# Haemonetics® ACP® 215
# Процедура отмывания клеток
# Руководство по эксплуатации
# для
# набора для деглицеролизации и промывания эритроцитов 235 (00235–00).

Haemonetics Corporation,
125 Summer Street. Boston,
MA 02184, США

Номер по каталогу (P/N) 85280-30
Редакция руководства: DA
Июль 2007

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

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

# ACP 215 Процедура отмывки клеток

**ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ОТМЫВКИ КЛЕТОК ACP 215 ..... 3**

Назначение ..... 3
Перечень материалов для процедуры ..... 3
Описание принципов процедуры ..... 3

**ОПИСАНИЕ РАСХОДНОГО МАТЕРИАЛА ДЛЯ ОТМЫВКИ КЛЕТОК ..... 4**

Линии растворов ..... 4
Антибактериальный фильтр ..... 4
Магистраль насоса с упорами ..... 4
Колокол ..... 5
Фильтр DPM ..... 5
Фильтр SPM ..... 5
Термоизолированная магистраль ..... 5
Контейнер конечного продукта ..... 5
Контейнер отходов ..... 5
Тестирование системы ..... 6
Выбор процедуры ..... 6

**УСТАНОВКА РАСХОДНОГО МАТЕРИАЛА ..... 9**

Проверка расходных материалов ..... 9
Сроки годности расходных материалов и растворов ..... 9
Установка контейнера и магистрали конечного продукта ..... 9
Установка контейнера для отходов продукта и трубок ..... 10
Установка одноразового колокола ..... 10
Установка магистралии насоса ..... 11
Установка линий растворов и магистраль датчика линии ..... 11
Установка фильтров датчика давления ..... 12

**ВЫПОЛНЕНИЕ ТЕСТА НА КОРРЕКТНУЮ УСТАНОВКУ КОЛОКОЛА ..... 13**

**ПОДСОЕДИНЕНИЕ РАСТВОРОВ И КОНТЕЙНЕРА С ЭРИТРОЦИТАМИ ..... 17**

**ПРОВЕРКА УСТАНОВКИ РАСХОДНОГО МАТЕРИАЛА ..... 18**

Запуск списка контрольных проверок расходного материала ..... 18
Магистраль клапана с цветовой кодировкой ..... 19
Магистраль датчика линии ..... 20
Контейнер промывочного раствора ..... 20
Контейнер добавочного раствора ..... 21
Магистраль SLAD ..... 21
Магистраль насоса раствора ..... 22
Магистраль насоса крови ..... 22
Магистраль BLAD ..... 23
Положение колокола центрифуги ..... 23
Сламываемый замок добавочного раствора ..... 24
Магистраль контейнера для эритроцитов ..... 24

**ВВОД ИНИЦИАЛОВ ОПЕРАТОРА ..... 25**

**ОПИСАНИЕ ИЗМЕНЯЕМЫХ ПАРАМЕТРОВ ПРОЦЕДУРЫ ..... 26**

**ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ОТМЫВКИ КЛЕТОК ..... 29**

Проверка стерильного соединения ..... 29
Получение печатного отчета по процедуре ..... 33
Отображение отчета печати по процедуре ..... 34
Извлечение конечного продукта ..... 36

**ПРИЛОЖЕНИЕ A: ОПИСАНИЕ ИЗМЕНЯЕМЫХ ПАРАМЕТРОВ ..... 37**

**ПРИЛОЖЕНИЕ B: ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ В ХОДЕ ПРОЦЕДУРЫ ..... 39**

Перечень сообщений ..... 39



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

# Описание процедуры отмывки клеток ACP 215

## Назначение

Аппарат ACP 215 компании Haemonetics разработан для отмывки эритроцитов с целью удаления белка плазмы.
В соответствии с условиями валидации для маркировки CE эритроциты, полученные из цельной крови или собранные методом афереза и хранившиеся до 14 суток, прошедшие процедуру отмывки в аппарате ACP 215 и хранившиеся в растворе САГМ при 4°C ± 2°C, могут быть промаркированы как пригодные для длительного хранения в течение 14 суток.

## Перечень материалов для процедуры

Для выполнения процедуры отмывки клеток при помощи аппарата ACP 215 необходимы следующие материалы:

- Аппарат ACP 215 и принтер.
- Устройство стерильного соединения (спаиватель).
- Расходный материал Haemonetics LN235.
- Промывочный раствор: солевой раствор с глюкозой (0.9% солевой раствор/0.2% глюкоза) или солевой раствор (0.9% физиологический раствор)

Дополнительно:

- Раствор САГМ (если требуется длительное хранение)

## Описание принципов процедуры

В отношении отмываемого эритроцитного продукта должны соблюдаться следующие принципы:

- Из дозы исходного эритроцитного продукта должны быть удалены лейкоциты.
- Гематокрит исходного эритроцитного продукта должен быть между 50% и 80%.



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

# Описание расходного материала для отмывки клеток

1. Линия промывочного раствора
2. Линия добавочного раствора
3. Антибактериальный фильтр
4. Магистраль насоса растворов
5. Магистраль насоса крови
6. Колокол
7. Фильтр DPM
8. Фильтр SPM
9. Термоизолированная магистраль
10. Контейнер для конечного продукта
11. Контейнер для отходов

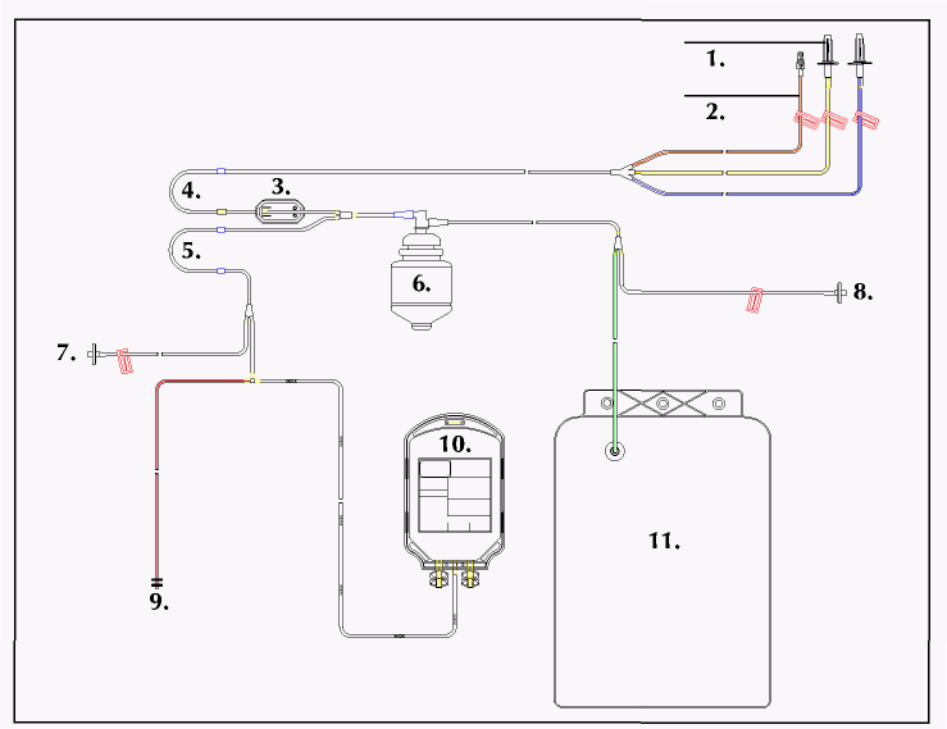



*Рис. 1 Расходный материал LN235 для отмывки клеток*

## Линии растворов

### Линия промывочного раствора

Линия раствора с желтой полоской содержит иглу, которая используется для подсоединения контейнера промывочного раствора к расходному материалу.

### Линия добавочного раствора

Линия раствора с оранжевой полоской содержит штыревой соединитель Люэра для подсоединения контейнера выбранного добавочного раствора к расходному материалу.

*Замечание: Линия раствора с оранжевой полоской не используется в ходе определенных промывочных процедур, а линия раствора с голубой полоской не используется для процедуры отмывки клеток вообще. Скользящий зажим на всех используемых линиях раствора должен оставаться закрытым в течении всей процедуры.*

## Антибактериальный фильтр

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

## Магистраль насоса с упорами

Секции магистрали насоса содержат упоры, которые крепят магистраль в ходе загрузки и эксплуатации насоса.

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



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

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

## Колокол

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

## Фильтр DPM

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

## Фильтр SPM

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

## Термоизолированная магистраль

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

## Контейнер конечного продукта

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

## Контейнер отходов

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



**Предупреждение: При внесении изменений в любые параметры процедуры, установленные по умолчанию, оператор должен помнить о емкости контейнера для отходов. Общий объем используемых для завершения процедуры растворов не должен превышать 5 литров.**



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

# Подготовка аппарата ACP 215 к процедуре

Прежде чем начинать процедуру оператор должен:

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

## Тестирование системы

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

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

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

*Рис. 2 Пример тестового дисплея системы ACP 215*

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

## Выбор процедуры

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

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

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

*Рис. 3 Меню выбора процедуры ACP 215*



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

• Для прокрутки списка нажимайте кнопку MODIFY PROGRAM до тех пор, пока стрелка не будет указывать на CELL WASH.
• Для подтверждения выбора нажмите кнопку YES.

Как только процедура отмывки клеток будет выбрана, отображается следующая информация

| CELL WASH PROTOCOL |
|---|
| PLEASE SELECT PROTOCOL OPTION<br>===> WITH ADDITIVE<br>WITHOUT ADDITIVE |

| ПРОТОКОЛ ОТМЫВКИ КЛЕТОК |
|---|
| ВЫБЕРИТЕ ОПЦИЮ ПРОТОКОЛА<br>===> С ДОБАВОЧНЫМ РАСТВОРОМ<br>БЕЗ ДОБАВОЧНОГО РАСТВОРА |

*Рис. 4 Меню опций процедуры отмывки клеток*

Оператору следует определить необходимость использования добавочного раствора или его отсутствие для отмытых эритроцитов.
• Для прокрутки списка нажимайте кнопку MODIFY PROGRAM до тех пор, пока стрелка не укажет на нужную опцию.
• Для подтверждения выбора нажмите кнопку YES.



**Предупреждение: если выбрана опция "WITHOUT ADDITIVE" (без добавочного раствора), то оператор обязан обеспечить соответствие качества конечного эритроцитного продукта действующим требованиям в соответствии с внутренним СОПом.**

Как только оператор нажмет кнопку YES, все клапаны откроются, отобразится следующее сообщение с целевыми и программируемыми значениями процедуры в строке **TARG.**

| CELL WASH PROTOCOL | | | | |
|---|---|---|---|---|
| PLEASE LOAD DISPOSABLE SET<br>PRESS YES TO CONTINUE | | | | |
| | PUMP | TIME | WASH | ADDI |
| REAL: | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TARG: | 0 | 32 | 1840 | 240 |



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

| ПРОТОКОЛ ОТМЫВКИ КЛЕТОК | | | | |
|---|---|---|---|---|
| ЗАГРУЗИТЕ РАСХОДНЫЙ МАТЕРИАЛ<br>НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ | | | | |
| | НАСОС | ВРЕМЯ | ПРОМЫВ. | ДОБАВОЧ. |
| ФАКТ.: | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ЦЕЛЕВ.: | 0 | 32 | 1840 | 240 |
| ЗНАЧЕНИЕ | | | | |

*Рис. 5 Сообщение установки расходного материала*

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

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

В этот момент оператор может приступить к установке расходного материала.

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



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

# Установка расходного материала

## Проверка расходных материалов

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

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

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

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

## Сроки годности расходных материалов и растворов

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

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

## Установка контейнера и магистрали конечного продукта

Оператор может устанавливать расходный материал следующим образом:



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



*Рис. 6 Расположение контейнера для конечного продукта и трубок*

- Расположите открытый лоток расходного материала рядом с панелью управления таким образом, чтобы головка колокола была обращена вниз.
- Достаньте контейнер для сбора конечного продукта из коробки и подвесьте его на короткие штыри, расположенные с левой стороны передней панели.
- Установите магистраль с красной полоской, идущую от контейнера для эритроцитов, в красный клапан.
- Установите прозрачную магистраль конечного продукта в клапан, маркированный белым цветом.
- Достаньте смотанные в кольцо линии раствора и временно расположите их слева от лотка.

## Установка контейнера для отходов продукта и трубок

- Достаньте контейнер для отходов продукта и магистраль с зеленой полоской из коробки.
- Подвесьте контейнер для отходов продукта на длинные штыри, расположенные с правой стороны передней панели, порт обращен вверх.

**Предупреждение: Контейнер не будет опорожняться нормально при наличии окклюзии трубки с зеленой полоской, препятствующей прохождению стерильного воздуха между контейнером для отходов продукта и колоколом, или если контейнер для отходов продукта был удален до завершения процедуры.**

## Установка одноразового колокола

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



*Рис. 7 Установка колокола*

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



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

## Установка магистралии насоса

На этом этапе оператор может установить магистраль насоса.

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

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

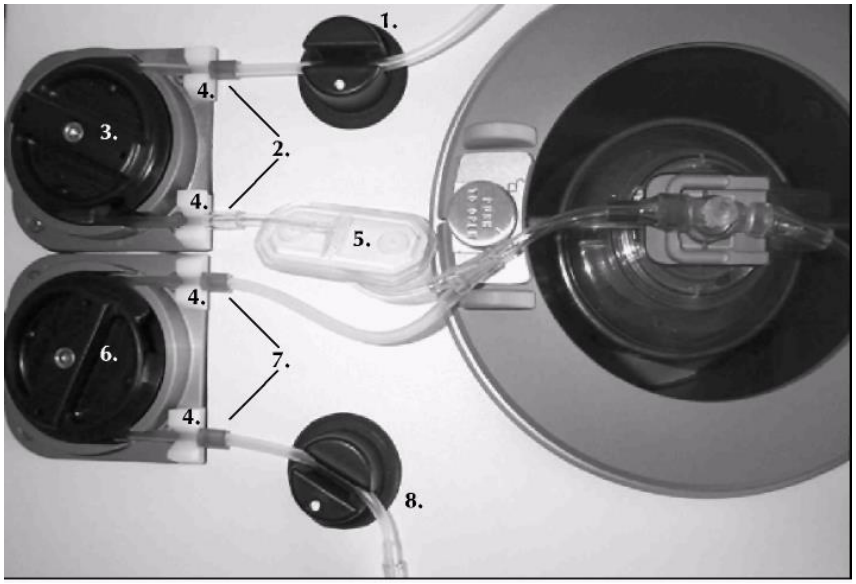



*Рис. 8 Расположение упоров насоса и антибактериального фильтра*

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

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

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

## Установка линий растворов и магистраль датчика линии

Остальные сегменты трубки оператор должен устанавливать следующим образом:



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

- Установите все три промаркированные цветом линии раствора в клапаны соответствующего цвета.
  - *Желтый - для линии промывочного раствора*
  - *Оранжевый - для линии добавочного раствора.*
  - *Голубой - для линии не использованного раствора.*



*Замечание: линия с голубой полоской не подключается к контейнеру с раствором в процедуре отмывки клеток, а линия с оранжевой полоской в определенных процедурах не подключается к контейнеру с раствором. Тем не менее, эти секции магистралей должны быть установлены в соответствующие клапаны для всех процедур отмывки.*

- Убедитесь в том, что линии раствора от тройника не зажаты и не имеют перегибов.
- Чтобы обеспечить ровное протекание потока раствора, убедитесь в том, что с каждой стороны клапанов магистраль провисает.
- Установите прозрачную магистраль сливной линии в датчик линии таким образом, чтобы магистраль полностью входила в паз.
- Закройте крышку датчика линии.
- Установите магистраль с зеленой полоской в зеленый клапан.

## Установка фильтров датчика давления

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



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

**Если по какой-либо причине в ходе процедуры фильтр SPM становится влажным, то аппарат не сможет правильно измерять давление в колоколе. Из-за потенциальной вероятности неправильного измерения давления в колоколе стерильность магистрали считается нарушенной и срок годности продукта сокращается до 24 часов.**

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

После завершения установки расходного материала оператор может переходить к тесту на корректную установку колокола.



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

# Выполнение теста на корректную установку колокола

Для подтверждения нормальной установки колокола в стакан центрифуги аппарат ACP 215 выполняет тест.

| CELL WASH PROTOCOL | | | | |
|---|---|---|---|---|
| PLEASE LOAD DISPOSABLE SET<br>PRESS YES TO CONTINUE | | | | |
| | PUMP | TIME | WASH | ADDI |
| REAL: | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TARG: | 0 | 32 | 1840 | 240 |

| ПРОТОКОЛ ОТМЫВКИ КЛЕТОК | | | | |
|---|---|---|---|---|
| ЗАГРУЗИТЕ РАСХОДНЫЙ МАТЕРИАЛ<br>НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ | | | | |
| | НАСОС | ВРЕМЯ | ПРОМЫВ. | ДОБАВОЧ. |
| ФАКТ.: | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ: | 0 | 32 | 1840 | 240 |

*Рис. 9 Сообщение об установке расходного материала*

- Нажмите кнопку Yes.

Все клапаны закрываются, и отображается следующее сообщение.

| BOWL SEATING TEST | | | | |
|---|---|---|---|---|
| IS CENTRIFUGE COVER LOCKED<br>PRESS YES TO CONTINUE | | | | |
| | PUMP | TIME | WASH | ADDI |
| REAL: | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TARG: | 0 | 32 | 1840 | 240 |

| ТЕСТ УСТАНОВКИ КОЛОКОЛА | | | | |
|---|---|---|---|---|
| КРЫШКА ЦЕНТРИФУГИ ЗАКРЫТА?<br>НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ | | | | |
| | НАСОС | ВРЕМЯ | ПРОМЫВ. | ДОБАВОЧ. |
| ФАКТ.: | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ: | 0 | 32 | 1840 | 240 |

*Рис. 10 Сообщение теста установки колокола (1)*

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

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



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

**Предупреждение: НЕ ОТКРЫВАТЬ крышку центрифуги в ходе работы центрифуги.**

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

| BOWL SEATING TEST | | | | |
|---|---|---|---|---|
| TESTING CENTRIFUGE | | | | |
| | PUMP | TIME | WASH | ADDI |
| REAL: | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TARG: | 0 | 32 | 1840 | 240 |

| ТЕСТ УСТАНОВКИ КОЛОКОЛА | | | | |
|---|---|---|---|---|
| ПРОВЕРКА ЦЕНТРИФУГИ | | | | |
| | НАСОС | ВРЕМЯ | ПРОМЫВ. | ДОБАВОЧ. |
| ФАКТ.: | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ: | 0 | 32 | 1840 | 240 |

*Рис. 11 Сообщение теста установки колокола (2)*

После завершения теста установки колокола центрифуга автоматически останавливается. Для продолжения аппарат выводит оператору следующее сообщение.

| BOWL SEATING TEST | | | | |
|---|---|---|---|---|
| DID BOWL PRODUCE UNUSUAL NOISE<br>PRESS YES OR NO TO CONTINUE | | | | |
| | PUMP | TIME | WASH | ADDI |
| REAL: | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TARG: | 0 | 32 | 1840 | 240 |

| ТЕСТ УСТАНОВКИ КОЛОКОЛА | | | | |
|---|---|---|---|---|
| ИЗДАЕТ ЛИ КОЛОКОЛ ПОСТОРОННИЕ ЗВУКИ?<br>НАЖМИТЕ YES или NO ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ | | | | |
| | НАСОС | ВРЕМЯ | ПРОМЫВ. | ДОБАВОЧ. |
| ФАКТ.: | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ: | 0 | 32 | 1840 | 240 |

*Рис. 12. Сообщение теста установки колокола (3)*

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

- Нажать кнопку NO для продолжения.

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



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

**Однако,** если оператор устанавливает, что колокол создает громкий шум или высокие тона в ходе теста установки, то следует:

- Нажать кнопку YES, и вы увидите следующее сообщение.

| BOWL SEATING TEST | | | | |
|---|---|---|---|---|
| CHANGE DISPOSABLE<br>PRESS YES TO CONTINUE | | | | |
| | PUMP | TIME | WASH | ADDI |
| REAL: | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TARG: | 0 | 32 | 1840 | 240 |

| ТЕСТ УСТАНОВКИ КОЛОКОЛА | | | | |
|---|---|---|---|---|
| ЗАМЕНИТЕ РАСХОДНЫЙ МАТЕРИАЛ<br>НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ | | | | |
| | НАСОС | ВРЕМЯ | ПРОМЫВ. | ДОБАВОЧ. |
| ФАКТ.: | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ: | 0 | 32 | 1840 | 240 |

*Рис. 13 Сообщение теста установки колокола (4)*

В этот момент оператор должен заменить расходный материал следующим образом:

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

| BOWL SEATING TEST | | | | |
|---|---|---|---|---|
| PRESS DOWN ON BOWL<br>PRESS YES TO CONTINUE | | | | |
| | PUMP | TIME | WASH | ADDI |
| REAL: | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TARG: | 0 | 32 | 1840 | 240 |

| ТЕСТ УСТАНОВКИ КОЛОКОЛА | | | | |
|---|---|---|---|---|
| НАДАВИТЕ НА КОЛОКОЛ<br>НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ | | | | |
| | НАСОС | ВРЕМЯ | ПРОМЫВ. | ДОБАВОЧ. |
| ФАКТ.: | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ: | 0 | 32 | 1840 | 240 |

Рис. 14 Сообщение теста установки колокола (5)

Для обеспечения нормальной установки колокола внутри стакана центрифуги:

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

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



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

Снова отображается следующее сообщение:

| BOWL SEATING TEST | | | | |
|---|---|---|---|---|
| IS CENTRIFUGE COVER LOCKED<br>PRESS YES TO CONTINUE | | | | |
| | PUMP | TIME | WASH | ADDI |
| REAL: | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TARG: | 0 | 32 | 1840 | 240 |

| ТЕСТ УСТАНОВКИ КОЛОКОЛА | | | | |
|---|---|---|---|---|
| КРЫШКА ЦЕНТРИФУГИ ЗАКРЫТА?<br>НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ | | | | |
| | НАСОС | ВРЕМЯ | ПРОМЫВ. | ДОБАВОЧ. |
| ФАКТ.: | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ: | 0 | 32 | 1840 | 240 |

*Рис. 15 Сообщение теста установки колокола (1)*

Оператор должен:

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

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

- Нажать кнопку NO для продолжения.

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



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

# Подсоединение растворов и контейнера с эритроцитами

Соблюдая стерильность, оператор должен:

- Проколоть контейнер с промывочным раствором и подсоединить его к линии с желтой полоской.
- Подсоединить коннектор Люэра добавочного раствора к соединителю магистрали с оранжевый полоской (где применимо) и надломить сламываемый замок.
- Убедиться в том, что сламываемый замок полностью отделен внутри, перегибая компонент вперед и назад в различных направлениях до тех пор, пока между двумя разделенными половинками будет виден зазор.



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

- Выполните стерильную сварку между линией с красной полоской и трубкой контейнера для эритроцитов.

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



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

- Чтобы убедиться в том, что стерильная соединительная сварка не имеет окклюзии, сожмите сваренную область между пальцами и прокручивайте ее так, чтобы сварка полностью открылась.
- Подвесьте контейнер эритроцитов (портом вниз) рядом с контейнером для конечного продукта на передних штырях.
- Убедитесь в том, что каждый сегмент магистрали с цветовой кодировкой установлен в клапан соответствующего цвета.
- Убедитесь в том, что стерильная соединительная сварка полностью открыта и, что в магистрали нет перегибов.

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



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



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

# Проверка установки расходного материала

## Запуск списка контрольных проверок расходного материала

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

| CELL WASH PROTOCOL | | | | |
|---|---|---|---|---|
| START DISPOSABLE CHECK LIST<br>PRESS YES TO CONTINUE | | | | |
| | PUMP | TIME | WASH | ADDI |
| REAL: | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TARG: | 0 | 32 | 1840 | 240 |

| ПРОТОКОЛ ОТМЫВКИ КЛЕТОК | | | | |
|---|---|---|---|---|
| ЗАПУСТИТЬ КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК РАСХОДНОГО МАТЕРИАЛА<br>НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ | | | | |
| | НАСОС | ВРЕМЯ | ПРОМЫВ. | ДОБАВОЧ. |
| ФАКТ.: | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ: | 0 | 32 | 1840 | 240 |

*Рис. 16 Сообщение установки расходного материала*

- Для запуска списка контрольных проверок нажать кнопку Yes.

В зависимости от конфигурации аппарата ACP 215 отображается полный или минимальный контрольный список проверок. Кроме того, определенные сообщения отображаются в том случае, если оператор выбрал добавочный раствор. В следующей таблице буквой X указаны сообщения, которые отображаются для каждой конфигурации списка контрольных проверок расходного материала.

**Таблица 1. Конфигурации списка контрольных проверок расходного материала: процедура отмывки клеток**

| Сообщение | Полный контрольный список проверок | | Минимальный контрольный список проверок | |
|---|---|---|---|---|
| | С добавочным раствором | Без добавочного раствора | С добавочным раствором | Без добавочного раствора |
| Color-coded valve tubing (6)<br>(магистраль клапана с цветовой кодировкой) | X | X | | |
| Line sensor tubing (магистраль датчика линии) | X | X | X | X |
| Wash solution bag (контейнер промывочного раствора) | X | X | | |



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

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Additive solution bag (контейнер добавочного раствора) | X | | | |
| SLAD tubing (магистраль детектора воздуха на линии раствора) | X | X | | |
| Solution pump tubing (магистраль насоса раствора) | X | X | | |
| Blood pump tubing (магистраль насоса крови) | X | X | | |
| BLAD tubing (магистраль детектора воздуха на линии крови) | X | X | | |
| Centrifuge bowl position (положение колокола центрифуги) | X | X | X | X |
| Additive solution seal (запайка добавочного раствора) | X | | X | |
| RBC bag tubing (магистраль контейнера для эритроцитов) | X | X | X | X |

## Магистраль клапана с цветовой кодировкой

Аппарат ACP 215 отображает последовательность сообщений с инструкциями для оператора, который должен проверить правильность установки каждого закодированного цветом сегмента магистрали в клапан соответствующего цвета, как представлено на следующем примере:

| - Check, Press Yes to Continue | | | |
|---|---|---|---|
| BLUE striped tubing in BLUE valve | | | |
| PUMP | TIME | WASH | ADDI |
| REAL: 0 | 0 | 0 | 0 |
| TARG: 0 | 32 | 1840 | 240 |

| ПРОТОКОЛ ОТМЫВКИ КЛЕТОК | | | |
|---|---|---|---|
| Маркированная ГОЛУБЫМ цветом магистраль установлена в ГОЛУБОЙ клапан | | | |
| НАСОС | ВРЕМЯ | ПРОМЫВ. | ДОБАВОЧ. |
| ФАКТ.: 0 | 0 | 0 | 0 |
| ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ: 0 | 32 | 1840 | 240 |

*Рис. 17 Пример сообщения о трубке клапана*



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

Для каждого сообщения оператор должен:

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

Список обрабатывается в следующем порядке.

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

## Магистраль датчика линии

| - Check, Press Yes to Continue | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Tubing in line sensor<br>Line sensor cover closed | | | | |
| | PUMP | TIME | WASH | ADDI |
| REAL: | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TARG: | 0 | 32 | 1840 | 240 |

| Проверка, нажмите YES для продолжения | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Магистраль установлена в датчике линии<br>Крышка датчика линии закрыта | | | | |
| | НАСОС | ВРЕМЯ | ПРОМЫВ. | ДОБАВОЧ. |
| ФАКТ.: | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ: | 0 | 32 | 1840 | 240 |

*Рис. 18 Пример сообщения о трубке датчика*

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

## Контейнер промывочного раствора

| - Check, Press Yes to Continue | | | | |
|---|---|---|---|---|
| YELLOW striped tubing connected to WASH solution bag | | | | |
| | PUMP | TIME | WASH | ADDI |
| REAL: | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TARG: | 0 | 32 | 1840 | 240 |



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

| Проверка, нажмите YES для продолжения | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Маркированная ЖЕЛТЫМ цветом магистраль подсоединена к контейнеру промывочного раствора | | | | |
| | НАСОС | ВРЕМЯ | ПРОМЫВ. | ДОБАВОЧ. |
| ФАКТ.: | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ: | 0 | 32 | 1840 | 240 |

*Рис. 19 Сообщение о подсоединении промывочного раствора*

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

## Контейнер добавочного раствора

| - Check, Press Yes to Continue | | | | |
|---|---|---|---|---|
| ORANGE striped tubing connected to additive solution bag | | | | |
| | PUMP | TIME | WASH | ADDI |
| REAL: | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TARG: | 0 | 32 | 1840 | 240 |

| Проверка, нажмите YES для продолжения | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Маркированная ОРАНЖЕВЫМ цветом магистраль подсоединена к контейнеру добавочного раствора | | | | |
| | НАСОС | ВРЕМЯ | ПРОМЫВ. | ДОБАВОЧ. |
| ФАКТ.: | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ: | 0 | 32 | 1840 | 240 |

*Рис. 20 Сообщение о подсоединении добавочного раствора*

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

## Магистраль SLAD

| - Check, Press Yes to Continue | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Solution tubing laced in solution air detector | | | | |
| | PUMP | TIME | WASH | ADDI |
| REAL: | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TARG: | 0 | 32 | 1840 | 240 |



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

| Проверка, нажмите YES для продолжения | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Магистраль раствора соединена с датчиком воздуха на линии раствора | | | | |
| | НАСОС | ВРЕМЯ | ПРОМЫВ. | ДОБАВОЧ. |
| ФАКТ.: | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ: | 0 | 32 | 1840 | 240 |

*Рис. 21, Сообщение о подсоединении трубки SLAD*

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

## Магистраль насоса раствора

| - Check, Press Yes to Continue | | | | |
|---|---|---|---|---|
| SOLUTION pump loaded correctly filter downstream pump (CCW) | | | | |
| | PUMP | TIME | WASH | ADDI |
| REAL: | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TARG: | 0 | 32 | 1840 | 240 |

| Проверка, нажмите YES для продолжения | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Насос РАСТВОРА загружен корректно. Насос фильтра по направлению потока (CCW). | | | | |
| | НАСОС | ВРЕМЯ | ПРОМЫВ. | ДОБАВОЧ. |
| ФАКТ.: | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ: | 0 | 32 | 1840 | 240 |

*Рис. 22 Сообщение о подсоединении трубки насоса раствора*

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

## Магистраль насоса крови

| - Check, Press Yes to Continue | | | | |
|---|---|---|---|---|
| BLOOD pump loaded correctly filter upstream pump (CCW) | | | | |
| | PUMP | TIME | WASH | ADDI |
| REAL: | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TARG: | 0 | 32 | 1840 | 240 |



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

| Проверка, нажмите YES для продолжения | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Насос КРОВИ загружен корректно.<br>Насос фильтра верх от направления потока (CCW) | | | | |
| | НАСОС | ВРЕМЯ | ПРОМЫВ. | ДОБАВОЧ. |
| ФАКТ.: | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ: | 0 | 32 | 1840 | 240 |

*Рис. 23 Сообщение о подсоединении трубки насоса крови*

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

## Магистраль BLAD

| - Check, Press Yes to Continue | | | | |
|---|---|---|---|---|
| BLOOD tubing laced in BLOOD air detector | | | | |
| | PUMP | TIME | WASH | ADDI |
| REAL: | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TARG: | 0 | 32 | 1840 | 240 |

| Проверка, нажмите YES для продолжения | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Магистраль КРОВИ подсоединена к датчику воздуха на линии КРОВИ | | | | |
| | НАСОС | ВРЕМЯ | ПРОМЫВ. | ДОБАВОЧ. |
| ФАКТ.: | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ: | 0 | 32 | 1840 | 240 |

*Рис. 24 Сообщение о подсоединении трубки BLAD*

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

## Положение колокола центрифуги

| - Check, Press Yes to Continue | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Bowl is seated correctly in the centrifuge. | | | | |
| | PUMP | TIME | WASH | ADDI |
| REAL: | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TARG: | 0 | 32 | 1840 | 240 |



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

| Проверка, нажмите YES для продолжения | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Колокол корректно установлен в центрифуге | | | | |
| | НАСОС | ВРЕМЯ | ПРОМЫВ. | ДОБАВОЧ. |
| ФАКТ.: | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ: | 0 | 32 | 1840 | 240 |

*Рис. 25 Сообщение о положении колокола в центрифуге*

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

## Сламываемый замок добавочного раствора

| - Check, Press Yes to Continue | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Additive solution seal is broken | | | | |
| | PUMP | TIME | WASH | ADDI |
| REAL: | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TARG: | 0 | 32 | 1840 | 240 |

| Проверка, нажмите YES для продолжения | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Замок добавочного раствора надломлен | | | | |
| | НАСОС | ВРЕМЯ | ПРОМЫВ. | ДОБАВОЧ. |
| ФАКТ.: | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ: | 0 | 32 | 1840 | 240 |

*Рис. 26 Сообщение о сламываемом замке добавочного раствора*

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

## Магистраль контейнера для эритроцитов

| - Check, Press Yes to Continue | | | | |
|---|---|---|---|---|
| RBC bag sterile connected to RED striped tubing | | | | |
| | PUMP | TIME | WASH | ADDI |
| REAL: | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TARG: | 0 | 32 | 1840 | 240 |



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

| Проверка, нажмите YES для продолжения | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Подсоединение контейнера для эритроцитов к магистрали с КРАСНОЙ полоской является стерильным | | | | |
| | НАСОС | ВРЕМЯ | ПРОМЫВ. | ДОБАВОЧ. |
| ФАКТ.: | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ: | 0 | 32 | 1840 | 240 |

*Рис. 27 Сообщение о стерильном подсоединении контейнера для эритроцитов*

- Убедитесь в том, что контейнер эритроцитного продукта стерильно подсоединен к сегменту магистрали с красной полоской расходного материала.
- Если стерильного подсоединения нет, то выполните его.
- Убедитесь в том, что стерильная соединительная сварка полностью открыта.
- Для продолжения нажмите кнопку YES.

## Ввод инициалов оператора

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

| ENTER OPERATOR INITIALS A A | | | | |
|---|---|---|---|---|
| PRESS YES TO SCROLL<br>PRESS SAVE PROGRAM TO SELECT | | | | |
| | PUMP | TIME | WASH | ADDI |
| REAL: | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TARG: | 0 | 32 | 1840 | 240 |

| ВВОД ИНИЦИАЛОВ ОПЕРАТОРА A A | | | | |
|---|---|---|---|---|
| НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОКРУТКИ<br>ДЛЯ ВЫБОРА НАЖМИТЕ SAVE PROGRAM | | | | |
| | НАСОС | ВРЕМЯ | ПРОМЫВ. | ДОБАВОЧ. |
| ФАКТ.: | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ: | 0 | 32 | 1840 | 240 |

*Рис. 28 Сообщение о вводе инициалов оператора (1)*

Буква, подлежащая замене, будет мигать. Оператор должен:

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

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



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

| OPERATOR INITIALS J D | | | | |
|---|---|---|---|---|
| PRESS YES TO CONTINUE<br>PRESS NO TO RE-ENTER | | | | |
| | PUMP | TIME | WASH | ADDI |
| REAL: | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TARG: | 0 | 32 | 1840 | 240 |

| ИНИЦИАЛЫ ОПЕРАТОРА J D | | | | |
|---|---|---|---|---|
| НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ<br>НАЖМИТЕ NO ДЛЯ ПОВТОРНОГО ВВОДА | | | | |
| | НАСОС | ВРЕМЯ | ПРОМЫВ. | ДОБАВОЧ. |
| ФАКТ.: | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ: | 0 | 32 | 1840 | 240 |

*Рис. 29 Сообщение о вводе инициалов оператора (2)*

На этом этапе вы можете изменить ввод следующим образом:

- Нажмите кнопку NO

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

- Нажмите кнопку YES для продолжения.

## Описание изменяемых параметров процедуры

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

| CELL WASH PROTOCOL | | | | |
|---|---|---|---|---|
| PRESS MODIFY TO SET PARAMETERS<br>PRESS START TO BEGIN | | | | |
| | PUMP | TIME | WASH | ADDI |
| REAL: | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TARG: | 0 | 32 | 1840 | 240 |

| ПРОТОКОЛ ОТМЫВКИ КЛЕТОК | | | | |
|---|---|---|---|---|
| НАЖМИТЕ MODIFY ДЛЯ УСТАНОВКИ ПАРАМЕТРОВ<br>НАЖМИТЕ START ДЛЯ НАЧАЛА | | | | |
| | НАСОС | ВРЕМЯ | ПРОМЫВ. | ДОБАВОЧ. |
| ФАКТ.: | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ: | 0 | 32 | 1840 | 240 |

*Рис. 30 Сообщение о изменяемых параметрах*

На этом этапе для оператора доступны некоторые параметры . Каждый аппарат ACP 215 поставляется с проверенными Haemonetics заданными значениями, которые называются значениями по умолчанию. Оператор может либо использовать значения по умолчанию, либо



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

настроить их для выполняемой процедуры. В зависимости от конфигурации аппарата возможен либо **минимальный**, либо **полный список** параметров.

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

**Тем не менее, при использовании раствора САГМ оператору следует изменить параметр «Final Preservative Vol» (Окончательный объем консерванта/антикоагулянта) на 80 мл и сохранить его как значение по умолчанию.**

Для запуска текущей процедуры без проверки изменяемых параметров:

- Нажмите кнопку START.

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

- Нажмите кнопку MODIFY PROGRAM, что позволяет просматривать заданные значения.
- Используйте кнопки со стрелками для изменения значений
- Чтобы вызвать следующий параметр, нажмите кнопку MODIFY PROGRAM.

Чтобы сохранить любые измененные значения для последующих процедур:

- Нажмите кнопку SAVE PROGRAM.

Чтобы в этот момент запустить процедуру:

- Нажмите кнопку START

В следующей таблице приведен перечень полного комплекта программируемых параметров. Выделенные **жирным шрифтом** параметры отображаются в том случае, если выбирается конфигурация аппарата с **минимальным списком**. . Звездочка обозначает параметры, отображаемые только в ходе процедуры, использующей добавочный раствор. Список параметров приведен в приложении А.

*Замечание: Предусмотренное для каждого объема промывочного раствора значение по умолчанию основывается на последовательности отмывки из 4 этапов.*

***Таблица 2. Изменяемые параметры для процедуры отмывки клеток***

| **Параметр** | **Единица измерения** | **Значение по умолчанию** | **Диапазон значений** | **Шаг изменения** |
|---|---|---|---|---|
| **RBC Unit Weight (вес единицы эритроцитов)** | **г** | **550** | **200-600** | **5** |
| **RBC Unit Hematocrit (гематокрит единицы эритроцитов)** | **%** | **55** | **30-90** | **5** |
| Max Bowl Fill Rate (максимальная скорость заполнения колокола) | мл/мин | 150 | 50-250 | 10 |
| RBC Bowl Volume (объем эритроцитов в колоколе) | мл | 140 | 50-250 | 10 |
| Centrifuge Speed (Скорость центрифугирования) | оборотов в минуту | 8000 | 3000-8000 | 50 |
| Num Wash Steps (количество этапов отмывки) | - | 4 | 1-5 | 1 |



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

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Wash Soln Vol (#1) (объем промывочного раствора (№1)) | мл | 230 | 10-1000 | 10 |
| Wash Soln Vol (#2) (объем промывочного раствора (№2)) | мл | 230 | 10-1000 | 10 |
| Wash Soln Vol (#3) (объем промывочного раствора (№3)) | мл | 230 | 10-1000 | 10 |
| Wash Soln Vol (#4) (объем промывочного раствора (№4)) | мл | 230 | 10-1000 | 10 |
| Wash Soln Vol (#5) (объем промывочного раствора (№5)) | мл | 0 | 0-1000 | 10 |
| Wash F low Rate (#1) (скорость промывочного потока (№1)) | мл/мин | 200 | 10-250 | 10 |
| Wash Flow Rate (#2) (скорость промывочного потока (№2)) | мл/мин | 200 | 10-250 | 10 |
| Wash Flow Rate (#3) (скорость промывочного потока (№3)) | мл/мин | 200 | 10-250 | 10 |
| Wash Flow Rate (#4) (скорость промывочного потока (№4)) | мл/мин | 200 | 10-250 | 10 |
| Wash Flow Rate (#5) (скорость промывочного потока (№5)) | мл/мин | 200 | 10-250 | 10 |
| Equilibration Time (время уравновешивания) | сек | 30 | 5-600 | 5 |
| Re-Centrifugation Time (время центрифугирования) | сек | 60 | 15-600 | 5 |
| * Preserv. Soln Vol (#1) (объем консервирующего раствора (№1)) | мл | 140 | 10-500 | 10 |
| * Preserv. Soln Vol (#2) (объем консервирующего раствора (№2)) | мл | 100 | 10-500 | 10 |
| * Preservative Soln Rate (скорость потока консервирующего раствора) | мл/мин | 200 | 10-250 | 10 |
| *** Final Preservative Vol (окончательный объем консервирующего раствора)** | **мл** | **100** | **10-500** | **10** |
| Preservative Ratio (Отношение консервации) | % | 75 | 5-95 | 5 |
| Bowl Conc. Rate (Скорость концентрирования в колоколе) | мл/мин | 60 | 10-250 | 10 |
| Line Sensor Trip% (% срабатывания датчика линии) | % | 70 | 1-99 | 1 |
| Bowl Empty Rate (скорость опорожнения колокола) | мл/мин | 200 | 10-250 | 10 |
| Min Empty Bowl Vol (минимальный объем пустого колокола) | мл | 130 | 25-130 | 5 |
| Conc LS Delay Vol | мл | 80 | 30-100 | 5 |



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

# Описание процедуры отмывки клеток

Как только оператор нажмет кнопку START, аппарат ACP 215 автоматически выполняет процедуру отмывки клеток в соответствии с запрограммированными параметрами.
Сначала из контейнера конечного продукта удаляется воздух, а расходный материал заливается промывочным раствором. Затем из контейнера с эритроцитами берется кровь для заполнения колокола до максимального объема эритроцитов.
После этого промывочный раствор подается в колокол несколькими этапами для удаления белка плазмы из слоя концентрированных эритроцитов при этом удаляя отходы в специальный контейнер. Если оператор выбрал использование добавочного раствора, то этот раствор также подается в колокол в соответствии с параметрами процедуры.
В случае использования большой дозы эритроцитов, колокол частично опорожняется, чтобы обеспечить полную промывку клеток. Как только все эритроциты будут отмыты, выполняется цикл концентрирования для достижения оптимального показателя гематокрита конечного продукта.

## Проверка стерильного соединения

Перед циклом окончательной отмывки, как только контейнер эритроцитов будет пустым, аппарат ACP 215 оценивает целостность стерильного соединения , процедура приостанавливается, и проверяется отрицательное давление в течение некоторого времени. В процессе этого теста отображается следующая информация.

| CELL WASH PROTOCOL | | | | |
|---|---|---|---|---|
| STERILE CONNECTION CHECK IN PROGRESS.<br>PLEASE WAIT | | | | |
| | PUMP | TIME | WASH | ADDI |
| REAL: | 0 | 20 | 920 | 140 |
| TARG: | 0 | 32 | 1840 | 240 |

| ПРОТОКОЛ ОТМЫВКИ КЛЕТОК | | | | |
|---|---|---|---|---|
| АППАРАТ ПРОВЕРЯЕТ СТЕРИЛЬНОСТЬ СОЕДИНЕНИЯ.<br>ПОЖАЛУЙСТА, ПОДОЖДИТЕ. | | | | |
| | НАСОС | ВРЕМЯ | ПРОМЫВ. | ДОБАВОЧ. |
| ФАКТ.: | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ: | 0 | 32 | 1840 | 240 |

*Рис. 31 Сообщение о проведении теста на стерильность соединения (1)*

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

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



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

| CELL WASH PROTOCOL | | | | |
|---|---|---|---|---|
| STERILE CONNECTION CHECK<br>IN PROGRESS. PLEASE WAIT | | | | |
| | PUMP | TIME | WASH | ADDI |
| REAL: | 0 | 20 | 920 | 140 |
| TARG: | 0 | 32 | 1840 | 240 |

| ПРОТОКОЛ ОТМЫВКИ КЛЕТОК | | | | |
|---|---|---|---|---|
| АППАРАТ ПРОВЕРЯЕТ СТЕРИЛЬНОСТЬ СОЕДИНЕНИЯ.<br>ПОЖАЛУЙСТА, ПОДОЖДИТЕ. | | | | |
| | НАСОС | ВРЕМЯ | ПРОМЫВ. | ДОБАВОЧ. |
| ФАКТ.: | 0 | 20 | 920 | 140 |
| ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ: | 0 | 32 | 1840 | 240 |

*Рис 32 Сообщение о проведении теста на стерильность соединения (1)*

Если отрицательное давление поддерживается, как требуется, то процедура будет продолжена.

О**днако,** если уровень снова **не поддерживается** в соответствии с заданными критериями, то отображается следующая информация.

| STERILE CONNECTION CHECK FAILURE | | | | |
|---|---|---|---|---|
| PLEASE CHECK BLOOD BAG FOR AIR<br>PRESS YES TO CONTINUE | | | | |
| | PUMP | TIME | WASH | ADDI |
| REAL: | 0 | 20 | 920 | 140 |
| TARG: | 0 | 32 | 1840 | 240 |

| СОЕДИНЕНИЕ НЕ СТЕРИЛЬНО | | | | |
|---|---|---|---|---|
| ПРОВЕРЬТЕ КОНТЕЙНЕР ДЛЯ СБОРА КРОВИ НА НАЛИЧИЕ ВОЗДУХА.<br>НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ | | | | |
| | НАСОС | ВРЕМЯ | ПРОМЫВ. | ДОБАВОЧ. |
| ФАКТ.: | 0 | 20 | 920 | 140 |
| ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ: | 0 | 32 | 1840 | 240 |

*Рис 33 Сообщение о проведении теста на стерильность соединения (2)*

На этом этапе оператор может проверить контейнер для крови на наличие течи и избыточного воздуха. Если имеется избыточный воздух:

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

Для продолжения процедуры:

- Нажмите кнопку YES

Аппарат ACP 215 повторит тест стерильного соединения. В это время отображается следующая информация.



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

| CELL WASH PROTOCOL | | | | |
|---|---|---|---|---|
| STERILE CONNECTION CHECK<br>IN PROGRESS. PLEASE WAIT | | | | |
| | PUMP | TIME | WASH | ADDI |
| REAL: | 0 | 20 | 920 | 140 |
| TARG: | 0 | 32 | 1840 | 240 |

| ПРОТОКОЛ ОТМЫВКИ КЛЕТОК | | | | |
|---|---|---|---|---|
| АППАРАТ ПРОВЕРЯЕТ СТЕРИЛЬНОСТЬ СОЕДИНЕНИЯ.<br>ПОЖАЛУЙСТА, ПОДОЖДИТЕ. | | | | |
| | НАСОС | ВРЕМЯ | ПРОМЫВ. | ДОБАВОЧ. |
| ФАКТ.: | 0 | 20 | 920 | 140 |
| ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ: | 0 | 32 | 1840 | 240 |

*Рис 34, Сообщение о проведении теста на стерильность соединения (1)*

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

| CELL WASH PROTOCOL | | | | |
|---|---|---|---|---|
| STERILE CONNECTION FAILURE<br>PRESS YES TO CONTINUE | | | | |
| | PUMP | TIME | WASH | ADDI |
| REAL: | 0 | 20 | 920 | 140 |
| TARG: | 0 | 32 | 1840 | 240 |

| ПРОТОКОЛ ОТМЫВКИ КЛЕТОК | | | | |
|---|---|---|---|---|
| СОЕДИНЕНИЕ НЕ СТЕРИЛЬНО<br>НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ | | | | |
| | НАСОС | ВРЕМЯ | ПРОМЫВ. | ДОБАВОЧ. |
| ФАКТ.: | 0 | 20 | 920 | 140 |
| ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ: | 0 | 32 | 1840 | 240 |

*Рис. 35 Сообщение о проведении теста на стерильность соединения (3)*

На этом этапе оператор должен действовать следующим образом:

- Нажать кнопку Yes, что приводит к возникновению следующего сообщения.

| STERILE CONNECTION FAILURE | | | | |
|---|---|---|---|---|
| PRODUCT LIMITED TO 24 HOURS<br>PRESS YES TO CONTINUE | | | | |
| | PUMP | TIME | WASH | ADDI |
| REAL: | 0 | 20 | 920 | 140 |
| TARG: | 0 | 32 | 1840 | 240 |



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

| СОЕДИНЕНИЕ НЕ СТЕРИЛЬНО | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Срок годности продукта сокращен до 24 часов<br>НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ | | | | |
| | НАСОС | ВРЕМЯ | ПРОМЫВ. | ДОБАВОЧ. |
| ФАКТ.: | 0 | 20 | 920 | 140 |
| ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ: | 0 | 32 | 1840 | 240 |

*Рис. 36 Сообщение о стерильности соединения*

Как только это сообщение будет выведено на дисплей:

- Нажмите кнопку Yes, что приводит к возникновению следующего сообщения.

| PRODUCT LIMITED TO 24 HOURS | | | | |
|---|---|---|---|---|
| PRESS NO TO ABORT PROCEDURE<br>PRESS START TO CONTINUE | | | | |
| | PUMP | TIME | WASH | ADDI |
| REAL: | 0 | 20 | 920 | 140 |
| TARG: | 0 | 32 | 1840 | 240 |

| Срок годности продукта сокращен до 24 часов | | | | |
|---|---|---|---|---|
| НАЖМИТЕ NO ДЛЯ ОТМЕНЫ ПРОЦЕДУРЫ<br>НАЖМИТЕ START ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ | | | | |
| | НАСОС | ВРЕМЯ | ПРОМЫВ. | ДОБАВОЧ. |
| ФАКТ.: | 0 | 20 | 920 | 140 |
| ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ: | 0 | 32 | 1840 | 240 |

*Рис. 37 Сообщение, предупреждающее о сокращении срока годности продукта*

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

Чтобы завершить процедуру:

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

| WASH PROTOCOL | | | | |
|---|---|---|---|---|
| PROCEDURE ABORTED<br>PLEASE UNLOAD DISPOSABLE SET | | | | |
| | PUMP | TIME | WASH | ADDI |
| REAL: | 0 | 20 | 920 | 140 |
| TARG: | 0 | 32 | 1840 | 240 |

| ПРОТОКОЛ ОТМЫВКИ КЛЕТОК | | | | |
|---|---|---|---|---|
| ПРОЦЕДУРА ОТМЕНЕНА<br>УДАЛИТЕ РАСХОДНЫЙ МАТЕРИАЛ | | | | |
| | НАСОС | ВРЕМЯ | ПРОМЫВ. | ДОБАВОЧ. |
| ФАКТ.: | 0 | 20 | 920 | 140 |
| ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ: | 0 | 32 | 1840 | 240 |

*Рис. 38 Сообщение о завершении процедуры*

Для нормального продолжения процедуры оператор должен:



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

- нажать кнопку START

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

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

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

*Рис. 39 Предупреждение об ограничении срока годности продукта в распечатке отчета.*

## Получение печатного отчета по процедуре

Как только концентрация отмытого эритроцитного продукта будет достаточной, он полностью перемещается в контейнер конечного продукта вместе добавочным раствором, все клапаны закрываются, а насосы останавливаются. Аппарат ACP 215 издает звуковой сигнал, и отображается следующее сообщение:

```
                CELL WASH PROTOCOL
                IS PRINTER ONLINE
              PRESS YES TO CONTINUE

         PUMP      TIME      WASH        ADDI
REAL:    0         32        1840        240
TARG:    0         32        1840        240
```

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

            НАСОС      ВРЕМЯ      ПРОМЫВ.      ДОБАВОЧ.
ФАКТ.:      0          32         1840         240
ЦЕЛЕВОЕ     0          32         1840         240
ЗНАЧЕНИЕ:
```

*Рис. 40 Сообщение о проверке принтера*

На этом этапе оператор должен:

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

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

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



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

*Процедура отмывки клеток ACP 215*

| | PUMP | TIME | WASH | ADDI |
|---|---|---|---|---|
| REAL: | 0 | 32 | 1840 | 240 |
| TARG: | 0 | 32 | 1840 | 240 |

| Качество распечатки приемлемо? | | | |
|---|---|---|---|
| НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ<br>НАЖМИТЕ NO ДЛЯ ПОВТОРА | | | |
| | НАСОС | ВРЕМЯ | ПРОМЫВ. | ДОБАВОЧ. |
| ФАКТ.: | 0 | 32 | 1840 | 240 |
| ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ: | 0 | 32 | 1840 | 240 |

*Рис. 41 Сообщение о подтверждении качества распечатки*

На этом этапе у оператора имеются следующие опции.

- если качество печати приемлемое, нажмите кнопку Yes и завершите процедуру.
- если качество печати неприемлемое, нажмите кнопку No.

Снова отображается сообщение.

| CELL WASH PROTOCOL | | | | |
|---|---|---|---|---|
| IS PRINTER ONLINE<br>PRESS YES TO CONTINUE | | | | |
| | PUMP | TIME | WASH | ADDI |
| REAL: | 0 | 32 | 1840 | 240 |
| TARG: | 0 | 32 | 1840 | 240 |

| ПРОТОКОЛ ОТМЫВКИ КЛЕТОК | | | | |
|---|---|---|---|---|
| ПРИНТЕР НАХОДИТСЯ В РЕЖИМЕ ОНЛАЙН?<br>НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ | | | | |
| | НАСОС | ВРЕМЯ | ПРОМЫВ. | ДОБАВОЧ. |
| ФАКТ.: | 0 | 32 | 1840 | 240 |
| ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ: | 0 | 32 | 1840 | 240 |

*Рис. 42 Сообщение подтверждения печати*

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

## Отображение отчета печати по процедуре

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



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

```
HAEMONETICS 215 SERIAL NUMBERE: 95B072
WASH PROCEDURE SUMMARY

Date & Time:_____________________________
Unit Number:_____________________________
RBC Unit Weight:                  250 g
RBC Unit Hematocrit:                 65%
RBC Unit Col. Date:_____________________
RBC Unit Exp Date: _____________________
Estimated Wash Volume:           1840 ml
Estimated Additive Solution:      240 ml
Final Product Weight:  ______       g
Final Product Hct: _____________   %
Procedure Time:              32 Min.
Operator Initials                  A A
Disposable Lot Num: _____________________
Exp. Date: ______________________________
0.9% NaCl Lot Num: ______________________
Exp. Date: ______________________________
Additive Solution: ______________________
Lot Num: ________________________________
Exp. Date: ______________________________
Wafer Lot Num: __________________________
Operator Signature: _____________________
```

```
                  HAEMONETICS ACP 215
                СЕРИЙНЫЙ НОМЕР: 95B072
               КРАТКИЙ ОБЗОР ПРОЦЕДУРЫ
                   ОТМЫВКИ КЛЕТОК
Дата и время: ___________________
Номер порции: ___________________
Кол-во единиц эритроцитов:  250 г
Гематокрит единицы эритроцитов: 65 %

Дата забора единицы эритроцитов_____________
Годен до: _______________________________

Ожидаемый объем отмытых клеток:          1840 мл
Ожидаемый объем добавочного раствора:     240 мл
Вес конечного продукта:  ______       г
Гематокрит конечного продукта: ____ %
Продолжительность процедуры: 32 мин.
 Инициалы оператора                 A A
 Номер по каталогу
 расходного материала: ___________________
Годен до: _______________________________
Номер по каталогу 0.9% NaCl: ____________
Годен до: _______________________________
Добавочный раствор: _____________________
Номер по каталогу: ______________________
Годен до: _______________________________
Номер по каталогу подложки: _____________
Подпись оператора: ______________________
```

*Рис. 43 Пример распечатки отчета по процедуре*



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

## Извлечение конечного продукта

Как только будет напечатан отчет по процедуре, оператор получает сообщение PROCEDURE COMPLETE (Процедура окончена) и должен убрать готовый продукт следующим образом.

- Запаять магистраль на расстоянии 10 см от контейнера.
- Отсоединить контейнер конечного продукта от системы и упаковать его в соответствии с действующей стандартной операционной процедурой.
- Хранить продукт при 2-6 °C в соответствии с действующей стандартной операционной процедурой.
- Убрать использованный расходный материал и утилизировать его в соответствии с действующей стандартной операционной процедурой.

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

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

Как только кровь будет перекачана в контейнер для сбора готового продукта:
Отсоедините контейнер от аппарата, упакуйте его и храните при температуре 2-6 °C в соответствии с действующим СОП

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

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

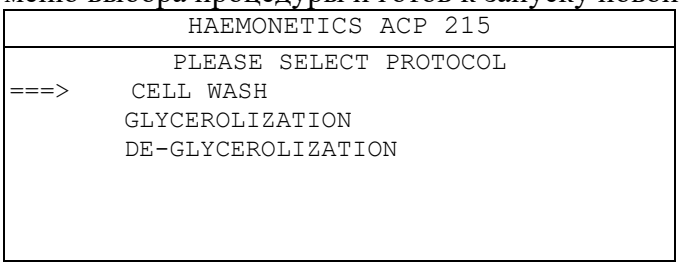



*Рис. 44 Меню выбора процедуры*



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

# Приложение A: Описание изменяемых параметров

| | |
|---|---|
| RBC UNIT WEIGHT | Вес подлежащих обработке эритроцитов в граммах. Определяется путем взвешивания контейнера эритроцитов и его содержимого перед процедурой отмывки с последующим тарированием веса пустого контейнера. Все пробы взятые до процедуры отмывки должны исключаться из этого веса. |
| RBC UNIT HEMATOCRIT | Измеренный гематокрит хорошо перемешанной дозы эритроцитов до процедуры отмывки. |
| MAX BOWL FILL RATE | Скорость в мл/мин, при которой кровь перекачивается из контейнера неотмытых эритроцитов в колокол центрифуги. |
| RBC BOWL VOLUME | Абсолютный объем эритроцитов в мл, который перекачивается в колокол в течение первого цикла отмывки, рассчитанный из веса порции эритроцитов и гематокрита. |
| CENTRIFUGE SPEED | Количество оборотов в минуту, с которым вращается центрифуга на полной скорости. |
| NUMBER WASH STEPS | Указывает, сколько раз партия клеток промывается перед перекачкой в контейнер конечного продукта. |
| WASH SOLN VOL (#1-5) | Объем в мл промывочного раствора, который используется для отмывки клеток между одним циклом запуска и остановки центрифуги. |
| WASH FLOW RATE (#1-5) | Скорость подачи промывочного раствора в мл/мин, с которой он перекачивается в колокол в течение каждого этапа отмывки. |
| EQUILIBRATION TIME | Время в секундах, на которое колокол и центрифуга останавливаются между этапами отмывки. |
| RE-CENTRIFUGATION TIME | Время в секундах, в течение которого колокол вращается перед прокачкой через него промывочного раствора. |
| PRESERV. SOLN VOL (#1) | Объем добавочного раствора в мл, который перекачивается в колокол перед закачкой первой порции отмытой крови в контейнер конечного продукта. |
| PRESERV. SOLN VOL (#2) | Объем добавочного раствора в мл, который перекачивается через колокол, прежде чем вторая партия отмытой крови закачивается в контейнер конечного продукта. |
| PRESERVATIVE SOLN RATE | Скорость добавочного раствора в мл/мин, который перекачивается через колокол в конце каждого этапа отмывки. |
| FINAL PRESERVATIVE VOL | Объем добавочного раствора, который закачивается в контейнер конечного отмытого продукта после того, как вся кровь была закачана в контейнер продукта. |
| PRESERVATIVE RATIO | Отношение добавочного раствора к общему объему надосадочной жидкости, указывающее какой процент надосадочной жидкости составляет добавочный раствор после того как было добавлено 100 мл. |
| BOWL CONCENTRATION RATE | Скорость в мл/мин, с которой первая партия эритроцитов закачивается обратно в колокол. |
| LINE SENSOR TRIP % | Пороговое значение процента пропускания, которое вызывает программную реакцию на обнаружение эритроцитов, проходящих через магистраль датчика линии. |



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

| | |
|---|---|
| BOWL EMPTY RATE | Скорость в мл/мин, с которой отмытый продукт перекачивается из колокола в контейнер конечного продукта. |
| MIN EMPTY BOWL VOL | Объем, при котором содержимое колокола будет передаваться в контейнер конечного продукта, чтобы оставшийся объем неотмытых эритроцитов мог быть перекачан в колокол и обработан. |
| CONC LS DELAY VOL | Запрограммированное значение, которое не контролируется датчиком линии в ходе процесса повышения концентрации. |



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

# Приложение B: Поиск и устранение неисправностей в ходе процедуры

## Перечень сообщений

В ходе процедуры отмывки клеток аппарат ACP 215 может прерывать операцию и отображать определенные сообщения, чтобы указать на неисправность, которая может быть легко исправлена оператором. В следующей таблице перечислены сообщения вместе с кратким пояснением неисправности и рекомендуемые действия оператора.

| Уведомления по установке | Неисправность | Корректирующие действия |
|---|---|---|
| - CHECK CORRECT DISPOSABLE LOADED - INSTALL DPM FILTER PRESS YES TO CONTINUE<br>ПРОВЕРЬТЕ, ПРАВИЛЬНО ЛИ ЗАГРУЖЕН МАТЕРИАЛ<br>УСТАНОВИТЕ ФИЛЬТР DPM<br>НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ | Датчик давления донора не обнаружил фильтр DPM | • Прижмите фильтр к DPM, одновременно поворачивая на четверть оборота по часовой стрелке для обеспечения плотного соединения.<br>• Убедитесь в том, что рукав DPM установлен корректно<br>• Для возобновления работы нажмите YES. |
| - CHECK CORRECT DISPOSABLE LOADED - INSTALL SPM FILTER PRESS YES TO CONTINUE<br>ПРОВЕРЬТЕ, ПРАВИЛЬНО ЛИ ЗАГРУЖЕН МАТЕРИАЛ<br>УДАЛИТЕ ФИЛЬТР SPM<br>НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ | Датчик давления донора не обнаружил фильтр SPM | • Прижмите фильтр к SPM, одновременно поворачивая на четверть оборота по часовой стрелке для обеспечения плотного соединения.<br>• Убедитесь в том, что рукав SPM установлен корректно<br>• Для возобновления работы нажмите YES. |
| - CHECK CORRECT DISPOSABLE LOADED - INSTALL TUBING IN LINE SENSOR PRESS YES TO CONTINUE<br>ПРОВЕРЬТЕ, ПРАВИЛЬНО ЛИ ЗАГРУЖЕН МАТЕРИАЛ<br>ПОДСОЕДИНИТЕ МАГИСТРАЛЬИ К ДАТЧИКАМ ЛИНИИ<br>НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ | На датчике линии не была обнаружена сливная магистраль | • Полностью вставьте магистраль в паз датчика линии и закройте крышку. |
| - BOWL SEATING TEST - BOWL NOT SEATED PROPERLY PRESS YES TO CONTINUE<br>ТЕСТ УСТАНОВКИ КОЛОКОЛА<br>КОЛОКОЛ УСТАНОВЛЕН НЕ КОРРЕКТНО<br>НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ | Центрифуга вращала колокол, а результат теста был неудовлетворительным | • Убедитесь в том, что колокол до конца установлен в стакан центрифуги.<br>• При необходимости переставьте.<br>• Для возобновления работы нажмите YES. |



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

| | | |
|---|---|---|
| - IS FINAL PRODUCT BAG EMPTY? –<br>Press YES to start prime<br>Press NO to continue purge<br><br>КОНТЕЙНЕР ДЛЯ КОНЕЧНОГО ПРОДУКТА ПУСТОЙ?<br>НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ЗАПУСКА ЗАЛИВКИ<br>НАЖМИТЕ NO ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ ОЧИСТКИ | Остаточный воздух в контейнере конечного продукта в состоянии перед заливкой | У оператора имеются две опции:<br>• Если контейнер конечного продукта пустой, то для перехода к заливке расходного материала нажмите кнопку YES.<br>**или**<br>• Если контейнер конечного продукта все еще содержит воздух, то для продолжения удаления воздуха из контейнера нажмите NO. |

| **Информационное сообщение о состоянии заливки** | **Неисправность** | **Корректирующие действия** |
|---|---|---|
| - AIR AT SLAD -<br>Check tubing installation & flow<br>Press START to continue<br><br>Воздух на SLAD<br>Проверьте поток на линии гипертонического раствора<br>Нажмите START для продолжения | SLAD не обнаружил жидкость в ходе состояния заливки | • Проверьте, нет ли окклюзий на линии раствора, и проследите за тем, что участок магистралии до SLAD был чистым.<br>• Убедитесь в том, что контейнер промывочного раствора проколот.<br>• Для возобновления работы нажмите кнопку START |
| -AIR AT BLAD –<br>Check tubing installation & flow<br>Press START to continue<br>Воздух на BLAD<br>Проверьте поток на линии раствора<br>Нажмите START для продолжения | BLAD не обнаружил жидкость в ходе состояния заливки | • Проверьте, нет ли окклюзий в линии крови, и проследите за тем, что магистраль была чистой.<br>• Убедитесь в том, что BLAD установлен корректно.<br>• Для возобновления работы нажмите кнопку START |
| *Начальное сообщение*<br>- INLET PRESSURE OUTSIDE LIMITS –<br>Check for occlusion in line<br>Давление на входе за установленными пределами<br>Проверьте отсутствие окклюзий на линии<br>**********<br>*Исправленное состояние*<br>- PRESSURE RELIEVED –<br>Press START to continue<br>ДАВЛЕНИЕ СБРОШЕНО<br>НАЖМИТЕ START ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ | В состоянии заливки DPM обнаружил, что давление находится вне установленных пределов | • Проверьте, нет ли окклюзий во входных соединительных линиях.<br>• Убедитесь в том, что BLAD установлен корректно.<br>• Если окклюзий нет, то кратковременно откройте вручную красный клапан.<br>Как только давление будет сброшено:<br>• Для возобновления работы нажмите кнопку START |



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

| | | |
|---|---|---|
| -AIR AT BLAD –<br>Check flow in solution line<br>Press START to continue<br><br>Воздух на BLAD<br>Проверьте поток на линии раствора<br>Нажмите START для продолжения | Перед заполнением колокола BLAD обнаружил воздух. | • Проверьте, нет ли окклюзий в линии раствора, и проследите за тем, что участок магистралии был чистым.<br>• Для возобновления работы нажмите кнопку START.<br>Если сообщение повторяется:<br>• Посмотрите, нет ли течи в расходном комплекте.<br>Если была обнаружена течь:<br>• Прекратите процедуру и делайте с необработанными клетками то, что предписывает действующая стандартная операционная процедура. |

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



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

| | | |
|---|---|---|
| *Исправленное состояние*<br>- PRESSURE RELIEVED –<br>Press START to continue<br>ДАВЛЕНИЕ СБРОШЕНО<br>Нажмите START для продолжения | | нажмите кнопку START |

| **Сообщение о состоянии отмывки** | **Неисправность** | **Корректирующие действия** |
|---|---|---|
| - AIR AT SLAD -<br>Check flow in solution line<br>Press START to continue<br><br>ВОЗДУХ В SLAD<br>Проверьте поток на линии раствора<br>Нажмите START для продолжения | SLAD обнаружил воздух на линии промывочного раствора | • Проверьте, нет ли окклюзии на линии промывочного раствора, и проследите за тем, чтобы тракт магистралии был чистым.<br>• Убедитесь в наличии жидкости и в том, что контейнер промывочного раствора нормально проколот.<br>• Для возобновления работы нажмите кнопку START |
| - AIR AT SLAD -<br>Check flow in preservative line<br>Press START to continue<br><br>ВОЗДУХ В SLAD<br>Проверьте поток на линии антикоагулянта<br>Нажмите START для продолжения | SLAD обнаружил воздух на линии добавочного раствора. | • Проверьте, нет ли окклюзии на линии добавочного раствора, и проследите за тем, чтобы тракт магистралии был чистым.<br>• Убедитесь в том, что контейнер промывочного раствора подсоединен нормально.<br>• Для возобновления работы нажмите кнопку START |

| Сообщение пустого состояния | Неисправность | Корректирующие действия |
|---|---|---|
| *Начальное сообщение*<br>-INLET PRESSURE OUTSIDE LIMITS-<br>Check for occlusion in line<br>ДАВЛЕНИЕ НА ВХОДЕ ЗА ПРЕДЕЛАМИ<br>Проверьте отсутствие окклюзий на линии<br>**********<br><br>*Исправленное состояние*<br>- PRESSURE RELIEVED –<br>Press START to continue<br>ДАВЛЕНИЕ СБРОШЕНО<br>Нажмите START для продолжения | В ходе опорожнения колокола DPM обнаружил, что давление вне допустимых пределов | • Проверьте, нет ли окклюзии во входных соединительных линиях.<br>• Если окклюзий нет, то кратковременно откройте вручную красный клапан.<br>Как только давление будет сброшено:<br>• Для возобновления работы нажмите кнопку START |



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

| | | |
|---|---|---|
| - EMPTY LONGER THAN EXPECTED –<br>Press START to continue<br>Press NO to skip to next step<br><br>ВРЕМЯ НАХОЖДЕНИЯ КОЛОКОЛА В ПУСТОМ СОСТОЯНИИ ПРЕВЫШЕНО<br>Нажмите START для продолжения<br>Нажмите NO для перехода к следующей процедуре | В ходе заполнения колокола DPM обнаружил, что давление вне допустимых пределов | У оператора имеются **две** опции:<br>• Если колокол не пустой, нажать кнопку START для продолжения опорожнения колокола.<br>**или**<br>• Если колокол пустой, нажать кнопку NO, чтобы перейти к следующему этапу процедуры. |

| **Сообщение о пустом состоянии** | **Неисправность** | **Корректирующие действия** |
|---|---|---|
| - AIR DETECTED EARLY -<br>Press Start to continue<br>Press NO to skip to next step<br><br>ВОЗДУХ ОБНАРУЖЕН РАНЬШЕ ВРЕМЕНИ<br>Нажмите START для продолжения<br>Нажмите NO для перехода к следующей процедуре | В состоянии "пустой" (Empty) BLAD обнаружил воздух раньше времени | У оператора имеются две возможности:<br>• Нажать кнопку START для продолжения операции.<br>**или**<br>• Нажать кнопку NO, чтобы перейти к следующему этапу процедуры. |
| -RBCs IN EFFLUENT LINE? –<br>Press YES to end concentration<br>Press NO to resume filling<br><br>ОБНАРУЖЕНЫ ЭРИТРОЦИТЫ НА ЛИНИИ СЛИВА<br>Нажмите YES для окончания концентрации<br>Нажмите NO для завершения наполнения | В ходе процесса увеличения концентрации датчик линии обнаружил пену или эритроциты. | • Посмотрите, нет ли в сливной линии пены или эритроцитов.<br>У оператора имеются две возможности:<br>• Если линия непрозрачная, нажать кнопку YES для завершения процесса увеличения концентрации.<br>**или**<br>• Если в линии эритроциты не наблюдаются, нажать кнопку NO для продолжения процесса увеличения концентрации. |



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

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

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

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

**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