителя, чтобы не допустить возврата крови в направлении колокола.

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

Окончание процедуры

- ➔ Извлечь иглу из руки донора. Отделить магистраль иглы от расходной магистрали. Утилизировать расходные элементы согласно действующим правилам.
- ➔ Перекрыть магистраль оттока продукта рядом с колоколом центрифуги. Отделить емкость с плазмой.
- ➔ Обработать полученную плазму в соответствии с установленными правилами.
- ➔ Снять оставшиеся элементы расходного комплекта. Утилизировать их в соответствии с действующими правилами.

Повторная венепункция

Если в ходе процедуры сбора плазмы в вене возникает инфильтрация, сбор плазмы необходимо прекратить и найти другое место для прокола вены. В другую вену можно вернуть кровь, собранную в колоколе от данного донора, и начать новую процедуру с цельной кровью с антикоагулянтом.

Предупреждение. В ходе процедуры сбора плазмы необходимо внимательно контролировать состояние места венепункции во избежание инфильтрации и ее неблагоприятных последствий для донора, например, образования гематомы.

Оператор должен знать установленный порядок выполнения повторной венепункции, а также требования к срокам хранения получаемых продуктов. Все описываемые процедуры должны выполняться с соблюдением строгих правил асептики или с использованием стерильных соединительных устройств.

- ➔ Нажать клавишу Stop.
- ➔ Герметично закрыть магистраль донорской линии. Для этого:
  - ➔ *закрыть зажим на магистрали иглы;*
  - ➔ *перекрыть двухпросветную магистраль напротив Y-образного соединителя.*
- ➔ Извлечь иглу из руки донора и обработать место прокола.
- ➔ Срезать загрязненную иглу и утилизировать ее согласно действующим правилам.
- ➔ Разместить магистраль донорской линии в стороне, чтобы избежать ее загрязнения.

Предупреждение. На этом этапе работы оператор должен снять манжету с руки донора и обработать вену, если в ней возникла инфильтрация.

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

➔ Выполнить новую венепункцию, закрепив новую иглу и магистраль.

➔ Заполнить магистраль новой иглы донорской кровью. Закрыть зажим.

➔ Отделить старую магистраль иглы (без иглы) от расходного комплекта и утилизировать ее надлежащим образом.

➔ Подключить новую магистраль иглы к набору магистралей. Открыть оба зажима.

Если используется асептическая технология, то весь воздух в магистрали можно считать стерильным, и собранный продукт остается пригодным. Весь воздух из магистрали может вытесняться в направлении кровяного фильтра или расходного колокола следующим образом:

➔ нажать клавишу Draw. Весь воздух из иглы направляется через DLAD1 и DLAD2 в кровяной фильтр.

Внимание! *Если колокол почти полный, то оператор должен остановить насос для крови клавишей управления насосом (центрифуга при этом продолжает вращаться) и контролировать содержимое колокола до того, как новая кровь начнет поступать в колокол. Если содержимое колокола снова разделяется, то оператор может возобновить работу насоса для крови.*

После того, как воздух из иглы достигнет колокола, выполнить следующее:

➔ нажать клавишу Return. Компоненты крови, находящиеся в колоколе, снова вливаются донору.

Процедура сбора плазмы возобновляется автоматически, начиная с очередного цикла забора.

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

Ручное прерывание процедуры сбора плазмы

Если по каким-либо причинам требуется прервать процедуру сбора плазмы до того, как будет собрано заданное количество продукта, оператор может вручную прервать сбор плазмы, а также обеспечить автоматический сброс устройства PCS2 для последующих процедур сбора плазмы:

- ➔ нажать клавишу Stop;
- ➔ дождаться появления сообщения режима готовности;
- ➔ нажать клавишу Return.

Раздается прерывистый звуковой сигнал, и на экран выводится следующее сообщение:

ЗАКОНЧИТЬ ПРОЦЕСС?

ДА ДЛЯ ОКОНЧАНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

НЕТ, ЧТОБЫ ПРОДОЛЖИТЬ ПРОЦЕДУРУ

НАЖАТЬ СТОП ДЛЯ ГОТОВНОСТИ

Рис. 4-10. Начальное сообщение в процессе прерывания процедуры сбора плазмы (1)

На этом этапе оператор может выполнить одно из следующих действий:

- ➔ нажать клавишу НЕТ, чтобы продолжить процедуру (циклом возврата);
- ➔ нажать клавишу ДА, чтобы перейти к заключительным действиям процедуры.

Если нажать клавишу ДА, то на экран выводится следующее сообщение:

ЗАКОНЧИТЬ ПРОЦЕСС?

ДА- ВОЗВРАТ СОДЕРЖ. КОЛОКОЛА

НЕТ-НЕМЕДЛЕННАЯ ОСТАНОВКА

НАЖАТЬ СТОП ДЛЯ ГОТОВНОСТИ

Рис. 4-11. Запрос прерывания процедуры сбора плазмы (2)

На этом этапе оператор может выполнить одно из следующих действий:

- ➔ нажать клавишу ДА, чтобы выполнить вливание донору содержимого колокола и завершить процедуру;
- ➔ нажать клавишу НЕТ, чтобы немедленно завершить процедуру (без возврата донору содержимого колокола).

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

В любом случае на экран выводится сообщение о завершении процедуры, и оператор может отсоединить донора от устройства. Если оператор решит отказаться от прерывания процедуры в какой-либо момент, то можно выполнить следующее:

➔ нажать клавишу Stop, чтобы отменить прерывание процедуры и вернуться в режим готовности.

Действия при израсходовании антикоагулянта

В некоторых случаях раствор антикоагулянта может быть израсходован до того, как будет собрано заданное количество плазмы. Компания Haemonetics не рекомендует использовать дополнительный раствор антикоагулянта. В такой ситуации оператору следует влить донору обратно содержимое колокола и завершить процедуру.

Если емкость для раствора антикоагулянта оказывается пустой, раздается предупреждающий звуковой сигнал. Кроме того, появляется сообщение «ВОЗДУХ В ЛИНИИ АНТИКОАГУЛЯНТА» и включается индикатор детектора воздуха.

Оператор должен выполнить следующее:

➔ нажать клавишу Stop и дождаться появления сообщения о режиме готовности;

➔ вручную повернуть насос для антикоагулянта **один раз против часовой стрелки,** чтобы жидкость достигла ACAD;

Предупреждение. Оператор должен визуально убедиться, что раствор антикоагулянта продвигается в направлении ACAD.

➔ нажать клавишу Return. На экран выводится начальное сообщение прерывания сбора плазмы;

➔ нажать клавишу ДА, чтобы начать действия по прерыванию сбора плазмы. Вернуть содержимое колокола донору. Завершить процедуру;

➔ отсоединить донора от устройства;

➔ документально зарегистрировать возникшую ситуацию согласно установленным правилам.

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

Особые сообщения

Процедуры работы устройства PCS2 включают специальные возможности, обеспечивающие помощь оператору и способствующие безопасности и эффективности процедур сбора плазмы.

Проверка установки датчика линии

В ходе процедуры сбора плазмы оптический датчик линии выполняет важную функцию: предотвращает появление эритроцитов в собранной плазме. В начале процедуры сбора плазмы показания датчика линии проверяются. Если весы устройства PCS2 обнаруживают плазму в емкостях (одной или нескольких) для сбора плазмы до того, как плазма будет обнаружена датчиком линии, то необходимо переустановить магистрали датчика линии. На экран выводится следующее сообщение:

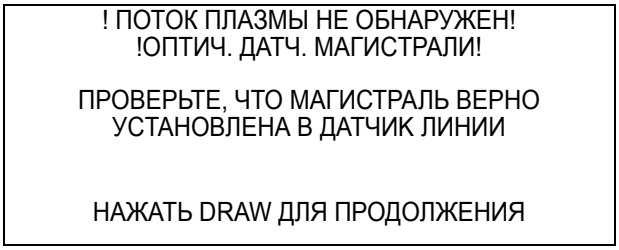


Рис. 4-12. Сообщение о проверке датчика линии

DPM (ДДД) Проверка давления в режиме забора

В устройстве PCS2 для оператора предусмотрена возможность проверки правильности установки фильтра ДДД. Устройство PCS2 проверяет изменение давления в начале каждого цикла забора. Если такое изменение не обнаруживается, то насосы останавливаются, и на экран выводится следующее сообщение:

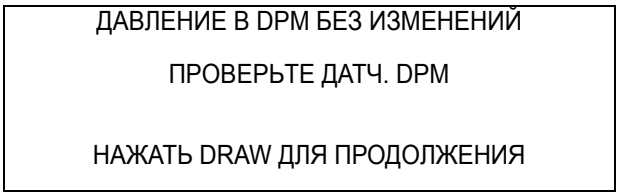


Рис. 4-13. Сообщение о проверке ДДД в цикле забора

Оператор должен выполнить следующее:

- ➔ проверить магистраль ДДД. Открыть ее, если она перекрыта;
- ➔ убедиться, что фильтр ДДД сухой;
- ➔ нажать клавишу Draw, чтобы возобновить процедуру.

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

Внимание! *Если мембрана фильтра влажная, то показания датчика давления не могут быть точными. В этом случае необходимо прекратить процедуру сбора плазмы.*

Контроль веса собранной плазмы

Во время цикла возврата устройство PCS2 контролирует вес собранной плазмы. Если весы PCS2 обнаруживают, что количество плазмы в емкостях для сбора (одной или нескольких) уменьшилось более чем на 30 г, то насосы останавливаются, и выводится следующее сообщение:

ВЕС ПЛАЗМЫ УМЕНЬШАЕТСЯ !

ПРОВЕРИТЬ ВЕСЫ И МЕШОК

НАЖАТЬ ДА ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ

Рис. 4-14. Сообщение о проверке количества собранной плазмы

Такая проверка позволяет предотвратить обратное вливание собранной плазмы из-за всасывающей силы в расходной магистрали. Если отклонение устраняется без вмешательства оператора, то сообщение исчезает, и насосы запускаются заново автоматически. Если оператор нажмет ДА, то текущий вес будет зафиксирован весами PCS2 в качестве новой величины для отсчета. При этом сообщение исчезает, и насосы автоматически запускаются снова.

Сообщение о распознавании типа колокола

В ходе самозагрузки насоса при вращении колокола усовершенствованное программное обеспечение PCS2 выполнит проверку типа установленного расходного комплекта. Если устройство определит, что установленный комплект соответствует одному из сконфигурированных специалистом, самозагрузка насоса продолжится автоматически.

Однако, если соответствия сконфигурированным специалистом комплектам не обнаружится, то на экран выводится следующее сообщение, а оператор должен выполнить следующие действия:

НЕИЗВЕСТНЫЙ РАСХОДНЫЙ КОМПЛЕКТ УСТАНОВЛЕН

НАЖАТЬ ПРОТОКОЛ ДЛЯ ВОЗВРАТА В ЭКРАН ВЫБОРА РАСХ. СЕТА

Рис. 4-15. Пример сообщения о распознавании типа колокола

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

➔ нажать клавишу Protocol, после чего на экран выводится начальное сообщение об установке расходного комплекта;

➔ убедиться, что для выбранной процедуры используется соответствующий расходный комплект;

➔ уведомить специалиста, если процедура не включена в перечень.

Предупреждение о проверке загрузки насоса

Проверка загрузки насосов при самозагрузке насосов

Во время самозагрузки насосов устройство проверяет правильность установки магистралей насосов. Если устройство определяет, что оба насоса вращаются нормально, то автоматически выполняется переход в режим заполнения.

Если устройство обнаруживает, что скорость вращения одного или обоих насосов не соответствует требуемой, на экран выводится следующее сообщение:

ПРЕДУПР. ЗАГРУЗКИ НАСОСА

ПОЖАЛУЙСТА, УДОСТОВЕРЬТЕСЬ, ЧТО:
- НАСОС КРОВИ ЗАГРУЖЕН
- НАСОС АНТИКОАГ. ЗАГРУЖЕН

НАЖАТЬ ЗАПОЛНЕНИЕ ДЛЯ ПРОДОЛЖЕН

Рис. 4-16. Пример сообщения о проверке загрузки насосов

Оператор должен выполнить следующее:

➔ проверить магистрали насоса для крови;

➔ при необходимости перезагрузить магистрали;

➔ нажать клавишу Prime, чтобы продолжить работу.

Проверка загрузки насосов при самозагрузке насосов

Во время самозагрузки насосов ДДД проверяет правильность установки магистралей насосов. Если датчик ДДД подтверждает соответствующее давление, режим самозагрузки насосов продолжается автоматически.

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

Если датчик ДДД обнаруживает несоответствие давления требуемому значению, на экран выводится следующее сообщение:

ПРЕДУПР. ЗАГРУЗКИ НАСОСА

ПОЖАЛУЙСТА, УДОСТОВЕРЬТЕСЬ, ЧТО:
- НАСОС КРОВИ ЗАГРУЖЕН
- НАСОС АНТИКОАГ ЗАГРУЖЕН
- НАКОНЕЧНИК Y ИГЛЫ УСТАНОВЛЕН ЛИБО ЗАЖИМ ЗАКРЫТ

НАЖАТЬ ЗАПОЛНЕНИЕ ДЛЯ ПРОДОЛЖЕН.

Рис. 4-17. Пример сообщения о проверке загрузки насосов

Оператор должен выполнить следующее:

- ➔ проверить магистрали насоса для крови;
- ➔ при необходимости перезагрузить магистрали;
- ➔ убедиться, что наконечник держателя иглы (Y-образный наконечник иглы) установлен;
- ➔ нажать клавишу Prime, чтобы продолжить работу.

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

Приложение A

Конфигурация специалиста

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

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

КОНФИГУРАЦИЯ СПЕЦИАЛИСТА

Усовершенствованное программное обеспечение PCS2 предусматривает возможность настройки некоторых параметров процедуры сбора плазмы самой организацией, использующей устройство. Такая настройка может выполняться специалистом-наблюдателем (supervisor), имеющим доступ к специальным меню, относящимся к разделу *конфигурации специалиста*. Специалист может безопасным образом программировать для устройства PCS2 значения параметров, к которым не имеет доступа оператор:

- список выбора расходного комплекта;
- единицы измерения плазмы и заданное для сбора количество.

Из меню конфигурации специалиста можно также выполнять проверку весов, чтобы убедиться, что калибровка рычага весов PCS2 находится в пределах допустимого диапазона.

Переход в меню конфигурации специалиста

Для доступа к конфигурации специалиста необходимо выполнить следующее:

➔ включить PCS2;

➔ дождаться выполнения теста пикселей экрана;

➔ сразу же по окончании этого теста нажать клавишу Protocol и удерживать ее, пока на экране не появится следующее сообщение:

```
КОНФИГУРАЦИЯ НАБЛЮДАТЕЛЯ

---> ПРОВЕРКА ВЕСОВ
     КОНФИГ. ВЫБОРА РАСХ. К-ТА
     ДОЗА ПЛАЗМЫ И ЦЕЛИ
     ПАРАМЕТРЫ РЕГУЛ. ПОТОКА
     СБРОС КОНФИГ. НАБЛЮДАТЕЛЯ
```

Рис. A-1. Начальное меню конфигурации специалиста

После появления указанного сообщения выполнить следующее:

➔ с помощью клавиши Modify Program переместить курсор (стрелку);

➔ с помощью клавиши Draw выбрать элемент меню.

При установке программного обеспечения специалистом компании Haemonetics для параметров конфигурации специалиста устанавливаются стандартные значения; они используются программным обеспечением PCS2, пока специалист не изменит их. Кроме того, заводские стандартные значения можно восстановить, если специалист решит снова использовать их.

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

Проверка весов

Проверка весов выполняется следующим образом:

➔ выбрать элемент меню ПРОВЕРКА ВЕСОВ;

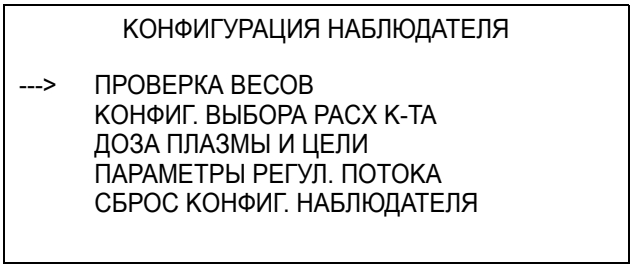


Рис. A-2. Выбор элемента для доступа к подменю проверки весов

➔ нажать клавишу DRAW. На экран выводится следующее:

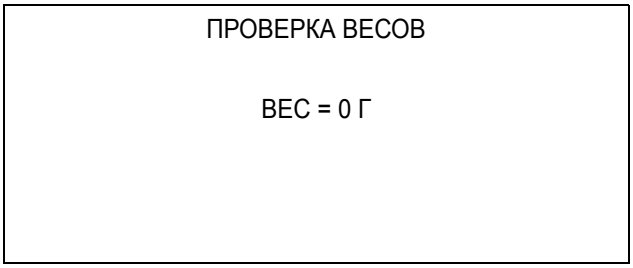


Рис. A-3. Подменю проверки весов

Оператор должен выполнить проверку весов с помощью эталонной гири, помещенной на полностью выдвинутый рычаг весов.

Отклонение результата взвешивания от известного веса гири не должно превышать 1%. Это означает следующее:

- если используется эталонная гиря весом 500 г, то показания весов должны находиться в пределах от 495 до 505 г.
- если используется эталонная гиря весом 1000 г, то показания весов должны находиться в пределах от 990 до 1010 г.

Примечание. Вес эталонной гири должен составлять не более 1300 г.

Выбор единиц измерения плазмы и заданного количества

Используя усовершенствованное программное обеспечение PCS2, специалист может выбрать, как должно отображаться количество плазмы в ходе процедуры сбора: как вес *в граммах* или как объем *в миллилитрах*.

Специалист может также выбрать три значения заданного для сбора количества плазмы, которые будут указываться при выборе заданного количества плазмы после самозагрузки насоса (если специалист предусмотрит их вывод на экран).

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

Для настройки указанных параметров специалист должен выполнить следующее:

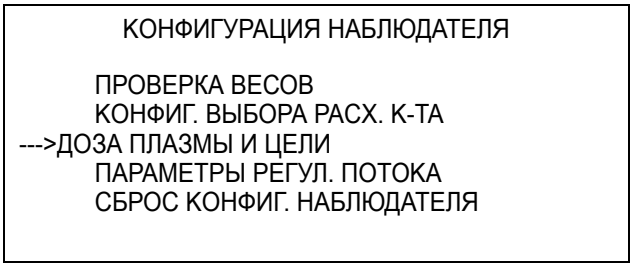


Рис. A-4. Начальное меню конфигурации специалиста

➔ выбрать элемент меню ДОЗА ПЛАЗМЫ И ЦЕЛИ.

На экран выводится первое из подменю этого элемента меню конфигурации специалиста:

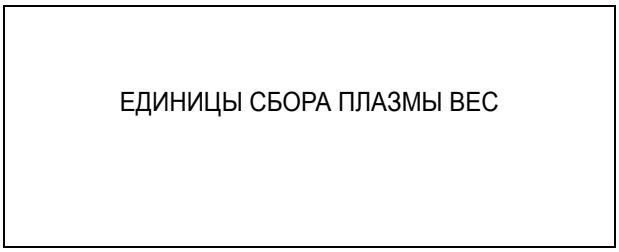


Рис. A-5. Пример подменю конфигурации специалиста

После появления данного подменю оператор может выполнить следующее:

➔ изменить значение параметра с помощью клавиш со стрелками ДА/НЕТ;

➔ нажать клавишу Modify Program для перехода к следующему подменю.

Подменю конфигурации специалиста и возможные значения параметров приведены в следующей таблице.

Табл. A-1. Параметры конфигурации специалиста для единиц измерения плазмы и заданного количества

Параметр	**Стандартное значение**	**Диапазон настройки**	**Шаг**
ЕДИНИЦЫ СБОРА ПЛАЗМЫ	ВЕС	ВЕС/ОБЪЕМ	-
ЭКРАН СБОРА ПЛАЗМЫ	ДА	ДА/НЕТ	-
МАЛЫЙ СБОР ПЛАЗМЫ	650	0–1155	1

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

Табл. A-1. Параметры конфигурации специалиста для единиц измерения плазмы и заданного количества

Параметр	Стандартное значение	Диапазон настройки	Шаг
СРЕДНИЙ СБОР ПЛАЗМЫ	750	0–1155	1
БОЛЬШОЙ СБОР ПЛАЗМЫ	850	0–1155	1

По окончании настройки отображается начальное меню конфигурации специалиста.

Меню конфигурации выбора расходного комплекта

Меню выбора процедуры, которое отображается в начале процедуры сбора плазмы с помощью PCS2, позволяет оператору выбрать один из четырех параметров расходных комплектов. Названия расходных комплектов (или сокращения), которые отображаются в меню выбора процедуры, определяет специалист, используя функции конфигурации специалиста следующим образом:

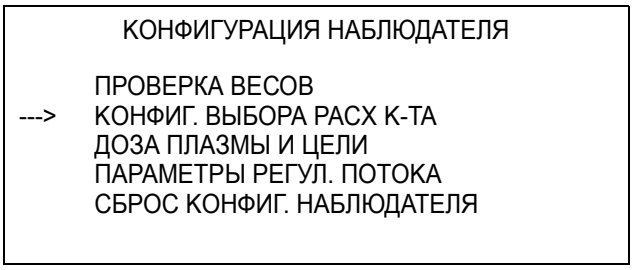


Рис. A-6. Начальное меню конфигурации специалиста

➔ выбрать элемент меню КОНФИГ. ВЫБОРА РАСХ К-ТА в начальном меню конфигурации специалиста.

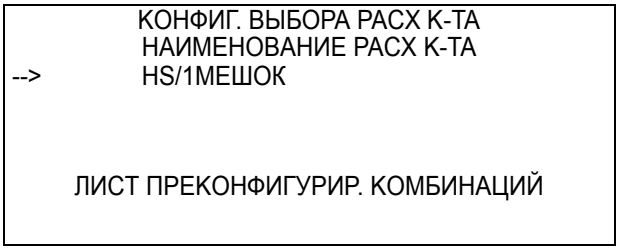


Рис. A-7. Пример меню конфигурации выбора расходного комплекта

Изначально меню конфигурации выбора расходного комплекта отображается со стандартными установками компании Haemonetics, однако специалист может настроить данное меню.

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

Составление перечня расходных комплектов

Для параметров расходного комплекта доступны четыре поля. При работе с данным меню специалист может выполнить следующие действия:

- ➔ с помощью клавиши Modify Program перемещать курсор (стрелку) между полями расходных комплектов;
  - ➔ *чтобы добавить расходный комплект в перечень, нужно установить стрелку напротив пустой строки;*
  - ➔ *чтобы заменить запрограммированное название расходной комбинации, нужно установить стрелку рядом с названием комплекта, которое необходимо изменить.*
- ➔ с помощью клавиш со стрелками ДА/НЕТ прокручивать перечень преконфигурированных комбинаций, расположенный в нижней части меню;
- ➔ с помощью клавиши Save Program добавить выбранный элемент в перечень названий расходных комбинаций в меню на позицию выше;
- ➔ с помощью клавиши Return удалить название из перечня;
- ➔ с помощью клавиши Draw перейти к подменю выбранного комплекта.

Перечень преконфигурированных комбинаций расходных комплектов

Каждая комбинация имеет **название расходного комплекта**, включающее номер в перечне Haemonetics. Это название отображается во время процедуры в виде **сокращения**, которое может настроить специалист.

Для каждой комбинации комплектов будут указаны длина **донорской линии**, **количество мешков для сбора плазмы, калибр иглы,** и наличие **фильтра ДДС** (обозначающего закрытый комплект).

С помощью настройки выбранного параметра специалист может указать, будут ли во время проведения процедуры появляться сообщения об **автоматическом замещении физиологическим раствором**.

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

В следующей таблице приведен перечень преконфигурированных комбинаций расходных комплектов, которые запрограммированы при помощи усовершенствованного программного обеспечения PCS2.

Табл. A-2. Перечень преконфигурированных комбинаций расходных комплектов PCS2

Название расходного комплекта	**Сокраще-ние**	**Тип ко-локола**	**Длина донор-ской ли-нии**	**Количе ство мешков**	**Игла**	**ДДС**	**Физраст-вор**
LN622HS	LN622HS	HS	241	2	16G	ЕСТЬ	НЕТ
LN623HS	LN623HS	HS	208	1	16G	ЕСТЬ	НЕТ
LN782HS-P	LN782HSP	HS	208	1	16G	НЕТ	НЕТ
HS / 1мешок	HS/1мешок	HS	183	1	ЗАПР ОС	НЕТ	НЕТ
HS / 1мешок / NaCl	HS/1мешок/ Na	HS	183	1	ЗАПР ОС	НЕТ	ДА НЕТ ФИЛЬТР

Примечание.расЗакрытые комплекты не предназначены для продажи или пространения в США.

Создание пользовательской комбинации

Каждый расходный комплект включает подменю, которое содержит перечень сведений о комбинации представленных расходных элементов.

```
                КОНФИГ. ОДНОРАЗ. НАБОРА
-->     КОЛОКОЛ:HS КОЛОКОЛ
        ДЛИНА МАГИСТ ДОНОРА: 183
        ИГЛА       :ЗАПРОС
        NACL       :ДА НЕТ ФИЛЬТР
        МЕШКИ   :1                SPM :ДА
        СОКРАЩ. :HS/1МЕШОК/NA
        ИМЯ        :HS/1PASE/NACL
```

Рис. A-8. Пример подменю конфигурации выбора расходного комплекта

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

Специалист может настроить комбинацию расходных комплектов в соответствии со следующими установками.

Табл. A-3. Установки для пользовательского расходного комплекта

Тип колокола	Длина донорской линии	Игла	Физиологический раствор	Количество мешков для сбора плазмы	ДДС	Сокращение	Название расходного комплекта
HS КОЛО-КОЛ СТАН-ДАРТ КОЛО-КОЛ	150–241	ЗАПРОС 16G 17G	ДА ФИЛЬТР ДА НЕТ ФИЛЬТР ЗАПРОС ФИЛЬТР ЗАПРОС НЕТ ФИЛЬТР ВРУЧНУЮ ФИЛЬТР ВРУЧНУЮ НЕТ ФИЛЬТР НЕТ	1 2	ВКЛЮЧИТЬ ОТКЛЮЧИТЬ	до 8 символов	до 20 символов

Параметры сообщений о физиологическом растворе

Расходные комплекты поставляются с фильтрами физиологического раствора и без них. Специалист может определить, какое сообщение будет появляться для пользовательской комбинации комплекта.

- **ДА ФИЛЬТР:** включает автоматическое замещение физиологическим раствором для комплектов с фильтрами.
- **ДА НЕТ ФИЛЬТР:** включает автоматическое замещение физиологическим раствором для комплектов без фильтров.
- **ЗАПРОС ФИЛЬТР:** предлагает оператору включить замещение (ДА/НЕТ) для комплектов с фильтрами.
- **ЗАПРОС НЕТ ФИЛЬТР:** предлагает оператору включить замещение (ДА/НЕТ) для комплектов без фильтров.
- **ВРУЧНУЮ ФИЛЬТР:** включает ручное замещение физиологическим раствором для комплектов с фильтрами.
- **ВРУЧНУЮ НЕТ ФИЛЬТР:** включает ручное замещение физиологическим раствором для комплектов без фильтров.
- **НЕТ:** отключает замещение физиологическим раствором.

Изменение полей параметров

Данные поля можно изменять согласно диапазону установок, используемому в усовершенствованном программном обеспечении PCS2.

➔ С помощью клавиши Modify Program следует перемещать курсор (стрелку) между полями расходных комплектов.

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

➔ С помощью клавиши ДА/НЕТ следует прокручивать перечень доступных установок и изменять отображаемое значение.

Изменение полей сокращений и названий

Данные поля можно настраивать любыми способами, если не превышать максимально допустимое количество символов в поле. Выбранный символ будет мигать, отображая свое положение в строке.

➔ Для перемещения курсора по горизонтали вправо на выбранной строке следует нажимать клавишу Draw.

➔ Для перемещения курсора по горизонтали влево на выбранной строке следует нажимать клавишу Prime.

➔ Чтобы прокрутить таблицу символов и изменить символ, следует нажимать на клавиши со стрелками ДА/НЕТ.

➔ Чтобы стереть символ и оставить пустое место, следует нажать клавишу Return.

Подтверждение комбинации расходных комплектов

После создания новой комбинации расходных комплектов специалист должен выполнить следующее:

➔ нажать клавишу Stop для возвращения в меню конфигурации расходных комплектов.

После этого программное обеспечение PCS2 выполнит проверку комбинации элементов, выбранной специалистом, на соответствие перечню допустимых комбинаций.

Если специалист создал допустимую комбинацию элементов, на экран выводится меню конфигурации расходных комплектов и пользовательский комплект добавляется в перечень.

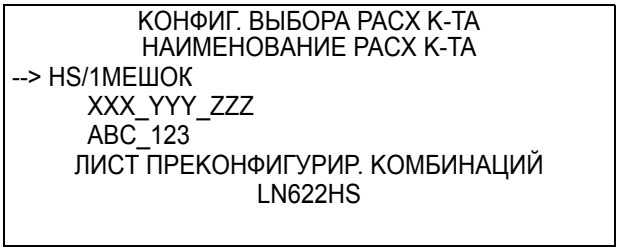


Рис. A-9. Пример перечня пользовательских расходных комплектов

Если выбрана недопустимая комбинация элементов, раздается прерывистый звуковой сигнал и на экран выводится следующее

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

сообщение:

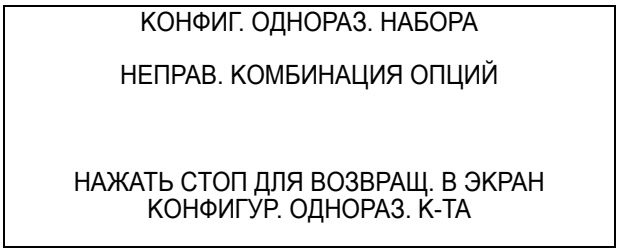


Рис. A-10. Сообщение о недопустимой конфигурации расходных комплектов

После этого специалист будет должен изменить комплект, используя допустимые для комбинаций элементы.

Недопустимой комбинацией элементов для PCS2 является линия раствора NaCl с двумя мешками для сбора плазмы.

После настройки меню конфигурации расходных комплектов в соответствии с потребностями организации, осуществляющей плазмаферез, специалист может выполнить следующее:

- ➔ нажать клавишу Stop для возвращения в начальное меню конфигурации специалиста;
- ➔ нажать клавишу Stop еще раз для возвращения к последовательному самотестированию системы PCS2.

Настройка параметров регуляции потока

Для настройки параметров потока донорской крови необходимо выполнить следующее:

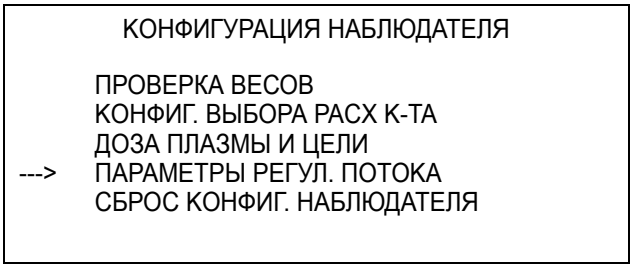


Рис. A-11. Начальное меню конфигурации специалиста

- ➔ выбрать элемент меню ПАРАМЕТРЫ РЕГУЛ. ПОТОКА.

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

На экран выводится первое подменю данного элемента:

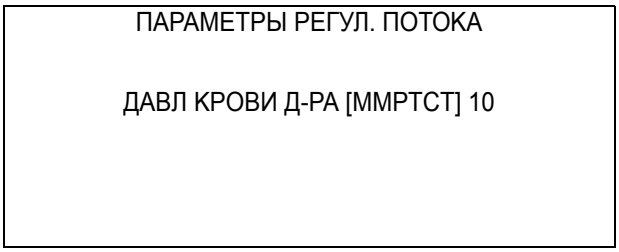


Рис. A-12. Пример подменю конфигурации специалиста

После появления данного подменю оператор может выполнить следующее:

- ➔ изменить значение параметра с помощью клавиш со стрелками ДА/НЕТ;
- ➔ нажать клавишу Modify Program для перехода к следующему подменю.

Доступные подменю и возможные значения параметров приведены в следующей таблице.

Табл. A-4. Параметры регулировки потока

Параметры	**Стандартное значение**	**Диапазон настройки**	**Шаг изменения**
ДАВЛ КРОВИ Д-РА	10	-40–40	1
ДНР СВ. _ ЦЕЛЬ ПРЦНТ	75	1–100	1
ДНР СВ. _ НАЖ.СРЕД	10	0–100	1
ДНР СВ. _ ИНТЕРВАЛ	30	0–50	1
ДНР СВ. _ НАЖ СР_ОШИБКА	10	0–100	1

По окончании настройки отображается начальное меню конфигурации специалиста.

Удаление конфигурации специалиста

Чтобы удалить сохраненную конфигурацию специалиста, требуется выполнить следующее:

- ➔ выбрать элемент меню СБРОС КОНФИГ. НАБЛЮДАТЕЛЯ;

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

На экран выводится следующее сообщение:

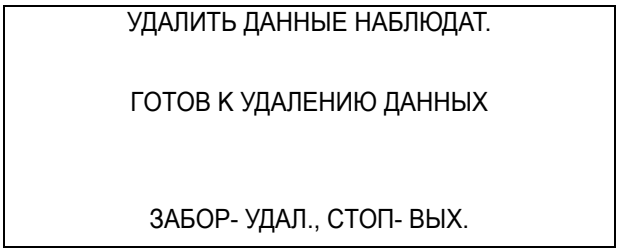


Рис. A-13. Сообщение об удалении данных специалиста

➔ чтобы удалить значения конфигурации администратора, нажать Draw.

На экран выводится начальное меню конфигурации специалиста. Восстанавливается первоначальная (заводская) стандартная конфигурация специалиста. После этого можно, если это требуется, перепрограммировать любой из параметров конфигурации специалиста.

Если требуется отказаться от **удаления** сохраненной конфигурации специалиста, то следует:

➔ нажать клавишу Stop для возвращения в начальное меню конфигурации специалиста.

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

Официальный производитель:
Haemonetics Corporation, 125 Summer Street, Boston, MA 02110, США

Производственная площадка:
Haemonetics Malaysia Sdn. Bhd, PMT 727, Persiaran Cassia Selatan 1, Taman Perindustrian Batu, Kawan, 14100 Simpang Ampat, Penang, Малайзия

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

Дистрибьютор, ответственный за гарантийное обслуживание:
ЗАО "Меримед", РФ, 119021, г. Москва, Б. Чудов переулок, д.8

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

MCS+

Haemonetics® MCS®+ Процедуры сбора плазмы Руководство по эксплуатации нdlw

- колокол для плазмафереза (с высоким разделением) (625HS-00);
- колокол для получения плазмы (0625B-00).

CE 0123

85208-RUBY
Май 2021 г.

HAEMONETICS®

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

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

Информация для потребителей

Права собственности

Содержимое этого руководства является собственностью Гемонетикс Корпорэйшн. Haemonetics® и MCS®+ – это зарегистрированные торговые марки Гемонетикс Корпорэйшн. Любая информация или описания, содержащиеся в этом руководстве, не могут быть опубликованы для широкой общественности или использованы в связи с любой профессиональной инструкцией без письменного согласия Гемонетикс Корпорэйшн, США. Пожалуйста, направляйте все письменные запросы по надлежащему адресу.

Международная штаб-квартира
Гемонетикс СА
Синьи Центр, ул. Рю Де Флешер
а/я 262, 1274 Синьи 2, Швейцария
Тел. [+41 22] 363 90 11
Факс. [+41 22] 363 90 54

Штаб-квартира корпорации
Гемонетикс Корпорэйшн
125 Саммер Стрит,
Бостон, МА 02110, США
Тел. [+1 781] 848 7100 Факс.
[+1 781] 848 5106

Официальная оговорка

Это руководство предназначено для использования в качестве справочника только для продуктов поставляемых Гемонетикс Корпорэйшн. Оно дает оператору необходимую информацию для безопасного выполнения специфических процедур и удовлетворительного обслуживания оборудования произведенного Гемонетикс. Руководство должно использоваться совместно с инструкцией и обучением, предоставляемым квалифицированным персоналом компании Гемонетикс.

Гемонетикс дает гарантию на свои продукты, при условии правильного использования обученным для этого оператором. Любое несоблюдения описанных процедур может привести к нарушению функционирования оборудования, а также травме оператора и/или пациента/донора. Гемонетикс не берет на себя ответственности за проблемы, возникающие в результате несоблюдения рекомендаций компании.
Любые модификации, которые потребитель считает необходимым провести, должны быть оценены клиническим специалистом компании Гемонетикс.

Безопасное использование материалов и оборудования компании Гемонетикс требует от оператора правильного обращения и утилизации материалов, вступающих в контакт с кровью. Оператор любого из оборудования компании Гемонетикс должен полностью понимать и применять на практике местные правила и практики каждого учреждения, в котором используются продукты копании Гемонетикс, относительно материалов, вступающих в контакт с кровью, а также продуктов крови.

Только потребитель отвечает за всестороннюю оценку и обеспечение безопасности любого продукта, полученного при использовании процедур разработанных компанией Гемонетикс, перед его дальнейшим применением или использованием.
Гемонетикс не несет ответственности за выбор, сделанный потребителем относительно применения этих продуктов или побочных продуктов.

В дополнение, только центр афереза, использующий оборудование и материалы Гемонетикс, несет ответственность за предоставление информации донорам относительно возможных рисков любой процедуры афереза. До начала проведения любой процедуры, центр афереза должен убедиться, что донор понимает эти риски и согласен на проведение процедуры.

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

Символы, встречающиеся в этом документе

Термины *Примечание*, *Осторожно* и *Предупреждение* используются в этом руководстве с применением следующих символом для выделения определенных деталей для оператора.

Примечание: Предоставляет полезную информацию относительно процедуры или рабочей методики при использовании материалов Гемонетикс.

Осторожно: *Рекомендует оператору не начинать действие или создавать ситуацию, которые могут привести к повреждению оборудования или нарушить качество продуктов крови; травма маловероятна.*

Предупреждение: Рекомендует оператору не начинать действие или создавать ситуацию, которые могут привести к серьезной травме донора или оператора.

- Текст после такого символа означает единицу в информационном списке для оператора.

 Текст после такого символа указывает на действие оператора

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

Содержание

Глава 1 Представление процедур сбора плазмы MCS+

ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУР СБОРА ПЛАЗМЫ MCS+	1-2
Описание опций протокола	1-2
Список требуемых материалов	1-3
Предоставление инструкций для процедуры	1-3
ОПИСАНИЕ РАСХОДНОГО МАТЕРИАЛА MCS+	1-4
Комплект, состоящий из отдельных компонентов	1-4
Частично собранный комплект	1-4
Закрытый комплект	1-4
Составление расходного материала	1-4
ОПИСАНИЕ КОЛОКОЛА ДЛЯ ЦЕНТРИФУГИ	1-6
Принцип работы колокола	1-7
СИСТЕМА ПОДВОДЯЩЕЙ МАГИСТРАЛИ И ЕЕ ЭЛЕМЕНТЫ	1-10
Расходная трубка магистрали донора/крови	1-10
Секция магистрали датчика DPM	1-11
Линия АС	1-12
СИСТЕМА ВЫВОДЯЩЕЙ МАГИСТРАЛИ И ЕЕ ЭЛЕМЕНТЫ	1-12
Выводящая трубка магистрали	1-12
Линия физиологического раствора	1-12
Секция магистрали датчика SPM	1-13
ИЛЛЮСТРАЦИИ ТИПОВ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ ПЛАЗМЫ	1-14
ПРЕДСТАВЛЕНИЕ О МЕРАХ БЕЗОПАСНОСТИ СЕКЦИИ ИГЛЫ	1-15
Получение образца крови	1-15
Изъятие и закрытие иглы	1-16
Активация вторичного замка	1-17

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

Глава 2 Подготовка к процедуре сбора плазмы

ПОДГОТОВКА АППАРАТА MCS+ 2-2
Установка карты протокола и включение 2-2
Тестирование системы 2-3
Выбор расходного материала и процедуры 2-4
УСТАНОВКА РАСХОДНОГО МАТЕРИАЛА ДЛЯ ПЛАЗМЫ 2-5
Проверка расходного материала 2-5
Подготовка к установке расходного набора 2-5
Описание адаптеров коллектора насоса 2-6
Описание адаптера держателя центрифуги 2-6
Объяснение различий между наборами 2-7
Установка колокола для центрифуги 2-7
Установка выводящей секции 2-8
Установка подводящей секции 2-9
Сообщения проверки установки 2-10
процедура автозагрузки насоса 2-11
Тестирование установки колокола 2-12
ЗАПРАВКА РАСХОДНОГО МАТЕРИАЛА 2-14
Подготовка линий растворов 2-14
Начало процедуры заправки 2-15
Описание режима READY (готовность) 2-16
РАБОТА С ПАРАМЕТРАМИ ПРОТОКОЛА ПЛАЗМЫ 2-17
Описание меню гемо калькулятора 2-17
Объяснение параметров гемо калькулятора 2-18
Просмотр обновляемой статистики процедуры 2-18
Описание меню Модификация параметров 2-19
Объяснение изменяемых параметров 2-19

Глава 3 Проведение процедуры сбора плазмы

НАЧАЛО ПРОЦЕДУРЫ СБОРА ПЛАЗМЫ 3-2
Проведение венепункции 3-2
Начало первого цикла 3-2
Мониторинг процедуры 3-2
Мониторинг донора 3-3
Корректировка проблем с потоком во время цикла Забора 3-3
ОПИСАНИЕ ОПЕРАЦИОННЫХ РЕЖИМОВ 3-4
Объяснение иконок на дисплее 3-5
Объяснение режима Draw (забор) 3-5
Объяснение режима Return (возврат) 3-6
ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ СБОРА ПЛАЗМЫ 3-7
Автоматическое завершение процедуры 3-7
Прекращение процедуры при помощи клавиши STOP (стоп) 3-8

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

Приложение A Описание специфических уведомляющих сообщений

ОБЪЯСНЕНИЕ СПЕЦИФИЧЕСКИХ УВЕДОМЛЯЮЩИХ СООБЩЕНИЙ A-2
Уведомляющее сообщение о потоке физиологического раствора A-2
Уведомляющее сообщение о весе продукта плазмы A-3
Возможное обнаружение эритроцитов сенсором линии A-3
Уведомляющее сообщение об установке колокола A-4

Приложение B Работа с опцией конфигурации оператора

ПАРАМЕТРЫ КОНФИГУРАЦИИ ОПЕРАТОРА B-2
Вход в меню конфигурации оператора B-2
Проведение проверки весов B-3
Установки модификации параметров B-4
Сохранение измененных значений B-5
Выход их меню конфигурации оператора B-5
Описание меню групп параметров B-6
Объяснение меню конфигурации расходного материала B-7
Составление списка расходного материала B-8
Разработка собственной комбинации набора B-8
Список предварительно сконфигурированных комбинаций набора B-10

Приложение C Использование опций сбора данных MCS+

ОПИСАНИЕ ОПЦИЙ ПЕРЕДАЧИ ИНФОРМАЦИИ MCS+ C-2
Принтер C-2
Сеть C-2
Диск C-2
Отсутствие передачи данных C-2
ВВОД ДАННЫХ О ПРОЦЕДУРЕ ПРИ ПОМОЩИ СЧИТЫВАТЕЛЯ ШТРИХ-КОДА C-3
Список расходных материалов и номера партий C-3
Номера партий антикоагулянта и других растворов C-5
Кодовые номера эпизода донорства, донора и оператора C-6
ДОСТУП К СОХРАНЕННЫМ ДАННЫМ О ПРОЦЕДУРЕ C-7
СОХРАНЕНИЕ, УДАЛЕНИЕ И РАСПЕЧАТКА ДАННЫХ О ПРОЦЕДУРЕ C-8
Сохранение данных C-8
Удаление данных C-8
Распечатка данных C-9

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

ГЛАВА 1

Глава 1 Представление процедур сбора плазмы MCS+

ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУР СБОРА ПЛАЗМЫ MCS+	1-2
Описание опций протокола	1-2
Список требуемых материалов	1-3
Предоставление инструкций для процедуры	1-3
ОПИСАНИЕ РАСХОДНОГО МАТЕРИАЛА MCS+	1-4
Комплект, состоящий из отдельных компонентов	1-4
Частично собранный комплект	1-4
Закрытый комплект	1-4
Составление расходного материала	1-4
ОПИСАНИЕ КОЛОКОЛА ДЛЯ ЦЕНТРИФУГИ	1-6
Принцип работы колокола	1-7
СИСТЕМА ПОДВОДЯЩЕЙ МАГИСТРАЛИ И ЕЕ ЭЛЕМЕНТЫ	1-10
Расходная трубка магистрали донора/крови	1-10
Секция магистрали датчика DPM	1-11
Линия АС	1-12
СИСТЕМА ВЫВОДЯЩЕЙ МАГИСТРАЛИ И ЕЕ ЭЛЕМЕНТЫ	1-12
Выводящая трубка магистрали	1-12
Линия физиологического раствора	1-12
Секция магистрали датчика SPM	1-13
ИЛЛЮСТРАЦИИ ТИПОВ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ ПЛАЗМЫ	1-14
ПРЕДСТАВЛЕНИЕ О МЕРАХ БЕЗОПАСНОСТИ СЕКЦИИ ИГЛЫ	1-15
Получение образца крови	1-15
Изъятие и закрытие иглы	1-16
Активация вторичного замка	1-17

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

ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУР СБОРА ПЛАЗМЫ MCS+

Описание опций протокола

Улучшенная технология MCS+ предоставляет максимальный уровень гибкости и возможность получения продукта плазмы улучшенного качества при помощи колокола, формованного под давлением. Эти специальные колокола снижают количество лейкоцитов и тромбоцитов в собираемой плазме и интегрируются в следующие определенные расходные материалы:

- Высокооперационный сердечник, входящий в состав колокола **HS** одноразового приминения**.**
- Ядро мембранного фильтра, входящее в состав колокола **FC** одноразового применения.

Колокол Латама и колокола, формованные под давлением, со стандартным ядром также могут использовать с улучшенной технологией, тем не менее, они обеспечат стандартное качество плазмы, а не улучшенное качество, которое можно получить, используя колокола HS/FC.

Работа MCS+ остается высоко автоматизированной с применением улучшенной технологии, но в ходе процедуры интерфейс более упрощен. Некоторые опции, такие как компенсация донору физиологическим раствором или сбор с применение множества мешков для плазмы, будут автоматически включаться при выборе вида расходного материала.

Предустановленный список доступных комбинаций расходных материалов будет отображен на дисплее перед началом каждой процедуры. Выбор расходного материала остается ответственностью каждого центра сбора крови и компонентов крови и этот список может быть настроен, чтобы соответствовать местным требованиям каждого центра.

После принятия решения относительно типа проводимой процедуры , оператору просто необходимо:

 Выбрать расходный материал, который соответствует желаемой процедуре.

 Установить надлежащий расходный материал.

 Подготовить донора и начать первый цикл забора.

Сбор плазмы происходит автоматически, как только процедура начата. Процедуры сбора MCS+ будут отличаться в результате следующих переменных:

- Тип выбранного колокола
- Количество мешков для плазмы в наборе.
- Комбинация расходного материала: комплект, состоящий из отдельных компонентов, частично собранный комплект или закрытый комплект.

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

Список требуемых материалов

Процедуру сбора плазмы с использованием аппарата MCS+ можно провести быстро и легко. Для проведения процедуры сбора плазмы требуются следующие материалы:

- Карта протокола сбора плазмы PPP/FFP, производства Haemonetics®.
- Расходные материалы, производства Haemonetics® для сбора плазмы, предназначенный для выбранной процедуры.
- Материалы для венепункции и кровоостанавливающие зажимы.
- Подходящий антикоагулянтный раствор.
- 0.9% нормальный физиологический раствора (опционально).
- Адаптер зажима центрифуги (все процедуры с использованием колоколов, формованных под давлением).
- Адаптеры коллекторов двойного и одинарного насосов.

Оператор должен будет:

- Установить подходящие расходные материалы, производства Haemonetics®.
- Изменить определенные значения, если требуется.
- Провести одну венепункцию до начала процедуры.

Сбор плазмы будет осуществляться автоматически до тех пор, пока не будет достигнут желаемый объем плазмы.

Предоставление инструкций для процедуры

Объем плазмы равный 500 – 600 мл обычно собирается в течение 30 – 40 минут. Компания Гемонетикс рекомендует, чтобы плазма, собираемая с целью последующей трансфузии, замораживалась или переливалась в течение шести часов после завершения процедуры сбора.

Компания Гемонетикс рекомендует использовать следующие АС (антикоагулянтный раствор) коэффициенты для сбора плазмы:

- АВ-16 1 : 16
- Цитрат 4% 1 : 16
- ACD-A 1:12

Предупреждение: Выбор антикоагулянтного раствора (АС) остается ответственностью местного центра; тем не менее, компания Гемонетикс рекомендует использовать эти коэффициенты для указанных типов АС растворов. Любое отклонение от этих рекомендуемых коэффициентов может привести к реакции донора на цитрат.

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

ОПИСАНИЕ РАСХОДНОГО МАТЕРИАЛА MCS+

Компания Гемонетикс разработала одноразовые элементы для процедур сбора плазмы с использованием аппарата MCS+. Элементы, сгруппированные вместе, называются расходный материал.

Примечание: Компания Гемонетикс производит широкий диапазон расходных материалов для сбора плазмы, тем не менее, определенные комбинации имеются не у всех дистрибуторов.

Комплект, состоящий из отдельных компонентов

Можно собрать индивидуально упакованные одноразовые компоненты в расходный материал. Эти элементы можно комбинировать различными способами для соответствия специфическим требованиям процедуры.

Частично собранный комплект

Частично собранный комплект состоит из расходных материалов с предварительно подсоединенным колоколом для центрифуги. В зависимости от типа конечного продукта плазмы могут использоваться различные комбинации предварительно соединенных элементов.

Закрытые наборы

Закрытый набор для сбора содержит, в дополнение к основным элементам необходимым для сбора плазмы, предварительно подсоединенную иглу, камеру капельную антикоагулянтного раствора и бактериологический фильтр. Эти предварительно подсоединенные компоненты являются дополнительной мерой обеспечения стерильности и безопасности конечного продукта.

Составление расходного материала

Расходные материалы, производимые компанией Гемонетикс, содержат различные комбинации элементов, тем не менее, расходный материал для аппарата MCS+ всегда содержит три секции.

- Одноразовый колокол для центрифуги
- Секция системы подводящей магистрали
- Секция системы выводящей магистрали

Одноразовый колокол – это центральный элемент любого расходного материала. Секция системы подводящей магистрали прикрепляется к входному отверстию порта колокола и ведет к донору. Выходящая секция магистрали присоединяется к выходящему отверстию порта колокола и ведет к мешкам для конечного продукта.

Предупреждение: Аппарат MCS+ с установленным протоколом PPP/FFP, компании Haemonetics и расходные материалы Haemonetics создаются, разрабатываются, производятся, а также регулярно тестируются и проверяются в компании Haemonetics для гарантии их безопасной работы в сочетании друг с другом. По этой причине компания Haemonetics настоятельно рекомендует использовать только расходные материалы, проверенные и одобренные компанией Haemonetics. Компания Haemonetics не может оценить потенциальный риск для безопасности донора или пользователя, а также качество собранных компонентов крови при использовании расходных материалов, не проверенных компанией Haemonetics, или вероятность того, что использование таких расходных материалов может повредить устройство или привести к необходимости дополнительного технического обслуживания или калибровки.
Различия в характеристиках, таких как параметры трубок, параметры колокола, проницаемость фильтра и условия стерилизации, могут привести к неожиданным последствиям, в частности, повлиять на эксплуатационные характеристики устройства, качество компонентов крови и ощущения донора или пользователя.

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

Только следующие расходные материалы, произведённые компанией Haemonetics, были валидированы компанией Haemonetics для работы с аппаратом MCS+ с установленным протоколом PPP/FFP:

Таблица 1. «Расходные материалы для сбора плазмы на аппарате MCS+ с установленным протоколом PPP/FFP, произведённые и валидированные компанией Haemonetics»

№	Каталожный номер расходного материала производства Haemonetics®	Описание
1	0623E-00	Контейнеры для получения, транспортировки и хранения плазмы
2	622HS-00	Контейнеры для получения, транспортировки и хранения плазмы
3	623HS-00	Контейнеры для получения, транспортировки и хранения плазмы
4	0625B-00	Колокола для получения плазмы
5	625HS-00	Колокола для получения плазмы
6	00782-00	Контейнеры для получения, транспортировки и хранения плазмы
7	00792-00	Контейнеры для получения, транспортировки и хранения плазмы
8	00627-00	Контейнеры для получения, транспортировки и хранения плазмы
9	00620-00	Магистрали для сбора плазмы (линия донора)
10	0620E-00	Магистрали для сбора плазмы (набор для сбора плазмы с капельницей)
11	SC690-00	Контейнеры для получения, транспортировки и хранения плазмы
12	SC692-00	Контейнеры для получения, транспортировки и хранения плазмы
13	00690-00	Контейнеры для получения, транспортировки и хранения плазмы
14	00692-00	Контейнеры для получения, транспортировки и хранения плазмы
15	00699-00	Контейнеры для получения, транспортировки и хранения плазмы
16	SA692-00	Контейнеры для получения, транспортировки и хранения плазмы

Примечание: некоторые расходные материалы предназначены только для определённых регионов и могут быть сняты с производства или заменены без предварительного уведомления. За получением актуальной информации о доступности валидированных компанией Haemonetics расходных материалов, пожалуйста, обращайтесь в представительства компании Haemonetics.

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

ОПИСАНИЕ КОЛОКОЛА ДЛЯ ЦЕНТРИФУГИ

1. Входное отверстие порта.
2. Выходное отверстие порта.
3. Верхняя защита
4. Поворотное уплотнение
5. Камера обработки
6. Ядро колокола
7. Подающая трубка
8. Корпус колокола

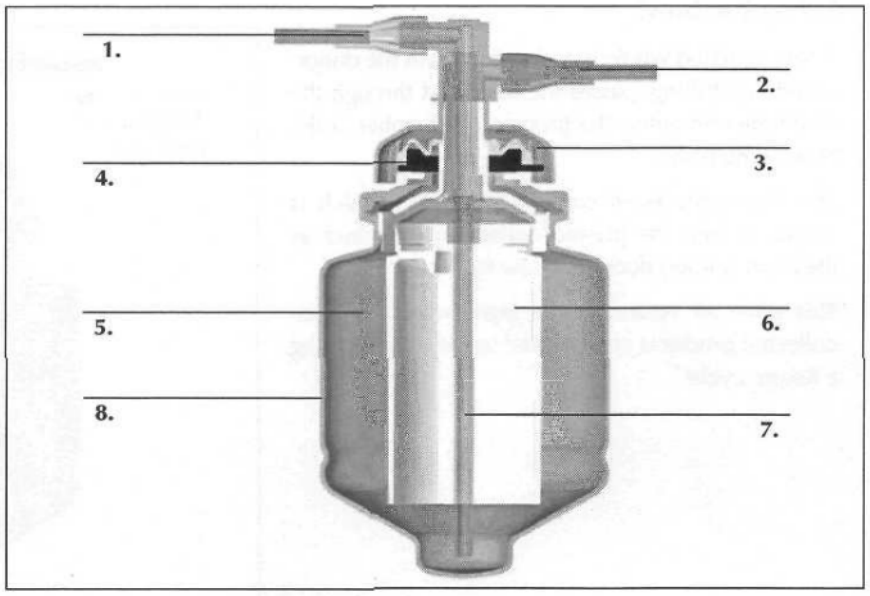


Figure 1-1, Visualizing the empty plasma bowl

Рисунок 1-1. Изображение пустого колокола для плазмы.

Колокола, формованные под давлением, предназначенные для сбора плазмы содержат верхнюю часть и корпус колокола. Верхняя часть колокола содержит входное и выходное отверстие порта; она остается неподвижной в ходе работы, в то время как корпус колокола вращается со скоростью примерно 7500 оборотов в минуту. При установке колокола входящее отверстие порта должно быть направлено в левую сторону центрифуги. Выходное отверстие порта, расположенное ниже входного отверстия, должно быть направлено в правую сторону от центрифуги.

Расходная трубка линии донора присоединяется к входящему отверстию порта. Подающая трубка присоединена к входящему отверстию порта и транспортирует кровь в камеру обработки. Подающая трубка также позволяет несобранным компонентам выходить из входящего отверстия порта в ходе цикла возврата донору. Собранная плазма выходит из колокола через вытекающую трубку расходного материала, которая подсоединена к выходящему отверстию порта колокола.

Осторожно: *Верхняя защита закрывает поворотное уплотнение корпуса колокола. Уплотнение немного сжимается, когда колокол устанавливается. Это уплотнение между верхней частью и корпусом колокола очень важно для надлежащего функционирования. Функциональные характеристики колокола могут пострадать, если давление на колокол будет чрезмерным; это может вызвать подъем уплотнения, как в клапане давления. Оператор должен соблюдать осторожность, чтобы избежать закупорок, которые могут привести к непроходимости воздуха или жидкости в исходящую трубку.*

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

Принцип работы с колоколом

На нижеследующих рисунках изображены различные фазы работы колокола во время процедуры сбора плазмы.

Наполнение колокола

Антикоагулированная цельная кровь поступает через трубку линии донора/крови, проходит через входное отверстие порта, через подающую трубку и попадает в камеру обработки в основании колокола.

Одноразовый колокол содержит стерильный воздух, который вытесняется в контейнер для сбора плазмы по мере наполнения колокола в ходе цикла забора.

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

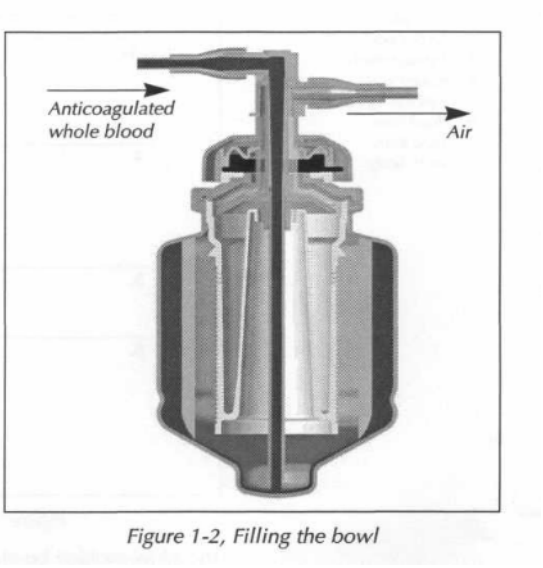


Figure 1-2, Filling the bowl

Рисунок 1 – 2. Наполнение колокола.

Сбор плазмы: колокол HS/FC

В процессе вращения колокола центробежная сила разделяет продукты на клеточные компоненты и плазму. Более плотные клеточные компоненты продвигаются к внешним стенкам колокола, в то время как более легкие компоненты продвигаются к центру.

Колокола HS/FC разработаны таким образом, чтобы плазма (наиболее легкий из компонентов) мог двигаться через ядро, и мог отделяться от клеточных компонентов.

Когда колокол заполняется, плазма будет выходить из колокола через выходное отверстие порта, проходить через отводну. трубку и собираться.

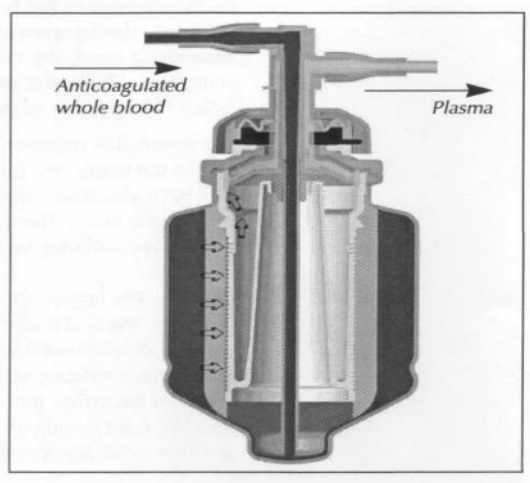


Figure 1-3, Collecting plasma: HS/FC bowl

Рисунок 1 – 3. Сбор плазмы: колокол HS/FC.

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

Сбор плазмы: стандартный колокол

В процессе вращения колокола центробежная сила разделяет продукты на клеточные компоненты и плазму. Более плотные клеточные компоненты продвигаются к внешним стенкам колокола, в то время как более легкие компоненты продвигаются к центру.

Когда колокол заполняется, плазма будет выходить изколокола через выходное отверстие порта, проходить через отводную трубку и собираться.

Антикоагулированная цельная кровь

Воздух

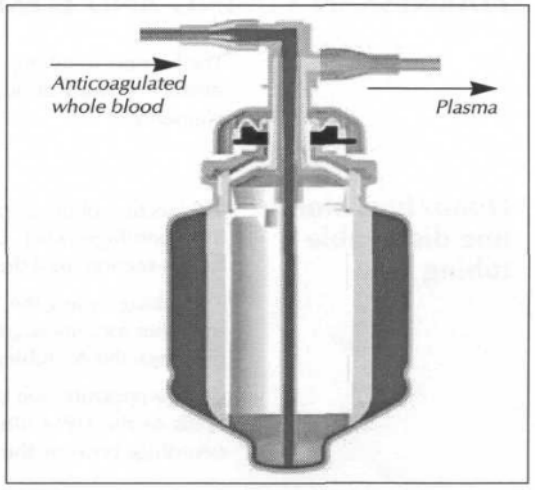


Figure 1-4, Collecting plasma: standard bowl

Рисунок 1 – 4. Сбор плазмы: Стандартный колокол.

Возврат компонентов

Все процедуры

После завершения цикла сбора колокол прекратит вращение, а несобранные клеточные компоненты в колоколе при помощи насоса будут вытесняться через питающую трубку и возвращаться донору.

Примечание: Важно, чтобы воздух возвращался в колокол из контейнера для сбора плазмы, чтобы избежать отрицательного давления в колоколе.

Процедуры только для стандартного колокола

Клапан плазмы будет оставаться закрытым в течение первых нескольких секунд цикла возврата, чтобы создать небольшой вакуум. Это позволяет очистить линию после открытия клапана.

Возвращение компонентов

Воздух

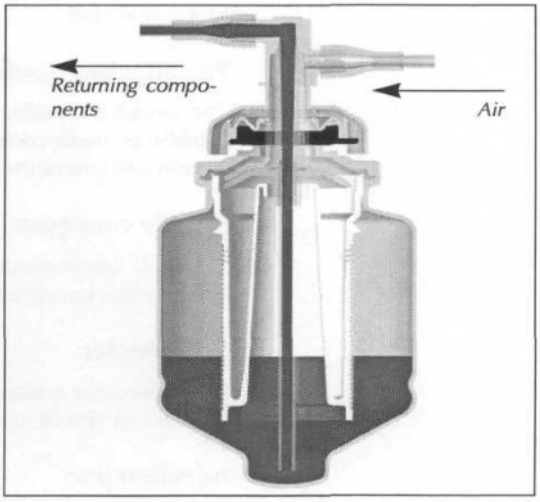


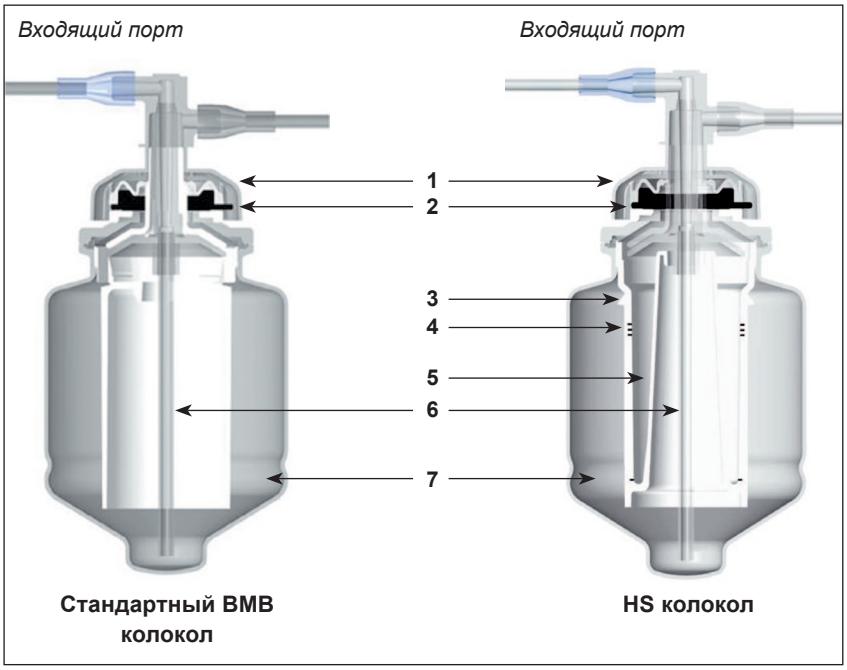
Figure 1-5, Returning components (HS/FC bowl)

Рисунок 1 – 4. Возврат компонентов: колоколHS/FC.

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

Сравнение стандартного BMB колокола и колокола HS

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



Основные технические различия Стандартного BMB колокола и HS колокола:

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

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

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

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

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

СИСТЕМА ПОДВОДЯЩЕЙ МАГИСТРАЛИ И ЕЕ ЭЛЕМЕНТЫ

Подводящая магистраль идет от донора к одноразовому колоколу. Она содержит отдельные секции одноразовой трубки плюс различные комбинации одноразовых элементов.

Расходная трубка магистрали донора / крови

Эта секция одноразовой трубки доставляет цельную кровь от донора в колокол центрифуги. Кровь донора забирается через иглу в однопросветную секцию, через соединитель иглы до Y-соединителя.

Подводящая магистраль из Y-соединителя разделяется на две секции: одна для крови донора, другая для антикоагулянтного раствора. Цельная кровь донора смешивается в АС раствором из секции тюбинга АС и продолжает движение до фильтра крови.

С другой стороны фильтра крови находятся две секции трубки. Одна секция ведет к DPM фильтру. Другая секция содержит кровь, поступающую в колокол центрифуги при помощи насоса крови.

Секция иглы донора

Эта секция трубки содержит иглу 16G, храповой зажим и розетку соединения люэр.

Предварительно присоединенная игла / трубка

Закрытый одноразовый комплект содержит предварительно подсоединенную секцию иглы донора. Это установленное стерильное соединение может снизить риск контаминации и оказать позитивное воздействие на срок хранения собранных продуктов.

Соединитель иглы

Втулка соединения люэр позволяет оператору подсоединить иглу 16G содержащую розетку соединения люэр к разобранному или цельному входящему тюбингу.

Y-соединитель

Этот соединитель создает объединение в котором однопросветная секция тюбинга иглы может разделяться на несколько секций.

Порт введения

Этот порт рядом с Y-соединителем должен быть использован только для введения лекарства или жидкостей в чрезвычайных ситуациях, поскольку использование этого порта может изменить статус «закрытой» системы.

Фильтр / камера крови

Фильтр крови 179 µм содержится в камере расположенной между адаптером иглы и одноразовым колоколом. Фильтр может устранить сгустки крови; камера служит резервуаром для крови, поступающий в колокол.

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

Стопоры насоса крови

Эти элементы обезопасят трубку насоса. Стопоры должны быть размещены на боковой стороне самого дальнего от насоса адаптера коллектора насоса.

Примечание: Секцию трубки, которая обернута вокруг насосов, можно легко отличить. В дополнение к стопорам насоса эта секция является более эластичной, что помогает снизить количество изгибов и закупорок.

Соединитель колокола

Этот элемент входящей секции позволяет оператору подсоединить трубку к входящему отверстию порта колокола центрифуги.

Секция магистрали датчика DPM

Эта секция содержит гидрофобный фильтр 0.2 µм, который соединяет расходный материал и монитор давления донора (DPM). Этот фильтр также обеспечивает стерильное соединение между расходным материалом и DPM.

Линия АС

Эта секция одноразовой трубки доставляет АС раствор к трубке содержащей цельную кровь донора. Элементы этой секции будут варьироваться в зависимости от выбора материала.

АС спайк-коннектор

Этот основной элемент позволяет оператору подсоединить мешок с АС раствором к расходному материалу.

Стопоры насоса АС

Эти элементы обезопасят тюбинг насосов. Стопоры должны быть помещены на боковой стороне самых удаленных от насоса адаптеров коллектора насоса.

Камера капельная АС

Камера капельная для раствора АС имеется на некоторых разобранных и цельных входящих секциях, а также в закрытых расходных материалах.

Бактериальный фильтр

Это элемент можно найти в закрытом наборе, находится он ниже камеры капельной АС. Фильтр 0.2 µм может предотвратить проникновение потенциальных загрязняющих веществ в систему после прокола мешка с АС раствором.

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

СИСТЕМА ВЫВОДЯЩЕЙ МАГИСТРАЛИ И ЕЕ ЭЛЕМЕНТЫ

Выводящая трубка магистрали

Эта секция одноразовой трубки идет от колокола центрифуги в контейнер(ы) для сбора, а также к мешку для физиологического раствора, когда применимо. Эта секция будет транспортировать компоненты плазмы после центрифугирования через сенсор линии перед сбором.

Соединитель колокола

Этот элемент выводящей трубки позволяет оператору подсоединить выводящую трубку к выходящему отверстию порта колокола центрифуги.

Y-соединитель

Этот соединитель создает объединение, в котором однопросветная секция трубки может разделяться на двухпросветную секцию.

Контенйер(ы) для сбора плазмы

Плазма может собираться либо в мешок, либо в бутылку. Тип и количество контейнеров для сбора плазмы используемых для проведения процедуры будут зависеть от потребностей центра. Мешки для сбора плазмы варьируются по емкости общего объема.

Линия физиологического раствора

Наличие этой секции необходимо при подготовке разобранного расходного материала для процедуры компенсации физиологическим раствором. Линия физиологического раствора содержит подвижной зажим и спайк для мешка с физиологическим раствором. Эта секция может иметь или не иметь подсоединенный мешок для сбора плазмы. Эта секция также может быть предварительно подсоединена на некоторых типах цельных расходных материалов предназначенных для компенсации физиологическим раствором.

Секция магистрали датчика SPM

Эта секция содержит гидрофобный фильтр 0.2 µм, который подсоединяет расходный материал к монитору давления системы (SPM) аппарата MCS+. Эта секция находится на выводящей магистрале определенных наборов и обеспечивает стерильное соединение между расходным материалом и SPM.

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

ИЛЛЮСТРАЦИИ ТИПОВ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ ПЛАЗМЫ

Компания Гемонетикс производит большое разнообразие расходных материалов для сбора плазмы. Хотя определенные комбинации не могут быть приобретены в определенных районах, следующие рисунки иллюстрируют типы расходных материалов и одноразовых элементов, которые можно использовать для подготовки набора для сбора плазмы.

Элементы расходного набора
1.Колокол центрифуги
2. Контейнер для плазмы
3. Секция магистрали датчика DPM
4. Стопоры насоса крови
6. АС спайк-коннектор
7. Подсоединитесь иглы
8. Шип NaCl
9. Секция магистрали датчика SPM
10. Мешок для образца
11. Предварительно подсоединенная игла
12. Порт введения

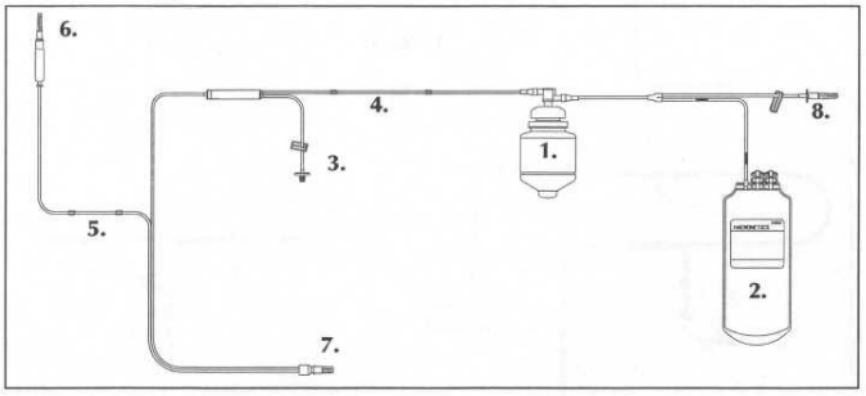


Figure 1-6, Example of a bundled set with NaCl spike

Рисунок 1-6. Пример частично собранного расходного набора с шипом NaCl.

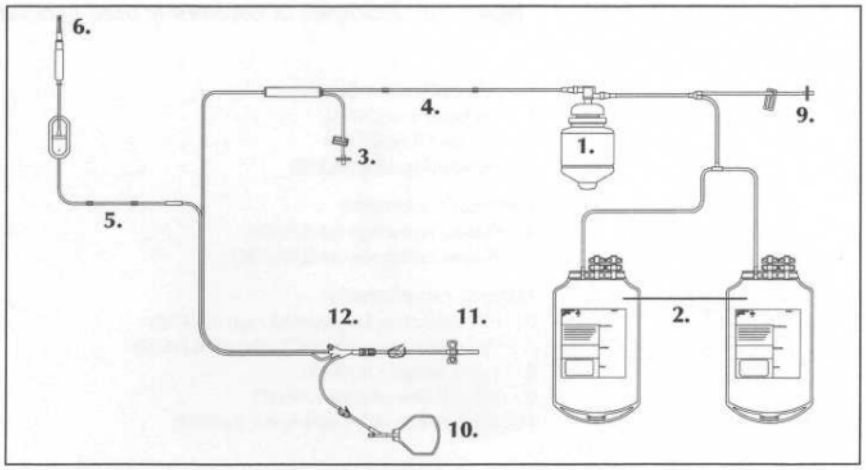


Figure 1-7, Example of a closed set/double plasma bag

Рисунок 1-7. Пример закрытого комплекта / два мешка для плазмы.

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

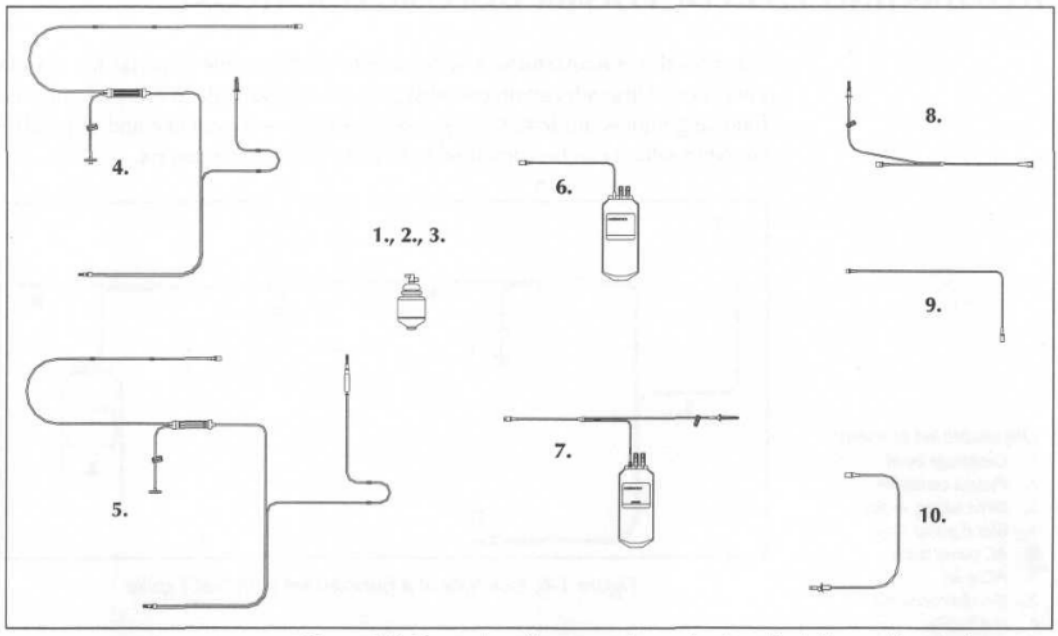


Figure 1-8, Examples of commonly used unbundled disposable set elements

Рисунок 1-8. Пример часто используемых компонентов состоящих раздельно.

Колокола для сбора плазмы
1. Колокол HS (LN625HS)
2. Колокол FC (LN625 FC)
3. Стандартный колокол (LN625B)

Элементы системы подводящей магистрали
4. Магистраль для сбора плазмы (LN620)
5. Магистраль для сбора плазмы (LN620E)

Элементы выводящей магистрали
6. Контейнер для сбора PPP (вентилируемая крышка) (LN690)
7. Контейнер для сбора с адаптером NaCl (LN692)
8. Адаптер физиологического раствора (LN695)
9. Адаптер выводящей трубки магистрали (LN697)
10. Выводящая магистраль с шипом для бутылки (LN698)

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

ПРЕДСТАВЛЕНИЕ О МЕРАХ БЕЗОПАСНОСТИ СЕКЦИИ ИГЛЫ

Адаптер и крышка Samplok® были добавлены в определенные расходные материалы компании Гемонетикс для забора образцов крови донора из контейнера для образца крови, используя вакуумную систему трубки. Блок адаптера подсоединяется к контейнеру для образца донора и заменяет порт для образца. Блок устраняет необходимость подсоединения иглы к отдельному адаптеру до получения образца(ов) крови из мешка для образцов. Эта опция снизит риск, связанный с введением иглы в контейнер для образцов.

Предохранитель иглы Platypus® был интегрирован в расходные материалы производства компании Гемонетикс чтобы оказать помощь в предотвращении укола иглой, в то же время снижая потенциальную экспозицию каплями крови. Механизм, используемый в системе Platypus, обеспечивает легкое сцепление, защиту и фиксацию блока иглы.

На следующем рисунке изображено расположение этих дополнительных элементов на секциях трубки магистрали иглы и контейнера для образца донора расходного материала.

1. Предварительно подсоединенный Samplok адаптер и игла.
2. Предохранитель иглы Platypus.

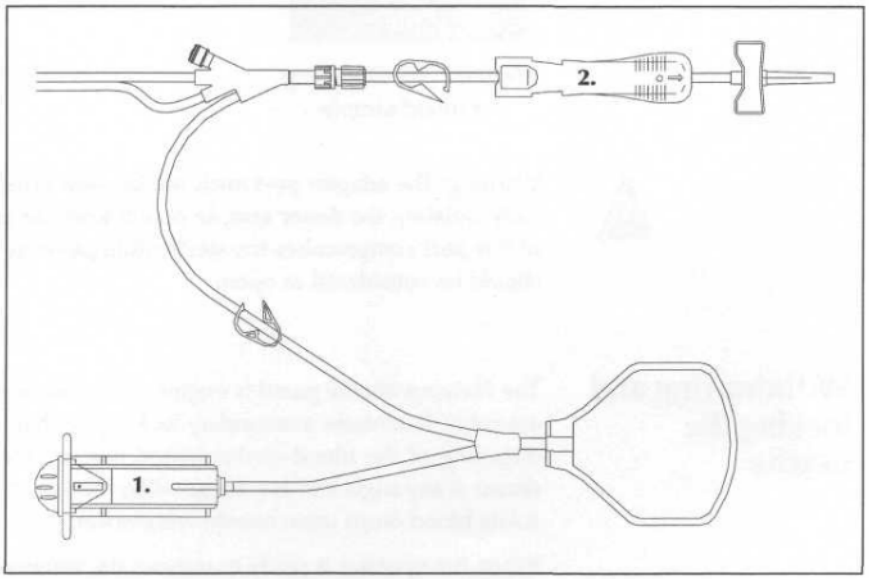


Figure 1-9, Disposable set needle safety elements

Рисунок 1-9. Элементы безопасности иглы расходного материала.

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

Получение образца крови

Для сбора образца донора, после того как контейнер для образца наполнился кровью:

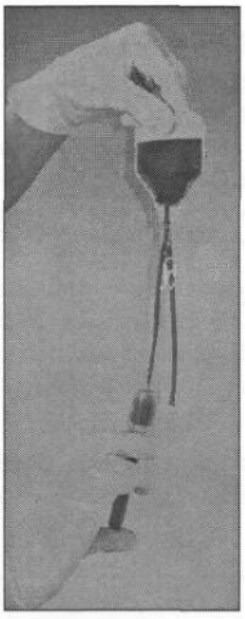


Figure 1-10, Obtaining a blood sample

- Герметично закрыть под воздействием температуры трубку контейнера для образца между соединителем иглы и контейнером для образца крови донора.
- Снять крышку с адаптера.
- Держать контейнер для образца вертикально, адаптер должен быть внизу.

Примечание: Такое положение обеспечит наполнение вакуумной трубки, предотвратив попадание воздуха из контейнера для образца в трубку.

- Вставить вакуумную трубку в адаптер и собрать образец крови в соответствии с местными стандартными операционными процедурами.

Рисунок 1-10. Получение образца крови

Предупреждение: Порт адаптера не должен использоваться до температурной герметизации и герметической изоляции контейнера для сбора образца донора от расходного материала. Использование этого порта компрометирует стерильность протока жидкости и как результат этого система должна считаться открытой.

Извлечение и закрытие иглы

Предохранитель иглы Platypus предназначен для крепления сзади блока иглы. Он содержит вторичный механизм закрытия иглы вступившей в контакт с кровью. Игла донора может быть извлечена под любым углом, а «языкоподобный» дизайн предохранителя Platypus инкапсулирует капли крови при извлечении иглы.

Когда оператор готов извлечь иглу из руки донора предохранитель иглы должен быть подсоединен следующим образом:

- Снять пластырь, который удерживает иглу на месте.
- Продвинуть предохранитель иглы вперед и сцепить его с крыльями иглы.

Предупреждение: Важно, чтобы оператор удерживал предохранитель иглы в неподвижном положении во время извлечения иглы в пластиковый корпус предохранителя.

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

На данном этапе оператор может извлечь иглу следующим образом.

- Поместить свернутый стерильный марлевый тампон над местом венепункции и удерживать подушечку при помощи среднего пальца(ев) не надавливая на нее.
- Удерживать боковые стороны зажима между указательным и большим пальцами, избегать прикосновения к крыльям иглы.
- Осторожно потянуть трубку через предохранитель иглы до тех пор, пока игла не будет зафиксирована.

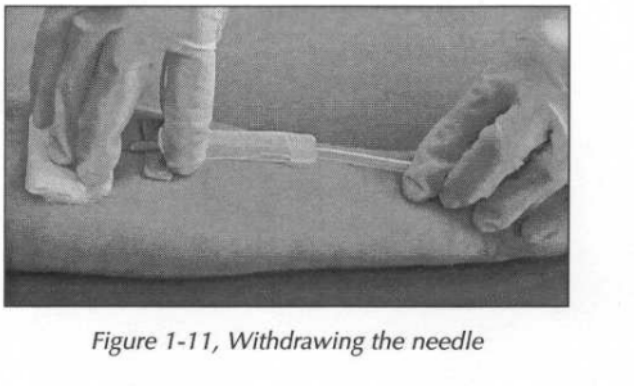


Figure 1-11, Withdrawing the needle

Рисунок 1-11. Извлечение иглы

Примечание: Оператор может убедиться, что игла закреплена, услышав щелчок после полного втяжения иглы.

- Убедится, что трубка не может быть больше втянута в предохранитель иглы.
- Придавить марлевый тампон к месту венепункции для остановки кровотечения в соответствии с местными стандартными операционными процедурами.

Активация вторичного замка

После того как блок иглы извлечен, до утилизации иглы, оператор должен активировать вторичный замок предохранителя иглы.

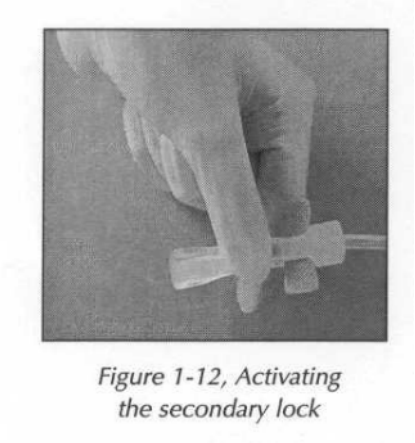


Figure 1-12, Activating the secondary lock

- Сжать верхнюю и нижнюю секцию вместе посередине предохранителя.
- Второй щелчок будет означать, что вторичный замок активирован.

Закрытый блок иглы должен быть утилизирован с соответствии с установленной политикой уничтожения биологически опасных отходов.

Рисунок 1-12. Активация вторичного замка.

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

Глава 2

Подготовка к процедуре сбора плазмы

ПОДГОТОВКА АППАРАТА MCS+	2-2
Установка карты протокола и включение	2-2
Тестирование системы	2-3
Выбор расходного материала и процедуры	2-4
УСТАНОВКА РАСХОДНОГО МАТЕРИАЛА ДЛЯ СБОРА ПЛАЗМЫ	2-5
Проверка расходного материала	2-5
Подготовка к установке расходного материала	2-5
Описание адаптеров насоса	2-6
Описание адаптера держателя центрифуги	2-6
Объяснение различий между наборами	2-7
Установка колокола для центрифуги	2-7
Установка выводящей секции	2-8
Установка подводящей секции	2-9
Сообщения проверки установки	2-10
Процедура автозагрузки насоса	2-11
Тестировнаие установки колокола	2-12
ЗАПРАВКА РАСХОДНОГО МАТЕРИАЛА	2-14
Подготовка линий растворов	2-14
Начало процедуры заправки	2-15
Объяснение состояния READY (готовность)	2-16
РАБОТА С ПАРАМЕТРАМИ ПРОТОКОЛА ПЛАЗМЫ	2-17
Описание меню гемо калькулятора	2-17
Объяснение параметров гемо калькулятора	2-18
Просмотр обновляемой статистики процедуры	2-18
Описание меню Модификация параметров	2-19
Объяснение изменяемых параметров	2-19

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

ПОДГОТОВКА АППАРАТА MCS+

Оператор будет взаимодействовать с аппаратом MCS+ во время процедуры сбора плазмы, используя контрольную панель. Оператор должен открыть крышку кабинета MCS+ для доступа к контрольной панели и подготовить аппарат, как описано, перед установкой расходного материала.

Разноцветные клапаны MCS+ [1. – 8.]

1. Фиолетовый
2. Оранжевый
3. Красный
4. Голубой
5. Белый
6. Желтый
7. Зеленый
8. Бесцветный

9. Насос АС
10. Насос трансферный
11. Насос крови
12. Оптический сенсор линии
13. Весы
14. DPM
15. SPM
16. ACAD
17. BLAD
18. Идентификационное окно двойного насоса.
19. Световые индикаторы донора.
20. Левый штатив для растворов.
21. Правый штатив для растворов.
22. Центрифуга

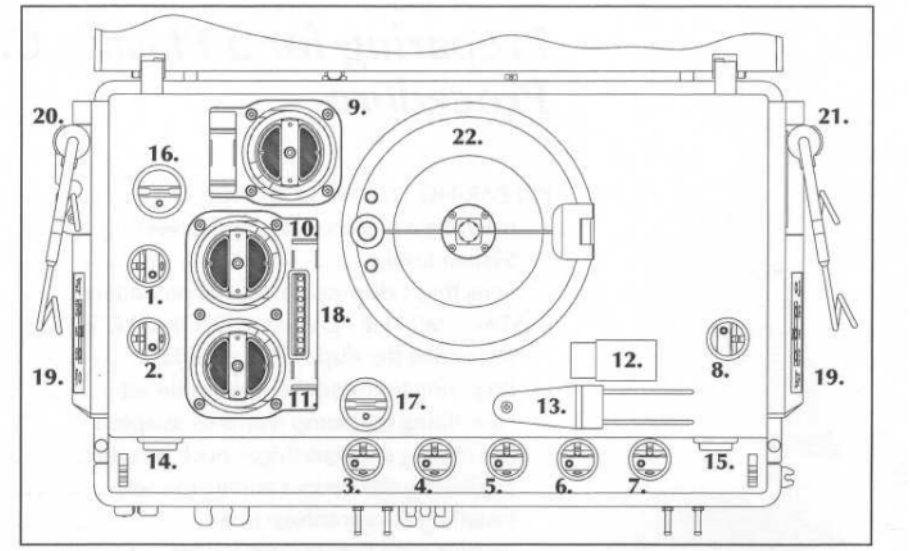


Figure 2-1, MCS+ top deck view

Рисунок 2-1. Вид верхней панели MCS+

***Примечание**: Любые объяснения или описания в этом руководстве, где указывается «лево» или «право» относятся к левой или правой стороне оператора обращенного лицом к открытой крышке аппарата MCS+.*

Установка карты протокола и включение

Карта протокола должна быть установлена (или извлечена), когда аппарат MCS+ выключен.

- Вставить карту протокола в открытый порт карты (панель с правой стороны) до выдвижения кнопки извлечения.
- Плотно закрыть дверцу порта карты.

***Примечание:** Порт карты невозможно будет плотно закрыть, если карта вставлена не до конца. Для извлечения карты, нажать кнопку извлечения.*

- Вытянуть стелу весов под углом 90 градусов к верхней панели, чтобы гарантировать максимальную точность весов.
- Включить аппарат MCS+

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

Следующая информация будет отображена на дисплее в ходе процедуры включения:

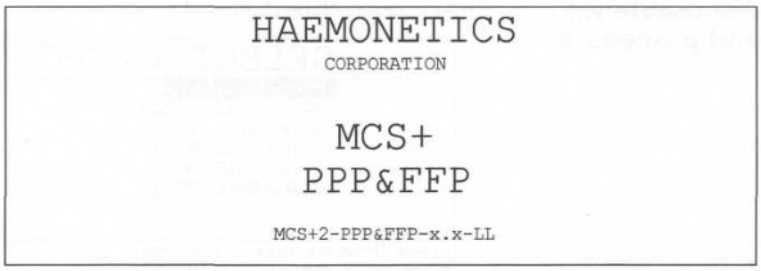


Figure 2-2, Example of the power on message

Рисунок 2-2. Пример изображения на дисплее во время включения аппарата

Тестирование системы

Немедленно после включения аппарата MCS+, перед каждой процедурой сбора будет проведена серия внутренних само-диагностических тестов. При проведении внутренних тестов на дисплее будет отображена следующая информация.

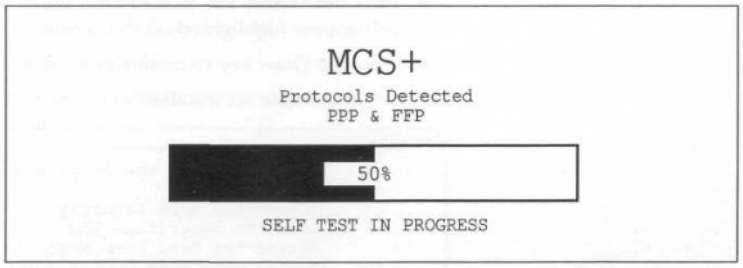


Figure 2-3, Example of an MCS+ diagnostic message

Рисунок 2-3. Пример сообщения на дисплее при диагностике MCS+

Как только само-диагностические тесты завершатся, на гистограмме будет указано 100%, что подтверждает, что протестированные системы функционируют надлежащим образом. Система затем попросит оператора закрыть, открыть и повторно закрыть крышку центрифуги до выбора набора для текущей процедуры.

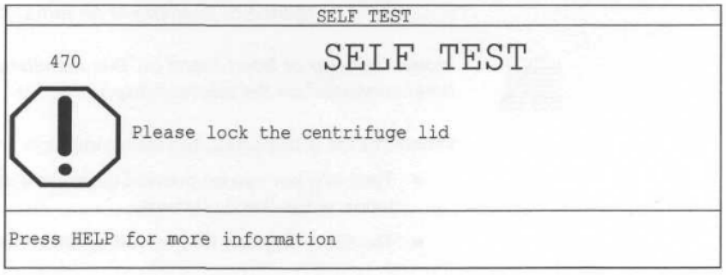


Figure 2-4, Example of an MCS+ self-test message

Рисунок 2-4. Пример сообщения на дисплее при само-диагностике MCS+

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

Выбор расходного материала и процедуры

После проверки механизма закрывающего центрифугу на дисплее будет отображена следующая информация.

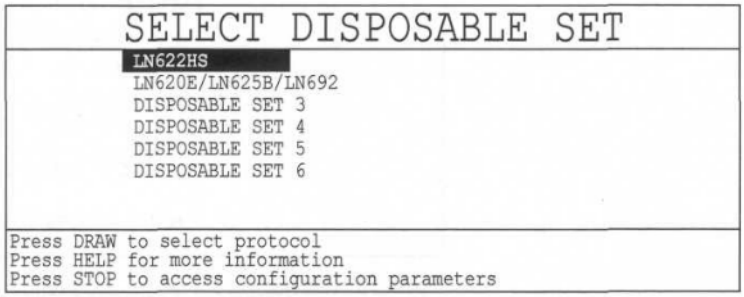


Figure 2-5, Example of a procedure set selection menu

Рисунок 2-5. Пример меню выбора процедуры.

Это сообщение просит оператора выбрать расходный материал и сделав это определить тип процедуры сбора плазмы, который необходимо провести. На данном этапе оператор должен:

- Убедиться, что выбранные расходные материалы валидированы компанией Haemonetics и указаны в Таблице 1 «Расходные материалы для сбора плазмы на аппарате MCS+ с установленным протоколом PPP/FFP, произведённые и валидированные компанией Haemonetics. Оператор не должен устанавливать какой-либо расходный материал, который не указан в Таблице 1 «Расходные материалы для сбора плазмы на аппарате MCS+ с установленным протоколом PPP/FFP, произведённые и валидированные компанией Haemonetics».
- Нажать клавишу Modify для перемещения по списку доступных опций; выбранный набор будет выделен на дисплее.
- Нажать клавишу Draw для подтверждения выбора.

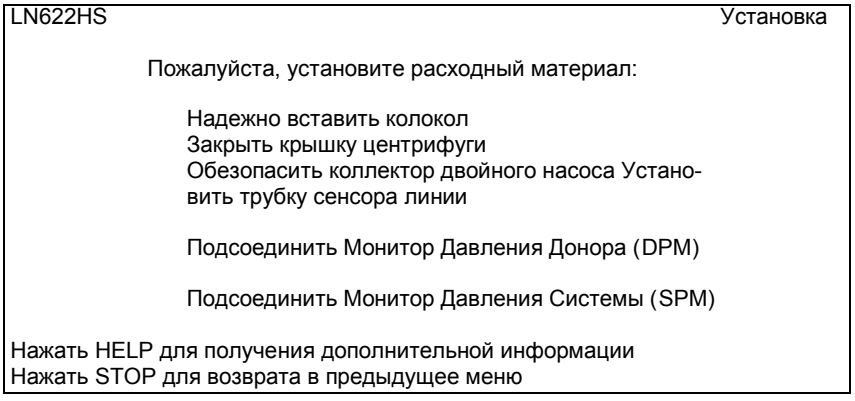


Рисунок 2-6. Пример первоначального сообщения установки.

Примечание: *Тип колокола указанный в этом сообщении будет зависеть от колокола содержащегося в выбранном расходном материале.*

Когда на дисплее изображен этот список первичной установки, будут доступны следующие клавиши:

- Кнопка Help при нажатии выведет на экран инструкции относительно установки указанных в списке элементов.
- Кнопка Stop может быть нажата для возврата в меню выбора протокола.

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

УСТАНОВКА РАСХОДНОГО МАТЕРИАЛА ДЛЯ СБОРА ПЛАЗМЫ

Проверка расходного материала

Оператор должен проверить расходный материал до, а также в процессе установки на аппарате MCS+, используя следующие правила:

- Убедиться, что выбранные расходные материалы соответствуют выбранной процедуре, валидированы компанией Haemonetics и указаны в Таблице 1 «Расходные материалы для сбора плазмы на аппарате MCS+ с установленным протоколом PPP/ FFP, произведённые и валидированные компанией Haemonetics. Оператор не должен устанавливать какой-либо расходный материал, который не указан в Таблице 1 «Расходные материалы для сбора плазмы на аппарате MCS+ с установленным протоколом PPP/FFP, произведённые и валидированные компанией Haemonetics».
- Убедиться, что упаковка, а также крышка не повреждены.
- Проинспектировать все секции трубки в процессе установки, чтобы убедиться, что нет закупорки, которая может препятствовать протоку через расходный материал.

Осторожно: *Расходный материал не должен использоваться, если упаковка повреждена во время транспортировки или хранения. Это может повлиять на стерильность полученных продуктов крови.*
Процедура должна быть начата в течение 24 часов после удаления пленки с упаковки расходного материала.

Оператор должен правильно расположить стрелу весов и штативы для растворов до размещения на них каких-либо контейнеров для сбора и раствором.

 Вытянуть среднюю секцию обоих штативов для растворов, убедиться, что все крюки подняты.

- *Левый штатив используется для контейнера с АС раствором*
- *Правый штатив используется для контейнерас физиологическим раствором, если выбрана эта опция.*

Подготовка к установке расходного материала

Оператор должен использовать следующую методику при установке расходной трубки для обеспечения правильного расположения и функционирования.

- Как правило, необходимо всегда оставлять небольшое провисание трубки между различными элементами для предотвращения закупорки трубки.
- При протягивании тюбинга через детекторы воздуха или сенсор линии использовать поступательное движение, чтобы вставить трубку как можно дальше в паз.
- При загрузке клапана поместить трубку до упора в клапан.
- При расположении стопоров трубки в направляющих трубки необходимо немного натянуть трубку насоса, чтобы правильно расположить стопоры. Стопоры должны быть на боковой стороне трубки наиболее удаленного от насоса.

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

Описание адаптеров насоса

Figure 2-7, MCS+ pump manifold adapters

Набор для сбора плазмы содержит стопоры, а не коллекторы насоса, таким образом, оператору необходимо будет установить адаптеры коллекторов двойного и одинарного насоса, до выполнения последовательности установки.

Адаптер коллектора двойного насоса должен быть прикреплен рядом с насосами крови и транспортировки, как показано на рисунке. Этот адаптер коллектора также содержит специфическую идентифицирующую информацию программного обеспечения MCS+. Насос трансферный (насос белого цвета) не используется в ходе процедуры сбора плазмы.

Адаптер коллектора одиночного насоса должен быть прикреплен рядом с АС насосом.

Стопоры трубки насоса вставляются в разъемы на адаптерах коллектора, чтобы обезопасить трубку АС насоса (голубой) и насоса крови (красный) во время автозагрузки и работы.

При установке стопоры насоса должны выходить из адаптера со стороны наиболее удаленной от ротора насоса.

Рисунок 2-7. Адаптеры коллекторов насосов.

Описание адаптера держателя центрифуги

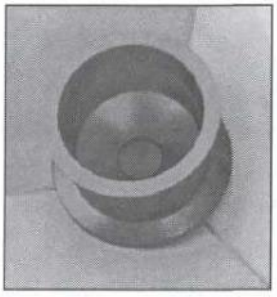


Figure 2-8, MCS+ chuck adapter

Для процедур сбора плазмы MCS+, при которых используются колокола, формованные под давлением, требуется адаптер держателя центрифуги, чтобы обезопасить колокол.

Адаптер держателя предназначен для установки и извлечения, используя те же методы, что и для колокола Латама.

Адаптер не является одноразовым элементом и не должен быть утилизирован после использования. Он должен повторно использоваться для последующих MCS+ процедур.

Рисунок 2-8. Адаптер держателя MCS+

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

Объяснение различий между наборами

Протокол для плазмы аппарата MCS+ позволяет оператору использовать различные типы расходных материалов производства компании Гемонетикс предназначенных для сбора плазмы. Вариации в процедурах установки будут зависеть от следующих переменных:

- Тип колокола.
- Количество контейнеров для плазмы.
- Использование компенсации физиологическим раствором.
- Выбор комплекта, состоящего из отдельных компонентов,

  частично собранного комплекта или закрытого комплекта.

При установке различных типов расходных материалов для сбора плазмы. Процедуры могут отличаться в зависимости от выбора используемого материала. Компания Гемонетикс рекомендует устанавливать одноразовые элементы в следующем порядке.

Сначала – колокол центрифуги.

Затем – секция выводящей магистрали.

Затем – секция подводящей магистрали.

Некоторые шаги, описанные в инструкции по установке применимы для разделенного и цельного наборов. Если выбранный набор содержит предварительно подсоединенную иглу и/или колокол центрифуги, эти шаги можно пропустить (они отмечены в тексте специальным символом).

Необходимо соблюдать строгие асептические меры при снятии крышек соединителей и прикреплении секций, которые предварительно не были соединены.

Установка колокола для центрифуги

Для установки колокола в держатель центрифуги оператор должен:

 Открыть крышку центрифуги.

→ Прикрепить секции подводящей и выводящей трубки к входному и выходному отверстию портов колокола центрифуги.

 Вставить колокол в держатель центрифуги, используя давления вниз, входное отверстие порта должно быть направлено в левую сторону аппарата MCS+.

 Убедится, что колокол полностью вставлен и надежно закреплен.

 Закрыть и защелкнуть крышку центрифуги.

Предупреждение:Текст «Надежно вставить колокол» пропадет с экрана, как только колокол будет помещен в держатель центрифуги. Тем не менее, оператор должен убедиться, что колокол плотно сидит в держателе центрифуги.

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

Установка выводящей секции трубки

При установке элементов выводящей секции возможны вариации в зависимости от типа выбранного расходного материала, такие как наличие фильтра SPM, линии компенсации физиологическим раствором и т.д.

Количество контейнеров для плазмы также может варьироваться. Трубка котнейнера для плазмы должна быть установлена в соответствующие клапаны промаркированные разным цветом, основываясь на количестве контейнеров для сбора на набор следующим образом:

- Процедура с использованием одного контейнера: желтый клапан.
- Процедура с использованием двух контейнеров: желтый и зеленый клапаны.
- Процедура с использованием трех контейнеров: желтый, зеленый и белый клапаны.

Примечание: Большинство наборов с использованием трех контейнеров для сбора содержат контейнер на 1000 мл, используемый для вытеснения воздуха в конце процедуры. Трубка этого контейнера не устанавливается в клапан, а боковая защелка должна оставаться закрытой в ходе процедуры.

Трубка контейнеров для плазмы и сенсора линии

 Поместить контейнер / контейнеры для сбора плазмы на стрелу весов разъемами вверх.

 Убедится, что контейнеры висят свободно, не соприкасаясь с корпусом аппарата MCS+.

 Установить трубку плазмы в соответствующие клапаны, промаркированные разным цветом.

 Протянуть секцию выводящей трубки, следуя соединителям колокола через сенсор линии, полностью вставить его в пазы.

Трубка физиологического раствора и фильтр SPM (опционально)

 Установить трубку физиологического раствора в бесцветный клапан, оставив достаточную длину трубки для прокола контейнера для физиологического раствора.

 Временно повесить линию физиологического раствора на правый штатив для растворов до прокола контейнера с физиологическим раствором.

 Вставить фильтр в стержень SPM, нажав на кольцо SPM и повернув на 1/4 оборота по часовой стрелке для фиксации фильтра.

 Убедиться, что секция магистрали датчика SPM трубки не зажата

фиксатором.

 Проверить соединение, слегка потянув за фильтр.

 Повторить установку, если фильтр легко достается.

Предупреждение: Неправильная установка фильтра может привести к тому, что жидкость будет контактировать с мембраной фильтра. Как только мембрана фильтра становится мокрой, монитор давления не может давать точные значения.

 Достать скрученную секцию трубки иглы донора и поместить ее **временно** на левый штатив для растворов.

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

Установка подводящей секции трубки

Элементы подводящей секции трубки должны быть установлены следующим образом.

Линия крови, линия донора и фильтр DPM

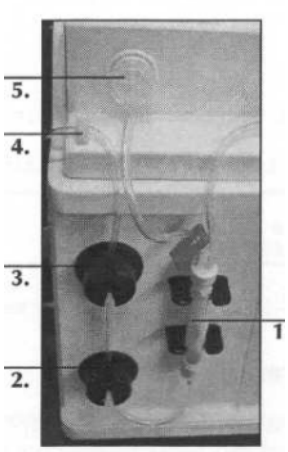


Figure 2-9, Harness-in elements

1. Камера фильтра крови.
2. DLAD2
3. DLAD1
4. Направляющая трубки
5. Фильтр DPM

- Подсоединить трубку линии крови к входящему отверстию колокола центрифуги.
- Обернуть трубку насоса выводящей с колокола вокруг насоса крови (красного цвета).
- Вставить стопоры крови в направляющие трубки адаптера коллектора насоса крови.
- Оставить петлю на верху ротора насоса до начала последовательности автозагрузки.
- Вставить трубку в детектор воздуха линии крови (BLAD).
- Вставить трубку в клапан донора.
- Поместить камеру фильтра крови в держатель фильтра.
- Протянуть трубку сначала через DLAD2, затем через DLAD1.
- Вставить секцию выводящую из DLAD1 в направляющую трубки на левой стороне передней панели аппарата.
- Вставить фильтр в стержень DPM нажав на кольцо DPM и повернув на 1/4 оборота по часовой стрелке для фиксации фильтра.
- Убедиться, что трубка DPM **не зажат** фиксатором.
- Проверить соединение, слегка потянув за фильтр.
- Повторить установку, если фильтр легко достается.

Рисунок 2-9. Элементы подводящей трубки.

Предупреждение: Неправильная установка фильтра может привести к тому, что жидкость будет контактировать с мембраной фильтра. Как только мембрана фильтра становится мокрой, монитор давления не может давать точные значения.

Трубка АС линии

После установки всех элементов трубки линии донора/крови:

- Обернуть трубку АС насоса вокруг насоса АС (голубого цвета)
- Вставить трубку в направляющую трубки адаптера коллектора АС насоса.
- Протянуть трубку через ACAD.
- Временно повесить камеру капельную на левый штатив для растворов, поскольку он не должен устанавливаться до автоматической автозагрузки трубки насоса.

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

Сообщения проверки установки

В конце установки аппарата MCS+ выдаст на дисплей сообщение проверки в следующих ситуациях:

- Соединение трубки сенсора линии было нарушено или если аппарат считает, что положение трубки неправильное.
- Не было определено наличие одноразового колокола.

Проверка сенсора линии

Если на дисплее появляется следующее сообщение, оператор должен проверить правильность установки сенсора линии перед тем как предпринимать дальнейшие действия.

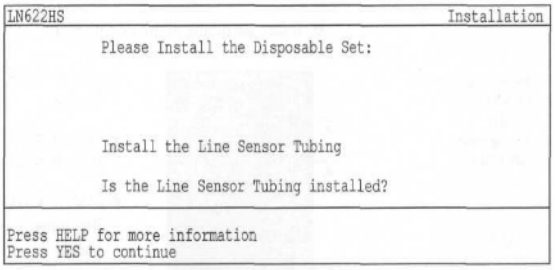


Figure 2-10, Line sensor tubing verification message

LN622HS
Установка

Пожалуйста, установите расходный материал:

Установить сенсор трубки линии.

Установлена ли трубка сенсора линии?

Нажать HELP для получения дополнительной информации.
Нажать YES для продолжения.

Рисунок 2-10. Сообщение проверки трубки сенсора линии.

Проверка установки колокола

Если на дисплее появляется следующее сообщение, оператор должен провести необходимые корректировки. Процедура не может быть продолжена без этих корректировок.

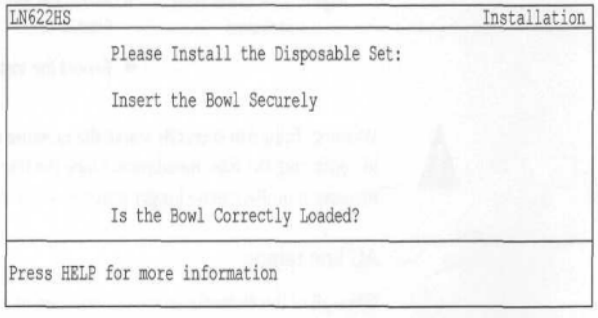


Figure 2-11, Example of the bowl installation verification message

LN622HS Установка

Пожалуйста, установите расходный матреиал:

Надежно вставить колокол.

Правильно ли установлен колокол?

Нажать HELP для получения дополнительной информации.

Рисунок 2-11. Пример сообщения проверки установки колокола.

- Проверить, что колокол установлен правильно.
- Проверить плотно ли колокол вошел в держатель.

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

Примечание: При использовании аппарата MCS+ оборудованного устройствами сбора данных, на данном этапе оператору необходимо будет предоставить определенную информацию, используя считыватель штрих кода. Описание опций сбора данных и последовательность сбора информации представлено в Приложении С.

После правильной установки всех указанных в списке элементов, на дисплее появится следующее сообщение.

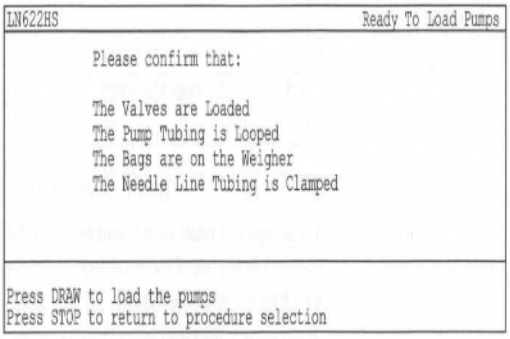


Figure 2-12, Pre-pump autoload message

LN622HS
Установка
Please confirm that:

Пожалуйста, подтвердите, что:

Клапаны загружены.
Трубка насоса обернута.
Контейнеры находятся на весах.
Трубка линии иглы зафиксирован

Нажать DRAW для загрузки насосов.
Нажать STOP для возврата к выбору процедуры.

Рисунок 2-12. Сообщение до автозагрузки насосов.

Оператор должен визуально проверить все элементы, перечисленные в списке и убедиться, что все действия выполнены до перехода к последовательности автозагрузки насосов.

Примечание: Как только начата последовательность автозагрузки насосов меню конфигурации оператора будет не доступно.

Процедура автозагрузки насоса

У аппаратаMCS+ есть опция автоматической загрузки насосов. Для автоматической загрузки насосов:

- Проверить, что трубка насоса обернута надлежащим образом вокруг роторов насоса и проходит через направляющие автозагрузки.

- Убедиться, что трубка линии иглы закреплена зажимом, когда применимо.

- Нажать клавишу DRAW для начала процесса автозагрузки насоса.

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

Тестирование установки колокола

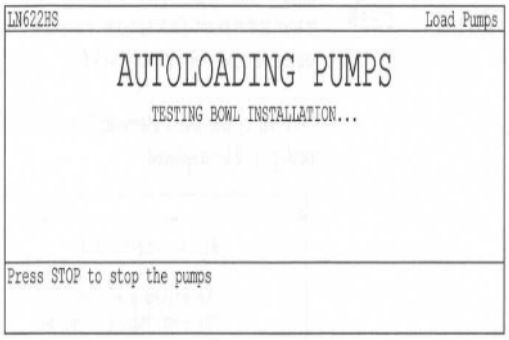


Figure 2-13, Pump autoload message

После того, как нажата кнопка DRAW на дисплее появится следующее сообщение:

LN622HS Установка
AUTOLOADING PUMPS
АВТОЗАГРУЗКА НАСОСОВ

Testing bowl installation
ПРОВЕРКА УСТАНОВКИ
КОЛОКОЛА

Нажмите STOP для остановки насосов.

Рисунок 2-13. Сообщение на дисплее об автозагрузке насоса

На данном этапе насосы будут вращаться для автоматической загрузки трубки насоса. Колокол центрифуги будет вращаться непродолжительное время для проверки установки одноразового колокола. Клавиши STOP и Draw будут активны.

На данном этапе аппарат MCS+ не может идентифицировать тип установленного колокола. Будет отображено сообщение об установке. Дополнительная информация предоставлена в *Приложении А, Объяснение специфических уведомляющих сообщений.*

Осторожно: *Если в ходе последовательности автозагрузки насоса оператор заметит что-либо необычное или услышит странный звук, относящийся к вращению колокола, он должен:*

→ Нажать клавишу STOP для прекращения процедуры.

→ Полностью снять расходный материал и утилизировать его надлежащим образом.

→ Выключить, а затем включить аппарат для начала новой процедуры с использованием нового расходного материала.

Предупреждение: Оператор не должен использовать колокол, который не может быть установлен в нишу центрифуги надлежащим образом. Перегрев может вызвать гемолиз.

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

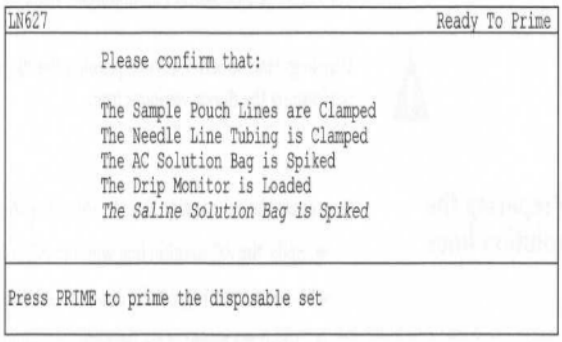


Figure 2-14, Pre-priming installation message

После завершения последовательности автозагрузки насоса MCS+ на дисплее появится следующее сообщение:

LN627 Готов к заправке
Please confirm that:
Пожалуйста, подтвердите, что:

Линии мешка образца зафиксированы зажимами
Трубка линии иглы зафиксирована зажимами
Мешок раствора АС проколот
Монитор капельника загружен
Мешок физиологического раствора проколот

Нажмите кнопку PRIME для заправки расходного материала.

Рисунок 2-14. Сообщение на дисплее до процедуры заправки

Если загрузка трубки насоса прошла неудовлетворительно, оператор может повторить последовательность автозагрузки, нажав клавишу Draw. Колокол снова начнет автоматическое вращение.

Примечание: При использовании аппарата MCS + оборудованного устройствами сбора данных, на данном этапе оператору необходимо будет ввести определенную информацию, используя считыватель штрих кода. Описание опций сбора данных и последовательность ввода информации представлено в Приложении С.

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

ЗАПРАВКА РАСХОДНОГО МАТЕРИАЛА

У аппарата MCS+ есть функция автоматической заправки расходного материала

Предупреждение: Компания Гемонетикс рекомендует заправлять расходный материал непосредственно перед выполнением венепункции донора.

Подготовка линий растворов

Для подготовки линии раствора АС, оператор должен выполнить следующие процедуры:

- Проколоть мешок с раствором АС при помощи шипа АС, используя асептическую методику.
- Повесить мешок АС на верхний крюк **левого** штатива для растворов.
- Подкорректировать высоту левого штатива в соответствии с размером используемого мешка АС.

Для наборов с камерой АС капельной:

- Затянуть жидкость в камеру капельную АС, нажав на него до тех пор, пока он частично не заполнится.

Визуальный уровень АС раствора в камере капельнньной не должен превышать 5 мм жидкости.

Осторожно: *Если камера капельная переполнена, это может повлиять на показания оптического сенсора в мониторе АС капельнньной. Оператор должен снять мешок с АС со штатива для растворов, перевернуть мешок и сдавить камеру капельнньную направляя порцию АС раствора в мешок с АС.*

- Установить камеру капельную АС, поместив ее через верхнюю часть корпуса монитора капельной АС до ее полной установки и остановки на основе корпуса.

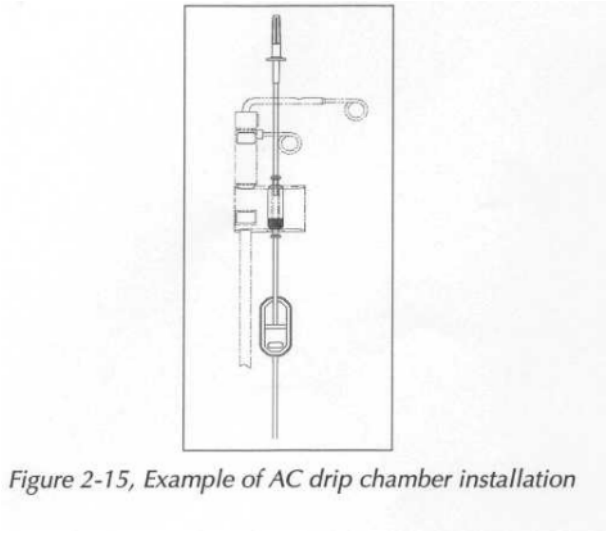


Figure 2-15, Example of AC drip chamber installation

Рисунок 2-15. Пример установки камеры капельной АС

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

Для подготовки линии компенсации физиологическим раствором, оператор должен действовать следующим образом:

- Проколоть мешок с физиологическим раствором и подключить его к компенсационной линии, используя асептические методы.

- Повесить мешок с физиологическим раствором на верхний крюк **правого** штатива для растворов.

Осторожно: *Оператор должен убедиться, что линия мешка для образца закреплена зажимом перед проведением последующих действий.*

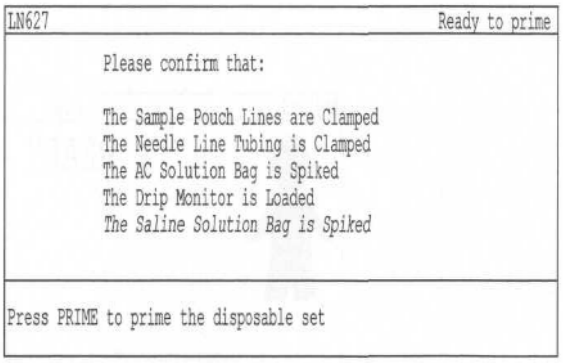


Figure 2-16, Pre-priming installation message

LN627
Готов к заполнению

Пожалуйста, подтвердите, что:

Линии мешка образца зафиксированы зажимами
Трубка линии иглы зафиксирован зажимами
Мешок раствора АС проколот
Монитор капельника загружен
Мешок физиологического раствора проколот

Нажмите кнопку PRIME для заправки расходного материала

Рисунок 26. Сообщение на дисплее до процедуры заправки

Начало процедуры заправки

После того, как оператор проверил правильность установки всех перечисленных в списке единиц:

- Нажать клавишу Prime для запуска процедуры автоматической заправки.

На дисплее будет отображено следующее сообщение:

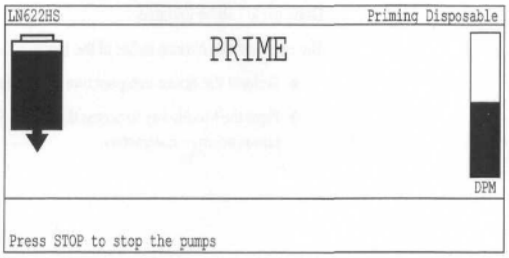


Figure 2-17, Priming sequence message

LN622HS
Заправка расходного материала
PRIME
ЗАПРАВКА

Нажмите клавишу STOP для остановки насосов.

Расходный материал заправляется антикоагулянтным раствором при помощи одновременного вращения насосов АС и Крови, первоначально заправляется линия АС, затем линия донора до тех пор, пока раствор не достигнет DLAD 1 и DLAD 2.

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

Описание режима READY (готовность)

После завершения процедуры автоматической заправки, оператор увидит на дисплее первое сообщение, свидетельствующее о том, что аппарат MCS+ находится в режиме готовности (READY). Тем не менее, для определенных процедур оператор должен будет сначала ввести определенную информацию, используя меню гемо калькулятора, до начала первого цикла забора.

Примечание: При использовании аппарата MCS+ оборудованного устройствами сбора данных, на данном этапе оператору необходимо будет предоставить определенную информацию, используя считыватель штрих кодов. Описание опций сбора данных и последовательность ввода информации представлено в Приложении С.

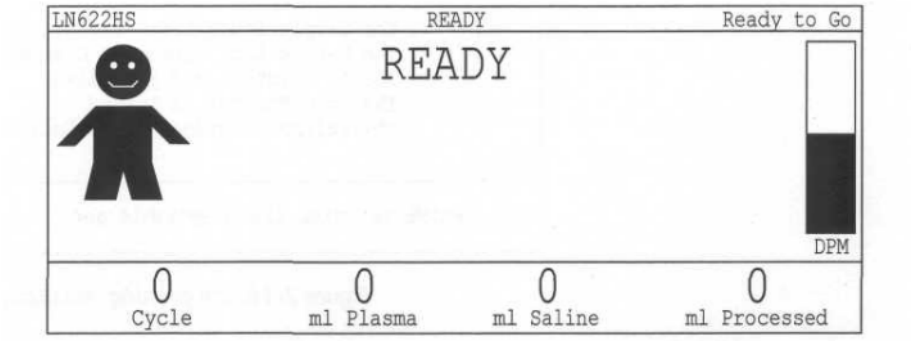


Figure 2-18, Example of the READY mode message

Рисунок 2-18. Пример сообщения режима готовности (READY)

После ввода параметров гемо калькулятора для определенных процедур:

- Нажать клавишу Help для возврата в основное меню.

На данном этапе будет отображено сообщение о готовности, что означает, что может быть начат первый цикл забора.

Оператор может выбрать один из следующих вариантов:

- Провести венепункцию донора и начать первый цикл.

- Нажать клавишу Modify для входа в меню Модификации параметров и настроить определенные параметры процедуры.

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

РАБОТА С ПАРАМЕТРАМИ ПРОТОКОЛА ПЛАЗМЫ

Описание меню гемо калькулятора

Компания Гемонетикс выбрала определенные параметры работы системы для обеспечения оптимального сбора плазмы. Для определенных процедур плазмы они будут отображены во время процедуры в меню гемо калькулятора следующим образом.

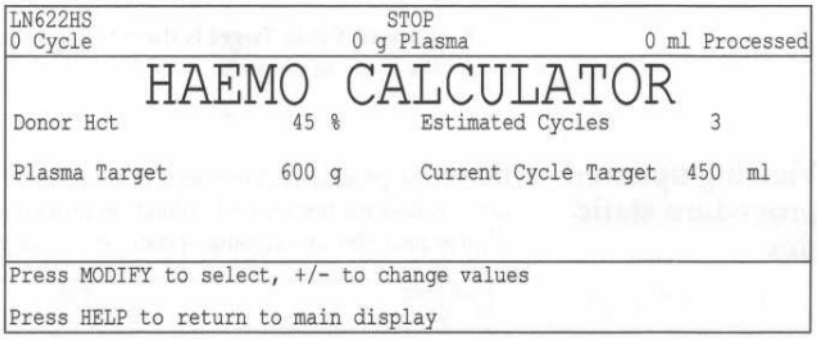


Figure 2-19, Example of the Haemo Calculator menu

Рисунок 2-19. Пример меню гемо калькулятора.

Установки параметров в левой колонке изменяются оператором в зависимости от гематокрита донора и необходимого продукта. Они могут быть изменены в любое время в ходе процедуры до начала последнего цикла.

Примечание: Значения по умолчанию гематокрита донора и необходимое количество плазмы можно изменить в меню конфигурации оператора, методика изменения описывается в Приложении В.
Единица продукта плазмы измеряется либо в г или в мл, основываясь на установке в меню конфигурации оператора.
Аппарат MCS+ автоматически конвертирует вес плазмы в граммах в объем, используя одобренный коэффициент конверсии равный 1.026 г/мл.

После введения этих параметров гемо калькулятор определит объем плазмы получаемой за цикл и оценит количество циклов необходимых для завершения процедуры. Эти значения будут отображены в правой колонке.

Для ввода параметров гемо калькулятора для текущей процедуры:

- Нажать клавишу Modify для перемещения по списку параметров.

- Нажать клавиши «+» и «-» для увеличения (+) или уменьшения (-) отображаемых значений.

Примечание: В ходе процедур плазмы, которые отображают сообщение гемо калькулятора, нажатие клавиши HELP будет изменять меню в следующем циклическом порядке: Рабочий режим – Обновленная информация – Гемо калькулятор – Рабочий режим.

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

Объяснение параметров гемо калькулятора

Donor HCT – это гематокрит донора, определенный в ходе забора образца крови до процедуры донорства, выражается в процентах.

Plasma Target – это количество плазмы, которое необходимо собрать выражается в г или мл, в соответствии со значениями меню конфигурации оператора.

Estimated Cycles – это количество циклов, которое, в соответствии с вычислениями, необходимо завершить в ходе процедуры сбора, основываясь на параметрах гематокрита донора и количестве плазмы, которое необходимо собрать.

Current Cycle Target – количество плазмы, которое будет удерживаться в ходе каждого цикла процесса.

Просмотр обновляемой статистики процедуры

В ходе процедуры гемо калькулятор будет отображать обновленные вычисленные значения текущей процедуры сбора. В верхней части дисплея отображается обновленная статистика процедуры.

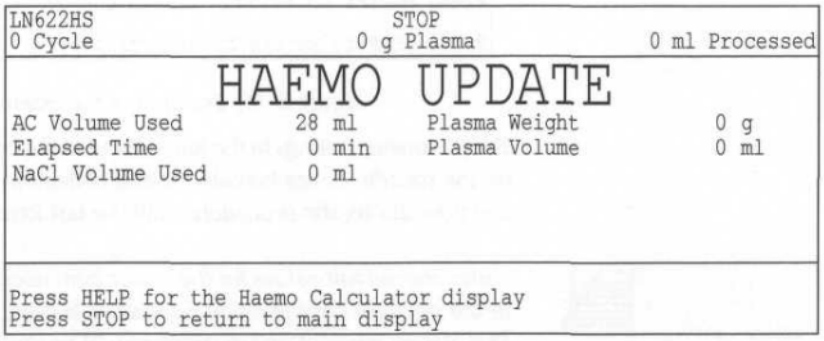


Figure 2-20, Example of the Haemo Update menu

Рисунок 2-20. Пример меню обновляемой статистики гемо калькулятора.

- **AC Volume Used** (Использованный объем АС) – это количество АС раствора использованного в ходе процедуры, включая объем, использованный в ходе процедуры заправки.
- **Elapsed Time (Истекшее время)** – это количество минут прошедших с момента нажатия клавиши Draw для начала первого цикла, исключая процедуру заправки.
- **NaCl Volume Used (Использованный объем NaCl)** – количество физиологического раствора использованного в ходе процедуры, включая объем использованный в ходе процедуры заправки.
- **Plasma Weight (Вес плазмы)** – текущий объем антикоагулированной плазмы содержащейся в контейнере для плазмы; измеряется весами аппарата MCS+ в граммах.
- **Plasma Volume (Объем плазмы)** – текущий объем антикоагулированной плазмы содержащийся в контейнере для плазмы; измеряется весами MCS + в граммах и конвертируется гемо калькулятором в миллилитры (1.026 г/мл).

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

Описание меню Модификация параметров

На экране модификации параметров приведен список наименее часто используемых параметров, которые оператор может изменить для каждой процедуры. В меню можно войти с основного меню, нажав клавишу Modify. В верхней части меню представлены текущая статистика текущей процедуры. Определенные параметры являются специфическими для определенной процедуры, и будут отображены в зависимости от выбранного типа набора.

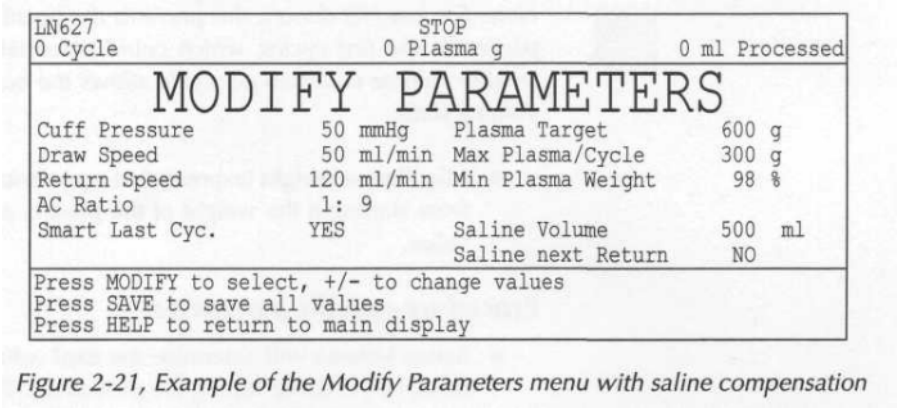


Figure 2-21, Example of the Modify Parameters menu with saline compensation

Рисунок 2-21. Пример меню Модификация параметров с компенсацией физиологическим раствором.

Для настройки меню Модификация параметров для текущей процедуры:

- Нажать клавишу Modify для перемещения по списку параметров.

- Нажать клавиши «+» и «-» для увеличения (+) или уменьшения (-) отображаемых значений.

- Нажать клавишу Save для сохранения измененных значений в памяти MCS+.

Объяснение изменяемых параметров

- **Cuff pressure (Давление манжета)** – Определяет до какого уровня надувается манжета давления донора. Измерение всегда отображается на дисплее в районе статистики процедуры.

- **Draw Speed (Скорость забора)** – необходимая максимальная скорость работы насоса в режиме Забора в ходе процедуры. Аппарат MCS+ постоянно регулирует скорость насоса забора, чтобы давление, измеряемое монитором DPM в линии донора, не превышало безопасных пределов.

- **Return Speed (Скорость возврата)** – необходимая скорость насоса в режиме Возврата в ходе процедуры. Аппарат MCS+ постоянно регулирует скорость насоса возврата, чтобы давление, измеряемое монитором DPM в линии донора, не превышало безопасных пределов.

- **AC Ratio (АС Коэффициент)** – означает объем антикоагулянтного раствора введенного в линию донора по сравнению с объемом цельной крови взятой у донора.

- **Smart Last Cyc. (Умный последний цикл)** – используется для оптимизации длительности процедуры и основывается на вычислениях собранного объема плазмы в предыдущие циклы. Если необходимый объем плазмы может быть достигнут в ходе укороченного последнего цикла забора, колокол центрифуги может быть опустошен только частично в ходе цикла возврата до последнего цикла забора.

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

- **Plasma Target (Необходимый объем плазмы)** – количество плазмы которое необходимо собрать, выражается в г или мл в зависимости от настроек конфигурации оператора.

- **Max Plasma/Cycle (Максимум плазмы/циклов)** (выражается в г) отграничивает количество плазмы которое должно собираться в каждый цикл.

Примечание: Для доноров с низким гематокритом это предотвращает возможность сбора всей доступной плазмы в ходе первых циклов, что потенциально может вызвать дискомфорт у донора. Меньший объем собираемой плазмы за каждый цикл позволяет телу физиологически подстроится к изменениям объема.

- **Min Plasma Weight (Минимальный вес плазмы)** (выражается в процентах) предотвращает начало следующего цикла, если вес фактически собранной плазмы превышает это значение.

Параметры специфические для процедуры

Saline Volume (Объем физиологического раствора) определяет общий объем физиологического раствора, который может быть влит донору в течение процедуры. Фактический введенный объем физиологического раствора будет ограничиваться объемом собранной плазмы.

Saline next Return (Физиологический раствор в следующий возврат) – позволяет оператору ввести физиологический раствор в ходе последующего цикла возврата.

Optics Volume (Оптический объем) (доступно только при использовании набора с колокола Латама) определяет количество собранной плазмы после обнаружения эритроцитов оптикой колокола. При помощи этого можно оказать воздействие на количество тромбоцитов, которые попадут в конечный продукт сбора.

Осторожно: *Значения по умолчанию компании Гемонетикс для этого параметра были выбраны для получения оптимального продукта плазмы. Оператор может изменить значение по умолчанию, тем не менее, любое изменение значений, установленных компанией Гемонетикс повлияют на конечный продукт плазмы. Например, если предустановленное значение оптического объема увеличить, большее количество тромбоцитов попадет в конечный продукт. Любое отклонение от значения по умолчанию является ответственностью центра.*

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

Таблица 2-1. Значения по умолчанию компании Гемонетикс для меню Модификация параметров.

Общие параметры	Единица измерения	Значение по умолчанию	Диапазон значений	Инкремент изменения
Давление манжеты	мм Рт.Ст.	50	0 - 100	5
Скорость забора	мл/мин	60	20 – 100	5
Скорость возврата	мл/мин	90	20 – 150	5
Коэффициент АС	--	1 : 16	1 : 8 – 1 : 16	1
Умный последний цикл	--	ДА	ДА / НЕТ	--
Необходимый объем плазмы	мл или г [1]	600	0 – 1000	1
Максимум плазмы/цикл	г	300	100 – 300	1
Минимальный вес плазмы	%	98	80 – 100	1
Параметры специфические для процедуры				
Объем физиологического раствора	100 - 500	Мл	500	10
Физиологический раствор в следующий цикл возврата	--	НЕТ	НЕТ / ПОЛОВИНА / ВСЕ	
Оптический объем [2]	0 - 99	мл	20	1

[1] Параметр сбора плазмы будет отображаться во время процедуры либо в миллилитрах, либо в граммах, в зависимости от установки меню конфигурации оператора.
[2] Параметр Оптический объем будет отображаться только при использовании набора с колоколом Латама.

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

Глава 3

НАЧАЛО ПРОЦЕДУРЫ СБОРА ПЛАЗМЫ	3-2
Проведение венепункции	3-2
Начало первого цикла	3-2
Мониторинг процедуры	3-2
Мониторинг донора	3-3
Корректировка проблем с потоком во время цикла Забора	3-3
ОПИСАНИЕ ОПЕРАЦИОННЫХ РЕЖИМОВ	3-4
Объяснение иконок на дисплее	3-5
Объяснение режима Draw (забор)	3-5
Объяснение режима Return (возврат)	3-6
ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ СБОРА ПЛАЗМЫ	3-7
Автоматическое завершение процедуры	3-7
Прекращение процедуры при помощи клавиши STOP (стоп)	3-8

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

НАЧАЛО ПРОЦЕДУРЫ СБОРА ПЛАЗМЫ

После завершения процедуры автоматической заправки, введения всех необходимых параметры или информации со штрихкода оператор может подготовить донора для начала первого цикла.

Проведение венепункции

Оператор должен действовать следующим образом:

- Поместить манжету давления на руку донора, оставив достаточно места между краем манжеты и местом венепункции.
- Протестировать надувание манжеты, нажав клавишу Cuff для надувания/сдувания манжеты.
- Подготовить место венепункции в соответствии с местными стандартными операционными процедурами.

Примечание: Если требуется получение образца крови донора, оператор должен следовать местным стандартным операционным процедурам для сбора образца крови.

- Подсоединить трубку иглы к подводящей секции, используя строгие асептические методики.

На данном этапе оператор готов к проведению венепункции донора.

- Закрыть храповой зажим на трубке иглы.
- Нажать клавишу Cuff чтобы надуть манжету давления.
- Провести венепункцию в соответствии с местными стандартными операционными процедурами.
- Снять зажимы с секций трубки.

Начало первого цикла

- Проверить, что стрела весов расположена правильно, а контейнер(ы) для плазмы установлены надлежащим образом.
- Нажать клавишу Draw для начала первого цикла сбора плазмы.

Мониторинг процедуры

В течение всей процедуры оператор должен помнить о следующем:

- Контролировать одноразовую трубку на наличие непроходимостей.
- Проверять надлежащее расположение трубки и клапанов.
- Вести наблюдение за цветом собранной плазмы.

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

Мониторинг донора

Очень важно, чтобы оператор наблюдал за донором в ходе всей процедуры, чтобы во время идентифицировать побочные реакции самой процедуры или используемого АС раствора. Оператор должен знать и следовать местным стандартным операционным процедурам относительно обращения с какими-либо реакциями донора.

Аппарат MCS+ регистрирует статус донора, измеряя давление в одноразовой трубке, оператор может наблюдать за изменениями при помощи:

- Гистограмма DPM.
- Световые индикаторы потока донора.

Оператор должен проинструктировать донора наблюдать за световыми индикаторами потока и действовать следующим образом:

Когда световые индикаторы указывают на то, что процедура находится в режиме Draw (забор) донор может ускорить поток, сжав руку в кулак, а затем расслабить.

Когда световые индикаторы указывают на то, что процедура находится в процессе Return (возврат), донор должен расслабить руку.

Корректировка проблем с потоком во время цикла Забора

Показания DPM будут меняться по мере прохождения крови через одноразовую трубку. В некоторый момент гистограмма не будет видна, это указывает на то, что давление в одноразовой трубке упало до уровня, который требует, чтобы устройство автоматически снизило скорость насоса.

Если запрограммированная скорость насоса не может удерживаться, загорится индикатор LOW flow (слабый поток).

Если DPM не регистрирует потока, насосы остановятся, и загорится индикатор NONE flow (нет потока). Оператор услышит звуковой сигнал.

Оператор должен решить любую проблемы с потоком как можно скорее, принимая во внимание все требования местных стандартных операционных процедур, при помощи следующих действий:

- Попытаться подкорректировать одноразовую трубку.
- Проверить положение иглы и руки донора.
- Использовать клавишу Cuff для дополнительного надува манжеты в попытке поправить ситуацию при слабом или при отсутствии потока.

Примечание: Как правило, значение давления манжеты должно быть ниже диастолического кровяного давления донора.

После того, как показание DPM достигнет приемлемых значений, скорость насоса восстановится до запрограммированной скорости.

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

ОПИСАНИЕ ОПЕРАЦИОННЫХ РЕЖИМОВ

Протокол сбора MCS+ можно понимать как повторение одного базового цикла рабочих состояний или рабочих режимов. Цикл повторяется либо до автоматического достижения критерия окончания процедуры, либо когда оператор вручную прекратит процедуру.

Основное меню MCS+ состоит из трех секций, где в течение всей процедуры сбора будет постоянно обновляться информация для оператора.

- Верхняя часть экрана будет отражать акроним выбранного набора, а также указывать на изменения в рабочем режиме и текущей фазе.
- Центральная часть экрана содержит иконку представляющую донора и текущий режим, гистограмму DPM и текущую(ие) скорость(и) насосов.
- Нижняя часть экрана отображает информацию для оператора относительно текущего цикла, объема плазмы и объема обработанной антикоагулированной крови.

Информация основного меню
1. Текущий режим и фаза
2. Текущая скорость насоса
3. Гистограмма DPM
4. Текущий цикл
5. Объем плазмы
6. Объем физиологического раствора
7. Обработанный объем
8. Сообщение, что монитор капельной АС отключен
9. Сообщение появляющееся в ходе конечного цикла.

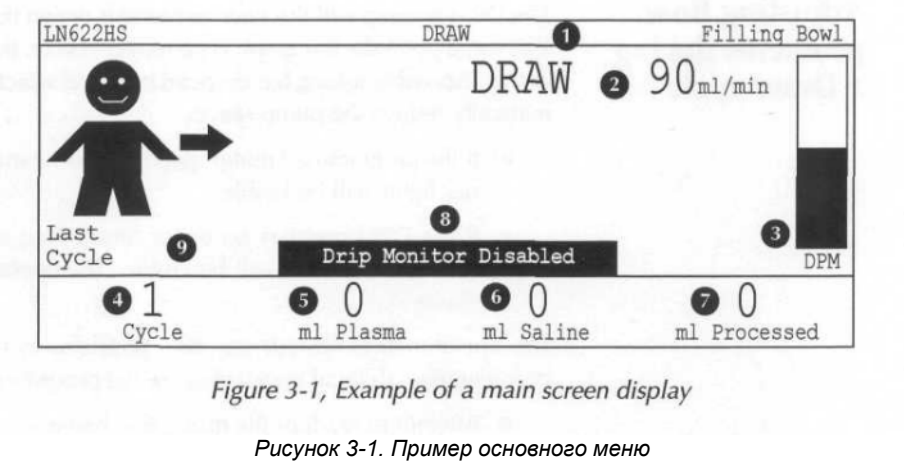


Figure 3-1, Example of a main screen display

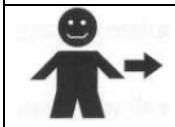
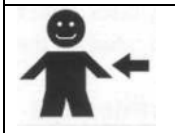
Рисунок 3-1. Пример основного меню

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

Объяснение иконок на дисплее

Эти символы, находящиеся с левой стороны центральной части экрана, предоставляют графическое представление режима, в котором находится MCS+.

Иконки на экране

Иконки на экране	Объяснение	Состояние
	Изображается во время процедуры заправки АС и физиологического раствора.	PRIME (заправка)
	Изображается перед началом цикла.	READY (готово)
	Изображается в процессе забора крови донора в колокол центрифуги	DRAW (забор)
	Изображается в процессе возврата компонентов крови / жидкостей донору.	RETURN (возврат)
	Изображается при самотестировании и ошибках.	NOTICE (уведомление)

Описание режима Draw (забор)

Процедура сбора плазмы аппарата MCS+ будет выполняться автоматически после того, как оператор нажмет клавишу Draw для начала первого цикла.

Аппарат MCS+ завершит цикл когда:

- Сенсор линии обнаружит тромбоциты.
- После достижения максимума плазмы/цикл.

Аппарат MCS+ начнет **последний** цикл, когда будет достигнут объем собранной плазмы.

Режим DRAW (забор) процедуры забора плазмы состоит из следующих фаз:

Наполнение колокола

В начале цикла колокол наполнится антикоагулированной цельной кровью донора, стерильный воздух в колоколе будет вытесняться в мешок / мешки для сбора плазмы.

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

Сбор плазмы

Это сообщение появится, когда компонент, содержащий плазму, будет идентифицирован в вытекающей трубке.

Остановка центрифуги

Это сообщение появится, как только будет выполнен критерий окончания цикла забора. Центрифуга остановится и автоматически начнется цикл возврата.

Описание режима Return (возврат)

Цикл возврата начнется срезу же после завершения цикла забора. После завершения цикла возврата устройство:

- Начнет последующий цикл забора или
- Отобразит на экране сообщение об окончании процедуры сбора, в случае, если это был последний цикл возврата.

Фаза режима RETURN (возврат) будут варьироваться в зависимости от использования или не использования автоматической компенсации физиологическим раствором. Фазы присущие только процедуре с использованием компенсации физиологическим раствором отмечены символом **NaCl**.

NaCl **Purging the (yellow/green/white) line (Продувка (желтой/зеленой/белой) линии**

Указывает на то, что опустошается линия плазмы специфического цвета.

NaCl **Priming the saline tubing (Заправка трубки физиологического раствора)**

Указывает на то, что трубка физиологического раствора заправляется физиологическим раствором в начале цикла возврата.

NaCl **Bowl head cleaning (Очистка верхней части колокола)**

Указывает на то, что физиологический раствор направлен на очистку верхней части колокола немедленно после процедуры заправки физиологическим раствором и в ходе последующих циклов возврата.

Returning cells (Возврат клеток)

Указывает на то, что не собранные компоненты в колоколе и трубке возвращаются донору.

NaCl **Returning cells/saline (Возвращение клеток/физиологического раствора)**

Указывает на то, что идет компенсация донору физиологическим раствором, и несобранные компоненты в колоколе и трубке возвращаются донору.

Ending return (Завершение возврата)

Указывает на то, что после прохождения содержимого одноразовой трубки через BLAD цикл возврата завершится.

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

ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ СБОРА ПЛАЗМЫ

Автоматическое завершение процедуры

Процедура сбора плазмы завершится автоматически. После того как критерий окончания процедуры будет достигнут на дисплее будет изображено следующее сообщение и устройство подаст звуковой сигнал.

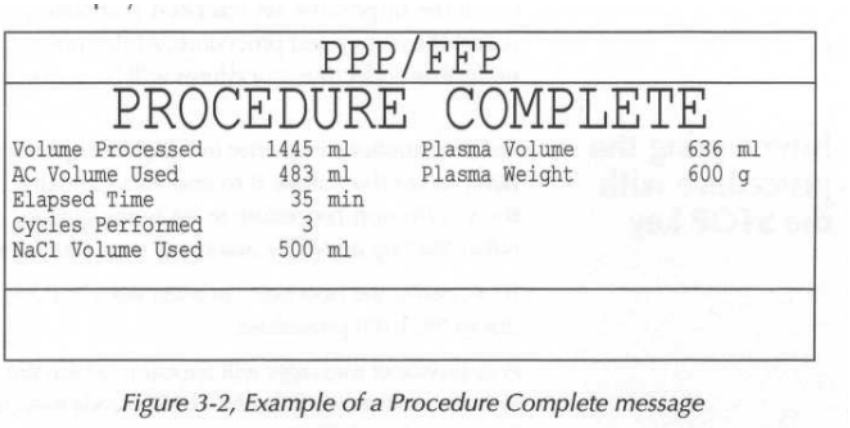


Figure 3-2, Example of a Procedure Complete message

Рисунок 3-2. Пример изображения на дисплее после окончания процедуры

Сообщение об окончании процедуры содержит окончательную статистику процедуры и останется на экране до тех пор, пока расходный материал не будет снят с аппарата MCS+. Аппарат продолжит подавать звуковые сигналы до тех пор, пока оператор не начнет снимать расходный материал.

Примечание: Статистика использованного объема АС, которая отображается на экране окончания процедуры будет включать объем АС раствора, использованного в ходе процедуры автоматической заправки в дополнение к АС раствору, использованному для антикоагулирования цельной крови донора в ходе каждого цикла.

Оператор также должен будет снять собранный продукт и отсоединить донора. В зависимости от местных стандартных операционных процедур последовательность этих действий может варьироваться. Компания Гемонетикс рекомендует действовать следующим образом:

- Снять манжету давления с донора.
- Поместить зажим на трубку линии донора.

Примечание: Если требуется получить образец крови после процедуры, оператор должен:

→ Поместить зажим на трубку линии иглы.

→ Отсоединить иглу.

→ Собрать образец.

- Снять иглу с донора и наложить тугую повязку на место венепункции.
- Снять собранные компоненты с устройства и обращаться с ними в соответствии с местными стандартными операционными процедурами.

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

 Снять расходный материал и обращаться с ним в соответствии местными стандартными операционными процедурами относительно биологически опасных отходов и продуктов вступивших в контакт с кровью.

Осторожно: *Компания Гемонетикс рекомендует одевать защитные перчатки и одежду при снятии расходного материала для минимизации определенных рисков, связанных с обращением с продуктами, вступившими в контакт с кровью.*

После снятия расходного материала аппарат MCS+ перезапустит процедуру тестирования системы. На данном этапе аппарат может быть выключен, если не планируется проводить дополнительных процедур сбора.

Прекращение процедуры при помощи клавиши STOP (стоп)

Могут возникнуть определенные ситуации, при которых оператору необходимо будет прервать процедуру, и не дожидаться автоматического завершения процедуры. В таких ситуациях оператор может вручную прервать процедуру, нежели используя процедуру автоматического завершения аппарата MCS+.

Если необходимо, оператор может нажать клавишу STOP во время цикла забора или возврата для прекращения процедуры.

Следующая последовательность сообщений отобразится на дисплее на одном из них надпись STOP (стоп) будет мигать некоторое время, а затем проявится изображение режима READY (готовность) (относящиеся к текущему рабочему состоянию):

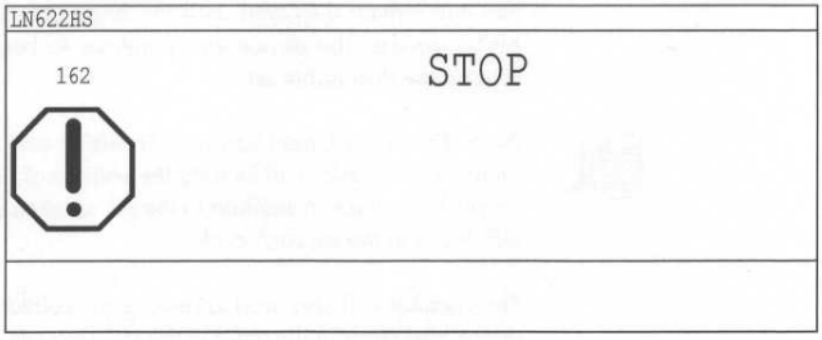


Figure 3-3, Example of the STOP screen display

Рисунок 3-3. Пример сообщения STOP (стоп).

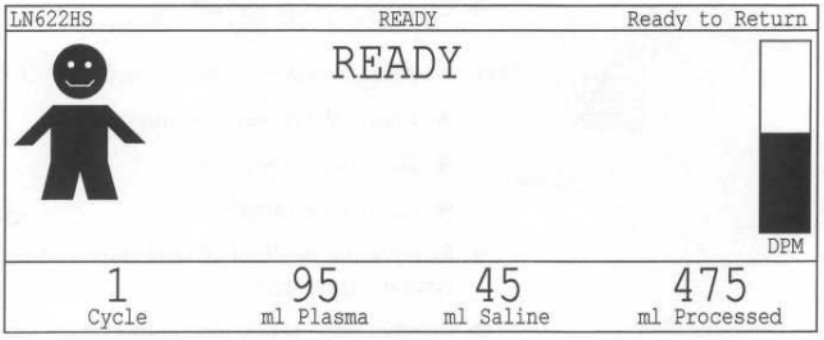


Figure 3-4, Example of the READY message

Рисунок 3-4. Пример сообщения режима READY (готовность)

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

После появления сообщения режима готовности:

 Нажать клавишу STOP (стоп) еще раз, что приведет к отображению на дисплее следующего сообщения:

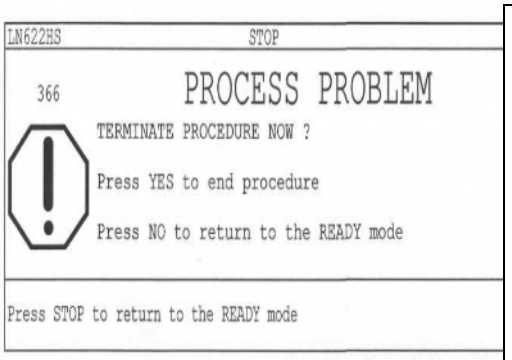


Figure 3-5, Process Problem notice message (366)

LN622HS СТОП

366 PROCESS PROBLEM
ПРОБЛЕМА ПРОЦЕССА

ЗАВЕРШИТЬ ПРОЦЕСС СЕЙЧАС?

Нажать клавишу Yes (да) для завершения процедуры.

Нажать клавишу No (нет) для возврата в режим READY (готовность).

Нажать STOP (стоп) для возврата в режим READY (готовность).

Рисунок 3-5. Изображение сообщения Проблема процесса (366)

 Нажать клавишу STOP (стоп) или клавишу NO (нет) для возврата в режим READY (готовность)

- *Из режима READY (готовность) компания Гемонетикс рекомендует оператору начать цикл возврата.*

 Нажать клавишу Yes (да), чтобы остаться в последовательности завершения процедуры.

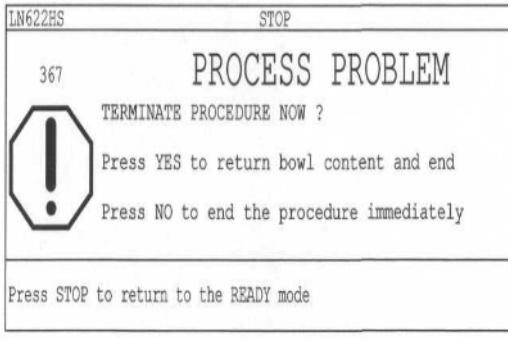


Figure 3-6, Process Problem notice message (367)

LN622HS СТОП

367 ПРОБЛЕМА ПРОЦЕССА

ЗАВЕРШИТЬ ПРОЦЕСС СЕЙЧАС?

Нажать клавишу Yes (да) для возврата содержимого колокола и завершения.

Нажать клавишу No (нет) для завершения процедуры немедленно.

Нажать STOP (стоп) для возврата в режим READY (готовность).

Рисунок 3-6. Изображение сообщения Проблема процесса (367)

На данном этапе оператор должен подтвердить, что процедура должна быть прекращена предприняв одно из следующих действий:

 Нажать клавишу Yes (да) для возврата содержимого колокола *(не обязательно полной)* донору до завершения процедуры.

 Нажать клавишу No (нет) для завершения процедуры немедленно. *Содержимое колокола не будет возвращено донору.*

В конце процедуры оператор должен отсоединить донора от расходного материала в соответствии со стандартными операционными процедурами для такого типа ситуаций.

Те не менее, оператор может решить продолжить процедуру следующим образом:

 Нажать клавишу STOP (стоп) для отмены последовательности завершения и для возврата в режим READY (готовность).

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

Приложение A

Спецефические уведомляющие сообщения

ОБЪЯСНЕНИЕ СПЕЦИФИЧЕСКИХ УВЕДОМЛЯЮЩИХ СООБЩЕНИЙ	A-2
Уведомляющее сообщение о потоке физиологического раствора	A-2
Уведомляющее сообщение о весе продукта плазмы	A-3
Возможное обнаружение эритроцитов сенсором линии	A-3
Уведомляющее сообщение об установке колокола	A-4

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

ОБЪЯСНЕНИЕ СПЕЦИФИЧЕСКИХ УВЕДОМЛЯЮЩИХ СООБЩЕНИЙ

Аппарат MCS+ оснащено сложным программным обеспечением, способным обнаруживать ошибки в ходе процедуры сбора. Во время процедуры сбора плазмы будут отображаться следующие уведомляющие сообщения.

Уведомляющее сообщение о потоке физиологического раствора

Если SPM обнаруживает низкое давление в линии физиологического раствора, на дисплее будет отображена следующая информация.

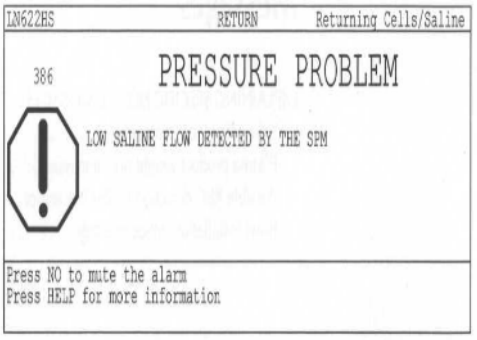


Figure A-1, Pressure problem notice message (386)

LN622HS ВОЗВРАТ Возврат клеток/физиологического раствора

386 ПРОБЛЕМА ДАВЛЕНИЯ

SPM обнаружил низкое давление физиологического раствора.

Нажать NO для отключения сигнала тревоги
Нажать HELP для получения дополнительной информации

Рисунок A-1. Уведомляющее сообщение Проблема давления (386)

Оператор должен действовать следующим образом.

- Убедиться, что трубка физиологического раствора не закреплена зажимом и не завязана в узел.
- Убедиться, что бактериальный фильтр не заблокирован.
- Перевесить контейнер с физиологическим раствором на самый верхний крюк штатива для растворов.
- Нажать клавишу Return для продолжения после проведения корректив ных действий.

Если сообщение появляется вновь оператор может попытаться продолжить процедуру, установив парам етр компенсации физиологическим раствором на 0 в меню Модификация параметров и отказаться от компенсации физиологическим раствором для данной процедуры.

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

Уведомляющее сообщение о весе продукта плазмы

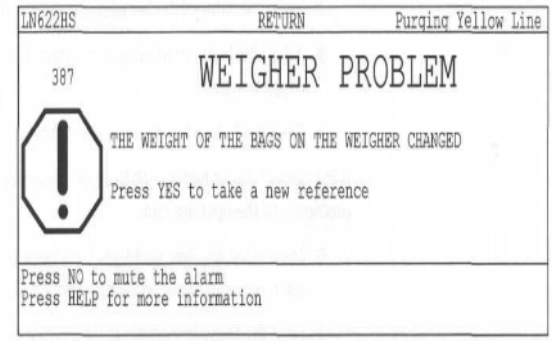


Figure A-2, Weigher problem notice message (387)

Если вес плазмы, регистрируемый весами аппарата MCS+, неожиданно снижается в ходе цикла возврата на дисплее отобразится следующая информация.

LN622HS ВОЗВРАТ Возврат клеток/физиологического раствора

387 ПРОБЛЕМА ВЕСОВ

Вес мешков на весах изменился

Нажать YES для использования текущего значения в качестве начального.

Нажать NO для отключения сигнала тревоги
Нажать HELP для получения дополнительной информации

Рисунок А-2. Уведомляющее сообщение Проблема весов (387)

После нажатия клавиши YES текущее показание весов будет использоваться в качестве начального и процедура будет продолжена.

Возможное обнаружение эритроцитов сенсором линии

В ходе цикла забора может быть отображено специфическое уведомляющее сообщение, если сенсор линии обнаружит изменения в плазме выходящей из колокола до получения объема требуемого для завершения цикла забора. Причиной этого может быть наличие эритроцитов или образование пены в плазме из-за проблемы с потоком. Пена также может быть результатом неправильного значения гематокрита введенного в меню гемо калькулятора.

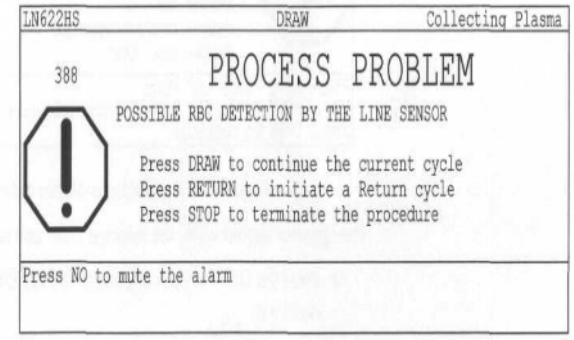


Figure A-3, Process problem notice message (388)

LN622HS ЗАБОР Сбор плазмы

388 ПРОБЛЕМА ПРОЦЕССА

ВОЗМОЖНОЕ ОБНАРУЖЕНИЕ ЭРИТРОЦИТОВ СЕНСОРОМ ЛИНИИ

Нажать клавишу DRAW для продолжения текущего цикла.
Нажать клавишу RETURN для начала цикла возврата.
Нажать клавишу STOP для прекращения процедуры

Нажать NO для отключения сигнала тревоги

Рисунок А-3. Уведомляющее сообщение Проблема процесса (388)

Если отображается такое сообщение, оператор должен первым делом визуально изучить плазму и определить присутствуют ли там эритроциты или нет. Если эритроциты видны оператор должен :

- Нажать клавишу Return для завершения текущего цикла и начала Цикла возврата или
- Нажать клавишу STOP для начала последовательности прекращения процесса вручную.

Примечание: Детальное описание последовательности прекращения процесса вручную представлено в конце главы 3.

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

Если эритроциты не могут быть визуально обнаружены в плазме, тем не менее, в плазме присутствует пена, оператор должен:

- Проверить значение гематокрита введенного в меню гемо калькулятора.
- Подкорректировать значение гематокрита, если оно неверное, основываясь на результатах анализа образца крови донора до процедуры.
- Нажать клавишу Return для начала цикла возврата.

Если введено правильное значение гематокрита, причиной образования пены может быть проблема потока, оператор может:

- Убедиться, что какие-либо проблемы потока были исправлены (как описано в *Главе 3, Корректировка проблем потока в ходе цикла забора*).
- Нажать клавишу Draw для продолжения текущего цикла.

Уведомляющее сообщение об установке колокола

В ходе последовательности автозагрузки насоса, когда колокол вращается непродолжительное время, аппарат MCS + проверит установлен ли колокол формованный под давлением или колокол Латама. Если аппарат не обнаружит правильный тип колокола, будет отображено следующее сообщение.

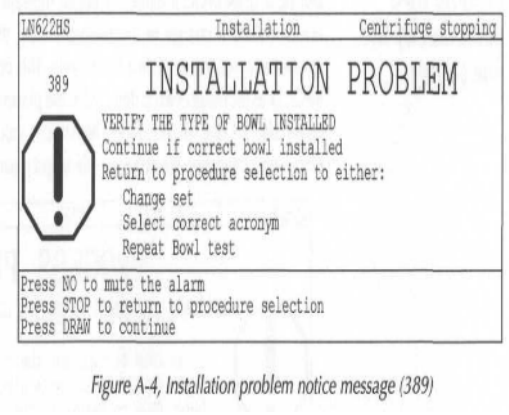


Figure A-4, Installation problem notice message (389)

LN622HS УСТАНОВКА Остановка центрифуги

389 ПРОБЛЕМА УСТАНОВКИ

ПРОВЕРИТЬ ТИП УСТАНОВЛЕННОГО КОЛОКОЛА

Продолжить, если установлен правильный тип колкола.
Вернутся к процедуре выбора чтобы:
Сменить набор или
Выбрать правильный акроним или
Повторить тест колокола

Нажать NO для отключения сигнала тревоги
Нажать STOP для возврата к выбору процедуры
Нажать DRAW для продолжения

Рисунок A-4. Уведомляющее сообщение Проблема установки (389)

Оператор должен проверить выбранную чашу и:

- Нажать клавишу DRAW для перехода в режим READY (готовность) без повторения теста колокола или
- Нажать клавишу STOP для перехода в меню выбора процедуры, а затем:

→ *Пройти последовательность автозагрузки насоса и повторить тест колокола с тем же колоколом.*

→ *Изменить набор, если он указан неправильно и продолжить.*

→ *Изменить акроним выбранной процедуры, если он не соответствует выбранному набору и продолжить.*

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

Приложение B

Работа с опцией конфигурации оператора

ПАРАМЕТРЫ КОНФИГУРАЦИИ ОПЕРАТОРА	B-2
Вход в меню конфигурации оператора	B-2
Проведение проверки весов	B-3
Установки модификации параметров	B-4
Сохранение измененных значений	B-5
Выход из меню конфигурации оператора	B-5
Описание меню групп параметров	B-6
Объяснение меню конфигурации расходного материала	B-7
Составление списка расходного материала	B-8
Разработка собственной комбинации набора	B-8
Список предварительно сконфигурированных комбинаций набора	B-10

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

Определенные параметры находятся в меню конфигурации оператора программного обеспечения аппарата MCS+. Эти параметры могут оказать воздействие на характеристики собранного продукта. Любое изменение значений по умолчанию предоставленных компанией Гемонетикс должно осуществляться в соответствии с местными стандартными операционными процедурами.

Меню конфигурации оператора также содержит тест весов, который проверяет калибровку весов аппарата MCS+. Этот тест появится первым в списке и будет выделен на дисплее после входа в первичное меню в первый раз.

Вход в меню конфигурации оператора

Оператор может войти в меню конфигурации оператора из меню выбора расходного материала/процедуры. Меню выбора протокола остается доступным во время установки элементов расходного материала в любое время до начала процедуры автоматической загрузки насосов.

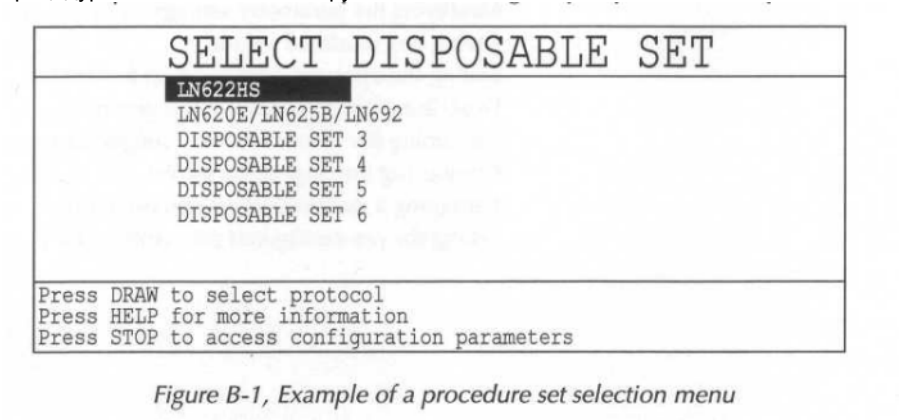


Figure B-1, Example of a procedure set selection menu

Рисунок B-1. Пример меню выбора процедуры.

После входа в меню выбора протокола оператор должен:

 Нажать клавишу STOP (стоп) для входа в первичное меню конфигурации оператора, которое будет выглядеть следующим образом:

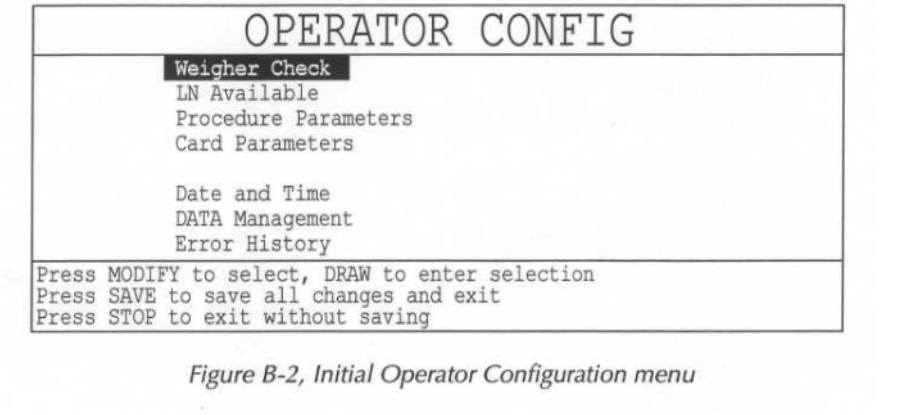


Figure B-2, Initial Operator Configuration menu

Рисунок B-2. Первичное меню конфигурации оператора.

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

Проведение проверки весов

Когда опция проверки весов выделена на дисплее, оператор сможет провести тестирование весов следующим образов:

 Нажать клавишу Draw для выбора опции.

На дисплее отобразится следующая информация:

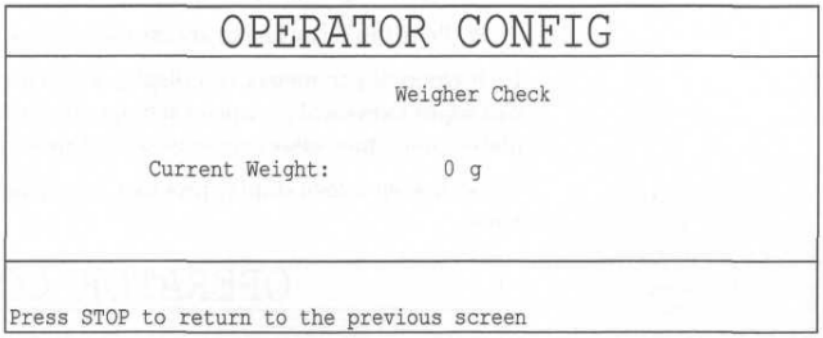


Figure B-3, MCS+ Weigher Check screen display

Рисунок 56. Изображение проверки весов MCS+

Оператор должен провести проверку весов при помощи сертифицированной гири, поместив ее на **полностью выдвинутую** стрелу весов для достижения оптимальных результатов.

Примечание: Вес гири не должен превышать 1300 грамм.

Измерение весов, отображаемое в граммах на дисплее должно быть в пределах ± 1% от фактического сертифицированного веса, например:

- При использовании сертифицированной гири весом 500 грамм, значение на дисплее должно быть между 495 и 505 грамм.
- При использовании сертифицированной гири весом 1000 грамм, значение на дисплее должно быть между 990 и 1010 грамм.

Если значение выходит за пределы 1% от сертифицированного веса, оператор должен сначала выключить, а затем включить аппарат и провести проверку еще раз. Если значение все-таки выходит за пределы 1%, оператор должен выключить устройство и связаться с представителем компании Гемонетикс.

Примечание: Для обеспечения максимальной точности в процессе проверки весов. Стрела весов должна располагаться по углом 90° к верхней панели до выключения аппарата.

После проверки весов оператор может:

 Нажать клавишу STOP для возврата в первичное меню конфигурации оператора.

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

Установки модификации параметров

В этом первичном меню приведены специфические параметры по группам. Для настройки отдельных установок, оператор должен сначала войти в соответствующе группу параметров следующим образом:

 Нажать клавишу Modify для передвижения по списку параметров; выбранная группа параметров будет выделена на дисплее.

 Нажать клавишу Draw для входа в выбранную группу параметров.

Каждая группа параметров отобразит специфическое меню, в котором оператор сможет подкорректировать индивидуальные установки. Указанные значения – это предустановленные значения компании Гемонетикс, и они будут отображаться до тех пор, пока оператор не введет и не запишет свои значения.

На следующем рисунке представлен пример специфического меню группы параметров.

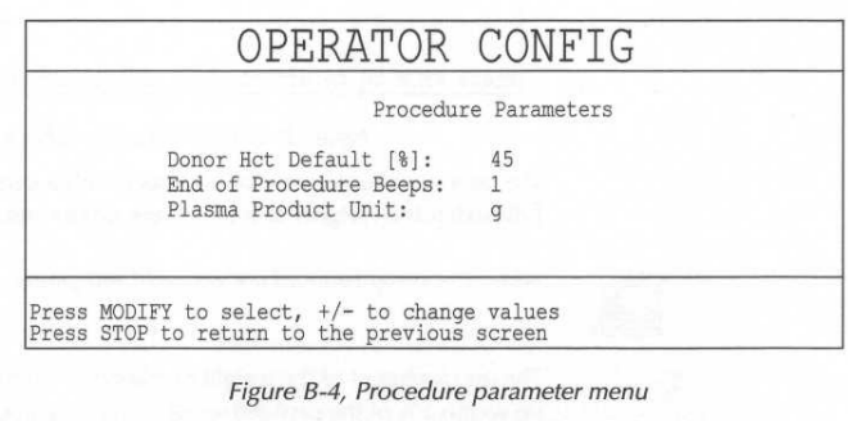


Figure B-4, Procedure parameter menu

Рисунок B-4. Меню параметров процедуры.

После отображения специфической группы параметров, оператор может изучить текущие значения и вернуться в предыдущее меню (начальное меню конфигурации оператора) без изменения указанных значений следующим образом:

 Нажать клавишу STOP для возврата в первичное меню.

Оператор может изменить значение любого из указанных параметров:

 Нажать клавишу Modify для передвижения по списку параметров; выбранный параметр будет выделен на дисплее.

 Нажать клавиши + и – для увеличения (+) или уменьшения (–) значения указанного на дисплее.

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

Сохранение измененных значений

После завершения изменений значений определенных параметров в меню группы параметров, оператор должен вернуться в первоначальное меню, до проведения дальнейших действий. Из первоначального меню оператор может продолжить просмотр и/или изменение других параметров путем выбора определенной группы параметров. Как только все необходимые изменения были проведены в каждой группе, оператор должен действовать следующим образом, чтобы сохранить новые значения:

- Нажать клавишу STOP для возврата в первоначально меню.

- Нажать клавишу Save для сохранения всех измененных значений в качестве текущих установок.

После нажатия клавиши Save все изменения сохраняются в памяти MCS+ и аппарат автоматически выйдет из меню конфигурации оператора и отобразит уведомление об изменении.

Примечание: Чтобы избежать преждевременного изменения, оператор должен использовать клавишу Save из первоначального меню только после проверки / изменения всех специфических групп параметров.

Существует одно исключение относительно использования клавиши Save. В меню DATE and TIME (дата и время) оператор должен использовать клавишу Save напрямую в этом меню для сохранения изменений. Это меню будет выглядеть следующим образом:

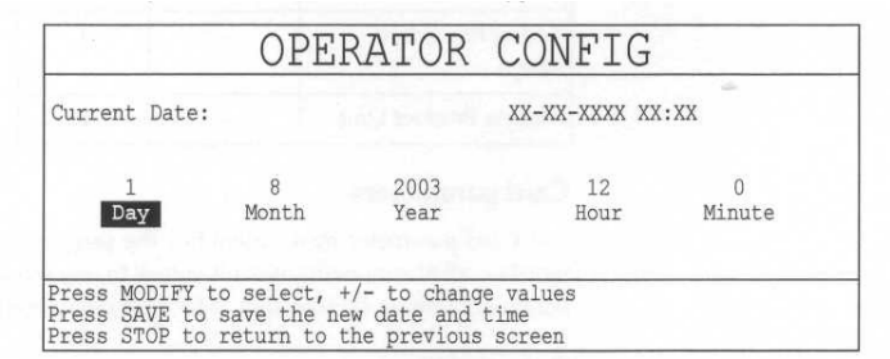


Figure B-5, Date & Time parameter menu

Рисунок B-5 . Меню параметра даты и времени.

Выход из меню конфигурации оператора

Оператор может выйти из меню конфигурации оператора из первоначального меню только после просмотра установок или после изменения определенных значений в соответствии со следующими действиями:

- Нажать клавишу Save для сохранения всех измененных значений в каждой группе параметров и выхода из первичного меню.

или

- Нажать клавишу STOP для выхода из первичного меню; текущие значения не изменяться.

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

Описание меню групп параметров

Доступные LN (Available LN)

Меню Available LN используется для установки списка расходных материалов отображаемых в меню выбора процедуры. Эти наборы могут быть выбраны из предварительно сконфигурированного списка или настроены в соответствии с нуждами определенного центра.

Значения по умолчания компании Гемонетикс представлены в таблице *Предварительно сконфигурированный список одноразовых устройств MCS+* , находящейся в конце этого Приложения.

Параметры процедуры (Procedure parameters)

В меню параметров процедуры оператор сможет изменить предустановленные значения определенных параметров, которые указаны в меню гемо калькулятора. Оператор также сможет изменить количество звуковых сигналов подаваемых аппаратом в конце процедуры. Изменение любого значения в этих меню изменит предустановленное значение каждого соответствующего параметра для **всех** процедур.

Таблица B-1. Параметры процедуры / Предустановленные значения компании Гемонетикс

Параметр Единица		Значения по умолчанию	Диапазон значений	Инкремент изменений
Donor Hct Default [%] (Гематокрит донора по умолчанию [%])	измерения	45	30 – 60	1
End of Procedure Beeps (Количество звуковых сигналов после завершения процдедуры)	--	1	1 – 10	1
Plasma Product Unit (Единица продукта плазмы)	-	г	г или мл	-

Параметры карты (Card parameters)

Меню параметров карты идентифицирует программу и позволяет оператору восстановить значения по умолчанию установленные компанией Гемонетикс, выбрав «YES»; предустановленное – «NO».

Дата и время (Date and Time)

В меню даты и времени оператор может изменить текущий день, месяц, год и время дня, используя часы (24ч).

Управление данными (Data management)

В меню управления данными будут приведены хранимые данные о десяти последних проведенных процедурах. Оператор может записать данные на различные носители, в зависимости от выбранной технической конфигурации. Дальнейшее объяснение и детали относительно этого меню и обращения с хранимыми данными можно найти в *Приложении C, Использование опции сбора данных MCS+*.

История ошибок (Error History)

В меню истории ошибок будут указаны последние десять процедур сбора плазмы, которые потребовали от оператора провести процедуру восстановления. Специфическая информация может быть получена о каждой ситуации в под-меню каждой из указанных ошибок.

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

Объяснение меню конфигурации расходного материала

Меню выбора процедуры отображаемое в начале процедуры сбора плазмы дает оператору возможность выбора из шести одноразовых наборов. Названия одноразовых наборов (или акронимы), которые появляются в меню выбора процедуры, определяются, используя меню конфигурации оператора следующим образом.

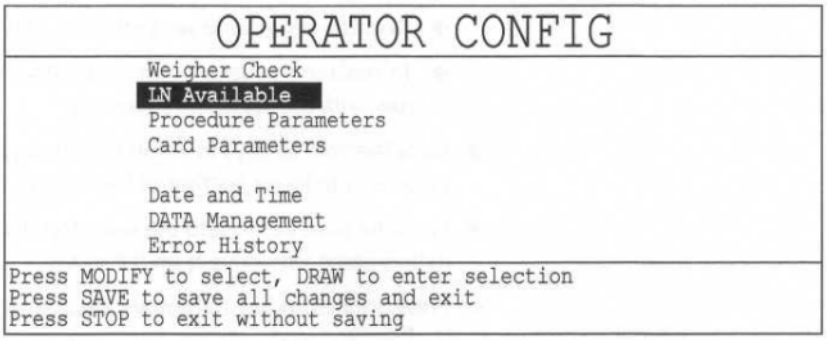


Figure B-6, Initial operator configuration menu

Рисунок B-6. Персональное меню конфигурации оператора.

- Выбрать меню LN Available в первоначальном меню конфигурации оператора.

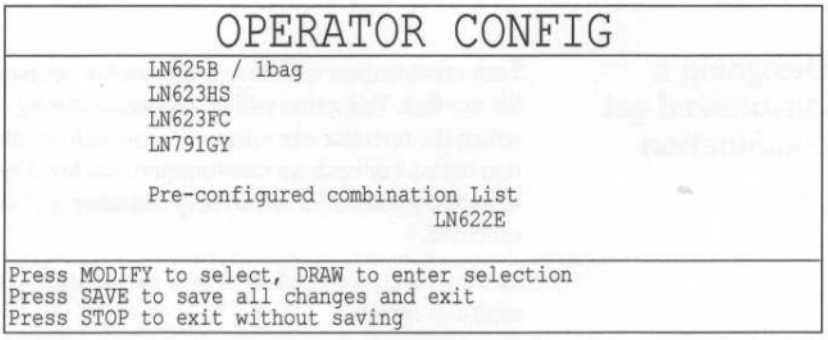


Figure B-7, Example of a the disposable set configuration menu

Рисунок B-7. Пример меню конфигурации расходного материала.

Меню конфигурации расходного материала первоначально будет отображено с предустановленными значениями компании Гемонетикс, тем не менее, этот список можно изменить в соответствии с потребностями определенного центра сбора крови.

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

Составление списка расходных материалов

Для вариантов расходных материалов доступно шесть позиций. Оператор может работать с информацией в этом меню следующим образом.

 Нажать клавишу Modify для перемещения стрелки между полями предназначенными для расходных материалов.

→ Для добавления расходного материала в список, переместить стрелку на пустую линию.

→ Для замены запрограммированного названия расходного материала, переместить стрелку на это имя.

 Нажать клавиши Yes/No для перемещения по списку предустановленных комбинаций, находящемся в нижней части меню.

 Нажать клавишу Save для добавления выбранной комбинации к списку расходных материалов, который находится выше.

 Нажать клавишу Return для удаления названия из списка.
 Нажать клавишу Draw для входа в подменю выбранного набора.
Примечание: Табличный список предустановленных комбинаций расходных материалов приведен в конце этого приложения.

Разработка собственной комбинации набора

У каждой комбинации есть название расходного материала, содержащее номер компании Гемонетикс. Это имя будет отображено в ходе процедуры, используя акроним, который оператор может изменить для каждого отображаемого набора в меню выбора процедуры. Для каждой комбинации будет указываться тип колокола, тип набора, количество контейнеров для плазмы и наличие камеры капельной АС, а также линии компенсации физиологическим раствором.

Для создания собственного акронима в меню LN Available:

 Нажать клавишу Draw для входа в подменю выбранного набора.

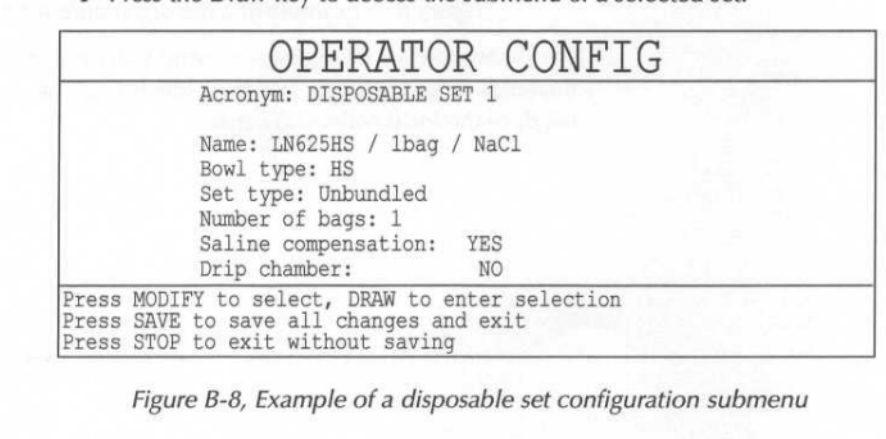


Figure B-8, Example of a disposable set configuration submenu

Рисунок B-8. Пример подменю конфигурации расходного материала

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

После отображения этого меню оператор может изменить комбинацию расходного материала в соответствии со следующим диапазоном установок.

Таблица B-2. Диапазон установок для расходного материала.

Тип колокол	Физиологический раствор	Количество мешков для плазмы	Камера АС капельная	Акроним	Название расходного материала
HS BMB FC BMB Std BMB Латам	ДА НЕТ	1 2 3	ДА НЕТ	Максимум 8 символов	Максимум 40 символов

Модификация полей параметров

Эти поля могут быть изменены в соответствии с диапазоном установок используемых программным обеспечением аппарата MCS+

 Нажать клавишу Modify для перемещения стрелки выбора между полями параметров расходного материала.

 Нажать клавиши Yes/No для перемещения по списку возможных установок для изменения указанных значений.

Модификация акронима и названий полей набора

Эти поля могут быть изменены при условии, что название не превышает максимальное количество символов. Каждый выбранный символ будет мигать, чтобы указать точное место в линии.

 Нажать клавишу Draw для передвижения по горизонтали вправо на выбранной линии.

 Нажать клавишу Prime для передвижения по горизонтали влево на выбранной линии.

 Нажать клавиши Yes/No для перемещения по таблице и изменения символа.

 Нажать клавишу Return, чтобы удалить символ и оставить пустое место.

Подтверждение комбинации расходного материала

После того как оператор закончит ввод новой комбинации расходного

материала:

 Нажать клавишу STOP для возврата в меню конфигурации расходного

материала

. На данном этапе программное обеспечение аппарата MCS+ сверит выбранную оператором комбинацию элементов со списком возможных разрешенных комбинаций.

Если оператор разработал набор с действительной комбинацией элементов, отобразится меню конфигурации расходного материала и измененный набор будет добавлен в список. После настройки меню конфигурации расходного материала в соответствии с нуждами определенного центра, оператор может:

 Нажать клавишу STOP для возврата в первичное меню конфигурации оператора.

 Снова нажать клавишу STOP для возврата в последовательность самотестирования аппарата MCS+.

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

Примечание: Если выбрана неправильная комбинация элементов, аппарат выдаст сообщение об этом и подаст прерывистый звуковой сигнал. На данном этапе оператор должен будет перенастроить набор, используя элементы, которые могут комбинироваться.

Список предварительно сконфигурированных комбинаций набора

В следующей таблице приведены запрограммированные предустановленные комбинации расходных материалов.

Наборы, выделенные **жирным шрифтом** являются предустановленными значениями по умолчанию компании Гемонетикс и будут отображаться в меню выбора расходного материала, пока они не будут изменены, используя функцию конфигурации оператора.

Таблица B-3. Список предварительно сконфигурированных расходных материалов для аппарата MCS+

Название расходного материала	Акроним	Тип колокола	Количество контейнеров	Тип комплекта	Камера АС капельная	Физиологический раствор
LN622E	LN622E	Std BMB	2	Закрытый	ДА	НЕТ
LN622HS	LN622HS	HS BMB	2	Закрытый	ДА	НЕТ
LN622FC	LN622FC	FC BMB	2	Закрытый	ДА	НЕТ
LN622UK	LN622UK	Std BMB	1	Закрытый	ДА	НЕТ
LN623E	LN623E	Std BMB	3	Закрытый	ДА	НЕТ
LN623HS	**LN623HS**	**HS BMB**	**3**	**Закрытый**	**ДА**	**НЕТ**
LN623FC	**LN623FC**	**FC BMB**	**3**	**Закрытый**	**ДА**	**НЕТ**
LN623FCP	LN623FCP	FC BMB	3	Закрытый	ДА	НЕТ
LN791P	LN791P	LATHAM	1	Закрытый	НЕТ	НЕТ
LN791PP	LN791PP	LATHAM	1	Закрытый	НЕТ	НЕТ
LN791GY	**LN791GY**	**LATHAM**	**3**	**Закрытый**	**ДА**	**ДА**
LN791UK	LN791UK	LATHAM	1	Закрытый	НЕТ	НЕТ
LN793UK	LN793UK	LATHAM	2	Закрытый	НЕТ	НЕТ
LN627	LN627	Stb BMB	1	Собранный	ДА	ДА
LN792	LN792	Stb BMB	1	Собранный	НЕТ	НЕТ
LN792P	LN792P	Stb BMB	1	Собранный	НЕТ	НЕТ
LN625B / 1 bag	**BMB1Bag**	**Stb BMB**	**1**	**Предварительно соединенный**	**НЕТ**	**НЕТ**
LN625B / 1 bag / NaCl	1BagNaCl	Stb BMB	1	Предварительно соединенный	НЕТ	ДА
LN625B / LN699	BMB3Bag	Stb BMB	3	Предварительно соединенный	НЕТ	НЕТ
LN625HS / 1 bag	HS1Bag	HS BMB	1	Предварительно соединенный	НЕТ	НЕТ

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

Таблица B-3. Список предварительно сконфигурированных расходных материалов для аппарата MCS+

Название расходного материала	Акроним	Тип колокола	Количество контейнеров	Тип комплекта	Камера АС капельная	Физиологический раствор
LN625HS / 1bag / NaCl	HS1bNaCl	HS BMB	1	Предварительно соединенный	НЕТ	ДА
LN625HS / LN699	HS3Bag	HS BMB	3	Предварительно соединенный	НЕТ	НЕТ
LN625FC / 1bag	FC1Bag	FC BMB	1	Предварительно соединенный	НЕТ	НЕТ
LN625FC / 1bag / NaCl	FC1bNaCl	FC BMB	1	Предварительно соединенный	НЕТ	ДА
LN625FC / LN699	FC3Bag	FC BMB	3	Предварительно соединенный	НЕТ	НЕТ
LN5810 / 1bag	Latham1b	Latham	1	Предварительно соединенный	НЕТ	НЕТ
LN5819 / 1bag / NaCl	Lt1bNaCL	Latham	1	Предварительно соединенный	НЕТ	ДА

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

Приложение C

Использование опций сбора данных MCS+

ОПИСАНИЕ ОПЦИЙ ПЕРЕДАЧИ ИНФОРМАЦИИ MCS+	C-2
Принтер	C-2
Сеть	C-2
Диск	C-2
Отсутствие передачи данных	C-2
ВВОД ДАННЫХ О ПРОЦЕДУРЕ ПРИ ПОМОЩИ СЧИТЫВАТЕЛЬ ШТРИХ КОДОВ	C-3
Список расходных материалов и номера партий	C-3
Номера партий антикоагулянтного и других растворов	C-5
Кодовые номера донорства, донора и оператора	C-6
ДОСТУП К СОХРАНЕННЫМ ДАННЫМ О ПРОЦЕДУРЕ	C-7
ЗАГРУЗКА, УДАЛЕНИЕ И РАСПЕЧАТКА ДАННЫХ О ПРОЦЕДУРЕ	C-8
Загрузка данных	C-8
Удаление данных	C-8
Распечатка данных	C-9

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

ОПИСАНИЕ ОПЦИЙ ПЕРЕДАЧИ ИНФОРМАЦИИ MCS+

Аппарат MCS+ может быть оборудовано внешним устройством передачи данных или внутренней картой данных и считывающим устройством штрих-кода. Эти элементы позволяют оператору ввести данные напрямую в аппарат MCS+ и в последствии перенести данные о процедуре на внешнее не медицинское изделие, такое как принтер или подсоединить аппарат к центральному управляющему компьютеру используя HaemoNet. Процедуры сбора аппарата MCS+ требуют ввода данных в определенные моменты, а затем хранят информацию в течение определенного периода времени.

Предупреждение: К аппарату MCS+ необходимо подключать только устройства сбора данных и кабели, одобренные компанией Гемонетикс. Чтобы соответствовать требованиям Стандарта IEC 60601-1-1 Медицинское Электрическое Изделие, любое устройство, не одобренное компанией Гемонетикс, должно располагаться на расстоянии, по крайней мере, 1.5 метра от донора, а длина любого кабеля не должна превышать 15 метров.

Для очистки любого устройства сбора данных аппарата MCS+ не описанного в соответствующей сопроводительной инструкции по эксплуатации, компания Гемонетикс рекомендует использовать дезинфицирующий раствор, подходящий для чистки аппарата MCS+. Дополнительная информация представлена в инструкции по эксплуатации аппарата MCS+ в главе *Обслуживание аппарата MCS+*.

Аппарат MCS+ будет оборудован одной из следующих опций во время установки. Каждый центр должен связаться с представителем компании Гемонетикс для изменения конфигурации.

Принтер

Эта конфигурация позволит аппарату MCS+ отправлять протокол со статистикой завершенной процедуры на принтер в конце каждой процедуры сбора.

Сеть

HaemoNet – это название сети связи компании Гемонетикс. Такая конфигурация позволит аппарату MCS+ подключаться к центральному управляющему компьютеру. Аппарат MCS+ будет получать запросы от управляющего компьютера и будет отправлять запрошенные данные. Эти переданные данные могут храниться в базе данных и/или просматриваться на дисплее центрального управляющего компьютера.

Диск

Такая конфигурация используется техниками компании Гемонетикс для записи определенных данных о процедуре. Информация при такой конфигурации предназначена только для технических целей.

Отсутствие передачи данных

Аппарат MCS+ не будет получать / передавать никаких данных с внешнего коммуникационного устройства или карты.

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

ВВОД ДАННЫХ О ПРОЦЕДУРЕ ПРИ ПОМОЩИ СЧИТЫВАТЕЛЯ ШТРИХ КОДОВ

Устройство считывания информации штрих кодов используется для сканирования информации содержащейся на одноразовой упаковке контейнеров для растворов, а также номера донорства, номера донора и номера оператора для каждой процедуры сбора. Считыватель штрих кодов MCS+ может сканировать любые типы штрих кода. Эта информация может быть сгруппирована следующим образом:

- Номера партий и каталожные номера расходных материалов.
- Коды антикоагулянтных и других растворов.
- Номер донорства, номер донора, код оператора.

Аппарат MCS+ может быть сконфигурирован таким образом, чтобы запрашивать либо всю, либо только определенную информацию из этих групп. Если аппарат не сконфигурирован запрашивать определенную информацию, оператор не получит соответствующего сообщения.

Примечание: Клавиша STOP предназначена для удаления информации при вводе данных при помощи считывателя штрих-кода, если не была нажата клавиша Draw для подтверждения регистрации данных.

Список расходных материалов и номера партий

Первое сообщение появится на экране после установки элементов расходного материала, но до процедуры автоматической загрузки насосов. Оператору будет дан запрос предоставить определенную информацию, в зависимости от типа выбранного расходного материала.

Для разделенных расходных материалов будет отображено следующее сообщение:

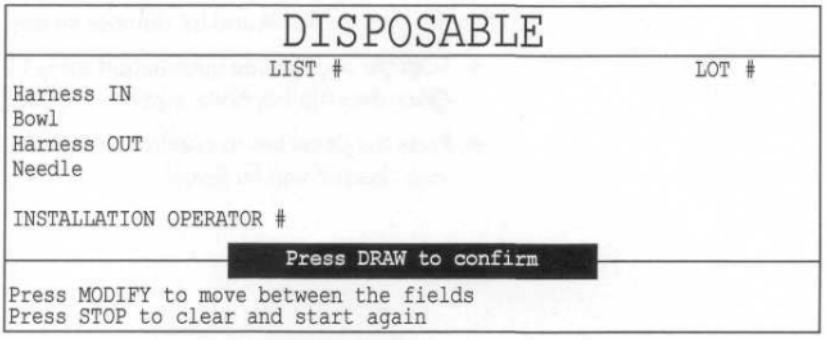


Figure C-1, Unbundled disposable set message

Рисунок C-1. Сообщение для расходного материала, состоящего из отдельных компонентов

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

Для частично собранных расходных материалов будет отображено следующее сообщение

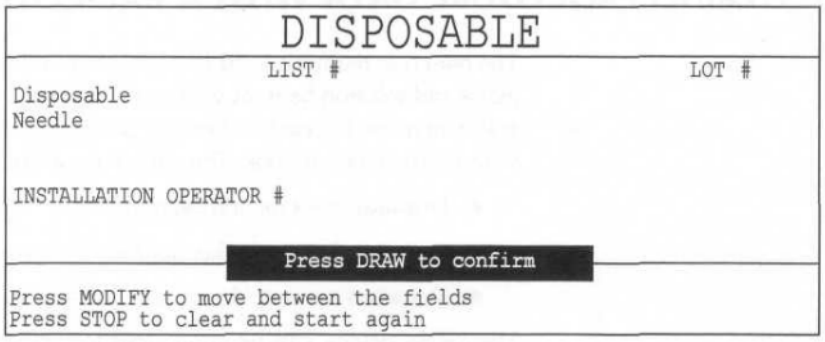


Figure C-2, Bundled disposable set message

Рисунок C-2. Сообщение для частично собранного расходного материала .

Для закрытых расходных материалов будет отображено следующее сообщение:

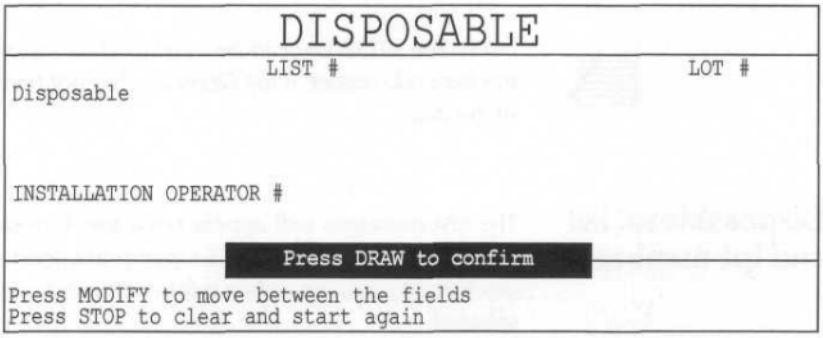


Figure C-3, Closed disposable set message

Рисунок C-3. Сообщение для закрытого расходного материала.

При отображении сообщения списка и партии расходного материала

- Сканировать подходящую информацию, используя считыватель штрих-кода.
  После регистрации данных устройство подаст звуковой сигнал.

- Нажать клавишу Draw для подтверждения и возврата в основное меню.
  Устройство подаст два звуковых сигнала.

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

Номера партий антикоагулянтного и других растворов

После заправки расходного материала, оператору необходимо будет предоставить информацию относительно используемых растворов, включая номера партии, а также код оператора, проверявшего растворы.

При отсутствии компенсационного физиологического раствора будет отображено следующее сообщение.

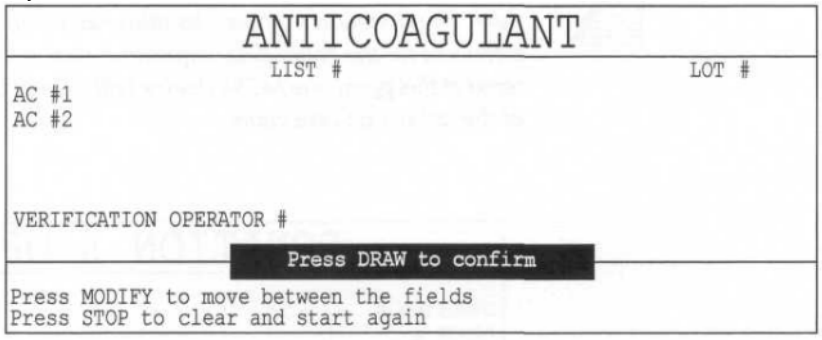


Figure C-4, Example of the anticoagulant message

Рисунок С-4. Пример сообщения относительно антикоагулянтного раствора.

При использовании компенсационного физиологического раствора будет отображено следующее сообщение. Для каждой процедуры сбора оператор может ввести один или два кода АС раствора.

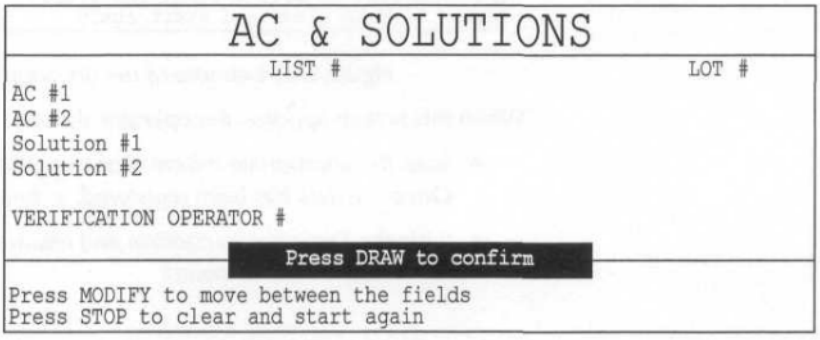


Figure C-5, Example of the AC & solutions message

Рисунок С-5. Пример сообщения относительно АС и растворов.

При отображении сообщения относительно списка и партии раствора:

- Сканировать подходящую информацию, используя считыватель штрих-кода.
  После регистрации данных устройство подаст звуковой сигнал.

- Нажать клавишу Draw для подтверждения и возврата в основное меню.
  Устройство подаст два звуковых сигнала.

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

Кодовые номера донорства, донора и оператора

До входа в режим готовности, когда можно будет начать процедуру, будет отображено следующее сообщение. На данном этапе оператор может ввести номер эпизода донорства, номер донора, а также номер оператора, который проводил венепункцию.

Примечание: Номер донорства это связующее звено между всеми другими данными для каждой процедуры. Номер донорства идентифицирует каждую отдельную процедуру и служит основой для всей системы сбора данных. Если на данном этапе не ввести номер донорства, аппарат MCS+ запросит его после завершения процедуры.

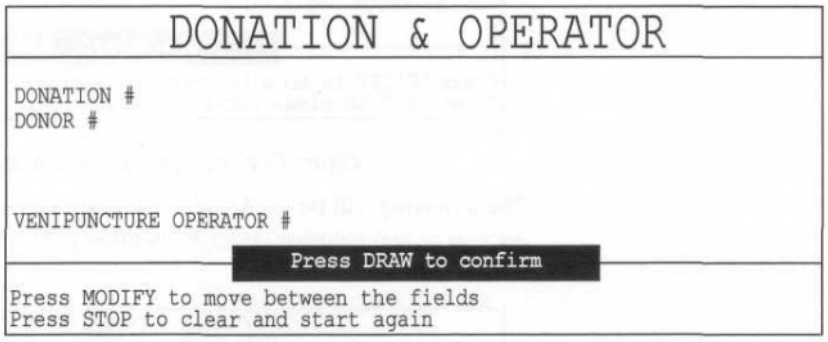


Figure C-6, Example of the donation & operator message

Рисунок C-6. Пример сообщение относительно номера донорства и оператора.

При отображении этого сообщения, оператор должен:

- Сканировать подходящую информацию, используя считыватель штрих-кода. *После регистрации данных устройство подаст звуковой сигнал.*

- Нажать клавишу Draw для подтверждения и возврата в основное меню. *Устройство подаст два звуковых сигнала.*

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

ДОСТУП К СОХРАНЕННЫМ ДАННЫМ О ПРОЦЕДУРЕ

Аппарат MCS+ будет сохранять все данные о десяти последних проведенных процедурах сбора. Если оператор желает распечатать отчет, устройство должно быть подключено к принтеру. Оператор должен будет войти в подменю DATA Management (Управление данными) из первоначального меню конфигурации оператора.

При отображении на дисплее меню выбора опций:

 Нажать клавишу STOP для входа в первоначальное меню конфигурации оператора.

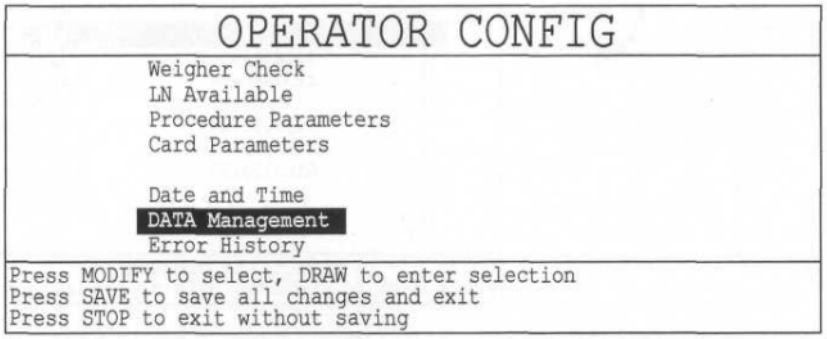


Figure C-7, Operator Configuration initial menu

Рисунок C-7. Первоначальное меню конфигурации оператора.

 Нажать клавишу Modify для перемещения по списку.

 Нажать клавишу Draw, когда выделено подменю DATA Management (Управление данными)

Будет отображено следующее сообщение.

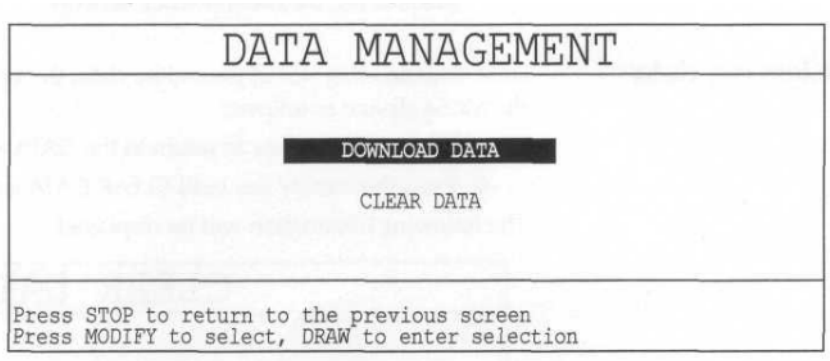


Figure C-8, Example of the data management message

Рисунок C-8. Пример сообщения подменю Управление данными.

 Нажать клавишу Modify для выбора пункта DOWNLOAD DATA

 Нажать клавишу Draw для получения списка хранимых данных о процедуре.

Примечание: Клавиша STOP может быть нажать для возврата в предыдущее меню.

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

СОХРАНЕНИЕ, УДАЛЕНИЕ И РАСПЕЧАТКА ДАННЫХ О ПРОЦЕДУРЕ

Сохранение данных

В верхней части этого меню будет указана конфигурация аппарата MCS+ - printer (принтер) или network (сеть).

Примечание: Этот выбор может быть изменен только уполномоченным на это техником компании Гемонетикс.

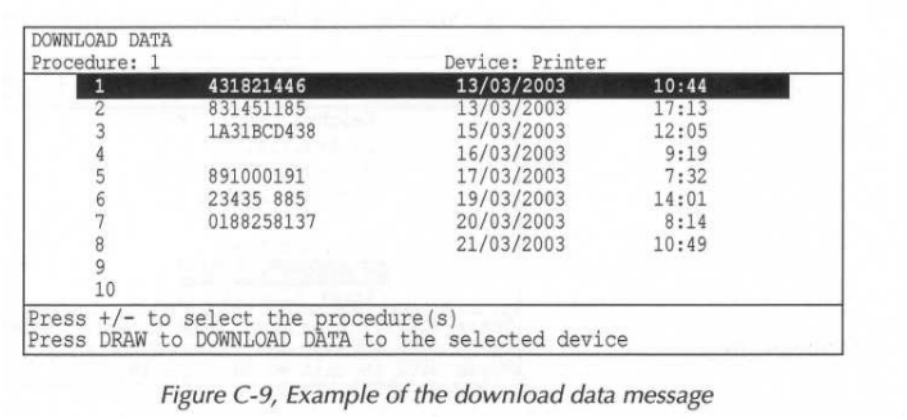


Figure C-9, Example of the download data message

Рисунок С-9. Пример меню сохранения данных.

После того, как оператор вошел в меню содержащее список хранимых данных о процедуре, можно выбрать информацию для сохранения следующим образом:

- Нажать клавишу «+» или «-» для перемещения по списку на дисплее.
- Нажать клавишу Draw для отправки выбранной процедуры на принтер и HaemoNet, сеть Гемонетикс.

Удаление данных

После сохранения хранимых данных о процедуре оператор может стереть данные из памяти аппарата MCS+ следующим образом:

- Нажать клавишу STOP для возврата в меню Управление данными
- Нажать клавишу Modify для выбора пункта CLEAR DATA (удаление данных).

Будет отображено следующее сообщение:

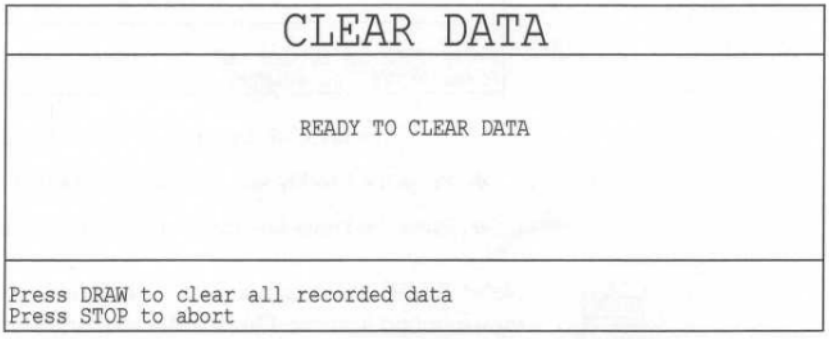


Figure C-10, Example of the clear data message

Рисунок С-10. Пример изображения относительно удаления данных.

- Нажать клавишу Draw для удаления данных о процедурах из памяти устройства.

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

Распечатка данных

Если аппарат MCS+ сконфигурирован для распечатки отчета о процедуре, информация на распечатке будет выглядеть, как представлено на этом примере распечатки аппарата MCS+.

```
PROCEDURE RECORD
DONATION #          2157660832        DONOR #     62782H28J29892

Date:               15-05-2003        9:13

MACHINE TYPE:       MCS+              Protocol:   LN625B
SERIAL NB.:         94F285            VERSION:    MCS+2-PPP&FFP-C-IE


DISPOSABLE
LIST #                                LOT #
LN622HS                               94Z6789


ANTICOAGULANT
LIST #                                LOT #
LNXXXX                                98XBBJ8

SOLUTIONS
LIST #                                LOT #
LNXXXX                                98XBCH8

PROCEDURE DATA
Volume Processed                      1445 ml
Plasma Weight                         600 g
NaCl Volume Used                      500 ml
AC Volume Used                        483 ml
Cycles Performed                      3
Elapsed Time                          35 min


COMMENTS
_____________________________________________________________________
_____________________________________________________________________

INSTALLATION OPERATOR #
VERIFICATION OPERATOR #
VENIPUNCTURE OPERATOR #


PHYSICIAN _____________________________ (if required by local rules)

                    Date / Signature
```


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

Официальный производитель:
Haemonetics Corporation, 125 Summer Street, Boston, MA 02110, США

Производственная площадка:
Haemonetics Malaysia Sdn. Bhd, PMT 727, Persiaran Cassia Selatan 1, Taman Perindustrian Batu, Kawan, 14100 Simpang Ampat, Penang, Малайзия

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

Дистрибьютор, ответственный за гарантийное обслуживание:
ЗАО "Меримед", РФ, 119021, г. Москва, Б. Чудов переулок, д.8

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