FRESENIUS KABI

Кого это касается

Компания Fresenius Kabi AG, 61346 Bad Homburg, ГЕРМАНИЯ в лице Боброва Эдуарда Александровича, действующего на основании доверенности б/н от 28.09.2022 г., информирует, что для нижеперечисленных изделий
- набор для тромбоцитофереза C5L (5-дневное хранение)/ C5L Platelet Set (5-day storage)
- набор для тромбоцитофереза в одноигольном режиме S5L (5-дневное хранение)/ S5L Platelet Set (5-day storage) SN
- C5LT (тройной мешок для тромбоцитов C5L)/ C5LT (C5L Triple PLT bag)
- набор для тромбоцитофереза C4L - 5-дневное хранение/ C4L Platelet Set - 5 day storage
- набор для лейкоцитофереза C4Y/ C4Y White Blood Cell Set
- набор для лейкоцитофереза RVY/ RVY White Blood Cell Set
- набор для лейкоцитофереза P1YA/ P1YA White Blood Cell Set
- набор для лейкоцитофереза P1Y/ P1Y White Blood Cell Set
- набор для плазмафереза с замещением PL1 / PL1 Plasma Exchange Set
- набор для плазмафереза с реинфузией плазмы P1R/ P1R Plasma Treatment Set
- набор с мешками для костного мозга/ Bone Marrow - (BMSC) - Bag Set

инструкции по использованию являются типовыми. Более подробно их применение описывается в Инструкции по эксплуатации аппарата COM.TEC.

Представитель по доверенности

Бобров Эдуард Александрович

Контактная информация:

223053, г.Минск,
ул. Олешева, 3 - 339

Телефон: +375 17 3708705,
+375 44 750 20 26
Mail: eduard.84@inbox.ru

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

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

FRESENIUS KABI

- RU -

Комплекты для сепарации клеток крови фирмы Fresenius

C5L, C5LT, C4L, C4Y, P1Y, P1YA, RVY.

Символы на этикетках и коробках разъясняются в отдельном вкладыше (N3313451).

I. Обращение с комплектом перед началом сепарации:

1. Установка комплекта: согласно инструкции.
   Внимание:
   Зажим между мешками с концентратом находится перед другим мешком!
2. Подготовка к наполнению: подключить растворы в соответствии с инструкциями.
   Внимание:
   Голубой зажим **(рис. 1, A)** выходящей линии не имеет обратного хода - он может быть закрыт только один раз и не может быть открыт. Не закрывайте зажим до начала процесса наполнения!
3. Подготовка к сепарации: закройте оба голубых зажима выходящей линии **(рис. 1, A, B)**.
4. Подключите донора и возьмите пробу в соответствии с инструкциями.

II. Обращение с иглой:

Игла Safe Touch имеет форму стандартной иглы-бабочки. Крылышки **(рис. 2, C)** находятся непосредственно за прозрачной защитной гильзой **(рис. 2, D)**. Защитная гильза и игла соединены с крылышками так, что они могут вращаться.

Введение иглы Safe Touch

Игла Safe Touch имеет с обратной стороны отверстие, которое предотвращает ее прилипание к стенке вены. Индикатор **(рис. 2, B)** вращающейся иглы указывает на положение отверстия с обратной стороны. Если вы видите маркировку черного цвета на верхней стороне, срез иглы направлен вверх, а обратное отверстие - вниз. Если вы видите маркировку красного цвета на верхней стороне, срез иглы направлен вниз, а обратное отверстие - вверх. Пункция с помощью иглы осуществляется так же, как и традиционной иглой-бабочкой. Срез должен быть повернут вверх.

Использование функции защиты иглы - 1 вариант **(рис. 3)**

1. По завершении сепарации закройте зажим иглы.
2. На место пункции и стержень иглы положите стерильную подушечку из марли.
3. Придерживайте подушечку средним или безымянным пальцем, не нажимая на место пункции.
4. Большим пальцем той же руки осторожно прижимайте крылышки вниз.
5. Другой рукой отсоедините коннектор от защитной гильзы, нажав на рифленые поверхности с двух сторон.
6. Вытяните иглу из вены и одновременно втяните ее в защитную гильзу до щелчка, который говорит о полной фиксации иглы.
7. Держите подушечку на месте пункции, слегка прижав.

Использование функции защиты иглы - 2 вариант **(рис. 4)**

1. По завершении сепарации закройте зажим иглы.
2. На место пункции и стержень иглы положите стерильную подушечку из марли.
3. Придерживайте подушечку, не нажимая на место пункции.
4. Вытяните иглу из вены донора, оставив подушечку на месте пункции, слегка прижав.
5. Вытянув иглу из вены, держите ее за крылышки одной рукой.
6. Другой рукой отсоедините коннектор от защитной гильзы, нажав на него с двух сторон.
7. Втяните иглу в защитную гильзу до щелчка, который говорит о полной фиксации иглы.

Повторное использование одноразовых изделий несет потенциальную угрозу заражения. Это может привести к инфицированию пациента, донора или пользователя, результатом чего может быть заболевание или даже смерть.

Продукт содержит пластификатор диэтилгексилфталат (DEHP), который считается токсичным для репродуктивной системы. Рекомендуется избегать длительного или многократного употребления этого или других продуктов, содержащих диэтилгексилфталаты, детьми, беременными и кормящими женщинами. Задача лечащего врача - оценить пользу и возможные риски.

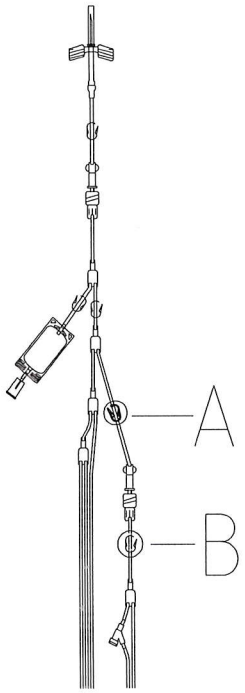
ВЕРНО
Э.А. Бобров

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

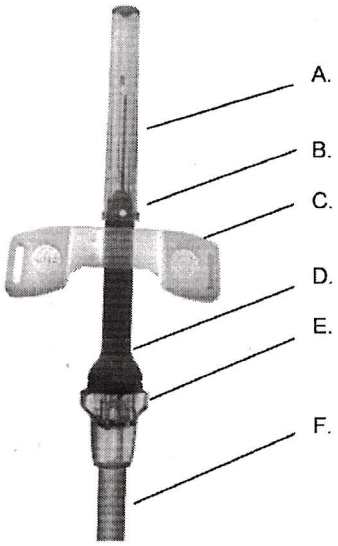
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FRESENIUS KABI

1



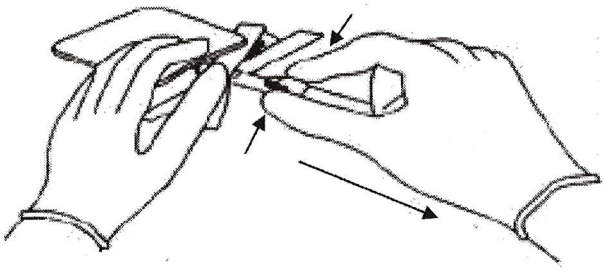
2



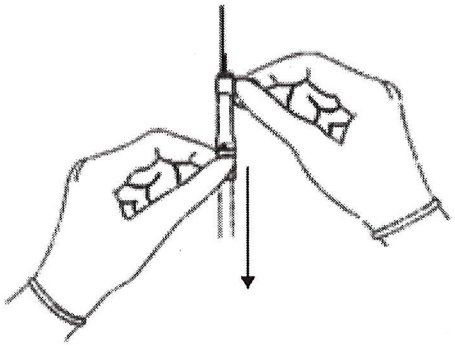
Э.А. Бобров

ВЕРНО

3



4



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

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

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

FRESENIUS KABI

ID

- Pemisah Sel Sekali Pakai Fresenius

Keterangan simbol yang digunakan pada label dan kotak kemasan diberikan dalam brosur terpisah (N3313451).

I. Penanganan set sebelum memulai pemisahan:

Perhatian:

Penjepit di antara kantung pengumpul sekarang diletakkan pada kantung balik.

II. Penanganan jarum:

"Jarum *Safe Touch*" mirip dengan jarum kupu-kupu biasa. Sayap **(Gambar 1, C)** diletakkan pada kotak pelindung berwarna putih **(Gambar 1, D)**, kotak pelindung ini serta kanula dapat diputar pada bagian sayap.

Penusukan vena dengan kanula *safe touch*

Bagian "Mata Belakang" pada jarum mencegah penempatan kanula pada sekat pembuluh darah. Titik hitam dicetak pada dasar jarum **(Gambar 1, B)** menunjukkan sisi potong ujung jarum, dan tepat di depannya, titik merah. Periksa perinciannya dengan saksama sebelum menggunakan! Penusukan vena dengan jarum *safe touch* dapat dilakukan sama seperti jarum kupu-kupu biasa. Untuk itu, bagian terasah harus pada posisi menengadah.

Penggunaan fungsi *safe touch* – 1. Kemungkinan **(Gambar 2)**

1. Setelah pemisahan, tutup penjepit jarum.
2. Letakkan kain kasa steril di atas sisi tusuk dan batang jarum yang terbuka.
3. Tahan kain kasa di tempatnya dengan jari telunjuk dan/atau jari tengah, tanpa menekan dengan keras di lokasi tusuk.
4. Dengan ibu jari, tahan sayap di posisinya dengan perlahan.
5. Dengan jari telunjuk dan ibu jari tangan yang lain, tekan area genggam beralur di kedua sisi rumah untuk melepaskan mekanisme penguncian.
6. Tarik kanula keluar dari pembuluh darah dan sejajarkan terhadap tutup pelindung hingga terdengar bunyi klik yang menandakan jarum telah terkunci dengan benar pada pelindung.
7. Lakukan penekanan pada kain kasa secara normal, untuk mencapai haemostasis.

Penggunaan fungsi *safe touch* – 2. Kemungkinan **(Gambar 3)**

1. Setelah pemisahan, tutup penjepit jarum.
2. Letakkan kain kasa steril di atas sisi tusuk dan batang jarum yang terbuka.
3. Tahan kain kasa di tempatnya, tanpa menekan dengan keras di lokasi tusuk.
4. Tarik kanula ke luar dari pembuluh darah dan lakukan penekanan pada kain kasa secara normal, untuk mendapatkan haemostasis.
5. Setelah mengeluarkan kanula dari pembuluh darah, tahan sayap dengan satu tangan.
6. Dengan telunjuk dan ibu jari tangan yang lain, tekan area genggam beralur di kedua sisi rumah untuk melepaskan mekanisme penguncian.
7. Tarik kanula pada tutup pelindung hingga terdengar bunyi klik yang menandakan jarum telah terkunci dengan benar pada pelindung.

Penggunaan kembali perangkat sekali pakai dapat menimbulkan risiko kontaminasi pada perangkat ini. Kontaminasi ini dapat menyebabkan infeksi pada pasien, donor, atau pengguna, yang mengakibatkan timbulnya penyakit atau bahkan kematian pada pasien, donor, atau pengguna.

Produk ini mengandung DEHP (Bis(2-etilheksil) ftalat), *plasticizer* yang dianggap beracun bagi reproduksi. Pemakaian yang berkepanjangan atau berulang-ulang dengan produk yang mengandung DEHP ini atau lainnya pada anak-anak, wanita hamil atau menyusui sedapat mungkin dihindari. Praktisi medis harus menilai manfaat penggunaan terhadap risiko yang diduga dapat terjadi.

EN	Fresenius Cell Separation Disposables - S5L	3
DE	Fresenius Cell Separation Sets – S5L	4
FR	Dispositifs médicaux à Usage Unique (DMU) d'aphérèse Fresenius – S5L	5
IT	Circuiti Monouso del Separatore Cellulare Fresenius – S5L	6
PT	Descartàveis das Separadoras Celulares da Fresenius – S5L	7
ES	Desechables de separación celular de Fresenius - S5L	8
UA	УКР Витратні матеріали для сепарації клітин Fresenius - S5L	9
RU	Одноразовые наборы Fresenius для сепарации клеток - S5L	10
ID	Pemisah Sel Fresenius Sekali Pakai - S5L	11

S5L REF. 9400211, 9400212, 9400213, 9400217

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg, Germany

CE 0123

N3312971/8 07-2018

FRESENIUS KABI

ВЕРНО

Э.А. Бобр

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

FRESENIUS KABI

RU

Одноразовые наборы Fresenius для сепарации клеток

Описания условных обозначений, применяемых на ярлыках и коробках, приведены на отдельной листовке (N3313451).

I. Обращение с набором до начала сепарации:

Внимание!
Зажим между пакетами для сбора теперь расположен на пакете обратного потока.

II. Обращение с иглой:
Безопасная игла сравнима с обычной иглой-бабочкой. Крылышки **(рис. 1, C)** расположены на белом защитном корпусе **(рис.1, D)**. Этот защитный корпус и канюля поворачиваются вместе с крылышками.

Венепункция безопасной канюлей
Обратное отверстие на игле предотвращает размещение канюли в стенке вены. Черная точка, нанесенная на основание иглы **(рис. 1, B)** указывает режущую сторону кончика иглы. Точно напротив нее находится красная точка. Обратите внимание на эту маркировку перед использованием! Венепункция безопасной иглой выполняется так же, как обычной иглой-бабочкой. Поэтому шлифованная поверхность кончика должна быть направлена вверх.

Использование функции безопасности — вариант 1 **(рис. 2)**
1. После сепарации закройте зажим иглы.
2. Наложите прокладку из стерильной марли на место прокола и открытую область иглы.
3. Удерживайте прокладку на месте указательным и/или средним пальцем, не надавливая на место прокола.
4. Большим пальцем осторожно удерживайте крылышко на месте.
5. Указательным и большим пальцами другой руки сожмите рельефную область захвата с обеих сторон корпуса, чтобы освободить механизм блокировки.
6. Извлеките канюлю из вены в защитный корпус до щелчка, который подтвердит полную фиксацию иглы в защитном корпусе.
7. Надавите на прокладку, как обычно, во избежание гемостаза.

Использование функции безопасности — вариант 2 **(рис. 3)**
1. После сепарации закройте зажим иглы.
2. Наложите прокладку из стерильной марли на место прокола и открытую область иглы.
3. Удерживайте прокладку на месте, не надавливая на место прокола.
4. Извлеките канюлю из вены и надавите на прокладку, как обычно, во избежание гемостаза.
5. После извлечения канюли из вены, удерживайте крылышки одной рукой.
6. Указательным и большим пальцами другой руки сожмите рельефную область захвата с обеих сторон корпуса, чтобы освободить механизм блокировки.
7. Вытяните канюлю в защитный корпус до щелчка, который подтвердит полную фиксацию иглы в защитном корпусе.

Повторное использование одноразовых устройств создает потенциальный риск их заражения. Это может привести к заражению пациента, донора или пользователя и, как следствие, к их заболеванию либо смерти.

Этот продукт содержит ДЭГФ (бис(2-этилгексил) фталат) — пластификатор, который считается токсичным для репродуктивной системы. Повторного или длительного лечения детей, беременных или кормящих женщин этими или другими содержащими ДЭГФ препаратами следует по возможности избегать. Врачи должны сопоставить пользу от применения продукта с предполагаемыми рисками.

Э.А. Бобров

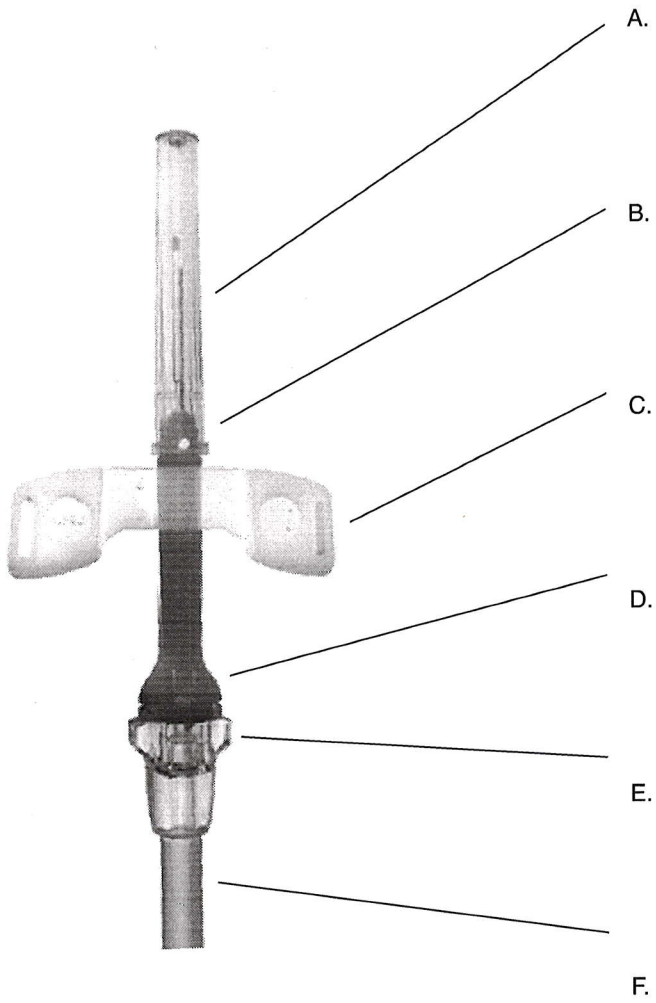
ВЕРНО

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

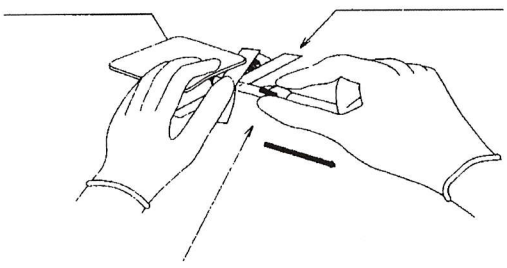
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FRESENIUS KABI

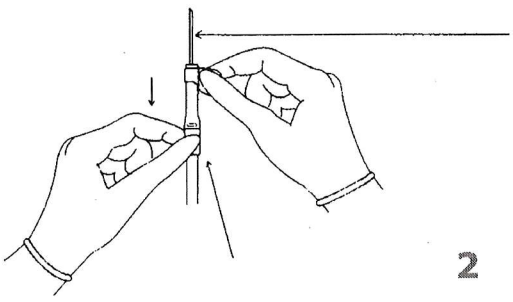
1



2



3



2

ВЕРНО

Э.А. Бобров

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

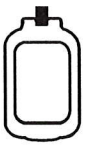
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FRESENIUS KABI

CE 0123

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg, Germany

EN	Explanation of symbols	GR	Επεξήγηση συμβόλων	EE	Sümbolite seletused
NL	Verklaring symbolen	SE	Symbolförklaring	NO	Forklaring til symboler
FR	Description des pictogrammes	DK	Symbolforklaring	LT	Simbolių paaiškinimas
DE	Erklärung der Symbole	FI	Merkkien selitykset	RU	Описание условных обозначений
IT	Simboli	PL	Objaśnienia symboli	CN	符号释义
ES	Explicación de los símbolos	HU	A szimbólumok magyarázata	JP	シンボルの説明
PT	Explicação dos símbolos	BG	Обяснение на символите	UA	Роз'яснення символів
TR	Sembollerin açıklaması	RO	Explicaţia simbolurilor	ID	Keterangan simbol
CZ	Vysvětlení symbolů	SI	Razlaga simbolov		
SK	Vysvetlenie symbolov	LV	Simbolu skaidrojums		



EN Blood or blood component container
NL Bloed- of bloedcomponenten zak
FR Poche de recueil de sang
DE Blutsammelbeutel
IT Sacca raccolta Sangue o Emocomponenti
ES Bolsa de la sangre
PT Saco do sangue
TR Kan toplama torbasi
CZ Vak pro odběr krve
SK Vak pre plnú krv
GR Τσάντα αίματος
SE Blodtappningspåse
DK Blod opsamlingspose
FI Veri- tai verikomponenttipussi
PL Pojemnik na krew
HU Vér vagy véralkotórész zsák
BG Контейнер за кръв или кръвни компоненти
RO Pungă pentru sânge sau pentru componente din sânge
SI Vsebnik za kri ali krvne sestavine
LV Asins vai asins komponentu konteiners
EE Vere või verekomponendi konteiner
NO Pose for blod eller blodkomponenter
LT Kraujo arba kraujo komponentų talpykla
RU Контейнер для крови или ее компонентов
CN 血液或血液成分容器
JP 血液バッグ/血液成分バッグ
UA Контейнер для збору крові
ID Wadah darah atau komponen darah



EN Red blood cell container
NL Rode bloedcellenzak
FR Poche de collecte globules rouges
DE Erythrozytensammelbeutel
IT Sacca Raccolta globuli rossi
ES Bolsa de glóbulos rojos
PT Bolsa de colheita de concentrado de eritrócitos
TR Eritrosit torbasi
CZ Vak na Červené krvinky
SK Vak na červené krvinky
GR Περιέκτης ερυθρών αιμοσφαιρίων
SE Erytrocytpåse
DK Erytrocytpose
FI Punasolupussi
PL Pojemnik na krwinki czerwone
HU Vörösvértest zsák
BG Контейнер за концентрат от червени кръвни телца
RO Pungă pentru masă eritrocitară
SI Vsebnik za rdeče krvničke
LV Sarkano asinsķermenīšu konteiners
EE Erütrotsüütide konteiner
NO Pose for røde blodlegemer
LT Raudonųjų kraujo kūnelių talpykla
RU Контейнер для эритроцитов
CN 红细胞袋
JP 赤血球バッグ
UA Контейнер для збору еритроцитів
ID Wadah sel darah merah



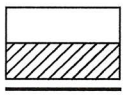
EN Plasma container
NL Plasma zak
FR Poche de collecte plasma
DE Plasmasammelbeutel
IT Sacca raccolta plasma
ES Bolsa de plasma
PT Bolsa de colheita de plasma
TR Plazma torbasi
CZ Vak na plazmu
SK Vak na plazmu
GR Περιέκτης πλάσματος
SE Plasmapåse
DK Plasmapose
FI Plasmapussi
PL Pojemnik na osocze
HU Plazmazsák
BG Контейнер за плазма
RO Pungă pentru plasmă
SI Vsebnik za plazmo
LV Plazmas konteiners
EE Plasma konteiner
NO Plasmapose
LT Plazmos talpykla
RU Контейнер для плазмы
CN 血浆袋
JP 血漿バッグ
UA Контейнер для збору плазми
ID Wadah plasma



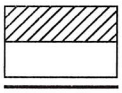
EN Platelet container
NL Plaatjeszak
FR Poche de collecte plaquettes
DE Thrombozytensammelbeutel
IT Sacca raccolta piastrine
ES Bolsa de plaquetas
PT Bolsa de colheita de plaquetas
TR Trombosit torbasi
CZ Vak na trombocyty
SK Vak na trombocyty
GR Περιέκτης αιμοπεταλίων
SE Trombocytpåse
DK Thrombocytpose
FI Trombosyyttipussi
PL Pojemnik na płytki krwi
HU Thrombocyta zsák
BG Тромбоцитен контейнер
RO Pungă pentru masă trombocitară
SI Vsebnik za trombocite
LV Trombocītu konteiners
EE Trombotsüütide konteiner
NO Blodplatepose
LT Trombocitų talpykla
RU Контейнер для тромбоцитов
CN 血小板袋
JP 血小板バッグ
UA Контейнер для збору тромбоцитів
ID Wadah platelet



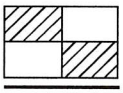
EN Processing container
NL Transferzak
FR Poche de séparation
DE Transferbeutel
IT Sacca di processo
ES Bolsa de procesamiento
PT Saco de processamento
TR Işleme torbasi
CZ Procesní vak
SK Vak na spracovanie
GR Περιέκτης επεξεργασίας
SE överföringspåse
DK Transfer pose
FI Käsittelypussi
PL Pojemnik do przetwarzania
HU Feldolgozó zsák
BG Контейнер в процес на обработка
RO Pungă de procesare
SI Vsebnik za obdelavo
LV Apstrādes konteiners
EE Töötlemiskonteiner
NO Erytrocytkoncentrat
LT Apdorojimo talpykla
RU Контейнер для обработки
CN 转移袋
JP 処理バッグ
UA Контейнер для обробки
ID Wadah pemrosesan



EN Red blood cell concentrate
NL Rode bloedcelconcentraat
FR Globules rouges
DE Erythrozyten
IT Globuli Rossi Concentrati
ES Concentrado de hemácias
PT Eritrócitos
TR Eritrosit konsantresi
CZ Červené krvinky
SK Erytrocyty
GR κόκκινων κυττάρων αίματος
SE Erytrocytkoncentrat
DK Erytrocyt koncentrat
FI Punasolutiiviste
PL KKCz
HU Vörösvértest koncentrátum
BG Концентрат от червени кръвни телца
RO Concentrat eritrocitar
SI Koncentrat rdečih krvničk
LV Sarkano asinsķermenīšu koncentrāts
EE Erütrotsüüdi kontsentraat
NO Konsentrat av røde blodlegemer
LT Raudonųjų kraujo kūnelių koncentratas
RU Концентрат эритроцитов
CN 浓缩红细胞
JP 濃厚赤血球
UA Еритроцити
ID Konsentrat sel darah merah



EN Plasma
NL Plasma
FR Plasma
DE Plasma
IT Plasma
ES Plasma
PT Plasma
TR Plazma
CZ Plazma
SK Plazma
GR πλάσματος
SE Plasma
DK Plasma
FI Plasma
PL Osocze
HU Plazma
BG Плазма
RO Plasmă
SI Plazma
LV Plazma
EE Plasma
NO Plasma
LT Plazma
RU Плазма
CN 血浆
JP 血漿
UA Плазма
ID Plasma



EN Platelet concentrate
NL Trombocyten
FR Plaquettes
DE Thrombozyten
IT Concentrato di Piastrine
ES Plaquetas
PT Plaquetas
TR Trombosit
CZ Trombocyty
SK Trombocyty
GR αιμοπεταλίων
SE trombocytkoncentrat
DK Thrombocytter
FI Verihiutaletiiviste
PL KKP
HU Thrombocyta koncentrátum
BG Тромбоцитен концентрат
RO Concentrat trombocitar
SI Koncentrat trombocitov
LV Trombocītu koncentrāts
EE Trombotsüütide kontsentraat
NO Blodplatekonsentrat
LT Trombocitų koncentratas
RU Концентрат тромбоцитов
CN 浓缩血小板
JP 濃厚血小板
UA Тромбоцити
ID Konsentrat platelet



EN Processing
NL Bewerking
FR Séparation
DE Transfer
IT Processo
ES Procesamiento
PT processamento
TR Işleme
CZ Zpracování
SK Spracovanie
GR επεξεργασίας
SE under arbete
DK Forarbejdning
FI Käsittely
PL Do przetwarzania
HU Feldolgozás
BG В процес на обработка
RO Procesare
SI Obdelava
LV Apstrāde
EE Töötlemine
NO Prosessering
LT Apdorojimas
RU Обработка
CN 转移
JP 処理
UA Обробка
ID Pemrosesan



EN Double needle apheresis protocol
NL Aferese protocol met twee naalden
FR Procédure double aguille
DE Zweinadelverfahren
IT Procedura d'aferesi ad Ago Doppio
ES Procedimiento de aféresis de doble punción
PT Procedimento de Aferese com punção dupla
TR Çift iğneli aferez protokolü
CZ Protokol pro aferézu se dvěmi jehlami
SK Protokol týkajúci sa aferézy s dvoma ihlami
GR Πρωτόκολλο αφαίρεσης με διπλή βελόνα
SE aferes protokoll med dubbelnål
DK Aferese protokol med dobbelt nål
FI Kahden neulan afereesiprotokolla
PL Protokół aferezy dwuigłowej
HU Kéttűs aferezis protokoll
BG Процедура за обработка на двойна игла
RO Protocol de aferză cu două ace
SI Afereza z dvema iglama
LV Divu adatu aferēzes protokols
EE Kahe nõelaga afereesi protokoll
NO Afereseprotokoll for dobbeltnål
LT Dviejų adatų aferezės protokolas
RU Двухигольная система для афереза
CN 双针血细胞分离程序
JP 両針法（ダブルニードル）
UA Двоголкова система для аферезу
ID Protokol aferesis jarum ganda

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



EN Single needle apheresis protocol
NL Aferese protocol met een naald
FR Procédure aguille unique
DE Einnadelverfahren
IT Procedura d'aferesi ad Ago singolo
ES Procedimiento de aféresis de unipunción
PT Procedimento de Aferese com punção única
TR Tek iğneli aferez protokolü
CZ Protokol pro aferézu s jednou jehlou
SK Protokol týkajúci sa aferézy s jednou ihlou
GR Πρωτόκολλο αφαίρεσης με μονή βελόνα
SE Aferesprotokoll med enkelnål
DK Aferese protokol med enkelt nål
FI Yhden neulan afereesiprotokolla
PL Protokół aferezy jednoigłowej
HU Egytűs aferezis protokoll
BG Процедура за обработка на единична игла
RO Protocol de aferează cu un singur ac
SI Afereza z eno iglo
LV Vienas adatas aferēzes protokols
EE Ühe nõelaga afereesi protokoll
NO Aferesеprotokoll for enkeltnål
LT Vienos adatos aferezės protokolas
RU Одноигольная система для афереза
CN 单针血细胞分离程序
JP 単針法（シングルニードル）
UA Одноголкова система для афереза
ID Protokol aferesis jarum tunggal



EN Sampling site
NL Monstername
FR Site de prélèvement
DE Probennahme
IT Punto di campionamento
ES Sitio de muestreo
PT Local da recolha da amostra
TR Örnekleme alanı
CZ Místo odběru vzorky
SK Miesto odberu vzorky
GR Θέση δειγματοληψίας
SE Provtagningsplats
DK Prøvetagningssted
FI Näytteenottokohta
PL Miejsce pobrania
HU Mintavétel helye
BG Пробен обект
RO Loc pentru prelevare probe
SI Mesto vzorčenja
LV Parauga ņemšanas vieta
EE Proovivõtu koht
NO Prøvetakingssted
LT Mėginio paėmimo vieta
RU Отбор проб
CN 样本位置
JP サンプリングサイト
UA Взяття проби
ID Lokasi pengambilan sampel



EN Caution, consult accompanying documents
NL Waarschuwing: raadpleeg bijgevoegde documenten
FR Attention, reportez-vous à la documentation connexe
DE Achtung, Packungsbeilage beachten
IT Attenzione, consultare la documentazione acclusa
ES Atención. Consulte los documentos adjuntos
PT Cuidado consulte os documentos em anexo
TR Dikkat, birlikte verilen belgelere bakın
CZ Pozor! Prostudujte si přiloženou dokumentaci
SK Upozornenie, pozrite si sprievodnú dokumentáciu
GR Προσοχή, δείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
SE Viktigt, läs medföljande dokumentation
DK Forsigtig! Læs den medfølgende dokumentation
FI Huomio, katso mukana toimitetut asiakirjat
PL Uwaga, zapoznać się z dołączonymi dokumentami
HU Figyelem, nézze meg a kapcsolódó dokumentációt
BG Внимание, разгледайте съпътстващите документи
RO Atenţie, consultaţi documentele însoţitoare
SI Pozor, preberite priložene dokumente
LV Uzmanību, skatīt komplektā iekļautos dokumentus
EE Ettevaatust, vaadake teavet kaasasolevatest dokumentidest
NO Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon
LT Atsargiai, žr. kartu pateikiamus dokumentus
RU Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительными документами
CN 警示：参阅随机文件
JP 添付文書参照
UA Увага, дотримуйтесь вказівок інструкції
ID Perhatian, lihat dokumen yang disertakan



EN Consult instructions for use
NL Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
FR Reportez-vous au mode d'emploi
DE Gebrauchsanleitung lesen
IT Consultare le istruzioni per l'uso
ES Consultar las instrucciones de uso
PT Consulte as instruções de utilização
TR Kullanım talimatlarına bakın
CZ Viz návod k použití
SK Pozrite si návod na použitie
GR Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
SE Läs bruksanvisningen
DK Læs brugervejledningen
FI Katso käyttöohjeet
PL Zapoznać się z instrukcją użytkowania
HU Nézze meg a Használati útmutatót
BG Разгледайте инструкциите за употреба
RO Consultaţi instrucţiunile de utilizare
SI Preberite navodila za uporabo
LV Skatīt lietošanas instrukciju
EE Vt kasutamisjuhendit
NO Læs brugsanvsning
LT Žr. naudojimo instrukcijas
RU Ознакомьтесь с инструкциями по применению
CN 参阅操作指南
JP 取扱説明書参照
UA Прочитати інструкцію з експлуатації
ID Lihat petunjuk penggunaan



EN Non-sterile
NL Niet steriel
FR Non stérile
DE Unsteril
IT Non sterile
ES No estéril
PT Não-esterilizado
TR Non steril
CZ Nesterilní
SK Nesterilné
GR Μη στείρο
SE Osteril
DK Ikke-steril
FI Epästeriili
PL Niesterylne
HU Nem steril
BG Нестерилно
RO Nesteril
SI Nesterilno
LV Nesterils
EE Mitte-steriilne
NO Ikke-sterilt
LT Nesterilu
RU Не стерильно
CN 未灭菌
JP 未滅菌
UA Нестерильне
ID Non-steril



EN Do not resterilize
NL Niet opnieuw steriliseren
FR Ne pas restériliser
DE Nicht erneut sterilisieren
IT Non risterilizzare
ES No volver a esterilizar
PT Não voltar a esterilizar
TR Yeniden sterilize etmeyin
CZ Opakovaně nesterilizujte
SK Nesterilizovať opakovane
GR Μην επαναποστειρώνετε
SE Får ej omsteriliseras
DK Må ikke gensteriliseres
FI Älä steriloi uudelleen
PL Nie sterylizować ponownie
HU Ne sterilizálja újra
BG Не стерилизирайте повторно
RO A nu se resteriliza
SI Ne znova sterilizirati
LV Neveikt atkārtotu sterilizāciju
EE Ärge resteriliseerige
NO Må ikke steriliseres på nytt
LT Pakartotinai nesterilizuoti
RU Не стерилизовать
CN 勿重复灭菌
JP 再滅菌不可
UA Не стерилізуйте повторно
ID Jangan disterilkan ulang

EN Sterilized using ethylene oxide
NL ETO gesteriliseerd
FR Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
DE Sterilisiert mit Ethylenoxid
IT Sterilizzato con ossido di etilene
ES Esterilización por oxido de etileno
PT Esterilizado com Óxido de Etileno
TR Etilen Oksit ile sterilize edilmiştir
CZ Sterilizováno etylenoxidem
SK Sterilizované etylénoxidom
GR Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
SE Steriliserad med etylenoxid
DK Steriliseret med etylenoxid
FI Steriloitu etyleenioksidilla
PL Sterylizowane tlenkiem etylenu
HU Etilénoxiddal sterilizálva
BG Стерилизиран с етиленов оксид
RO Sterilizat cu etilen oxid
SI Sterilizirano z etilen oksidom
LV Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu
EE Steriliseeritud etüleenoksiidiga
NO Sterilisert med etylenoksid
LT Sterilizuota etileno oksidu
RU Стерилизовано этиленоксидом
CN EO灭菌
JP エチレンオキサイド滅菌
UA Стерилізовано етиленоксидом
ID Disterilkan menggunakan Etilena Oksida



EN Non-pyrogenic
NL Pyrogeen vrij
FR Stérile et apyrogène
DE Pyrogenfrei
IT Non pirogeno
ES Apirogénico
PT Não-pirogénico
TR Apirojen
CZ Apyrogenní
SK Apyrogénne
GR μη πυρετογόνο
SE Pyrogenfri
DK Pyrogenfri væske bane
FI Pyrogeeniton
PL Apirogenna droga przepływu płynów
HU Nem pirogén
BG Непирогенен
RO Apirogen
SI Apirogeno
LV Apirogēns
EE Mitte-pürogeenne
NO Ikke-pyrogent
LT Nepirogeniškas
RU Апирогенный
CN 不含致热源
JP パイロジェンフリー
UA Апірогенно
ID Non-pirogenik



EN contains or presence of phthalates: bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)
NL Bevat/aanwezigheid van ftalaten: bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)
FR Présence de phtalates: phtalate de di(2-éthylhexyle) (DEHP)
DE Dieses Produkt enthält Phthalate Bis-(2-ethylhexyl)-Phthalat (DEHP)
IT Contiene/presenza di ftalati: Di-2-Etilesilftalato (DEHP)
ES Contiene ftalato (DEHP): Di(2-etilohexilo)ftalato (DEHP)
PT Contém/presença de ftalatos: ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP)
TR Ftalat içerir: bis(2-etilhekzil)ftalat (DEHP)
CZ Obsahuje ftaláty: bis (2-etylhexyl) ftalát (DEHP)
SK Obsahuje ftaláty: bis(2-etylhexyl)ftalát (DEHP)
GR Περιεχόμενο/παρουσία ΦΘΑΛΙΚΩΝ: φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας (DEHP)
SE Innehåller ftalater: bis-(2-etylhexyl)ftalat (DEHP)
DK Indeholder (spor af) ftalater: bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP)
FI Sisältää ftalaatteja: di(2-etyyliheksyyli)ftalaattia (DEHP)
PL Zawiera ftalany: ftalan bis(2-etyloheksylu) (DEHP)
HU Ftalátokat tartalmaz: bisz(2-etilhexil)-ftalát (DEHP)
BG Съдържа / с наличие на фталати: ди(2-етилхексил)фталат (DEHP)
RO Conţine /include ftalaţi: di(2-etilhexil)ftalat (DEHP)
SI Vsebuje ftalate/prisotnost ftalatov: di-(2-etilheksil) ftalat (DEHP)
LV Satur lielu/nelielu ftalātu daudzumu: bis(2-etilheksil) ftalāts (DEHP)
EE Sisaldab ftalaate: bis(2-etüülheksüül)ftalaat (DEHP)
NO Inneholder / forekomst av ftalater: bis(2-etylheksyl)ftalat (DEHP)
LT Sudėtyje yra ftalatų: bis(2-etilheksilas)ftalatas (DEHP)
RU Содержит эфир фталевой кислоты: би(2-этилгексил)фталалат (DEHP)
CN 含有/存在邻苯二甲酸盐（或酯）：bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)
JP 可塑剤としてDEHPが含まれています。
UA Цей продукт містить фталати: діетилгексилфталат (DEHP)
ID Mengandung/berisi ftalat: bis (2-etilheksil) ftalat (DEHP)



EN contains or presence of natural rubber Latex
NL Bevat / aanwezigheid van natuurlijk rubber latex
FR Présence de caoutchouc naturel (latex)
DE Enthält Naturlatex
IT Contiene/Presenza di lattice di gomma naturale
ES Contiene látex de caucho natural
PT Contém /presença de Látex de borracha natural
TR Doğal kauçuk lateks içerir
CZ Obsahuje přírodní kaučukový latex
SK Obsahuje prírodnú gumu latex
GR Περιέχει / παρουσία λατέξ από φυσικό καουτσούκ
SE Innehåller naturgummi (latex)
DK Indeholder (spor af) naturgummilatex
FI Sisältää luonnonkumilateksia
PL Zawiera lateks naturalny
HU Természetes gumilatexet tartalmaz
BG Съдържа /с наличие на естествен латекс
RO Conţine /include latex din cauciuc natural
SI Prisoten je/vsebuje lateks iz naravne gume
LV Satur lielu/nelielu dabiskā kaučuka lateksa daudzumu
EE Sisaldab looduslikku kummilateksit
NO Inneholder / forekomst av naturgummi (lateks)
LT Sudėtyje yra natūralios gumos latekso
RU Содержит натуральный латекс
CN 含乳胶
JP 天然ゴムを使用しています。
UA Містить натуральний латекс
ID Mengandung/berisi Lateks karet alami



EN Intended to be used once only for a single patient
NL Eenmalig te gebruiken voor één enkele patiënt
FR Conçu pour un usage unique, sur un seul patient
DE Produkt zum einmaligen Gebrauch an einem Patienten bestimmt
IT Previsto per un uso singolo su un solo paziente
ES Previsto su uso para una única vez para un solo paciente
PT Indicado para utilização apenas uma vez num único paciente
TR Tek kullanimliktir
CZ Určeno pro jednorázové použití u jednoho pacienta
SK Určené len na jedno použitie pre jedného pacienta
GR Προορίζεται για χρήση μία φορά και σε έναν μόνο ασθενή
SE Avsedd för engångsbruk till en patient
DK Kun beregnet til engangsbrug til en enkelt patient
FI Kertakäyttöinen ja potilaskohtainen
PL Przeznaczony do jednokrotnego zastosowania u jednego pacjenta
HU A termék kizárólag egyszer használható minden egyes betegnél
BG Предназначенда се използва само веднъж на един пациент
RO Este destinat pentru a fi utilizat o singură dată numai pentru un singur pacient
SI Namenjeno za enkratno uporabo samo pri enem pacientu
LV Paredzēts lietot vienreiz tikai vienam pacientam
EE Mõeldud ühekordseks kasutamiseks ühel patsiendil
NO Beregnet bare for bruk på én pasient
LT Numatyta naudoti tik kartą vienam pacientui
RU Использовать для одного пациента
CN 勿重复使用
JP 再使用禁止
UA Виріб призначений для одноразового використання, для одного пацієнта
ID Hanya sekali pakai untuk satu pasien



EN Do not vent
NL Niet beluchten
FR Ne pas ventiler
DE Nicht belüften
IT Non ventilare
ES No ventilar
PT Não ventilar
TR Havalandırmayınız.
CZ neodvzdušnovat
SK Zamedziť prístupu vzduchu
GR Δεν επιτρέπεται η εισαγωγή αέρα
SE Får ej luftas
DK Ingen ventilation
FI Ei saa ilmastoida
PL Nie zapowietrzać
HU Ne szellőztesse!
BG Не пробивайте
RO A nu se ventila
SI Ne prezračevati
LV Neventilēt
EE Ärge kasutage ventilatsiooni
NO Må ikke ventileres
LT Nevėdinti
RU Не нарушать герметичность
CN 勿通气
JP 通気しないこと。
UA Не продувати
ID Jangan dibuka

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



EN Do not use if package is damaged
NL Niet gebruiken bij zichtbare beschadigingen van de verpakking
FR Ne pas utiliser le dispositif si endommagé
DE Nicht einsetzen, wenn Packung beschädigt
IT Non utilizzare se il dispositivo presenta segni di deterioramento
ES No utilizar si el dispositivo muestra algún signo de deterioro
PT Não utilizar se o dispositivo apresentar qualquer sinal de deterioração
TR Eğer paket zarar görmüş ise kullanmayiniz
CZ Nepoužívejte, pokud obal jeví jakékoli známky poškození
SK Nepoužívať, keď výrobok vykazuje akékoľvek známky poškodenia
GR Μη χρησιμοποιείτε εφόσον υπάρχουν ορατά σημάδια αλλοίωσης
SE Får ej användas om förpackningen är skadad
DK Anvend ikke hvis der er tegn på beskadigelse
FI Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
PL Nie używać jeśli produkt wykazuje jakiekolwiek oznaki zniszczenia
HU Ne használja, ha a csomagolás sérült
BG Не използвайте, ако опаковката е нарушена
RO utiliza, dacă
SI Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
LV Neizmantot, ja ir bojāts iepakojums
EE Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
NO Må ikke brukes hvis pakken er skadet
LT Nenaudoti, jei pažeista pakuotė
RU Не использовать, если упаковка повреждена
CN 包装破损后勿使用
JP 包装破損時使用不可
UA Не використовувати, якщо пошкоджене пакування
ID Jangan digunakan jika kemasan rusak

REF

EN Catalogue number
NL Catalogus nummer
FR Référence catalogue
DE Bestellnummer
IT Numero di catalogo
ES Número de catálogo
PT Número de catálogo
TR Katalog numarası
CZ Katalogové číslo
SK Katalógové číslo
GR Αριθμός καταλόγου
SE Artikelnummer
DK Artikelnummer
FI Tuotenumero
PL Numer katalogowy
HU Katalógusszám
BG Каталожен номер
RO Număr de catalog
SI Kataloška številka
LV Kataloga numurs
EE Kataloogi number
NO Artikelnummer
LT Katalogo numeris
RU Номер по каталогу
CN 订货号
JP 品番
UA Артикул
ID Nomor katalog

LOT

EN Batch code
NL Batchnummer
FR N° de Lot
DE Chargennummer
IT Codice lotto
ES Número de lote
PT Código do lote
TR Lot kodu
CZ Číslo šarže
SK Kód šarže
GR Κωδικός παρτίδας
SE Batchnummer
DK Batch nummer
FI Eränumero
PL Kod partii
HU Tételszám
BG Партиден код
RO Serie nr.
SI Koda serije
LV Partijas kods
EE Partiitähis
NO Batch-kode
LT Partijos kodas
RU Номер партии
CN 批号
JP ロット番号
UA Номер партії
ID Kode bets



EN Date of manufacture
NL Productiedatum
FR Date de production
DE Herstelldatum
IT Data di produzione
ES Fecha de fabricación
PT Data de fabrico
TR Üretim tarihi
CZ Datum výroby
SK Dátum výroby
GR Ημερομηνία κατασκευής
SE Tillverkningsdatum
DK Fremstillingsdato
FI Valmistuspäivämäärä
PL Data produkcji
HU Gyártás dátuma
BG Дата на производство
RO Data fabricației
SI Datum izdelave
LV Izgatavošanas datums
EE Tootmiskuupäev
NO Produksjonsdato
LT Pagaminimo data
RU Дата изготовления
CN 制造日期
JP 製造年月日
UA Дата виробництва
ID Tanggal produksi



EN Manufacturer
NL Fabrikant
FR Fabricant
DE Hersteller
IT Produttore
ES Fabricante
PT Fabricante
TR Üretici
CZ Výrobce
SK Výrobca
GR Παρασκευαστής
SE Tillverkare
DK Producent
FI Valmistaja
PL Producent
HU Gyártó
BG Производител
RO Producător
SI Izdelovalec
LV Ražotājs
EE Tootja
NO Produsent
LT Gamintojas
RU Изготовитель
CN 制造商
JP 製造業者
UA Виробник
ID Produsen





EN Use-by date
NL Te gebruiken tot en met
FR Date de péremption
DE Zu verbrauchen bis
IT Data di Scadenza
ES Fecha de caducidad
PT Utilizar até
TR Son kullanma tarihi
CZ Spotřebujte do
SK Použite do dátumu
GR Χρήση έως
SE Används före
DK Anvendes til og med
FI Käytettävä viimeistään
PL Data przydatności
HU Lejárati idő
BG Използвайте до
RO A se utiliza până la data
SI Uporabno do
LV Izmantot līdz
EE Kasutada kuni näidatud kuupäevani
NO Utløpsdato
LT Tinka iki nurodytos datos
RU Срок хранения
CN 在此之前使用
JP 使用期限
UA Використати до
ID Gunakan sebelum tanggal



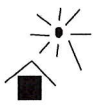
EN Store between 5 °C and 30 °C
NL Bewaren tussen 5 °C en 30 °C
FR A conserver entre 5 °C et 30 °C
DE Lagerung zwischen 5 °C und 30 °C
IT Conservare a temperatura tra 5 °C e 30 °C
ES Almacenar entre 5 °C y 30 °C
PT Armazenar entre 5 °C e 30 °C
TR 5 °C ile 30 °C arasında saklayınız
CZ Skladujte při teplotě 5 °C až 30 °C
SK Skladujte pri teplote 5 °C až 30 °C
GR Αποθήκευση 5 °C – 30 °C
SE Förvaras 5 °C till 30 °C
DK Opbevares mellem 5 °C og 30 °C
FI Säilytettävä 5 °C - 30 °C
PL Przechowywać w temperaturze od 5 °C do 30 °C
HU 5 °C és 30 °C között tárolandó
BG Съхранявайте на температура от 5 °C до 30 °C
RO A se păstra între 5 °C şi 30 °C
SI Hraniti na temperaturi med 5 °C in 30 °C
LV Uzglabāt temperatūrā 5 °C–30 °C
EE Säilitage temperatuuril 5 °C kuni 30 °C
NO Oppbevares mellom 5 °C og 30 °C
LT Laikyti nuo 5 °C iki 30 °C
RU Хранить при температуре от 5 °C до 30 °C
CN 贮存温度 5 °C ～ 30 °C
JP 保管温度 5 °C～ 30 °C
UA Зберігати при температурі від 5 °C до 30 °C
ID Simpan di tempat bersuhu antara 5 °C dan 30 °C



EN Pieces/unit
NL Stuk/Eenheid
FR Pieces/Unité
DE Stück/Einheit
IT Pezzi/Unità
ES Piezas/Unidad
PT Peças/Unidade
TR İçerik/Ünite
CZ Počet kusů v balení
SK Obsah v balení.
GR τεμάχιο / μονάδα
SE Styck/Enhet
DK Styk/Enhed
FI Kappaletta/pakkaus
PL Ilość w opakowaniu
HU Darabszám/egység
BG Броя/артикули Bucăţi/
RO Unităţi
SI Kosov/enoto
LV Gabali/vienība
EE Esemed/üksus
NO Stk./enhet
LT Dalys / vienetai
RU Количество в упаковке
CN 个/包装
JP 数量
UA Шт./одиниця
ID Bagian/unit



EN Keep dry
NL Droog bewaren
FR Conserver au sec
DE Trocken halten
IT Teme l'umidità
ES Mantener en un lugar seco
PT Manter seco
TR Kuru tutun
CZ Uchovávejte v suchu
SK Uchovávať v suchu
GR Διατηρείτε στεγνό
SE Förvaras torrt
DK Opbevares tørt
FI Pidä kuivana
PL Przechowywać w suchym miejscu
HU Tartsa szárazon
BG Дръжте на сухо място
RO A se feri de umezeală
SI Hraniti na suhem
LV Uzglabāt sausā vietā
EE Hoidke kuivana
NO Oppbevares tørt
LT Laikyti sausai
RU Хранить в сухом месте
CN 保持干燥
JP 多湿および水濡れを避けてください。
UA Зберігати в сухому місці
ID Simpan di tempat kering



EN Keep away from sunlight
NL Niet in direct zonlicht plaatsen
FR Conserver à l'abri du soleil
DE Vor Sonnenlicht schützen
IT Non esporre alla luce solare
ES Mantener alejado de la luz del sol
PT Proteger da luz solar
TR Güneş işiğindan uzak tutunuz
CZ Chraňte před slunečním světlem
SK Chrániť pred priamym slnečným žiarením
GR Να φυλάσσεται μακριά από το φως του ήλιου
SE Skyddas från solljus
DK Må ikke udsættes for sollys
FI Pidä poissa auringonvalosta
PL Chronić przed światłem słonecznym
HU Védje a napfénytől
BG Дръжте далеч от слънчева светлина
RO A se feri de lumina directă a soarelui
SI Zaščititi pred neposredno sončno svetlobo
LV Sargāt no tiešiem saules stariem
EE Ärge hoidke otsese päikesevalguse käes
NO Må ikke oppbevares i sollys
LT Laikyti toliau nuo saulės spindulių
RU Избегать попадания прямых солнечных лучей
CN 避光
JP 直射日光を避けてください。
UA Уникати прямих сонячних променів
ID Jauhkan dari sinar matahari langsung



EN Fragile, handle with care
NL Breekbaar
FR Fragile, manipuler avec précaution
DE Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben
IT Fragile, maneggiare con cura
ES Frágil. Tratar con cuidado
PT Frágil, manusear com cuidado
TR Kkirilabilir dikkatli taşiyin
CZ Křehké, vyžaduje opatrnost při manipulaci
SK Krehké, manipulovať opatrne
GR Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή
SE Ömtåligt, hanteras varsamt
DK Håndter produktet med forsigtighed!
FI Särkyvä, käsittele varoen
PL Ostrożnie, delikatna zawartość
HU Törékeny, óvatosan kezelendő
BG Чупливо, третирайте внимателно
RO Fragil, a se manevra cu grijă
SI Lomljivo, ravnajte previdno
LV Plīstošs, apieties uzmanīgi
EE Habras, käsitleda ettevaatlikult
NO Skjørt, behandles med forsiktighet
LT Dūžta, naudoti atsargiai
RU Осторожно! Хрупкое!
CN 易碎，小心处理
JP 壊れもの/取扱い注意
UA Крихке, поводитися обережно
ID Hati-hati, barang mudah pecah



EN This way up
NL Deze zijde boven
FR Haut
DE Mit dieser Seite nach oben
IT Estremità superiore
ES Este lado hacia arriba
PT Este lado para cima
TR Bu taraf yukarı
CZ Touto stranou nahoru
SK Týmto smerom nahor
GR Η πλευρά αυτή προς τα επάνω
SE Denna sida upp
DK Denne side op
FI Tämä puoli ylöspäin
PL Góra
HU Felfelé álljon
BG Отгук
RO Cu partea aceasta în sus
SI Ta stran navzgor
LV Ar šo pusi uz augšu
EE See pool üleval
NO Denne side opp
LT Šia puse į viršų
RU Этой стороной вверх
CN 此面向上
JP 天地無用
UA Цим боком догори
ID Ini menghadap ke atas



EN Do not use a knife or scissors to open packaging
NL Geen mes of schaar gebruiken om verpakking te openen
FR N'utiliser ni couteau ni ciseaux pour ouvrir l'emballage
DE Zum Öffnen kein Messer oder Schere benutzen
IT Non usare coltelli o forbici per aprire la confezione
ES No utilice un cuchillo ni unas tijeras para abrir el envoltorio
PT Não utilize objectos cortantes, como facas ou tesouras, para abrir a embalagem
TR Ambalajı açmak için bıçak veya makas kullanmayın
CZ Neotevírejte balení nožem nebo nůžkami
SK Na otvorenie balenia nepoužívať nôž ani nožnice
GR Μη χρησιμοποιείτε μαχαίρι ή ψαλίδι για να ανοίξετε τη συσκευασία
SE Använd inte kniv eller sax för att öppna förpackningen
DK Brug ikke en kniv eller saks til at åbne emballagen med
FI Älä avaa pakkausta veitsellä tai saksilla
PL Nie otwierać opakowania nożem ani nożyczkami
HU A csomagolás felnyitásához ne használjon kést vagy ollót
BG Не отваряйте опаковката с помощта на нож или ножица
RO A nu se utiliza cuţite sau foarfece pentru desfacerea ambalajului
SI Ne odpirajte embalaže z nožem ali škarjami
LV Iepakojuma atvēršanai neizmantot nazi vai šķēres
EE Ärge kasutage pakendi avamiseks kääre või nuga
NO Bruk ikke kniv eller saks til å åpne emballasjen
LT Atidarant pakuotę nenaudoti peilio arba žirklių
RU Не использовать нож или ножницы для открытия упаковки
CN 勿使用刀子或剪刀开启包装
JP カッターナイフやハサミで開封しないでください。
UA При відкриванні не користуватися ножем або ножицями
ID Jangan gunakan pisau atau gunting untuk membuka kemasan

Э.А. Бобров

ВЕРНО

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

EN Re-use of single-use devices creates a potential risk of contamination of these devices. This may lead to patient, donor or user infection, which may cause illness or death of the patient, donor or user.
NL Hergebruik van producten die bedoeld zijn om eenmalig te gebruiken, kan een potentieel besmettingsrisico geven voor deze producten. Dit kan leiden tot infecties bij de patient, donor of gebruiker met als mogelijk gevolg ziekte of dood van de patient, donor of gebruiker.
FR La réutilisation de dispositifs à usage unique présente un risque potentiel de contamination des dits dispositifs. Le non respect de cette consigne peut entraîner une infection et déclencher une maladie grave, voire le décès du patient, du donneur ou de l'utilisateur.
DE Der Wiedergebrauch von Einmalartikeln führt zu einem potentiellen Kontaminationsrisiko der Produkte. Dies kann zur Infektion des Patienten, Spenders oder Anwenders führen und eine Erkrankung oder den Tod herbeiführen.
IT Il riutilizzo di dispositivi monouso espone gli stessi al rischio di possibile contaminazione. Ciò può portare ad infezioni che possono essere causa di malattia o di morte del paziente, del donatore o dell'operatore.
ES La reutilización de los dispositivos de un solo uso aumenta el riesgo de contaminación de dichos dispositivos. Esto puede provocar infecciones que pueden causar enfermedad o muerte al paciente, donante o usuario.
PT A reutilização de dispositivos de uso único cria um risco potencial de contaminação dos mesmos. Isto poderá originar infecções no paciente, dador ou utilizador e estas poderão levar a doença ou morte desse mesmo paciente, dador ou utilizador.
TR Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanması söz konusu cihazların kontamine olma riskini doğurur. Bu da hastanın, donörün veya kullanıcının enfekte olmasına neden olarak hastanın, donörün veya kullanıcının hastalanmasına veya ölmesine yol açabilir.
CZ Opakované použití nástrojů určených k jednomu použití vytváří potenciální riziko jejich kontaminaci. To může u pacienta, dárce či uživatele vést k infekci, která u nich může vyvolat nemoc či zapříčinit jejich úmrtí.
SK Opakované použitie zariadení určených na jednorazové použitie vytvára potenciálne riziko kontaminácie týchto zariadení. Tým môže dôjsť k infekcii pacienta, darcu alebo používateľa, čo môže mať za následok chorobu alebo smrť pacienta, darcu alebo používateľa.
GR Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μιας χρήσης δημιουργεί πιθανό κίνδυνο μόλυνσης των συσκευών αυτών. Αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε μόλυνση του ασθενή, του δότη ή του χρήστη, που μπορεί να προκαλέσει ασθένεια ή το θάνατο του ασθενή, του δότη ή του χρήστη.
SE Återanvändning av engångsprodukter utgör en risk för kontaminering av dessa produkter. Det kan leda till att patienten, donatorn eller användaren infekteras, vilket kan leda till att patienten, donatorn eller användaren insjuknar eller dör.
DK Genbrug af engangsudstyr medfører en potentiel risiko for, at udstyret bliver kontamineret. Det kan medføre, at patienten, donoren eller brugeren bliver inficeret, hvilket kan forårsage sygdom eller dødsfald for patienten, donoren eller brugeren.
FI Kertakäyttöisten välineiden uudelleenkäyttö aiheuttaa välineiden kontaminoitumisriskin. Tällöin potilas, luovuttaja tai käyttäjä voi saada infektion, joka voi johtaa sairastumiseen tai kuolemaan.
PL Ponowne wykorzystywanie urządzeń do jednorazowego użytku stwarza potencjalne ryzyko ich skażenia. Może to prowadzić do zakażenia pacjenta, dawcy lub użytkownika, co może spowodować chorobę bądź zgon pacjenta, dawcy lub użytkownika.
HU Az egyszer használatos eszközök újbóli felhasználása az eszközök szennyeződésének veszélyével jár. A beteg, a donor vagy a felhasználó megfertőződhet, és ez akár halálos kimenetelű betegséget is okozhat.
BG Повторното използване на устройства, предназначени за еднократна употреба, поражда потенциален риск от замърсяване на тези устройства. Това може да причини инфекция на пациент, донор или потребител, което от своя страна да доведе до заболяване или смърт на съответния пациент, донор или потребител.
RO Reutilizarea dispozitivelor de unică folosinţă reprezintă un potenţial pericol de contaminare a acestor dispozitive. Aceasta poate duce la infectarea pacientului, donatorului sau utilizatorului şi poate cauza îmbolnăvirea sau decesul pacientului, donatorului sau utilizatorului.
SI Ponovna uporaba izdelkov za enkratno uporabo poveča tveganje za njihovo kontaminacijo. To lahko vodi v okužbo pacienta, darovalca ali uporabnika, kar lahko povzorči bolezensko stanje ali smrt pacienta, darovalca ali uporabnika.
LV Vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota izmantošana izraisa potenciālu šo ierīču kontaminācijas risku. Rezultātā pacients, donors vai lietotājs var inficēties, un infekcija var izraisīt pacienta, donora vai lietotāja saslimšanu vai nāvi.
EE Ühekordseks kasutamiseks mõeldud seadmete mitmekordsel kasutamisel tekib seadmete kontaminatsioonioht. See võib põhjustada patsiendi, doonori või kasutaja nakatumise, mille tagajärjeks võib olla patsiendi, doonori või kasutaja haigestumine või surm.
NO Hvis medisinsk engangsutstyr brukes på nytt, kan utstyret bli kontaminert. Dette kan forårsake infeksjon hos pasienten, donoren eller brukeren, noe som kan føre til at pasienten, donoren eller brukeren blir syk eller dør.
LT Pakartotinai naudojant vienkartinius įtaisus gali kilti šių įtaisų užteršimo pavojus. Taip galima užkrėsti pacientą, donorą arba vartotoją ir jie gali susirgti arba numirti.
RU Повторное использование устройств разового применения создает потенциальный риск их загрязнения. Это может привести к заражению пациента, донора или пользователя и, как следствие, к их заболеванию либо смерти.
CN 重复使用一次性使用设备，可能会对患者或使用者造成感染风险。设备污染后可能导致患者损伤、疾病或死亡。
JP 感染防止のため、単回使用機器は絶対に再使用しないこと。患者、ドナー、使用者が感染又は死亡するおそれがある。
UA Повторне використання одноразових наборів несе потенційну загрозу зараження. Це може призвести до інфікування пацієнта, донора або користувача, результатом чого може бути захворювання або навіть смерть.
ID Penggunaan kembali perangkat sekali pakai dapat menimbulkan risiko kontaminasi pada perangkat ini. Kontaminasi ini dapat menyebabkan infeksi pada pasien, donor, atau pengguna, yang mengakibatkan timbulnya penyakit atau bahkan kematian pada pasien, donor, atau pengguna.

EN This product contains DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalate), a plasticizer suspected to be toxic for reproduction. Repeated or prolonged treatment with this or other DEHP containing products of children, pregnant or nursing women should, if possible, be avoided. Medical practitioners must assess the benefit of use against foreseeable risks.
NL Dit product bevat DEHP (Bis(2-ethylhexyl)ftalaat), een weekmaker waarvan wordt vermoed dat deze het reproductieve gestel aantast. Herhaalde of langdurige behandeling van kinderen en zwangere of zogende vrouwen met dit product of andere producten die DEHP bevatten dient zo mogelijk te worden vermeden. De behandelende arts dient de voordelen van het gebruik af te wegen tegen de te voorziene risico's.
FR Ce produit contient du DEHP (phtalate de di(2-éthylhexyle)), un plastifiant soupçonné d'être toxique pour la reproduction. Un traitement prolongé ou répété avec ce produit ou d'autres produits contenant du DEHP doit être évité, si possible, chez les enfants et les femmes enceintes ou qui allaitent. Les médecins doivent évaluer les avantages de son utilisation par rapport aux risques prévisibles.
DE Dieses Produkt enthält den Weichmacher DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), der in Verdacht steht fortpflanzungsgefährdend zu sein. Der wiederholte oder dauerhafte Einsatz dieses oder anderer DEHP-haltiger Produkte bei Kindern, schwangeren und stillenden Frauen sollte deshalb möglichst vermieden werden. Der behandelnde Arzt sollte zwischen Nutzen und absehbaren Risiken abwägen.
IT Questo prodotto contiene Di-2-Etilesilftalato, un plasticizzante di sospetta tossicità per l'apparato riproduttivo. Il trattamento ripetuto o prolungato di bambini o gestanti con prodotti contenenti questo o altri DEHP dovrebbe essere, laddove possibile, evitato. È necessaria una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del medico.
ES Este producto contiene DEHP Di-2-Etilesilftalato un plastificante que se sospecha puede ser tóxico para la reproducción. El tratamiento repetido o prolongado con este u otros productos que contengan DEHP por parte de niños, mujeres embarazadas o mujeres en período de lactancia debe evitarse, en lo posible. El médico deberá sopesar los beneficios frente a los posible riesgos.
PT Este produto contém DEHP (ftalato de 2-etilhexilo), um plastificante que se suspeita ser tóxico para a reprodução. Se possível, deve evitar-se o tratamento repetido ou prolongado com este ou outro produto que contenha DEHP por crianças, ou mulheres grávidas ou a amamentar. Os médicos devem avaliar as vantagens da utilização contra os riscos previsíveis.
TR Bu ürün, üreme için toksik olabileceğinden şüphe edilen bir plastikleştirici olan DEHP (Bis(2-etilheksil) ftalat) içerir. Bu ve diğer DEHP içeren ürünlerin, çocuklar, hamile veya emziren kadınların tekrarlanan ya da uzun süreli tedavisinde kullanımından mümkünse kaçınılmalıdır. Hekimler kullanımın yararlarını tahmin edilebilen risklere karşı değerlendirmelidir.
CZ Tento výrobek obsahuje DEHP (bis(2-etylhexyl) ftalát), změkčovadlo, které je označováno za toxickou látku ohrožující schopnost reprodukce. Je-li to možné, opakované/dlouhodobé léčbě pomocí tohoto výrobku či jiných výrobků obsahujících DEHP by neměly být vystaveny děti ani těhotné či kojící ženy. Lékař musí posoudit přínos použití tohoto výrobku vzhledem k předvídatelným rizikům.
SK Tento výrobok obsahuje DEHP (bis(2-etylhexyl)ftalát), zmäkčovadlo, u ktorého existuje podozrenie z toxicity pre reprodukciu. Podľa možnosti je potrebné vyľúčiť opakovanú alebo dlhodobú liečbu týmto alebo iným výrobkom s obsahom DEHP u detí, tehotných alebo dojčiacich žien. Praktickí lekári musia zvážiť výhody jeho užívania v porovnaní s predvídateľnými rizikami.
GR Αυτό το προϊόν περιέχει DEHP (φθαλικός δι(2-αιθυλεξυλ) εστέρας), ένας πλαστικοποιητής που θεωρείται τοξικός για την αναπαραγωγή. Η επαναλαμβανόμενη ή παρατεταμένη θεραπεία με αυτό ή άλλα προϊόντα που περιέχουν DEHP σε παιδιά, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες πρέπει να αποφεύγεται, εάν είναι δυνατόν. Οι γενικοί ιατροί πρέπει να αξιολογούν τα οφέλη που προκύπτουν από τη χρήση έναντι των προβλεπόμενων κινδύνων.
SE Produkten innehåller DEHP (bis(2-etylhexyl) ftalat), mjukgörare som misstänks vara toxiskt och kan påverka fertiliteten. Upprepad eller långvarig exponering för barn, gravida eller ammande mödrar av produkter som innehåller DEHP bör undvikas. Läkare bör väga nytta med risk vid behandling.
DK Dette produkt indeholder DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat), et plastificeringsmiddel, der mistænkes for at være skadelig for forplantningen. Gentagen eller længerevarende behandling med dette eller andre DEHP-holdige midler af børn, gravide eller ammende kvinder bør, så vidt det er muligt, undgås. Læger skal vurdere fordelen ved brug imod forudsigelige risici.
FI Tämä tuote sisältää DEHP:tä (di(2-etyylihieksyyli)ftalaattia). Se on pehmitin, jota epäillään lisääntymismyrkyllliseksi. Lasten, raskaana olevien ja imettävien toistuvaa tai pitkäaikaista hoitoa tällä tai muilla DEHP:tä sisältävillä tuotteilla on vältettävä, mikäli mahdollista. Terveydenhoidon ammattilaisten tulee arvioida käytön hyöty ennakoitavia riskejä vasten.
PL Produkt zawiera DEHP [ftalan di(2-etyloheksylowy)], plastyfikator potencjalnie szkodliwy dla układu rozrodczego. Jeśli jest to możliwe, należy unikać częstego lub przedłużającego się stosowania tego produktu lub innych produktów zawierających DEHP u dzieci, kobiet w ciąży lub karmiących. Lekarze powinni rozważyć zagrożenia i korzyści płynące ze stosowania tego produktu.
HU A termék DEHP (di-(2-etilhexil)-ftalát) lágyítószert tartalmaz, amely a gyanú szerint reprodukciót károsító anyag. Lehetőség szerint kerülni kell a gyermekek és a terhes vagy szoptatós anyák ezzel vagy egyéb DEHP-tartalmú termékkel történő hosszú távú vagy ismételt kezelését. Az orvosnak mérlegelnie kell a használat előnyeit és várható kockázatait.
BG Този продукт съдържа DEHP (Бис(2-етилхексилфталат) - пластификатор, за който се подозира, че е токсичен за репродукцията. Многократното или продължително приложение на този продукт или на други съдържащи DEHP продукти при деца, бременни или кърмещи жени трябва да се избягва по възможност. Практикуващите лекари трябва да оценят ползата от прилагането му спрямо предвидимите рискове.
RO Acest produs conţine DEHP (Di(2-etilhexil) ftalat), un plastifiant suspectat a fi toxic pentru funcţia de reproducere. Dacă este posibil, trebuie evitat tratamentul repetat sau prelungit cu acest produs sau cu alte produse care conţin DEHP la copii, femei gravide sau care alăptează. Cadrele medicale trebuie să evalueze raportul dintre beneficiile şi riscurile anticipate.
SI Ta izdelek vsebuje DEHP (bis-(2-etilheksil)ftalat), mehčalec, za katerega se sumi, da bi lahko imel škodljiv vpliv na sposobnost razmnoževanja. Če je možno se pri otrocih, nosečnicah in doječih ženskah izognite večkratni ali daljši časovni izpostavljenosti temu ali drugim izdelkom, ki vsebujejo DEHP. Zdravstveno osebje mora oceniti prednosti uporabe pred pričakovanimi tveganji.
LV Šis produkts satur DEHP (bis-(2-etilheksil)ftalātu) — plastifikatoru, kas var būt toksisks reproduktīvo orgānu sistēmai. Ja iespējams, jāizvairās no atkārtotas vai ilgstošas bērnu, grūtnieču vai sievietes, kas baro ar krūti, ārstēšanas. Ārstējošam personālam jāizvērtē ieguvuma un paredzama riska attiecība.
EE Toode sisaldab DEHP-i (di(2-etüülheksüül)ftalaat), plastifikaatorit, mille puhul kahtlustatakse, et see on taastootmisel toksiline. Võimalusel peaksid lapsed, rasedad või rinnaga toitvad naised vältima seda või muud DEHP-i sisaldavate toodete korduvat või pikaajalist kasutamist. Meditsiinitöötajad peavad andma hinnangu kasutamiseeliste ja võimalike riskide vahekorrale.
NO Dette produktet inneholder DEHP (Bis(2-etylheksyl)-ftalat), en mykgjører som mistenkes for å være toksisk for reproduksjon. Gjentatt eller forlenget behandling med dette eller andre produkter som inneholder DEHP, hos barn, gravide eller ammende kvinner bør, hvis det er mulig unngås. Legen må vurdere fordelen med å bruke det mot forutsigbare risikoer.
LT Šiame produkte yra DEHP (bis(2-etilheksil) ftalatas), lankstumo suteikianti medžiaga, kuri yra kenksminga reprodukcijai. Jei įmanoma, reikėtų vengti pakartotinio ar ilgai trunkančio vaikų, nėščiųjų ar maitinančių moterų gydymo šiuo ar kitu produktu, kuriame yra DEHP. Medicinos specialistai turi įvertinti jų naudojimo naudą palyginus su iš anksto numatomais pavojais.
RU Данное изделие содержит пластификатор DEHP (диэтилгексилфталат), оказывающий токсическое воздействие на репродуктивные способности. По возможности следует избегать многократного или длительного применения этого изделия или других изделий, содержащих диэтилгексилфталат, для детей, беременных и кормящих женщин. Врачи должны оценить полезный эффект от использования этого изделия по сравнению с предсказуемыми рисками.
CN 本产品中含 DEHP（邻苯二甲酸二（2-乙基己基）酯），这是一种再生产过程中的疑似有毒增塑剂。在可能情况下，应尽量避免使用此类或其他含 DEHP 的产品对儿童、孕妇或哺乳期女性进行重复或长期治疗。医生必须根据可预测的风险对使用益处进行评估。
JP 本製品は可塑剤として生殖毒性が懸念されるDEHP（フタル酸ジ−2−エチルヘキシル）を含んでいます。小児や妊婦、授乳婦の治療において、DEHPを含む製品の繰り返しの使用や長時間の使用は可能な限り避けてください。使用する際、医師はリスクとベネフィットについて評価すること。
UA Фталати є невід'ємною частиною складу матеріалу, з якого виготовляють вироби медичного призначення. Кров або компоненти крові, що збираються, обробляються або переливаються за допомогою продукту, можуть містити невеликі кількості дієтилгексилфталату та представляти певні ризики. Загалом найвищий ризик пов'язаний із медичними процедурами, які проводяться новонародженим, вагітним жінкам або матерям, що годують груддю, або під час переливань великих обсягів крові порівняно з вагою тіла (наприклад, пацієнти з травмами та обмінне перелив крові новонародженим). Перш ніж використовувати продукт для вливання крові або компонентів крові з обмеженим вмістом дієтилгексилфталату, потрібно зважити ризики, пов'язані з невиконанням цієї медичної процедури.
ID Produk ini mengandung DEHP (Bis(2-etilheksil) ftalat), plasticizer yang dianggap beracun bagi reproduksi. Pemakaian yang berkepanjangan atau berulang-ulang dengan produk yang mengandung DEHP ini atau lainnya pada anak-anak, wanita hamil atau menyusui sedapat mungkin dihindari. Praktisi medis harus menilai manfaat penggunaan terhadap risiko yang diduga dapat terjadi.

Rx only EN Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on order of a physician.

Imported & marketed by:
Fresenius Kabi India Pvt. Ltd.
A-3, MIDC, Warehouse - A, Ground & First
Floor, Ranjangaon Ganpati, Tal. Shirur, Dist.
Pune 412 220, India
Consumer Care Cell No.: 09158898288
fkipl@fresenius-kabi.com

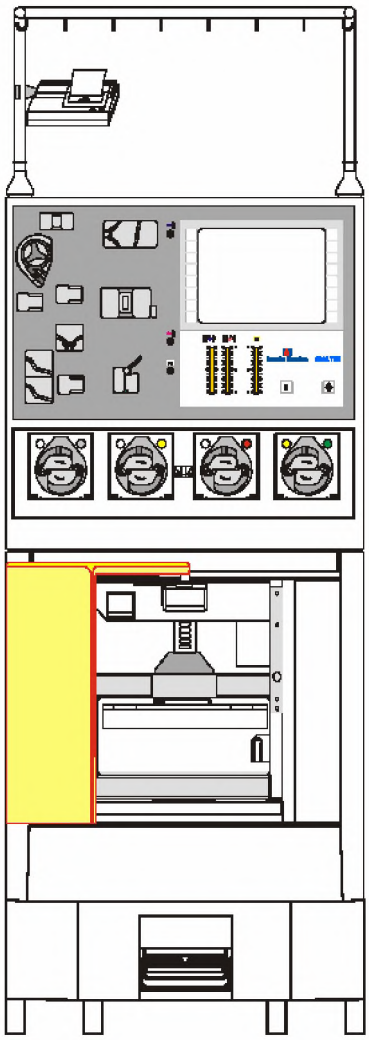
Manufacturing sites:
Fresenius HemoCare Netherlands B.V., Runde ZZ 41, 7881 HM Emmer Compascuum, The Netherlands.
Fenwal International Inc. Carretera Sanchez Km 18.5 Parque Industrial Itabo Haina, Dominican Republic

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

N331345I/8 09-2020

COM.TEC

Инструкция по эксплуатации



Редакция: 4/11.03
Часть № 679 466 1
Версия программного обеспечения: 3.00.xx

Внимание!
Эта инструкция по эксплуатации в формате pdf предназначена только для информационных целей. Она не заменяет Инструкции по эксплуатации, поставляемые с прибором/устройством и принадлежностями.

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

Содержание

1. Важная информация 1-1
1.1. Как пользоваться Инструкциями по эксплуатации 1-1
1.2. Краткое описание 1-2
1.3. Предполагаемое применение 1-3
1.3.1. Области применения 1-3
1.3.2. Показания / Противопоказания 1-4
1.4. Аксессуары 1-5
1.5. Первоначальный запуск 1-6
1.6. Эксплуатация 1-6
1.7. Техническое обслуживание и проверки технической безопасности 1-6
1.8. Ремонт 1-6
1.9. Адреса 1-7
2. Физическое описание 2-1
2.1. 2.1 COM.TEC, вид спереди 2-1
2.2. COM.TEC, вид сзади 2-2
2.3. Конструкция и функция отдельных компонентов системы 2-3
2.3.1. Передняя панель 2-3
2.3.2. Центрифуга 2-5
2.3.3. Датчики 2-7
2.3.4. Насосы тракта 2-10
2.3.5. Дверца центрифуги 2-14
2.3.6. Тележка /Стойка внутривенного вливания 2-14
2.3.7. Работа батареи 2-15
2.3.8. Контакторная панель 2-16
2.3.9. Подсоединение принтера для создания записей 2-17
2.3.10. Порт сканнера штрихового кода (опционно) 2-17
2.4. Описание программ 2-18
2.5. Описание аксессуаров 2-19
2.5.1. Дисплей донора 2-19
2.5.2. Принтер 2-19
2.5.3. Держатель принтера 2-19
2.5.4. Пресс для пакета 2-19
2.5.5. Держатели камеры 2-20
2.5.6. Манжета 2-20
2.5.7. Сканнер штрих-кода 2-20
2.5.8. Мастер афереза 2-20
3. Эксплуатация 3-1
3.1. Пуск 3-1
3.1.1. Включение электропитания 3-2
3.1.2. Выключение электропитания 3-2
3.2. Элементы управления 3-3
3.2.1. Сенсорный экран с графическим монитором 3-3
3.2.2. Структура дисплея 3-3
3.2.3. Краткое описание сенсорной панели 3-4
3.3. Config.Sys 3-6
3.3.1. Конфигурация Донирование 3-7
3.3.2. Конфигурация Терапия 3-9
3.3.3. Конфигурация Общая 3-10
3.4. Опции, меню, изменения параметра 3-11
3.4.1. Опции 3-11
3.4.2. Меню 3-12
3.4.3. Изменения параметра 3-12
3.4.4. Помощь 3-13
4. Донирование тромбоцитов 4-1
4.1. Описание процедуры программы PLT-5d 4-1
4.1.1. Выбор программы тромбоцита 4-2
4.1.2. Установка комплекта афереза 4-3
4.1.3. Проверки после установки комплекта афереза и камеры сепарации 4-7
4.1.4. Подготовка к заливке 4-9

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

4.1.5. Заливка 4-10
4.1.6. Подготовка к сепарации 4-14
4.1.7. Подсоединение донора и сбор пробы перед донированием 4-15
4.1.8. Программирование концентрата тромбоцита 4-16
4.1.9. Запуск программы сепарации 4-22
4.1.10. Обратное вливание 4-26
4.1.11. Освобождение от воздуха пакетов концентрата и сбор проб 4-29
4.2. Описание процедуры программы PLT-5d-SN 4-32
4.2.1. Выбор программы тромбоцита 4-33
4.2.2. Установка комплекта афереза 4-34
4.2.3. Проверки после установки комплекта афереза и камеры сепарации 4-38
4.2.4. Подготовка к заливке 4-40
4.2.5. Заливка 4-41
4.2.6. Подготовка к сепарации 4-45
4.2.7. Подсоединение донора и сбор пробы перед донированием 4-46
4.2.8. Программирование концентрата тромбоцита 4-48
4.2.9. Запуск программы сепарации 4-54
4.2.10. Обратное вливание 4-61
4.2.11. Освобождение от воздуха пакетов концентрата и отбор проб 4-64
5. Аферез лейкоцитов 5-1
5.1. Подготовка к процедуре 5-1
5.1.1. Выбор программы для лейкоцитов 5-2
5.1.2. Установка устройства для афереза 5-5
5.1.3. Проверка после установки устройства для афереза и сепараторной камеры 5-9
5.1.4. Подготовка к заполнению 5-11
5.1.5. Заполнение 5-12
5.1.6. Опция использования одной иглы 5-16
5.2. Описание процедуры по программе PBSC-Лейкоциты 5-19
5.2.1. Подготовка к сепарации 5-19
5.2.2. Подсоединение донора и отбор предварительной донорской пробы 5-20
5.2.3. Запуск программы сепарации 5-23
5.2.4. Запуск реинфузии 5-29
5.2.5. Отбор проб концентрата 5-33
5.3. Описание процедуры по программе RV-PBSC 5-34
5.3.1. Подготовка к сепарации 5-34
5.3.2. Подсоединение донора и отбор предварительной донорской пробы 5-35
5.3.3. Запуск программы изменения параметров 5-38
5.3.4. Запуск реинфузии 5-44
5.3.5. Отбор проб концентрата 5-48
5.4. Описание процедуры по программе BMSC 5-49
5.4.1. Подготовка к сепарации 5-49
5.4.2. Запуск программы сепарации 5-52
5.4.3. Запуск реинфузии 5-58
5.4.4. Отбор проб концентрата 5-62
5.5. Описание процедуры по программе MNC 5-63
5.5.1. Подготовка к сепарации 5-63
5.5.2. Подсоединение донора и отбор предварительной донорской пробы 5-64
5.5.3. Запуск программы сепарации 5-68
5.5.4. Запуск реинфузии 5-73
5.5.5. Отбор проб концентрата 5-77
5.6. Описание процедуры по программе гранулоциты 5-78
5.6.1. Подсоединение донора и отбор предварительной донорской пробы 5-79
5.6.2. Запуск программы сепарации 5-82
5.6.3. Запуск реинфузии 5-88
5.6.4. Отбор проб концентрата 5-92
6. ТЕРАПИЯ 6-1
6.1. Подготовка к лечению 6-1
6.1.1. Выбор Программы 6-2
6.1.2. Установка Набора Афереза 6-3
6.1.3. Проверки После Установки Набора Афереза и Сепарационной Камеры 6-7
6.1.4. Подготовка к Закачке 6-9
6.1.5. Закачка 6-11
6.1.6. Опция Одной Иглы 6-14

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

6.1.7. Подготовка к Сепарации 6-17
6.2. МЕНЮ 6-21
6.2.1. Меню TPE 6-21
6.2.2. Меню RBC 6-25
6.2.3. МЕНЮ АДСОРБЦИИ 6-31
6.3. Описание Процедур в Программах TPE, Адсорбции, RBC 6-33
6.3.1. Запуск Программы Сепарации 6-33
6.3.2. Начало Повторного Вливания 6-37
6.4. Описание процедуры Программы Уменьшения/Истощения 6-41
6.4.1. Подготовка к Сепарации 6-41
6.4.2. Запуск Программы Сепарации 6-45
6.4.3. Включение Повторного Вливания 6-50
6.4.4. Забор Образцов Концентрата. 6-54
7. Сигналы тревоги и неисправности 7-1
7.1. Электрические цепи безопасности и тревоги 7-1
7.1.1. Краткое описание 7-1
7.1.2. Системы безопасности для экстракорпорального потока крови: мониторинг воздуха 7-2
7.1.3. Системы безопасности для экстракорпорального потока крови: экстракорпоральная потеря крови 7-3
7.1.4. Системы безопасности для экстракорпорального потока крови: Мониторинг гемолиза 7-4
7.1.5. Системы безопасности для экстракорпорального потока крови: воздушная эмболия 7-5
7.1.6. Системы безопасности для экстракорпорального потока крови: Риск, вызванный повреждениями компонентов крови в экстракорпоральной цепи 7-6
7.1.7. Опасность механических повреждений для оператора или донора/пациента 7-7
7.1.8. Мониторинг потока ACD-A 7-8
7.1.9. Тревога по потоку крови 7-10
7.1.10. Временные пороги 7-12
7.1.11. Отказ источника питания 7-12
7.1.12. Тестирование тревоги 7-13
7.2. Деиствия в случае тревоги или неполадок 7-14
7.2.1. ТРЕВОГА ACD слишком низкая 7-14
7.2.2. ТРЕВОГА ACD слишком высокое 7-15
7.2.3. Тревога возвратное давление слишком низкое 7-15
7.2.4. Тревога возвратное давление слишком высокое 7-16
7.2.5. 7.2.5 Тревога наличия течи в центрифуге 7-17
7.2.6. Тревога входное давление слишком низкое 7-18
7.2.7. Тревога входное давление слишком высокое 7-18
7.2.8. Тревога нет ACD 7-18
7.2.9. Тревога воздушный детектор 7-19
7.2.10. Тревога поток плазмы 7-19
7.2.11. Тревога гемолиз 7-20
7.2.12. Тревога красный насос крови, желтый насос плазмы, белый насос клеток, зеленый 7-20
7.2.13. Предупреждение экстракорпоральный объем 7-21
7.2.14. Тревога экстракорпоральный объем 7-21
7.2.15. Тревога сторожевое устройство 7-21
7.2.16. Тревога Дессимезация 7-21
7.2.17. Тревога нет замещающей жидкости 7-22
7.2.18. Тревога крышка 7-22
7.2.19. Тревога дисбаланс 7-23
7.2.20. Тревога скорость центрифуги 7-23
7.2.21. Неполадки с возвратным давлением/входным давлением 7-23
7.2.22. Неполадки с манжетой 7-24
7.2.23. Неполадки с зажимом заполнения 1 7-24
7.2.24. Неполадки с воздушным детектором 7-24
7.2.25. Ошибка тестирования 7-24
7.2.26. Сторожевое устройство 7-25
7.2.27. Неполадка отсутствие замещающей жидкости 7-25
7.2.28. Неполадки с проверкой давления 7-26
7.2.29. Неполадки с положением интерфейса 7-27
7.2.30. Неполадки с воздушной камерой 7-27
7.2.31. Тревога выключение источника питания 7-28
7.2.32. Звуковая тревога после выключения источника питания 7-28
7.2.33. Принтер периодически печатает непонятные символы 7-28

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

7.2.34. Невозможно включить прибор 7-29
7.2.35. Утечки 7-29
7.2.36. Насос цельной крови захватывает воздух 7-29
7.2.37. Обратный поток жидкостной колонки в линии плазмы 7-30
7.2.38. Обратный поток жидкостной колонки в линии замещающей жидкости 7-30
7.2.39. Неполадки с сенсором зажима 1 7-30
8. Техническая информация 8-1
8.1. Хранение и транспортировка 8-1
8.1.1. Хранение 8-1
8.1.2. Транспортировка внутри зданий 8-1
8.1.3. Движение по неровной поверхности 8-1
8.1.4. Движение вне здания 8-2
8.2. Первый пуск 8-3
8.2.1. Инструкции по первому пуску 8-3
8.2.2. Общая внешняя проверка 8-3
8.2.3. Проверка внутри аппарата 8-3
8.2.4. Включение аппарата 8-3
8.2.5. Снятие защиты ротора 8-4
8.2.6. Установка принтера 8-4
8.2.7. Проверка функционирования аварийных сигналов 8-4
8.2.8. Работа дверного выключателя 8-5
8.2.9. Проверка и регулировка (при необходимости) 8-5
8.2.10. Проверка электрической части 8-6
8.3. Очистка и дезинфекция 8-7
8.4. Техническое обслуживание 8-8
8.5. Спецификации 8-9
8.5.1. Общие данные 8-9
8.5.2. Используемые материалы 8-9
8.5.3. Центрифуга 8-10
8.5.4. Насосы 8-10
8.5.5. Электрическая безопасность 8-10
8.5.6. Электропитание 8-11
8.5.7. Электромагнитная совместимость в соответствии с IEC 601-1-2 8-11
8.5.8. Заводской ярлык 8-12
8.5.9. Отходы после использования аппарата 8-13
8.6. Определения и термины 8-14
8.6.1. Символы 8-20
8.6.2. Условия эксплуатации 8-21
8.7. Проверка на технику безопасности 8-22
8.7.1. Отчет о проверке на технику безопасности 8-23
8.7.2. Краткий отчет о проверке техники безопасности 8-29
8.8. Сертификаты 8-30
8.8.1. Декларация соответствия нормам ЕС 8-30
8.8.2. Сертификат качества ISO 9001 8-31
8.9. Библиография 8-32
9. Наборы 9-1
9.1. Общие замечания 9-1
9.2. Области применения 9-3
9.3. Виды наборов 9-4
9.4. Описание набора 9-5
9.4.1. Общие замечания 9-5
9.4.2. Набор C5L для операций с тромбоцитами 9-6
9.4.3. Набор S5L для операций с тромбоцтами 9-8
9.4.4. 9.4.4 Набор C4Y для операций с лейкоцитами 9-10
9.4.5. Набор RVY по работе с лейкоцитами 9-12
9.4.6. Набор P1Y по работе с лейкоцитами 9-14
9.4.7. Набор C4L для уменьшения количества тромбоцитов 9-16
9.4.8. Набор PL1 для переливания плазмы 9-18
9.4.9. P1R набор для плазменной обработки 9-20
9.4.10. Набор для работы с эритроцитами 9-22
9.4.11. BMSC Bag набор 9-23
9.4.12. Камеры сепарации 9-24
9.5. Условия хранения 9-29

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

9.5.1. Хранение набора 9-29
9.5.2. Хранение продуктов 9-29
9.6. Инструкции по применению 9-30
9.6.1. бщие замечания 9-30
9.6.2. Как пользоваться емкостью для образцов. 9-31
9.6.3. Как пользоваться протектором иглы 9-32
9.6.4. Как пользоваться вакуумом. 9-34
10. Расходные материалы 10-1
10.1. Общие замечания 10-1
10.2. Наборы 10-2
10.3. Соляной раствор 10-4
10.4. Раствор антикоагулянта 10-4
10.5. Агенты для внешней дезинфекции и чистки 10-4
10.6. Различные изделия 10-5

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

1. Важная информация

1.1. Как пользоваться Инструкциями по эксплуатации

Инструкции по эксплуатации следует внимательно изучить прежде, чем пытаться эксплуатировать сепаратор клеток крови COM.TEC.

Данные Инструкции по эксплуатации являются частью документации на машину и, таким образом, составляют неотъемлемую часть сепаратора клеток крови COM.TEC. Они содержат всю информацию, необходимую для использования сепаратора клеток крови.

Прежде чем использовать сепаратор крови, ответственная организация должна быть проинструктирована производителем о том, как пользоваться сепаратором, она также должна полностью ознакомиться с содержанием Инструкций по эксплуатации.

Сепаратор может эксплуатироваться только лицами, проинструктированными в отношении правильной работы и обращения с устройством.

Объяснение используемых символов:



Замечание

Информирует оператора о том, что в случае отказа следовать указанным последовательным шагам, конкретная функция будет выполнена неправильно или не будет выполнена совсем, или же не произведет нужного эффекта.



Предостережение

Советует оператору не выполнять некоторые процедуры или действия, которые могут вызвать повреждение оборудования или могут оказать вредное воздействие на операторов или пациентов.

Объяснение системы нумерации страниц:

Номер страницы 1-3 относится к главе 1, странице 3.

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

1.2. Краткое описание

Сепаратор крови позволяет осуществлять сбор компонентов от доноров, терапевтическое переливание пациенту собственной крови (аферез) или терапевтическую замену плазмы.

Устройство управляется через посредство монитора высокого разрешения с программируемыми клавишами, расположенными по обе его стороны. Монитор показывает только те клавиши и сообщения помощи, предоставляемые для пользователя, которые требуются в соответствующей части программы. Все время показываются текущие данные, относящиеся к сепарации.

Комплект аппаратуры, который в основном состоит из сепарационной камеры, трактов насоса, капельных камер и пакетов, требуется для выполнения процедуры сепарации. В зависимости от процедуры требуются различные комплекты.

Цельная кровь отделяется в сепарационной камере под действием центробежной силы. Детектор утечки крови внутри шкафа центрифуги предотвращает опасные потери крови донора или пациента.

Цельная кровь и отдельные компоненты крови перекачиваются четырьмя перистальтическими трактовыми насосами. Соответствующие пути потока в комплекте открываются и закрываются автоматическими эксцентриковыми зажимами.

Полная процедура сепарации постоянно контролируется различными датчиками, обеспечивающими в любой момент времени безопасность донора или пациента. В случае критического состояния на мониторе показывается предупреждение или аварийное состояние, раздается четко различимый звуковой сигнал. Одновременно с этим устройство закроет возвратный клапан, для того чтобы отделить цепь донора от цепи машины. Сепарация останавливается.

В случае отказа электропитания аварийная работа устройства в течение минимум 10 минут обеспечивается встроенной батареей. В это время кровь возвращается донору. Сепаратор крови COM.TEC отражает последние достижения технологии и соответствует требованиям EN 60601-1 (IEC 601-1).

Он классифицируется как оборудование класса II b (MDD).

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

1.3. Предполагаемое применение

1.3.1. Области применения

Сепаратор клеток крови COM.TEC является сепаратором компонентов крови, в основу действия которого положена в качестве основы центробежная сила.

Существуют следующие области применения:

1. Отбор компонентов крови от доноров.
Эта процедура включает передачу клеток крови (тромбоцитов, лимфоцитов, гранулоцитов, белых кровяных клеток, одноядерных клеток, стволовых клеток) и плазмы.
Выделенные и собранные фракции вливаются получателю в лечебных целях или, в случае замены плазмы, сбрасываются.

2. Терапевтический аферез
Удаление клеток крови из крови в терапевтических целях.

3. Терапевтическая замена плазмы
В плазмаферезе сепаратор крови используется для замены плазмы крови в цепи крови раствором, заменяющим плазму, или для обратного вливания плазмы после соответствующей ее обработки.



Предостережение

Все процедуры сепарации должны выполняться врачом или под наблюдением дипломированного врача.
Соответствующая работа и отслеживание используемой системы афереза, а также внимательное обращение с донором должны быть обеспечены на протяжении всей процедуры сепарации.
Подготовка, проверка безопасности и этапы процедуры сепарации должны регистрироваться.

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

1.3.2. Показания / Противопоказания

Сепарация клеток – это процедура, используемая главным образом в области отдачи (донирования) крови. В отношении показаний и противопоказаний обращайтесь к Рекомендациям Германского Общества медицины переливания и иммуногематологии под названием «Выполнение препаративного клеточного гемафереза для сбора компонентов банковской крови» или к соответствующим национальным директивам.

Каждый донор гемафереза должен выполнять, по крайней мере, общие требования донирования крови, сформулированные в последнем издании «Европейского Руководства» (руководство по обработке, использованию и гарантии качества компонентов крови), выпущенном «Советом Европы».

Национальные директивы в отношении групп крови и переливания крови также применимы.



Предостережение

Всегда возможно такое положение, что обработанная кровь инфицирована. Она, следовательно, всегда должна считаться инфицированной.

Придерживайтесь стерильных приемов работы на всех этапах использования комплекта афереза.

Если COM.TEC эксплуатируется в помещениях, предназначенных для медицинских целей, обеспечьте соответствие этих помещений требованиям пуска электрических установок.

В случае нарушений, вызванных электрическими помехами (например, ВЧ хирургические инструменты, терапевтическое коротковолновое и микроволновое оборудование), увеличьте расстояние между данной системой и источником помех.

COM.TEC не предназначен для использования во взрывоопасных средах.

Использование воспламеняющихся средств для чистки рук, а также дезинфицирующих средств, может привести к опасности взрыва.

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

1.4. Аксессуары



Предостережение

Должно быть подтверждено, что любое дополнительное оборудование, подсоединенное к аналоговым и цифровым интерфейсам системы, соответствует применимым спецификациям EN (например, EN 60950 для оборудования обработки данных и EN 60601 для электромедицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать системному стандарту EN 60601-1-1 (IEC 601-1-1).

Любое лицо, подсоединяющее дополнительное оборудование к входу сигнала или к выходу сигнала, конфигурирует систему и, таким образом, несет ответственность за соответствие положениям системного стандарта EN 60601-1-1 (IEC 601-1-1).

Следующие аксессуары утверждены для использования в пределах процедуры оценки соответствия CE:

Номер детали	Описание
661 052 1	Держатель камеры для камеры C4 (двухступенчатая камера)
661 038 1	Держатель камеры для камеры PL1 (одноступенчатая камера)
661 114 1	Держатель камеры для камеры C5 (одноступенчатая камера)
679 182 1	Принтер
679 181 1	Кабель принтера
679 201 1	Держатель принтера
641 469 1	Бумага для принтера, тип 4401
900 930 1	Пресс пакета SN
674 703 1	Дисплей донора
671 140 1	Манжета давления
679 744 1	Стол
679 750 1	Резиновый мат
679 757 1	Подставка камеры
M64 096 1	Сканер штрихового кода
M60 814 1	Держатель сканера штрихового кода
M61 878 1	PCMCIA карта типа II с антенной

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

1.5. Первоначальный запуск

Перед первоначальным пуском внимательно изучите соответствующий раздел (смотрите раздел 8.2, страница 8-3).

1.6. Эксплуатация

Следующее должно соблюдаться при вводе параметров:

Вводимые параметры должны быть проверены оператором, т.е. он должен проверить введенные величины, чтобы обеспечить их правильность. Если проверка покажет отклонения требуемых параметров от указанных на устройстве, установка должна быть откорректирована прежде, чем будет активирована соответствующая функция.

Всегда сравнивайте показываемые фактические величины с назначенными номинальными величинами!

1.7. Техническое обслуживание и проверки технической безопасности

Выполните процедуры технического обслуживания, сформулированные в Техническом руководстве. Проверки технической безопасности (ПТБ) включены в интервалы технического обслуживания.

1.8. Ремонт

Сборка, установка, настройка, модификация и ремонт должны выполняться только производителем или лицами, уполномоченными им.

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

1.9. Адреса

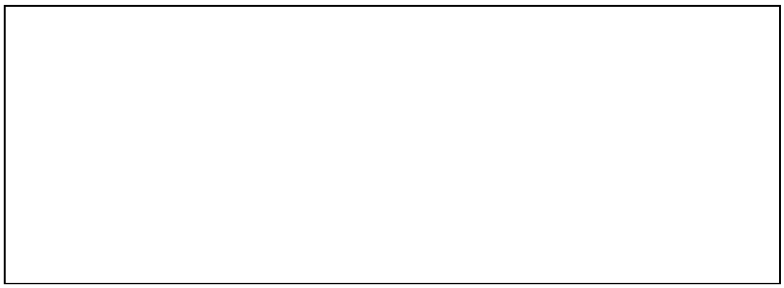
Пожалуйста, направляйте любые запросы по адресу:

Германия

Производитель:

Fresenius HemoCare GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H.
Телефон: +49 6172 / 608-0

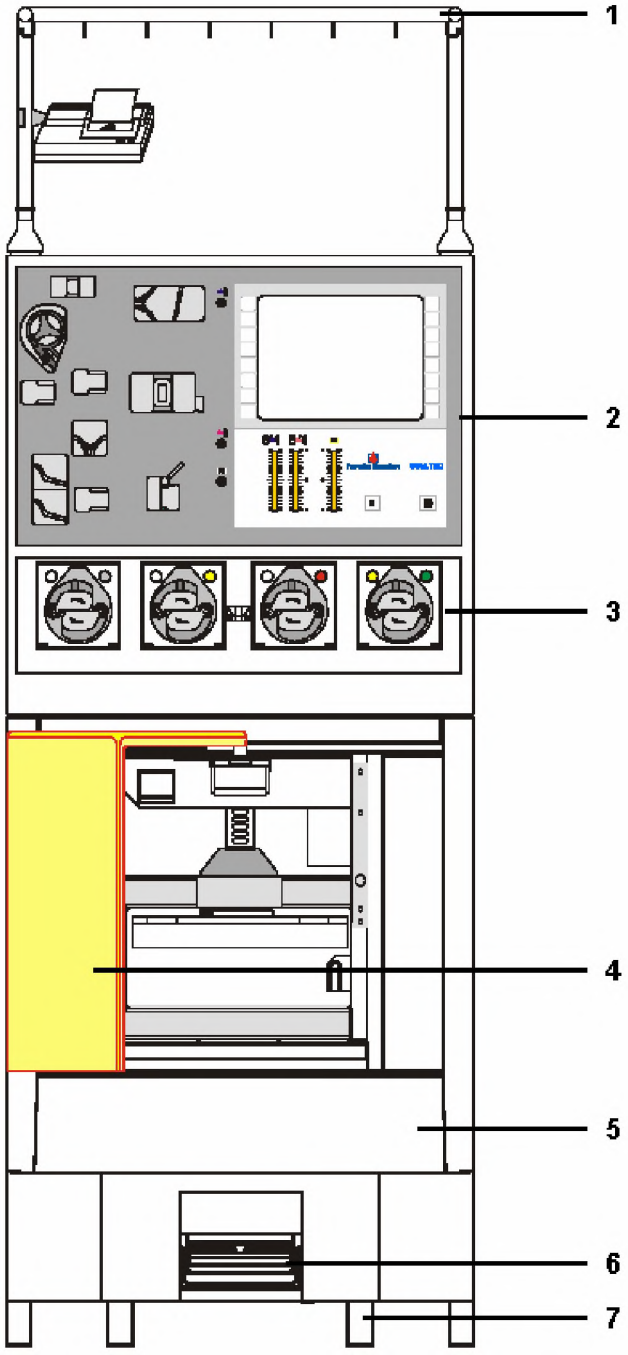
Обслуживание:



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

2. Физическое описание

2.1. 2.1 COM.TEC, вид спереди

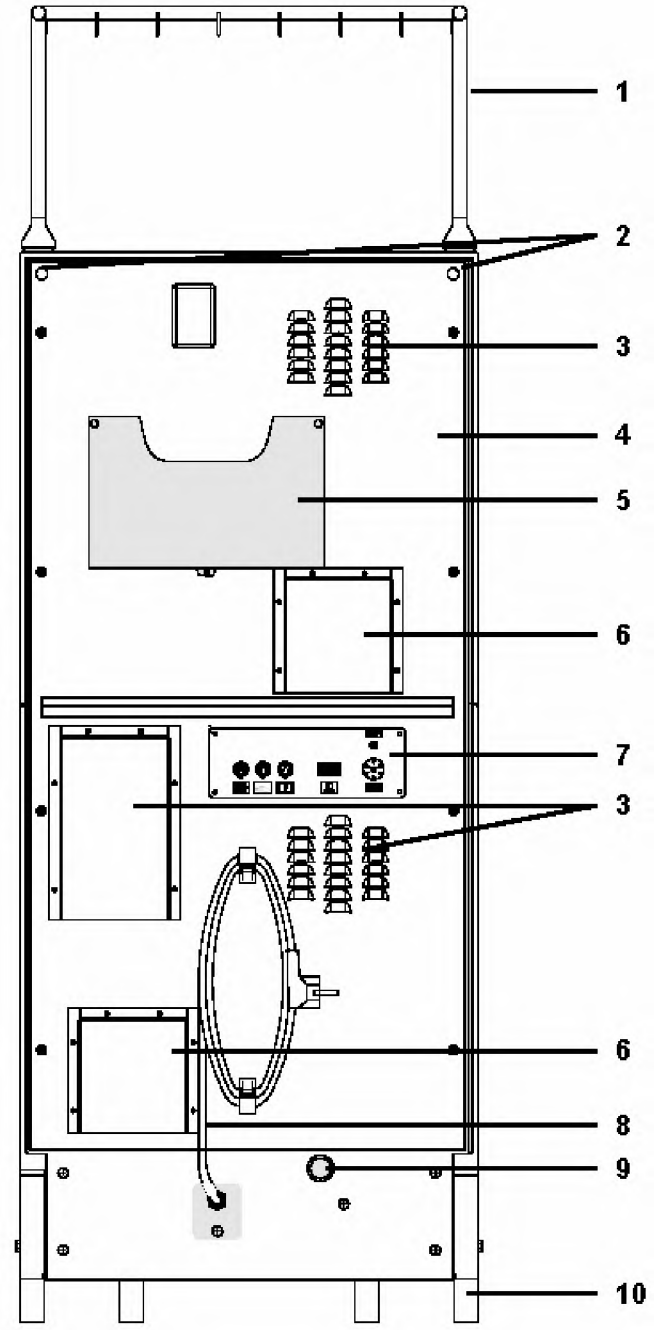


Обозначения

1	Стойка внутривенного вливания
2	Передняя панель
3	Насосы трактов
4	Дверца центрифуги
5	Крышка для осмотра
6	Тормоз
7	Самонастраиваемое колесо, переднее

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

2.2. COM.TEC, вид сзади



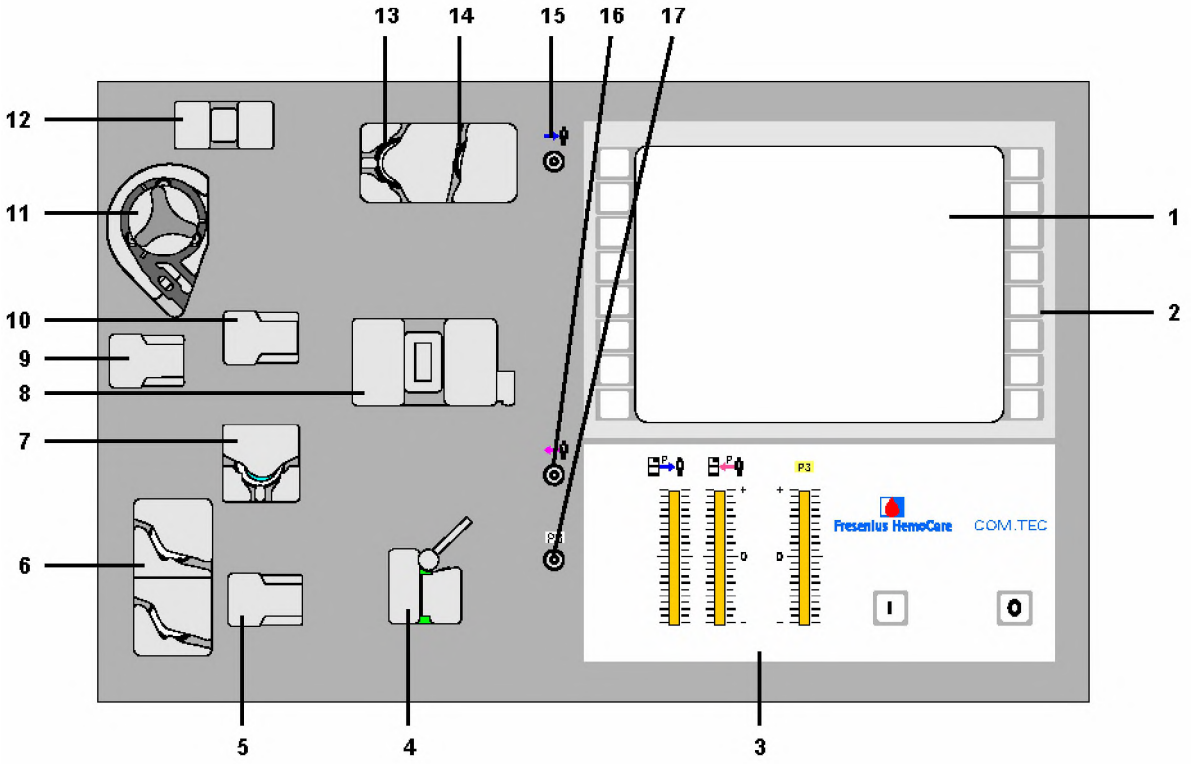
Обозначения

1 Стойка внутривенного вливания
2 Винты Филипс для стойки внутривенного вливания
3 Вентиляционная решетка
4 Задняя панель
5 Коробка для документов
6 Вентилятор
7 Панель соединителя
8 Силовой кабель
9 Переключатель корректировки
10 Самонастраиваемое колесо, переднее

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

2.3. Конструкция и функция отдельных компонентов системы

2.3.1. Передняя панель



Обозначения

1 **Дисплей**
Цветной ЖК-дисплей, индикация состояния устройства, меток клавиш и сообщений помощи для пользователя.

2 **Рабочие клавиши**
Сепаратор управляется с помощью 18 программируемых клавиш.

3 **Монитор давления (три столбчатых индикатора)**
Для отслеживания противодавления (синий) в детекторе воздуха капельной камеры, впускного давления (красный) перед насосом крови (мощность потока венозной крови донора/пациента) и давления P3 перед колонкой лечения (например, плазменная терапия).

4 **Зажим 1 (обратный зажим)**
Безотказный магнитный зажим, который отделяет цепь донора/пациента от цепи машины в случае аварии.

5 **Детектор перелива**
Датчик для измерения содержания красных клеток и мутности, вызванной тромбоцитами в тракте клеток.

6 **Зажим 2 (красный) / зажим 3 (синий) (зажимы солевого раствора, зажим SN контроля)**
Автоматические эксцентриковые зажимы для контроля подачи солевого раствора, предназначенного для заливки комплекта; для функции удержания вены открытой в состоянии останова и для обратного вливания.
В программе **PLT-5d-SN** зажим 3 контролирует сбор и возврат.

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

7 **Зажим 6 (зажим перелива, зажим контроля SN)**
В программе PLT-5d-SN зажим 6 контролирует сбор крови (донор или SN пакет).

8 **Детектор воздуха**
Обнаруживает воздух в обратном тракте для предотвращения любого риска для пациента.

9 **Детектор отсутствия жидкости замещения**
Обнаруживает воздух в тракте жидкости замещения тогда, когда подача замещающей жидкости прекращается.

10 **Детектор Гемоглобина/Гематокрита плазмы**
Обнаруживает любой возможный гемолиз в комплекте афереза, а также ошибки во время сепарации, вызывающие поступление гемоглобина в сепарированную плазму.

11 **Насос ACD**
Этот насос используется в процедурах, использующих рециркуляцию плазмы. Он требуется для того, чтобы подать антикоагулянт ACD-A.

12 **Детектор ACD**
Счетчик капель для отслеживания потока антикоагулянта.

13 **Зажим 4 (зажим сбора плазмы)**
Автоматический эксцентриковый зажим для дополнительного сбора плазмы во время тромбоцитофереза.

14 **Зажим 5 (отводной зажим)**
Автоматический эксцентриковый зажим для контроля отвода солевого раствора.

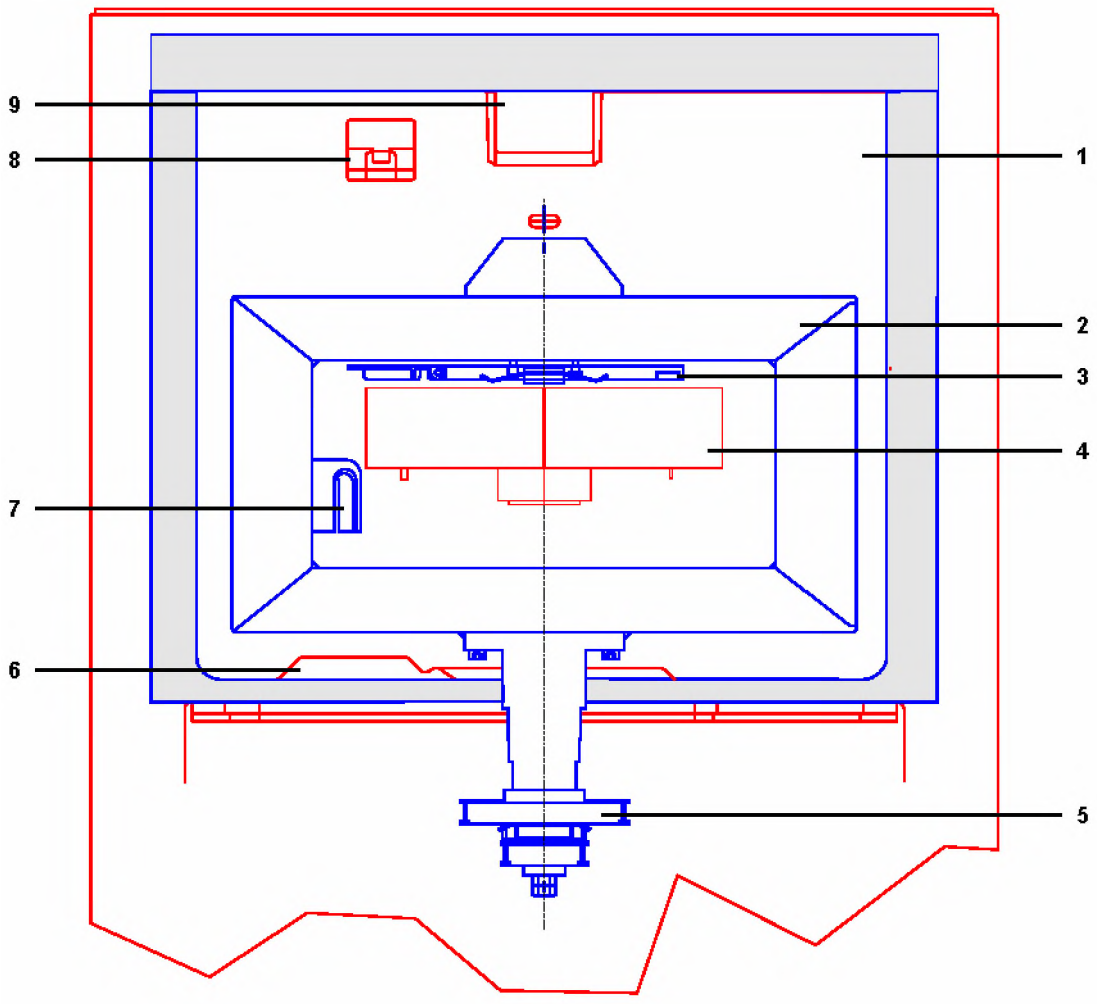
15 **Порт измерения давления – противодавления**
Соединитель типа Люер для измерения противодавления.

16 **Порт измерения давления – впускного давления**
Соединитель типа Люер для измерения впускного давления.

17 **Порт измерения давления – P3**
Монитор P3 позволяет вести дополнительные измерения для того, чтобы контролировать впускное давление перед фильтром или колонной LDL (липопротеина малой плотности).

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

2.3.2. Центрифуга



Обозначения

1	Полость центрифуги
2	Ротор центрифуги
3	Замок камеры
4	Держатель камеры
5	Привод
6	Нижняя лампа стробоскопа
7	Направляющая тракта
8	Верхняя лампа стробоскопа
9	Окно освещения / детектор интерфейса

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

- **Описание**

Вращающаяся камера сепарации подсоединена к адаптеру насоса комплекта тракта через трубопровод центрифуги (от 3 до 4 отдельных трубок) без использования вращающихся уплотнителей. В соответствии с фрикционным принципом центрифуги без уплотнения трубопровод центрифуги должен подводиться снизу вокруг камеры сепарации и под углом к одной из направляющих тракта ротора центрифуги, к верхнему адаптеру центрифуги. Когда центрифуга работает, трубопровод центрифуги вращается вокруг камеры сепарации, ведомый направляющей тракта ротора центрифуги.

Трубопровод центрифуги вращается вокруг камеры сепарации со скоростью, которая точно равна половине скорости камеры, что предотвращает скручивание трубопровода центрифуги. Ротор центрифуги, который направляет трубопровод центрифуги вокруг камеры сепарации, также вращается со скоростью, равной половине скорости камеры сепарации (n = 0 – 2200 л/мин). Скорость ротора центрифуги (n' = n/2 = 0 – 1100 л/мин).



Предостережение

Всегда эксплуатируйте центрифуги при надежно запертом замке камеры.



Замечание

Дверца центрифуги оказывается запертой правильно тогда, когда дисплей показывает **Open Door** (Открыта дверца) при неработающей центрифуге.



Замечание

Ротор вращается против часовой стрелки.

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

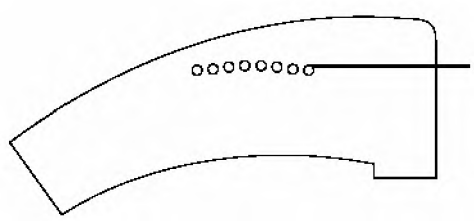
2.3.3. Датчики

Обнаружение интерфейса

Сепаратор клеток крови автоматически контролирует положение границы раздела (границы между внешней фракцией клеток и внутренней – плазмы) путем использования оптического монитора интерфейса.

Камеры сепарации C4 и PL1

Обнаружение границы с помощью оптических портов



Оптические порты на камере сепарации (камеры сепарации C4 и PL1)

Камера сепарации C5

Обнаружение границы с помощью датчика CCD.

В зависимости от выбранной программы, автоматическая регулировка интерфейса заранее установлена во время процедуры сепарации. Сепарация начинается нажатием клавиши **START**. Регулировка насоса и контроль сбора компонентов автоматически выполняются программой. Если разница между установочной точкой программы и фактическим положением интерфейса слишком велика, автоматический контроль выключается и запускаются специальные автоматические процессы (например, лечение с переливанием через край), чтобы отрегулировать фактическую величину к ее установочному уровню.

Замечание

Камера и окошко освещения / детектор интерфейса должны содержаться в чистоте, чтобы избежать неправильной работы.

Обнаружение интерфейса

Во время каждого оборота положение интерфейсной границы между непрозрачными клетками и прозрачной плазмой обнаруживается с помощью оптического датчика / датчика CCD в камере сепарации.

Установочная точка

Установочная точка – это требуемое положение интерфейса, заранее установленное в программе.



Фактическая величина



Установочная точка

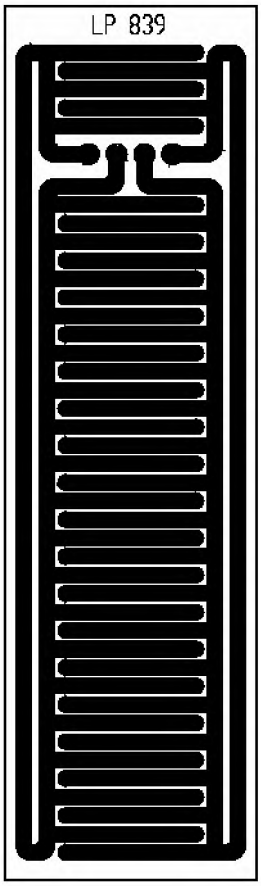
Замечание

Положение интерфейса указывается на цветном ЖК-дисплее только в процедурах с камерами сепарации C4 и PL1.

Показ положения интерфейса не возможен в процедурах, использующих камеру сепарации C5.

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

Детектор утечки крови



Детектор утечки крови внутри центрифуги обнаруживает утечки установки афереза и инициирует аварийный сигнал утечки крови.

Детектор утечки крови – это датчик в форме меандра, снабженный паяными дорожками. Как только датчик оказывается смоченным кровью или иными проводящими жидкостями, паяные дорожки становятся взаимно электрически проводящими и в результате инициируется сигнал **Alarm Leakage in Centrifuge** (Тревога утечки в центрифуге).

Детектор ACD

Детектор антикоагулянта ACD является капельным счетчиком для отслеживания потока антикоагулянта. Он инициирует сигнал **Alarm ACD** (Тревога ACD).

Детектор воздуха

Детектор воздуха обнаруживает воздух, который присутствует в возвратном тракте и генерирует сигнал **Alarm Air Detector** (Тревога детектора воздуха).

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

Датчик HB (гемоглобина)

Датчик гемоглобина (HB) обнаруживает гемоглобин в тракте плазмы и генерирует сигнал **Hemolysis alarm** (Тревога гемолиза).

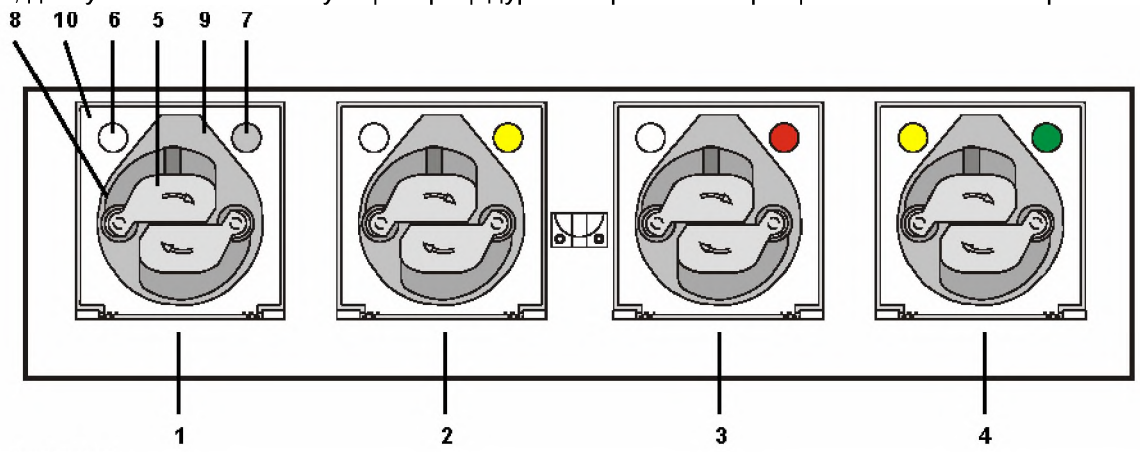
Детектор замещающей жидкости

Детектор замещающей жидкости обнаруживает воздух в тракте замещающей жидкости тогда, когда замещающая жидкость заканчивается, и генерирует при этом сигнал **Alarm no replacement fluid** (Тревога отсутствия замещающей жидкости).

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

2.3.4. Насосы тракта

Установка COM.TEC оборудована четырьмя маркированными цветом перистальтическими насосами тракта и небольшим насосом ACD. Насосы контролируются индивидуально во всех главных программах с помощью микропроцессорного контроля. Если интенсивность потока крови насоса цельной крови изменяется, потоки других насосов и скорость центрифуги автоматически изменяются до правильной величины. Поток отдельных насосов может быть изменен только через меню, доступное в соответствующей процедуре. Направление вращения: по часовой стрелке.



Обозначения

1	Насос клеток (белый)
2	Насос плазмы (желтый)
3	Насос цельной крови (красный)
4	Насос антикоагулянта ACD /Насос рециркуляции (желтый/зеленый)
5	Ротор насоса
6	Магнит дверцы
7	Цветовой код
8	Ролики насоса
9	Корпус насоса (статор)
10	Дверца насоса

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

Ротор насоса

Ротор насоса фиксируется на двигателе шаровой канавкой и может быть снят для чистки простым стягиванием его с вала ротора. Подпружиненные ролики насоса работают по принципу перистальтики с дополнительной функцией обеспечения безопасного перекрытия от превалирующего давления.



Замечание

Чтобы почистить роторы насосов, промойте ролики теплым, слабым потоком воды, постоянно проворачивая их.

С насосом цельной крови донор/пациент защищен от давления, превышающего 300 мм ртутного столба, что соответствует аварийному максимальному пределу давления в системе. Все другие секторы тракта насоса, используемые в системе, менее важны с точки зрения безопасности, так как они должны только блокировать компоненты или части установки афереза друг от друга. Давление перекрытия, достигаемое в этих сегментах тракта, превышает давление насоса цельной крови из-за меньших сечений тракта насоса.

Для повышенной безопасности обратный зажим (зажим 1) безопасно перекрывает противодавление в 750 мм рт. столба (-1.0 бар) в режимах тревоги и остановки.

Тележки роликов снабжены небольшими магнитами для обнаружения положения для вставки, чтобы отслеживать отношение ACD-A и скорость (смотрите контроль интенсивности потока ACD-A).
Перемена направления вращения насосов предотвращается механически.

Статор насоса

Благодаря форме статора насоса величины утечки давления на впуске и выпуске роликов снижены. Форма сегмента тракта насоса обеспечивает автоматическую вставку тракта и снятие его, а также высокую точность и воспроизводимость скоростей подачи. Кодирование направления на сегменте тракта насоса предотвращает его неправильную установку с неправильной стороны. Кодирование направления обеспечивается с помощью асимметричной конструкции адаптера (канавка). Когда данный сегмент тракта насоса вставлен правильно, вырез канавки имеет уплотнение относительно контакта с ротором с помощью адаптера в сочетании с прокладкой дверцы насоса. Цвет кодирования гарантирует, что каждый сегмент тракта насоса предназначен для соответствующего насоса.

Аварийная работа насоса крови

В случае перерыва в подаче электроэнергии (выключение электропитания) COM.TEC входит в состояние тревоги (тревога отказа электропитания). В случае отказа электропитания аварийная работа устройства (за исключением центрифуги) обеспечивается минимум на 10 минут с помощью встроенной батареи. Опция **Emergency Reinfusion** (Аварийное обратное вливание) может быть использована для возврата крови, которая пока еще присутствует в системе труб, идущих к донору/пациенту.

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

Аварийная система, в особенности детектор воздуха, остается активной. Выключение устройства сотрет все эксплуатационные данные. Если электропитание возобновится до выбора опции **Emergency Reinfusion** (Аварийное обратное вливание), процедура может быть продолжена. Если опция **Emergency Reinfusion** уже была выбрана, кровь должна быть все-таки возвращена с остановленной центрифугой.



Замечание

Аварийная работа возможна только тогда, когда устройство включено.

Устройство и звуковой сигнал тревоги полностью выключаются путем нажатия клавиши **0**.



Предостережение

Если COM.TEC был выключен в то время, когда происходила обработка, оператор должен контролировать объем вне тела в случае, если программа должна быть продолжена, так как система отслеживания устройства была сброшена на ноль при выключении устройства.

Выключатель дверцы насоса

Открывание дверцы насоса прерывает контакт с цепью двигателя и вызывает немедленную остановку ротора двигателя, при этом раздастся сигнал тревоги.

Насос ACD

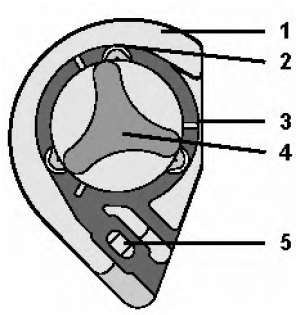
COM.TEC оборудован дополнительным насосом ACD. Этот насос используется в процедурах афереза тромбоцита с помощью камеры C5, которая использует принцип циркуляции плазмы. Он требуется, чтобы доставить антикоагулянт ACD-A.

Данный насос является перистальтическим насосом тракта, который контролируется с помощью микропроцессоров, использующих программное обеспечение контроля. Тележка ролика снабжена небольшим магнитом для обнаружения положения при вставке трактов и для контроля отношения ACD-A (смотрите контроль потока ACD). Во время программы заполнения устройство автоматически выясняет, который из насосов используется для доставки ACD-A.

Ротор насоса фиксируется двумя установочными винтами с плоским концом на валу двигателя и может быть снят для чистки после отвинчивания этих двух установочных винтов.

Подпружиненные ролики ротора работают по принципу перистальтики и обеспечивают перекрытие относительно превалирующего давления. Статор насоса имеет миниатюрный контакт для отслеживания правильности установки тракта насоса.

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



Обозначения

1	Основание насоса
2	Ролики насоса
3	Штифт с резьбой
4	Ротор насоса
5	Миниатюрный контакт

Замечание

Чтобы очистить ролики ротора насоса, промойте ролики теплой водой с небольшим напором струи, постоянно проворачивая их при этом.

Предостережение

Берегите свои ювелирные изделия, свободную одежду и длинные волосы, так как они могут быть затянуты в открытый ротор насоса ACD-A.

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

2.3.5. Дверца центрифуги

Дверца центрифуги заперта с помощью электромагнитного замка. Дверца открывается нажатием клавиши на дисплее тогда, когда COM.TEC включен и когда центрифуга не работает. Дверца центрифуги должна быть закрыта с усилием, так как уплотнения, используемые для поглощения звука, должны быть для нормальной работы слегка сжаты.



Замечание

Дверца центрифуги правильно заперта тогда, когда на экране показывается клавиша **Open Door** (откройте дверцу).

2.3.6. Тележка /Стойка внутривенного вливания

Стойка внутривенного вливания

Стойка внутривенного вливания может быть снята для транспортировки после отвинчивания двух винтов Филипс. Стойка для внутривенного вливания не убирается внутрь.

Самонастраивающиеся ролики

Встроенный тормоз действует на задние самонастраивающиеся ролики.
Передние самонастраивающиеся ролики могут поворачиваться на 360°.

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

2.3.7. Работа батареи

Перед начальным пуском COM.TEC зарядите батареи следующим образом:
- Воспользуйтесь силовым шнуром для подсоединения устройства к внешнему источнику питания.
- Затем включите питание устройства и оставьте его включенным на срок примерно 24 часа.

Повторяйте эту процедуру раз в 6 месяцев, если устройство не используется.



Замечание

Перед началом зарядки батарей устройство должно достичь рабочей температуры.

Если подача электропитания к COM.TEC не прерывается, то встроенная батарея позволяет осуществлять ограниченную работу COM.TEC. Графический дисплей предлагает раздел программы для аварийного обратного вливания. Спустя 10 минут устройство автоматически выключается.

Во время работы батареи оператор имеет возможность открыть дверцу центрифуги.

Рабочие параметры стираются после того, как батарея полностью разряжается или после того, как COM.TEC был выключен.

Когда батарея разрядилась полностью, COM.TEC не может быть более включен нажатием клавиши **I**. В этом случае он должен быть включен с помощью переключателя перелива на задней панели. Клавиша **I** и переключатель перелива должны быть тогда нажаты одновременно.



Предостережение

Не начинайте обработку немедленно, если устройство было включено с помощью переключателя перелива. Подождите не менее 5 минут, затем выключите устройство и включите его снова нажатием сенсорной панели клавиатуры для того, чтобы резервный участок выключения насосов был активирован.



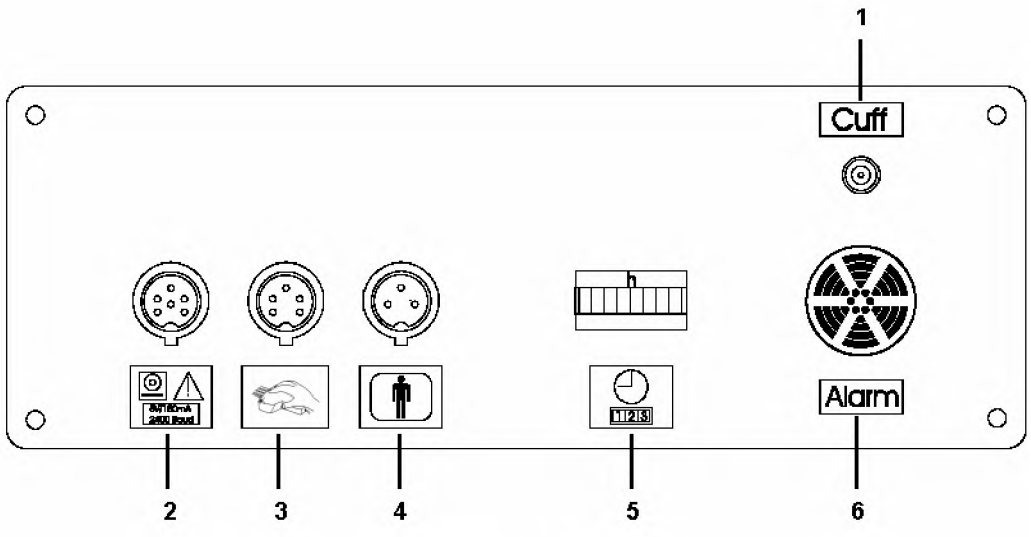
Замечание

Когда устройство включено после отказа питания, произойдет перелив, увеличивающий заражение концентрата клеток красными кровяными клетками.

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

2.3.8. Контакторная панель

Контакторная панель расположена на тыльной стороне устройства.



Обозначения

1	Порт манжеты
2	Порт принтера
3	Порт сканнера штрихового кода (опционный)
4	Плата дисплея донора
5	Измеритель времени
6	Громкоговоритель

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

2.3.9. Подсоединение принтера для создания записей

Принтер позволяет записывать полную последовательность программы во время сепарации

Все экраны, показываемые во время программы (за исключением информации, даваемой приглашениями пользователя) распечатываются с указанием времени по часам. Установочные точки для сепарации печатаются при начале программы сепарации, а фактические величины печатаются периодически в течение программы после каждых 1000 мл цельной крови.

Механическое крепление

Принтер должен быть прикреплен к COM.TEC с помощью поставляемого держателя принтера. Этот держатель принтера устанавливается на левой вертикальной перекладине стойки внутривенного вливания. В этом положении держатель принтера может быть повернут более чем на 90° и, кроме того, его положение регулируется по вертикали, позволяя оператору читать распечатку с разных положений.

Электрическое подсоединение

Принтер подсоединяется к COM.TEC с помощью поставляемого кабеля принтера. Кабель снабжен цилиндрической оправкой, которая подсоединяется к принтеру, и уголковым соединителем, который подсоединяется к COM.TEC.



Замечание

Главный выключатель принтера должен всегда находиться в положении **I**. В этом положении принтер автоматически включается и выключается вместе с COM.TEC.
Если принтер не используется для записи в течение продолжительного времени, он должен быть выключен, а кабель питания должен быть отсоединен от COM.TEC, так как есть опасность постоянной избыточной зарядки батареи (даже при выключенном принтере).
Описание дополнительных рабочих шагов, таких как заправка бумаги, можно найти в инструкциях по эксплуатации, поставляемых вместе с принтером.

Работа принтера

При включенном принтере ход программы автоматически печатается в фоновом режиме, то есть, не затрагивая главные функции сепаратора клеток крови.



Предостережение

Память принтера о предыдущей программе стирается при выходе из программы (опция **Exit program** (выйти из программы)).

Нажатие клавиши **Printer** (Принтер) на сенсорной панели немедленно запустит распечатки фактических величин.

После выбора программы оператор имеет возможность получить распечатку списка параметров с использованием опции **Print paralist** (Печатать список параметров).

2.3.10. Порт сканнера штрихового кода (опционно)

Электрическое соединение

Сканнер штрихового кода подсоединен к COM.TEC с помощью соединительного кабеля сканнера штрихового кода. Кабель поставляется с цилиндрической оправкой, которая подсоединяется к COM.TEC.

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

2.4. Описание программ

Могут быть выбраны следующие программы:

Программа	Описание	Установка
Тромбоцитные программы		
Plt-5d	Процедура с Двойной иглой для сбора тромбоцитов, позволяющая выполнить хранение тромбоцитов в течение периода времени до 5 дней.	**C5L**
Plt-5d-SN	Процедура с Одиночной иглой для сбора тромбоцитов, позволяющая выполнить хранение тромбоцитов в течение периода времени до 5 дней.	**S5L**
Программы стволовых клеток		
PBSC Лимфоцит	Сепарация периферийных стволовых клеток и/или лимфоцитов в режиме Двойной иглы. Возможна аварийная работа в режиме Одиночной иглы.	**C4Y**
RV-PBSC	Сбор периферийных стволовых клеток в небольшом объеме концентрата. Обычно в режиме Двойной иглы. Возможна аварийная работа в режиме Одиночной иглы.	**RVY**
BMSC	Сепарация стволовых клеток из костного мозга (процедура «в пробирке»).	**P1Y**
Гранулоцит	Сбор гранулоцитов в режиме Двойной иглы. Возможна аварийная работа в режиме Одиночной иглы.	**P1Y**
MNC	Сбор моноядерных клеток в режиме Двойной иглы. Возможна аварийная работа в режиме Одиночной иглы.	**P1Y**
Терапевтические программы		
Очищение	Терапевтическое очищение тромбоцитов или тромбоцитов и лимфоцитов (DN).	**C4L**
TPE	Терапевтическая замена плазмы в режиме Двойной иглы. Возможна аварийная работа в режиме Одиночной иглы.	**PL1**
Адсорбция	Терапевтическая сепарация плазмы (DN).	**P1R**
RBC	Терапевтическое замещение красных кровяных клеток (DN). Терапевтическое очищение красных кровяных клеток (DN).	**PL1**



Предостережение

Может быть использован только тот комплект, чье название показано программой!

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

2.5. Описание аксессуаров



Предостережение

Должно быть предоставлено свидетельство того, что любое дополнительное оборудование, подсоединенное к аналоговым и цифровым интерфейсам устройства, соответствует применимым спецификациям EN (например, EN 60950 для оборудования обработки данных и EN 60601 для электромедицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать системному стандарту IEC 601-1-1. Любое лицо, подсоединяющее дополнительное оборудование к сигнальному входу или сигнальному выходу, конфигурирует систему и является, таким образом, ответственными за соответствие с положениями системного стандарта IEC 601-1-1.

2.5.1. Дисплей донора

В дополнение к главному дисплею устройство снабжено двухстрочным ЖК-дисплеем, который показывает информацию, относящуюся к донору, такую как время, а также оставшееся время лечения и тревоги. Пристегивающийся дисплей донора может быть легко укреплен с левой или правой стороны сепаратора крови.

Дисплей донора подсоединен к 3-х штырьковой вилке, которая вставляется в порт, имеющийся на тыльной стороне сепаратора клеток крови.

2.5.2. Принтер

Принтер позволяет записывать полную последовательность программы во время сепарации. Установочные точки сепарации при пуске сепарации и фактические величины сепарации распечатываются периодически. Любая случающаяся тревога печатается жирным шрифтом.

2.5.3. Держатель принтера

Принтер может быть прикреплен к сепаратору клеток крови COM.TEC с помощью поставляемого держателя принтера. Держатель монтируется к левой задней поперечине стойки внутривенного вливания. В этом положении держатель принтера может быть повернут более чем на 90^{o} и может быть также отрегулирован по вертикали, что позволяет оператору распечатывать из различных положений.

2.5.4. Пресс для пакета

Пресс для пакета – это аппарат вливания с механическим сжатием, предназначенный для ускорения возвратного цикла во время аварийной работы в режиме Одиночной иглы (аферез лейкоцитов, терапия). Аварийная работа с Одиночной иглой может быть выбрана в том случае, если DN процедура не может быть продолжена с двумя иглами из-за проблем с веной.

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

2.5.5. Держатели камеры

Держатели для камер одноступенчатой или двухступенчатой сепарации должны быть прикреплены к ротору.

2.5.6. Манжета

Манжета давления предназначена для повышения венозного противодавления во время фазы сбора в режиме Одиночной иглы.

2.5.7. Сканнер штрих-кода

Сканнер штрихового кода предназначен для использования вместе с Мастером афереза компании Фрезениус.

2.5.8. Мастер афереза

Мастер афереза предназначен для контроля процедуры обработки, для документации и для статистической обработки.

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

3. Эксплуатация

3.1. Пуск



Предостережение

Следует убедиться в том, что COM.TEC защищен от высоких комнатных температур и от действия прямого солнечного света. Иначе может возникнуть тревога во время наличия некоторых рабочих условий, которые не допускают дальнейшую работу COM.TEC.

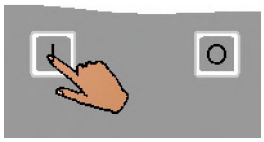
Эта мера предосторожности обеспечивает то, что качество продуктов крови не пострадает.

В любом случае применимы соответствующие национальные директивы.

Подсоедините устройство к источнику электропитания.

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

3.1.1. Включение электропитания



Нажмите клавишу **I** (Включено электропитание).

Замечание

Когда батарея полностью разряжена, устройство может быть включено одновременным нажатием клавиши **I** и переключателя перелива на задней стороне устройства.

Предостережение

Не начинайте лечение немедленно, если устройство было включено с помощью переключателя перелива.

Подождите не менее 5 минут, затем выключите устройство и включите его снова нажатием сенсорной панели, чтобы обеспечить активацию резервного пути выключения насосов.

Предостережение

При выполнении начального пуска оставьте устройство включенным примерно на 10 час для зарядки батарей.

3.1.2. Выключение электропитания



Нажмите и удерживайте клавишу **O** (Электропитание выключено) нажатой в течение примерно 2 секунд.

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

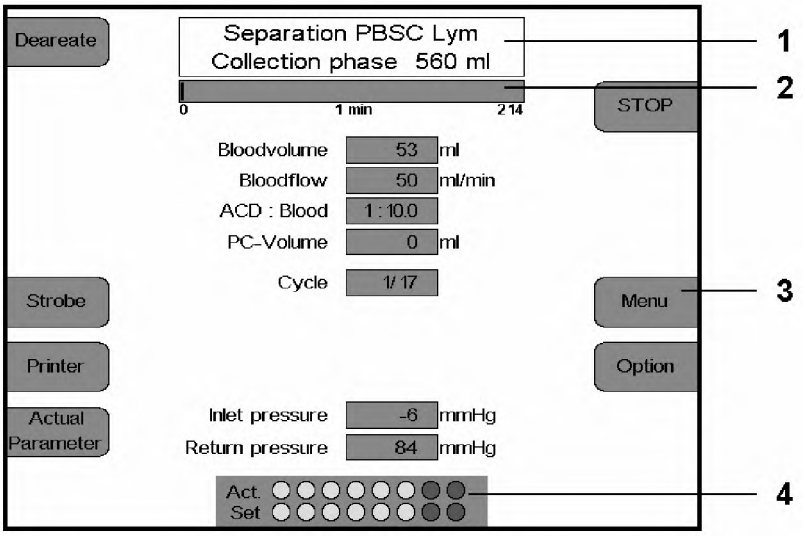
3.2. Элементы управления

3.2.1. Сенсорный экран с графическим монитором

Программа управляется с помощью 16 «программируемых клавиш». Доступными являются только те клавиши, которые действительно требуются в текущей рабочей ситуации. Насколько это возможно, всегда одни и те же функции присваиваются одним и тем же клавишам.

3.2.2. Структура дисплея

Чтобы облегчить ориентацию, экран разделен на различные области дисплея, которые всегда показывают информацию одного и того же типа.



Выпуск воздуха	Сепарация PBSC лимфоцита Фаза сбора 560 мл 0 1 мин 214	
		ОСТАНОВКА
	Объем крови 53 мл Интенсивность потока крови 50 мл/мин ACD: Кровь 1:10.0 PC- объем 0 мл Цикл 1/17	
Строб		Меню
Принтер		Опция
Фактический параметр	Впускное давление ..6 мм рт.ст. Противодавление 84 мм рт. ст.	
	Фактически Установка	

1 **Окно фазы программы**

В этом окне показывается соответствующая фаза программы, а также сообщения тревоги и сообщения об отказе.

2 **Столбчатый граф времени**

Индикация прошедшего и остающегося времени сепарации.

3 **Окно функциональной клавиши**

Показывает функцию клавиши. Показываются только те функциональные клавиши, которые требуются для текущего этапа программы.

4 **Индикация интерфейсов**

Этот сектор показывает фактическую и установочную позиции интерфейса в тех программах, которые используют камеру сепарации С4 (обнаружение с помощью 8 отверстий).
Остальная часть экрана не делится на фиксированные области, а гибко используется согласно состоянию данной программы.

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

3.2.3. Краткое описание сенсорной панели

Клавиша	Функция	Активация
START (пуск)	Начинает программу, сбрасывает на нуль все тревоги	по очереди со **STOP** (остановка)
STOP (остановка)	Останавливает программу	по очереди со **START**
CONTINUE (продолжить)	Продвигает по программе	до и после пуска программы
Back (назад)	Возвращает на один шаг и покидает экран Options (опции)	до и после программы, если были выбраны Options
+	Повышает величину	меню, **Config.Sys**
-	Уменьшает величину	меню, **Config.Sys**
OK	Подтверждает величины в меню, выбирает величины	Опции, меню
Printer (принтер)	Печатает текущие величины сепарации	в некоторых состояниях программы
Actual Parameter (фактический параметр)	Активирует дисплей Actual Parameter	в программе
Option (опция)	Выбирает опции	до программы и во время программы
Menu (меню)	Выбирает меню	до программы и во время программы
Open Door (открыть дверцу)	Отпирает замок дверцы центрифуги	когда дверца центрифуги закрыта, по очереди со **Strobo**
Strobo	Включает стробоскоп	при работающей центрифуге, по очереди с **Open Door**
Help (помощь)	Выбирает экран помощи	перед программой, тревогой, опциями, меню
Mute (без звука)	Выключает звуковой сигнал тревоги	в случае тревоги
Prime (заливка)	Начинает программу заливки	перед заливкой
No Prime (без заливки)	Пропускает программу заливки	во время подготовки к заливке
Deaerate (удаление воздуха)	Повышает уровень в капельной камере	во время программы, во время тревоги детектора воздуха
Turn Pumps (включить насосы)	Начинает процедуру вставки тракта для насосов	при установке комплекта, при удалении трактов
Pressure OK (давление в норме)	Принимает текущий уровень давления, когда впускное давление падает, и заглушает звуковой сигнал	когда впускное давление падает
↑	Перемещает курсор вверх	при изменении параметров, меню, опций
↓	Перемещает курсор вниз	при изменении параметров, меню, опций
←	Перемещает курсор влево	при изменении параметров, меню, опций
→	Перемещает курсор вправо	при изменении параметров, меню, опций
Version (версия)	Показывает номера версии	прежде выбора программы

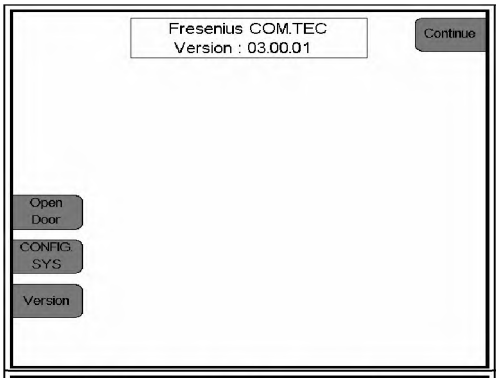
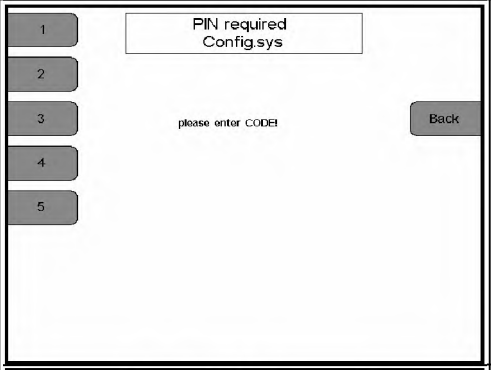
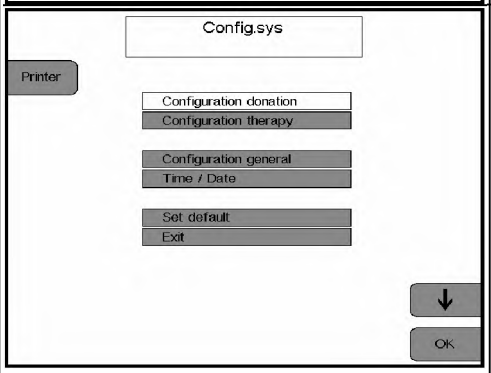
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Клавиша	Функция	Активация
CONFIG.SYS	Вводит в программу конфигурации	перед выбором программы
Stop Phase (остановить фазу)	Останавливает перелив в фазе перелива программ стволовых клеток, останавливает подачу лейкоцитарной пленки в фазе лейкоцитарной пленки программ стволовых клеток	фаза перелива в программах стволовых клеток, фаза лейкоцитарной пленки в программах стволовых клеток
RESET (сбросить)	Запускает COM.TEC в новую процедуру сепарации после распечатки протокола.	в конце программы

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

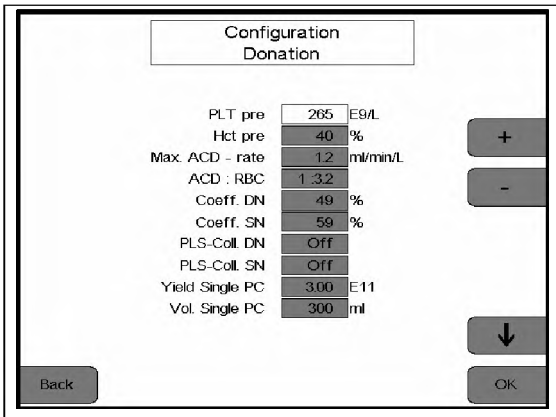
3.3. Config.Sys

Базовая конфигурация COM.TEC может быть изменена в **Config.Sys**.

	Фрезениус COM.TEC Продолжить Версия: 03.00.01 Open door (открыть дверцу) **Config.Sys** Version (версия)	Дисплей Нажмите клавишу **Config.Sys**.
	Требуемый PIN **Config.Sys** пожалуйста, введите КОД! Назад	Дисплей Введите код **1 3 5 2 4 с помощью цифровых клавиш** Код **Config.Sys** может быть введен так часто, как это нужно.
	Config.Sys Printer (принтер) Конфигурация донирования Конфигурация терапии Общая конфигурация Время / Дата Установка по умолчанию Выход	Показывается экран **Config.Sys**. Выберите нужную конфигурацию с помощью клавиш ↑и ↓. Нажмите клавишу **OK**. Показывается выбранная опция меню.

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

3.3.1. Конфигурация Донирование



Конфигурация
Донирование

PLT pre 265 E 9/л
Hct pre 40%
Max. ACD -rate 1.2 мл/мин
ACD : RBC 1.32
Коэффициент DN 49%
Коэффициент SN 59%
PLS-Coll. DN Off
PLS-Coll.SN Off
Выход одиночных PC 3.00 E11
Объем одиночных PC 300 мл

Назад OK

Дисплей
Выбирайте величины, которые должны быть изменены, с помощью клавиш ↑и ↓.
Измените величины нажатием клавиш + и -.
Нажмите клавишу **OK** для сохранения всех изменений.
Чтобы выйти из меню конфигурации и вернуться к предыдущему экрану, нажмите клавишу **Back** (назад).

PLT pre	Предварительная установка средней величины тромбоцита донора.
Hct pre	Предварительная установка средней величины гематокритического числа донора.
Max. ACD -rate	Установка интенсивности ACD на литр объема цельной крови, которую выносит донор.
ACD : RBC	Отношение ACD/RBC влияет на отношение ACD/WB, основанное на гематокрите. Величина pH оптимизирована в мешке хранения.
Coeff. DN	Операнд для адаптирования выхода к предсказанной величине.
Coeff. SN	Операнд для адаптирования выхода к предсказанной величине.
PLS-Coll.DN	Предварительный выбор автоматического сбора плазмы и выбор объема, подлежащего сепарации (Off = 0). Двойная игла.
PLS-Coll.SN	Предварительный выбор автоматического сбора плазмы и выбор объема, подлежащего сепарации (Off = 0). Одиночная игла.
Yield Single PC	Предварительная установка выхода тромбоцитов для одиночного PC блока.
Vol. Single PC	Предварительная установка объема PC для одиночного PC блока.
Yield Double PC	Предварительная установка выхода тромбоцитов для двойного PC блока.
Vol. Double PC	Предварительная установка объема PC для двойного PC блока.
SN Cycle Vol.	Предварительная установка объема цикла (**PLT-5d-SN**).
Min. PLT-post	Пороговая последующая величина тромбоцита донора. Будет выдано предупреждение сразу после того, как фактическая величина упадет ниже этой величины.
PC Deaerate (flow)	Определение интенсивности потока насоса плазмы при освобождении от воздуха концентрата тромбоцита (Off = 0).

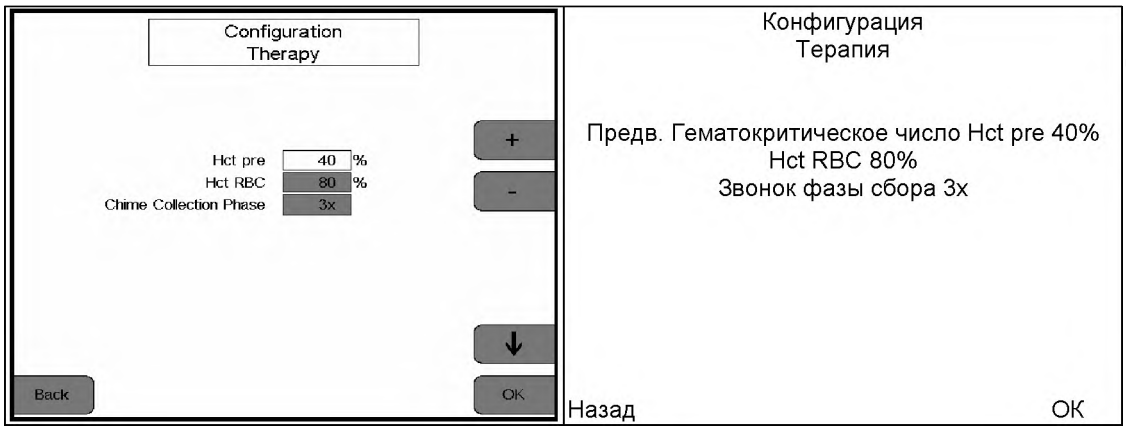
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Инкременты и пределы для конфигурации параметра донирования**.

	По умолчанию	Инкремент	Максимум	Минимум
Меню	Вкл	-	Вкл	Выкл
PLT pre	265 x E9/л	1 x E9/л	400 x E9/л	100 x E9/л
Hct pre	40%	1%	80%	10%
Max. ACD -rate	1.1 мл/мин/л	0.1 мл/мин/л	2.2 мл/мин/л	0.1 мл/мин/л
ACD : RBC	1: 3.2	0,1	1:5.0	1:2.0
Coeff. DN	49%	1%	70%	30%
Coeff. SN	59%	1%	70%	30%
F (возврат) SN	75 мл/мин	1 мл/мин	120 мл/мин	12 мл/мин
F (возврат) PLS	35 мл/мин	1 мл/мин	70 мл/мин	35 мл/мин
PLS-Coll.DN	Off (выкл)	10 мл	500 мл	Off. 50 мл
PLS-Coll.SN	Off (выкл)	10 мл	500 мл	Off. 50 мл
Get sample (получить пробу)	Вкл	-	Вкл	Выкл
F (клетка) возврат SN	0.7*F(c) coll	0.1*F(c) coll	2.0*F(c) coll	0.1*F(c) coll
Single PC Vol. (объем)	300 мл	10 мл	1500 мл	100 мл
Double PC Vol. (объем)	600 мл	10 мл	1000 мл	200 мл
Yield Single PC (выход)	3 x E11	0.1 x E11	100 x E11	1 x E11
Yield Double PC (выход)	6 x E11	0.1 x E11	100 x E11	4 x E11
Min. PLT-post	80 E9/л	1 E9/л	150 E9/л	50 E9/л
PC Deaerate (flow) (освобождение от воздуха) (интенсивность потока)	50 мл/мин	1 мл/мин	120 мл/мин	Off. 10 мл

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

3.3.2. Конфигурация Терапия



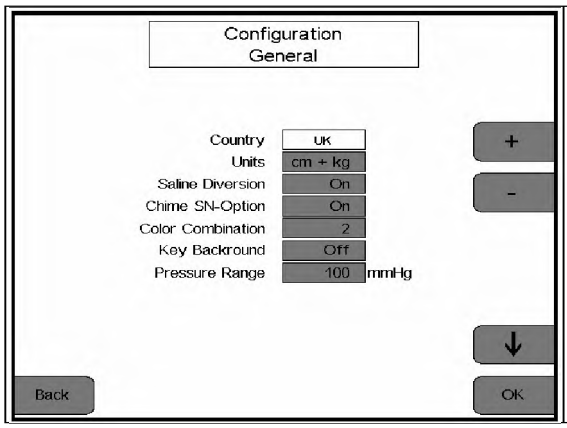
Дисплей

Hct pre Предварительная установка величины гематокритического числа пациента для вычислений меню.

Hct RBC Предварительная установка гематокритического числа, которое устанавливается контроллером Hct (смотрите опции контроллера) в строке RBC. Во время процедуры RBC эта величина вычисляется меню и изменяется до подходящей величины.

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

3.3.3. Конфигурация Общая



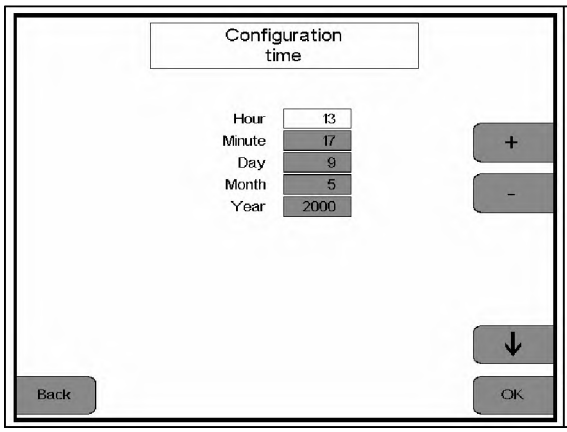
Конфигурация
Общая

Страна ВБ
Единицы см – кг
Отвод солевого раствора Вкл
Звонок SN опции Вкл
Цветовая комбинация 2
Клавиша фона Выкл
Диапазон давления 100 мм рт. ст.

Назад ОК

Дисплей

Конфигурация Время



Конфигурация
Время

Час 13
Минута 17
День 9
Месяц 5
Год 2000

Назад ОК

Установка года, дня, часа, минуты

Country (страна) — Версия страны изменяет язык, единицы измерения и часы в соответствии с национально принятыми правилами.

Saline Diversion (отвод солевого раствора) — Активирует и дезактивирует отвод солевого раствора.

Chime SN-Option (звонок SN опции) — Активирует звонок при том условии, что не используется автоматическая манжета.

Color combination (цветовая комбинация) — Устанавливает цветовую комбинацию дисплея.

Key Background (фон клавиши) — Включает и выключает фон клавиши.

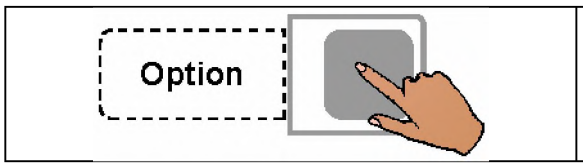
Pressure Range (диапазон давления) — Выбирает диапазон давления для монитора впускного давления, который инициирует предварительную тревогу в том случае, если впускное давление падает.
По умолчанию: 100 мм рт. ст.

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

3.4. Опции, меню, изменения параметра

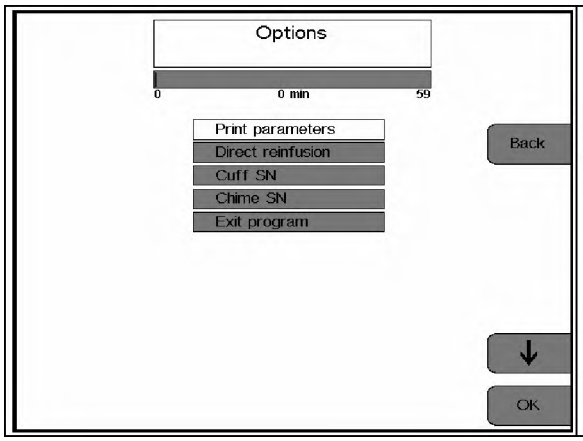
3.4.1. Опции

Некоторые специальные функции доступны как опции, к ним можно обратиться путем нажатия клавиши **Option**.



Option (Опция)

Нажать клавишу **Option** (опция).



Опции

мин

Параметры печати
Прямое обратное вливание
Манжета SN
Звонок SN
Выход из программы

OK

Показываются имеющиеся опции.

Используйте клавиши ↑и ↓ для выбора нужной опции (доступные опции зависят от программной ситуации).

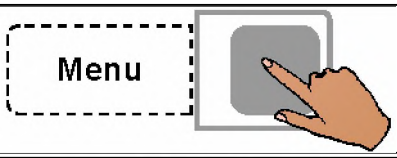
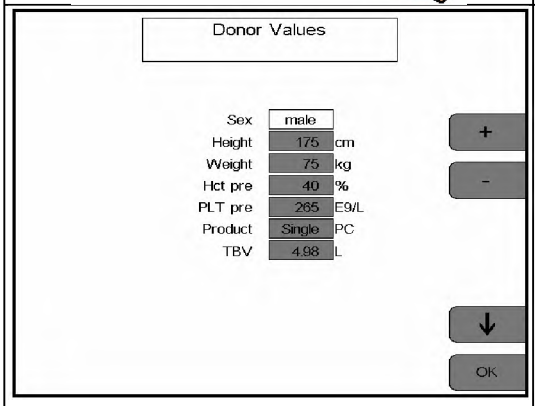
Нажмите клавишу **ОК**.

Показывается выбранная опция.

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

3.4.2. Меню

Некоторые специальные функции доступны как меню, и к ним можно обратиться путем нажатия клавиши **Menu**.

	Menu (Меню)	Нажать клавишу **Menu** (Меню).
	Величины донора Пол мужской Рост 175 см Вес 75 кг Гематокрит Hct pre 40% Тромбоцит PLT pre 265 E9/л Продукт Одиночный PC Полный объем крови 4.98 л OK	Показывается доступное меню. Выбирайте величину, которая должна быть изменена, с помощью клавиш ↑и ↓. Нажмите клавишу **OK**. Установленные величины будут сохранены.



Замечание

Если клавиша **OK** не нажата в течение примерно 60 секунд, меню, которое в настоящее время открыто, будет закрыто, а сделанные изменения не будут сохранены.

3.4.3. Изменения параметра

Величина, помеченная звездочкой (*), означает, что эта величина была вручную изменена оператором.

Мигающая величина означает, что эта величина находится вне заранее установленного диапазона или что она превысила заранее установленную величину. Это относится к тем величинам, которые не изменены непосредственно оператором, а изменяются в ответ на изменение других величин.

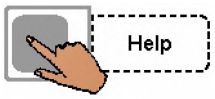
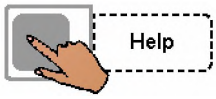
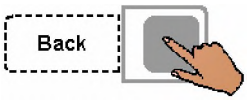
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4.4. Помощь

COM.TEC предлагает сообщения помощи для некоторых программных шагов.

Предостережение

Информация, заложенная в тексты помощи, не освобождает оператора от обязательного прочтения им Инструкций по эксплуатации.

	**Help** (помощь)	Нажмите клавишу **Help**. Будет показан текст помощи, относящийся к текущему шагу программы.
	**Help** (помощь)	Находясь внутри текста, состоящего из нескольких страниц, нажмите клавишу **Help** снова, чтобы перейти к следующей странице.
	**Back** (назад)	Нажмите клавишу **Back**, чтобы выйти из меню Помощи.

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

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

4. Донирование тромбоцитов

4.1. Описание процедуры программы PLT-5d

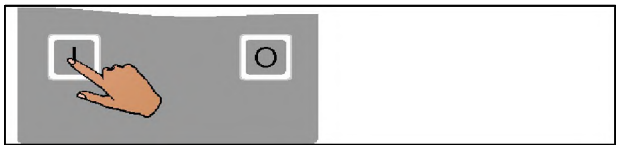
В этом разделе описывается процедура Двойной иглы для сбора тромбоцитов.

Данная процедура всегда содержит 5 основных шагов:

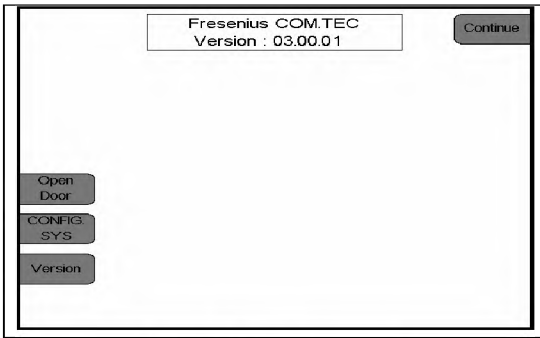
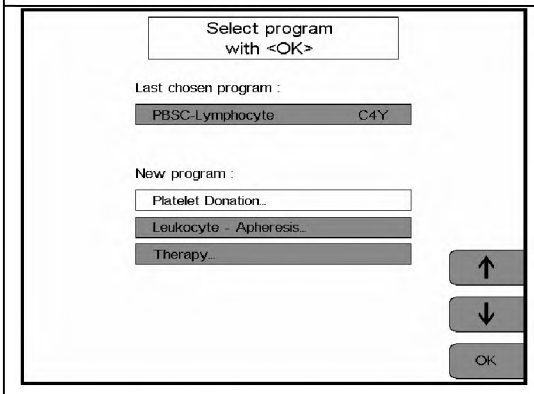
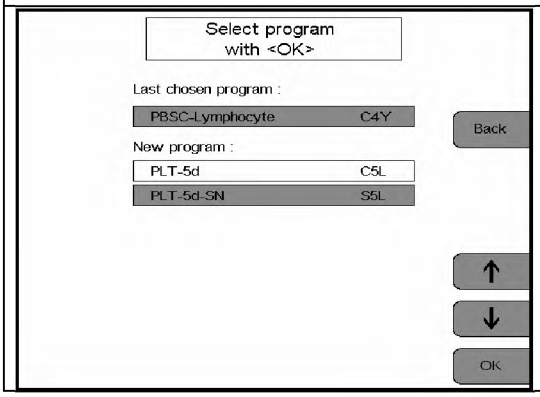
- Установка комплекта афереза
- Заливка (предваряемая тестом тревоги)
- Сепарация
- Обратное вливание
- Удаление комплекта афереза

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

4.1.1. Выбор программы тромбоцита



Нажать клавишу **I**.

	Фрезениус COM.TEC Продолжить Версия: 03.00.01 Open Door (Открыть дверцу) CONFIG SYS Версия	Дисплей, показывающий установленную версию программного обеспечения. Нажмите клавишу **Continue** (продолжить).
	Выберите программу с помощью <OK> Последняя выбранная программа: PBSC-Lymphocyte C4Y Новая программа: Platelet Donation (донирование тромбоцита) Leukocyte – Apheresis..(лейкоциты – аферез) Therapy…. (терапия)	Используйте клавиши ↑и ↓ для того, чтобы выбрать группу программ **Platelet Donation** (донирование тромбоцита). Нажмите клавишу **OK** .
	Выберите программу с помощью <OK> Последняя выбранная программа: PBSC-Lymphocyte C4Y Назад Новая программа: PLT-5d C5L PLT-5d-SN S5L	Используйте клавиши ↑и ↓ для того, чтобы выбрать программу **PLT-5d**. Нажмите клавишу **OK** .

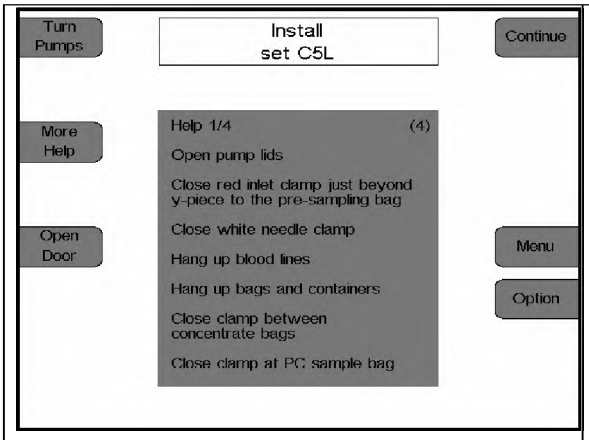
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.2. Установка комплекта афереза

Программа PLT-5d требует комплекта C5L. С этой программой тромбоциты сепарируются в непрерывном режиме через два венозных доступа к донору. Комплект C5L является замкнутой системой, позволяющей осуществлять хранение тромбоцитов в течение максимум 5 дней. По этой причине к этому комплекту заранее подсоединены не только стерильные фильтры в солевом растворе и такты антикоагулянта ACD, но также и впускная игла.

Имеется руководство для пользователя, которое поможет при установке комплектов.

Клавиша **More Help** (больше помощи) используется для того, чтобы просмотреть имеющиеся экраны помощи.



Включить Установить
Продолжить
насосы комплект C5L

Больше Помощь ¼ (4)
помощи Открыть крышки насоса

Запереть красный впускной зажим,
находящийся сразу за Y-деталью к мешку
предварительной пробы.
Открыть Запереть белый иглодержатель Меню
Подвесьте тракты крови
Подвесьте пакеты и контейнеры
Опция
Запереть зажим между пакетами
концентрата
Запереть зажим на мешке пробы
тромбоцита

Сообщение **Install set C5L** (Установите комплект C5L) подсказывает оператору установить комплект афереза.

Откройте все дверцы насосов.

Нажмите клавишу **Turn Pumps** (провернуть насосы).

Штифты с резьбой автоматически останавливаются у резьбового положения (12 часов / насос ACD: 5 часов).

Положите упаковку на дверцу центрифуги. Обеспечьте, чтобы каждый сегмент тракта насоса помещался под насосом с соответствующим цветовым кодом.
Достаньте свернутые тракты, подсоединяющие донора, из упаковки, заприте красный впускной зажим под рукавом, идущим к мешку сбора пробы, заприте белый иглодержатель и подвесьте соединительный тракт горизонтально в правой верхней части устройства.
Подвесьте пакет концентрата на задний крюк с левой стороны устройства.
Заприте зажимы между пакетами для концентрата и мешком сборы пробы PC.

Подвесьте пакет для отходов над обратной капельной камерой.

Подвесьте пакет плазмы над зажимом 4.
Установите все сегменты тракта насоса так, чтобы цвета адаптера насоса и кодировка насоса совпадали. Обязательно протолкните адаптер насоса до конца к тыльной стороне.



(провернуть насосы)

Нажмите клавишу **Turn Pumps** (провернуть насосы).
Тракты насоса автоматически пройдут на свое место.

Закройте все дверцы насоса.
Установите обратную капельную камеру в воздушный детектор, убедившись в том, что он одинаково проектируется на верх и на дно.

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

Установите тракт плазмы в зажим 4 между Y-деталью и капельной камерой.
Установите секцию тракта плазмы, маркированную желтыми ярлыками, в детектор Гемоглобина/Гемокрита.
Вставьте тракт, идущий к пустому мешку, в зажим 5.

Вставьте обратный тракт в зажим 1.

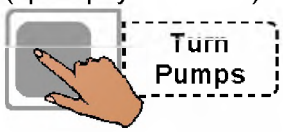
Вставьте впускной тракт насоса клеток в детектор клеток.

Вставьте капельную камеру тракта ACD-A, которая узнается по зеленому зажиму, в детектор ACD и полностью вдвиньте капельную камеру до конца вниз.

Предостережение

Берегитесь, чтобы ювелирные изделия, свободная одежда и длинные волосы не были захвачены в открытый ротор насоса ACD

Установите адаптер насоса для насоса ACD. Штифт с резьбой для насоса ACD должен находиться в положении на 5 часов. Если это не так перед установкой адаптера, нажмите клавишу **Turn Pumps** (провернуть насосы).



(провернуть насосы)

Нажмите клавишу **Turn Pumps** (провернуть насосы). Тракты насоса автоматически пройдут на свое место.

Наверните фильтры кодированных красным цветом трактов измерения давления для впускного давления на кодированный красным порт измерения давления для впускного давления.

Установите два тракта солевого раствора в зажим 2 и зажим 3. Проверьте, что траты установлены так, что их цвет совпадает с цветной кодировкой покрывающей фольги и с цветом роликового зажима (зажим 2 красного тракта, зажим 3 синего тракта).

Предостережение

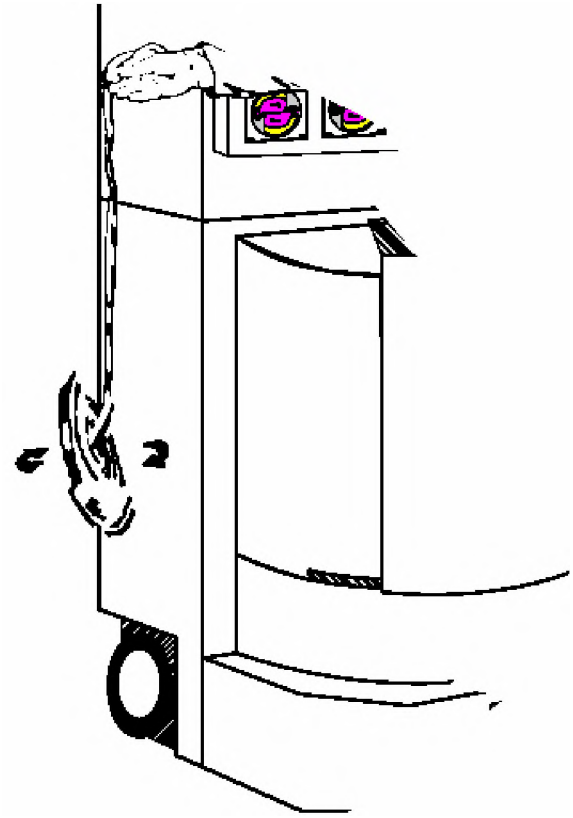
Переворачивание в обратную сторону трактов солевого раствора приведет к неправильной работе во время заливки, во время обратного вливания и во время освобождения от воздуха.

Предостережение

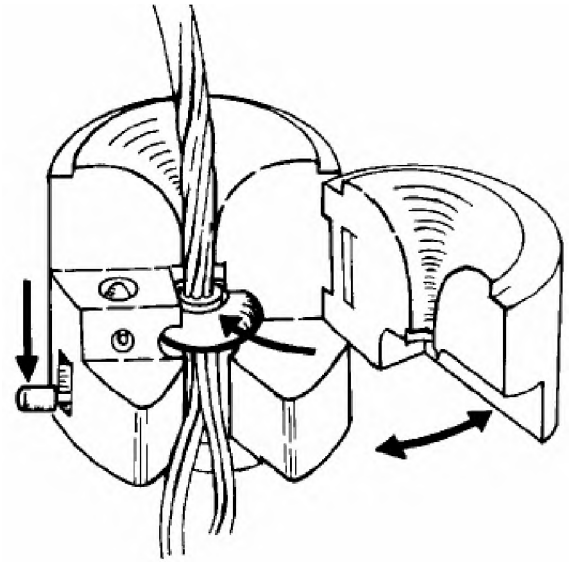
Не подсоединяйте пакет солевого раствора прежде, чем появится **Prepare priming** (подготовьте заливку). Замена иглы, подсоединенной к комплекту афереза, или повторная пункция вены, а также любая модификация комплекта афереза нарушат стерильное состояние, исключат возможность хранение концентрата тромбоцитов в течение времени большего, чем 24 часа.

Наверните кодированный синим цветом тракт измерения давления для противодавления на кодированный синим цветом порт измерения давления для противодавления.

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



Держите камеру сепарации у верхнего адаптера центрифуги и дайте ей свободно повиснуть около устройства для того, чтобы избежать скручивания тракта.



Откройте откидную дверцу держателя камеры.

Протолкните круговой адаптер камеры сепарации в канавку в центральном раструбе.

Закройте откидную дверцу так, чтобы щелкнул замок.

Запирающий штифт на плоской стороне держателя камеры не должен быть больше видим.



Open Door (открыть дверцу)

Уберите пустую упаковку с дверцы центрифуги.
Нажмите клавишу **Open Door** (открыть дверцу).

Откиньте дверцу центрифуги.

Если надпись **Open Door** не показана, дверца не может быть открыта.

Проверните ротор центрифуги до тех пор, пока одна из двух направляющих тракта не окажется справа от ротора.

Вставьте держатель камеры с установленной камерой сепарации под ротор с трактами, направленными вниз.

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



Предостережение

Убедитесь в том, что трубопровод центрифуги не захвачен между держателем камеры и ротором

Протолкните держатель камеры на направляющем рельсе до тех пор, пока он не почувствуется запертым.

Поверните запирающую заслонку вниз до тех пор, пока она не защелкнется.

Пропустите трубопровод центрифуги через направляющую тракта.

Протолкните верхний адаптер центрифуги узкой стороной вперед в верхний держатель адаптера. Если нужно будет слегка повернуть адаптер, поверните его в направлении, в котором отдельные тракты свернуты вокруг друг друга.



Замечание

Вручную проверните ротор на один полный оборот против часовой стрелки для того, чтобы проверить правильность установки.

После пробного оборота и еще одной визуальной проверки закройте дверцу центрифуги. Дверца заперта правильно тогда, когда показывается клавиша **Open Door**.

Поместите воздушную защиту в держатель.

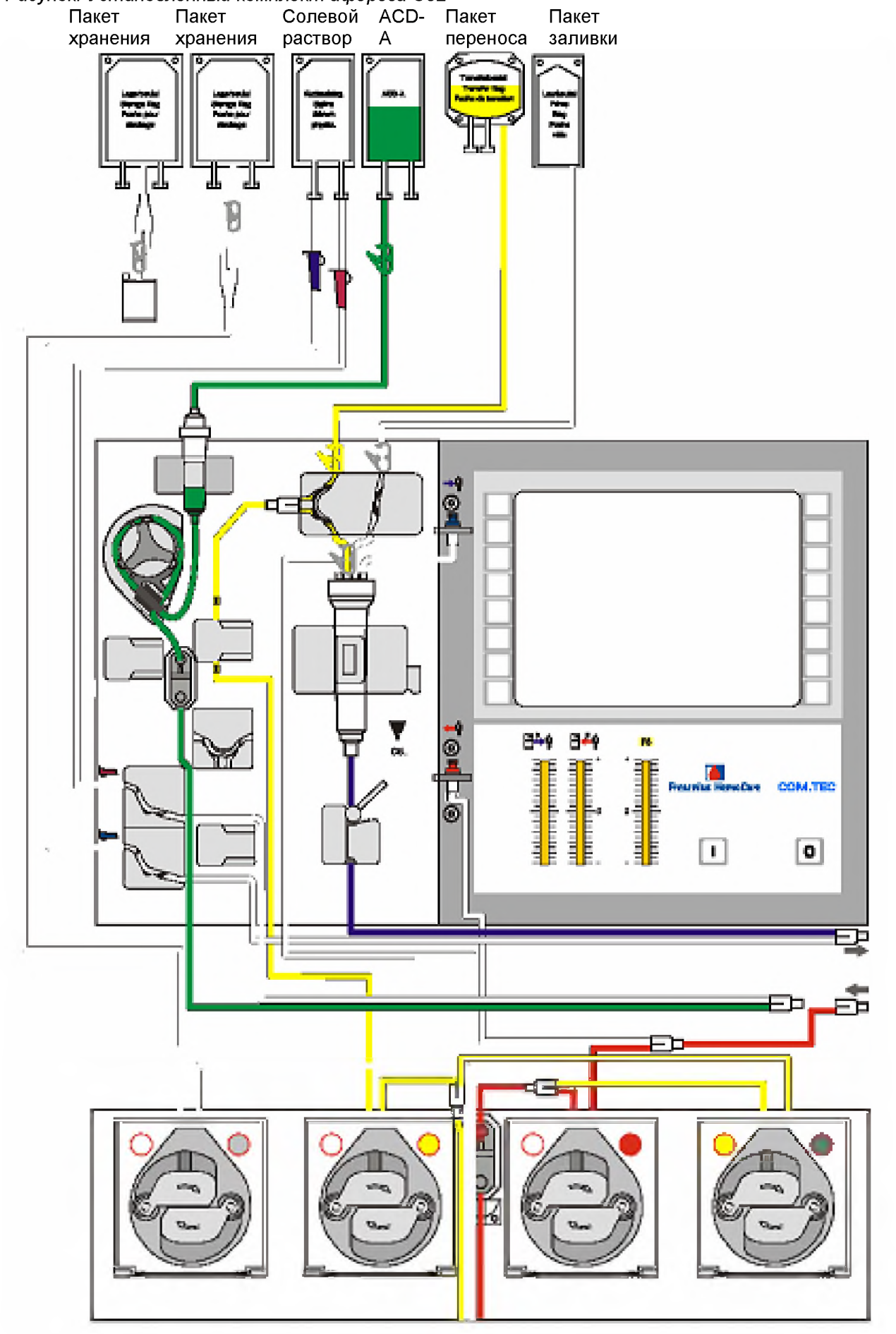
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.3. Проверки после установки комплекта афереза и камеры сепарации

Визуально проверьте следующее:
- Красный зажим на впускном тракте под рукавом к мешку сбора пробы, белый иглодержатель и зажимы между пакетами для концентрата и зажимом на мешке сбора пробы должны быть заперты.
Все другие стопорные зажимы на комплекте должны быть открыты.
- Камера сепарации должна быть установлена правильно.
- Капельная камера в детекторе воздуха и капельная камера антикоагулянта ACD-A должны быть правильно установлены в свои держатели.
- Адаптер насоса ACD-A и тракт ACD-A должны быть правильно установлены в насос ACD-A под счетчиком капель.
- Обратный тракт установлен в зажим 1.
- Тракты солевого раствора должны быть вставлены в зажим 2 и зажим 3.
- Тракт плазмы должен быть установлен в зажим 4.
- Тракт, ведущий к мешку для отходов, должен быть установлен в зажим 5.

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

Рисунок: Установленный комплект афереза C5L



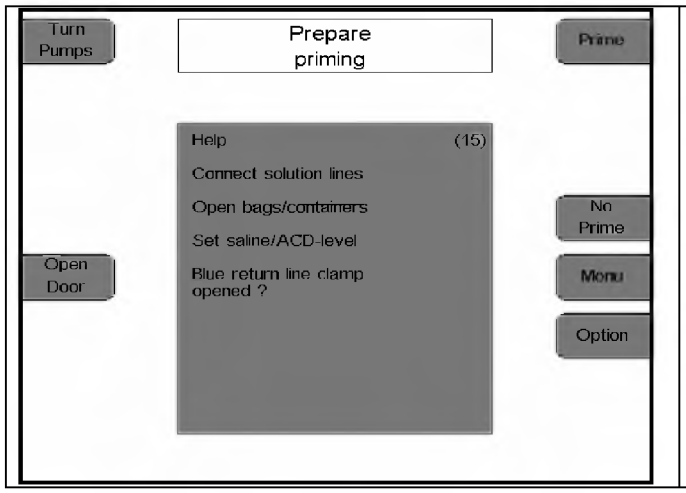
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.4. Подготовка к заливке



Continue (продолжить)

Нажать клавишу **Continue** (продолжить).



Провернуть насосы
Подготовить заливку
Залить

Помощь (15)
Подсоединить тракты раствора
Нет
Открыть пакеты/контейнеры заливки
Установить уровень солевого раствора/ACD

Открыть тракта открыт?
Синий зажим обратного
Опция

Дисплей

Перед заливкой комплектов имеется руководство для пользователя, рассчитанное на то, чтобы помочь подсоединить солевой раствор и раствор ACD-A.

Подсоедините пакет ACD-A к зеленому соединителю и повесьте его на верхний левый крюк в передней части устройства.

Порвите конус пакета ACD-A. Освободите от воздуха капельную камеру ACD-A, нажав на нее, и установите уровень приблизительно на 1 см, так чтобы уровень жидкости был приблизительно на 1 см ниже оптического датчика.
Подсоедините пакет солевого раствора к двум прозрачным соединителям. Повесьте пакет солевого раствора на передний левый крюк.
Порвите конусы и установите уровень жидкости в двух капельных камерах.

Предостережение
При соединении комплектов афереза с трактами солевого раствора, которые снабжены острием и иглой, проследите, чтобы бутылки солевого раствора были в достаточной степени провентилированы. Не используйте иглу отдельно в непровентилированной бутылке.
Визуальная проверка дисплеев давления является составной частью функциональной проверки. Перед заливкой впускное и противодавление должны показывать 0 мм рт. ст. (Если давление отклоняется от этого, оно должно быть сбалансировано кратковременным отвинчиванием порта впускного давления.)
При использовании пакетов ACD-A с соединителями без цветовой кодировки будьте абсолютно уверены в том, что пакет ACD-A подсоединен к кодированному зеленым люерному соединителю комплекта афереза.

Замечание
Если синий возвратный зажим был ошибочно закрыт или если был закрыт не тот красный зажим, тревоги давления возникнут во время заливки или же процедура заливки не произойдет

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

4.1.5. Заливка

Во время заливки солевой раствор и антикоагулянт ACD-A будут залиты в комплект для того, чтобы вытеснить воздух.

Процедура заливки делится на следующие фазы:

Обнаружение комплекта и процедуры

COM.TEC автоматически обнаруживает, какая процедура была выбрана. Насос дополнительного антикоагулянта ACD-A имеет миниатюрный контакт, который активируется сегментом насоса, когда комплект C5 установлен. Когда используется комплект C4 или PL1, этот контакт не будет активирован. Если положение контакта идентично тому положению, которое ожидаемо программным обеспечением (активирован для процедуры C5, не активирован для процедур C4 и PL1), будет выполнен капельный тест ACD. Если фактическое положение и ожидаемое положение не идентичны, будет показано сообщение об отказе (Отказ: Неправильный комплект).

Тест давления / тест зажима 1

При закрытом зажиме 1, а также при закрытом зажиме 2 и зажиме 3, насос цельной крови осуществляет подачу до тех пор, пока отрицательное давление не разовьется на мониторе впускного давления чтобы проверить, правильно ли тракты установлены в зажимы и туго ли закрыты зажимы.

Фаза заливки V1

Фаза заливки V1 заканчивается тогда, когда детектор воздуха оказывается неизменно находящимся в состоянии без тревоги и когда дополнительный объем в 100 мл доставлен в пустой пакет. Если детектор воздуха не находится неизменно в состоянии без тревоги, фаза V1 завершается тогда, когда был активирован некоторый максимальный объем (или плюс дополнительный объем).

Фаза заливки V2 / V3

Скорость центрифуги быстро изменена на некоторое число циклов для того, чтобы удалить остаточный воздух, находящийся в камере.

Фаза заливки V4

Скорость центрифуги повышена до рабочей скорости. Как только достигнута эта скорость, оказывается проверенным обнаружение интерфейса.

Предостережение

Если темновой сигнал генерируется непреднамеренно на оптическом детекторе зажима 1 (прерывание оптического датчика), условия отмены немедленно прерываются (может случиться **ALARM AIR detector** (тревога детектора воздуха), **ALARM ACD too low** (тревога слишком низкого уровня ACD) или **ALARM Watchdog** (тревога самоконтроля)). Тест функции тревоги должен быть после этого повторен после завершения программы.

- **Пропустить заливку**

Если вставленный комплект уже залит и устройство было выключено или программа прервана, программа заливки может быть пропущена.



(Никакой заливки) Нажмите клавишу **No Prime** (никакой заливки)

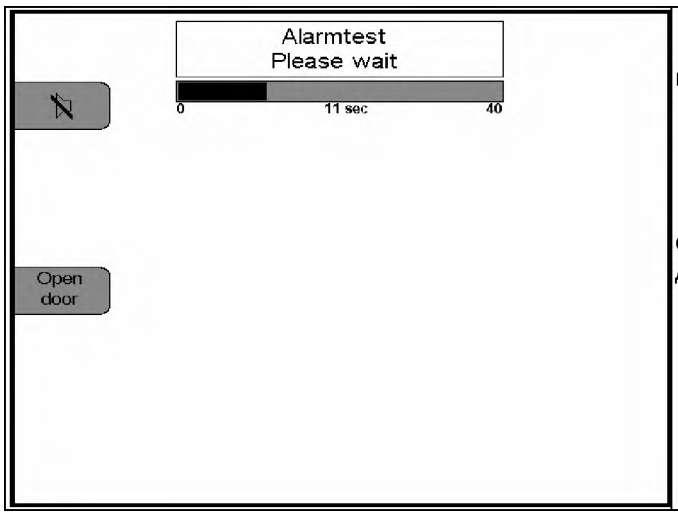
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Начать заливку**



Prime (залить)

Нажать клавишу **Prime** (залить).



Тест тревоги
Подождите, пожалуйста
0 11 сек 40

Открыть дверцу

Будет показан экран **Alarm test** (тест тревоги).

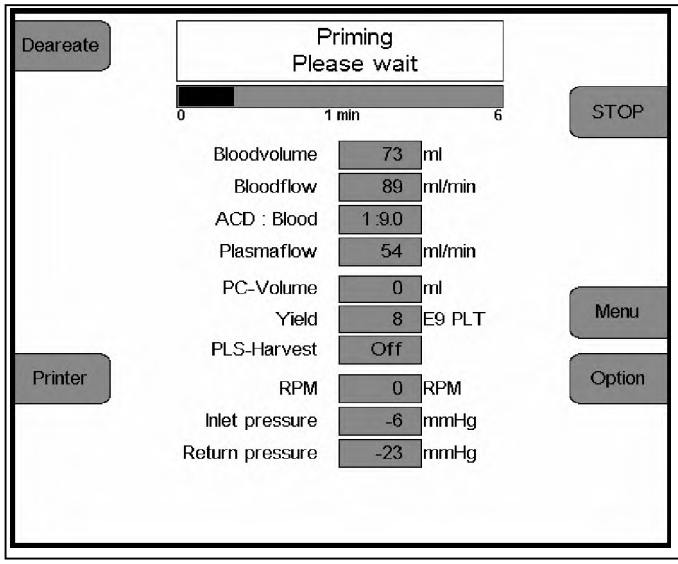
Столбчатая диаграмма указывает на то, что тест идет. Начало и конец теста указываются звуковой тревогой.

Тест тревоги выполняется автоматически.

Замечание

Если система тревоги не в состоянии правильно обнаружить тревогу, тревога, которая не смогла возникнуть, будет показана как ошибка.

Тест тревоги может быть повторен нажатием клавиши Prime (залить) вновь.



Выпустить воздух пожалуйста, подождите
0 1 мин 6 СТОП

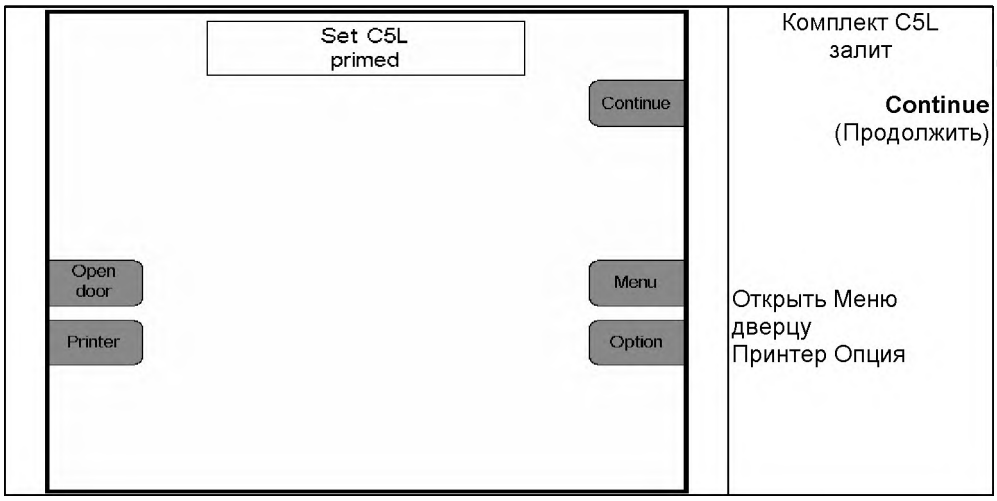
Объем крови 73 мл
Интенсивность потока крови 89 мл/мин
ACD: Кровь 1.90
Интенсивность потока плазмы 54 мл/мин
PC- Объем 0 мл
Выход 8 E9 ТРМБ МЕНЮ
PLS-Сбор Выкл
Принтер Об/мин 0 об/мин
ОПЦИЯ
Впускное давление .6 мм рт. ст.
Противодавление .23 мм рт. ст.

После выполнения теста тревоги.

Дисплей.

Если не был обнаружен какой-либо отказ систем тревоги, заливка начинается автоматически.

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



Дисплей.

Нажмите клавишу **Continue** (продолжить).

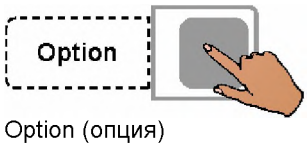
- **2-я заливка**

Чтобы удалить весь воздух, который еще остается в капельной камере после заливки, оператор имеет возможность выбрать опцию **2-ой заливки**. Опция **2nd priming** (2я заливка) доступна только на экране **Set primed** (комплект залит). После выбора опции **2nd priming** будет показано сообщение **Check diversion bag!** (проверьте пакет отвода!). Необходимо убедиться в том, что оставлено достаточное место в мешке отвода, чтобы позволить **2-ю заливку**. Экран **Prepare priming** (подготовить заливку) показывается после нажатия клавиши **Continue** (продолжить). Тест тревоги для **2-ой заливки** не будет повторен.

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

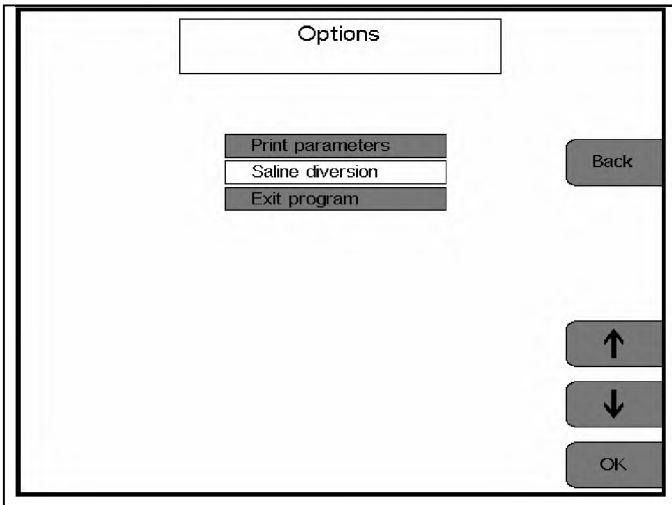
- **Вливание раствора заливки**

Если раствор заливки не должен быть выброшен, а должен быть влит донору в начале процедуры сепарации, отвод солевого раствора должен быть отменен.



Option (опция)

Нажать клавишу **Option** (опция).



Опции

Параметры печати
Отвод солевого раствора
Назад
Выйти из программы

Дисплей.

Используйте клавиши ↑и ↓ для того, чтобы выбрать **Saline diversion** (отвод солевого раствора).

Нажмите клавишу **OK**.

Опции

Отвод солевого раствора

Вкл Выкл

Дисплей.

Используйте клавиши ← и → для того, чтобы отменить отвод солевого раствора.

Нажмите клавишу **OK**.

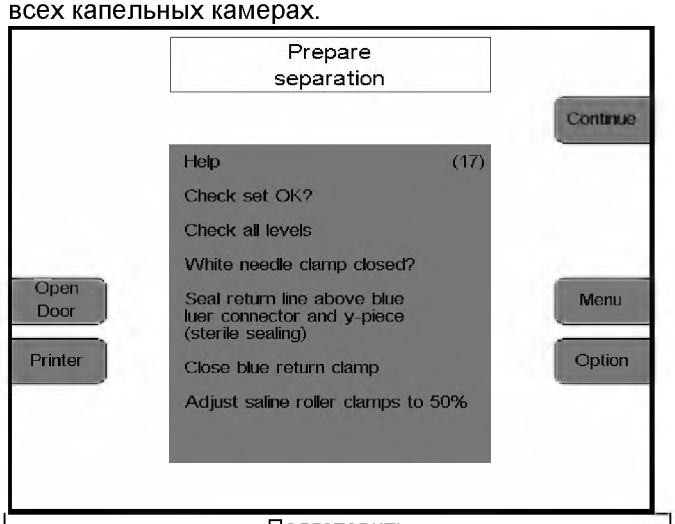
Это сохранит установку и закроет окно опций.

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

4.1.6. Подготовка к сепарации

Полностью освободите от воздуха тракты солевого раствора и визуально проверьте комплект афереза.

Проверьте и, если это необходимо, отрегулируйте уровень жидкости подсоединенных растворов во всех капельных камерах.



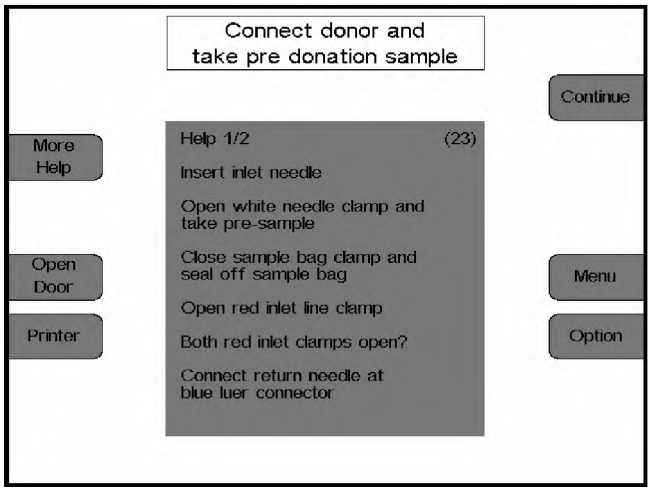
Подготовить сепарацию	Дисплей.
Continue (Продолжить)	
Помощь (17) Проверьте комплект. Проверьте все уровни Белый иглодержатель закрыт?	Проверьте, закрыт ли белый иглодержатель, и заприте его, если это необходимо.
Открыть дверцу Меню	Используйте стерильную методику для того, чтобы запереть обратный тракт над синим соединителем с люерным замком.
Уплотните обратный тракт выше синего люерного соединителя и Y-детали (стерильное уплотнение)	
Принтер Опция	Заприте синий обратный зажим.
Закройте синий обратный зажим Отрегулируйте роликовые зажимы солевого раствора до 50 %	Установите роликовые зажимы на 50 %. Нажмите клавишу **Continue** (продолжить).

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

4.1.7. Подсоединение донора и сбор пробы перед донированием

Предостережение

Следует убедиться в том, что никакое количество крови из пакета сбора пробы не вернется к донору!



Подсоединить донора и отобрать пробу перед донированием **Continue** (Продолжить) Помощь 1/2 (23) Вставить впускную иглу Открыть белый иглодержатель и отобрать предварительную пробу Открыть дверцу Меню Запереть зажим пакета пробы и уплотнить пакет пробы Открыть зажим красного впускного тракта Принтер Опция Открыты оба красных впускных зажима? Подсоедините обратную иглу к синему люерному соединителю	Дисплей. Поместите впускную иглу. Отоприте белый иглодержатель и соберите предварительную пробу перед донированием объемом не менее 20 мл. Заприте зажим на мешке сбора проб и уплотните пакет сбора проб. Отоприте красный зажим на впускном тракте и убедитесь в том, что два красных зажима открыты. Подсоедините возвратную иглу к соединителю с синим люерным замком. Удалите воздух и разместите возвратную иглу. Отоприте синий возвратный зажим. Установите роликовые зажимы на 50 %. Нажмите клавишу **Continue** (продолжить).

Предостережение

Если пакет сбора пробы не используется или если он не уплотнен после отбора пробы, белый зажим на мешке отбора проб должен оставаться запертым.

При сборе пробы должно быть обеспечено, чтобы пакет отбора проб не был сдавлен или сжат.

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

4.1.8. Программирование концентрата тромбоцита

Меню позволяет:

- заранее выбрать выход (счет тромбоцита) и объем PC (концентрата тромбоцита).
- улучшить предсказуемость и стандартизацию концентрата тромбоцита введением предварительной величины тромбоцита PLT pre донора.
- установить отношение ACD : кровь.
- установить интенсивность потока крови.



Предостережение

Если не введены никакие текущие величины донора, будет применено вычисленное отношение вливания ACD для стандартных доноров (рост: 175 см, вес 75 кг). Это отношение может быть слишком высоким для доноров меньших размеров. Особенно важно, чтобы оператор тщательно отслеживал ситуацию.

- **Время для введения величин**

Следующие величины должны быть введены до начала сепарации:

- Пол
- Рост
- Вес
- Предварительное гематокритическое число Hct pre
- Предварительное число тромбоцита PLT pre

Если отсутствуют текущие величины для Hct pre и PLT pre, должны быть введены самые последние имеющиеся лабораторные величины. Иначе меню будет использовать величины, установленные в **Config.sys**.

Рекомендуется обновлять величины, если:

- новые величины имеются в течение примерно 20 минут после пуска.
- величина Hct отклоняется от введенной величины более чем на 5 %.
- величина PLT отклоняется от введенной величины более чем на 10.

Изменение величин донора может быть выполнено в то время, когда обработано еще менее половины объема PC.



Предостережение

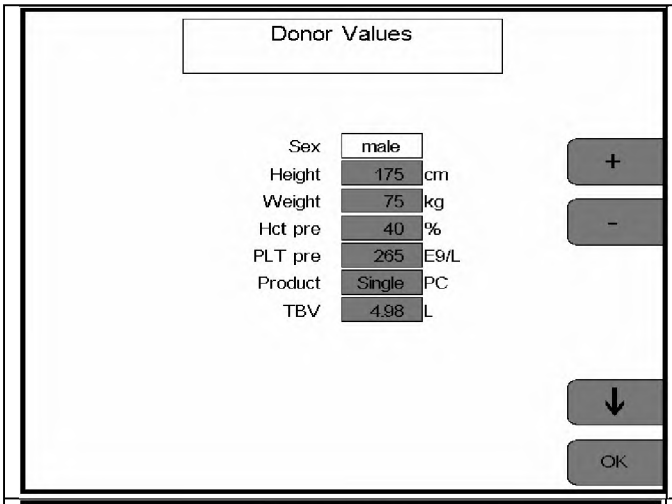
Как только начнется фаза разложения, изменения больше будут невозможны. Если будет необходимо (например, в случае проблем с донором) изменить интенсивность потока крови или отношение ACD, сепарация должна быть завершена или должно быть выполнено обратное вливание.



Замечание

При использовании Мастера афереза следует проверить, что величины донора точны после загрузки их из базы данных!

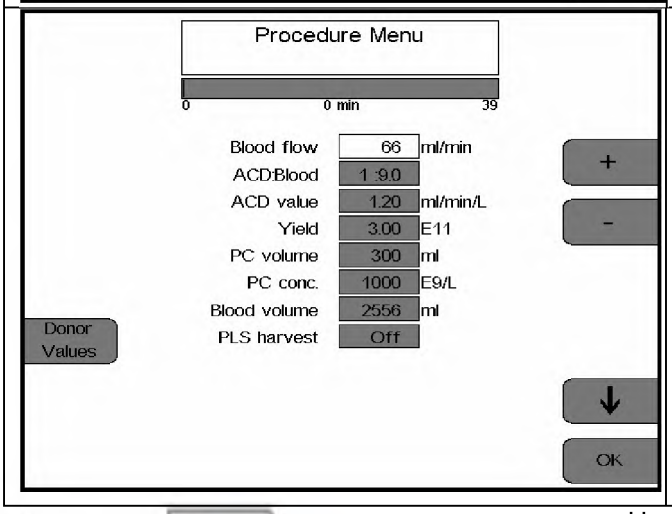
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Donor Values
Величины донора

Пол мужской
Рост 175 см
Вес 75 кг
Hct pre 40 %
PLTpre 265 E9/л
Продукт
Одиночный PC
Полный объем крови 4.98 л

На этом экране величины донора (рост, вес и т.п.) должны быть введены с помощью клавиш ↑, ↓, + и -
После введения всех величин нажмите клавишу **OK**.
Программное обеспечение вычисляет максимально возможную интенсивность потока крови на основе интенсивности ACD и величин донора, установленных в **Config.sys**. Вычисленные величины будут показаны на экране **Procedure Menu** (меню процедур).



Procedure Menu
меню процедур
Интенсивность потока крови 66 мл/мин
ACD : кровь 1 : 9.0
Величина ACD 1.20 мл/мин/л
Выход 3.00 E11
Объем PC 300 мл
Концентрация PC 1000 E9/л
Объем крови 2556 мл
Сбор PLS выкл
Величины донора

Выбирайте величины, которые должны быть изменены, с помощью клавиш ↑ и ↓.

Используйте клавиши + и – для того, чтобы изменить выбранную величину.

Все величины, которые затрагиваются этим изменением, будут автоматически адаптированы. Изменение выхода, например, приведет к автоматическому пересчету объема крови, который предстоит обработать.



OK

Нажать клавишу **OK**.

Все величины будут сохранены.

Коэффициент (Coeff. DN), используемый в данной организации, предварительная величина PLT, используемая в данной организации, а также нужный выход, установлены и сохранены в **Config.sys**.

- **Эффекты, вызванные введенными величинами**

Изменения параметра Величина, отмеченная звездочкой (*), означает, что эти величина вручную изменена оператором.

Мигающая величина означает, что эта величина находится вне заранее установленного интервала или что она превышает заранее установленную величину. Это относится к тем величинам, которые не изменены непосредственно оператором, но которые изменяются в ответ на изменение других величин.

Coeff. DN Коэффициент, применяемый в данной организации (Coeff.DN), используется для того, чтобы установить точность стандартизации концентрации тромбоцита для Двойной иглы. Если средняя величина измеренного выхода выше, чем предсказанный выход, этот коэффициент должен быть увеличен в **Config.sys**; если средняя измеренная величина ниже, этот коэффициент должен быть уменьшен. Данный коэффициент для процедуры **PLT-5d** установлен в **Config.sys**.

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

Изменение предварительной величины PLT

Предварительная величина PLT pre (тромбоцита) может быть введена до сепарации или во время сепарации. Если эта величина не введена в течение определенного периода времени после того, как сепарация была начата, вполне возможно, что запланированный выход больше не будет достигнут. После ввода PLT pre следующие параметры сепарации автоматически вычисляются и устанавливаются программой:
- объем цельной крови, который необходимо обработать,
- необходимое время сепарации,
- интенсивность потока клеток,
- требуемый объем ACD-A (включая заливку и обратное вливание).

Если никакие величины не введены для PLT pre, величина, заранее установленная в **Config.sys**, будет использована как базис для вычислений. При изменении величин по умолчанию необходимо проверить, что эти параметры достижимы и находятся в пределах определенного интервала; если это необходимо, дальнейшие изменения будут запрещены. Эти вычисленные конечные величины показываются как установочные точки.

Оптимальное отношение ACD:кровь

Программа автоматически устанавливает оптимальное отношение ACD:кровь, вычисленное для введенной величины Hct pre.

Максимальная интенсивность ACD

Максимальная интенсивность ACD, вычисленная для донора, не должна быть превышена. Интенсивность потока ACD, показываемая в меню, соответствует интенсивности, заранее установленной в **Config.sys**. Эта интенсивность ACD не может быть превышена путем увеличения потока цельной крови или уменьшением отношения ACD:WB.



Предостережение

В случае доноров малого размера, использование оптимального отношения ACD:кровь без превышения максимальной интенсивности потока ACD может быть обеспечено только уменьшением интенсивности потока крови. Это выполняется автоматически программой.

ACD:RBC

Отношение ACD:RBC (установка по умолчанию 1:3.2) устанавливает антикоагуляцию как функцию гематокрита. Эта величина может быть изменена с инкрементом 0.1.

Изменение этого отношения повлияет на условия сепарации и pH буфера in vivo. За изменения полностью несет ответственность оператор.
- ACD:RBC = 1:2.5 : высокая доза ACD
- ACD:RBC = 1:3.2 : средняя доза ACD
- ACD:RBC = 1:3.9 : низкая доза ACD.

Интервал между 1:2.5 и 1:3.9 не должен быть превышен.

Hct pre

Величина по умолчанию для отношения ACD:кровь = 1:9 рассчитывается на основе Hct pre (по умолчанию 40 %) в соответствии с отношением ACD:RBC. Это отношение ACD:кровь используется для сепарации до тех пор, пока не будут введены величины донора.

В зависимости от величины Hct pre другие величины для ACD:кровь могут в результате возникнуть для сепарации (во всех программах тромбоцита).

Макс. интенсивность потока ACD

Максимальная интенсивность ACD (установка по умолчанию 1.2 мл/мин/л TBV) определяет порог максимальной интенсивности вливания ACD.

макс. интенсивность ACD = мл ACD / мин / литр TBV донора
(TBV: полный объем крови, вычисленный согласно Nadler и др. 1962)
Мужчины: 0.3669 H3 + 0.03219 W + 0.6041
Женщины: 0.3569 H3 + 0.03308 W + 0.1883
H = рост в м, W = вес в кг.

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

1.2 мл/мин/л TBV – это общепринятое допустимое отношение ACD. Повышение этой величины создает более высокую цитратную нагрузку для донора и ответственность за это несет оператор.

Оптимальное отношение ACD:кровь и изменения потока цельной крови

После введения величин донора программа автоматически вычисляет и устанавливает оптимальное отношение ACD:кровь.
Если поток крови, предложенный программой, уменьшен, оптимальное отношение ACD:кровь будет сохранено в памяти. Интенсивность потока вливания ACD будет уменьшена.
Если интенсивность потока крови увеличена, оптимальное отношение ACD:кровь будет сохранено. Интенсивность потока вливания ACD будет повышена.
Дисплей: величина ACD:кровь мигает.
При увеличении интенсивности вливания ACD оператор должен обеспечить безопасность донора путем отслеживания реакций донора.



Предостережение

Если автоматическое изменение отношения ACD:кровь принято при увеличении интенсивности потока крови, сепарация далее не будет выполняться при оптимальных условиях ACD:кровь.
Отношение ACD:кровь иное, чем оптимальное отношение, может привести к образованию агрегатов тромбоцита.
За изменения отношения ACD:кровь ответственность несет оператор.



Замечание

Если интенсивность потока крови была изменена, программа автоматически адаптирует величины меню, которые зависят от интенсивности потока крови. Если другие величины меню изменены, интенсивность потока крови останется неизменной.

Изменение отношения ACD:кровь

Если вычисленное отношение ACD:кровь изменено, например, в случае побочных эффектов, оптимальный интервал антикоагуляции больше не будет обеспечен.
Изменения вызовут:
- Мигание отношения ACD:кровь, если выбранная доля крови превышает оптимальную установку.
- Мигание интенсивности потока ACD, если выбрана интенсивность, которая выше макс. ACD интенсивности.

Следует избегать появления мигающих величин, так как они находятся вне оптимального интервала.

Изменение заранее установленного выхода

Будет показан объем крови, который должен быть обработан на основе величины PLT pre донора. Время сепарации, требуемое при выбранной величине потока крови, указывается для информации (обратный отсчет времени). Необходимый выход и объем PC могут быть сохранены отдельно в Config.sys для одиночного и двойного PC блоков.
В случае если вы изменяете планируемый выход или время сепарации, рекомендуется изменить выход и сохранить другие величины меню. Примеры: педиатрические концентраты, двойные концентраты, концентраты, адаптируемые к пациенту.

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

Замечание
Если выход изменен, объем PC изменяется пропорционально, концентрация PC остается неизменной.
При изменении выхода максимальный объем концентрата (600 мл) не должен быть превышен после достижения этого объема; любое дальнейшее увеличение выхода повысит концентрацию тромбоцитов

Изменение PC объема

Изменение выхода вызовет линейное изменение объема PC, чтобы обеспечить постоянную концентрацию тромбоцита.
Объем PC, вычисленный программой, не должен быть в общем случае уменьшен, так как более высокая концентрация повысить вероятность агрегации и снизит сохраняемость (с PC концентрациями > 1400 E3 PLT/мкл).

Предостережение
Это изменение выведет величину из предварительной установки для оптимального хранения. PC концентрации, превышающие 1400 E3 PLT мкл, заставят дисплей мигать. Повышение концентрации может повысить тенденцию агрегации. За любое изменение этой величины несет ответственность оператор

Замечание
Величина по умолчанию для максимального объема PC составляет 600 мл. Эта величина может быть изменена в **Config.sys** до, максимум, 1500 мл. Для величин, превышающих 600 мл, аппаратура должна быть переконфигурирована службой Фрезениус. Это изменение может повысить максимальный объем, находящийся вне тела.

Изменение отношения ACD:кровь непосредственно влияет на объем крови, который нужно обработать (цитрированная кровь).

Изменение PC объема вызовет изменение интенсивности ACD и, может быть, даже отношения ACD:кровь. Причина: Более или менее, но ACD-A течет к донору, так как ACD-A, присутствующий в концентрате, автоматически учитывается.

Замечание
При изменении величин, которые непосредственно влияют на другие параметры, будут автоматически показаны соответствующие меню. Величины, которые могут быть изменены, должны быть здесь подтверждены клавишей **Enter** (ввести).

Предупреждения в меню

Предупреждения всегда показываются мигающими символами, они также указываются на распечатке принтера.

PC концентрация превышает 1400 E3 PLT мкл

Следует избегать концентрации PC, превышающей 1400 E3 PLT/мкл. В случае более высоких концентраций качество должно быть проверено оператором, в особенности после хранения.

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

Замечание

При концентрации PC, превышающей 1400 E3 PLT/мкл, следует ожидать повышенное образование агрегатов тромбоцитов.

Выход слишком высокий

Выход должен быть уменьшен до исчезновения предупреждения. Национальные правила относительно минимальной пост-величины должны соблюдаться и обновляться в **Config.sys**.

Объемная модель используется для оценки пост-величины, по причинам безопасности, при этом рост тромбоцитов не учитывается. Фактическая пост-величина PLT, следовательно, ожидается более высокой, чем величина, вычисленная системой.

Замечание

Предсказываемые пост-величина тромбоцита, пост-величина PLT донора ожидаются ниже фиксированной минимальной величины (мин PLt-post).

Отношение ACD: Кровь слишком велико

Следует обратить внимание на агрегаты в тракте тромбоцита. В случае повышенной агрегации отношение ACD:кровь должно быть снижено (более цитратное).

Замечание

Отношение ACD: кровь слишком велико для введенной Hct pre величины (недостаточный цитрат).

Интенсивность ACD слишком велика

Следует обратить внимание на возможные реакции донора на цитрат. В случае повышенной реакции донора на цитрат отношение ACD:кровь должно быть адаптировано (меньший цитрат).

Замечание

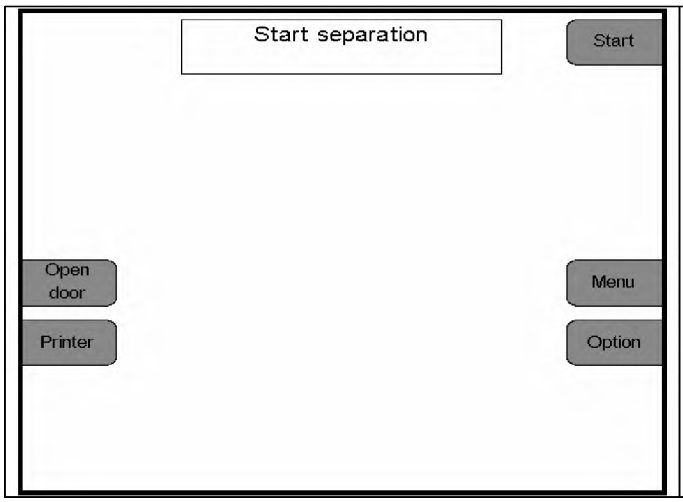
Интенсивность потока ACD (относящаяся к донору интенсивность вливания ACD в мл ACD/мин/литр TBV) превышает максимальную рекомендуемую интенсивность.

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

4.1.9. Запуск программы сепарации

Все изменения параметров сепарации должны быть выполнены до пуска программы, однако они могут быть сделаны также и на более поздней стадии.

После начала программы сепарации все аварийные системы автоматически активируются. Каждая тревога сопровождается звуковым сигналом тревоги, зажим 1 запирается, насосы останавливаются, а зажимы 2 и 3 открываются для выполнения функции удержания вены открытой. В зависимости от типа тревоги центрифуга замедляет скорость до безопасного уровня и полностью останавливается после короткого промежутка времени.



Начать сепарацию
Пуск

Открыть дверцу
Меню
Принтер
Опция

Дисплей.
Нажмите клавишу **Start** (пуск).
Устройство автоматически выполняет тест давления системы для проверки трактов измерения давления на герметичность соединения и для проверки правильности положения всех зажимов на возвратной капельной камере.

- **Фаза втекания**

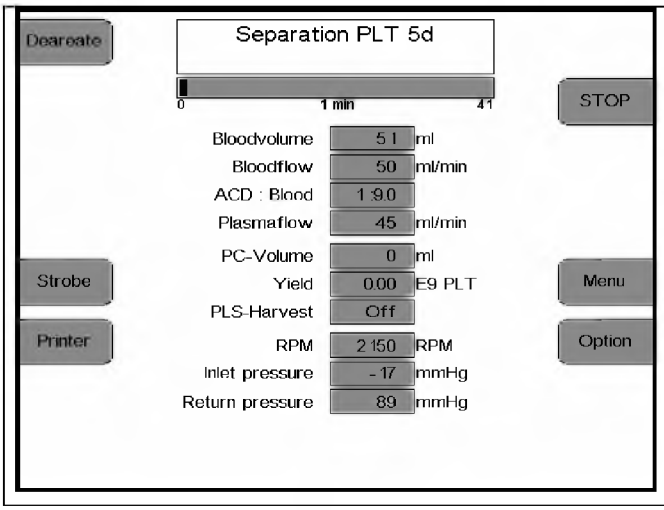
В начале программы сепарации кровь поставляется в камеру с низкой скоростью (1000 об/мин). Интенсивность потока крови в этот момент уменьшена. Интенсивность потока плазмы на 10% ниже, чем интенсивность потока крови. Когда детектор интерфейса обнаруживает кровь в камере сепарации, или после доставки 30 мл плазмы, скорость центрифуги будет увеличена до установочной точки, рассчитанной для сепарации, а интерфейс продолжает развиваться.

Как только интерфейс развился, фаза втекания завершается и поток насоса цельной крови постепенно увеличивается до требуемой интенсивности потока. По завершения фазы втекания сепарация продолжается в режиме автоматической работы.

Так как интерфейс обычно свертывается после состояния остановки, сепарация всегда начинается с фазы втекания каждый раз, когда она запускается заново. Скорость центрифуги, однако, при этом не будет уменьшена. Если состояние остановки длится дольше 30 секунд, скорость центрифуги уменьшается до 1000 об/мин.

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

- **Автоматическая работа**



Выпустить Сепарация PLT 5d воздух
0 1 мин 41 СТОП

Объем крови 51 мл
Интенсивность потока крови 50 мл/мин
ACD: Кровь 1.90
Интенсивность потока плазмы 45 мл/мин
PC- Объем 0 мл
Строб Выход 0.00 E9 PLT МЕНЮ
PLS-Сбор Выкл
Принтер Об/мин 2150 об/мин
ОПЦИЯ
Впускное давление .17 мм рт. ст.
Противодавление 89 мм рт. ст.

Вид дисплея во время программы сепарации.

Сепарация теперь продолжится автоматически до достижения некоторых заданных объемов, которые были заранее выбраны оператором. Насос плазмы управляется автоматически для поддержания развившегося интерфейса.

В камере сепарации C5 кровь сепарируется на красные кровяные клетки, лейкоцитарную пленку и плазму, богатую тромбоцитом. Плазма, богатая тромбоцитом, сепарируется позади перемычки, которая задерживает красные кровяные клетки, а концентрат тромбоцитов у порта клеток подается в пакет сбора. В конце канала плазмы плазма, богатая тромбоцитом, возвращается донору с помощью насоса плазмы.

Во время всей процедуры сепарации устройство контролируется комплексной аварийной системой. Это обеспечивает безопасность донора. В случае тревоги или неправильного функционирования устройство автоматически будет переключено в режим остановки. Меню помощи помогает при поиске неисправностей и отыскании способов решения проблем.

- **Фаза разложения**

За две минуты до конца сепарации прозвучит звонок, а скорость центрифуги будет уменьшена на 100 об/мин. Поток плазмы и клеток автоматически контролируется, чтобы разложить интерфейс до конца сепарации.

Предостережение

Как только начинается фаза разложения, изменения оказываются далее уже невозможны. Если будет необходимо (например, в случае проблем донора) изменить интенсивность потока крови или отношение ACD, сепарация должна быть завершена или должно быть выполнено обратное вливание.

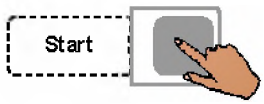
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Паузы и продолжение программы сепарации**



STOP (остановка)

Нажать клавишу **STOP**.
Сепарация останавливается, скорость центрифуги понижается до 1000 об/мин в том случае, если COM.TEC останавливается более чем на 30 секунд. Если устройство останавливается более чем на 5 минут, скорость центрифуги будет понижена до 600 об/мин.
Нажатие клавиши **STOP** заставит насосы остановиться, зажим 1 – закрыться, а зажимы 2 и3 – открыться.



START (пуск)

Нажать клавишу **Start** (пуск).

Сепарация будет продолжена.

- **Дополнительный сбор плазмы**

Программа **PLT-5d** обеспечивает дополнительный сбор плазмы.

Сбор плазмы, который управляется автоматически, может быть активирован либо прежде, либо во время сепарации в **Procedure Menu** (меню процедур). Автоматический сбор плазмы во время каждой сепарации может быть запрограммирован в **Config.sys**.

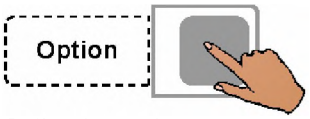
Сбор плазмы не начинается ранее, чем тогда, когда 600 мл плазмы прошли через камеру. После сбора заранее установленного объема плазмы автоматический контроль активирует звуковой сигнал вызова оператора (звонок 1), который указывает, что сепарация плазмы выполнена.



Предостережение
Тракт плазмы должен быть правильно установлен в зажим 4, чтобы обеспечить правильное функционирование автоматического слежения. Устройство автоматически следит за тем, чтобы полный объем всех компонентов крови не превысил полного объема, допустимого для донирований. Если этот объем будет превышен, будет показано сообщение **Warning extracorporeal volume** (Предупреждение об объеме вне тела). В этом случае лечение должно быть завершено и должно быть начато автоматическое обратное вливание. Если сепарация продолжается, несмотря на этот факт, будет показано сообщение **Alarm extracorporeal volume** (тревога объема вне тела) после того, как еще 25 мл объема вне тела были обработаны. После этого сепарация может быть только остановлена (обратное вливание далее невозможно!).

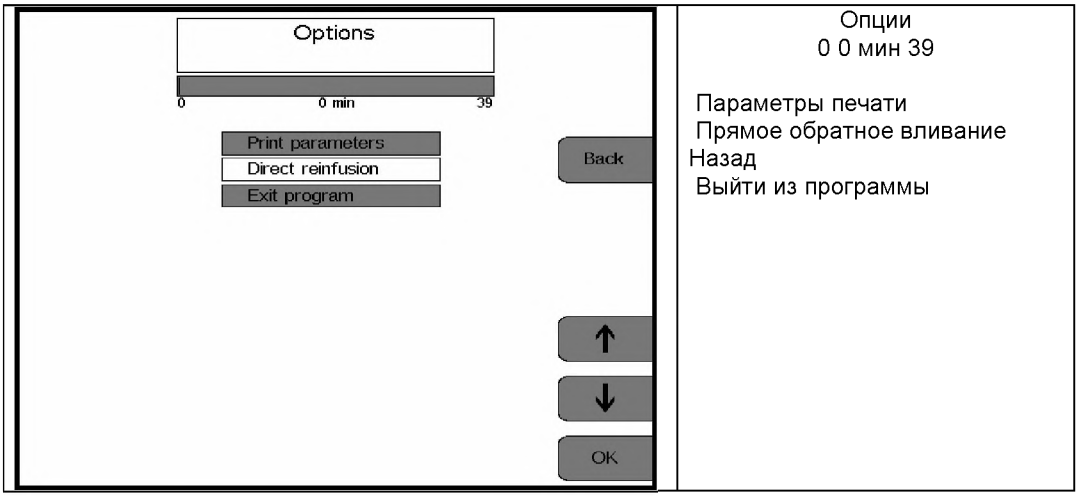
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Прерывание сепарации с преждевременным обратным вливанием**



Option (опция)

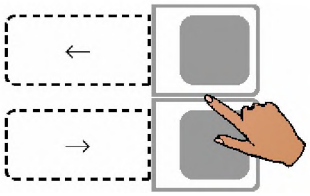
Нажать клавишу **Option** (опция).



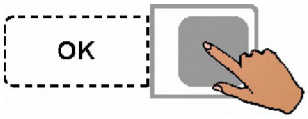
Дисплей.

Используйте клавиши ↑и ↓ для того, чтобы выбрать **Direct reinfusion** (прямое обратное вливание).

Нажмите клавишу **OK**.



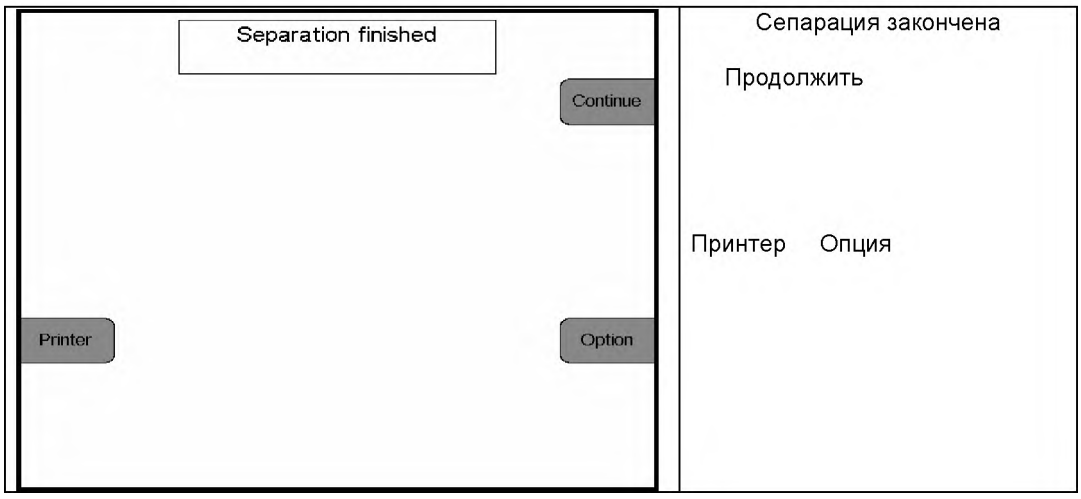
Используйте клавиши ← и → для того, чтобы выбрать **Yes** (да).



OK

Нажать клавишу **OK**.

- **Завершение программы сепарации**



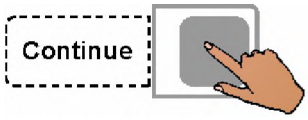
Вид дисплея в конце программы сепарации.

Когда намеченный выход достигнут, сепарация завершается автоматически.

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

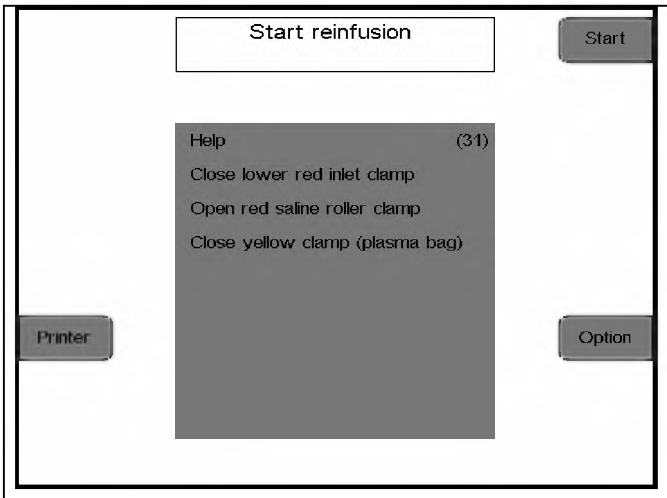
4.1.10. Обратное вливание

Во время этой фазы компоненты крови, еще остающиеся в тракте, будут возвращены донору. Отсоедините впускной тракт и добавьте солевой раствор и антикоагулянт ACD-A (120 мл солевого раствора при интенсивности потока 35 мл/мин) чтобы вытеснить кровь из комплекта тракта и возвратить кровь донору через возвратный тракт. Насос клеток одновременно доставляет тромбоциты, еще присутствующие в камере сепарации, в пакет концентрата тромбоцита.



Continue

Нажать клавишу **Continue** (продолжить).

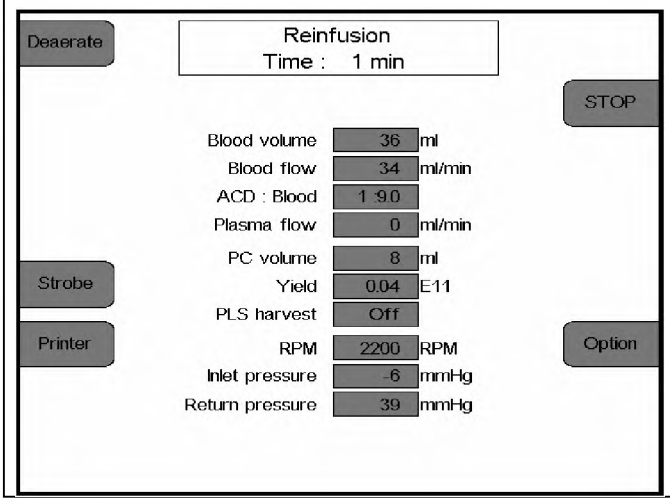


Пустить обратное вливание

Start (Пуск)
Помощь (31)
Запереть нижний красный впускной зажим
Открыть красный роликовый зажим солевого раствора

Запереть желтый зажим (пакет плазмы)
Принтер
Опция

Дисплей.
Заприте нижний красный впускной зажим.
Полностью откройте красный роликовый зажим тракта солевого раствора.
Заприте желтый зажим на мешке сбора плазмы.
Отсоедините донора от впускного тракта.
Нажмите клавишу **Start** (пуск).

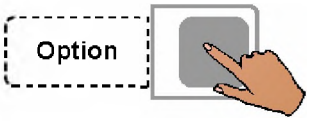


Выпустить Обратное вливание воздух Время: 1 мин
СТОП
Объем крови 36 мл
Интенсивность потока крови 34 мл/мин
ACD: Кровь 1.90
Интенсивность потока плазмы 0 мл/мин
PC- Объем 8 мл
Строб Выход 0.04 E11 МЕНЮ
PLS-Сбор Выкл
Принтер Об/мин 2200 об/мин ОПЦИЯ
Впускное давление .6 мм рт. ст.
Противодавление 39 мм рт. ст.

Вид дисплея во время обратного вливания.

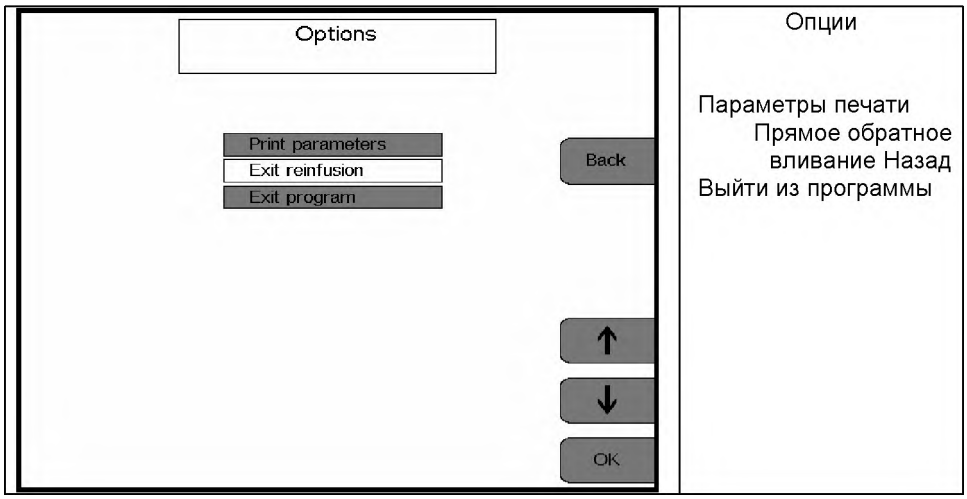
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Преждевременное завершение обратного вливания**



Option

Нажать клавишу **Option** (опций).

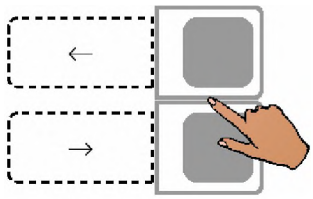


Опции

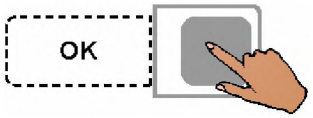
Параметры печати
Прямое обратное вливание Назад
Выйти из программы

Используйте клавиши ↑и ↓ для того, чтобы выбрать **Exit reinfusion** (выйти из обратного вливания).

Нажмите клавишу **OK**.



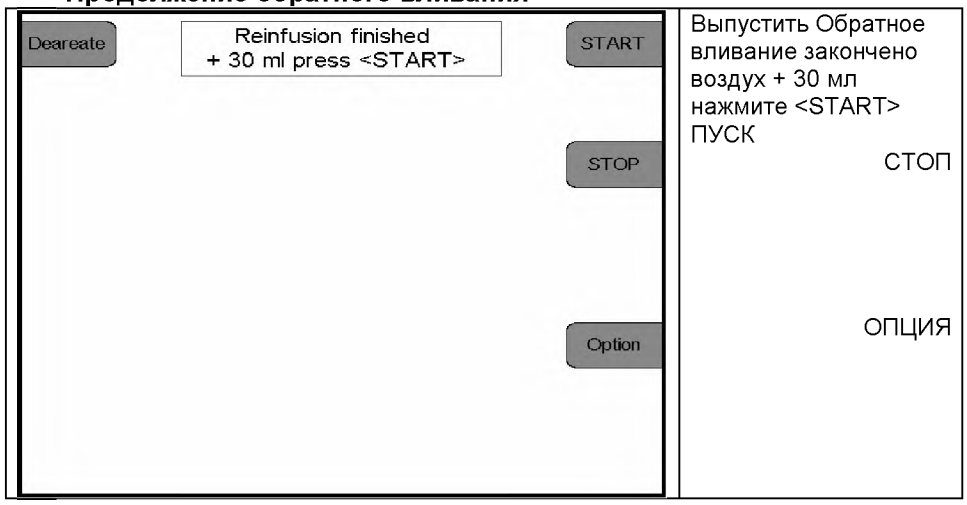
Используйте клавиши ← и → для того, чтобы выбрать **Yes** (да).



OK

Нажать клавишу **OK**.

- **Продолжение обратного вливания**



Выпустить Обратное вливание закончено воздух + 30 мл нажмите <START>
ПУСК
СТОП

ОПЦИЯ

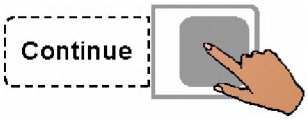
Вид дисплея в конце обратного вливания.

Обратное вливание может быть продолжено еще на 30 мл нажатием клавиши **START** (пуск).

Обратное вливание будет закончено нажатием клавиши **STOP**.

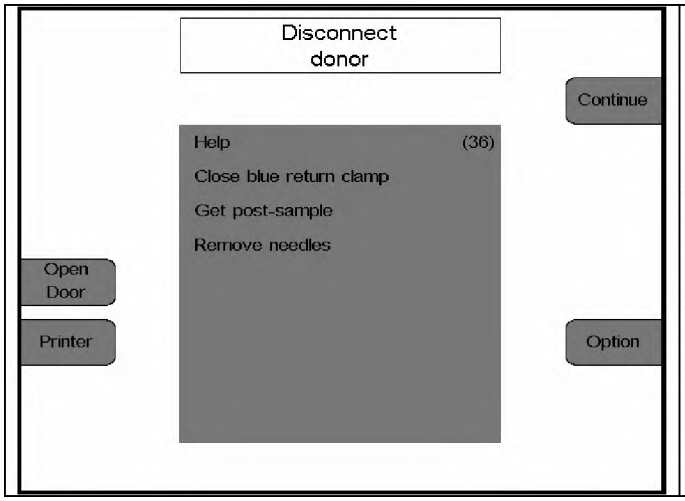
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Завершение обратного вливания**



Continue

Закройте стопорный зажим возвратного тракта.
Закройте желтый стопорный зажим пакета плазмы.
Нажать клавишу **Continue** (продолжить).



Отсоединить донора

Continue (Продолжить)
Помощь (36)
Запереть синий возвратный зажим
Получить пост-пробу

Убрать иглы
Открыть дверцу

Принтер
Опция

Дисплей.

Отсоединить донора от возвратного тракта.

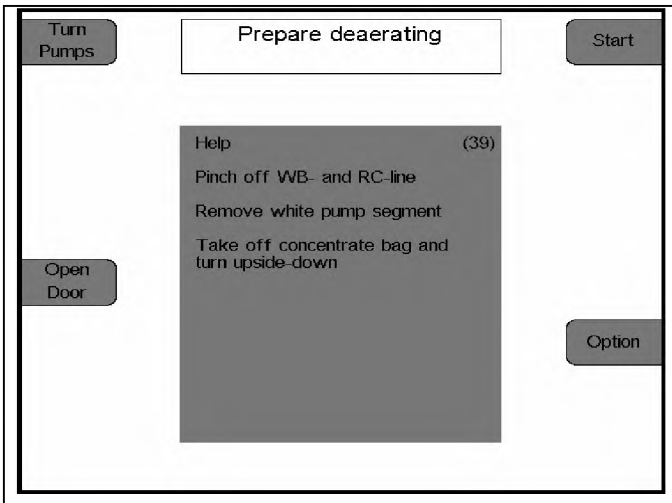
Нажать клавишу **Continue** (продолжить).

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

4.1.11. Освобождение от воздуха пакетов концентрата и сбор проб

- **Освобождение от воздуха пакетов концентрата**

Опция **PC-bag get deaerated** (освобождение пакета концентрата тромбоцитов PC от воздуха) доступно только том случае, если опция меню **F PC deaerate** в **Config.sys** не была дезактивирована.



Подготовить освобождение от воздуха
Провернуть Пуск насосы

Помощь (39)
Отсечь WB и RC - тракты
Убрать сегмент белого насоса

Снять пакет концентрата и перевернуть его вверх дном
Открыть дверцу

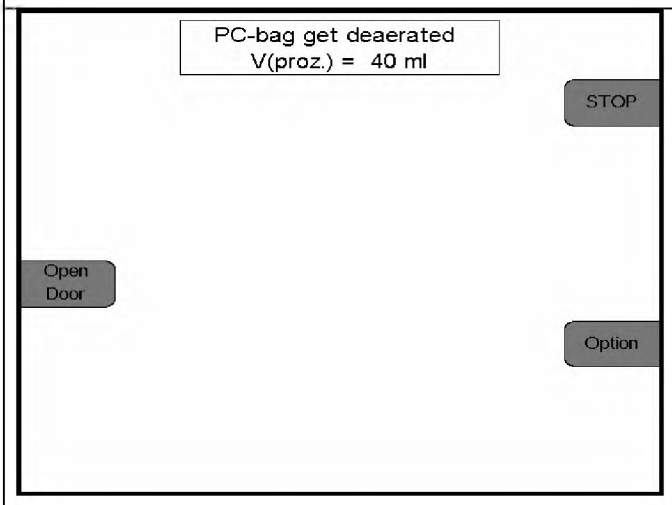
Опция

Дисплей.

Используйте хирургические щипцы для того, чтобы зажать тракт красных кровяных клеток, ведущий к капельной камере, и тракт цельной крови под сепаратором воздуха.

Снимите сегмент тракта насоса клеток с насоса. Снимите пакет концентрата, держа его соединителем вверх.

Нажать клавишу **Start** (пуск).



PC- пакет освободить от воздуха
V(proz.) = 40 мл

СТОП

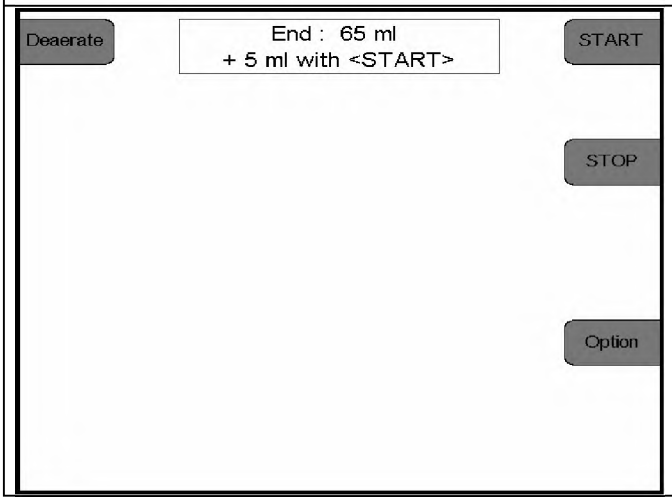
Открыть дверцу

ОПЦИЯ

Дисплей в конце обратного вливания.

Пакет концентрата освобождается от воздуха.

Как только пакет концентрата будет полностью освобожден от воздуха, нажмите клавишу **STOP**.



Выпустить Конец : 65 мл воздух + 5 мл с <START> ПУСК

СТОП

ОПЦИЯ

Дисплей после 65 мл.

Если концентрат пакет еще не полностью освобожден от воздуха, нажмите клавишу **START** (пуск), чтобы удалить еще 5 мл воздуха.

По завершении освобождения от воздуха нажмите клавишу **STOP**.

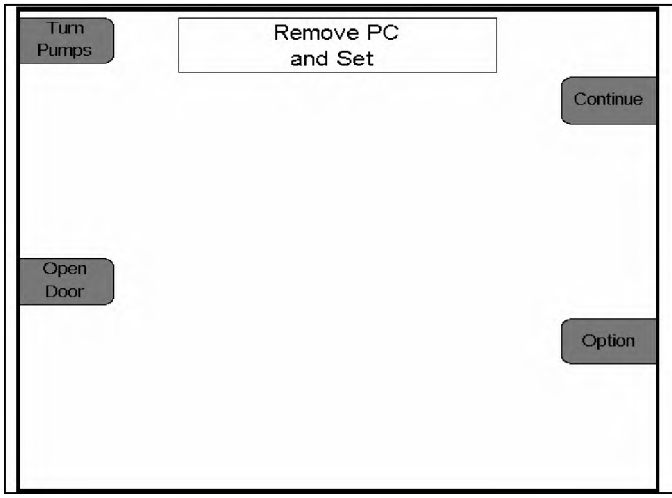
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Освобождение пакетов концентрата от воздуха вручную**

Как альтернатива автоматическому освобождению от воздуха, концентрат может быть освобожден от воздуха вручную нажатием и перегонкой излишнего воздуха в пакет отбора проб концентрата тромбоцитов PC.

Сначала скрутите пустой пакет концентрата, чтобы выжать любой имеющийся в мешке воздух в пакет отбора проб. Закройте зажим на пустом мешке концентрата. Затем возьмите полный пакет концентрата с соединительными трактами и также выдавите воздух в пакет отбора проб PC. Заприте пакет отбора проб и откройте зажим на пустом мешке концентрата, а затем равномерно распределите концентрат между двумя пакетами хранения.

- **Удаление концентрата тромбоцитов и комплекта**



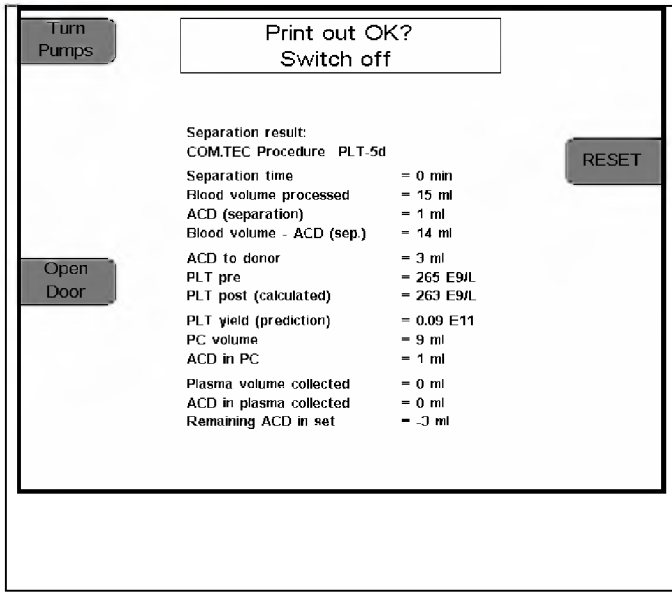
Удалить PC (концентрат тромбоцита) и Комплект
Провернуть насосы
Пуск
Открыть дверцу
Опция

Дисплей.

Загерметизируйте пакет концентрата и снимите комплект.

Нажать клавишу **Continue** (продолжить).

Предостережение
Только во время этой стадии программы все эксцентриковые зажимы открыты для уборки комплекта.



Провернуть насосы
Распечатать? Выключить

Результат сепарации:
COM.TEC процедура PLT-5d
Время сепарации = 0 мин
Обработанный объем крови = 15 мл
СБРОС
ACD (сепарация) = 1 мл
Объем крови – ACD (сеп.) = 14 мл
ACD к донору = 3 мл
PLT pre = 265 E9/л
Открыть PLT post (расч.) = 263 E9/л
Дверцу
PLT-выход (предсказание) = 0.09 E11
PC объем = 9 мл
ACD в PC = 1 мл
Собранный объем плазмы = 0 мл
ACD в собранной плазме = 0 мл
Остающийся ACD в комплекте = 0 мл

Дисплей во время распечатки.

После того, как был распечатан отчет, устройство запускается для следующей сепарации нажатием клавиши **RESET** (сброс).

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



Нажать клавишу **O**.

Устройство выключается.

- **Сбор проб концентрата**

После выполнения обратного вливания тщательно перемешайте концентрат в открытом мешке концентрата.

Отсоедините пакет концентрата от комплекта и дайте концентрату постоять в течение 1 часа.

Затем взболтайте концентрат на соответствующей мешалке в течение минимум 15 минут.

Отберите пробу. Для получения репрезентативной пробы тракты должны быть достаточно промыты концентратом тромбоцита перед отбором пробы.

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

4.2. Описание процедуры программы PLT-5d-SN

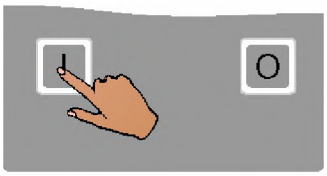
Этот раздел описывает процедуру Одиночной иглы для сбора тромбоцитов.

Процедура всегда состоит из 5 шагов:

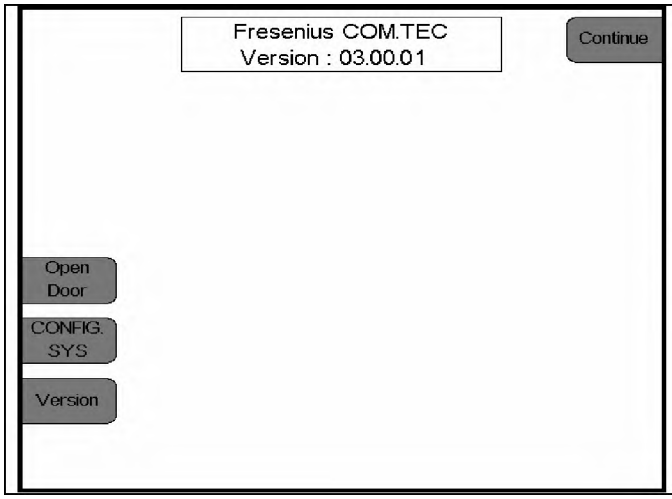
- Установка комплекта афереза
- Заливка (ей предшествует тест тревоги)
- Сепарация
- Обратное вливание
- Уборка комплекта афереза

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

4.2.1. Выбор программы тромбоцита



Нажмите клавишу **I**.



Фрезениус COM.TEC
Версия : 03.00.01
Продолжить

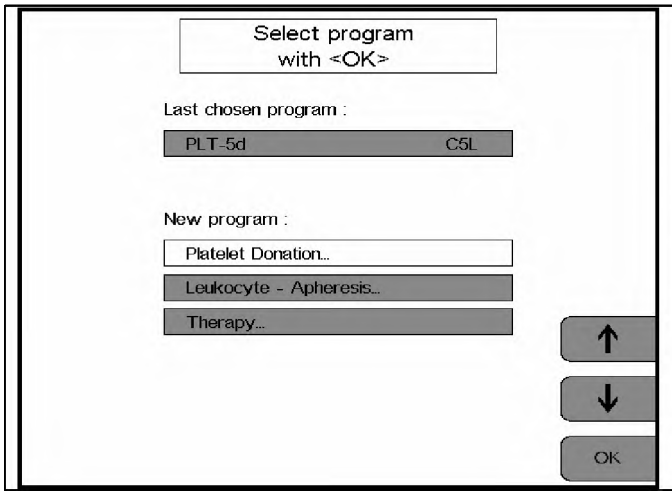
Открыть дверцу

CONFIG. SYS

Версия

Дисплей показывает версию установленного программного обеспечения.

Нажать клавишу **Continue** (продолжить).



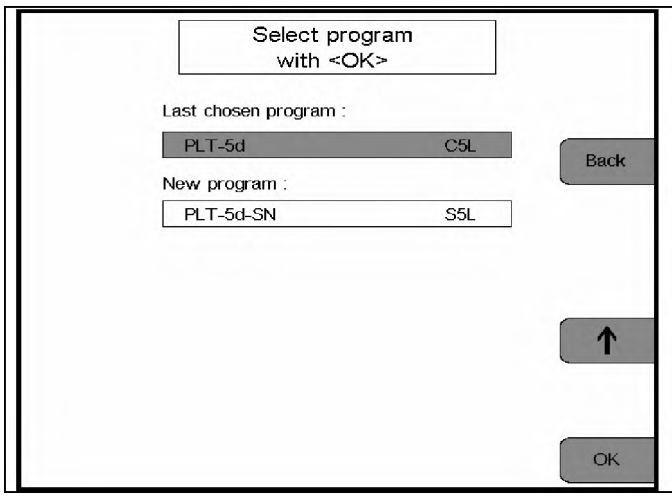
Выбрать программу с помощью <OK>

Последняя выбранная программа:
PLT-5d C5L

Новая программа :
Донирование тромбоцита
Лейкоцит - аферез
Терапия

Используйте клавиши ↑и ↓ для того, чтобы выбрать программную группу **Platelet Donation** (донирование тромбоцита).

Нажмите клавишу **OK**.



Выбрать программу с помощью <OK>

Последняя выбранная программа:
PLT-5d C5L

Назад

Новая программа :
PLT-5d-SN S5L

Используйте клавиши ↑и ↓ для того, чтобы выбрать программу **PLT-5d-SN**.

Нажмите клавишу **OK**.

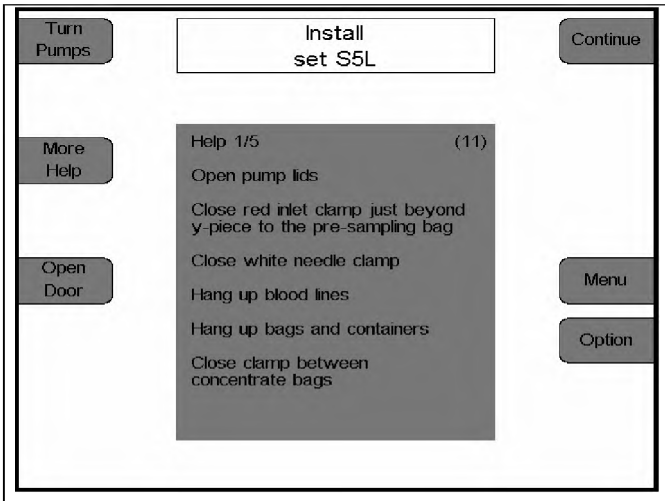
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.2. Установка комплекта афереза

Программа **PLT-5d-SN** требует комплекта C5L. С этой программой тромбоциты сепарируются в непрерывном режиме с помощью метода Одиночной иглы. Комплект S5L является закрытой системой, позволяющей осуществлять хранение тромбоцитов максимум до 5 дней. По этой причине в этом комплекте не только стерильные фильтры в трактах солевого раствора и ACD, но также и впускная игла подсоединяются заранее.

Руководство пользователя поможет вам в установке комплектов.

Клавиша **More Help** (больше помощи) используется для того, чтобы просмотреть доступные экраны помощи.



Установить комплект S5L
Провернуть насосы
Продолжить

Больше помощи
Помощь 1/5 (11)
Открыть крышки насоса
Закрыть красный впускной зажим сразу позади Y-детали к мешку предварительной пробы
Открыть
Запереть белый иглодержатель дверцу
Меню
Подвесить тракты крови
Подвесить пакеты и контейнеры
Опция
Запереть зажим между пакетами концентрата

Сообщение **Install set S5L** (установить комплект S5L) подсказывает оператору установить комплект аферез.

Открыть все дверцы насосов.

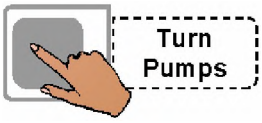
Нажать клавишу **Turn Pumps** (провернуть насосы).

Штифты с резьбой автоматически останавливаются в позиции с резьбой (12 часов / ACD насос: 5 часов).

Положите упаковку на дверцу центрифуги. Убедитесь в том, что каждый сегмент тракта насоса расположен под насосом с соответствующей цветовой кодировкой.

Возьмите свернутые тракты, подключающие донора, из упаковки, заприте красный впускной зажим под отводом к мешку отбора пробы, заприте белый иглодержатель и подвесьте соединительный тракт горизонтально справа вверху установки.
Подвесьте пакет концентрата на задний крюк с левой стороны установки.
Заприте зажимы между пакетами концентрата и мешком сбора пробы PC.
Подвесьте пакет для отходов над возвратной капельной камерой.
Подвесьте пакет плазмы над зажимом 4.
Подвесьте пакет одиночной иглы слева от пакета плазмы.

Установите все сегменты тракта насоса так, чтобы цвета адаптера насоса и кодировка насоса совпадали. Обязательно протолкните адаптер насоса назад до конца.



Проверните насосы

Нажмите клавишу **Turn Pumps** (проверните насосы).
Тракты насоса автоматически пройдут на место.

Заприте все дверцы насосов.
Вставьте большую капельную камеру в детектор воздуха.

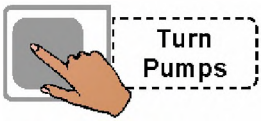
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установите тракт плазмы в зажим 4 между Y-деталью и капельной камерой.
Установите секцию тракта плазмы, помеченную желтыми этикетками, в детектор Hb/Hct (гемоглобин/гематокрит).
Вставьте тракт, ведущий к пустому мешку, в зажим 5.
Вставьте обратный тракт в зажим 1.
Вставьте впускной тракт насоса клеток в детектор клеток.
Установите капельную камеру ACD-A тракта, который помечен зеленым зажимом, в детектор ACD и полностью втяните капельную камеру вниз.

Предостережение
Берегите свои ювелирные изделия, свободную одежду и длинные волосы, так как они могут быть захвачены в открытый ротор насоса ACD-A.

Установите адаптер насоса для насоса ACD.

Резьбовой штифт для насоса ACD должен быть в положении 5 часов. Если это не так пред установкой адаптера, нажмите клавишу **Turn Pumps** (провернуть насосы).



Проверните насосы

Нажмите клавишу **Turn Pumps** (проверните насосы).

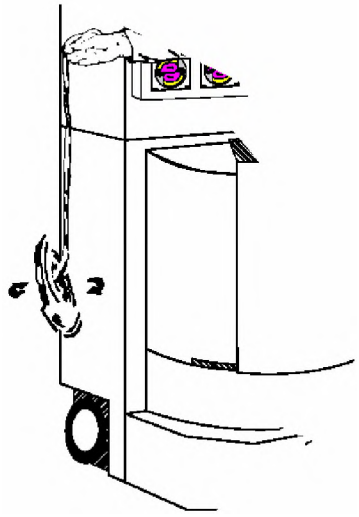
Тракты насоса автоматически ставятся на место.

Установите тракт солевого раствора в зажим 2.
Установите SN тракт сбора/возврата в зажим 3 между синими метками.
Установите впускной тракт, ведущий к контролю Одиночной иглы с красной меткой под Y-соединителем в зажим 6.
Навинтите кодированный синим тракт измерения давления для противодавления на кодированный синим цветом порт измерения давления для противодавления.
Наверните фильтры кодированного красным цветом порта измерения давления для впускного давления на кодированный красным соединитель измерения давления для впускного давления.

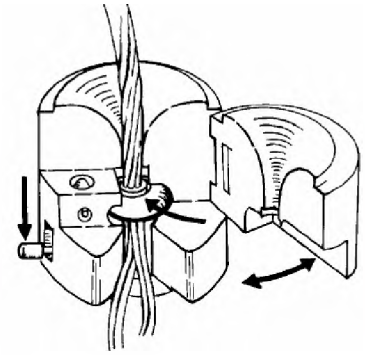
Предостережение
Комплект S5L снабжен только одним трактом солевого раствора.

Предостережение
Замена соединителя иглы к комплекту афереза или повторная пункция вены, а также любая модификация комплекта афереза, которая нарушит стерильные условия, исключают возможность хранения концентрата тромбоцита дольше, чем 24 часа.

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



Держите камеру сепарации у верхнего адаптера центрифуги и дайте ей висеть свободно около устройства, чтобы избежать скручивания тракта.



Откройте откидную дверцу держателя камеры.
Протолкните круговой адаптер камеры сепарации в канавку в центральном раструбе.
Закройте откидную дверцу, чтобы замок защелкнулся на свое место.
Запирающий штифт на плоской стороне держателя камеры больше не должен быть виден.



Открыть дверцу

Снимите пустую упаковку с дверцы центрифуги.
Нажмите клавишу **Open Door** (открыть дверцу).
Распахните дверцу центрифуги.
Если Open Door не будет показано, дверца не может быть открыта.

Проверните ротор центрифуги до тех пор, пока две направляющих тракта не окажутся с правой стороны ротора.

Протолкните держатель камеры с установленной камерой сепарации под ротор с трактами, направленными вниз.

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



Предостережение

Будьте внимательны и проследите, чтобы трубопровод центрифуги не был захвачен между держателем камеры и ротором.

Протолкните держатель камеры по направляющему рельсу так, чтобы почувствовать, что он заперт.
Откиньте запирающую заслонку вниз до такого положения, пока она не защелкнется на место.
Пропустите трубопровод центрифуги по направляющей тракта.
Протолкните верхний адаптер центрифуги узким концом вперед в держатель верхнего адаптера.
Если будет необходимо слегка повернуть адаптер, поверните его в направлении, в котором отдельные тракты скручены один вокруг другого.



Замечание

Вручную проверните ротор на один полный оборот против часовой стрелки для того, чтобы проверить правильность установки.

После тестового поворота и еще одного визуального осмотра заприте дверцу центрифуги. Дверца правильно заперта тогда, когда на дисплее показано **Open Door** (открыть дверцу).

Поместите воздушную защиту в ее держатель.

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

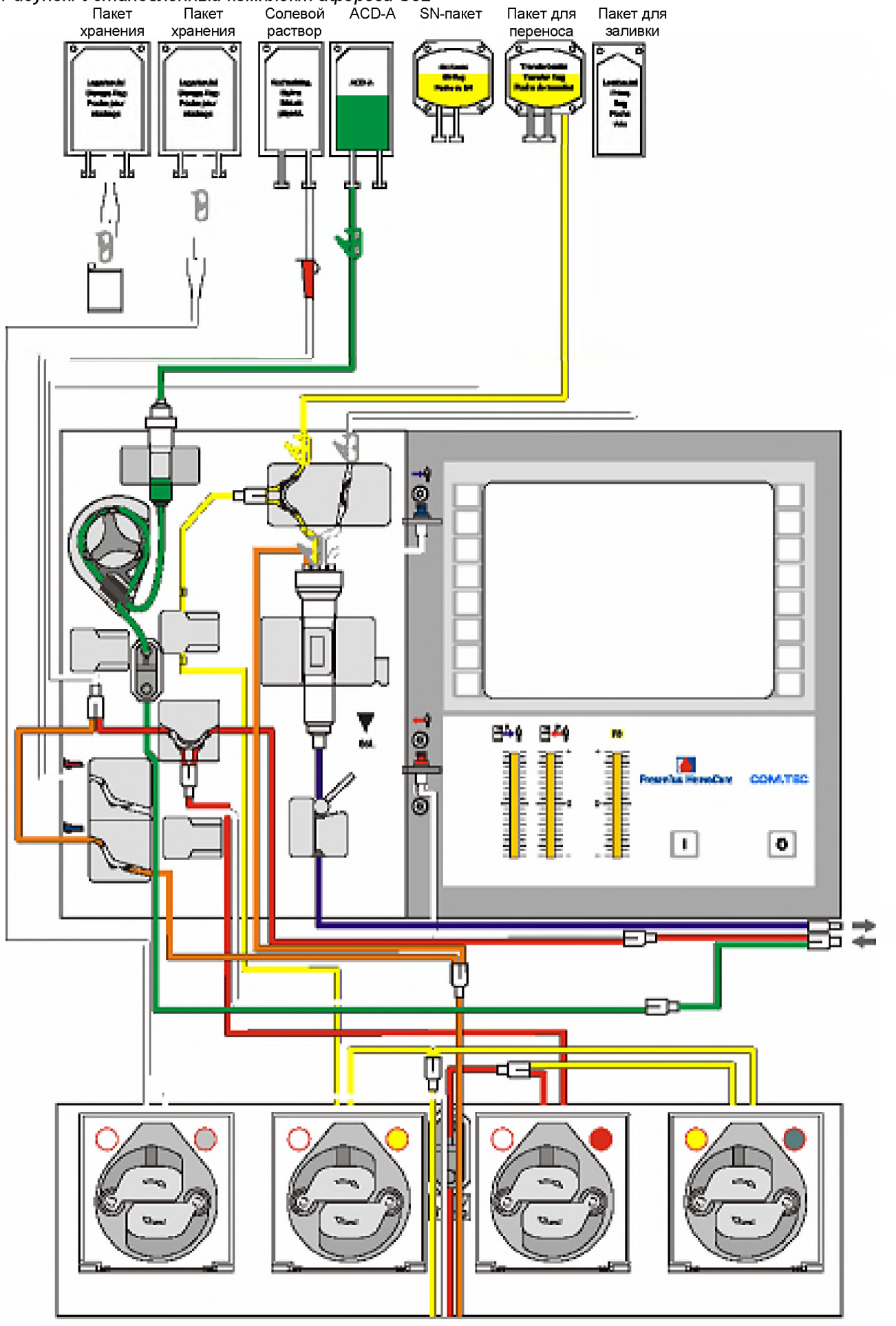
4.2.3. Проверки после установки комплекта афереза и камеры сепарации

Визуально проверьте следующее:

- Красный зажим на впускном тракте ниже рукава, идущего к мешку отбора проб, белый иглодержатель и зажимы между пакетами концентрата, а также зажим на мешке отбора проб должны быть заперты.
  Все другие стопорные зажимы на комплекте должны быть отперты.
- Камера сепарации должна быть установлена правильно.
- Капельная камера в детекторе воздуха и капельная камера ACD-A должны быть правильно установлены в своих держателях.
- Обратный тракт установлен в зажиме 1.
- Тракт солевого раствора должен быть установлен в зажиме 2.
- Тракт плазмы должен быть установлен в зажиме 4.
- Тракт, ведущий к мешку для отходов, должен быть установлен в зажиме 5.
- Для SN контроля впускной тракт должен быть установлен в зажиме 6.
- SN тракт сбора/возврата должен быть установлен в зажиме 3.

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

Рисунок: Установленный комплект афереза S5L



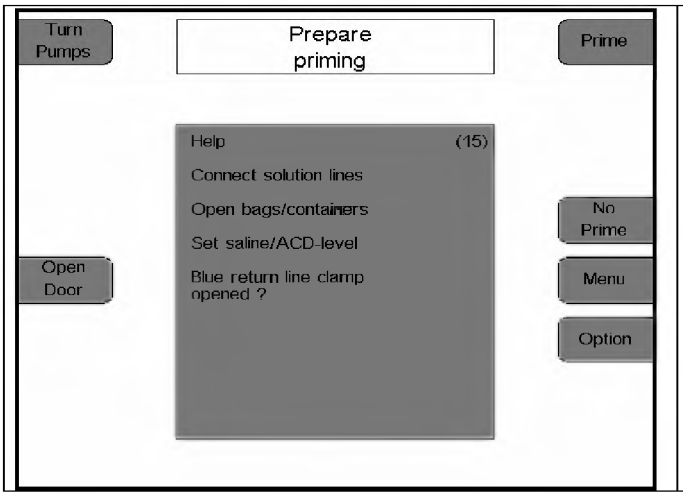
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.4. Подготовка к заливке



Продолжить

Нажмите клавишу **Continue** (продолжить).



Дисплей

Подготовить заливку
Провернуть насосы Залить
Помощь (15)
Подсоединить тракты раствора
Открыть пакеты / контейнеры
Установить уровень солевого раствора/ACD
Синий зажим обратного Открыть тракта открыт? дверцу Без заливки
Меню
Опция

Ознакомление с руководством для пользователя перед заливкой комплектов поможет подсоединить солевой раствор и ACD-A раствор.
Подсоедините пакет ACD-A к зеленому соединителю и повесьте его на верхний левый крюк с передней стороны устройства.
Порвите конус пакета ACD-A. Освободите капельную камеру ACD-A от воздуха, нажимая на нее, и установите уровень примерно 1см, так чтобы уровень жидкости был приблизительно на 1 см ниже оптического датчика.
Подсоедините пакет солевого раствора к прозрачному соединителю. Повесьте пакет солевого раствора на передний левый крюк.
Порвите конус и установите уровень жидкости в капельной камере.

Предостережение
При соединении комплектов афереза с солевыми трактами, которые снабжены острием и иглой, убедитесь в том, что бутылки солевого раствора достаточно провентилированы. Не используйте иглу отдельно в не вентилированной бутылке.
Визуальная проверка дисплеев давления является составной частью функциональной проверки. Перед заливкой впускное давление и противодавление должны показывать величину 0 мм рт. ст. (Если давление отличается от этой величины, оно должно быть сбалансировано вручную кратковременным отвинчиванием порта впускного давления).
При использовании пакетов ACD-A с соединителями, не имеющими цветовой кодировки, убедитесь полностью в том, что пакет ACD-A подсоединен к кодированному зеленым цветом люерному соединителю комплекта афереза.

Замечание
Если синий возвратный зажим по ошибке заперт или если неправильный красный зажим был заперт, раздадутся сигналы тревоги во время заливки или же процедура заливки откажет.

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

4.2.5. Заливка

Во время заливки солевой раствор и ACD-A будут закачены в комплект для того, чтобы вытеснить воздух.

Процедура заливки подразделяется на следующие фазы:

- Обнаружение комплекта и процедуры

COM.TEC автоматически обнаруживает, какая именно из процедур была выбрана. Насос дополнительного ACD имеет миниатюрный контакт, который активируется сегментом насоса в том случае, когда установлен комплект C5. Когда используется комплект C4 или PL1, этот контакт не будет активирован. Если положение контакта идентично положению, ожидаемому программным обеспечением (активировано для процедуры C5, не активировано для процедур C4 и PL1), будет выполнен капельный тест ACD. Если фактическое положение и ожидаемое положение не идентичны, будет показано сообщение ошибки (Отказ: Ошибочный комплект).

- Тест давления / тестовый зажим 1

При закрытых зажиме 1 и зажиме 3 насос цельной крови осуществляет подачу до тех пор, пока не развивается отрицательное давление на мониторе впускного давления, с той целью, чтобы проверить, установлены ли тракты в зажимы и плотно ли зажимы закрыты.

- Фаза заливки V1

Фаза заливки V1 обычно завершается, как только детектор воздуха находится в перманентном состоянии без тревоги, а прирост объема в 100 мл был доставлен в пустой пакет. Если детектор воздуха не является свободным от тревог или постоянно свободным от тревог, фаза V1 завершается после того, как будет достигнут максимальный объем (или плюс приращение объема).

- Фаза заливки V2 / V3

Скорость центрифуги быстро изменяется в течение некоторого количества циклов для удаления остаточного воздуха в камере.

Фаза заливки V4

Скорость центрифуги повышается до рабочей скорости. Как только эта скорость достигнута, проверяется обнаружение интерфейса.



Предостережение

Если на оптическом детекторе зажима1 непреднамеренно генерируется темновой сигнал (прерывание оптического датчика), условия перелива немедленно прекращаются (может возникнуть ALARM Air detector (тревога детектора воздуха), ALARM ACD too low (Тревога слишком низкого уровня ACD) или ALARM Watchdog (тревога системы самозащиты)). Тестирование функции тревоги должно быть тогда повторено после завершения программы.

- **Пропустить заливку**

Если вставленный комплект уже залит и устройство было выключено или программа прервана, программа заливки может быть пропущена.



Без заливки

Нажмите клавишу **No Prime** (без заливки).

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

- **Начать заливку**



Нажмите клавишу **Prime** (залить).

Залить



Тест тревоги
Подождите, пожалуйста
0 16 сек 40

Открыть дверцу

Будет показан экран **Alarm test** (тест тревоги).

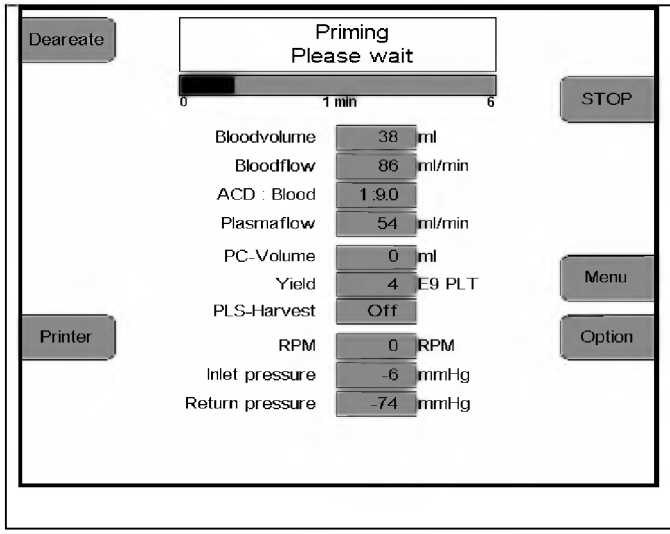
Столбчатый граф показывает, что тест идет. Начало и конец теста показываются звуковым сигналом тревоги.

Тест тревоги выполняется автоматически.

Замечание

Если аварийная система не в состоянии правильно обнаружить тревогу, тогда тревога, которая не смогла возникнуть, будет показана как ошибка.

Тест тревоги может быть повторен повторным нажатием клавиши **Prime** (заливка).



Выпустить Заливка
воздух Подождите, пожалуйста
0 1 мин 6
СТОП

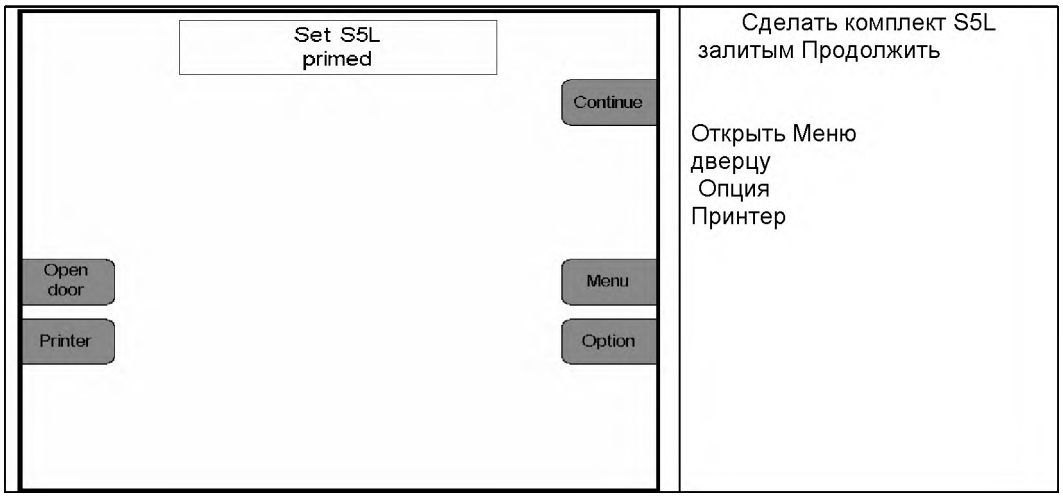
Объем крови 38 мл
Интенсивность потока крови 86 мл/мин
ACD: Кровь 1.90
Интенсивность потока плазмы 54 мл/мин
PC- Объем 0 мл
Выход 4 E9 PLT МЕНЮ
PLS-Сбор Выкл
Принтер Об/мин 0 об/мин ОПЦИЯ
Впускное давление .6 мм рт. ст.
Противодавление .74 мм рт. ст.

После завершения теста тревоги.

Дисплей.

Если никакого отказа системы не будет обнаружено, заливка начинается автоматически.

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



Дисплей.

Нажать клавишу **Continue** (продолжить).

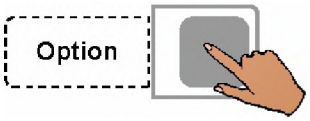
- **2-я заливка**

  Чтобы удалить воздух, который еще присутствует в капельной камере после заливки, оператор имеет возможность выбрать опцию **2nd priming** (**2-ая заливка)**. Опция 2-ой заливки доступна только в экране **Set primed** (сделать залитым). После выбора опции **2nd priming** будет показано сообщение **Check diversion bag!** (проверить пакет отвода). Следует убедиться в том, что в мешке отвода осталось достаточно места, чтобы допустить **2nd priming**. Экран **Prepare priming** (подготовить заливку) показывается после нажатия клавиши **Continue** (продолжить). Тест тревоги для **2-ой заливки** не будет повторен.

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

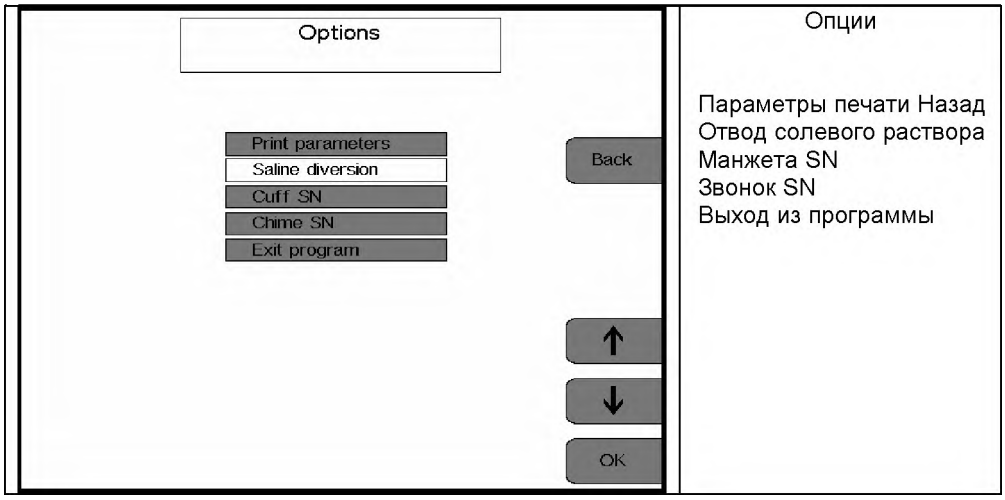
- **Вливание заливочного раствора**

Если заливочный раствор не выбрасывается, а вливается донору в начале процедуры сепарации, отвод солевого раствора должен быть дезактивирован.



Option

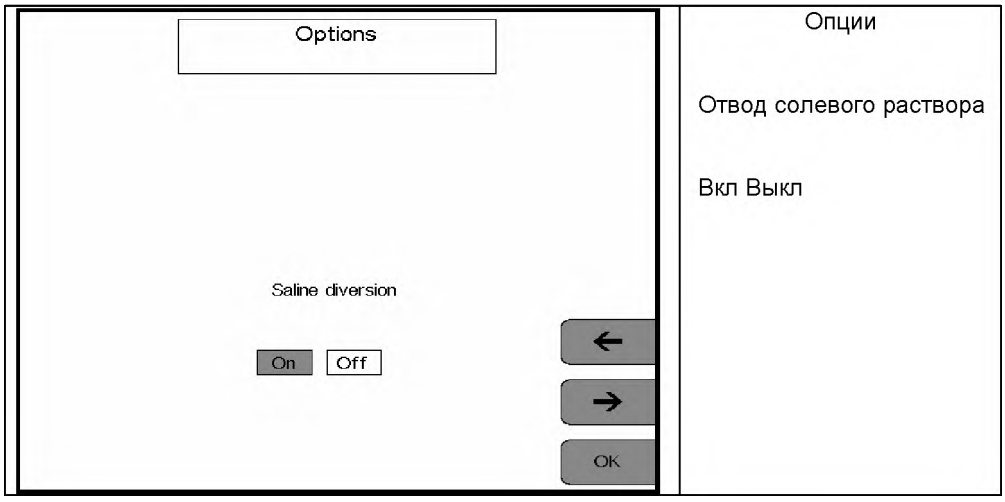
Нажать клавишу **Option** (опций).



Дисплей

Используйте клавиши ↑и ↓ для того, чтобы выбрать программную группу **Saline diversion** (отвод солевого раствора).

Нажмите клавишу **OK**.



Дисплей

Используйте клавиши ← и → для того, чтобы дезактивировать отвод солевого раствора.

Нажмите клавишу **OK**.

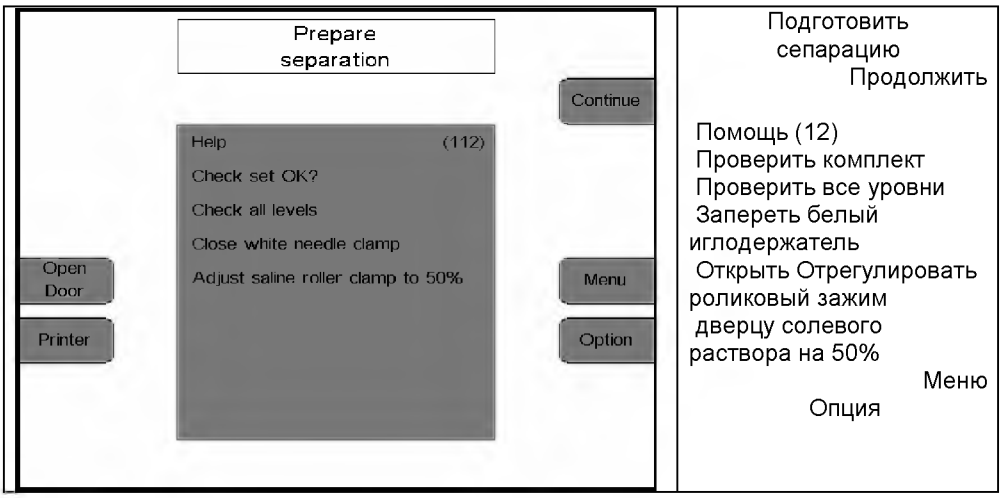
Это сохранит данную установку и закроет окно опций.

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

4.2.6. Подготовка к сепарации

Полностью освободите тракты солевого раствора от воздуха и визуально проверьте комплект афереза.

Проверьте и, если это необходимо, отрегулируйте уровень жидкости подсоединенных растворов во всех капельных камерах.



Подготовить сепарацию
Продолжить

Помощь (12)
Проверить комплект
Проверить все уровни
Запереть белый иглодержатель
Открыть Отрегулировать роликовый зажим дверцу солевого раствора на 50%
Меню
Опция

Дисплей.

Открыть все дверцы насосов.

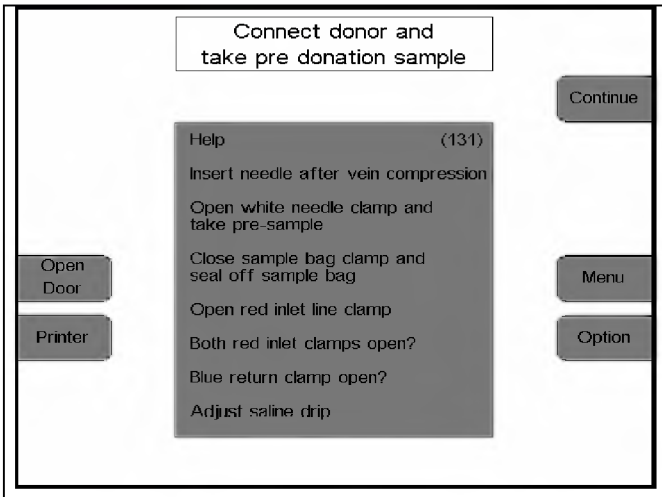
Проверить, что белый иглодержатель закрыт, и, если это нужно закройте его.

Установить роликовые зажимы на 50%.
Нажать клавишу **Continue** (продолжить).

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

4.2.7. Подсоединение донора и сбор пробы перед донированием

Предостережение
Должно быть обеспечено такое состояние, чтобы ни капли крови из пакета сбора пробы не вернулось к донору!



Подсоединить донора и отобрать предварительную пробу
Продолжить
Помощь (131)
Вставить иглу после сжатия вены
Отпереть белый иглодержатель и взять предварительную пробу
Открыть Запереть зажим пакета пробы и дверцу запечатать пакет проб
Открыть зажим красного впускного тракта
Оба красных впускных зажима открыты? Меню
Открыт синий обратный зажим?
Отрегулировать каплю солевого раствора Опция

Вставить иглу после сжатия вены.
Открыть белый иглодержатель и собрать пробу перед донированием.
Запереть зажим на мешке сбора пробы и запечатать пакет сбора пробы.
Открыть красный зажим на впускном тракте
Нажать клавишу **Continue** (продолжить).

Предостережение
Если пакет сбора пробы не применяется или он не загерметизирован после сбора пробы, белый зажим на мешке сбора пробы должен оставаться запертым.

При сборе пробы следует обеспечить такое состояние, чтобы пакет сбора пробы не был сдавлен или сжат.

- **Применение манжеты**

Наложите манжету на полностью вытянутую и расслабленную верхнюю часть руки донора. Следует обеспечить такое состояние, когда манжета не содержит воздуха; это делается открыванием красного клапана выпускания воздуха на насосе давления воздуха и сжатием манжеты вашей рукой для того, чтобы удалить воздух. Затем непременно нужно запереть снова красный клапан для предотвращения неправильной работы в программе сепарации. При полностью удаленном воздухе клапан давления на манжете должен показывать 0 мм рт. ст. Последующая регулировка может быть выполнена настройкой шкалы.

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

Замечание

Манжета должна соответствовать стандартам EN 1060-1-3, EN 1041 и EN 980.

Манжета не может быть использована для измерения давления крови. Она предназначается только для того, чтобы временно блокировать поток крови при сборе Одиночной иглой.

Манжета не может быть использована для новорожденных.

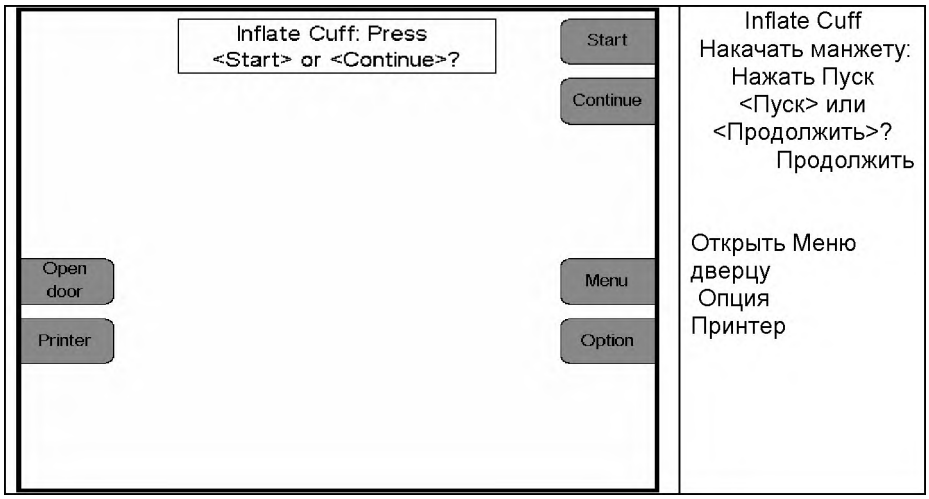
Не изгибайте и не сдавливайте трубку, идущую к манжете.

Давление, создаваемое манжетой, ограничивается насосом величиной максимум в 100 мм рт. ст. В случае наличия условий продолжительной остановки во время сбора Одиночной иглой сжатый лимб должен быть проверен на достаточную циркуляцию крови.

COM.TEC и манжета не защищены дефибриллятором (прилагаемая деталь типа B).

Манжета может подвергнута чистке только теми средствами, которые утверждены для использования компанией Фрезениус.

Подсоедините манжету к порту манжеты на задней соединительной панели и обеспечьте, чтобы соединительный тракт не был сжат и не был изогнут.



Inflate Cuff
Накачать манжету:
Нажать Пуск
<Пуск> или
<Продолжить>?
Продолжить

Открыть Меню дверцу
Опция
Принтер

Нажатием клавиши **START** (пуск) манжета накачивается до давления приблизительно 50 мм рт. ст. для облегчения пункции донора.
По своей конструкции насос имеет максимальное давление 100 мм рт. ст.

Дисплей **Apply cuff** (применить манжету) может быть пропущен нажатием клавиши **Continue** (продолжить).

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

4.2.8. Программирование концентрата тромбоцита

Меню позволяет:

- заранее выбрать выход (счет тромбоцитов) и объем концентрата тромбоцитаPC.
- улучшить предсказуемость и стандартизацию концентрата тромбоцитов путем введения предварительной величины тромбоцита донора PLT pre.
- установить отношение ACD:кровь.

установить интенсивность потока крови.



Предостережение

Если не введены никакие текущие величины донора, будет применена вычисленная интенсивность вливания ACD для стандартных доноров (рост: 175 см, вес 75 кг). Эта интенсивность может быть слишком велика для доноров меньшего размера. Особенно важно тщательное отслеживание со стороны оператора.

- **Момент времени для ввода величин**

Следующие величины должны быть введены перед пуском сепарации:

- Пол.
- Рост.
- Вес.
- Предварительное гематокритическое число Hct pre.
- Предварительная величина тромбоцита PLT pre.

Если нет никаких текущих величин для Hct pre и PLT pre, должны быть введены самые последние лабораторные величины. Иначе меню будет использовать величины, установленные в **Config.sys**.

Рекомендуется обновлять величины в том случае, если

- новые величины появляются в течение приблизительно 20 минут после пуска,
- величина Hct отличается от введенной величины более чем на 5%,
- величина PLT отличается от введенной величины более чем на 10.

Изменение величин донора может быть выполнено после того, как была обработана половина PC объема.



Предостережение

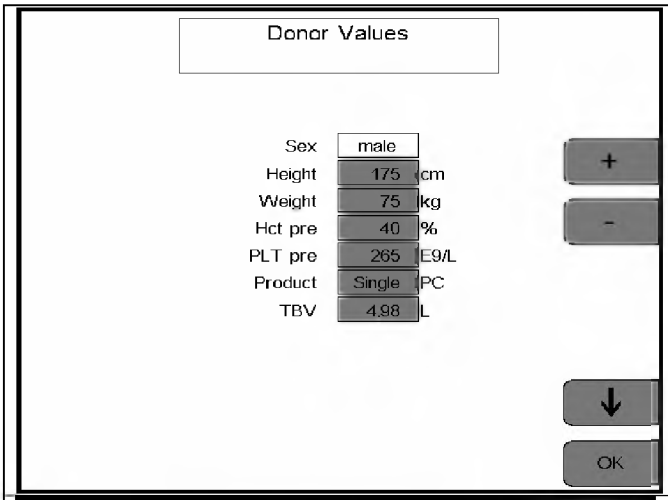
Как только начнется фаза разложения, изменения уже становятся долее невозможными. Если будет необходимо (например, в случае проблем донора) изменить интенсивность потока крови или интенсивность ACD, сепарация должна быть завершена или должно быть выполнено обратное вливание.



Замечание

При использовании Мастера Афереза следует проверить, что величины донора после загрузки их из базы данных являются правильными!

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



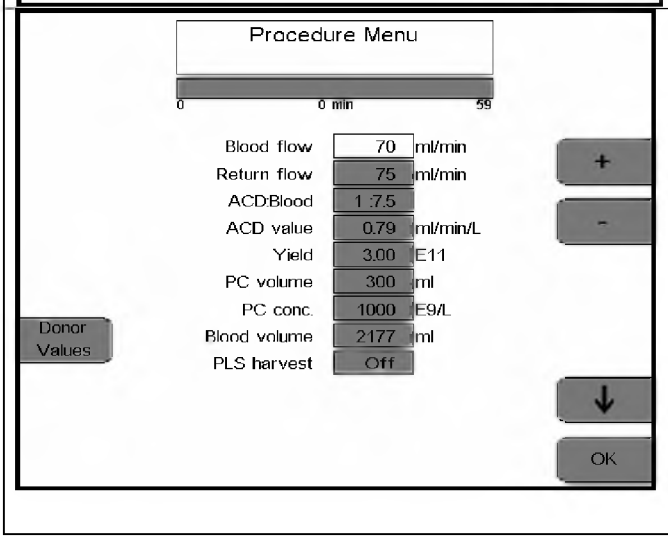
Donor Values
Величины донора

Пол мужской
Рост 175 см
Вес 75 кг
Hct pre 40 %
PLT pre 265 E9/л
Продукт Одиночный PC
Полный объем крови 4.98 л

На этом экране величины донора (рост, вес и т.п.) должны быть введены с помощью клавиш ↑, ↓, + и -.

После введения всех величин нажмите клавишу **OK**.

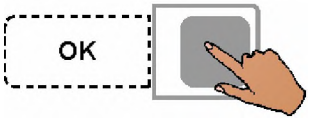
Программное обеспечение вычисляет максимально возможную интенсивность потока крови на основе интенсивности ACD и величин донора, установленных в **Config.sys**. Вычисленные величины будут показаны на экране **Procedure Menu** (меню процедур).



Procedure Menu
Меню процедур

Интенсивность потока крови 70 мл/мин
Обратный поток 75 мл/мин
ACD : кровь 1 : 7.5
Величина ACD 0.79 мл/мин/л
Выход 3.00 E11
Объем PC 300 мл
Концентрация PC 1000 E9/л
Объем крови 2177 мл
Сбор PLS выкл
Величины донора

Выберите величины, которые должны быть изменены, с помощью клавиш ↑ и ↓. Используйте клавиши + и – для того, чтобы изменить выбранную величину. Все величины, которые затрагиваются этим изменением, будут автоматически адаптированы. Изменение выхода, приведет, например, к автоматическому пересчету объема крови, который должен быть обработан.



OK

Нажать клавишу **OK**.

Все величины будут сохранены.

Коэффициент (Coeff. DN), используемый в данной организации, предварительная величина PLT pre, используемая в данной организации, а также необходимый выход устанавливаются и сохраняются в **Config.sys**.

- **Эффекты, вызванные введенными величинами**

Изменения параметра Величина, отмеченная звездочкой (*), означает, что эта величина вручную изменена оператором.
Мигающая величина означает, что эта величина находится вне заранее установленного интервала или то, что она превышает заранее установленную величину. Это относится к тем величинам, которые не изменены непосредственно оператором, но которые изменяются в ответ на изменение других величин.

Coeff. DN Коэффициент, применяемый в данной организации (Coeff.DN), используется для того, чтобы установить точность стандартизации концентрации тромбоцита для Двойной иглы. Если средняя величина измеренного выхода выше, чем предсказанный выход, этот коэффициент должен быть увеличен в **Config.sys**; если средняя измеренная величина ниже, этот коэффициент должен быть уменьшен.
Данный коэффициент для процедуры **PLT-5d** установлен в **Config.sys**.

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

Изменение предварительной величины PLT

Предварительная величина PLT pre (тромбоцита) может быть введена до сепарации или во время сепарации. Если эта величина не введена в течение определенного периода времени после того, как сепарация была начата, вполне возможно, что запланированный выход больше не будет достигнут. После ввода PLT pre следующие параметры сепарации автоматически вычисляются и устанавливаются программой:
- объем цельной крови, который необходимо обработать,
- необходимое время сепарации,
- интенсивность потока клеток,
- требуемый объем ACD-A (включая заливку и обратное вливание).

Если никакие величины не введены для PLT pre, величина, заранее установленная в **Config.sys**, будет использована как базис для вычислений. При изменении величин по умолчанию необходимо проверить, чтобы эти параметры были достижимы и что они находятся в пределах определенного интервала; если это необходимо, дальнейшие изменения будут запрещены. Эти вычисленные конечные величины показываются как установочные точки.

Оптимальное отношение ACD:кровь

Программа автоматически устанавливает оптимальное отношение ACD:кровь, вычисленное для введенной величины Hct pre.

Максимальная интенсивность ACD

Максимальная интенсивность ACD, вычисленная для донора, не должна быть превышена. Интенсивность потока ACD, показываемая в меню, соответствует интенсивности, заранее установленной в **Config.sys**. Эта интенсивность ACD не может быть превышена путем увеличения потока цельной крови или путем уменьшения отношения ACD:WB.



Предостережение

В случае доноров малого размера использование оптимального отношения ACD:кровь без превышения максимальной интенсивности потока ACD может быть обеспечено только уменьшением интенсивности потока крови. Это выполняется автоматически программой.

ACD:RBC

Отношение ACD:RBC (установка по умолчанию 1:3.2) устанавливает антикоагуляцию как функцию гематокритического числа. Эта величина может быть изменена с инкрементом изменения 0.1.

Изменение этого отношения повлияет на условия сепарации и на pH буфера in vivo. За изменения полностью несет ответственность оператор.
- ACD:RBC = 1:2.5 : высокая доза ACD
- ACD:RBC = 1:3.2 : средняя доза ACD
- ACD:RBC = 1:3.9 : низкая доза ACD.

Интервал между 1:2.5 и 1:3.9 не должен быть превышен.

Hct pre

Величина по умолчанию для отношения ACD:кровь рассчитывается в фазе сбора на основе Hct pre в соответствии с отношением ACD:RBC (по умолчанию 1:2.6). Это отношение ACD:кровь применимо только для фаз сбора, так как ACD-A не подается во время возвратных фаз.
В зависимости от величины Hct pre другие величины отношения ACD:кровь могут возникнуть для сепарации.
Вводя величину Hct pre, поток рециркуляции может быть вычислен, чтобы обеспечить такое состояние, когда кровь, включая фракцию ACD-a, текущая в камеру сепарации, соответствует гематокритическому числу примерно 38%.

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

Макс. интенсивность потока ACD

Максимальная интенсивность ACD (установка по умолчанию 1.2 мл/мин/л TBV) определяет порог для максимальной интенсивности вливания ACD.
макс. интенсивность ACD = мл ACD / мин / литр TBV донора
(TBV: полный объем крови, вычисленный согласно Nadler и др. 1962)
Мужчины: 0.3669 H3 + 0.03219 W + 0.6041
Женщины: 0.3569 H3 + 0.03308 W + 0.1883
H = рост в м, W = вес в кг.

1.2 мл/мин/л TBV – это обычно принятая допустимая пропорция ACD. Увеличение этой величины представляет более высокую цитратную нагрузку для донора и за это отвечает оператор.



Предостережение
В программе **PLT-5d-SN** средняя интенсивность потока ACD одной фазы сбора и возврата будет вычислена и показана. Так как ACD не вливается во время фазы сбора, интенсивность вливания во время фазы возврата будет приблизительно вдвое выше, чем показано в меню Процедуры. _

Оптимальное отношение ACD:кровь и изменения потока цельной крови

После введения величин донора программа автоматически вычисляет и устанавливает оптимальное отношение ACD:кровь.
Если поток крови, предложенный программой, уменьшен, оптимальное отношение ACD:кровь будет сохранено в памяти. Интенсивность потока вливания ACD будет уменьшена.
Если интенсивность потока крови увеличена, оптимальное отношение ACD:кровь будет сохранено. Интенсивность потока вливания ACD будет повышена.
Дисплей: величина ACD:кровь мигает.
При увеличении интенсивности вливания ACD оператор должен обеспечить безопасность донора путем отслеживания реакций донора.



Предостережение
Если автоматическое изменение отношения ACD:кровь принято при увеличении интенсивности потока крови, сепарация далее не будет выполняться при оптимальных условиях ACD:кровь.
Отношение ACD:кровь иное, чем оптимальное отношение, может привести к образованию агрегатов тромбоцита.
За изменения отношения ACD:кровь несет ответственность оператор.



Замечание
Если интенсивность потока крови была изменена, программа автоматически адаптирует величины меню, которые зависят от интенсивности потока крови. Если другие величины меню изменены, интенсивность потока крови останется неизменной.

Изменение отношения ACD:кровь

Если вычисленное отношение ACD:кровь изменено, например, в случае побочных эффектов, оптимальный интервал антикоагуляции больше не будет обеспечен.
Изменения вызовут
- Мигание отношения ACD:кровь, если выбранная доля крови превышает оптимальную установку.
- Мигание интенсивности потока ACD, если выбрана интенсивность, которая выше макс. интенсивности ACD.
Следует избегать появления мигающих величин, так как они находятся вне оптимального интервала.

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

Изменение заранее установленного выхода

Будет показан объем крови, который должен быть обработан на основе величины PLT pre донора. Время сепарации, требуемое при выбранной величине интенсивности потока крови, указывается для информации (обратный отсчет времени). Необходимый выход и объем PC могут быть сохранены отдельно в Config.sys для одиночного и двойного блоков PC.
В случае если вы изменяете планируемый выход или время сепарации, рекомендуется изменить выход и сохранить другие величины меню. Примеры: педиатрические концентраты, двойные концентраты, концентраты, адаптируемые к пациенту.

Замечание
Если выход изменен, пропорционально изменяется объем PC, концентрация PC остается неизменной.

При изменении выхода максимальный объем концентрата (600 мл) не должен быть превышен после того, как этот объема уже достигнут; любое дальнейшее увеличение выхода повысит концентрацию тромбоцитов.

Изменение PC объема

Изменение выхода вызовет линейное изменение объема PC для того, чтобы обеспечить постоянную концентрацию тромбоцита.
Объем PC, вычисленный программой, не должен быть в общем случае уменьшен, так как более высокая концентрация повысить вероятность агрегации и снизит сохраняемость (с PC концентрациями > 1400 E3 PLT/мкл).

Предостережение
Это изменение выведет величину из предварительной установки, намеченной для оптимального хранения. Концентрации PC, превышающие 1400 E3 PLT мкл, заставят дисплей мигать. Повышение концентрации может повысить тенденцию агрегации. За любое изменение этой величины несет ответственность оператор.

Замечание
Величина по умолчанию для максимального объема PC составляет 600 мл. Эта величина может быть изменена в **Config.sys** до, максимум, 1500 мл. Для величин, превышающих 600 мл, аппаратура должна быть переконфигурирована службой Фрезениус. Это изменение может повысить максимальный объем вне тела.

Изменение отношения ACD:кровь непосредственно влияет на объем крови, который нужно обработать (цитрированная кровь).

Изменение объема PC вызовет изменение интенсивности ACD и, может быть, даже отношения ACD:кровь. Причина: Более или менее ACD-A течет к донору, так как ACD-A, присутствующий в концентрате, автоматически учитывается.

Замечание
При изменении величин, которые непосредственно влияют на другие параметры, будут автоматически показаны соответствующие меню. Величины, которые могут быть изменены, должны быть здесь подтверждены клавишей **Enter** (ввести).

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

Предупреждения в меню Предупреждения всегда показываются мигающими, они также указываются на распечатке принтера.

PC концентрация превышает 1400 E3 PLT мкл

Следует избегать концентрации PC, превышающей 1400 E3 PLT/мкл. В случае более высоких концентраций качество должно быть проверено оператором, в особенности после хранения.



Замечание

При концентрации PC, превышающей 1400 E3 PLT/мкл, следует ожидать повышенное образование агрегатов тромбоцитов.

Выход слишком высокий

Выход должен быть уменьшен до исчезновения предупреждения. Национальные правила относительно минимальной пост-величины должны соблюдаться и обновляться в **Config.sys**.

Объемная модель используется для оценки пост-величины по причинам безопасности, рост тромбоцитов не учитывается. Фактическая пост-величина PLT, следовательно, ожидается более высокой, чем величина, вычисленная системой.



Замечание

Предсказываемая пост-величина тромбоцита, пост-величина PLT донора, ожидается ниже, чем фиксированная минимальная величина (мин PLt-post).

Отношение ACD: Кровь слишком велико

Следует обратить внимание на агрегаты в тракте тромбоцита. В случае повышенной агрегации отношение ACD:кровь должно быть снижено (более цитратное).



Замечание

Отношение ACD: кровь слишком велико для введенной величины HCt pre (недостаточный цитрат).

Интенсивность ACD слишком велика

Следует обратить внимание на возможные реакции донора на цитрат. В случае повышенной реакции донора на цитрат отношение ACD:кровь должно быть адаптировано (меньший цитрат).



Замечание

Интенсивность потока ACD (относящаяся к донору интенсивность вливания ACD в мл ACD/мин/литр TBV) превышает максимальную рекомендуемую интенсивность.

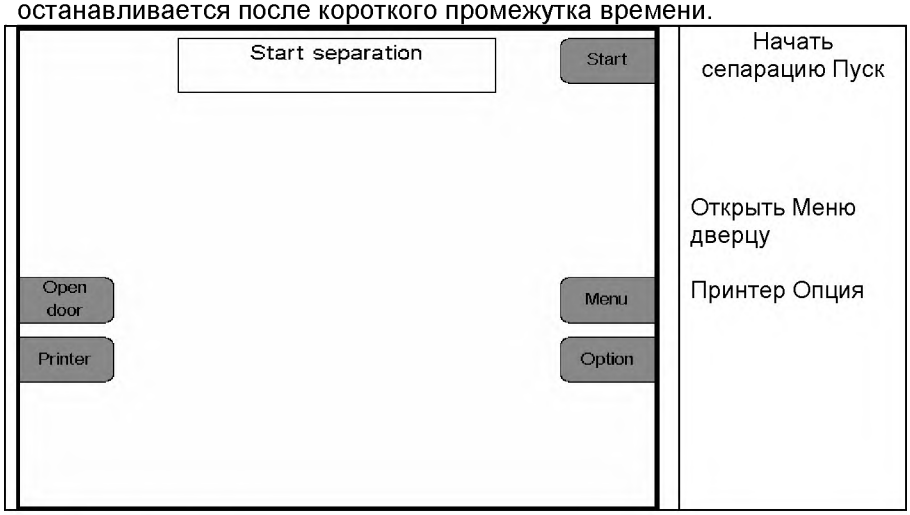
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.9. Запуск программы сепарации

Все изменения параметров сепарации должны быть выполнены до пуска программы, однако они могут быть сделаны и на более поздней стадии.

Некоторые функции тревоги (детектор воздуха, ACD) не активны во время программы заливки.

После начала программы сепарации все аварийные системы автоматически активируются. Теперь каждая тревога сопровождается звуковым сигналом тревоги, зажим 1 запирается, насосы останавливаются, а зажим 2 открывается для выполнения функции удержания вены открытой. В зависимости от типа тревоги центрифуга замедляет скорость до безопасного уровня и полностью останавливается после короткого промежутка времени.



Дисплей.

Нажмите клавишу **Start** (пуск). Устройство автоматически выполняет тест давления системы для проверки трактов измерения давления на герметичность соединения и для проверки правильности положения всех зажимов на возвратной капельной камере.

- **Фаза втекания**

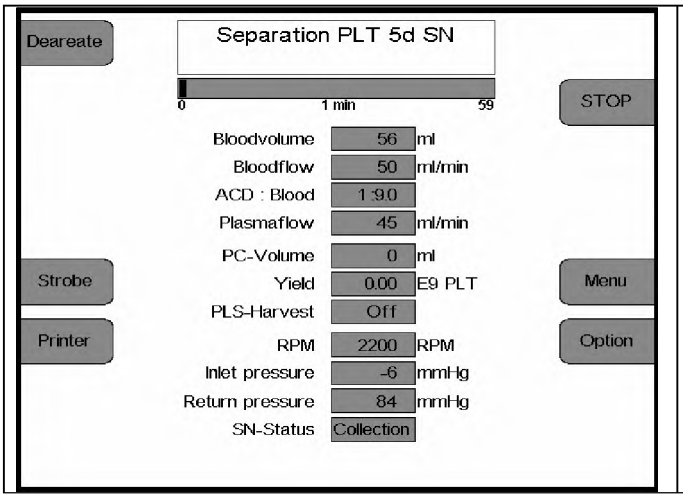
В начале программы сепарации кровь поставляется в камеру при низкой скорости (1000 об/мин). Интенсивность потока крови в этот момент уменьшена. Поток плазмы на 10% ниже, чем поток крови. Когда детектор интерфейса обнаруживает кровь в камере сепарации, или после доставки 30 мл плазмы, скорость центрифуги будет увеличена до установочной точки, рассчитанной для сепарации, а интерфейс будет продолжать развиваться.

Как только интерфейс развился, фаза втекания завершается, а поток насоса цельной крови постепенно увеличивается до требуемой интенсивности потока. По завершения фазы втекания сепарация продолжается в режиме автоматической работы.

Так как интерфейс обычно свертывается после состояния остановки, сепарация всегда начинается с фазы втекания каждый раз, когда она запускается заново. Скорость центрифуги, однако, при этом не будет уменьшена. Если состояние остановки длится дольше 30 секунд, скорость центрифуги уменьшается до 1000 об/мин.

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

- **Автоматическая работа**



Выпустить Сепарация PLT 5d SN воздух
0 1 мин 59 СТОП

Объем крови 56 мл
Интенсивность потока крови 50 мл/мин
ACD: Кровь 1.90
Интенсивность потока плазмы 45 мл/мин
PC- Объем 0 мл
Строб Выход 0.00 E9 PLT МЕНЮ
PLS-Сбор Выкл
Принтер Об/мин 2200 об/мин ОПЦИЯ
Впускное давление .6 мм рт. ст.
Противодавление 84 мм рт. ст.
SN – статус Сбор

Вид дисплея во время программы сепарации.

Сепарация теперь продолжится автоматически до достижения некоторых заданных объемов, которые были заранее выбраны оператором. Насос плазмы управляется автоматически для поддержания развившегося интерфейса.
В камере сепарации C5 кровь сепарируется на красные кровяные клетки, лейкоцитарную пленку и плазму, богатую тромбоцитом.
Плазма, богатая тромбоцитом, сепарируется позади перемычки, которая задерживает красные кровяные клетки, а концентрат тромбоцитов у порта клеток подается в пакет сбора. В конце канала плазмы плазма, богатая тромбоцитом, возвращается донору с помощью насоса плазмы.

Во время всей процедуры сепарации устройство контролируется аварийной комплексной системой. Это обеспечивает безопасность донора. В случае тревоги или неправильного функционирования устройство автоматически будет переключено в режим остановки. Меню помощи помогает при поиске неисправностей и поиске способов решения проблем.

- **Фаза разложения**

Приблизительно за две минуты до конца сепарации прозвучит звонок, а скорость центрифуги будет уменьшена на 100 об/мин. Интенсивность потока плазмы и потока клеток автоматически контролируется для того, чтобы разложить интерфейс до конца сепарации.

Предостережение
Как только начинается фаза разложения, изменения оказываются далее невозможны. Если будет необходимо (например, в случае проблем донора) изменить интенсивность потока крови или отношение ACD, сепарация должна быть завершена или должно быть выполнено обратное вливание.

- **Контроль цикла**

Цикла сбора Во время фазы сбора обработанная кровь подается в пакет SN.

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

В начале фазы сбора манжета накачивается до давления приблизительно 50 мм рт. ст. Это слегка сжимает вену донора во избежание возможных проблем с потоком. Пока манжета накачивается, интенсивность потока крови снижается на 20%.

В конце последней фазы сбора стандартной процедуры сепарации полный объем вне тела составляет 230 мл (комплект) + 150 мл (пакет SN) + 250 мл (пакет концентрата тромбоцита) = 630 мл (включая ACD).

На усмотрение наблюдающего врача оставляется решить, допускается ли этот объем донором. Объем вне тела может быть изменен уменьшением объема цикла SN **Config.sys**.

В первой фазе сбора приблизительно 60 мл буфера будут доставлены в пакет SN в дополнение к заранее установленному объему сбора (буферный объем). Этот буфер предотвращает спад гематокритического числа в верхней части пакета SN из-за отложения тромбоцитов во время сбора и предотвращает попадание крови с низким гематокритическим числом в камеру сепарации, что вызвало бы уменьшение интерфейса.

Если последняя фаза сбора COM.TEC меньше 50 мл, фаза сбора, предшествующая последнему сбору, будет повышена до максимум 50 мл и автоматически станет последним сбором.

Цикл возврата Объем крови, доставленный в пакет переноса SN во время сбора (= объем цикла), возвращается донору с помощью насоса цельной крови реверсированием зажима 3 и зажима 6. Кровь, таким образом, проходит еще раз через камеру сепарации.

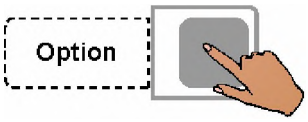
Окончательный возврат автоматически завершается тогда, когда объем собранной крови в мешке SN во время фазы сбора полностью возвращается донору.

Интенсивность Интенсивность потока обратной крови может быть установлена в меню процедур. Время сепарации может быть уменьшено повышением

ратной
нсивности потока обратной крови. В результате интенсивность вливания ACD во время этой фазы повысится. На усмотрении наблюдающего врача лежит выбор адекватной интенсивности потока обратной крови. Интенсивность потока обратной крови присоединяется к интенсивности сбора. Максимальная разность, которая может быть установлена, составляет 10 мл/мин. В установке по умолчанию интенсивность обратного потока крови на 5 мл/мин выше, чем интенсивность сбора. В зависимости от других установок программа допустит только некоторые максимальные интенсивности потока. Когда достигнута максимальная интенсивность потока, соответствующая клавиша более не будет показываться.

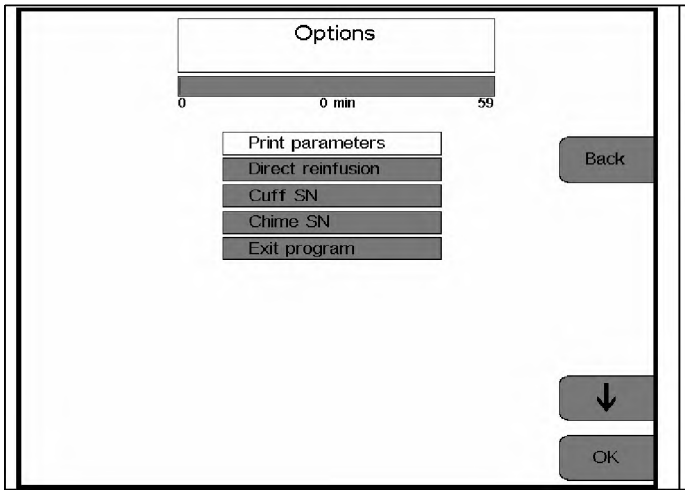
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Опции изменений**



Нажмите клавишу **Option** (опция).

Опция



Опции
0 0 мин 59

Параметры печати Назад
Прямое обратное вливание
Манжета SN
Звонок SN
Выход из программы

Дисплей

Используйте клавиши ↑и ↓ для того, чтобы выбрать параметр, который должен быть изменен

Используйте клавиши **+** и **–** для того, чтобы изменить выбранный параметр.

Нажмите клавишу **OK** чтобы подтвердить изменение.

Опции **Параметры печати** Распечатывает список параметров.
Прямое обратное вливание Контролирует отвод солевого раствора при пуске сепарации.
Манжета SN Контролирует автоматическую манжету.
Звонок SN Контролирует звуковой сигнал при переключении сбора на возврат и наоборот.
Выход из программы Завершает программу преждевременно.

Когда используется стандартная программа, например, при времени донирования приблизительно 80 минут, ACD нагрузка для донора составляет приблизительно 375 мл ACD. Это соответствует средней интенсивности ACD 4.7 мл/мин. Так как никакая жидкость не вливается донору во время фазы сбора, максимальная ACD-A нагрузка составляет приблизительно 9.4 мл/мин.



Предостережение
В случае внезапного возникновения проблемы, давление в манжете может быть немедленно сброшено активированием красного клапана выпускания воздуха. Если этот клапан остается в открытом положении, будет невозможно повторно накачать манжету автоматически.



Предостережение
Если лечение Одиночной иглой выполняется без автоматического контроля манжеты, то либо поток крови должен быть адаптирован к венозным условиям донора/пациента, либо давление манжеты должно контролироваться вручную (**activate the CHIME** (активировать звонок)).

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

Предостережение

Прием медикаментов через место выполнения инъекции во время лечения Одиночной иглой:

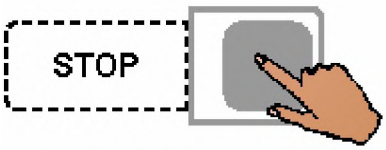
Если медикамент (например, кальций) должен быть инъецирован через место инъекции, поступайте следующим образом:

Нажмите кнопку **STOP**.
Отоприте зажим 2 и тщательно промойте тракт.
Нажмите клавишу **START** (пуск).

Невыполнение этих инструкций представляет опасность, так как назначенное лекарство может не быть инъецировано в донора, а вместо этого будет распределено в комплекте и в концентрате.

При использовании места инъекции стерильность комплекта афереза долее не обеспечивается. Не храните собранный концентрат тромбоцита более 24 часов!

- **Паузы и продолжение программы сепарации**



STOP (остановка)

Нажать клавишу **STOP**.

Сепарация будет остановлена, скорость центрифуги будет понижена до 1000 об/мин, если COM.TEC остановлен более чем на 30 секунд.

Если сепаратор клетки остановлен более чем на 5 минут, скорость центрифуги будет понижена до 600 об/мин.

Нажатие клавиши **STOP** заставит насосы остановиться, зажим 1 – закрыться, а зажим 2 – открыться.



START (пуск)

Нажать клавишу **Start** (пуск).

Сепарация будет продолжена.

- **Дополнительный сбор плазмы**

Программа **PLT-5d** с комплектом S5L обеспечивает дополнительный сбор плазмы.

Сбор плазмы, который автоматически отслеживается, может быть активирован либо прежде, либо во время сепарации в **Procedure Menu** (меню процедур). Автоматический сбор плазмы во время каждой сепарации может быть запрограммирован в **Config.sys**.
В программе **PLT-5d-SN** дополнительный сбор плазмы присоединяется к фазе возврата. Плазма собирается во время 80% продолжительности фазы возврата. В остальное время фазы возврата и во время фазы сбора сбор выключается.

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

Сбор плазмы не начинается ранее 3-го цикла и прежде, чем 600 мл плазмы пройдут через камеру. После сбора заранее установленного объема плазмы автоматический контроль активирует звуковой сигнал вызова оператора (звонок 1), который указывает, что сепарация плазмы выполнена.

Предостережение

Тракт плазмы должен быть правильно установлен в зажим 4, чтобы обеспечить правильное функционирование автоматического слежения. Устройство автоматически следит за тем, чтобы полный объем всех компонентов крови не превысил полного объема, допустимого для донирований. Если этот объем будет превышен, будет показано сообщение **Warning extracorporeal volume** (Предупреждение об объеме вне тела). В этом случае лечение должно быть завершено и должно быть начато автоматическое обратное вливание. Если сепарация продолжается несмотря на этот факт, будет показано сообщение **Alarm extracorporeal volume** (тревога объема вне тела) после того, как еще 25 мл объема вне тела были обработаны. После этого сепарация может быть только остановлена (обратное вливание далее невозможно!).

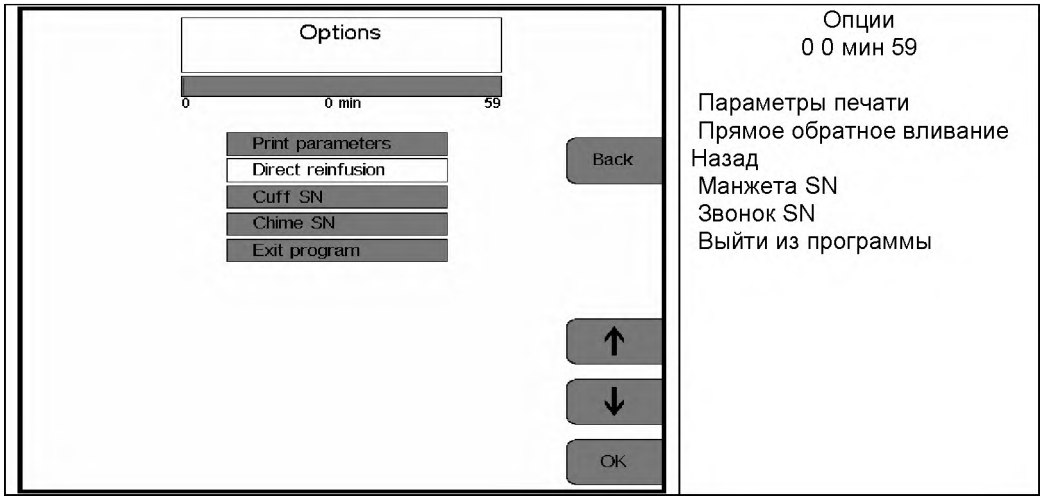
- **Прерывание сепарации с преждевременным обратным вливанием**

Если выбрана опция **Direct reinfusion** (прямое обратное вливание), последний SN return (возврат SN) будет выполнен автоматически. Кровь в мешке SN возвращается донору.



Option (опция)

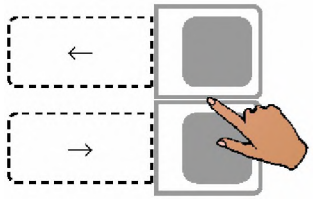
Нажать клавишу **Option** (опция).



Дисплей.

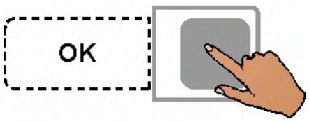
Используйте клавиши ↑и ↓ для того, чтобы выбрать **Direct reinfusion** (прямое обратное вливание).

Нажмите клавишу **OK**.



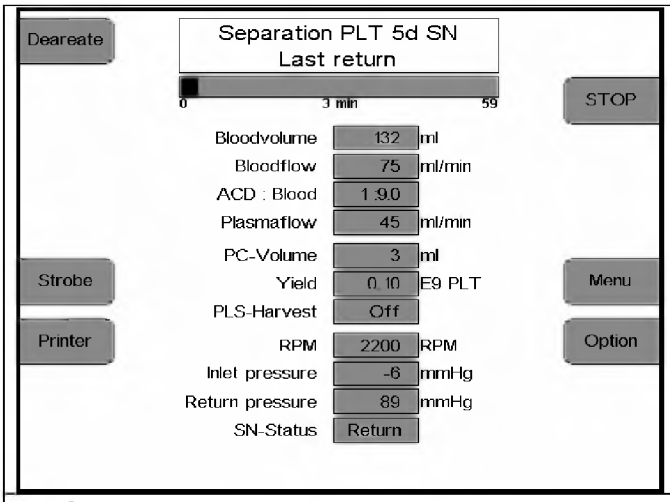
Используйте клавиши ← и → для того, чтобы выбрать **Yes** (да).

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



Нажать клавишу **OK**.

OK

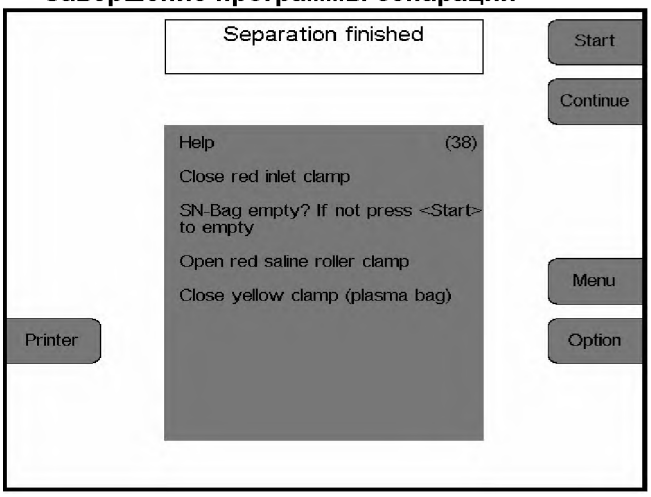


Выпустить Сепарация PLT 5d SN воздух Последний возврат
0 3 мин 59 СТОП

Объем крови 132 мл
Интенсивность потока крови 75 мл/мин
ACD: Кровь 1.90
Интенсивность потока плазмы 45 мл/мин
PC- Объем 3 мл
Строб Выход 0.10 E9 PLT МЕНЮ
PLS-Сбор Выкл
Принтер Об/мин 2200 об/мин ОПЦИЯ
Впускное давление .6 мм рт. ст.
Противодавление 89 мм рт. ст.
SN – статус Возврат Опция

Дисплей во время последнего SN возврата.

Завершение программы сепарации



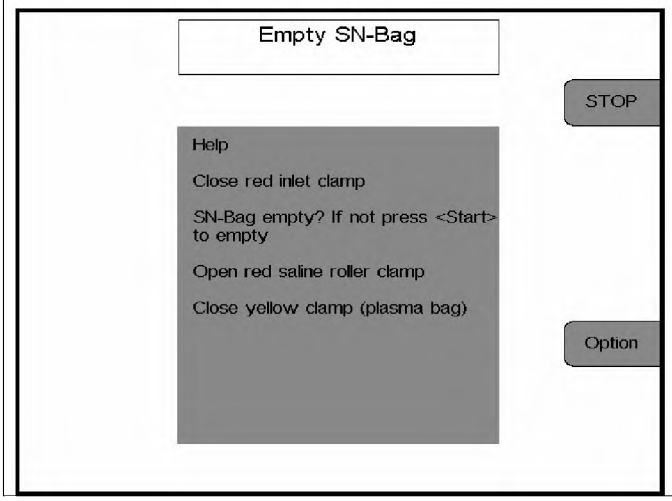
Сепарация закончена Пуск Продолжить

Помощь (38)
Запереть красный впускной зажим
Пакет SN пуст? Если нет – нажмите Start>
чтобы опустошить
Открыть красный роликовый зажим
солевого раствора
Заприте желтый зажим (пакет плазмы)

Принтер Меню

Когда будет достигнут намеченный выход, сепарация автоматически закончится.

Пустой SN пакет



Пустой SN пакет
Стоп

Помощь
Запереть красный впускной зажим
Пакет SN пуст? Если нет – нажмите
<Start> чтобы опустошить
Открыть красный роликовый зажим
солевого раствора
Заприте желтый зажим (пакет плазмы)
Опция

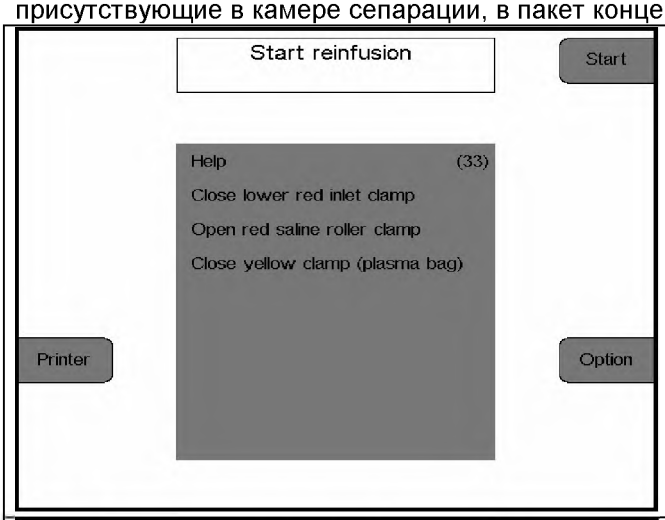
Если пакет SN не пуст, возврат SN может быть продолжен на дополнительные 20 мл каждый раз, когда нажимается клавиша **START**.

Опустошение пакета SN может быть остановлено в любое время нажатием клавиши **STOP**.

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

4.2.10. Обратное вливание

Во время этой фазы еще остающиеся в тракте компоненты крови будут возвращены донору; чтобы влить обратно компоненты крови, красный стопорный зажим на впускном тракте должен быть заперт, а роликовый зажим NaCl должен быть полностью заперт. Путем добавления солевого раствора и ACD-A (120 мл солевого раствора при интенсивности потока 35 мл/мин) кровь вытесняется из комплекта тракта и возвращается к донору. Насос клеток одновременно доставляет тромбоциты, еще присутствующие в камере сепарации, в пакет концентрата тромбоцита.



Пустить обратное вливание

Start (Пуск)
Помощь (33)
Запереть нижний красный впускной зажим
Открыть красный роликовый зажим
солевого раствора

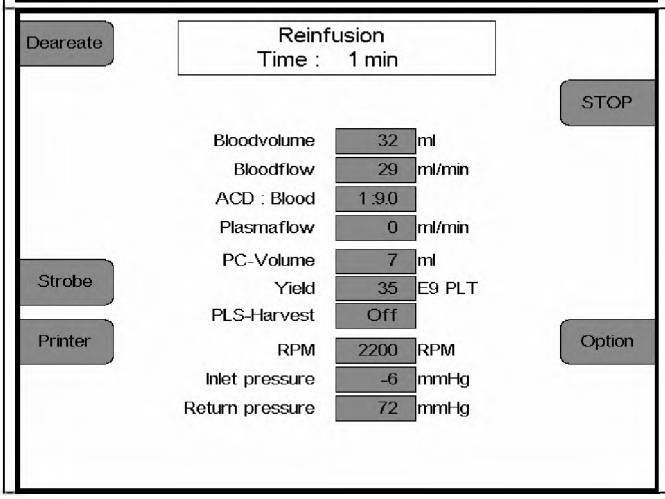
Заприте желтый зажим (пакет плазмы)
Принтер Опция

Дисплей.

Заприте нижний красный впускной зажим.

Откройте роликовый зажим на тракте солевого раствора.

Нажмите клавишу **Start** (пуск).



Выпустить Обратное вливание воздух Время: 1 мин

СТОП

Объем крови 32 мл
Интенсивность потока крови 29 мл/мин
ACD: Кровь 1.90
Интенсивность потока плазмы 0 мл/мин
PC- Объем 7 мл
Строб Выход 35 E9PLT МЕНЮ
PLS-Сбор Выкл
Принтер об/мин 2200 об/мин
ОПЦИЯ
Впускное давление .6 мм рт. ст.
Противодавление 72 мм рт. ст.

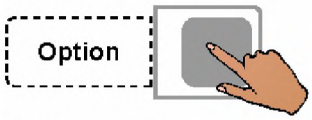
Вид дисплея во время обратного вливания.

Предостережение

Если нижний красный впускной зажим не заперт, обратное вливание не может быть правильно выполнено.

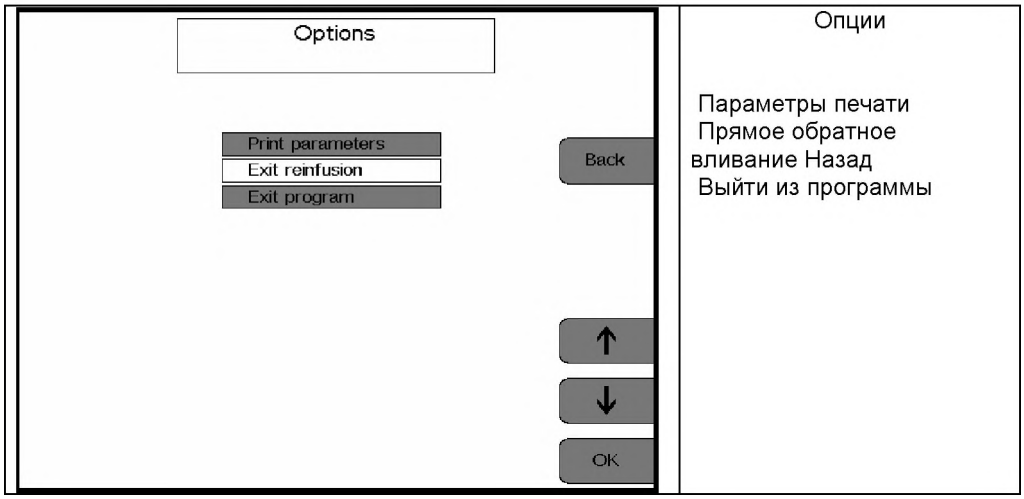
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Преждевременное завершение обратного вливания**



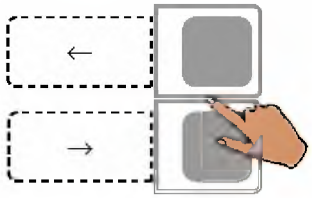
Option (опция)

Нажать клавишу **Option** (опция).

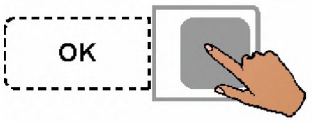


Используйте клавиши ↑и ↓ для того, чтобы выбрать **Exit reinfusion** (выйти из обратного вливания).

Нажмите клавишу **ОК**.



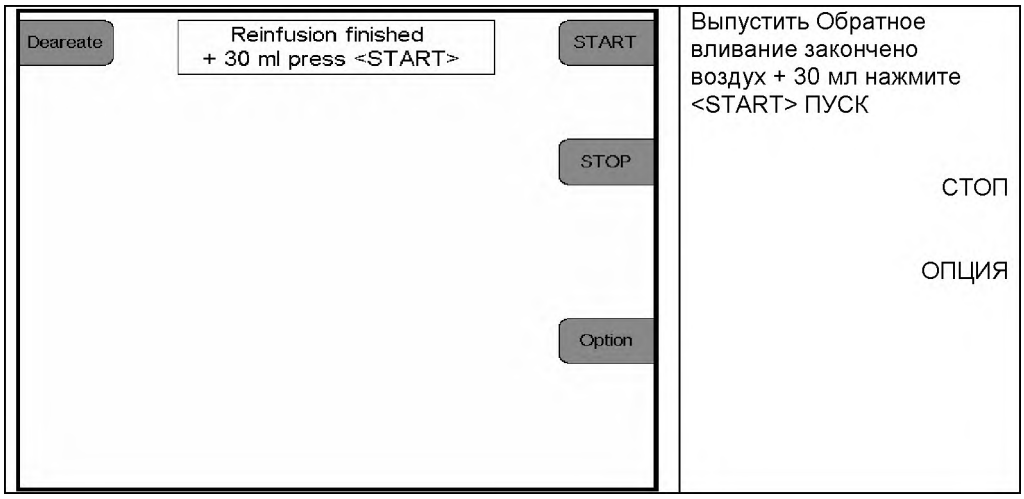
Используйте клавиши ← и → для того, чтобы выбрать **Yes** (да).



ОК

Нажать клавишу **ОК**.

- **Продолжение обратного вливания**



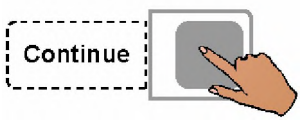
Вид дисплея в конце обратного вливания.

Обратное вливание может быть продолжено еще на 30 мл нажатием клавиши **START** (пуск).

Обратное вливание будет закончено нажатием клавиши **STOP**.

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

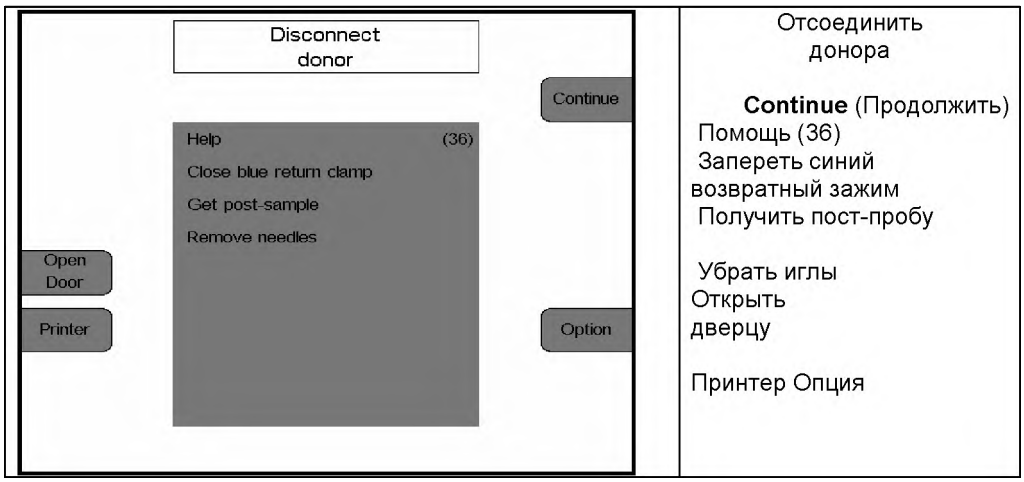
- **Завершение обратного вливания**



Закройте стопорный зажим возвратного тракта.

Закройте желтый стопорный зажим пакета плазмы.

Нажмите клавишу **Continue** (продолжить).



Дисплей.

Отсоедините донора.

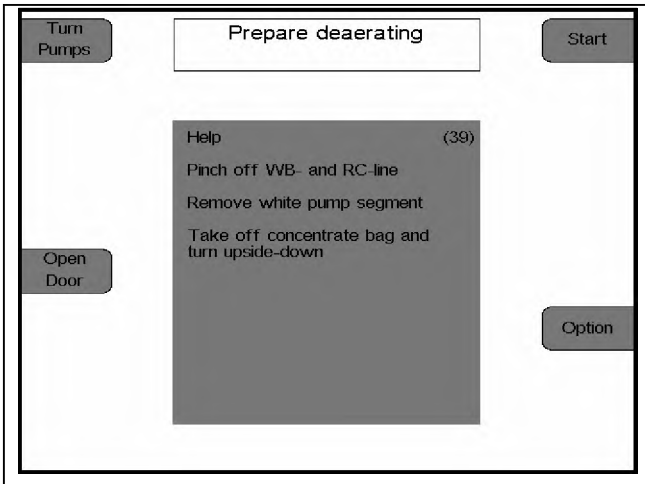
Нажмите клавишу **Continue** (продолжить).

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

4.2.11. Освобождение от воздуха пакетов концентрата и отбор проб

- **Освобождение от воздуха пакетов концентрата**

Опция **PC-bag get deaerated** (освобождение PC-пакета от воздуха) доступно только том случае, если опция меню **F PC deaerate** в **Config.sys** не была дезактивирована.



Подготовить освобождение от воздуха
Провернуть Пуск насосы

Помощь (39)
Отсечь WB и RC -тракт
Убрать сегмент белого насоса

Снять пакет концентрата и перевернуть вверх дном
Открыть дверцу

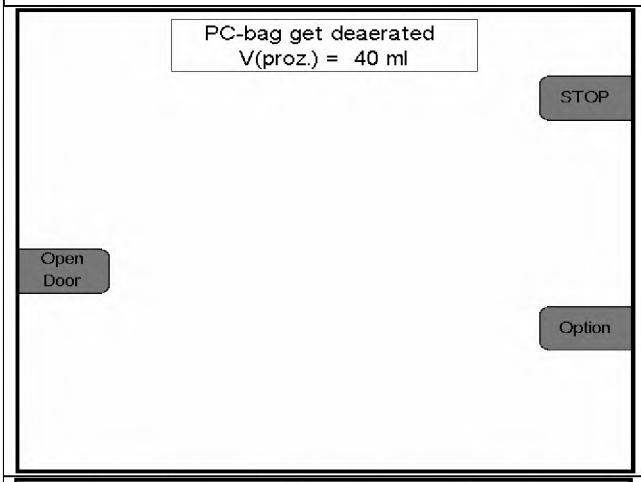
Опция

Дисплей.

Используйте хирургические щипцы для того, чтобы зажать тракт красных кровяных клеток, ведущий к капельной камере, а также тракт цельной крови под сепаратором воздуха.

Снимите сегмент тракта насоса клеток с насоса. Снимите пакет концентрата, держа его соединителем вверх.

Нажмите клавишу **Start** (пуск).



PC- пакет освободить от воздуха
V(proz.) = 40 мл

СТОП

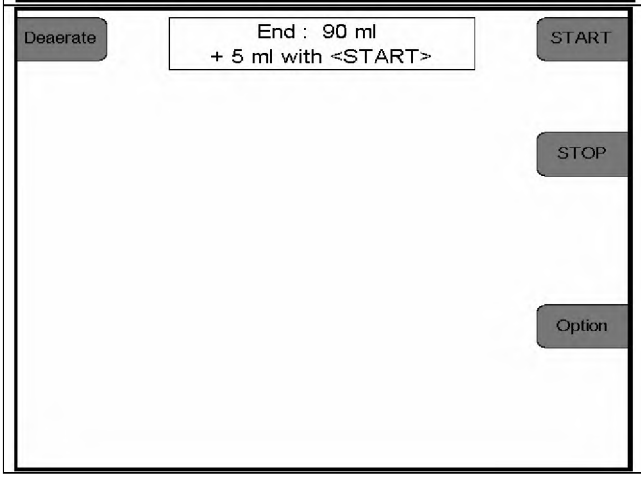
Открыть дверцу

ОПЦИЯ

Вид дисплея в конце обратного вливания.

Пакет концентрата освобождается от воздуха.

Как только пакет концентрата будет полностью освобожден от воздуха, нажмите клавишу **STOP**.



Выпустить Конец : 90 мл воздух + 5 мл с <START> ПУСК

СТОП

ОПЦИЯ

Вид дисплея после 90 мл.

Если пакет концентрата еще не полностью освобожден от воздуха, нажмите клавишу **START** (пуск), чтобы удалить еще 5 мл воздуха.

По завершении процесса освобождения от воздуха нажмите клавишу **STOP**.

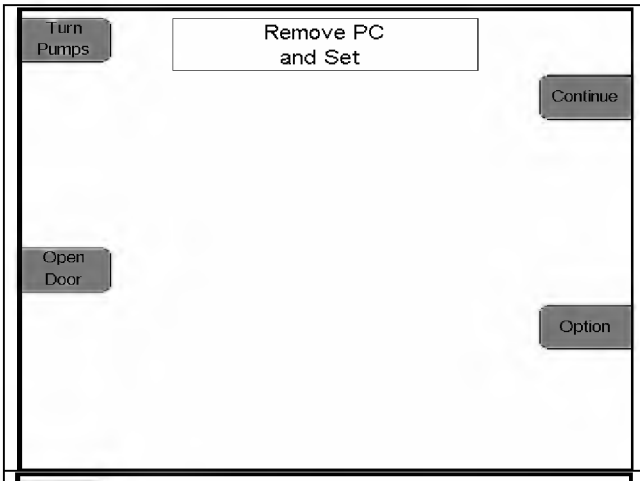
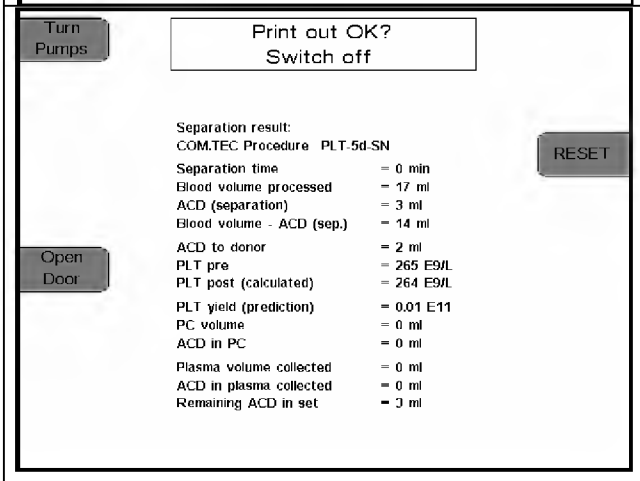
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Освобождение пакетов концентрата от воздуха вручную**

Как альтернатива автоматическому освобождению от воздуха, концентрат может быть освобожден от воздуха вручную нажатием и перегонкой излишнего воздуха в пакет отбора проб PC.

Сначала скрутите пустой пакет концентрата, чтобы выжать любой имеющийся в мешке воздух в пакет отбора проб. Закройте зажим на пустом мешке концентрата. Затем возьмите полный пакет концентрата с соединительными трактами и также выдавите воздух в пакет отбора проб PC. Заприте пакет отбора проб и откройте зажим на пустом мешке концентрата, а затем равномерно распределите концентрат между двумя пакетами хранения.

- **Удаление концентрата тромбоцитов и комплекта**

	Удалить PC (концентрат тромбоцита) и Комплект Провернуть Пуск насосы Открыть дверцу Опция	Дисплей. Загерметизируйте пакет концентрата и снимите комплект. Нажмите клавишу **Continue** (продолжить).
	Провернуть Распечатать? насосы Выключить Результат сепарации: COM.TEC процедура PLT-5d-SN Время сепарации = 0 мин Обработанный объем крови = 17 мл СБРОС ACD (сепарация) = 3 мл Объем крови – ACD (сеп.) = 14 мл ACD к донору = 2 мл PLT pre = 265 E9/л Открыть PLT post (расч.) = 264 E9/л Дверцу PLT-выход (предсказание) = 0.01 E11 PC объем = 0 мл ACD в PC = 0 мл Собранный объем плазмы = 0 мл ACD в собранной плазме = 0 мл Остающийся ACD в комплекте = 0 мл	Вид дисплея во время распечатки. После того как был распечатан отчет, устройство запускается для следующей сепарации нажатием клавиши **RESET** (сброс).

3фыаа

Нажмите клавишу **O**.

Устройство выключается.

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

- **Сбор проб концентрата**

  По выполнении обратного вливания тщательно перемешайте концентрат в открытом мешке концентрата.

  Отсоедините пакет концентрата от комплекта и дайте концентрату отстояться в течение 1 часа.

  Затем взболтайте концентрат на соответствующей мешалке в течение минимум 30 минут.

  Отберите пробу. Для получения репрезентативной пробы тракты должны быть перед отбором пробы хорошо промыты концентратом тромбоцита.

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

5. Аферез лейкоцитов

5.1. Подготовка к процедуре

В этой главе описаны стандартные процедуры по сепарации лейкоцитов (белых кровяных клеток = БКК)

Процедура всегда включает в себя пять основных стадий
- Установка устройства для афереза
- Заполнение (с предшествующим тестом тревожного состояния)
- Сепарация
- Реинфузия
- Удаления устройства для афереза

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

5.1.1. Выбор программы для лейкоцитов

● Выбор программы и устройства

В зависимости от различных показаний и различных протоколов мобилизации стволовых клеток имеется несколько процедур и наборов устройств для отбора периферийных стволовых клеток. При низких значениях заполнения для БКТ рекомендуется использовать двухступенчатую разделительную камеру, а одноступенчатую разделительную камеру следует использовать при высоких значениях заполнения.
Ниже приведена таблица, предназначенная для упрощения выбора необходимой процедуры и соответствующего устройства.

Значение заполнения (Бкт.)	Программа	Устройство	Чистота	Эффективность	Объемная концентрация (мл)
1–10	**PBSC-Lym**	C4Y	высокая	высокая	Количество циклов x объем лейкоцитной пленки
10–30	**PBSC-Lym**	C4Y	высокая	ниже	Количество циклов x объем лейкоцитной пленки
1–10	**RV-PBSC**	RVY	высокая	высокая	Количество циклов x объем лейкоцитной пленки + 5 мл во время реинфузии
10–30	**RV-PBSC**	RVY	высокая	ниже	Количество циклов x объем лейкоцитной пленки + 5 мл во время реинфузии
>10	**MNC**	P1Y	ниже	высокая	Количество циклов x объем лейкоцитной пленки

Параметры меню диссеминации (объем цикла, объем диссеминации, объем лейкоцитной пленки) рассчитываются на основании значений заполнения для БКТ и вводятся в значения для меню Донора/Пациента.
Во время первых циклов процедуры сепарации оператор должен убедиться с помощью визуального контроля, что параметры, выбранные в меню диссеминации обеспечивают селективный отбор слоев лейкоцитной пленки в разделительной камере. Все величины для объемов могут быть изменены независимо друг от друга с помощью задания значений заполнения перед или во время процесса сепарации.

● Поток при отборе П(ЦК)

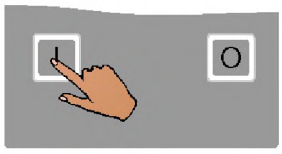
По умолчанию для всех циклических операций установлено значение общего потока крови П(ЦК), равное 50 мл/мин. Если поток цельной крови начинает превышать значение в 50 мл/мин., то рекомендуется проверить положение межповерхностных плоскостей. Возросший поток не должен привести к образованию турбулентности в камере, т.е. плазма должна быть отчетливо видна в камере и не должна содержать никаких красных клеток. При условии соблюдения данных ограничений поток цельной крови может быть увеличен до 70 мл/мин. При более высоких скоростях потока крови имеется принципиальная возможность того, что большее количество стволовых клеток будет потеряно через RBC порт камеры вследствие

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

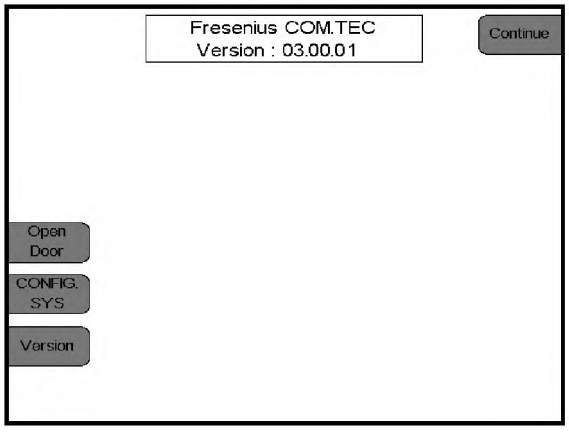
уменьшения времени седиментации в камере. Это может привести к менее эффективной седиментации. При использовании P1Y устройства не ожидается увеличения потери стволовых клеток через PRC порт при увеличении общего потока крови до 70 мл/мин. Следовательно, в данном случае влияния на эффективность процесса не наблюдается. Для педиатрических целей меню также предлагает опцию снижения скорости отбора до 10 мл/мин.

● Вычисления выхода CD-34 положительных клеток в концентрате для получения приблизительных значений

Независимо от установочных параметров в меню диссеминации можно произвести вычисления для прогнозирования выхода CD34 в виде CD34/кг ОП в меню диссеминации. Для этих вычислений значения заполнения для CD 34+ донора или пациента должны быть введены в меню значений донора. На основании значений заполнения CD 34+ будет вычислено ожидаемое значение для CD 34 положительных клеток. Для каждой MNC, PBSC-Lym и RV-PBSC процедуры имеется отдельный алгоритм расчета, который создан на основании клинических исследований. Поскольку данные расчеты являются статистическими (усредняющими), то необходимо также учитывать определенные погрешности (средняя погрешность для MNC 9,4 ± 41,9%, PBSC-Lym 0,8 ± 34,9%, RV-PBSC 0,8 ± 35,8%). Для начала и в продолжении процесса афереза стволовых клеток введения значений заполнения CD34+ не требуется. Вычисление величин выхода CD34 относится исключительно к параметрам меню диссеминации, предлагаемым по умолчанию. Выход CD34 изменяется в зависимости от программируемого количества циклов. Все другие изменения в меню диссеминации не приводят к перерасчету величины CD34 выхода.

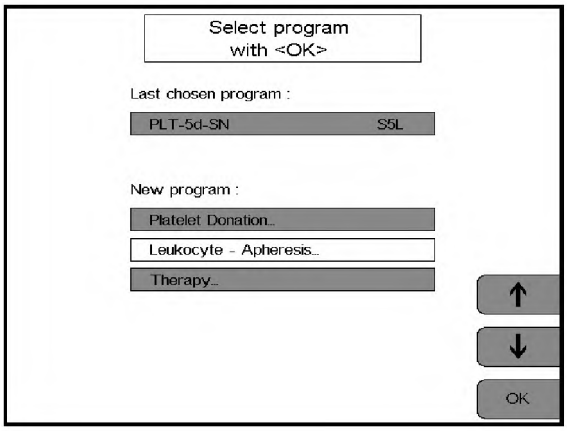


Нажмите клавишу 1.



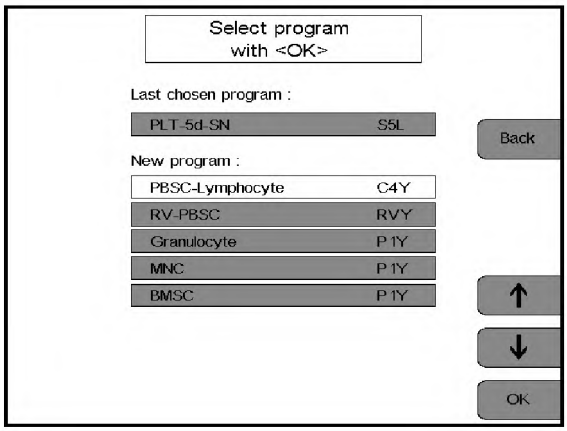
На экране указано, какая версия программного обеспечения установлена.

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



Используйте клавиши и для выбора группы программ **Аферез лейкоцитов**.

Нажмите клавишу **ОК**.



Используйте клавиши ↑ и ↓ для выбора группы программ необходимой лейкоцитной программы.

Нажмите клавишу **ОК**

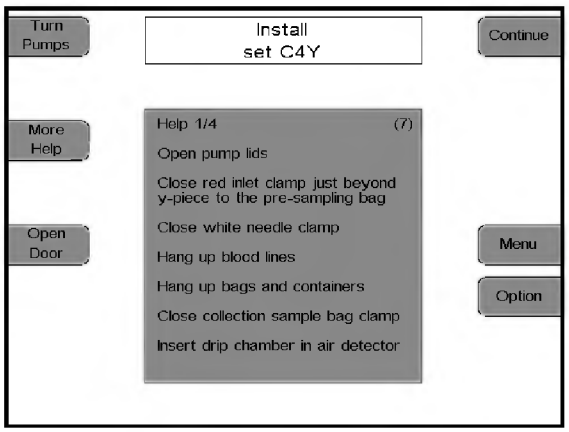
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1.2. Установка устройства для афереза

5 операций сепарации, которые относятся к лейкоцитным программам, выполняются с помощью различных устройств.

Программа	Описание	Устройство
Лимфоцит	Сепарация периферийных стволовых клеток и/или лимфоцитов в режиме двойной иглы. Возможно оперативное вмешательство с помощью одной иглы в экстренном случае.	**C4Y**
RV-PBSC	Отбор периферийных стволовых клеток в объеме с малой концентрацией. Обычно в режиме двойной иглы. Возможна работа с помощью одной иглы в случае острой необходимости.	**RVY**
BMSC	Отделение стволовых клеток от костного мозга (процедура ин-витро).	**P1Y+ BMSC**
Гранулоцит	Отбор гранулоцитов в режиме двойной иглы. Возможна работа с помощью одной иглы в случае острой необходимости.	**P1Y**
MNC	Отбор моноядерных клеток в режиме двойной иглы. Возможна работа с помощью одной иглы в случае острой необходимости.	**P1Y**

Имеется инструкция для пользования в помощь при установке устройств для афереза. Устройства для лейкоцитов представляют собой закрытые системы, которые поставляются в комплекте со стерильными фильтрами в растворе и ACD линиями и которые снабжены предварительно подсоединенной иглой для ввода.



Сообщение **установите устройство** указывает оператору на необходимость установки устройства.

Открыть все задвижки насоса.

Нажмите клавишу **Включение насосов**.

Проводящие штыри автоматически становятся в положение прохождения (на 12 часов)

Снимите упаковку с крышки центрифуги. Удостоверьтесь, что каждый сегмент линии насоса расположен под соответствующим (маркировка произведена различными цветами) насосом. Достаньте из упаковки роликовые линии подсоединения донора, закройте красный входной зажим под ответвлением к емкости отбора пробы, закройте белый зажим для иглы и подвесьте соединительную линию фиксировано справа сверху от прибора.
BMSC: Закройте белый зажим на емкости отбора пробы.

Примечание
BMSC процедура (с устройством P1Y + BMSC) не включает в себя отбор пробы!

Подвесьте емкость с концентратом на задний крючок слева от прибора.

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

Закройте запирающий зажим на PC емкости для отбора пробы.
Подвесьте емкость для отбора отходов над камерой возвратной капельной клизмы.
Подвесьте емкость для плазмы над зажимом 4.
Установите все сегменты линии насосов так, чтобы совпадали цвета адаптера насоса и его кода.
Удостоверьтесь, что адаптер насоса находится полностью сзади него.



Нажмите клавишу **Включить насос**.

Насосные линии будут автоматически установлены на свое место.

Закройте все крышки насосов.
Установите камеру обратной капельной клизмы в воздушный детектор, удостоверившись, что она проецируется точно на его дно и крышку.
Установите линию плазмы в зажим 4, между Y частью и камерой капельной клизмы.
Установите отводную линию в емкость для отходов через зажим 5.
Проведите линию возврата в зажим 1.
Привинтите отмеченную синим линию измерения давления для возвратного давления к отмеченному синим порту измерения давления для возвратного давления; привинтите отмеченную красным линию измерения давления к отмеченному красным порту измерения давления для давления на входе.
Установите камеру капельной клизмы ACD-A линии, которая обозначена зеленым зажимом в ACD детектор и полностью опустите камеру капельной клизмы вниз.

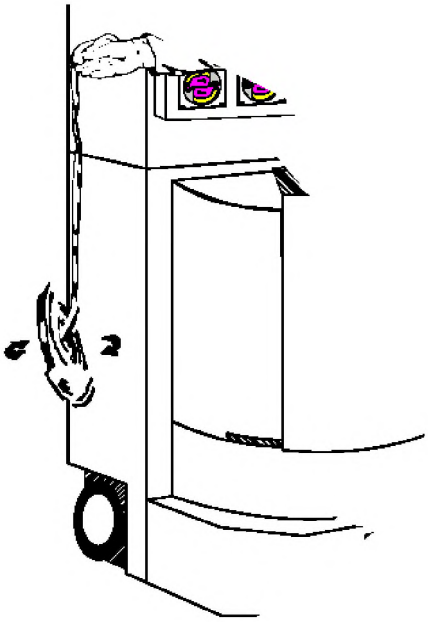


Внимание
Все цветные запирающие зажимы в устройстве для афереза должны всегда оставаться открытыми при работе на COM.TEC.
Исключение: белый зажим на ответвлении в устройстве C4Y, всегда зажим на емкости для концентрата пробы и красный входной зажим под ответвлением к емкости для отбора пробы и белый зажим для иглы.

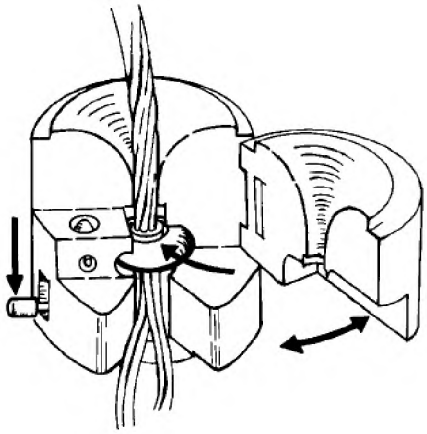
RVY и C4L устройства:
Установите секцию линии плазмы, помеченную желтыми ярлычками, в Hb/Hct детектор.
C4Y устройство:
Закройте белый зажим на ответвлении.
RVY устройство:
Установите оба плеча линии клеток после Y отрезка в зажиме 6, установите линию, идущую к камере капельной клизмы, справа, а линию, идущую к емкости с концентратом, слева.
Установите две линии подачи раствора в зажим 2 и зажим 3. Удостоверьтесь, что линии смонтированы так, что их цветовая маркировка совпадает с цветом фольги покрытия и цветом бегункового зажима (красная линия зажим 2, синяя линия зажим 3).

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

Внимание
Неправильное подсоединение линий для раствора приведет к неправильному течению процедуры при заполнении, реинфузии и деаэрации. Чтобы избежать ошибок при тестировании на тревожное состояние, не подсоединяйте емкость с раствором до тех пор, пока на экране не появится надпись **Подготовка заполнения**.



Держите разделительную камеру в верхнем адаптере центрифуге, она должна свободно свисать позади прибора во избежание перекручивания трубопроводов.



Откройте шарнирную крышку держателя камеры.

Вденьте круговой адаптер камеры сепаратора в бороздку на центральной воронке.

Закройте шарнирную крышку так, чтобы она встала на место.
Запирающий штырь на плоской стороне держателя камеры больше не должен быть виден.

Открыть крышку



Нажмите клавишу **Открыть крышку.**

Сдвигая, откройте крышку центрифуги.

Если на экране нет надписи **Открыть крышку,** то крышку не открыть нельзя

Вращайте центрифугу до тех пор, пока одна из двух направляющих линии не окажется справа от центрифуги.

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

Просуньте держатель камеры с установленной камерой под ротором, при этом трубопроводы должны свободно свисать внизу.



Внимание
Удостоверьтесь, что трубопроводы центрифуги не оказались зажатыми между держателем камеры и ротором.

Наденьте держатель камеры на направляющую, он должен полностью встать на свое место.

Заворачивайте запирающее устройство до щелчка, означающего, что оно встало на место.

Поместите трубопроводы центрифуги в направляющие.

Поместите верхнюю узкую часть адаптера центрифуги сначала в верхний держатель адаптера. При необходимости слегка разверните адаптер, затем поворачивайте его в направлении, в котором отдельные линии закрутились одна вокруг другой.



Примечание
Чтобы проверить правильность монтажа вручную произведите один полный оборот центрифуги против часовой стрелки.

После пробного проворачивания и визуальной проверки закройте крышку центрифуги. Крышка закрыта правильно, если на экране появилась клавиша **Открыть крышку**.

Поместите в держатель воздушную защиту.

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

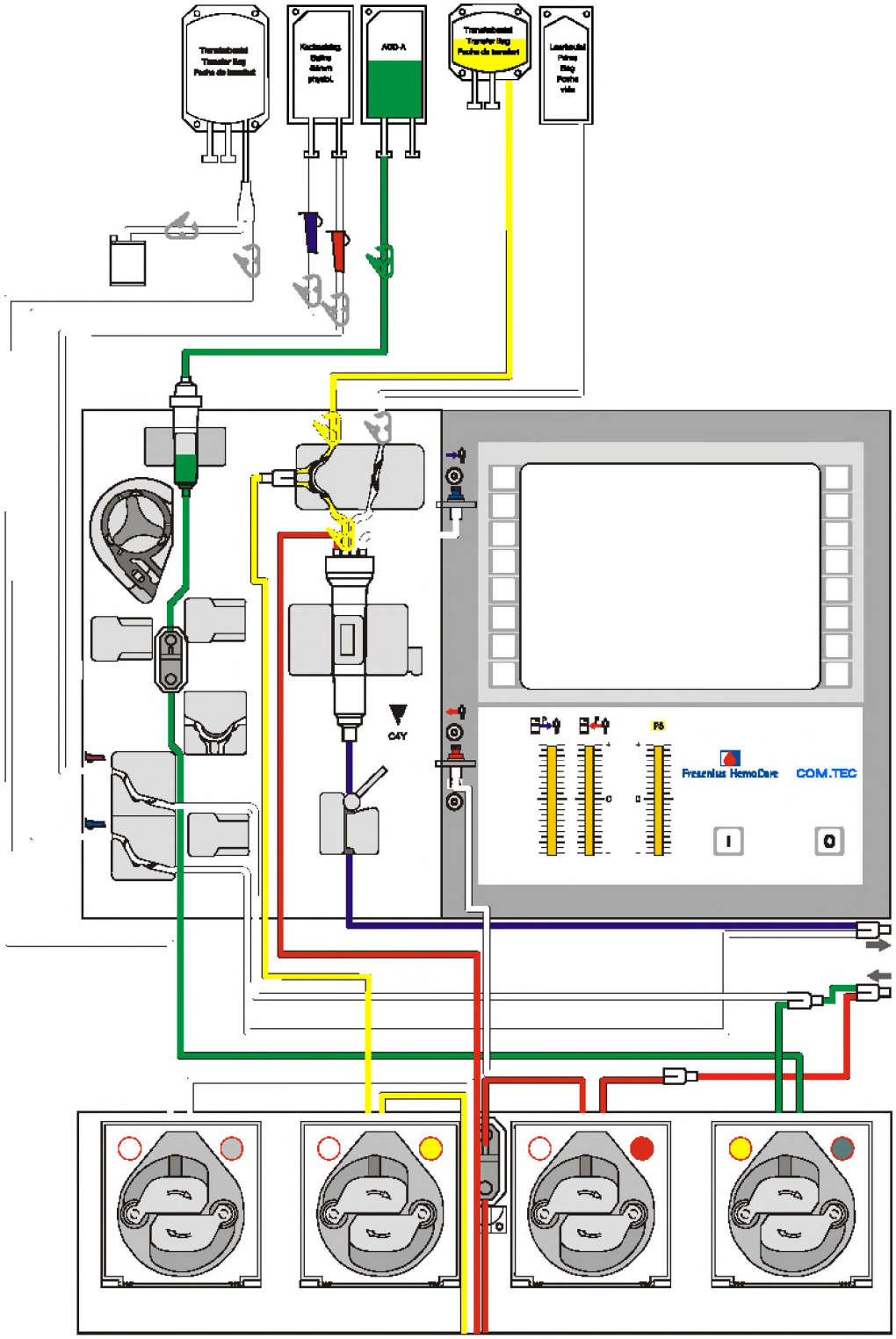
5.1.3. Проверка после установки устройства для афереза и сепараторной камеры

Визуально проверьте следующее:

- Все запирающие зажимы на устройстве должны быть открыты, за исключением запирающего зажима на PC емкости для концентрата пробы, белого зажима на ответвлении в устройстве C4Y, красного входного зажима под ответвлением к емкости для отбора пробы и белого зажима для иглы.
- Камера сепаратора должна быть установлена правильно.
- Камера капельной клизмы в воздушном детекторе и ACD-A камера капельной клизмы должны быть правильно установлены на своих держателях.
- Линия возврата подключается к зажиму 1. Линии подачи раствора должны быть подключены к зажиму 2 и зажиму 3.
- Линия плазмы должна быть подключена к зажиму 4.
- Линия, ведущая к емкости для отходов, должна быть подключена к зажиму 5.

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

Рис: C4Y - Пример смонтированного устройства для афереза

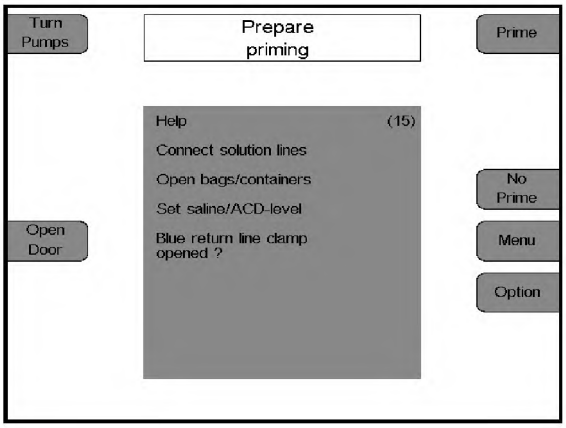


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1.4. Подготовка к заполнению



Нажмите клавишу **Продолжить**



Изображение на экране

Имеется инструкция для пользователя, которая может помочь осуществить подсоединение линий для физиологического и ACD-A растворов, перед заполнением устройств.
Подсоедините ACD-A емкость к зеленому соединительному устройству и повесьте ее на верхний левый крючок спереди от прибора.
Сломайте конус ACD-A емкости. Удалите воздух из ACD-A камеры капельной клизмы, сжимая ее, и установите уровень приблизительно в 1 см так, чтобы уровень жидкости был примерно на 1 см ниже оптического сенсора.
Подсоедините емкость для физиологического раствора к двум прозрачным соединительным устройствам. Повесьте емкость с физиологическим раствором на передний левый крючок.
Сломайте конус и установите уровень жидкости в двух камерах капельной клизмы.



Внимание
При подсоединении устройства для афереза к линиям физиологического раствора, снабженным шипом и иглой, проверьте, чтобы бутылки с физиологическим раствором имели достаточное поступление воздуха. Не используйте иглу отдельно в бутылках без доступа воздуха. Визуальная проверка показаний давления является неотъемлемой частью рабочего контроля. До заполнения давление на входе и на возврате должны иметь значении 0 мм рт. ст. (При наличии отклонений в значениях давления его следует сбалансировать вручную за счет незначительного откручивания соответствующего порта давления.) При использовании ACD-A емкостей с соединительными устройствами без цветовой индикации Вы должны быть абсолютно уверены, что ACD-A емкость подсоединена к коннектору Луера зеленого цвета в устройстве для афереза.



Примечание
Если синий возвратный зажим был ошибочно перекрыт или если был неправильно перекрыт красный зажим, то при заполнении будет генерироваться давление тревоги или процедура заполнения не будет осуществлена.

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

5.1.5. Заполнение

Во время заполнения ACD-A и физиологический растворы будут закачиваться в устройство, вытесняя воздух.
Процедура заполнения разделена на следующие фазы:

- Определение устройства и процедуры: COM.TEC автоматически определяет, какая процедура была выбрана. Дополнительный ACD насос имеет миниатюрный контакт, который активируется сегментом насоса C5, если установлено устройство C5. При использовании устройства C4 или PL1 этот контакт не активируется. Если положение контакта совпадает с положением, которое предполагается в программном обеспечении, (активирующим для C5 процедуры и неактивирующим для C4 и PL1 процедур), то ACD тест капельной клизмы выполнен. Если реальное и ожидаемое положения не совпадают, то на экране отображается сообщение об отказе (Отказ. Неправильное устройство).
- Тестирование давления / тестирование зажима 1: При закрытом зажиме 1, а также закрытых зажиме 2 и зажиме 3 работает насос для крови целиком до тех пор, пока не будут достигнуты отрицательные значения для давления на мониторе входного давления, чтобы проверить, установлены ли линии в зажимах и плотно ли закрыты зажимы.
- Фаза заполнения V1: RVY, P1Y и C4Y устройства снабжены вложенными в них стерильными фильтрами (два в линиях физиологического раствора и один в ACD линии). Следовательно, насос для крови целиком должен работать при более низких скоростях во время процедуры заполнения, чтобы избежать генерации отрицательного давления в устройстве (тревога по давлению). Фаза заполнения V1 обычно прерывается , как только воздушный детектор приходит в постоянное состояние отсутствия тревоги и повышение объема произошло. Если воздушный детектор не находится или находится непостоянно в состоянии отсутствия тревоги, то фаза V1 прерывается как только достигается определенный максимальный объем (или заданное возрастание объема).
- Фаза заполнения V2/V3: Скорость вращения центрифуги быстро изменяется для достижения определенного количества оборотов, чтобы удалить оставшийся в камере воздух.
- Фаза заполнения V4: Скорость вращения центрифуги возрастает до рабочих значений. Как только эта скорость достигнута, проверяется отображение на экране. Все 8 оптических портов на шаблоне должны стать светлыми.



Внимание
Если вдруг на оптическом детекторе зажима 1 начинает генерироваться темный сигнал (прерывание работы оптического сенсора), то условия перегрузки моментально отменяются (может появиться надпись **ТРЕВОГА воздушного детектора** или **ТРЕВОГА значения для ACD слишком низкие**). В таком случае следует повторить проверку функций тревоги после прерывания программы. Для второй проверки тревоги камера капельной клизмы при заполнении должна быть удалена из воздушного детектора и установлена снова после проверки.

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

• Пропуск процедуры заполнения

Если вводимое устройство уже заполнено, и прибор был просто выключен или программа была прервана, то процедура заполнения может быть пропущена

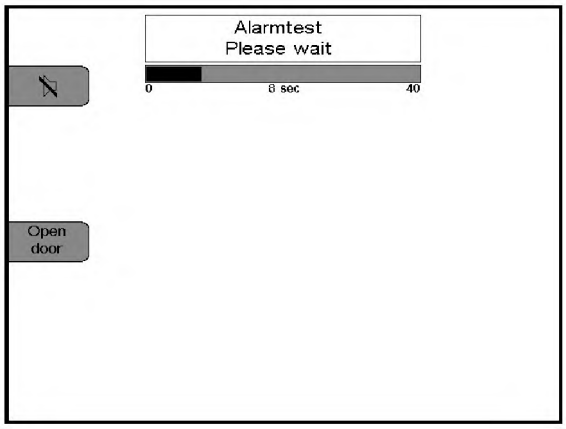


Нажмите клавишу **Не заполнять**

• Запуск заполнения



Нажмите клавишу **Заполнение**



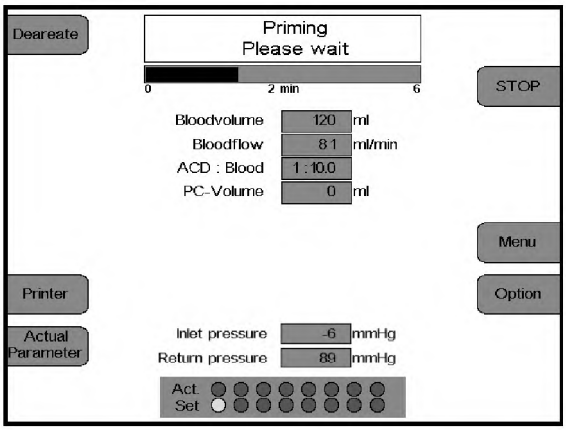
На дисплее отобразится экран **Проверки тревожного состояния**

Гистограмма указывает на то, что проверка производится. Начало и окончание проверки отмечены звуковыми сигналами.

Проверка тревожного состояния осуществляется автоматически.

Примечание
Если система тревоги не может правильно определить причину тревоги, то на экране появляется соответствующее сообщение.

Проверка тревожного состояния может быть повторена повторным нажатием клавиши **Заполнение**.

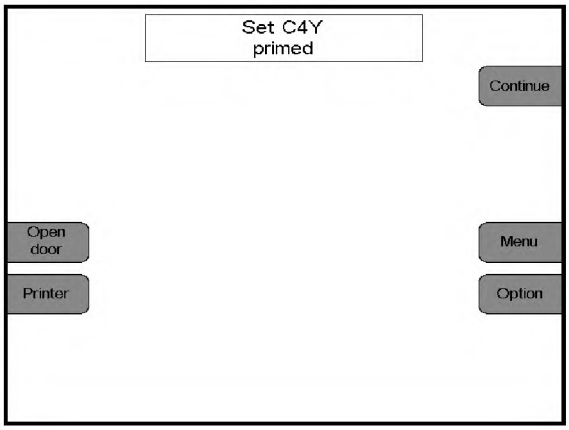


После выполнения проверки тревожного состояния

Изображение на экране

Если отказа системы тревоги не было выявлено, то заполнение начинается автоматически.

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



Изображение на экране в конце процедуры заполнения

Нажмите клавишу **Продолжить**

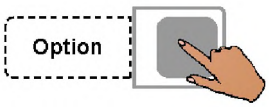
● **2-ое заполнение**

Для удаления всего воздуха все еще остающегося в линии возврата после заполнения оператор имеет возможность выбрать опцию **2-ое заполнение**. Опция **2-ое заполнение** имеется только на экране **Устройство заполнено**. После выбора опции **2-ое заполнение** на экране появляется сообщение **Проверьте отводящую емкость!** Необходимо удостовериться, что имеется достаточно объема в отводящей емкости для осуществления **2-го заполнения.** Нажатием клавиши **Продолжить** на дисплей выводится изображение экрана **Подготовка заполнения.** Для **2-го заполнения** проверка тревожного состояния не повторяется.

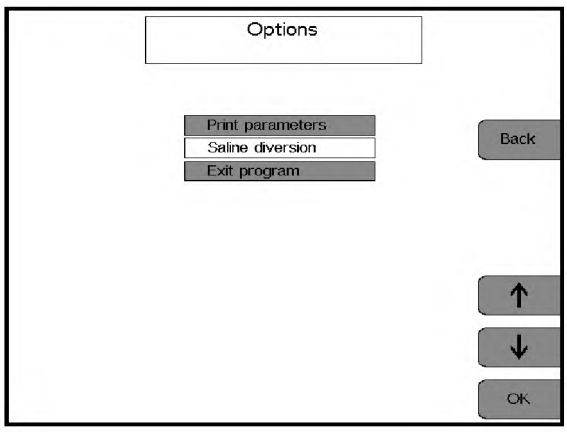
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Инфузия заполняющего раствора

Если раствор для заполнения не удаляется, а вводится донору в начале процедуры сепарации, то необходимо дезактивировать удаление физиологического раствора.



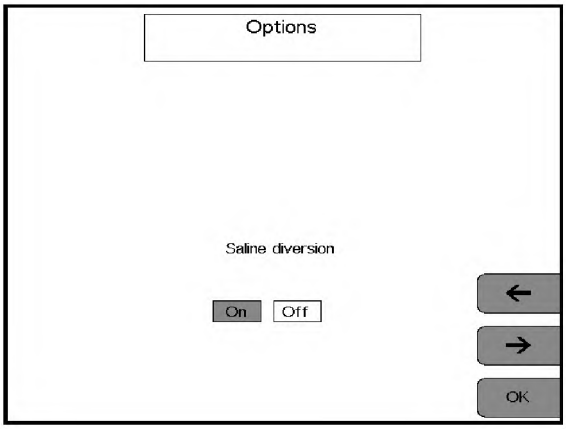
Нажмите клавишу **Опция**



Изображение на экране

Используйте клавиши ↑ и ↓ для выбора **Удаление раствора**

Нажмите клавишу **ОК**



Изображение на экране

Используйте клавиши ← и → для дезактивации Удаления раствора

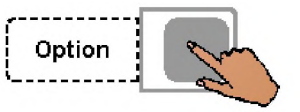
Нажмите клавишу **ОК**

Таким образом Вы сохраните настройки и закроете окно опций.

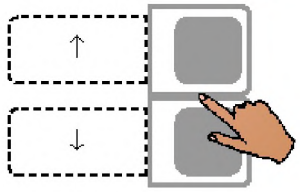
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1.6. Опция использования одной иглы

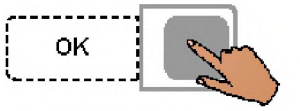
Программы **PBSC- лимфоциты, RV-PBSC, снижение, MNC** и **гранулоциты** позволяют выбрать оперативное вмешательство с помощью одной иглы в экстренных случаях в процессе сепарации. Экстренное оперативное вмешательство с помощью одной иглы производится в том случае, когда DN (ДИ) процедура не может быть продолжена посредством обеих игл из-за проблем с венами. Для экстренного оперативного вмешательства с помощью одной иглы требуется SN (ОИ) адаптер и пресс для емкости.



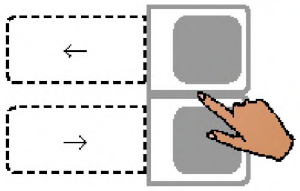
Нажмите Клавишу **Опция.**



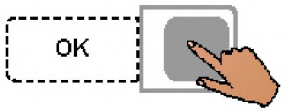
Используйте клавиши ↑ и ↓ для выбора **Одна Игла.**



Нажмите клавишу **ОК.**



Используйте клавиши ← и → , чтобы **Включить** Одну Иглу.



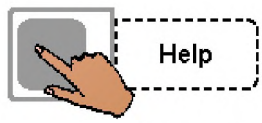
Нажмите клавишу **ОК.**

Таким образом осуществился выбор опции **Одна Игла.**

Если выбрана опция **Одна Игла**, то прибор дает оператору подсказку, как подготовить устройство к работе в режиме Одна Игла.

- Удалить воздух из передаточной емкости (для устройств C4Y, P1Y, RVY).
- Ввести передаточную емкость под пресс для емкости.
- Открыть желтый зажим на линии плазмы.
- Закрыть красный входной зажим.
- Закрыть синий возвратный зажим.
- Закрыть зажимы на иглах и отсоединить иглы от входной и возвратной линий.
- Подсоединить ОИ адаптер к входной и возвратной линии.
- Удалить воздух из ОИ адаптера и закрыть зажимы на адаптере.
- Подсоединить ОИ адаптер к оставшейся игле.
- Открыть зажим иглы.
- Открыть все красные и синие зажимы.

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



Чтобы вывести на экран тексты о том, как подготовить устройство к работе, нажмите клавишу **Помощь.**



Нажмите клавишу **Продолжить.**
COM.TEC подсказывает оператору перезапустить соответствующую программу Одной иглы.

Если выбрана опция **Одной Иглы**, то необходимо использовать автоматическую манжету. Если автоматический контроль манжеты невозможен то параметр манжеты должен быть отключен в **меню Одной Иглы.**



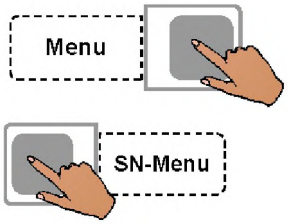
Внимание
Использование соответствующего ОИ адаптера и пресса для емкости для Одной Иглы имеют первостепенное значение при экстренном оперативном вмешательстве.



Внимание
При осуществлении процедуры с Одной Иглой без автоматического контроля манжеты необходимо регулировать либо поток крови в вену донора, либо давление манжеты должно контролироваться вручную (обруч в меню устройства включен, манжета в меню устройства выключена).

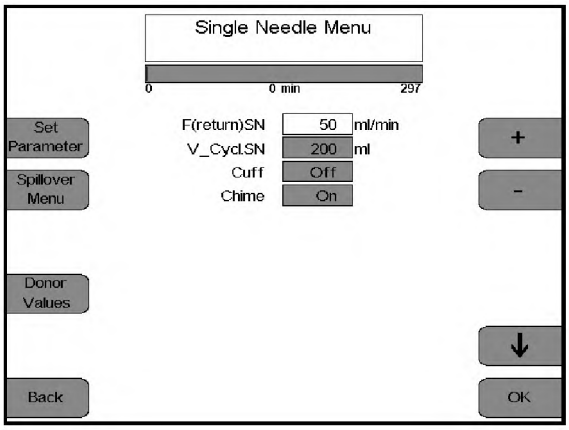
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **ОИ меню**



Нажмите клавишу **Меню.**

Нажмите клавишу **ОИ-меню.**



Изображение на экране

С помощью клавиш ↑ и ↓ выберите значения, которые необходимо изменить.

Используйте клавиши + и -, чтобы изменить выбранные значения.

Нажмите клавишу **ОК.**

Параметр	**По умолчанию**	**Мин.**	**Макс.**		**Ед. изм.**
П(обр.) ОИ	50	35	70	5	Мл/мин.
О_Цикл. ОИ	200	50	200	5	мл.
Манжета	Выкл.	Выкл.	Вкл.	-	-
Обруч	Вкл.	Выкл.	Вкл.	-	-

Увеличение общего потока крови в фазе возврата **П(обратный) ОИ** не уменьшает времени возврата.

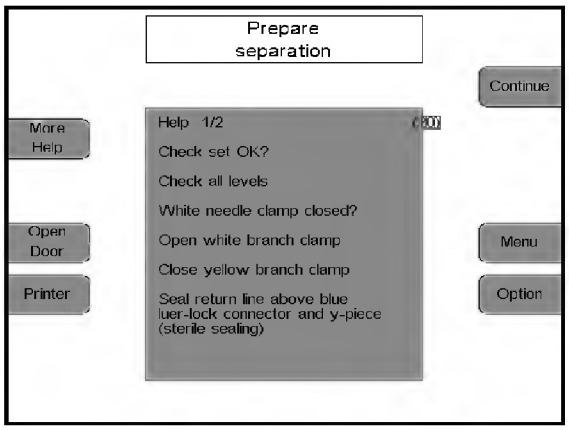
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2. Описание процедуры по программе PBSC-Лейкоциты

5.2.1. Подготовка к сепарации

Полностью удалите воздух из линий физиологического раствора и визуально проверьте установку для афереза.

Проверьте и, при необходимости настройте уровень жидкости подсоединяемых растворов и камер всех капельных клизм.



Изображение на экране.

Проверьте, чтобы белый зажим иглы был закрыт, при необходимости закройте его.

Откройте зажим на ответвлении.

Закройте желтый зажим на ответвлении.

Используйте стерильные инструменты для перекрывания линии возврата над синим запирающим коннектором Луера.

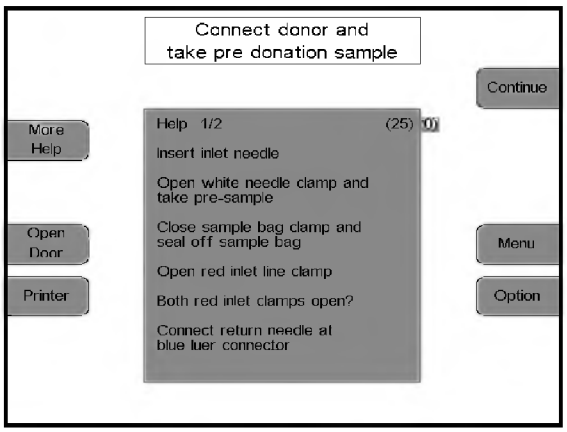
Закройте синий возвратный зажим.

Установите бегунковые зажимы на 50%.

Нажмите клавишу **Продолжить.**

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

5.2.2. Подсоединение донора и отбор предварительной донорской пробы



Изображение на экране
Прибор подсказывает оператору подсоединить пациента/донора.
Введите входную иглу.
Откройте белый зажим иглы и отберите предварительную донорскую пробу.
Закройте зажим на емкости для отбора пробы и загерметизируйте емкость для отбора пробы.
Откройте красный зажим на входной линии.
Подсоедините возвратную иглу к синему запирающему коннектору Луера .
Удалите воздух из возвратной иглы.
Введите возвратную иглу.
Откройте синий возвратный зажим.
Нажмите клавишу **Продолжить.**

- **Меню**

Программа **PBCS-лимфоциты** может быть использована как для аутогенной сепарации, так и для гомологичного донорства. Аутогенные сепарации получают от пациентов, у которых параметры для крови и клеток сильно отличаются от стандартных значений.



Внимание
В программе установлено по умолчанию значение для отношения ACD: кровь 1:10. В связи с возможность реакции на (лимонную) кислоту донор/пациент должен находиться под пристальным контролем со стороны оператора.

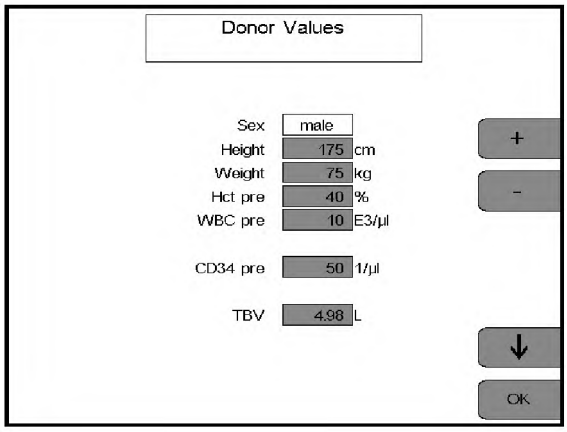
Перед началом сепарации должны быть введены следующие параметры:

- Пол
- Рост
- Вес
- Предварительные значения для Hct
- Предварительные значения для ПЦК

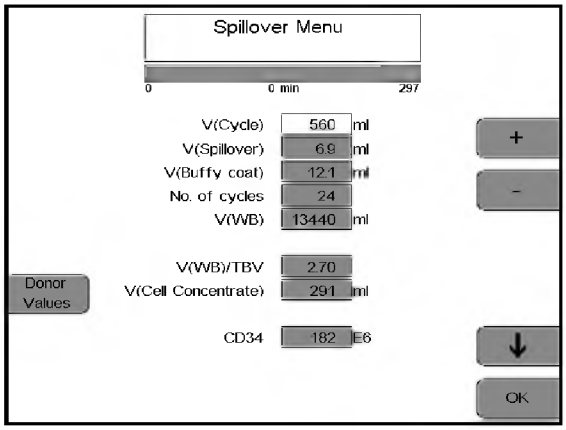
Если нет текущих предварительных значений для Hct и ПЦК, то необходимо ввести самые свежие из имеющихся лабораторных данных. В противном случае меню будет использовать данные, определенные в **Config.sys.**

Предварительные значения Hct или ПЦК могут быть изменены только в том случае, если обработано менее половины объема крови. Изменения введенные на более поздней стадии, скорее всего, не будут восприняты программой. Возможное значение CD 34+ также могут быть введены в меню **Параметры Донора.**

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



На этом экране должны быть введены параметры донора (высота, вес и т.д.) с помощью клавиш ↑ , ↓ , + и -.
После введения всех параметров нажмите клавишу **OK.**



Выберите с помощью клавиш ↑ и ↓ параметры, которые необходимо изменить.

Используйте клавиши – и +, чтобы изменить выбранные параметры.

Нажмите клавишу **OK.**

Все значения будут сохранены.

Изменению могут подвергнуться следующие параметры диссеминации:

– Объем цикла

Общий объем крови, получаемый при каждой фазе отбора. Основная часть объема доставляется в фазе отбора, а приблизительно 30-50 мл в остальные фазы. У доноров с высокими значениями ПЦК лейкоцитные пленки развиваются очень быстро. Следовательно, имеет смысл использовать для них меньшие объемы цикла, чем для доноров с низкими клеточными параметрами, у которых отбор достаточного количества лейкоцитных пленок требует большего времени.



Внимание
При изменении объема цикла также может оказаться необходимым изменить и количество циклов, если Вы намереваетесь обрабатывать тот же самый общий объем крови данного пациента.

– Объем диссеминации

Объем, необходимый плазменному насосу, чтобы доставить лейкоцитную пленку в сепараторную камеру второй фазы.
Объем, необходимый плазменному насосу, чтобы доставить желаемую фракцию в сепараторную камеру второй фазы, зависит от толщины лейкоцитной пленки и от глубины, на которой собираются собирать эту лейкоцитную пленку.
Нажатием клавиши **Остановить фазу,** которая имеется только для данной фазы, можно немедленно остановить процесс диссеминации. Это необходимо только в том случае, если наблюдается полное удаление лейкоцитной пленки из

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

первой камеры на фоне все еще продолжающегося поступления красных клеток во вторую стадию или когда первые клетки уже переместились за Y-образное соединение в направлении плазменного насоса. При остановке диссеминации объем диссеминации, перенесенный до этого момента, автоматически вводится в меню диссеминации как новое значение. Начинается распечатка меню диссеминации с новым значением для объема диссеминации.

– Объем лейкоцитной пленки

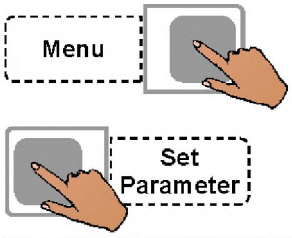
Объем, который доставляется плазменным насосом в емкость для концентрата.
В зависимости от явлений, наблюдаемых в клеточной линии, объем лейкоцитной пленки может быть изменен: если в ответвлении при окончании фазы лейкоцитной пленки имеется много клеток, то объем лейкоцитной пленки необходимо увеличить. Если клеточная линия не содержит ничего, кроме плазмы, на этом участке, то объем лейкоцитной пленки, а, следовательно, и объем окончания с концентратом может быть уменьшен.

– Число циклов

Общее число циклов во время одной процедуры. Это число представляет собой критерий для прекращения процедуры сепарации.

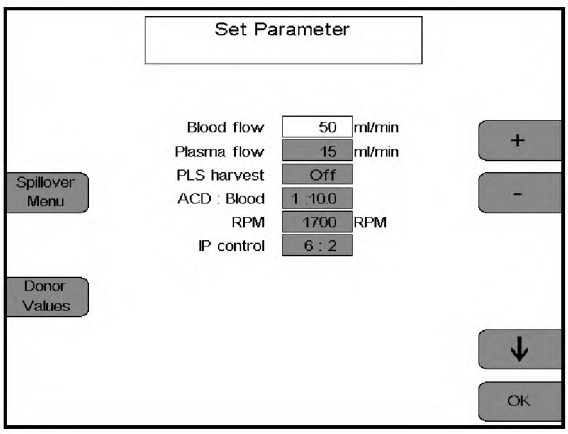
Установка параметров

Меню **Установка параметров** используется для установки величины потока крови, AC:OK отношения, скорости центрифуги и контроля межфазной поверхности. Имеется также возможность активировать дополнительный отбор плазмы в диапазоне от 50 до 500 мл.



Нажмите клавишу **Меню.**

Нажмите клавишу **Установка параметров.**



С помощью клавиш ↑ и ↓ выберите параметры, которые необходимо изменить.
Используйте клавиши + и – для изменения выбранных параметров.
Нажмите клавишу **ОК.**
Выбранные параметры будут сохранены.

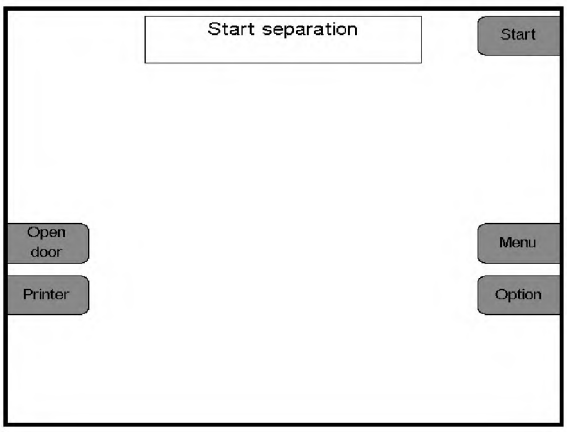
На протяжении всей процедуры сепарации COM.TEC отслеживается сложной системой тревоги. Это, в частности, гарантирует безопасность пациента. В случае тревоги или сбоя в работе прибора, он автоматически будет переключен в режим остановки. Используя клавишу **Помощь,** оператор сможет выяснить причину тревожного состояния и устранить ее перед повторным запуском.

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

5.2.3. Запуск программы сепарации

Все изменения параметров сепарации необходимо произвести перед запуском программы, но это можно осуществить и на более поздних стадиях.

При запуске программы сепарации автоматически активируются все системы тревожного состояния. Каждое тревожное состояние сопровождается звуковым сигналом тревоги, закрыванием зажима 1, остановкой насосов, открыванием зажимов 2 и 3 для работы в режиме поддержания-открытой-вены. В зависимости от типа тревоги уменьшается скорость вращения центрифуги до безопасного уровня или ее вращение вообще прекращается через небольшой промежуток времени.



Изображение на экране

Нажмите кнопку **Пуск.**
Устройство автоматически выполняет тестирования давления для проверки линий измерения давления на отсутствие утечки и проверки правильности положения всех зажимов в возвратной камере капельной клизмы.

● Фаза впускания потока

После начала сепарации кровь доставляется в камеру первой стадии (фаза впускания потока). Во время впускания потока межфазная поверхность развивается благодаря мощному потоку плазмы. Поток плазмы составляет до 90% программируемого потока крови. Поток плазмы отображается до тех пор, пока детектор межфазной поверхности определяет наличие крови в сепарационной камере или пока не будет доставлен заранее определенный объем плазмы. После этого фаза впускания потока прерывается, и далее процесс сепарации будет продолжаться в автоматическом режиме.
Поскольку межфазная поверхность обычно коллапсирует после каждой остановки, то сепарация всегда начинается с фазы впускания потока каждый раз после перезапуска. Если условия остановки продолжались более 30 секунд, то скорость вращения центрифуги снижается до 1000 об./мин.

● Принудительное удаление воздуха

Принудительное удаление воздуха начинается при коллапсе межфазной поверхности в соотношении 0:8 на фоне осуществляющейся сепарации. Поток плазмы при этом достигает 95% от общего потока крови. Скорость вращения центрифуги снижается до 1000 об./мин., чтобы удалить пузырьки воздуха, которые могут находиться в сепараторной камере или плазменной линии. Как только оптический порт снова становится темным, произойдет подача следующих 30 мл плазмы. Скорость вращения центрифуги снова возрастет до значения, рассчитанного для процесса сепарации, а параметры для потока плазмы придут в соответствие с настройками для межфазной поверхности.

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

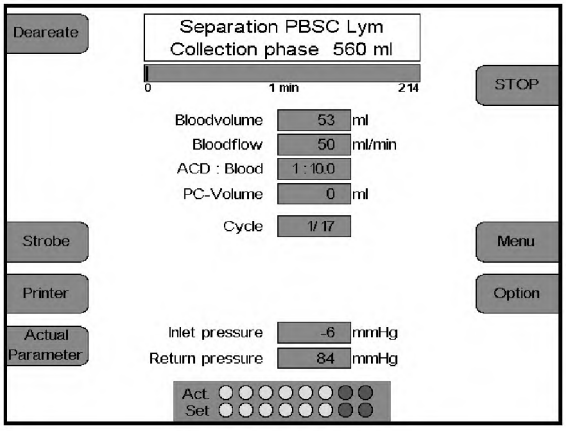
● Автоматическое функционирование

Программа **PBSC-лимфоцит** представляет собой циклическую процедуру, в которой каждый цикл состоит из пяти фаз.

Различают следующие фазы:

- Фаза отбора
- Концентрирование
- Фаза диссеминации
- Фаза ожидания
- Фаза лейкоцитной пленки

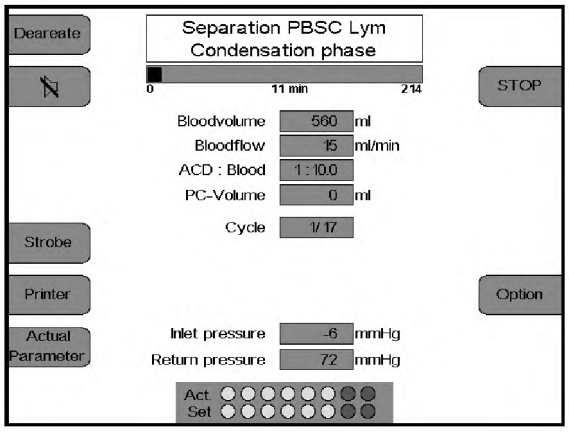
Первые две фазы (отбор и концентрирование) проходят при автоматическом контроле межфазной поверхности, причем плазменный насос, управляемый с помощью программного обеспечения, поддерживает межфазную границу поверхности между клетками и обогащенной тромбоцитами плазмой на определенной задаваемой заранее точке (здесь 6,2). Две следующие фазы (фаза диссеминации, фаза ожидания и фаза лейкоцитной пленки) протекают при различных сочетаниях определенных заранее параметров, например, заданных потоках, причем автоматический контроль межфазной поверхности отключен.



Изображение на экране во время фазы отбора

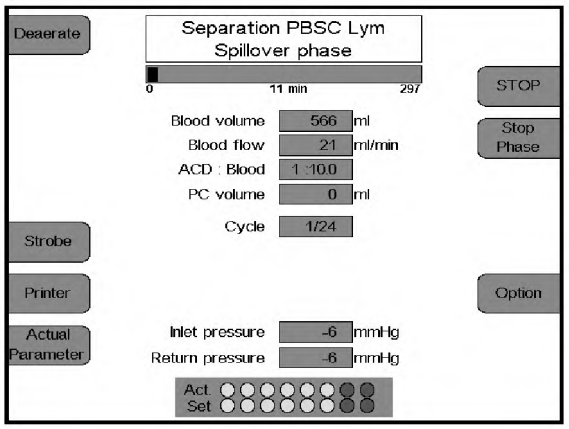
Основная часть программы протекает в режиме автоматического контроля межфазной поверхности. При стандартных условиях прибор сепарирует 50 мл/мин подкисленной (цитратом) цельной крови. ACD-A подмешивается накачиванием в венозную кровь во вводящей линии в соотношении 1:10 (ACD:кровь) и сепарируется при скорости 1700 об./мин. На первой стадии в сепараторной камере. Обогащенная тромбоцитами плазма, как внутренний слой, качается плазменным насосом на второй стадии, а выходящие клетки затем через разветвление в камеру капельной клизмы. Там они смешиваются с красными кровяными клетками, получившимися на первой стадии, и возвращаются к пациенту. В то же время лейкоцитная пленка, содержащая требующуюся клеточную фракцию, накапливается в центре камеры на первой фазе.

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



Изображение на экране во время фазы концентрирования

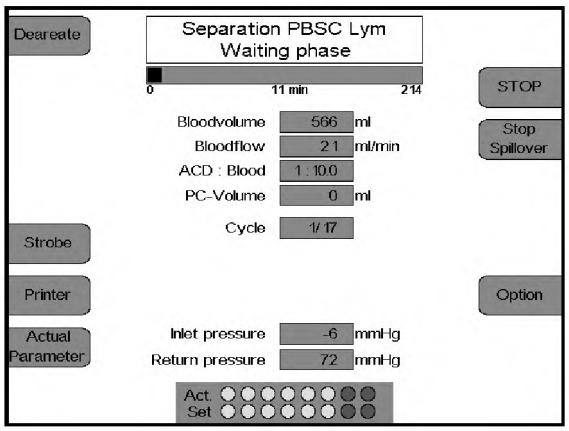
В конце фазы концентрирования слой лейкоцитной пленки сжимается в первой стадии в сепараторной камере. 5 мл цельной крови очень медленно подаются в камеру, при этом автоматический контроль межфазной поверхности остается активным.



Изображение на экране во время фазы диссеминации.

Диссеминация текущей фазы может быть остановлена нажатием клавиши **Остановить фазу.**

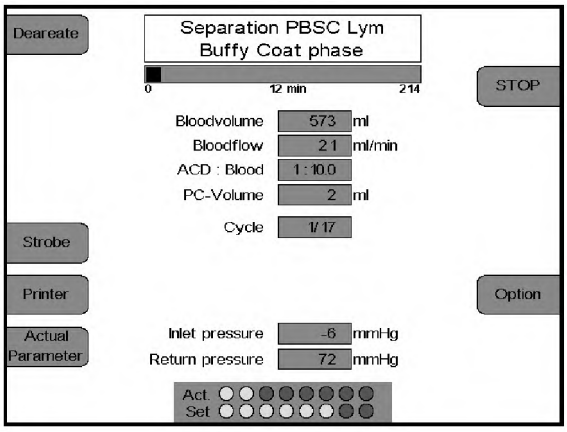
После завершения фазы концентрирования плазменный насос перекачивает лейкоцитную пленку первой стадии сепараторной камеры во вторую стадию (фаза диссеминации).



Изображение на экране во время стадии ожидания.

Во время так называемой фазы ожидания клетки лейкоцитной пленки концентрируются на выходе клеток из камеры. В это время клеточный насос и плазменный насос выключены.

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



Изображение на экране во время фазы лейкоцитной пленки

При отключенном плазменном насосе клеточный насос, который также подсоединен к клеточному выходу посредством разветвления, поставляет белые кровяные клетки в емкость для концентрирования (фаза лейкоцитной пленки).

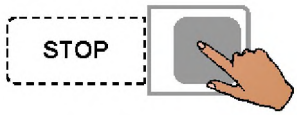
Автоматическое функционирование перезапускается после того, как клетки доставлены. Поток плазмы приводит межфазную поверхность к запрограммированному значению 6,2.

За этой фазой следует новая фаза отбора, во время которой накапливается новая лейкоцитная пленка и т.д.

• Дополнительный отбор плазмы

Программа **PBSC-лимфоцит** дает возможность отбора дополнительного от 50 до 500 мл объема плазмы. Эту опцию можно выбрать в меню **Установка параметров** и запустить после завершения 3-го цикла. При активации опции дополнительного отбора плазмы опция **Одной Иглы** дезактивируется.

• Приостановка и продолжения программы сепарации

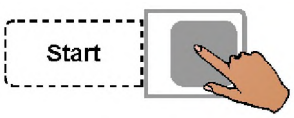


Нажмите клавишу **СТОП.**

Сепарирование прекратится, скорость вращения центрифуги снизится до 1000 об./мин., если COM.TEC останавливается более, чем на 30 секунд.

Если прибор останавливают более, чем на 5 минут, то скорость вращения центрифуги снизится до 600 об./мин.

Нажатие клавиши **СТОП** приводит к остановке насосов, закрыванию зажимов 1 и 2 и открыванию зажима 3.

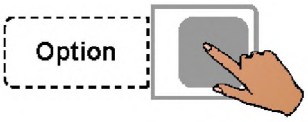


Нажмите клавишу **ПУСК.**

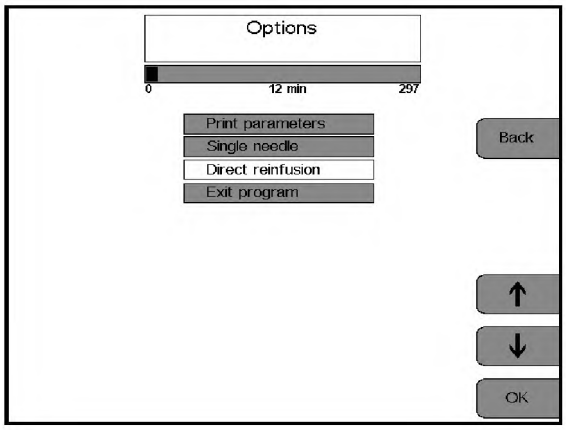
Сепарация продолжится.

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

• Прерывание сепарации с досрочной реинфузией



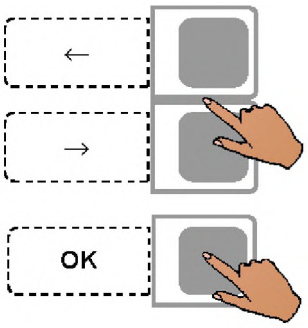
Нажмите клавишу **Опция.**



Изображение на экране

Используйте клавиши ↑ и ↓ для выбора **Прямая реинфузия.**

Нажмите клавишу **OK.**



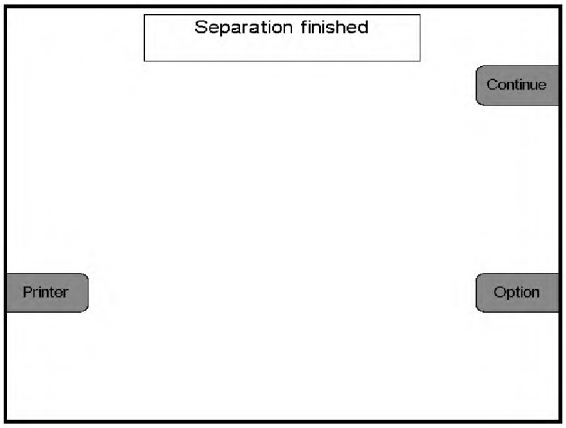
Используйте клавиши ← и → для выбора **Да.**

Нажмите клавишу **OK.**

Выбор опции **Прямая реинфузия** может быть отменен следующим образом:
Нажмите клавишу **Опция.**
Нажмите клавишу **OK,** чтобы подтвердить выбор опции **Продолжение сепарации.**
Осуществить это будет невозможно, если при нажатии клавиши **Продолжить** появляется экран **Сепарация завершена.**

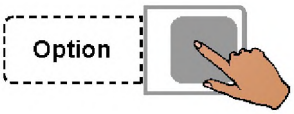
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Завершение программы сепарации**

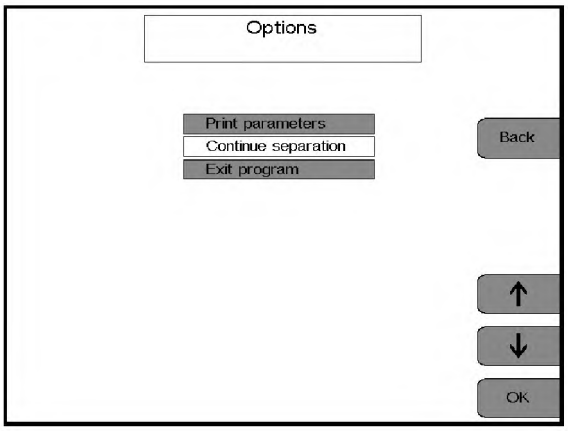


Изображение на экране в конце программы сепарации

При достижении необходимого количества циклов сепарация будет прекращена автоматически. При намерении продолжить программу сепарации, несмотря на достижение необходимого количества циклов, следует предпринять следующие действия:



Нажать клавишу **Опция**



Изображение на экране

Используя клавиши ↑ и ↓ выбрать **Продолжить сепарацию.**

Нажать клавишу **ОК.**

Увеличить количество циклов в меню.

Сепарация продолжится до достижения запрограммированного количества циклов.

Примечание
Сепарация не может быть продолжена, если при нажатии клавиши **Продолжить** появляется экран **Сепарация завершена.**

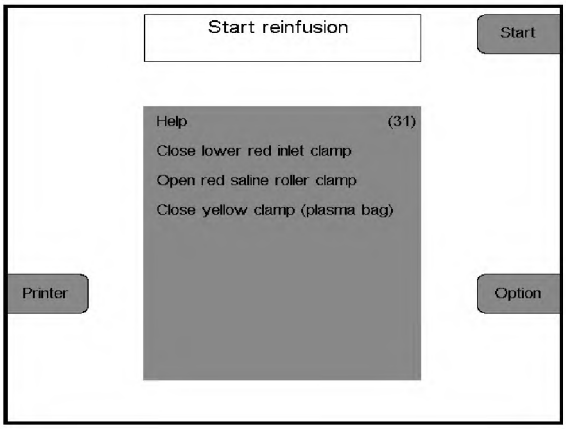
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.4. Запуск реинфузии

Во время этой фазы компоненты крови, все еще оставшиеся в линии, будут возвращены пациенту. Отсоедините линию ввода и добавьте физиологический раствор/ACD-A для вытеснения крови из линии устройства и для возвращения крови донору через возвратную линию. Клеточный насос одновременно доставляет еще 10 мл для переноса клеток, все еще находящихся в сегменте клеточной линии в емкость для концентрирования.



Нажмите клавишу **Продолжить**



Изображение на экране.

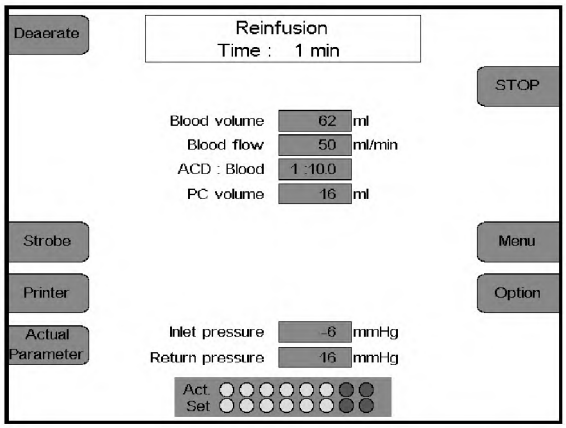
Закройте нижний красный входной зажим.

Полностью откройте красный бегунковый зажим линии физиологического раствора.

Закройте желтый зажим на емкости для отбора плазмы.

Отсоедините донора от линии ввода.

Нажмите клавишу **Пуск.**



Изображение на экране

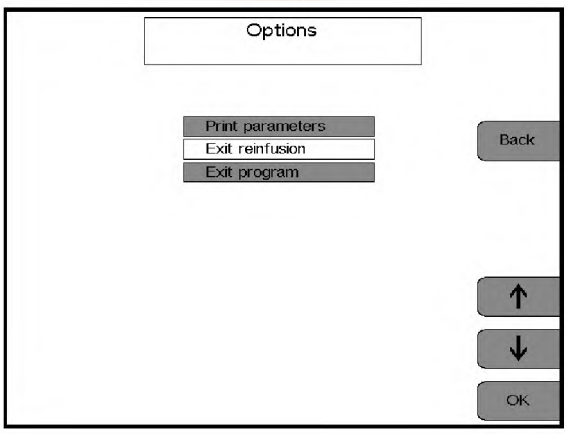
Идет процесс реинфузии.

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

• Досрочное прекращение реинфузии



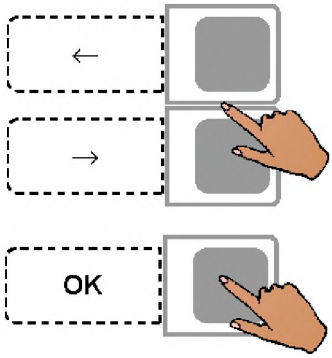
Нажмите клавишу **Опция.**



Изображение на экране

Используя клавиши ↑ и ↓ , выберите **Завершение реинфузии.**

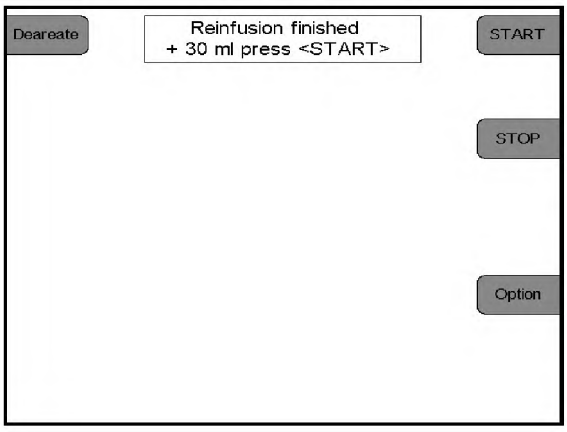
Нажмите клавишу **ОК.**



Используя клавиши ← и → , выберите **Да.**

Нажмите клавишу **ОК.**

• Продолжение реинфузии



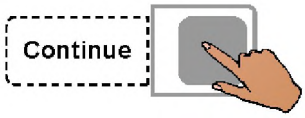
Изображение на экране в конце реинфузии

Реинфузия может быть продолжена для следующих 30 мл нажатием клавиши **ПУСК.**

Реинфузия будет прекращена нажатием клавиши **СТОП.**

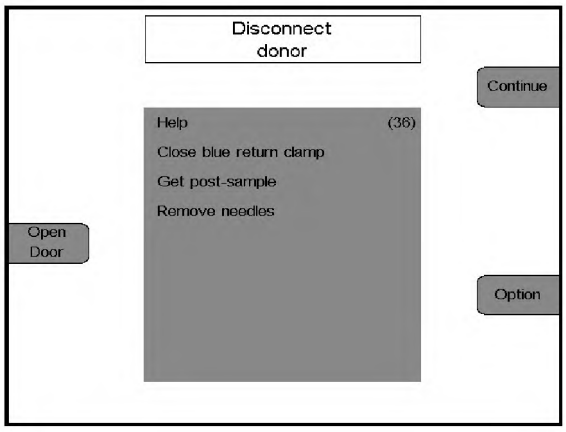
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Прерывание реинфузии**



Закройте запирающий зажим возвратной линии.

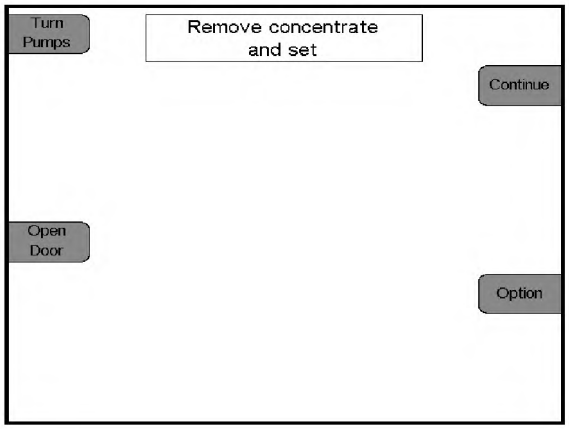
Нажмите клавишу **Продолжить.**



Изображение на экране

Отсоедините донора от возвратной линии.

Нажмите клавишу **Продолжить**



Изображение на экране

Закройте желтый запирающий зажим емкости для плазмы.

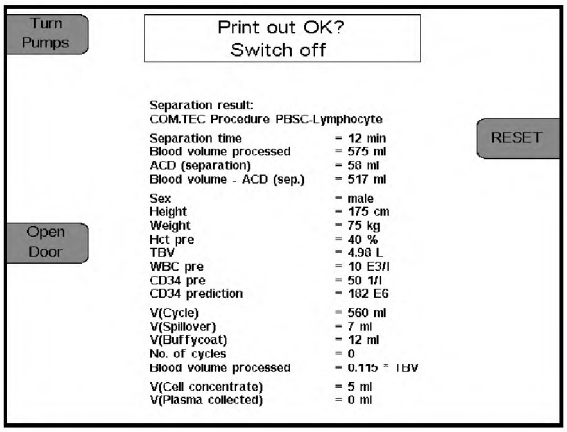
Загерметизируйте емкость для концентрата и удалите устройство.

Нажмите клавишу **Продолжить.**

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

● Отчет о конечных значениях

В отчет о конечных значениях включены все соответствующие параметры и результат сепарации. Отчет распечатывается.



Изображение на экране после отчета распечатывается.

После того, как отчет распечатан, прибор запускается для следующей процедуры сепарации нажатием клавиши **ПЕРЕЗАПУСК**

Примечание
Значение объем клеточного концентрата в конечном отчете отличается от значения объема перенесенного концентрата в распечатке действительных значений после реинфузии. Эта корреляция принимает во внимание, что во время первой фазы лейкоцитной пленки объем не закачивается непосредственно в емкость для концентрации, а в пустую клеточную линию.



Нажмите клавишу **O.**

Прибор выключается

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

5.2.5. Отбор проб концентрата

После завершения реинфузии тщательно перемешайте концентрат.

Отсоедините емкость для концентрата от устройства.

Соберите пробу.

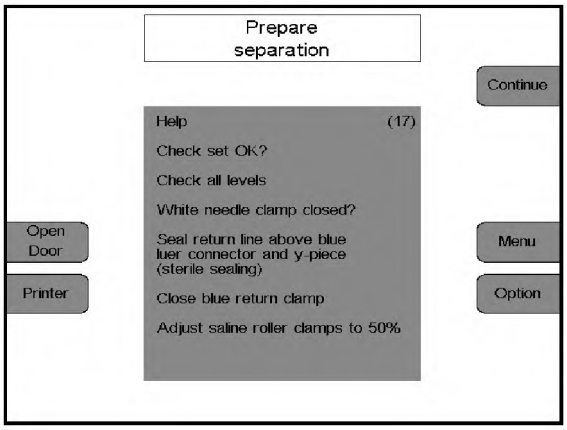
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3. Описание процедуры по программе RV-PBSC

5.3.1. Подготовка к сепарации

Полностью удалите воздух из линий физиологического раствора и визуально проверьте установку для афереза.

Проверьте и, при необходимости настройте уровень жидкости подсоединяемых растворов и камер всех капельных клизм.



Изображение на экране.

Проверьте, чтобы белый зажим иглы был закрыт, при необходимости закройте его.

Используйте стерильные инструменты для перекрывания линии возврата над синим запирающим коннектором Луера.

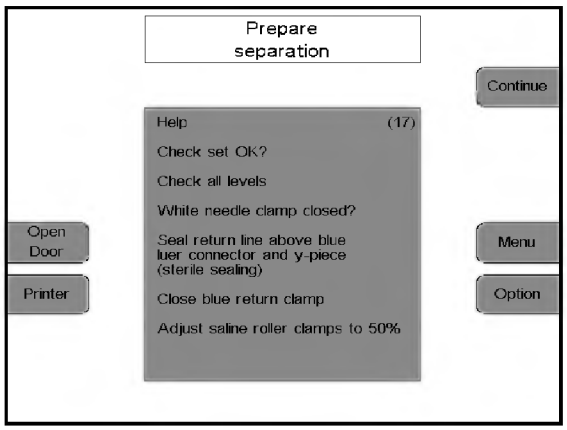
Закройте синий возвратный зажим.

Установите бегунковые зажимы на 50%.

Нажмите клавишу **Продолжить.**

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

5.3.2. Подсоединение донора и отбор предварительной донорской пробы



Изображение на экране
Прибор подсказывает оператору подсоединить пациента/донора.
Введите входную иглу.
Откройте белый зажим иглы и отберите предварительную донорскую пробу.
Закройте зажим на емкости для отбора пробы и загерметизируйте емкость для отбора пробы.
Откройте красный зажим на входной линии.
Подсоедините возвратную иглу к синему запирающему коннектору Луера .
Удалите воздух из возвратной иглы.
Введите возвратную иглу.
Откройте синий возвратный зажим.
Нажмите клавишу **Продолжить.**

• Меню

Программа RV-**PBCS** может быть использована как для аутогенной сепарации, так и для гомологичного донорства. Аутогенные сепарации получают от пациентов, у которых параметры для крови и клеток сильно отличаются от стандартных значений.

Внимание
В программе установлено по умолчанию значение для отношения ACD: кровь 1:10. В связи с возможность реакции на (лимонную) кислоту донор/пациент должен находиться под пристальным контролем со стороны оператора.

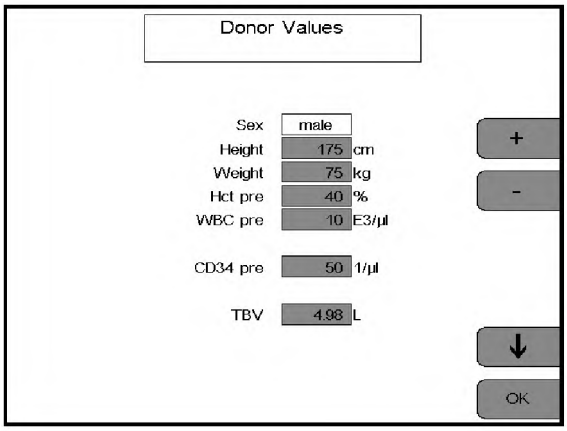
Перед началом сепарации должны быть введены следующие параметры:

- Пол
- Рост
- Вес
- Предварительные значения для Hct
- Предварительные значения для ПЦК

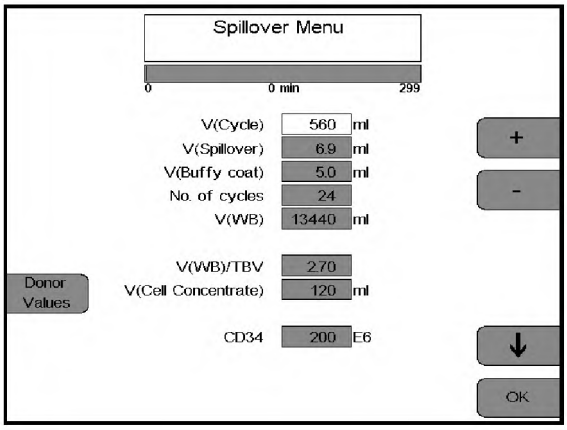
Если нет текущих предварительных значений для Hct и ПЦК, то необходимо ввести самые свежие из имеющихся лабораторных данных. В противном случае меню будет использовать данные, определенные в **Config.sys.**

Предварительные значения Hct или ПЦК могут быть изменены только в том случае, если обработано менее половину объема крови. Изменения введенные на более поздней стадии, скорее всего, не будут восприняты программой.

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



На этом экране должны быть введены параметры донора (высота, вес и т.д.) с помощью клавиш ↑, ↓, + и -.
После введения всех параметров нажмите клавишу **OK.**



Выберите с помощью клавиш ↑ и ↓ параметры, которые необходимо изменить.

Используйте клавиши – и +, чтобы изменит выбранные параметры.

Нажмите клавишу **OK.**

Все значения будут сохранены.

Изменению могут подвергнуться следующие параметры диссеминации:

– Объем цикла

Общий объем крови, получаемый при каждой фазе отбора. Основная часть объема доставляется в фазе отбора, а приблизительно 30-50 мл в остальные фазы. У доноров с высокими значениями ПЦК лейкоцитные пленки развиваются очень быстро. Следовательно, имеет смысл использовать для них меньшие объемы цикла, чем для доноров с низкими клеточными параметрами, у которых отбор достаточного количества лейкоцитных пленок требует большего времени.



Внимание
При изменении объема цикла также может оказаться необходимым изменить и количество циклов, если Вы намереваетесь обрабатывать тот же самый общий объем крови данного пациента.

– Объем диссеминации

Объем, необходимый плазменному насосу, чтобы доставить лейкоцитную пленку в сепараторную камеру второй фазы.
Объем, необходимый плазменному насосу, чтобы доставить желаемую фракцию в сепараторную камеру второй фазы, зависит от толщины лейкоцитной пленки и от глубины, на которой собираются собирать эту лейкоцитную пленку.
Нажатием клавиши **Остановить фазу,** которая имеется только для данной фазы, можно немедленно остановить процесс диссеминации. Это только

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

Глава 5: Аферез лейкоцитов

Требуется, когда становится очевидным, что доставлено слишком много красных кровяных клеток на второй стадии камеры, хотя слой лейкоцитной пленки очень тонок. При остановке диссеминации объем диссеминации, перенесенный до этого момента, автоматически вводится в меню диссеминации как новое значение. Начинается распечатка меню диссеминации с новым значением для объема диссеминации.

– Объем лейкоцитной пленки

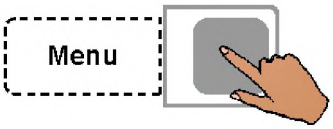
Объем, который доставляется плазменным насосом в емкость для концентрата.
В зависимости от явлений, наблюдаемых в клеточной линии, объем лейкоцитной пленки может быть изменен: если в ответвлении при окончании фазы лейкоцитной пленки имеется много клеток, то объем лейкоцитной пленки необходимо увеличить. Если клеточная линия не содержит ничего, кроме плазмы, на этом участке, то объем лейкоцитной пленки, а, следовательно, и объем окончания с концентратом может быть уменьшен.

– Число циклов

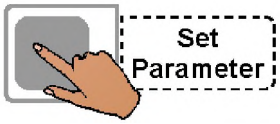
Общее число циклов во время одной процедуры. Это число представляет собой критерий для прекращения процедуры сепарации.

Установка параметров

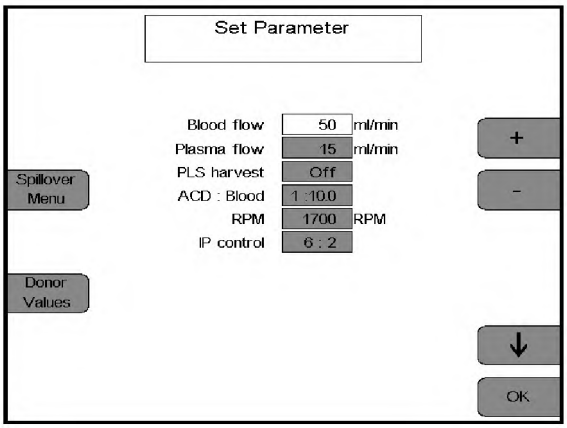
Меню **Установка параметров** используется для установки величины потока крови, АС:ОК отношения, скорости центрифуги и контроля межфазной поверхности. Имеется также возможность активировать дополнительный отбор плазмы в диапазоне от 50 до 500 мл.



Нажмите клавишу **Меню.**



Нажмите клавишу **Установка параметров.**



С помощью клавиш ↑ и ↓ выберите параметры, которые необходимо изменить.
Используйте клавиши + и – для изменения выбранных параметров.
Нажмите клавишу **ОК.**
Выбранные параметры будут сохранены.

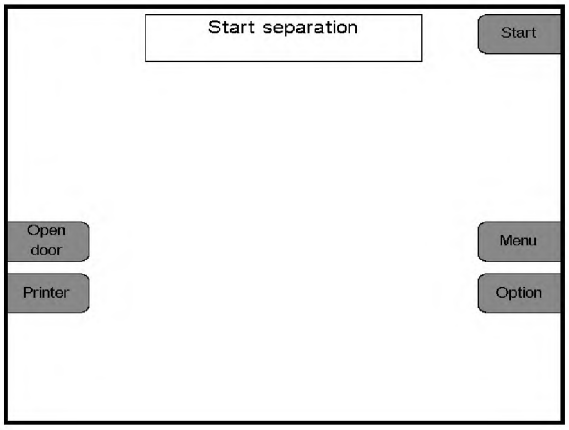
На протяжении всей процедуры сепарации COM.TEC отслеживается сложной системой тревоги. Это, в частности, гарантирует безопасность пациента. В случае тревоги или сбоя в работе прибора, он автоматически будет переключен в режим остановки. Используя клавишу **Помощь,** оператор сможет выяснить причину тревожного состояния и устранить ее перед повторным запуском.

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

5.3.3. Запуск программы изменения параметров

Все изменения параметров сепарации необходимо произвести перед запуском программы, но это можно осуществить и на более поздних стадиях.

При запуске программы сепарации автоматически активируются все системы тревожного состояния. Каждое тревожное состояние сопровождается звуковым сигналом тревоги, закрыванием зажима 1, остановкой насосов, открыванием зажимов 2 и 3 для работы в режиме поддержания-открытой-вены. В зависимости от типа тревоги уменьшается скорость вращения центрифуги до безопасного уровня или ее вращение вообще прекращается через небольшой промежуток времени.



Изображение на экране

Нажмите кнопку **Пуск.**
Устройство автоматически выполняет тестирования давления для проверки линий измерения давления на отсутствие утечки и проверки правильности положения всех зажимов в возвратной камере капельной клизмы.

● Фаза впускания потока

После начала сепарации кровь доставляется в камеру первой стадии (фаза впускания потока). Во время впускания потока межфазная поверхность развивается благодаря мощному потоку плазмы. Поток плазмы составляет до 90% программируемого потока крови. Поток плазмы отображается до тех пор, пока детектор межфазной поверхности определяет наличие крови в сепарационной камере или пока не будет доставлен заранее определенный объем плазмы. После этого фаза впускания потока прерывается, и далее процесс сепарации будет продолжаться в автоматическом режиме.
Поскольку межфазная поверхность обычно коллапсирует после каждой остановки, то сепарация всегда начинается с фазы впускания потока каждый раз после перезапуска. Если условия остановки продолжались более 30 секунд, то скорость вращения центрифуги снижается до 1000 об./мин.

● Принудительное удаление воздуха

Принудительное удаление воздуха начинается при коллапсе межфазной поверхности в соотношении 0:8 на фоне осуществляющейся сепарации. Поток плазмы при этом достигает 95% от общего потока крови. Скорость вращения центрифуги снижается до 1000 об./мин., чтобы удалить пузырьки воздуха, которые могут находиться в сепараторной камере или плазменной линии. Как только оптический порт снова становится темным, произойдет подача следующих 30 мл плазмы. Скорость вращения центрифуги снова возрастет до значения, рассчитанного для процесса сепарации, а параметры для потока плазмы придут в соответствие с настройками для межфазной поверхности.

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

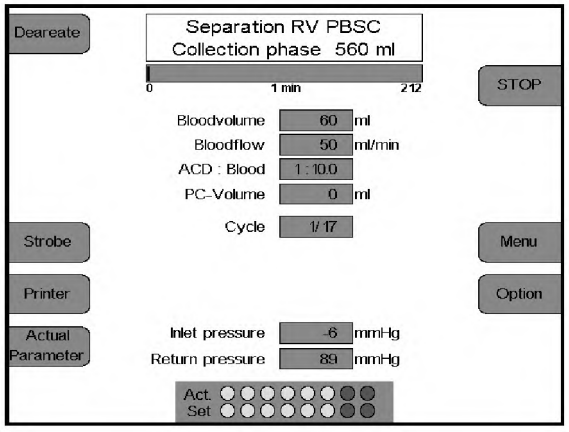
● Автоматическое функционирование

Программа **RV-PBSC** представляет собой циклическую процедуру, в которой каждый цикл состоит из пяти фаз.

Различают следующие фазы:

- Фаза отбора
- Концентрирование
- Фаза диссеминации
- Фаза ожидания
- Фаза лейкоцитной пленки

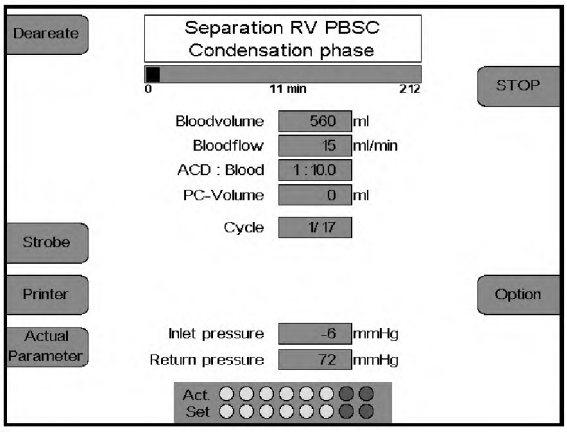
Первые две фазы (отбор и концентрирование) проходят при автоматическом контроле межфазной поверхности, причем плазменный насос, управляемый с помощью программного обеспечения, поддерживает межфазную границу поверхности между клетками и обогащенной тромбоцитами плазмой на определенной задаваемой заранее точке (здесь 6,2). Две следующие фазы (фаза диссеминации, фаза ожидания и фаза лейкоцитной пленки) протекают при различных сочетаниях определенных заранее параметров, например, заданных потоках, причем автоматический контроль межфазной поверхности отключен.



Изображение на экране во время фазы отбора

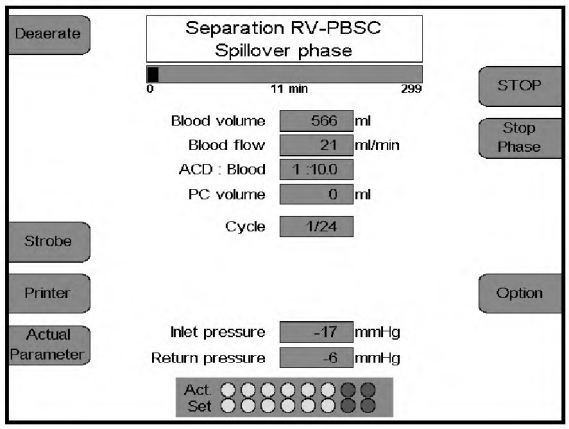
Основная часть программы протекает в режиме автоматического контроля межфазной поверхности. При стандартных условиях прибор сепарирует 50 мл/мин подкисленной (цитратом) цельной крови. ACD-A подмешивается накачиванием в венозную кровь во вводящей линии в соотношении 1:10 (ACD:кровь) и сепарируется при скорости 1700 об./мин. На первой стадии в сепараторной камере. Обогащенная тромбоцитами плазма, как внутренний слой, качается плазменным насосом на второй стадии, а выходящие клетки затем через разветвление в камеру капельной клизмы. Там они смешиваются с красными кровяными клетками, получившимися на первой стадии, и возвращаются к пациенту. В то же время лейкоцитная пленка, содержащая требующуюся клеточную фракцию, накапливается в центре камеры на первой фазе.

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



Изображение на экране во время фазы концентрирования

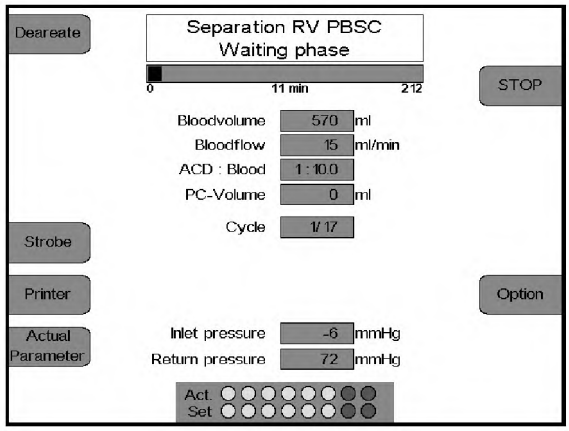
В конце фазы концентрирования слой лейкоцитной пленки сжимается в первой стадии в сепараторной камере. 5 мл цельной крови очень медленно подаются в камеру, при этом автоматический контроль межфазной поверхности остается активным.



Изображение на экране во время фазы диссеминации.

Диссеминация текущей фазы может быть остановлена нажатием клавиши **Остановить фазу.**

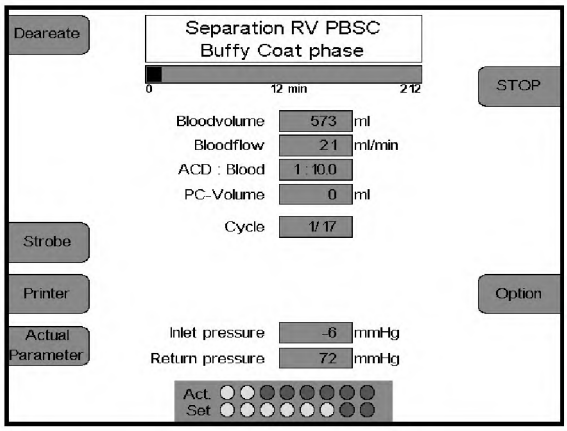
После завершения фазы концентрирования плазменный насос перекачивает лейкоцитную пленку первой стадии сепараторной камеры во вторую стадию (фаза диссеминации).



Изображение на экране во время стадии ожидания.

Во время так называемой фазы ожидания клетки лейкоцитной пленки концентрируются на выходе клеток из камеры. В это время клеточный насос и плазменный насос выключены.

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



Изображение на экране во время фазы лейкоцитной пленки

Теперь клеточный насос поставляет первоначально объем 1,5 мл в камеру капельной клизмы. Затем зажим 6 включается в положение «положение отбора» и последующие 5 мл, содержащие клетки лейкоцитной пленки доставляются в емкость для концентрата (фаза лейкоцитной пленки).

Автоматическое функционирование перезапускается после того, как клетки доставлены. Поток плазмы приводит межфазную поверхность к запрограммированному значению 6,2.

За этой фазой следует новая фаза отбора, во время которой накапливается новая лейкоцитная пленка и т.д.

• Дополнительный отбор плазмы

Программа **RV-PBSC** дает возможность отбора дополнительного от 50 до 500 мл объема плазмы. Эту опцию можно выбрать в меню **Установка параметров** и запустить после завершения 3-го цикла. При активации опции дополнительного отбора плазмы опция **Одной Иглы** дезактивируется.

• Приостановка и продолжения программы сепарации

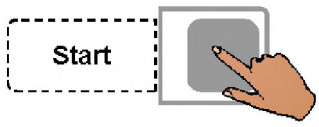


Нажмите клавишу **СТОП.**
Сепарирование прекратится, скорость вращения центрифуги снизится до 1000 об./мин., если COM.TEC останавливается более, чем на 30 секунд.

Если прибор останавливают более, чем на 5 минут, то скорость вращения центрифуги снизится до 600 об./мин.

Нажатие клавиши **СТОП** приводит к остановке насосов, закрыванию зажимов 1 и 2 и открыванию зажима 3.

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



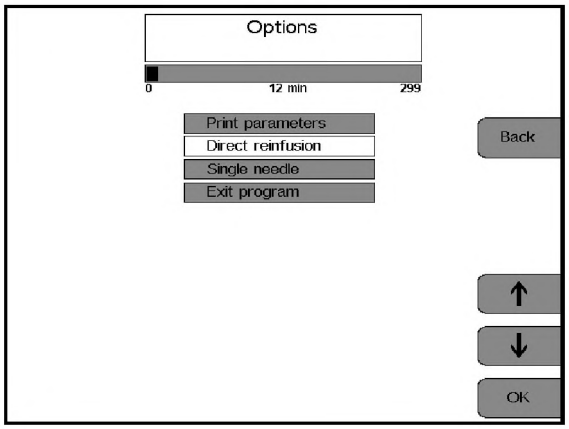
Нажмите клавишу **ПУСК.**

Сепарация продолжится

- **Прерывание сепарации с досрочной реинфузией**



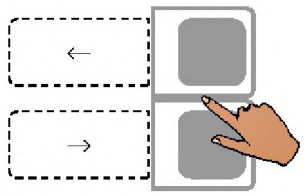
Нажмите клавишу **Опция.**



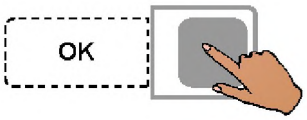
Изображение на экране

Используйте клавиши ↑ и ↓ для выбора **Прямая реинфузия.**

Нажмите клавишу **ОК.**



Используйте клавиши ← и → для выбора **Да.**

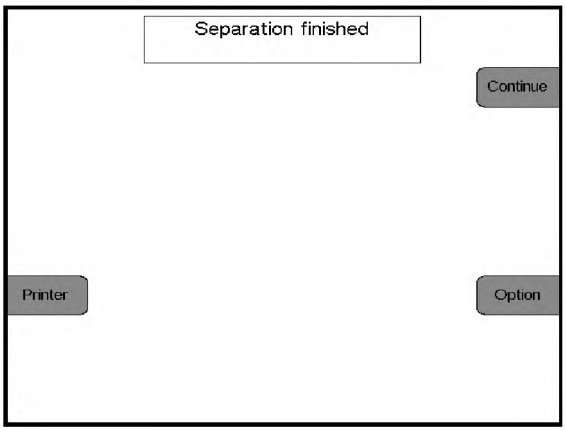


Нажмите клавишу **ОК.**

Выбор опции **Прямая реинфузия** может быть отменен следующим образом:
Нажмите клавишу **Опция.**
Нажмите клавишу **ОК,** чтобы подтвердить выбор опции **Продолжение сепарации.**
Осуществить это будет невозможно, если при нажатии клавиши **Продолжить** появляется экран **Сепарация завершена.**

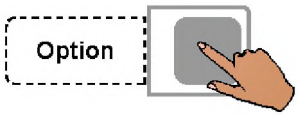
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Завершение программы сепарации**

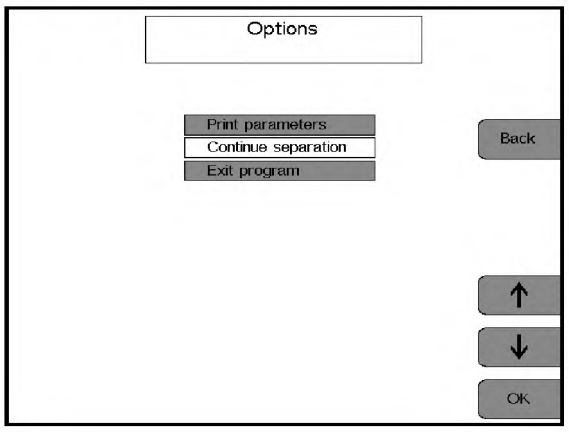


Изображение на экране в конце программы сепарации

При достижении необходимого количества циклов сепарация будет прекращена автоматически. При намерении продолжить программу сепарации, несмотря на достижение необходимого количества циклов, следует предпринять следующие действия:



Нажать клавишу **Опция**



Изображение на экране

Используя клавиши ↑ и ↓ выбрать **Продолжить сепарацию.**

Нажать клавишу **ОК.**

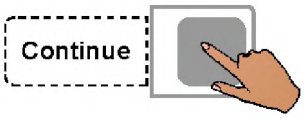
Увеличить количество циклов в меню.

Сепарация продолжится до достижения запрограммированного количества циклов.

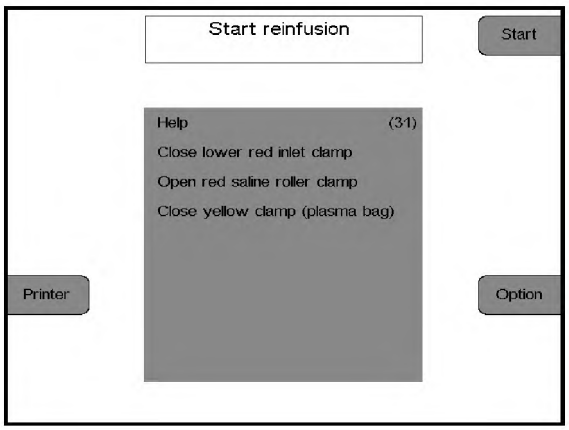
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3.4. Запуск реинфузии

Во время этой фазы компоненты крови, все еще оставшиеся в линии, будут возвращены пациенту. Отсоедините линию ввода и добавьте физиологический раствор/ACD-A для вытеснения крови из линии устройства и для возвращения крови донору через возвратную линию. Клеточный насос одновременно доставляет еще 10 мл для переноса клеток, все еще находящихся в сегменте клеточной линии в емкость для концентрирования.



Нажмите клавишу **Продолжить**



Изображение на экране.

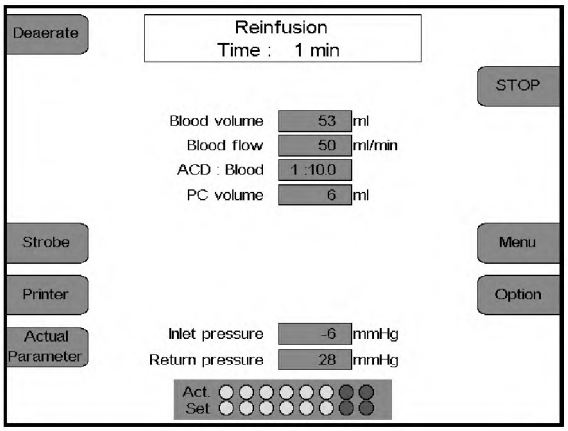
Закройте нижний красный входной зажим.

Полностью откройте красный бегунковый зажим линии физиологического раствора.

Закройте желтый зажим на емкости для отбора плазмы.

Отсоедините донора от линии ввода.

Нажмите клавишу **Пуск.**

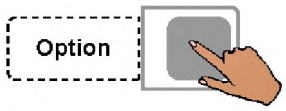


Изображение на экране

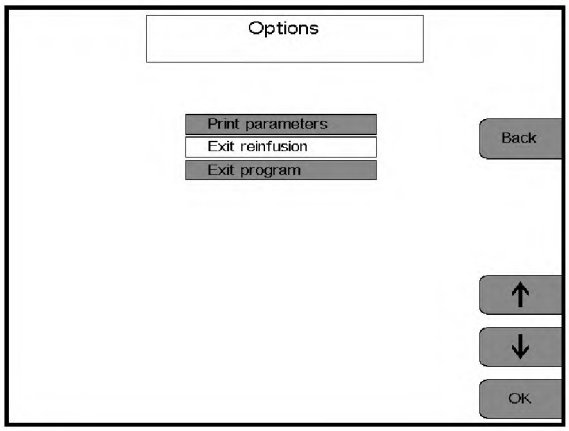
Идет процесс реинфузии.

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

• Досрочное прекращение реинфузии



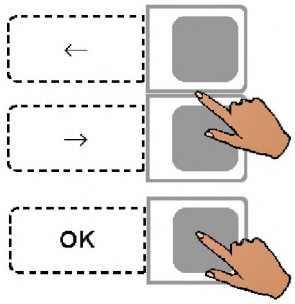
Нажмите клавишу **Опция.**



Изображение на экране

Используя клавиши ↑ и ↓, выберите **Завершение реинфузии.**

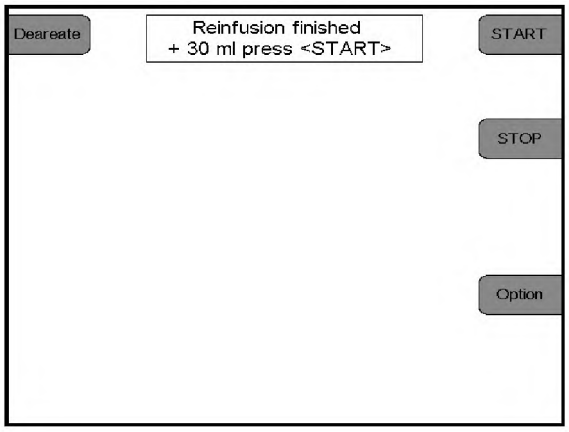
Нажмите клавишу **ОК.**



Используя клавиши ← и → , выберите **Да.**

Нажмите клавишу **ОК.**

• Продолжение реинфузии



Изображение на экране в конце реинфузии

Реинфузия может быть продолжена для следующих 30 мл нажатием клавиши **ПУСК.**

Реинфузия будет прекращена нажатием клавиши **СТОП.**

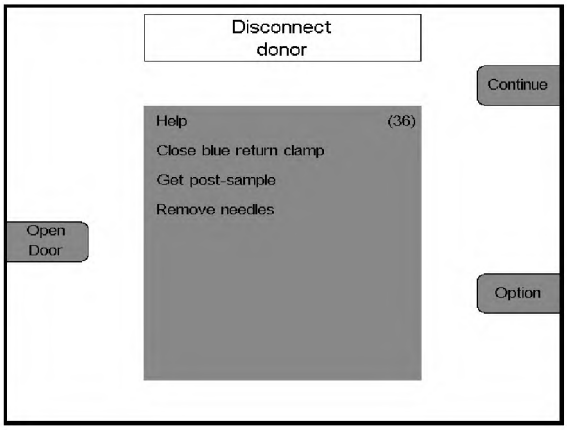
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Прерывание реинфузии**



Закройте запирающий зажим возвратной линии.

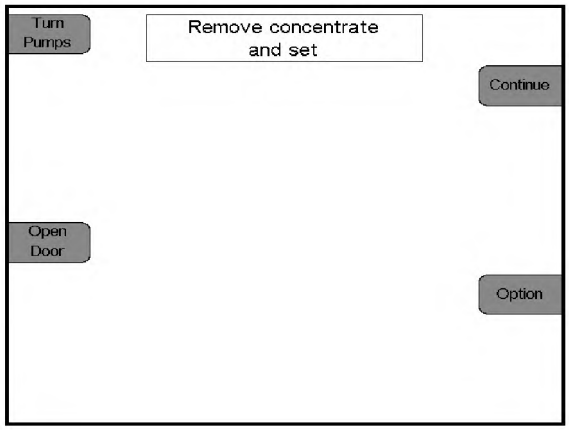
Нажмите клавишу **Продолжить.**



Изображение на экране

Отсоедините донора от возвратной линии.

Нажмите клавишу **Продолжить.**



Изображение на экране

Закройте желтый запирающий зажим емкости для плазмы.

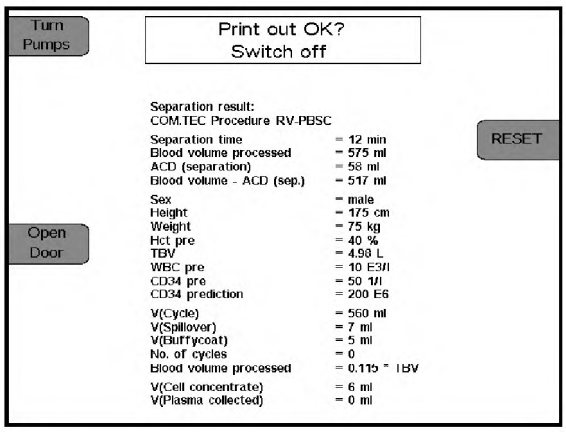
Загерметизируйте емкость для концентрата и удалите устройство.

Нажмите клавишу **Продолжить.**

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

● Отчет о конечных значениях

В отчет о конечных значениях включены все соответствующие параметры и результат сепарации. Отчет распечатывается.



Изображение на экране после отчета распечатывается.

После того, как отчет распечатан, прибор запускается для следующей процедуры сепарации нажатием клавиши **ПЕРЕЗАПУСК**



Нажмите клавишу **O.**

Прибор выключается.

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

5.3.5. Отбор проб концентрата

После завершения реинфузии тщательно перемешайте концентрат.

Отсоедините емкость для концентрата от устройства.

Соберите пробу.

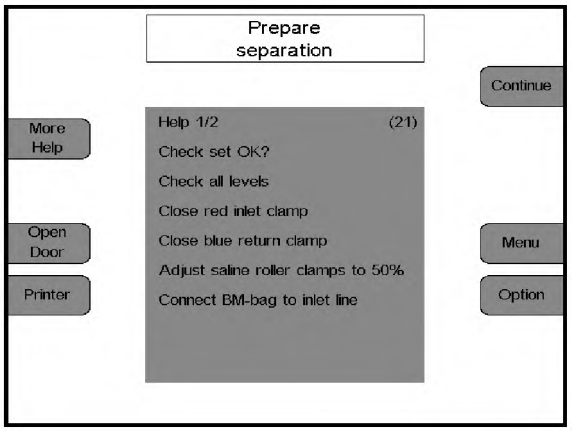
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4. Описание процедуры по программе BMSC

5.4.1. Подготовка к сепарации

Полностью удалите воздух из линий физиологического раствора и визуально проверьте установку для афереза.

Проверьте и, при необходимости настройте уровень жидкости подсоединяемых растворов и камер всех капельных клизм.



Изображение на экране.

Проверьте, чтобы белый зажим иглы был закрыт, при необходимости закройте его.

Используйте стерильные инструменты для перекрывания линии возврата над синим запирающим коннектором Луера.

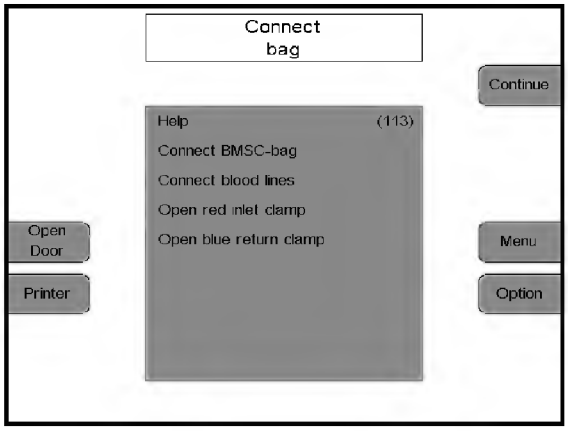
Закройте синий возвратный зажим.

Установите бегунковые зажимы на 50%.

Нажмите клавишу **Продолжить.**

• Отбор пробы и подсоединение образца

Перед подсоединением BM емкости устройства возьмите пробу смеси костного мозга/крови для определения предварительных значений.
Смесь костного мозга/крови содержится в одной из емкостей BM емкостей устройства.
Подсоедините эту емкость к входной линии и подвесьте ее так, чтобы она располагалась на одном уровне с насосами или крышкой центрифуги. Подсоедините пустую емкость устройства к возвратной стороне и смонтируйте соединение этих двух линий слева в зажим 6.

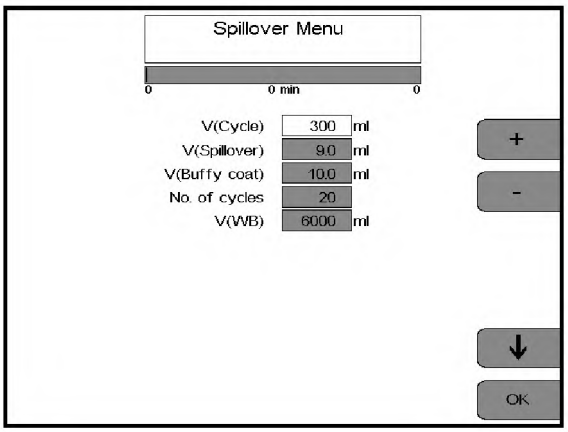


Изображение на экране
Прибор подсказывает оператору подсоединить емкость.
Подсоедините BM резервуар к входной линии, а BM емкость к возвратной линии.
Поместите соединительную линию в зажиме 6.
Откройте синий возвратный зажим.
Откройте красный зажим на входной линии.
Откройте все белый запирающие зажимы на BM емкости устройства.
Нажмите клавишу **Продолжить.**

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

• Меню

Смеси костный мозг/кровь отличаются значительным разнообразием в предварительных значениях, относящихся к Hct или количеству клеток.



Выберите с помощью клавиш ↑ и ↓ параметры, которые необходимо изменить.

Используйте клавиши – и +, чтобы изменить выбранные параметры.

Нажмите клавишу **OK.**

Все значения будут сохранены.

Изменению могут подвергнуться следующие параметры диссеминации:

– Объем цикла

Общий объем крови, получаемый при каждой фазе отбора. Основная часть объема доставляется в фазе отбора, а приблизительно 30-50 мл в остальные фазы. У доноров с высокими значениями ПЦК лейкоцитные пленки развиваются очень быстро. Следовательно, имеет смысл использовать для них меньшие объемы цикла, чем для доноров с низкими клеточными параметрами, у которых отбор достаточного количества лейкоцитных пленок требует большего времени.



Внимание
При изменении объема цикла также может оказаться необходимым изменить и количество циклов, если Вы намереваетесь обрабатывать тот же самый общий объем крови данного пациента.

– Объем диссеминации

Объем, необходимый плазменному насосу, чтобы доставить лейкоцитную пленку в сепараторную камеру второй фазы.
Объем, необходимый плазменному насосу, чтобы доставить желаемую фракцию в сепараторную камеру второй фазы, зависит от толщины лейкоцитной пленки и от глубины, на которой собираются собирать эту лейкоцитную пленку.
Нажатием клавиши **Остановить фазу,** которая имеется только для данной фазы, можно немедленно остановить процесс диссеминации. Это необходимо только в том случае, когда становится очевидным, что первые клетки уже переместились за Y-образное соединение в направлении плазменного насоса. При остановке диссеминации объем диссеминации, перенесенный до этого момента, автоматически вводится в меню диссеминации как новое значение. Начинается распечатка меню диссеминации с новым значением для объема диссеминации.

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

– Объем лейкоцитной пленки

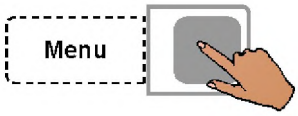
Объем, который доставляется плазменным насосом в емкость для концентрата.
Чем больше глубина, на которой должен осуществляться сбор в слое лейкоцитной пленки, тем большее значение объема лейкоцитной пленки должно быть установлено. Перенос объема лейкоцитной пленки может быть прекращен немедленно нажатием клавиши **Остановить фазу**, которая доступна только в фазе диссеминации и фазе лейкоцитной пленки. Это необходимо сделать, так как в противном случае слишком много красных кровяных клеток попадут в концентрат. При остановке диссеминации объем диссеминации, перенесенный до этого момента, автоматически вводится в меню диссеминации как новое значение.

– Число циклов

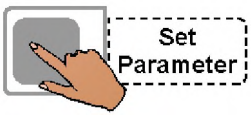
Общее число циклов во время одной процедуры. Это число представляет собой критерий для прекращения процедуры сепарации.

Установка параметров

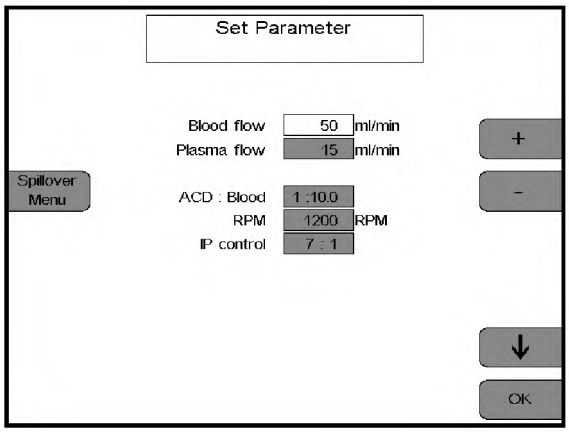
Меню **Установка параметров** используется для установки величины потока крови, АС:ОК отношения, скорости центрифуги и контроля межфазной поверхности. Имеется также возможность активировать дополнительный отбор плазмы в диапазоне от 50 до 500 мл.



Нажмите клавишу **Меню.**



Нажмите клавишу **Установка параметров.**



С помощью клавиш ↑ и ↓ выберите параметры, которые необходимо изменить.

Используйте клавиши + и – для изменения выбранных параметров.

Нажмите клавишу **ОК.**

Выбранные параметры будут сохранены.

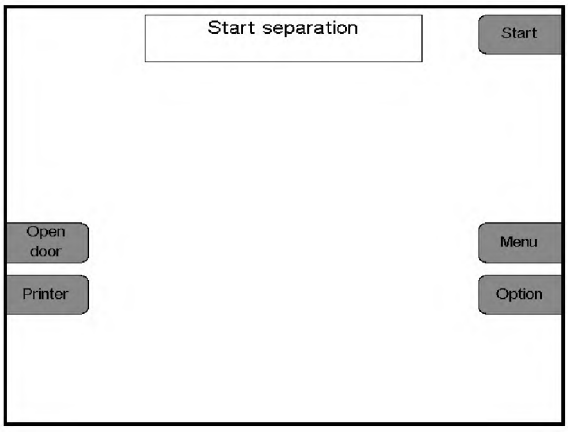
На протяжении всей процедуры сепарации COM.TEC отслеживается сложной системой тревоги. Это, в частности, гарантирует безопасность пациента. В случае тревоги или сбоя в работе прибора, он автоматически будет переключен в режим остановки. Используя клавишу **Помощь,** оператор сможет выяснить причину тревожного состояния и устранить ее перед повторным запуском.

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

5.4.2. Запуск программы сепарации

Все изменения параметров сепарации необходимо произвести перед запуском программы, но это можно осуществить и на более поздних стадиях.

При запуске программы сепарации автоматически активируются все системы тревожного состояния. Каждое тревожное состояние сопровождается звуковым сигналом тревоги, закрыванием зажима 1, остановкой насосов, открыванием зажимов 2 и 3 для работы в режиме поддержания-открытой-вены. В зависимости от типа тревоги уменьшается скорость вращения центрифуги до безопасного уровня или ее вращение вообще прекращается через небольшой промежуток времени.



Изображение на экране

Нажмите кнопку **Пуск.**
Устройство автоматически выполняет тестирования давления для проверки линий измерения давления на отсутствие утечки и проверки правильности положения всех зажимов в возвратной камере капельной клизмы.

● Фаза впускания потока

После начала сепарации кровь доставляется в камеру первой стадии (фаза впускания потока). Во время впускания потока межфазная поверхность развивается благодаря мощному потоку плазмы. Поток плазмы составляет до 90% программируемого потока крови. Поток плазмы отображается до тех пор, пока детектор межфазной поверхности определяет наличие крови в сепарационной камере или пока не будет доставлен заранее определенный объем плазмы. После этого фаза впускания потока прерывается, и далее процесс сепарации будет продолжаться в автоматическом режиме.
Поскольку межфазная поверхность обычно коллапсирует после каждой остановки, то сепарация всегда начинается с фазы впускания потока каждый раз после перезапуска. Если условия остановки продолжались более 30 секунд, то скорость вращения центрифуги снижается до 1000 об./мин.

● Принудительное удаление воздуха

Принудительное удаление воздуха начинается при коллапсе межфазной поверхности в соотношении 0:8 на фоне осуществляющейся сепарации. Поток плазмы при этом достигает 95% от общего потока крови. Скорость вращения центрифуги снижается до 1000 об./мин., чтобы удалить пузырьки воздуха, которые могут находиться в сепараторной камере или плазменной линии. Как только оптический порт снова становится темным, произойдет подача следующих 30 мл плазмы. Скорость вращения центрифуги снова возрастет до значения, рассчитанного для процесса сепарации, а параметры для потока плазмы придут в соответствие с настройками для межфазной поверхности.

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

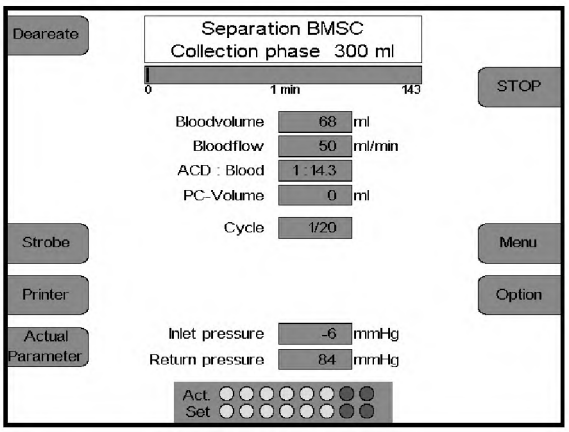
● Автоматическое функционирование

Программа **BMSC** представляет собой циклическую процедуру, в которой каждый цикл состоит из четырех фаз.

Различают следующие фазы:

- Фаза отбора
- Концентрирование
- Фаза диссеминации
- Фаза лейкоцитной пленки

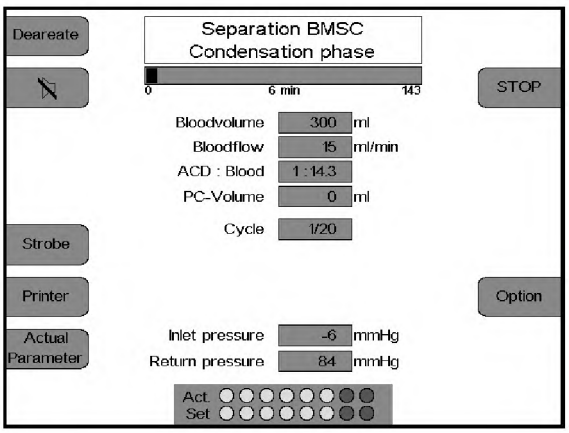
Первые две фазы (отбор и концентрирование) проходят при автоматическом контроле межфазной поверхности, причем плазменный насос, управляемый с помощью программного обеспечения, поддерживает межфазную границу поверхности между клетками и обогащенной тромбоцитами плазмой на определенной задаваемой заранее точке (здесь 6,2). Две следующие фазы (фаза диссеминации, фаза ожидания и фаза лейкоцитной пленки) протекают при различных сочетаниях определенных заранее параметров, например, заданных потоках, причем автоматический контроль межфазной поверхности отключен.



Изображение на экране во время фазы отбора

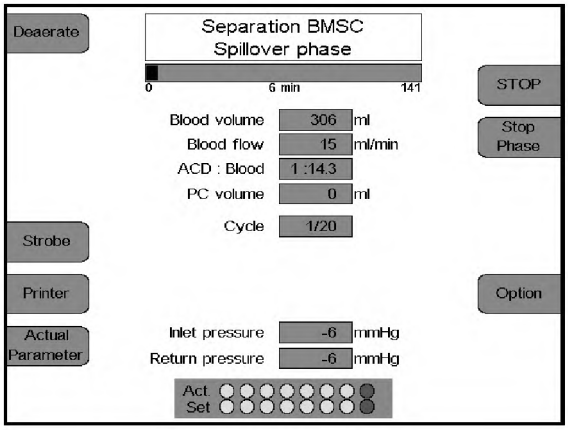
Основная часть программы протекает в режиме автоматического контроля межфазной поверхности. При стандартных условиях прибор сепарирует 50 мл/мин подкисленной (цитратом) цельной крови. ACD-A подмешивается накачиванием в венозную кровь во вводящей линии в соотношении 01:14 (ACD:кровь) и сепарируется при скорости 1200 об./мин. на первой стадии в сепараторной камере. Обогащенная тромбоцитами плазма, как внутренний слой, качается плазменным насосом в камеру капельной клизмы. В камере капельной клизмы они смешиваются с красными кровяными клетками и доставляются в пустую емкость, присоединенную со стороны возврата. В то же время лейкоцитная пленка, содержащая требующуюся клеточную фракцию, накапливается в центре камеры на первой фазе.

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



Изображение на экране во время фазы концентрирования

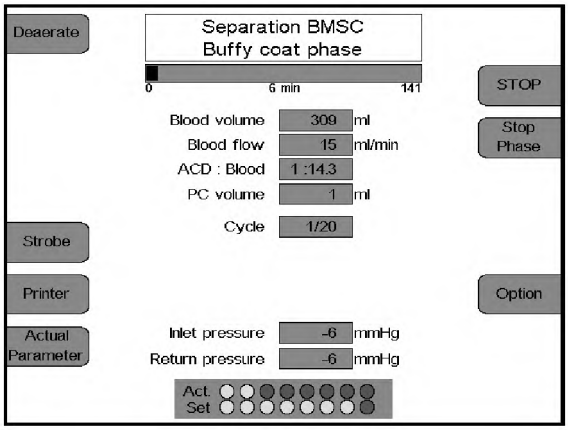
В конце фазы концентрирования слой лейкоцитной пленки сжимается в первой стадии в сепараторной камере. 5 мл цельной крови очень медленно подаются в камеру, при этом автоматический контроль межфазной поверхности остается активным.



Изображение на экране во время фазы диссеминации.

Диссеминация текущей фазы может быть остановлена нажатием клавиши **Остановить фазу.**

осле завершения фазы концентрирования плазменный насос перекачивает лейкоцитную пленку из Y-образного участка, который связывает как клеточный, так и плазменный насосы, к выходу плазмы из камеры.



Изображение на экране во время фазы лейкоцитной пленки

Текущая фаза лейкоцитной пленки может быть остановлена нажатием клавиши **Остановить фазу.**

Теперь клеточный насос начинает с клеточной фракции клеток и поставляет их в емкость для концентрации, в то время как плазменный насос отключен.

Автоматическое функционирование перезапускается после того, как клетки доставлены. Поток плазмы приводит межфазную поверхность к запрограммированному значению 6,2.

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

За этой фазой следует новая фаза отбора, во время которой накапливается новая лейкоцитная пленка и т.д.

● Замена емкости

Как только смесь костного мозга с кровью полностью переработана, подсоединенная к стороне входа емкость оказывается пустой и давление на входе понижается. Это понижающееся на входе давление не вызывает предварительной тревоги, но направляет сигнал для открывания зажима 6. Содержимое емкости, которая подвешена на более высоком уровне и подсоединена к возвратной стороне, уходит в емкость, подвешенную на более низком уровне и подсоединенную к входной стороне через соединительную линию, а смесь крови и костного мозга может быть переработана во второй раз (и в третий, и в четвертый и т.д.).

Контролируемый таймером зажим остается открытым в течение 6 минут, а потом закрывается автоматически.

После того, как зажим 6 был открыт в первый раз, объем цикла автоматически удваивается. Это имеет смысл, поскольку клетки уже извлечены из смеси крови и костного мозга, и теперь потребуется больше времени, чтобы в лейкоцитной пленке накопилось достаточное количество клеток.

После того, как зажим открыли в первый раз, отношение ACD:кровь также уменьшается до 1:20, потому что смесь кровь-костный мозг уже была подкислена (цитратом). Подкисление (цитратом) только увеличивает объем, который необходимо обработать, таким образом, увеличивая продолжительность процедуры сепарации.

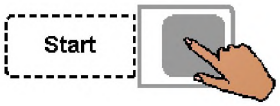
● Приостановка и продолжения программы сепарации



Нажмите клавишу **СТОП.**
Сепарирование прекратится, скорость вращения центрифуги снизится до 1000 об./мин., если COM.TEC останавливается более, чем на 30 секунд.

Если прибор останавливают более, чем на 5 минут, то скорость вращения центрифуги снизится до 600 об./мин.

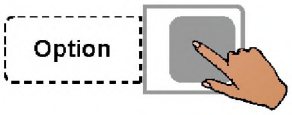
Нажатие клавиши **СТОП** приводит к остановке насосов, закрыванию зажимов 1 и 2 и открыванию зажима 3.



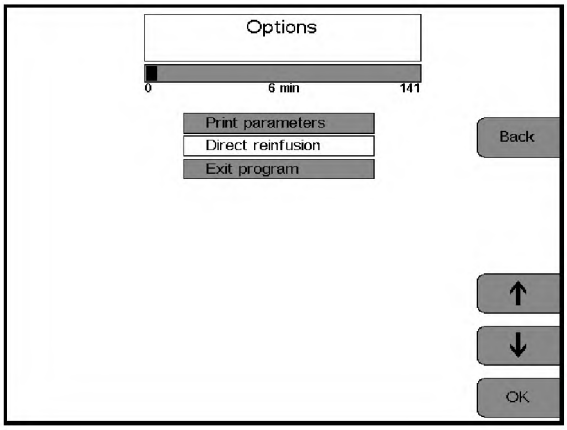
Нажмите клавишу **ПУСК.**
Сепарация продолжится.

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

- **Прерывание сепарации с досрочной реинфузией**



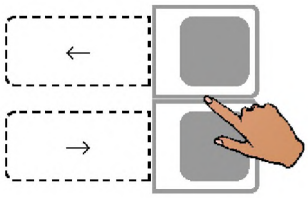
Нажмите клавишу **Опция.**



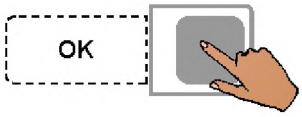
Изображение на экране

Используйте клавиши ↑ и ↓ для выбора **Прямая реинфузия.**

Нажмите клавишу **ОК.**



Используйте клавиши ← и → для выбора **Да.**

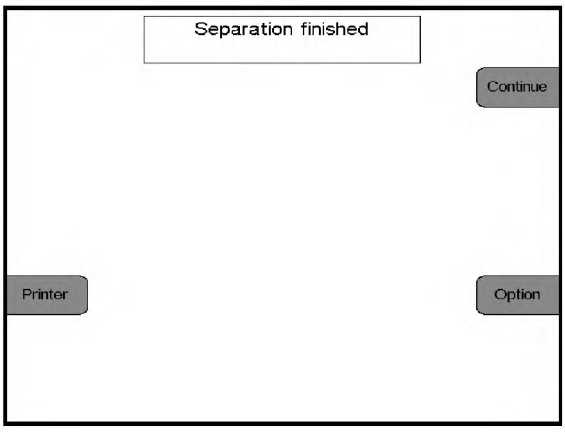


Нажмите клавишу **ОК.**

Выбор опции **Прямая реинфузия** может быть отменен следующим образом:
Нажмите клавишу **Опция.**
Нажмите клавишу **ОК,** чтобы подтвердить выбор опции **Продолжение сепарации.**
Осуществить это будет невозможно, если при нажатии клавиши **Продолжить** появляется экран **Сепарация завершена.**

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

- **Завершение программы сепарации**

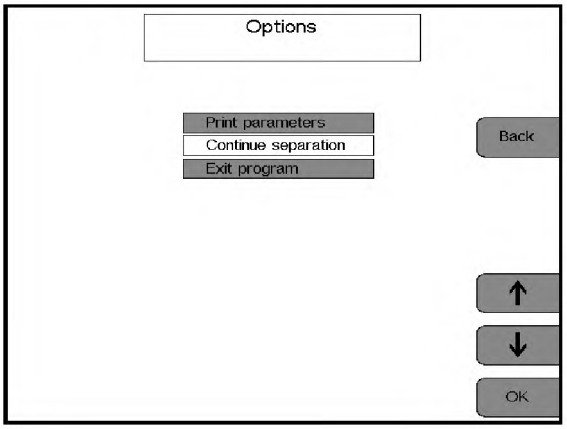


Изображение на экране в конце программы сепарации

При достижении необходимого количества циклов сепарация будет прекращена автоматически. При намерении продолжить программу сепарации, несмотря на достижение необходимого количества циклов, следует предпринять следующие действия:



Нажать клавишу **Опция**



Изображение на экране

Используя клавиши ↑ и ↓ выбрать **Продолжить сепарацию.**

Нажать клавишу **ОК.**

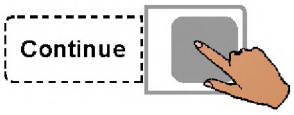
Увеличить количество циклов в меню.

Сепарация продолжится до достижения запрограммированного количества циклов.

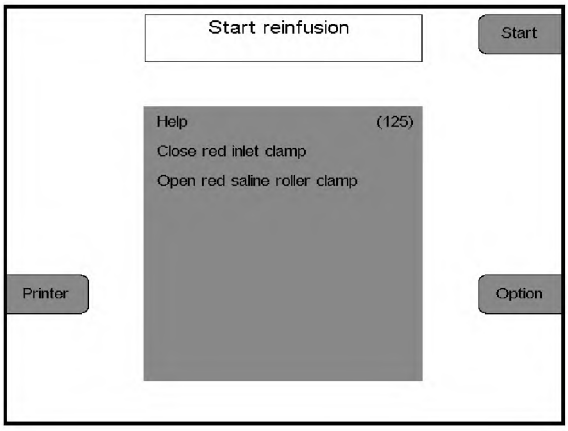
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4.3. Запуск реинфузии

Во время этой фазы линия устройства будет опустошаться. Красный запирающий зажим на входной линии должен быть закрыт. За счет добавления физиологического раствора и ACD-A кровь вытесняется из линии устройства и кровь доставляется в емкость, подсоединенную к линии возврата посредством соединительной линии. Одновременно с этим клеточный насос поставляет белые кровяные клетки все еще оставшиеся в линии в емкость для концентрации.



Нажмите клавишу **Продолжить**

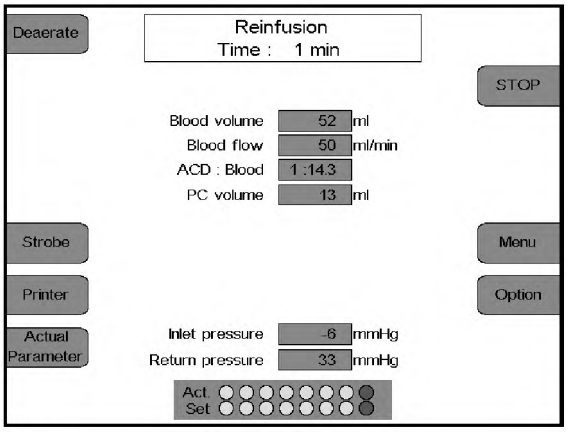


Изображение на экране.

Закройте красный входной зажим.

Полностью откройте красный бегунковый зажим линии физиологического раствора.

Нажмите клавишу **Пуск.**

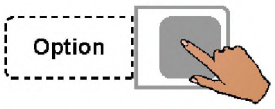


Изображение на экране

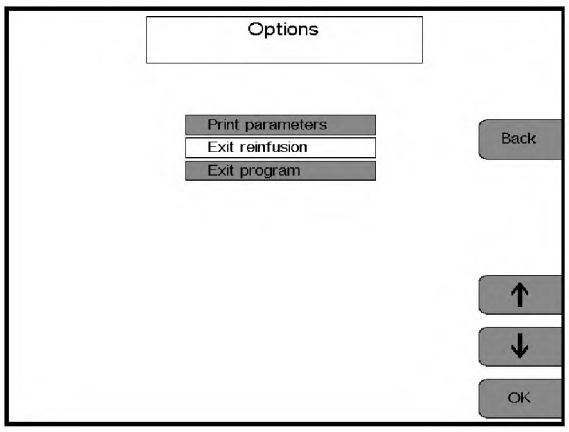
Идет процесс реинфузии.

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

• Досрочное прекращение реинфузии



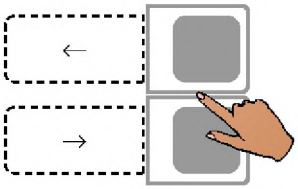
Нажмите клавишу **Опция.**



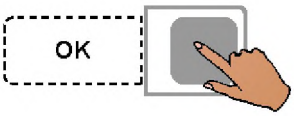
Изображение на экране

Используя клавиши ↑ и ↓ , выберите **Завершение реинфузии.**

Нажмите клавишу **ОК.**

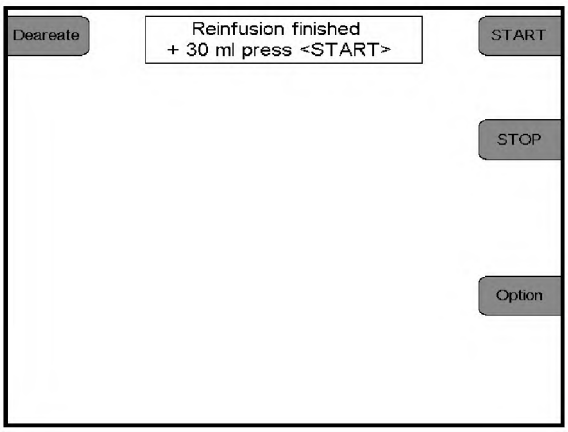


Используя клавиши ← и → , выберите **Да.**



Нажмите клавишу **ОК.**

• Продолжение реинфузии



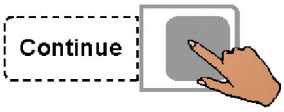
Изображение на экране в конце реинфузии

Реинфузия может быть продолжена для следующих 30 мл нажатием клавиши **ПУСК.**

Реинфузия будет прекращена нажатием клавиши **СТОП.**

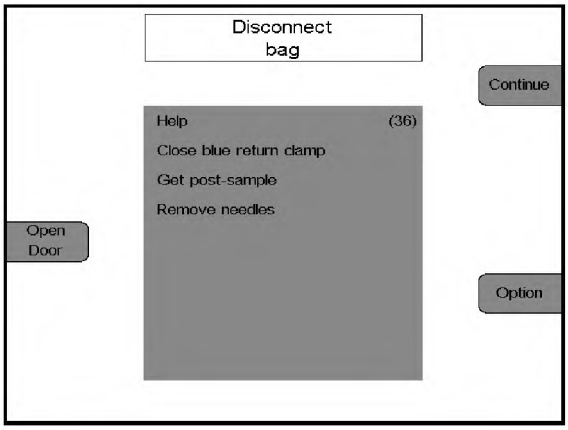
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Прерывание реинфузии**



Закройте запирающий зажим возвратной линии.

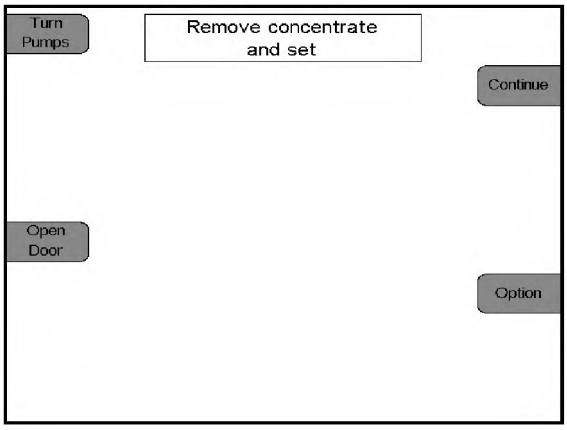
Нажмите клавишу **Продолжить.**



Изображение на экране

Отсоедините ВМ емкость устройства.

Нажмите клавишу **Продолжить.**



Изображение на экране

Закройте желтый запирающий зажим емкости для плазмы.

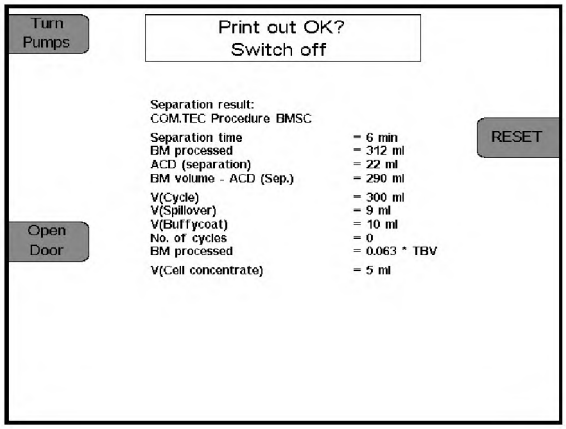
Загерметизируйте емкость для концентрата и удалите устройство.

Нажмите клавишу **Продолжить.**

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

● Отчет о конечных значениях

В отчет о конечных значениях включены все соответствующие параметры и результат сепарации. Отчет распечатывается.

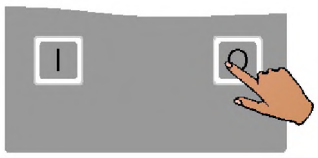


Изображение на экране после отчета распечатывается.

После того, как отчет распечатан, прибор запускается для следующей процедуры сепарации нажатием клавиши **ПЕРЕЗАПУСК**

Примечание

Значение объем клеточного концентрата в конечном отчете отличается от значения объема перенесенного концентрата в распечатке действительных значений после реинфузии. Эта корреляция принимает во внимание, что во время первой фазы лейкоцитной пленки объем не закачивается непосредственно в емкость для концентрации, а в пустую клеточную линию.



Нажмите клавишу **O.**

Прибор выключается.

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

5.4.4. Отбор проб концентрата

После завершения реинфузии тщательно перемешайте концентрат.

Отсоедините емкость для концентрата от устройства.

Соберите пробу.

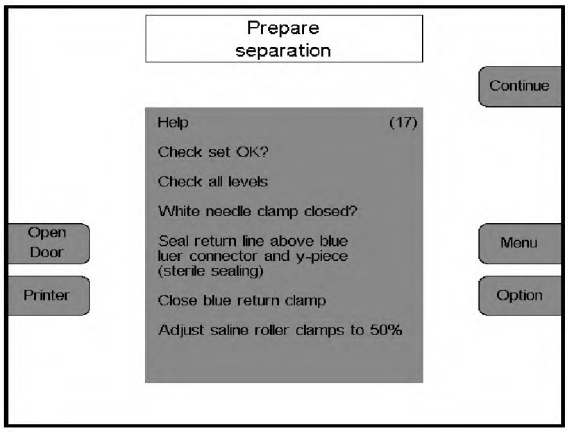
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5. Описание процедуры по программе MNC

5.5.1. Подготовка к сепарации

Полностью удалите воздух из линий физиологического раствора и визуально проверьте установку для афереза.

Проверьте и, при необходимости настройте уровень жидкости подсоединяемых растворов и камер всех капельных клизм.



Изображение на экране.

Проверьте, чтобы белый зажим иглы был закрыт, при необходимости закройте его.

Используйте стерильные инструменты для перекрывания линии возврата над синим запирающим коннектором Луера.

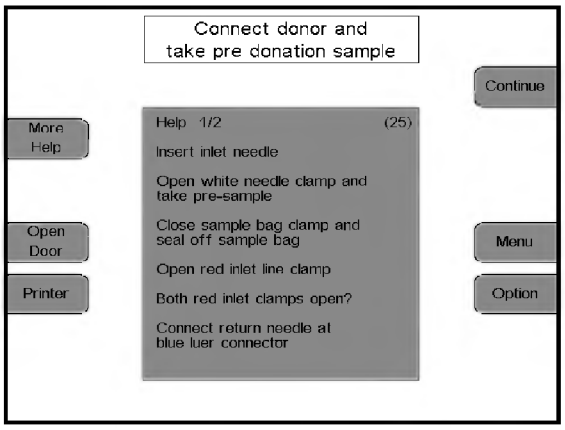
Закройте синий возвратный зажим.

Установите бегунковые зажимы на 50%.

Нажмите клавишу **Продолжить.**

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

5.5.2. Подсоединение донора и отбор предварительной донорской пробы



Изображение на экране
Прибор подсказывает оператору подсоединить пациента/донора.
Введите входную иглу.
Откройте белый зажим иглы и отберите предварительную донорскую пробу.
Закройте зажим на емкости для отбора пробы и загерметизируйте емкость для отбора пробы.
Откройте красный зажим на входной линии.
Подсоедините возвратную иглу к синему запирающему коннектору Луера .
Удалите воздух из возвратной иглы.
Введите возвратную иглу.
Откройте синий возвратный зажим.
Нажмите клавишу **Продолжить.**

- **Меню**

Программа **MNC** может быть использована как для аутогенной сепарации, так и для гомологичного донорства. Аутогенные сепарации получают от пациентов, у которых параметры для крови и клеток сильно отличаются от стандартных значений.

Внимание
В программе установлено по умолчанию значение для отношения ACD: кровь 1:10. В связи с возможность реакции на (лимонную) кислоту донор/пациент должен находиться под пристальным контролем со стороны оператора.

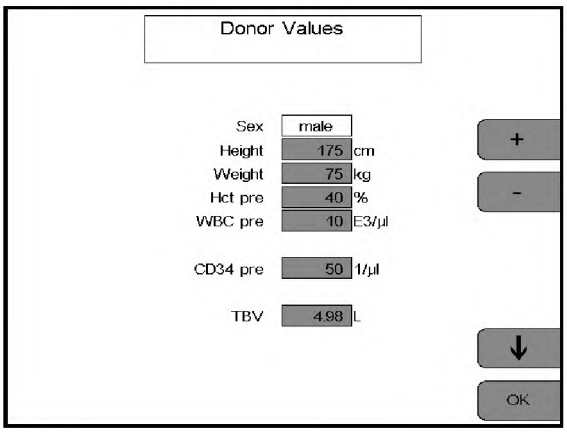
Перед **началом** сепарации должны быть введены следующие параметры:

- Пол
- Высота
- Вес
- Предварительные значения для Hct
- Предварительные значения для ПЦК

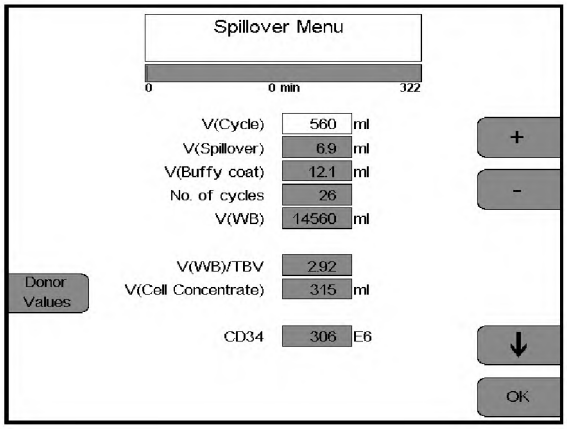
Если нет текущих предварительных значений для Hct и ПЦК, то необходимо ввести самые свежие из имеющихся лабораторных данных. В противном случае меню будет использовать данные, определенные в **Config.sys.**

Предварительные значения Hct или ПЦК могут быть изменены только в том случае, если обработано менее половину объема крови. Изменения, введенные на более поздней стадии, скорее всего, не будут восприняты программой.

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



На этом экране должны быть введены параметры донора (высота, вес и т.д.) с помощью клавиш ↑, ↓,+ и -.
После введения всех параметров нажмите клавишу **OK.**



Выберите с помощью клавиш ↑ и ↓ параметры, которые необходимо изменить.

Используйте клавиши – и +, чтобы изменит выбранные параметры.

Нажмите клавишу **OK.**

Все значения будут сохранены.

Изменению могут подвергнуться следующие параметры диссеминации:

– Объем цикла

Общий объем крови, получаемый при каждой фазе отбора. Основная часть объема доставляется в фазе отбора, а приблизительно 30-50 мл в остальные фазы. У доноров с высокими значениями ПЦК лейкоцитные пленки развиваются очень быстро. Следовательно, имеет смысл использовать для них меньшие объемы цикла, чем для доноров с низкими клеточными параметрами, у которых отбор достаточного количества лейкоцитных пленок требует большего времени.



Внимание
При изменении объема цикла также может оказаться необходимым изменить и количество циклов, если Вы намереваетесь обрабатывать тот же самый общий объем крови данного пациента.

– Объем диссеминации

Объем, необходимый плазменному насосу, чтобы доставить лейкоцитную пленку в сепараторную камеру второй фазы.
Объем, необходимый плазменному насосу, чтобы доставить желаемую фракцию в сепараторную камеру второй фазы, зависит от толщины лейкоцитной пленки и от глубины, на которой собираются собирать эту лейкоцитную пленку. Нажатием клавиши **Остановить фазу,** которая имеется только для данной фазы, можно немедленно остановить процесс диссеминации. Это необходимо только в том случае, если становится очевидным, что слишком

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

много красных кровяных клеток доставлены в камеру на вторую стадию, хотя слой лейкоцитной пленки все еще очень тонок. При остановке диссеминации объем диссеминации, перенесенный до этого момента, автоматически вводится в меню диссеминации как новое значение. Начинается распечатка меню диссеминации с новым значением для объема диссеминации.

– Объем лейкоцитной пленки

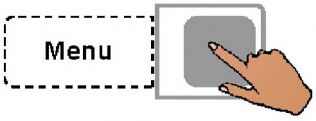
Объем, который доставляется плазменным насосом в емкость для концентрата.
В зависимости от явлений, наблюдаемых в клеточной линии, объем лейкоцитной пленки может быть изменен: если в клеточной линии при окончании фазы лейкоцитной пленки имеется много клеток, то объем лейкоцитной пленки необходимо увеличить. Если клеточная линия не содержит ничего, кроме плазмы, на этом участке, то объем лейкоцитной пленки, а, следовательно, и объем окончания с концентратом может быть уменьшен. Перенос объема лейкоцитной пленки может быть прекращен немедленно нажатием клавиши **Остановить фазу**, которая доступна только в фазе диссеминации и фазе лейкоцитной пленки. Это необходимо сделать, так как в противном случае слишком много красных кровяных клеток попадут в концентрат. При остановке диссеминации объем диссеминации, перенесенный до этого момента, автоматически вводится в меню диссеминации как новое значение.

– Число циклов

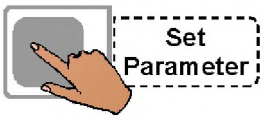
Общее число циклов во время одной процедуры. Это число представляет собой критерий для прекращения процедуры сепарации.

Установка параметров

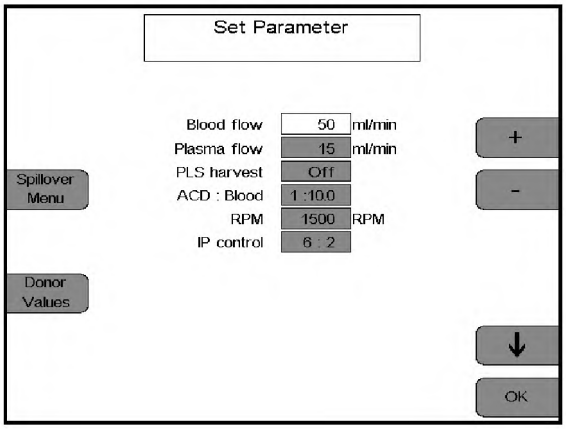
Меню **Установка параметров** используется для установки величины потока крови, АС:ОК отношения, скорости центрифуги и контроля межфазной поверхности. Имеется также возможность активировать дополнительный отбор плазмы в диапазоне от 50 до 500 мл.



Нажмите клавишу **Меню.**



Нажмите клавишу **Установка параметров.**



С помощью клавиш ↑ и ↓ выберите параметры, которые необходимо изменить.
Используйте клавиши + и – для изменения выбранных параметров.
Нажмите клавишу **ОК.**
Выбранные параметры будут сохранены.

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

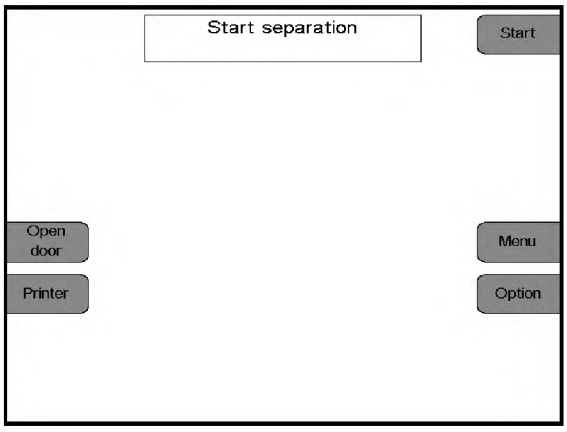
На протяжении всей процедуры сепарации COM.TEC отслеживается сложной системой тревоги. Это, в частности, гарантирует безопасность пациента. В случае тревоги или сбоя в работе прибора, он автоматически будет переключен в режим остановки. Используя клавишу **Помощь,** оператор сможет выяснить причину тревожного состояния и устранить ее перед повторным запуском.

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

5.5.3. Запуск программы сепарации

Все изменения параметров сепарации необходимо произвести перед запуском программы, но это можно осуществить и на более поздних стадиях.

При запуске программы сепарации автоматически активируются все системы тревожного состояния. Каждое тревожное состояние сопровождается звуковым сигналом тревоги АТ, закрыванием зажима 1, остановкой насосов, открыванием зажимов 2 и 3 для работы в режиме поддержания-открытой-вены. В зависимости от типа тревоги уменьшается скорость вращения центрифуги до безопасного уровня или ее вращение вообще прекращается через небольшой промежуток времени.



Изображение на экране

Нажмите кнопку **Пуск.**
Устройство автоматически выполняет тестирования давления для проверки линий измерения давления на отсутствие утечки и проверки правильности положения всех зажимов в возвратной камере капельной клизмы.

● Фаза впускания потока

После начала сепарации кровь доставляется в камеру первой стадии (фаза впускания потока). Во время впускания потока межфазная поверхность развивается благодаря мощному потоку плазмы. Поток плазмы составляет до 90% программируемого потока крови. Поток плазмы отображается до тех пор, пока детектор межфазной поверхности определяет наличие крови в сепарационной камере или пока не будет доставлен заранее определенный объем плазмы. После этого фаза впускания потока прерывается, и далее процесс сепарации будет продолжаться в автоматическом режиме.
Поскольку межфазная поверхность обычно коллапсирует после каждой остановки, то сепарация всегда начинается с фазы впускания потока каждый раз после перезапуска. Если условия остановки продолжались более 30 секунд, то скорость вращения центрифуги снижается до 1000 об./мин.

● Принудительное удаление воздуха

Принудительное удаление воздуха начинается при коллапсе межфазной поверхности в соотношении 0:8 на фоне осуществляющейся сепарации. Поток плазмы при этом достигает 95% от общего потока крови. Скорость вращения центрифуги снижается до 1000 об./мин., чтобы удалить пузырьки воздуха, которые могут находиться в сепараторной камере или плазменной линии. Как только оптический порт снова становится темным, произойдет подача следующих 30 мл плазмы. Скорость вращения центрифуги снова возрастет до значения, рассчитанного для процесса сепарации, а параметры для потока плазмы придут в соответствие с настройками для межфазной поверхности.

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

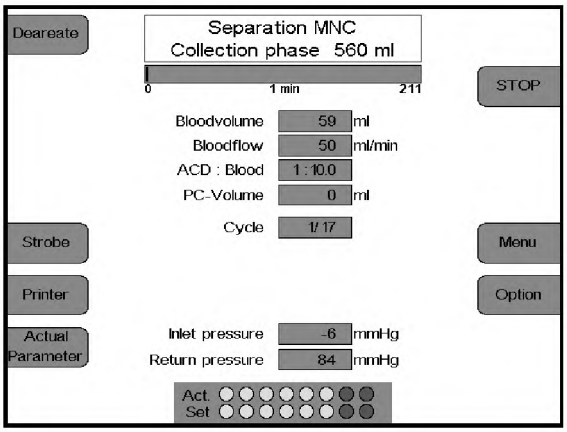
● Автоматическое функционирование

Программа **MNC** представляет собой циклическую процедуру, в которой каждый цикл состоит из четырех фаз.

Различают следующие фазы:

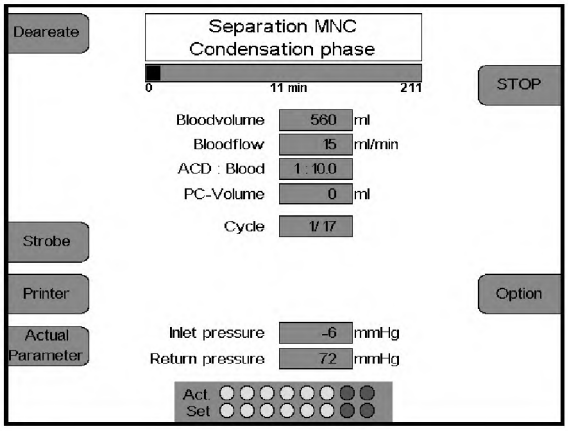
- Фаза отбора
- Концентрирование
- Фаза диссеминации
- Фаза лейкоцитной пленки

Первые две фазы (отбор и концентрирование) проходят при автоматическом контроле межфазной поверхности, причем плазменный насос, управляемый с помощью программного обеспечения, поддерживает межфазную границу поверхности между клетками и обогащенной тромбоцитами плазмой на определенной задаваемой заранее точке (здесь 6,2). Две следующие фазы (фаза диссеминации, фаза ожидания и фаза лейкоцитной пленки) протекают при различных сочетаниях определенных заранее параметров, например, заданных потоках, причем автоматический контроль межфазной поверхности отключен.



Изображение на экране во время фазы отбора

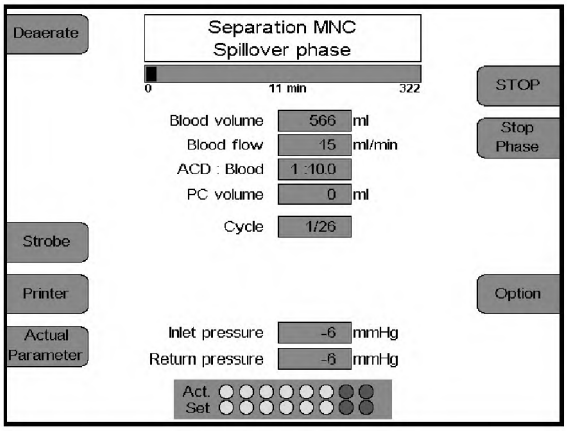
Основная часть программы протекает в режиме автоматического контроля межфазной поверхности. При стандартных условиях прибор сепарирует 50 мл/мин подкисленной (цитратом) цельной крови. Обогащенная тромбоцитами плазма, как внутренний слой, качается плазменным насосом в камеру капельной клизмы. Там они смешиваются с красными кровяными клетками и возвращаются к пациенту. В то же время лейкоцитная пленка, содержащая требующуюся клеточную фракцию, накапливается в центре камеры на первой фазе.



Изображение на экране во время фазы концентрирования

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

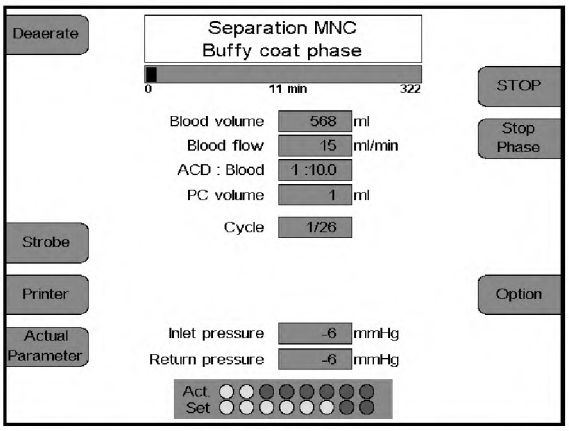
В конце фазы концентрирования слой лейкоцитной пленки сжимается в первой стадии в сепараторной камере. 5 мл цельной крови очень медленно подаются в камеру, при этом автоматический контроль межфазной поверхности остается активным.



Изображение на экране во время фазы диссеминации.

Диссеминация текущей фазы может быть остановлена нажатием клавиши **Остановить фазу.**

После завершения фазы концентрирования плазменный насос перекачивает лейкоцитную пленку из Y-образного участка, который связывает как клеточный, так и плазменный насосы, к выходу плазмы из камеры.



Изображение на экране во время фазы лейкоцитной пленки

Текущая фаза лейкоцитной пленки может быть остановлена нажатием клавиши **Остановить фазу.**

Теперь клеточный насос начинает с клеточной фракции клеток и поставляет их в емкость для концентрации, в то время как плазменный насос отключен.

Автоматическое функционирование перезапускается после того, как клетки доставлены. Поток плазмы приводит межфазную поверхность к запрограммированному значению 6,2.

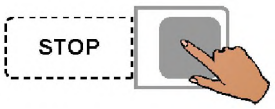
За этой фазой следует новая фаза отбора, во время которой накапливается новая лейкоцитная пленка и т.д.

● Дополнительный отбор плазмы

Программа **MNC** дает возможность отбора дополнительного от 50 до 500 мл объема плазмы. Эту опцию можно выбрать в меню **Установка параметров** и запустить после завершения 3-го цикла. При активации опции дополнительного отбора плазмы опция **Одной Иглы** дезактивируется.

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

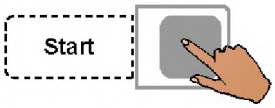
• Приостановка и продолжения программы сепарации



Нажмите клавишу **СТОП.**
Сепарирование прекратится, скорость вращения центрифуги снизится до 1000 об./мин., если COM.TEC останавливается более, чем на 30 секунд.

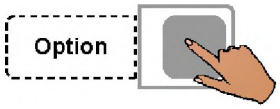
Если прибор останавливают более, чем на 5 минут, то скорость вращения центрифуги снизится до 600 об./мин.

Нажатие клавиши **СТОП** приводит к остановке насосов, закрыванию зажимов 1 и 2 и открыванию зажима 3.

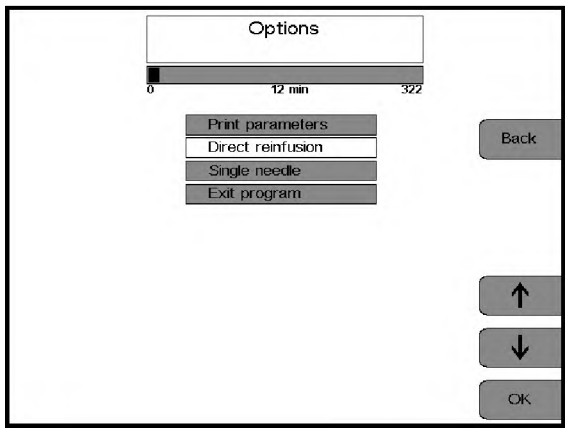


Нажмите клавишу **ПУСК.**
Сепарация продолжится.

• Прерывание сепарации с досрочной реинфузией



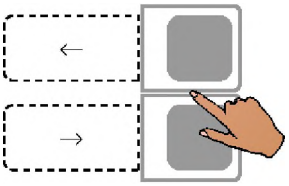
Нажмите клавишу **Опция.**



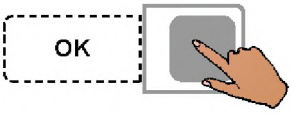
Изображение на экране

Используйте клавиши ↑ и ↓ для выбора **Прямая реинфузия.**

Нажмите клавишу **ОК.**



Используйте клавиши ← и → для выбора **Да.**

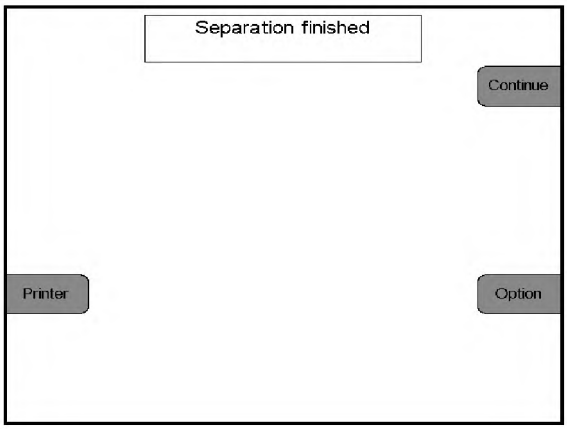


Нажмите клавишу **ОК.**

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

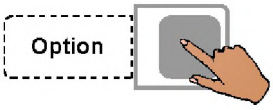
Выбор опции **Прямая реинфузия** может быть отменен следующим образом:
Нажмите клавишу **Опция.**
Нажмите клавишу **ОК,** чтобы подтвердить выбор опции **Продолжение сепарации.**
Осуществить это будет невозможно, если при нажатии клавиши **Продолжить** появляется экран **Сепарация завершена.**

- **Завершение программы сепарации**

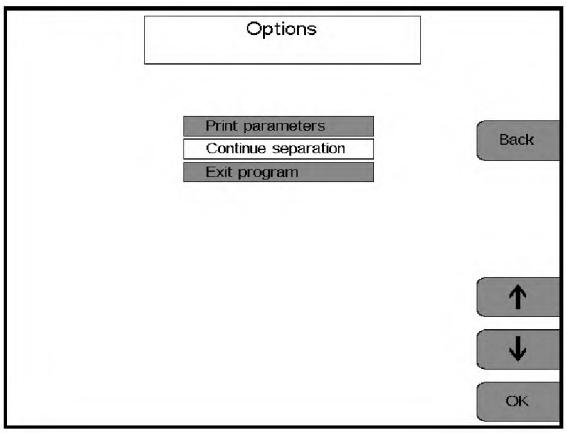


Изображение на экране в конце программы сепарации

При достижении необходимого количества циклов сепарация будет прекращена автоматически. При намерении продолжить программу сепарации, несмотря на достижение необходимого количества циклов, следует предпринять следующие действия:



Нажать клавишу **Опция**



Изображение на экране

Используя клавиши и выбрать **Продолжить сепарацию.**

Нажать клавишу **ОК.**

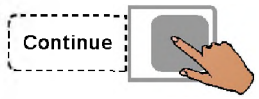
Увеличить количество циклов в меню.

Сепарация продолжится до достижения запрограммированного количества циклов.

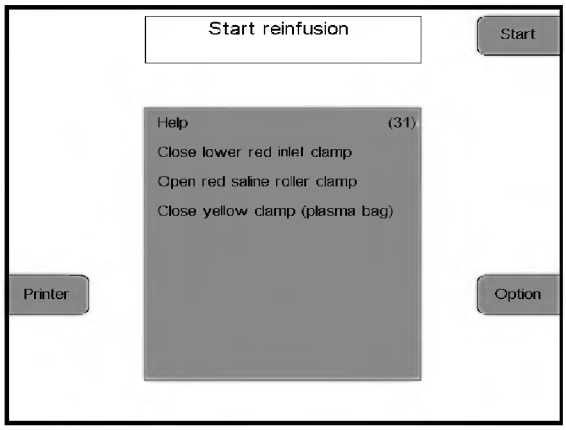
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5.4. Запуск реинфузии

Во время этой фазы компоненты крови, все еще оставшиеся в линии, будут возвращены пациенту. Отсоедините входную линию и добавьте физиологический раствор/ACD-A, чтобы вытеснить кровь из линии устройства и вернуть кровь донору посредством возвратной линии. Одновременно с этим клеточный насос поставляет клетки, все еще оставшиеся в линии, в емкость для концентрации.



Нажмите клавишу **Продолжить**



Изображение на экране.

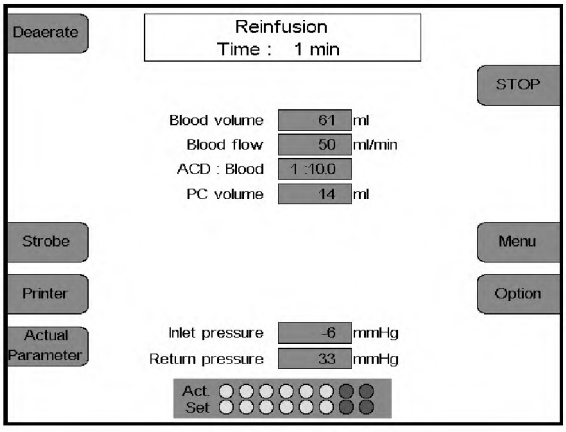
Закройте нижний красный входной зажим.

Полностью откройте красный бегунковый зажим линии физиологического раствора.

Закройте желтый зажим на емкости для сбора плазмы.

Отсоедините донора от линии ввода.

Нажмите клавишу **Пуск.**

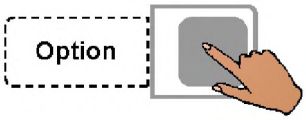


Изображение на экране

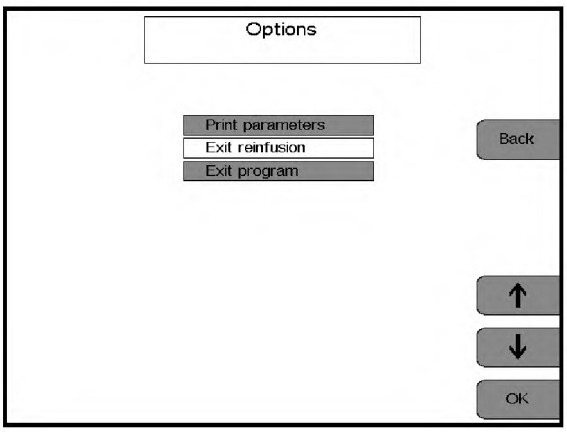
Идет процесс реинфузии.

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

• Досрочное прекращение реинфузии



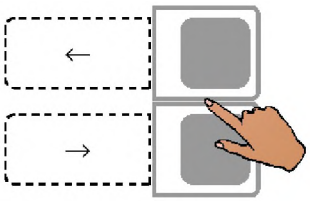
Нажмите клавишу **Опция.**



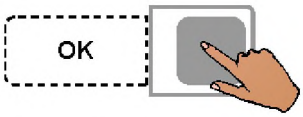
Изображение на экране

Используя клавиши ↑ и ↓ , выберите **Завершение реинфузии.**

Нажмите клавишу **ОК.**

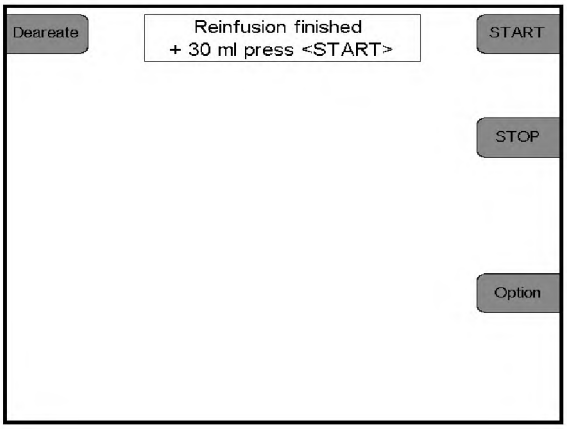


Используя клавиши ← и → , выберите **Да.**



Нажмите клавишу **ОК.**

• Продолжение реинфузии



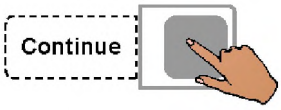
Изображение на экране в конце реинфузии

Реинфузия может быть продолжена для следующих 30 мл нажатием клавиши **ПУСК.**

Реинфузия будет прекращена нажатием клавиши **СТОП.**

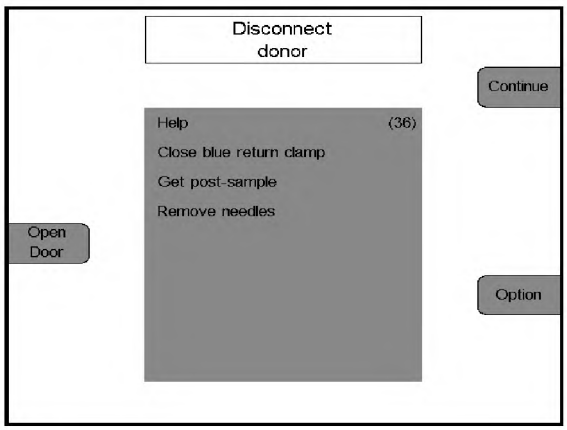
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Прерывание реинфузии**



Нажмите клавишу **Продолжить.**

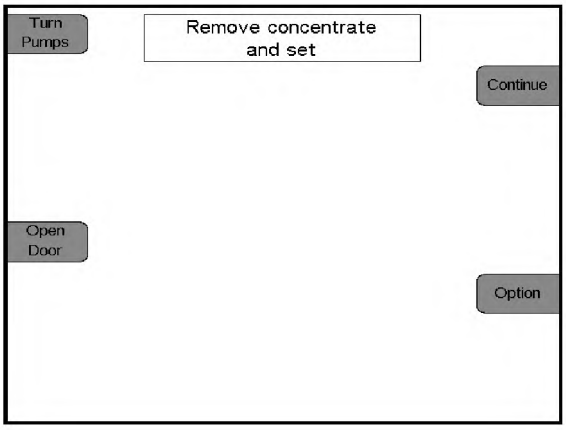
Закройте запирающий зажим возвратной линии.



Изображение на экране

Отсоедините донора/пациента от возвратной линии..

Нажмите клавишу **Продолжить.**



Изображение на экране

Закройте желтый запирающий зажим емкости для плазмы.

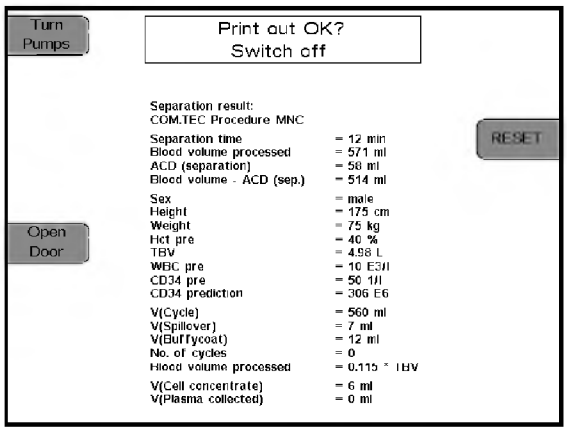
Загерметизируйте емкость для концентрата и удалите устройство.

Нажмите клавишу **Продолжить.**

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

● Отчет о конечных значениях

В отчет о конечных значениях включены все соответствующие параметры и результат сепарации. Отчет распечатывается.



Изображение на экране после отчета распечатывается.

После того, как отчет распечатан, прибор запускается для следующей процедуры сепарации нажатием клавиши **ПЕРЕЗАПУСК**

Примечание
Значение объем клеточного концентрата в конечном отчете отличается от значения объема перенесенного концентрата в распечатке действительных значений после реинфузии. Эта корреляция принимает во внимание, что во время первой фазы лейкоцитной пленки объем не закачивается непосредственно в емкость для концентрации, а в пустую клеточную линию.



Нажмите клавишу **O.**

Прибор выключается.

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

5.5.5. Отбор проб концентрата

После завершения реинфузии тщательно перемешайте концентрат.

Отсоедините емкость для концентрата от устройства.

Соберите пробу.

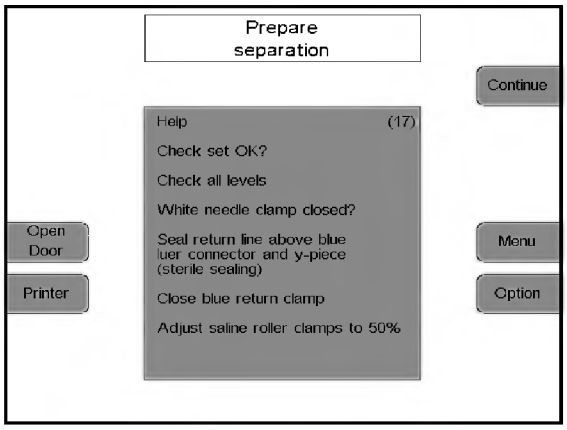
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.6. Описание процедуры по программе гранулоциты

5.6.1 Подготовка к сепарации

Полностью удалите воздух из линий физиологического раствора и визуально проверьте установку для афереза.

Проверьте и, при необходимости настройте уровень жидкости подсоединяемых растворов и камер всех капельных клизм.



Изображение на экране.

Проверьте, чтобы белый зажим иглы был закрыт, при необходимости закройте его.

Используйте стерильные инструменты для перекрывания линии возврата над синим запирающим коннектором Луера.

Закройте синий возвратный зажим.

Установите бегунковые зажимы на 50%.

Нажмите клавишу **Продолжить.**

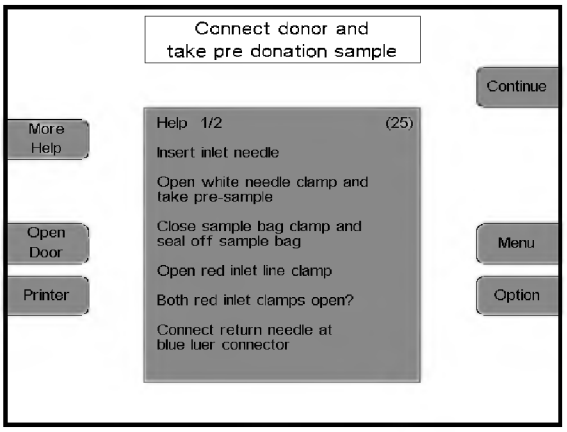


Внимание
Для программы **Гранулоциты** подсоедините требующийся для ускорения седиментации подкисленный цитратом) ГЭК (HES) (гидроксиэтиловый крахмал, MW (М.в.) 450 000D).

Ускоритель седиментации (ГЭК (HES), молекулярный вес 450 кD) требуется для того, чтобы сделать возможным отделение гранулоцитов от цельной крови. Для этой цели ACD-A отсоединяется от устройства по завершении заливки. 500 мл ГЭК (HES) (Плазмостерильный, Фрезениус) смешивают с 50 мл цитрата натрия (33,3% имеется в аптеках). Смесь ГЭК(HES)/ACD-A подсоединяют к ACD-A линии.

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

5.6.1. Подсоединение донора и отбор предварительной донорской пробы



Изображение на экране
Прибор подсказывает оператору подсоединить пациента/донора.
Введите входную иглу.
Откройте белый зажим иглы и отберите предварительную донорскую пробу.
Закройте зажим на емкости для отбора пробы и загерметизируйте емкость для отбора пробы.
Откройте красный зажим на входной линии.
Подсоедините возвратную иглу к синему запирающему коннектору Луера .
Удалите воздух из возвратной иглы.
Введите возвратную иглу.
Откройте синий возвратный зажим.
Нажмите клавишу **Продолжить**

- **Меню**

Программа **Гранулоциты** может быть использована как для аутогенной сепарации, так и для гомологичного донорства. Аутогенные сепарации получают от пациентов, у которых параметры для крови и клеток сильно отличаются от стандартных значений.

Внимание
В программе установлено по умолчанию значение для отношения ACD: кровь 1:10. В связи с возможность реакции на (лимонную) кислоту донор/пациент должен находиться под пристальным контролем со стороны оператора.

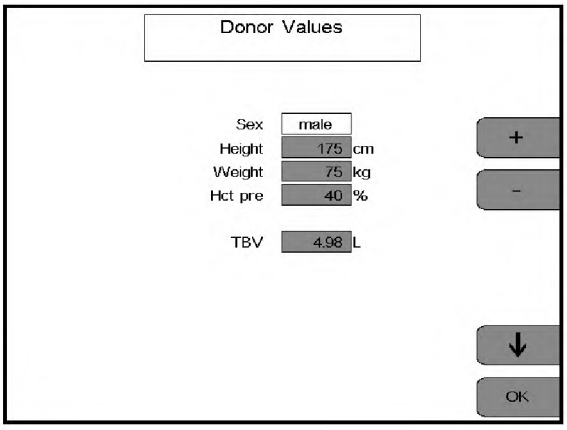
Перед началом сепарации должны быть введены следующие параметры:

- Пол
- Рост
- Вес
- Предварительные значения для Hct
- Предварительные значения для ПЦК

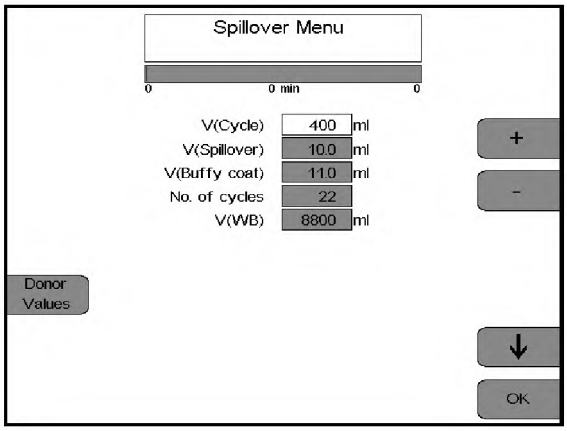
Если нет текущих предварительных значений для Hct и ПЦК, то необходимо ввести самые свежие из имеющихся лабораторных данных. В противном случае меню будет использовать данные, определенные в **Config.sys.**

Предварительные значения Hct или ПЦК могут быть изменены только в том случае, если обработано менее половину объема крови. Изменения введенные на более поздней стадии, скорее всего, не будут восприняты программой.

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



На этом экране должны быть введены параметры донора (высота, вес и т.д.) с помощью клавиш ↑, ↓, + и -.
После введения всех параметров нажмите клавишу **OK.**



Выберите с помощью клавиш ↑ и ↓ параметры, которые необходимо изменить.

Используйте клавиши – и +, чтобы изменить выбранные параметры.

Нажмите клавишу **OK.**

Все значения будут сохранены.

Изменению могут подвергнуться следующие параметры диссеминации:

– Объем цикла

Общий объем крови, получаемый при каждой фазе отбора. Основная часть объема доставляется в фазе отбора, а приблизительно 30-50 мл в остальные фазы. У доноров с высокими значениями ПЦК лейкоцитные пленки развиваются очень быстро. Следовательно, имеет смысл использовать для них меньшие объемы цикла, чем для доноров с низкими клеточными параметрами, у которых отбор достаточного количества лейкоцитных пленок требует большего времени.



Внимание
При изменении объема цикла также может оказаться необходимым изменить и количество циклов, если Вы намереваетесь обрабатывать тот же самый общий объем крови данного пациента.

– Объем диссеминации

Объем, необходимый плазменному насосу, чтобы доставить лейкоцитную пленку в сепараторную камеру второй фазы.
Объем, необходимый плазменному насосу, чтобы доставить желаемую фракцию до Y-участка зависит от гематокрита крови, которую собираются сепарировать. Нажатием клавиши **Остановить фазу,** которая имеется только для данной фазы, можно немедленно

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

остановить процесс диссеминации. Это необходимо только в том случае, если становится очевидным, первые клетки уже переместились за Y-образное соединение и двигаются в направлении плазменного насоса. При остановке диссеминации объем диссеминации, перенесенный до этого момента, автоматически вводится в меню диссеминации как новое значение. Начинается распечатка меню диссеминации с новым значением для объема диссеминации.

– Объем лейкоцитной пленки

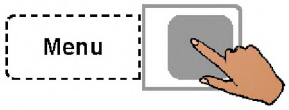
Объем, который доставляется плазменным насосом в емкость для концентрата.
Чем больше глубина, на которой должен осуществляться сбор в слое лейкоцитной пленки, тем большее значение объема лейкоцитной пленки должно быть установлено. Перенос объема лейкоцитной пленки может быть прекращен немедленно нажатием клавиши **Остановить фазу**, которая доступна только в фазе диссеминации и фазе лейкоцитной пленки. Это необходимо сделать, так как в противном случае слишком много красных кровяных клеток попадут в концентрат. При остановке диссеминации объем диссеминации, перенесенный до этого момента, автоматически вводится в меню диссеминации как новое значение.

– Число циклов

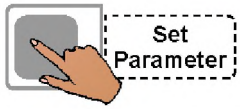
Общее число циклов во время одной процедуры. Это число представляет собой критерий для прекращения процедуры сепарации.

Установка параметров

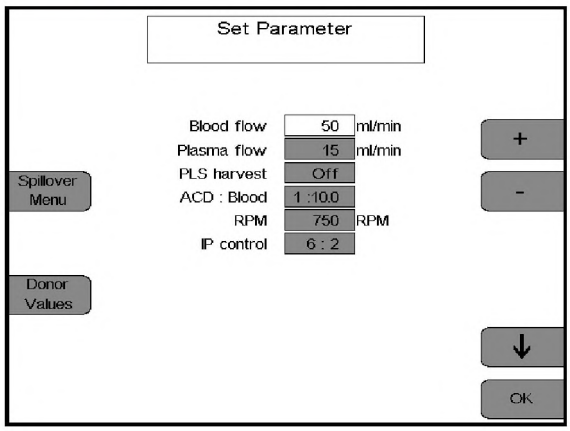
Меню **Установка параметров** используется для установки величины потока крови, AC:OK отношения, скорости центрифуги и контроля межфазной поверхности. Имеется также возможность активировать дополнительный отбор плазмы в диапазоне от 50 до 500 мл.



Нажмите клавишу **Меню.**



Нажмите клавишу **Установка параметров.**



С помощью клавиш ↑ и ↓ выберите параметры, которые необходимо изменить.
Используйте клавиши + и – для изменения выбранных параметров.
Нажмите клавишу **OK.**
Выбранные параметры будут сохранены.

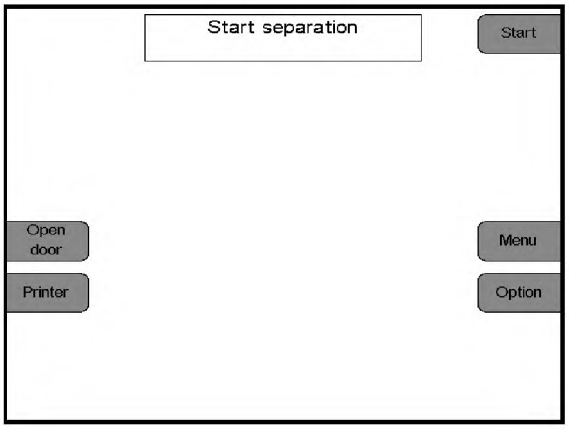
На протяжении всей процедуры сепарации COM.TEC отслеживается сложной системой тревоги. Это, в частности, гарантирует безопасность пациента. В случае тревоги или сбоя в работе прибора, он автоматически будет переключен в режим остановки. Используя клавишу **Помощь,** оператор сможет выяснить причину тревожного состояния и устранить ее перед повторным запуском.

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

5.6.2. Запуск программы сепарации

Все изменения параметров сепарации необходимо произвести перед запуском программы, но это можно осуществить и на более поздних стадиях.

При запуске программы сепарации автоматически активируются все системы тревожного состояния. Каждое тревожное состояние сопровождается звуковым сигналом тревоги АТ, закрыванием зажима 1, остановкой насосов, открыванием зажимов 2 и 3 для работы в режиме поддержания-открытой-вены. В зависимости от типа тревоги уменьшается скорость вращения центрифуги до безопасного уровня или ее вращение вообще прекращается через небольшой промежуток времени.



Изображение на экране

Нажмите кнопку **Пуск.**
Устройство автоматически выполняет тестирования давления для проверки линий измерения давления на отсутствие утечки и проверки правильности положения всех зажимов в возвратной камере капельной клизмы.

● Фаза впускания потока

После начала сепарации кровь доставляется в камеру первой стадии (фаза впускания потока). Во время впускания потока межфазная поверхность развивается благодаря мощному потоку плазмы. Поток плазмы составляет до 90% программируемого потока крови. Поток плазмы отображается до тех пор, пока детектор межфазной поверхности определяет наличие крови в сепарационной камере или пока не будет доставлен заранее определенный объем плазмы. После этого фаза впускания потока прерывается, и далее процесс сепарации будет продолжаться в автоматическом режиме.
Поскольку межфазная поверхность обычно коллапсирует после каждой остановки, то сепарация всегда начинается с фазы впускания потока каждый раз после перезапуска. Если условия остановки продолжались более 30 секунд, то скорость вращения центрифуги снижается до 1000 об./мин.

● Принудительное удаление воздуха

Принудительное удаление воздуха начинается при коллапсе межфазной поверхности в соотношении 0:8 на фоне осуществляющейся сепарации. Поток плазмы при этом достигает 95% от общего потока крови. Скорость вращения центрифуги снижается до 1000 об./мин., чтобы удалить пузырьки воздуха, которые могут находиться в сепараторной камере или плазменной линии. Как только оптический порт снова становится темным, произойдет подача следующих 30 мл плазмы. Скорость вращения центрифуги снова возрастет до значения, рассчитанного для процесса сепарации, а параметры для потока плазмы придут в соответствие с настройками для межфазной поверхности.

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

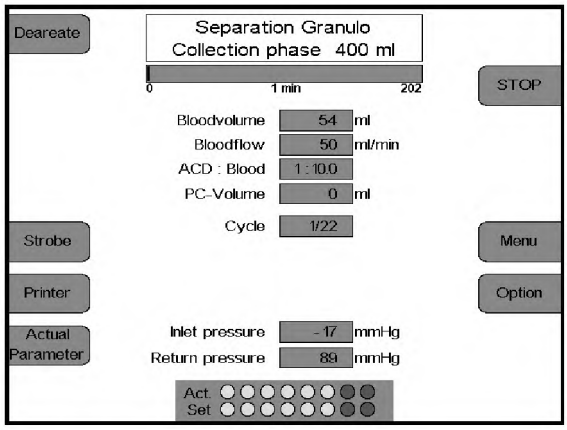
● Автоматическое функционирование

Программа **Гранулоциты** представляет собой циклическую процедуру, в которой каждый цикл состоит из четырех фаз.

Различают следующие фазы:

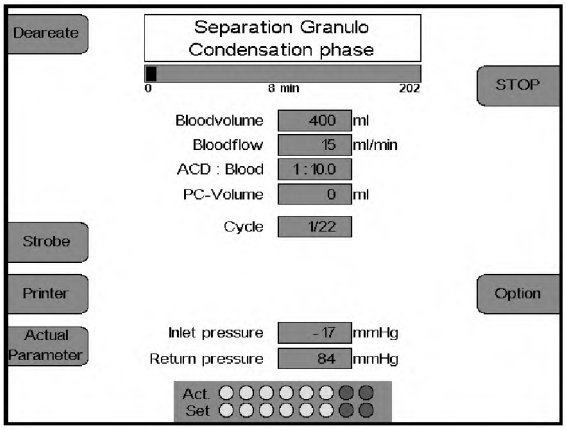
- Фаза отбора
- Концентрирование
- Фаза диссеминации
- Фаза лейкоцитной пленки

Первые две фазы (отбор и концентрирование) проходят при автоматическом контроле межфазной поверхности, причем плазменный насос, управляемый с помощью программного обеспечения, поддерживает межфазную границу поверхности между клетками и обогащенной тромбоцитами плазмой на определенной задаваемой заранее точке (здесь 6,2). Две следующие фазы (фаза диссеминации, фаза ожидания и фаза лейкоцитной пленки) протекают при различных сочетаниях определенных заранее параметров, например, заданных потоках, причем автоматический контроль межфазной поверхности отключен.



Изображение на экране во время фазы отбора

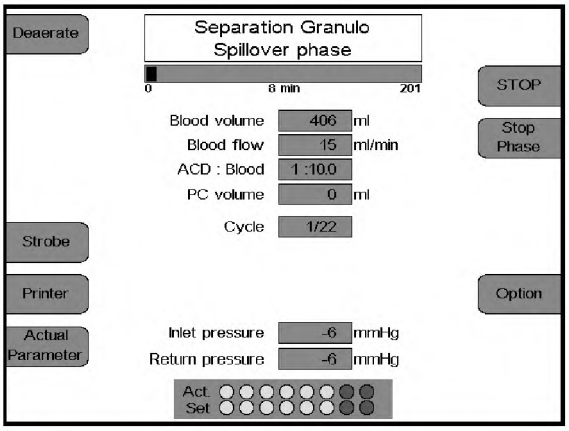
Основная часть программы протекает в режиме автоматического контроля межфазной поверхности. При стандартных условиях прибор сепарирует 50 мл/мин подкисленной (цитратом) цельной крови. ACD-A подмешивается накачиванием в венозную кровь во вводящей линии в соотношении 1:10 (ACD:кровь) и сепарируется в сепараторной камере при определяемых для программы скоростях. Обогащенная тромбоцитами плазма, как внутренний слой, качается плазменным насосом в камеру капельной клизмы. Там они смешиваются с красными кровяными клетками и возвращаются к пациенту. В то же время лейкоцитная пленка, содержащая требующуюся клеточную фракцию, накапливается в центре камеры на первой фазе.



Изображение на экране во время фазы концентрирования

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

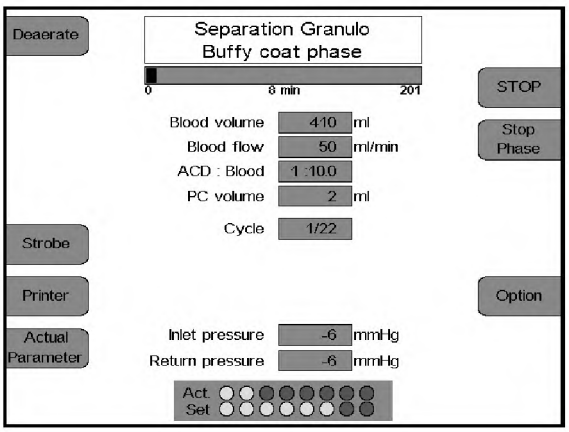
В конце фазы концентрирования слой лейкоцитной пленки сжимается в первой стадии в сепараторной камере. 5 мл цельной крови очень медленно подаются в камеру, при этом автоматический контроль межфазной поверхности остается активным.



Изображение на экране во время фазы диссеминации.

Диссеминация текущей фазы может быть остановлена нажатием клавиши **Остановить фазу.**

После завершения фазы концентрирования плазменный насос перекачивает лейкоцитную пленку из Y-образного участка, который связывает как клеточный, так и плазменный насосы, к выходу плазмы из камеры.



Изображение на экране во время фазы лейкоцитной пленки

Текущая фаза лейкоцитной пленки может быть остановлена нажатием клавиши **Остановить фазу.**

Теперь клеточный насос начинает с клеточной фракции клеток и поставляет их в емкость для концентрации, в то время как плазменный насос отключен.

Автоматическое функционирование перезапускается после того, как клетки доставлены. Поток плазмы приводит межфазную поверхность к запрограммированному значению 6,2.

За этой фазой следует новая фаза отбора, во время которой накапливается новая лейкоцитная пленка и т.д.

• Дополнительный отбор плазмы

Программа **Гранулоциты** дает возможность отбора дополнительного от 50 до 500 мл объема плазмы. Эту опцию можно выбрать в меню **Установка параметров** и запустить после завершения 3-го цикла. При активации опции дополнительного отбора плазмы опция **Одной Иглы** дезактивируется.

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

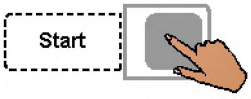
• Приостановка и продолжения программы сепарации



Нажмите клавишу **СТОП.**
Сепарирование прекратится, скорость вращения центрифуги снизится до 1000 об./мин., если COM.TEC останавливается более, чем на 30 секунд.

Если прибор останавливают более, чем на 5 минут, то скорость вращения центрифуги снизится до 600 об./мин.

Нажатие клавиши **СТОП** приводит к остановке насосов, закрыванию зажимов 1 и 2 и открыванию зажима 3.
ПУСК

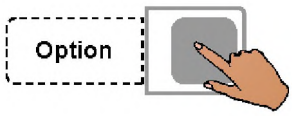


Нажмите клавишу **ПУСК.**

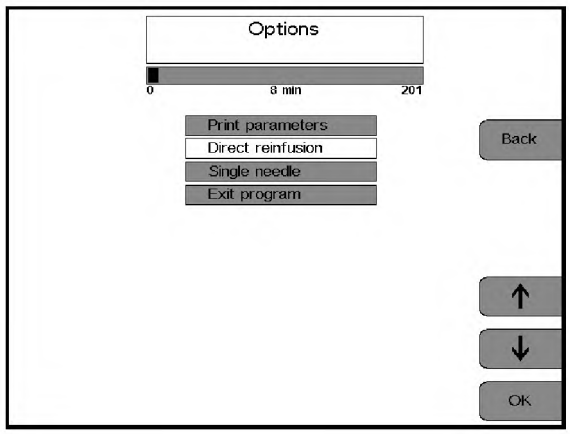
Сепарация продолжится.

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

• Прерывание сепарации с досрочной реинфузией



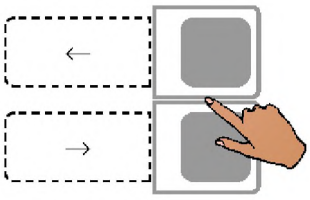
Нажмите клавишу **Опция.**



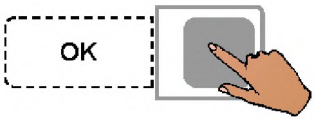
Изображение на экране

Используйте клавиши ↑ и ↓ для выбора **Прямая реинфузия.**

Нажмите клавишу **ОК.**



Используйте клавиши ← и → для выбора **Да.**

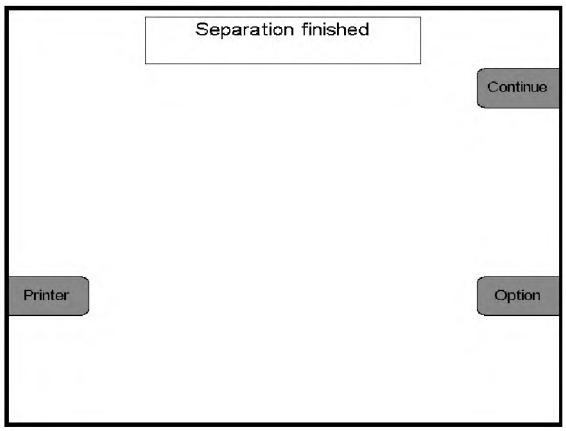


Нажмите клавишу **ОК.**

Выбор опции **Прямая реинфузия** может быть отменен следующим образом:
Нажмите клавишу **Опция.**
Нажмите клавишу **ОК,** чтобы подтвердить выбор опции **Продолжение сепарации.**
Осуществить это будет невозможно, если при нажатии клавиши **Продолжить** появляется экран **Сепарация завершена.**

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

- **Завершение программы сепарации**

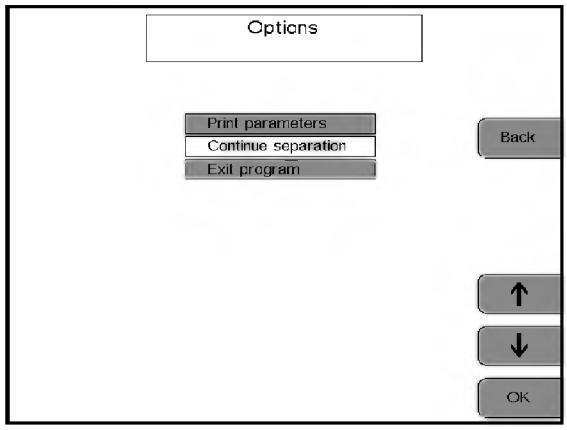


Изображение на экране в конце программы сепарации

При достижении необходимого количества циклов сепарация будет прекращена автоматически. При намерении продолжить программу сепарации, несмотря на достижение необходимого количества циклов, следует предпринять следующие действия:



Нажать клавишу **Опция**



Изображение на экране

Используя клавиши ↑ и ↓ выбрать **Продолжить сепарацию.**

Нажать клавишу **ОК.**

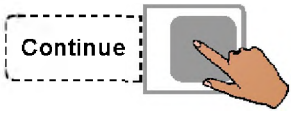
Увеличить количество циклов в меню.

Сепарация продолжится до достижения запрограммированного количества циклов.

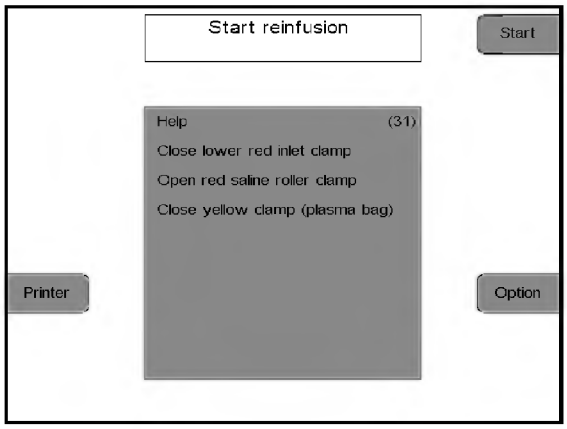
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.6.3. Запуск реинфузии

Во время этой фазы компоненты крови, все еще оставшиеся в линии, будут возвращены пациенту. Отсоедините входную линию и добавьте физиологический раствор/ACD-A, чтобы вытеснить кровь из линии устройства и вернуть кровь донору посредством возвратной линии. Одновременно с этим клеточный насос поставляет клетки, все еще оставшиеся в линии, в емкость для концентрации.



Нажмите клавишу **Продолжить**



Изображение на экране.

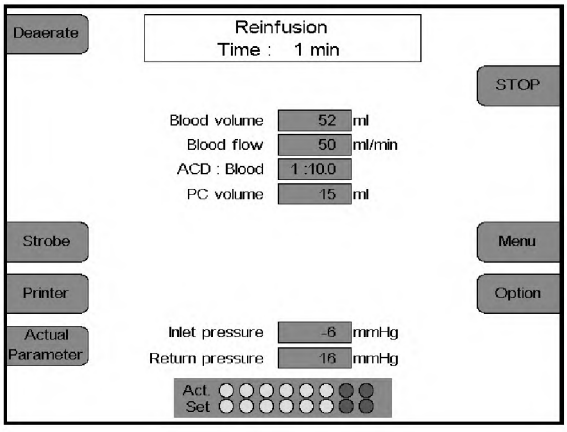
Закройте нижний красный входной зажим.

Полностью откройте красный бегунковый зажим линии физиологического раствора.

Закройте желтый зажим на емкости для сбора плазмы.

Отсоедините донора от входной линии.

Нажмите клавишу **Пуск.**

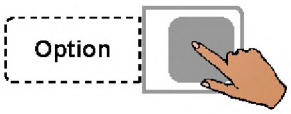


Изображение на экране

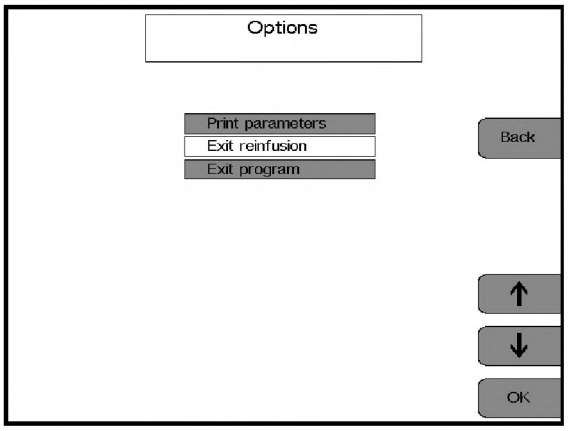
Идет процесс реинфузии

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

• Досрочное прекращение реинфузии



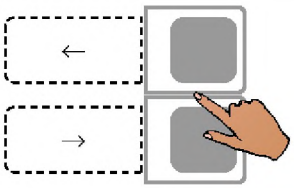
Нажмите клавишу **Опция.**



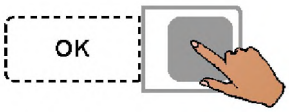
Изображение на экране

Используя клавиши ↑ и ↓, выберите **Завершение реинфузии.**

Нажмите клавишу **ОК.**

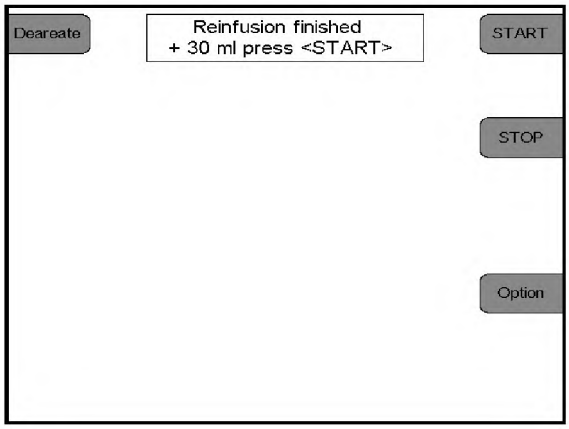


Используя клавиши ← и → , выберите **Да.**



Нажмите клавишу **ОК.**

• Продолжение реинфузии



Изображение на экране в конце реинфузии

Реинфузия может быть продолжена для следующих 30 мл нажатием клавиши **ПУСК.**

Реинфузия будет прекращена нажатием клавиши **СТОП.**

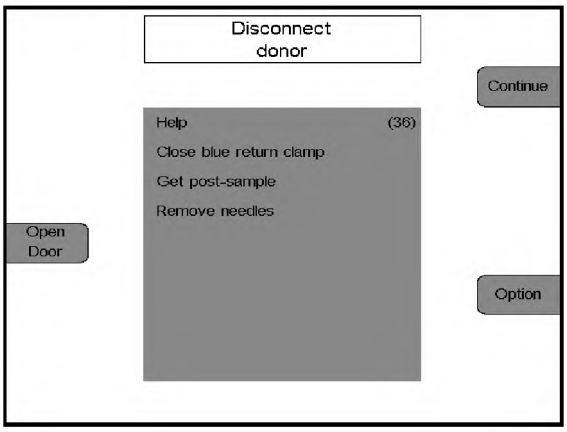
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Прерывание реинфузии**



Нажмите клавишу **Продолжить.**

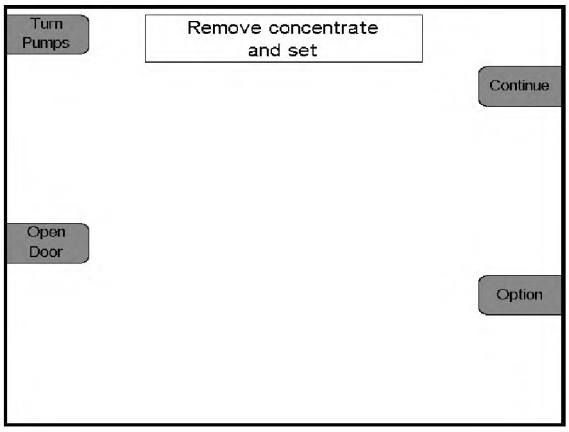
Закройте запирающий зажим возвратной линии.



Изображение на экране

Отсоедините донора от возвратной линии.

Нажмите клавишу **Продолжить.**



Изображение на экране

Закройте желтый запирающий зажим емкости для плазмы.

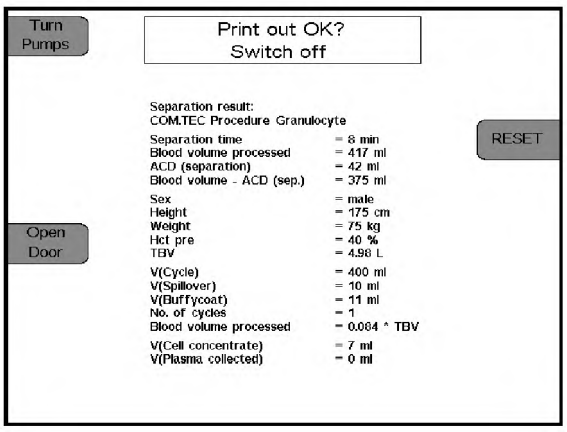
Загерметизируйте емкость для концентрата и удалите устройство.

Нажмите клавишу **Продолжить.**

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

● Отчет о конечных значениях

В отчет о конечных значениях включены все соответствующие параметры и результат сепарации. Отчет распечатывается.



Изображение на экране после отчета распечатывается.

После того, как отчет распечатан, прибор запускается для следующей процедуры сепарации нажатием клавиши **ПЕРЕЗАПУСК**

Примечание
Значение объем клеточного концентрата в конечном отчете отличается от значения объема перенесенного концентрата в распечатке действительных значений после реинфузии. Эта корреляция принимает во внимание, что во время первой фазы лейкоцитной пленки объем не закачивается непосредственно в емкость для концентрации, а в пустую клеточную линию.



Нажмите клавишу **O.**

Прибор выключается.

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

5.6.4. Отбор проб концентрата

После завершения реинфузии тщательно перемешайте концентрат.

Отсоедините емкость для концентрата от устройства.

Соберите пробу.

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

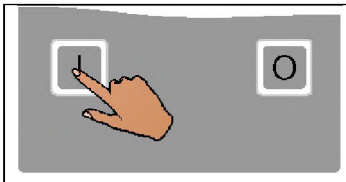
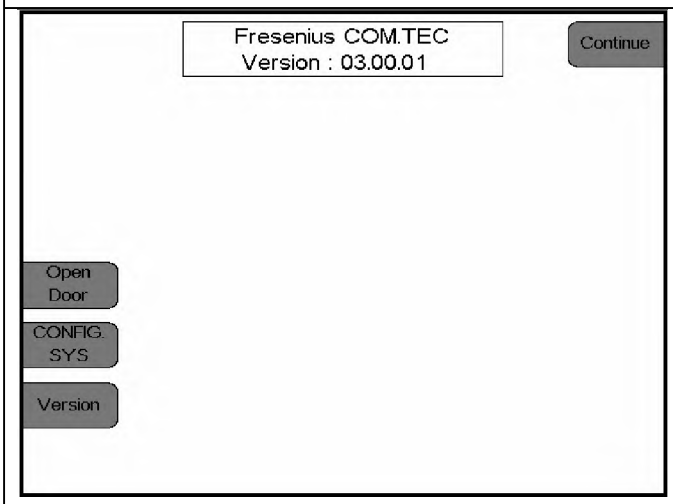
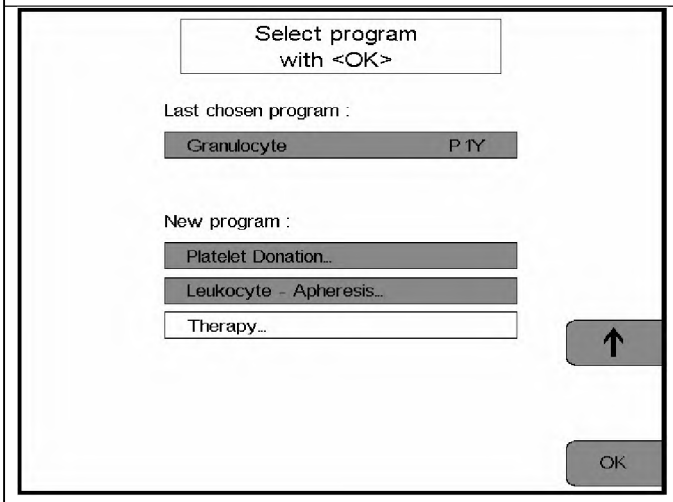
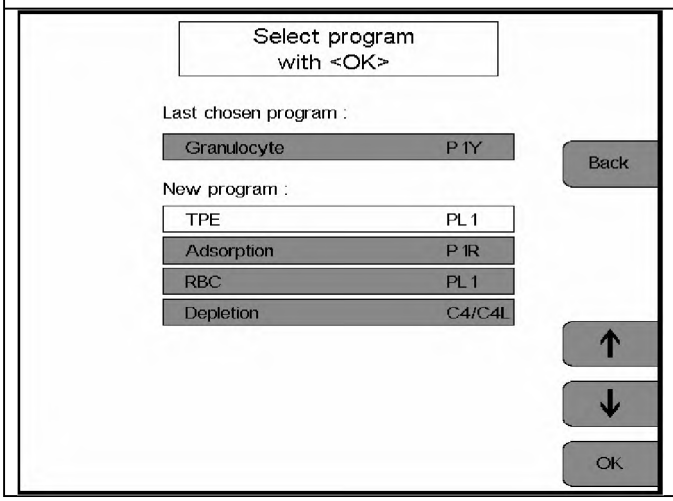
6. ТЕРАПИЯ

6.1. Подготовка к лечению

В этой главе дается описание терапевтических процедур.
Процедура всегда состоит из 5 главных этапов:
- Введение набора афереза
- Заливка/заправка/загрузка (с предшествующим предупредительным тестом на безопасность)
- Сепарация
- Повторное вливание
- Удаление набора афереза

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

6.1.1. Выбор Программы

	Нажмите на клавишу I
	На дисплее указывается установленное программное обеспечение. Нажмите на клавишу Continue/Продолжить.
	Используйте клавиши ↑ и ↓ для выбора программной группы Терапия. Нажмите на клавишу OK.
	Используйте клавиши ↑ и ↓ для выбора необходимой программы. Нажмите на клавишу OK.

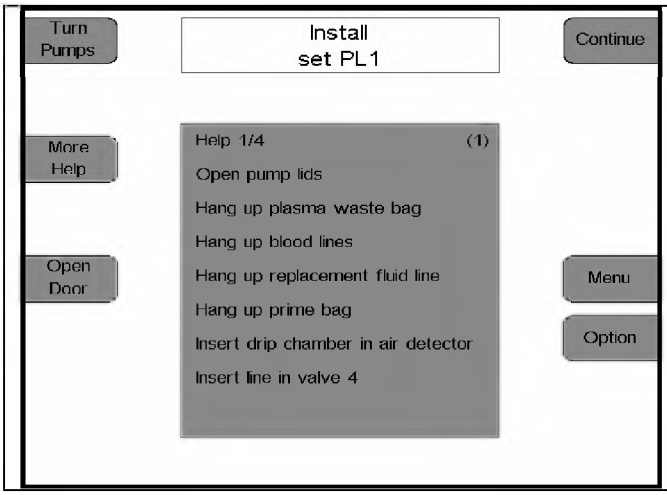
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1.2. Установка Набора Афереза

Для различных терапевтических процедур требуются различные наборы.

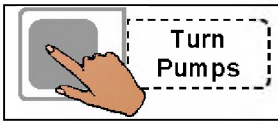
Программа	Описание	Набор
Терапевтические программы		
Уменьшение/ослабление	Терапевтическое уменьшение тромбоцитов или тромбоцитов и лимфоцитов (DN)	C4L
TPE	Терапевтический плазменный обмен в режиме Двойной Иглы. Возможна экстренная работа в режиме Одной Иглы.	PL1
Адсорбация	Терапевтическая плазменная сепарация (DN)	PLR
RBC	Терапевтическая замена красных кровяных клеток (DN)	PL1

Помощь при установке набора афереза, связанная с меню помощи для набора



Сообщение Install set/Установите набор подсказывает оператору необходимость установить набор афереза.
Нажать на клавишу Turn Pumps/Поворот насосов.
Заправочные иглы производят автоматическую остановку в заправочном положении (12 часов).
Откройте все заслонки/дверцы насосов.

Поместите упаковку на дверцу центрифуги. Проверьте, чтобы каждый сегмент насосной линии находился под насосом с соответствующим цветовым кодом.
Извлеките свернутые в кольцо донорские соединительные трубки из упаковки и подвесьте их сбоку в верхнем правом углу устройства.
Подвесьте плазменный пакет на заднем крючке в верхней левой стороне устройства.
Набор PL1: Извлеките трубку для замены жидкости из упаковки и подвесьте ее с левой стороны устройства
Подвесьте мешок для отходов над возвратной капельной камерой.
Установите все насосные сегменты трубок таким образом, чтобы совпадали цвета насосного держателя и насосного кодировщика. Проверьте, чтобы насосный держатель был полностью заправлен назад.



Нажмите на клавишу Turn Pumps/ Поворот Насосов снова, и удерживайте, пока трубки не займут свое правильное положение.

Закройте все насосные заслонки.

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

Установите возвратную капельную камеру в воздушный детектор, убедитесь в том, что она равномерно распределена вверху и внизу.

Набор PL1:

Установите трубку замены жидкости в зажим 4 между Y-элементом и капельной камерой.

Набор P1R:

Установите трубку возврата плазмы в зажим 4 между Y-элементом и капельной камерой.

Набор C4Y:

Закройте зажимы между пакетами с концентратом и пакетом сбора образцов PC. Разместите плазменную трубку в зажиме 4.

Установите секцию плазменной трубки, замаркированную желтыми этикетками, в плазменный детектор Hb/Hct.

Вставьте трубку возврата в зажим 1.

Набор PL1/ P1R:

Закройте красный зажим SN.

Прикрутите трубку измерения давления с синей кодировкой для обратного давления к входному каналу измерения давления с синей кодировкой для обратного давления.

Прикрутите фильтр трубки измерения давления с красной кодировкой для входного давления к соединителю измерения давления с красной кодировкой для входного давления.

Набор P1R:

Прикрутите фильтр трубки измерения давления с желтой кодировкой для P3 фильтрового давления к соединителю измерения давления с желтой кодировкой P3.



Предостережение

Все стопорные зажимы с цветовым кодом на наборах афереза должны всегда находиться в открытом состоянии при использовании COM.TEC.

Исключение: При применении процедур DN красный зажим SN должен быть закрыт.

Установите капельную камеру трубки ACD-A, которая имеет зеленый зажим, в детектор ACD и полностью втяните вниз капельную камеру.

TPE:

Установите секцию замены жидкости, замаркированную синей этикеткой, в детектор замены жидкости.



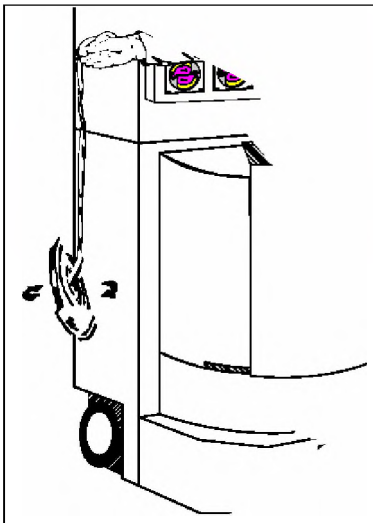
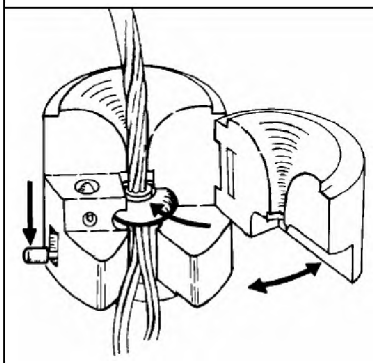
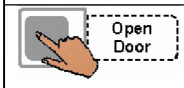
Замечание

При использовании программы RBC *не* устанавливайте трубку замены жидкости в детектор отсутствия замены жидкости.

Установите две соляные трубки в зажим 2 и зажим 3. Проверьте, чтобы трубки были установлены таким образом, чтобы их цвет соответствовал цветовой кодировке покрывающей фольги и цвету кругового зажима.

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

Предостережение
Реверсирование соляных трубок приведет к неправильной работе во время закачки, повторного ввода и деаэрации.

	Закрепите сепарационную камеру на верхнем держателе центрифуги и позвольте ей свободно висеть около устройства, чтобы трубка не закручивалась.
	Откройте навесную дверь камерного держателя. Вставьте круговой адаптер сепарационной камеры в паз центральной воронки. Закройте навесную дверь так, чтобы она защелкнулась. Стопорный штифт на плоской стороне камерного держателя должен после этого не быть видимым.
	Удалите пустую упаковку от двери центрифуги. Нажмите на клавишу Open Door/Открыть Дверь. Плавно откройте дверь центрифуги. Если на дисплее не появляется сообщение Open Door/Открыть Дверь, дверь не может быть открыта.

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

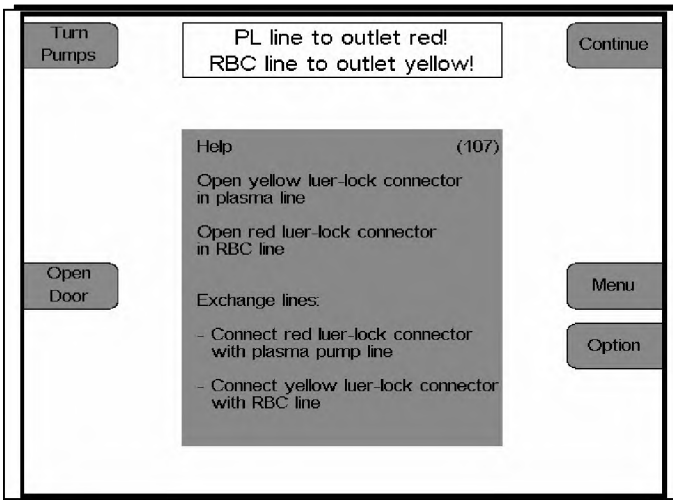
Поворачивайте ротор центрифуги до тех пор, пока одна из двух направляющих трубок будет находиться с левой стороны от ротора.
Протолкните камерный держатель с установленной сепарационной камерой под ротор с направленными вниз трубками.

Предостережение
Проверьте, чтобы трубопроводы центрифуги не попали между камерным держателем и ротором.

Проталкивайте камерный держатель на направляющем полозке до тех пор, пока не почувствуете, что он закреплен.
Толкните клапан блокировки вниз, пока он не встанет на место.
Проведите трубопроводы центрифуги через направляющую трубок.
Сначала просуньте узкую сторону адаптера верхней центрифуги в держатель верхнего адаптера.
Если адаптер будет необходимо немного повернуть, поворачивайте его в том направлении, в котором отдельные трубки скручены друг вокруг друга.

Замечание
Вручную поверните ротор на один полный круг против часовой стрелки, чтобы проверить правильность установки.

После проведения тестового поворота и еще одной визуальной проверки, закройте дверь центрифуги. Дверь закрывается правильно, при наличии на дисплее надписи Open Door/Дверь Открыта.
Установите воздушное ограждение в держатель между кровяным и плазменным насосами.



Только RBC:
Откройте трубки плазмы и RBC на соединителе Луера, поменяйте их попарно, и снова закройте их.

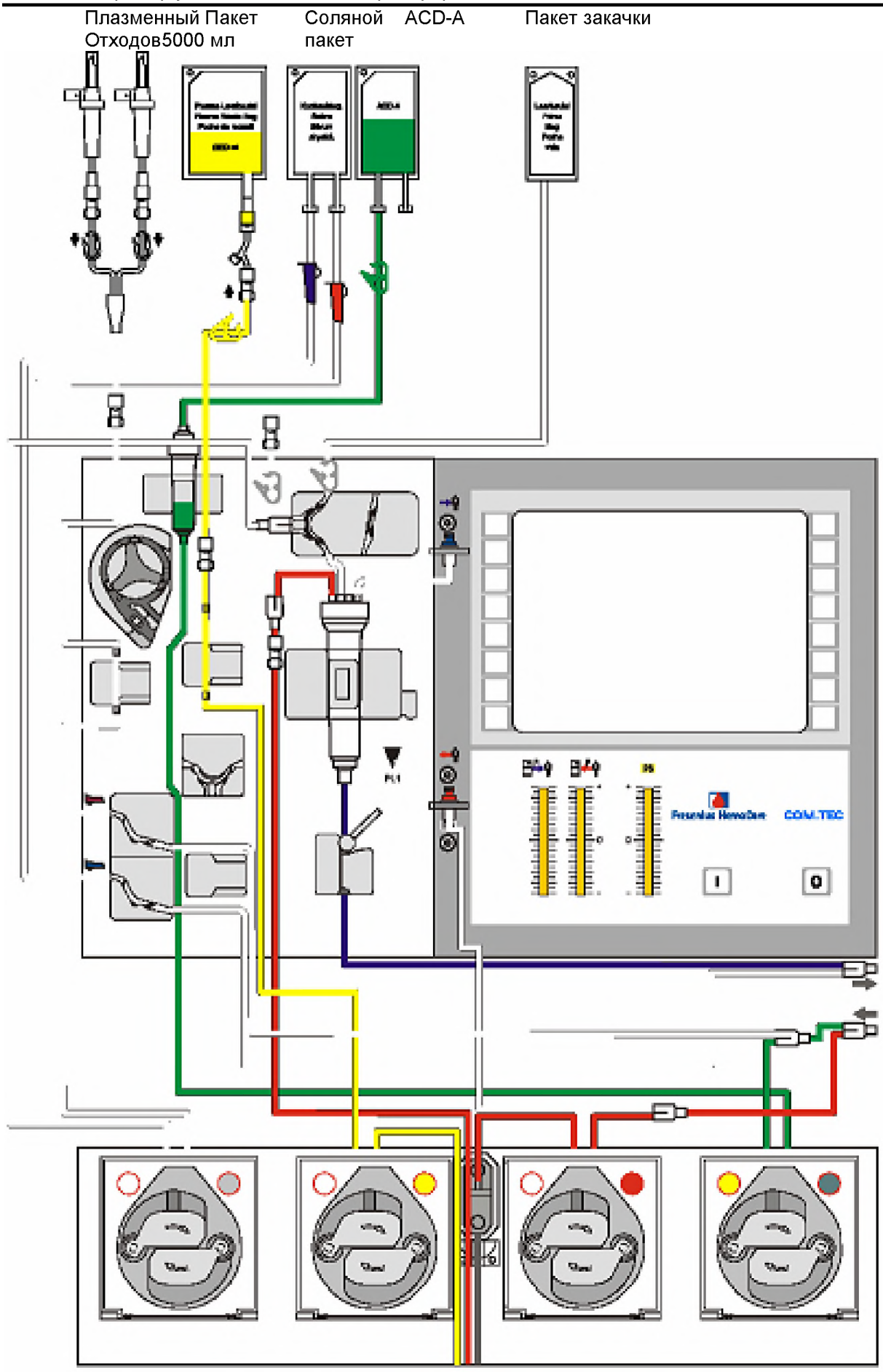
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1.3. Проверки После Установки Набора Афереза и Сепарационной Камеры

Визуально проверьте следующее:
- Все стопорные зажимы в наборе открыты, за исключением красного зажима SN, который закрыт.
- Сепарационная камера должна быть установлена правильно.
- Капельная камера в воздушном детекторе и капельная камера ACD-A должны быть правильно установлены в своих держателях.
- Трубка возврата установлен в зажиме 1. Солевые трубки должны быть установлены в зажиме 2 и зажиме 3.
- Трубка замены жидкости должна быть установлена в зажиме 4.
- Зажим 5 пуст.
- В программах RBC и Абсорбции детектор Нет Замены Жидкости – пуст; в программе TPE трубка замены жидкости установлена.

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

Рис.: PL1- Пример установленного набора афереза

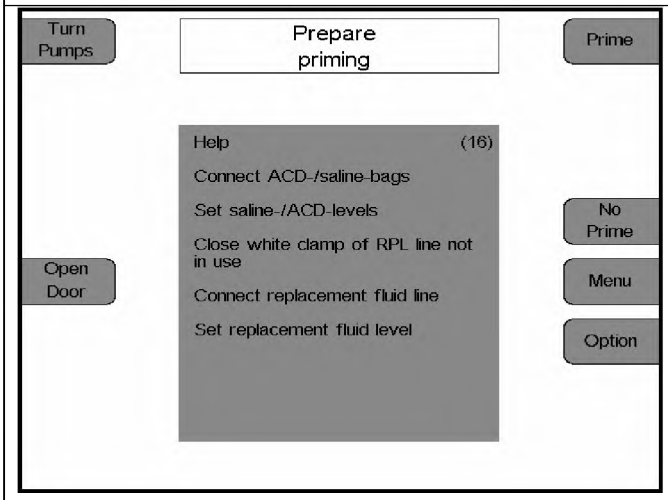


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1.4. Подготовка к Закачке



Нажмите на клавишу Continue/Продолжить



Дисплей
Перед началом закачки наборов можно обратиться за помощью к руководству пользователя, касающемуся наборов, в отношении подсоединения солевого раствора и раствора ACD-A.
Подсоедините пакет ACD-A к зеленому соединителю и подвесьте его на верхнем левом крючке впереди устройства.
Отломите конус пакета ACD-A. Проведите деаэрацию капельной камеры ACD-A, нажав на нее, и установите уровень приблизительно в 1 см, так чтобы уровень жидкости находился приблизительно на 1 см ниже оптического датчика.
Подсоедините солевой пакет к двум прозрачным соединителям. Подвесьте солевой пакет на передний левый крючок. Отломите конусы и установите уровень жидкости в двух капельных камерах.



Предостережение
При подсоединении наборов афереза с солевыми трубками, оснащенными штырем и иглой, проконтролируйте, чтобы солевые пакеты имели достаточную подводку воздуха/вентиляцию. Не используйте иглу отдельно в невентилируемой бутылке.
Визуальная проверка дисплеев давления является неотъемлемой частью функциональной проверки. Перед закачкой входное и возвратное давление, а также давление P3 должны иметь значение 0 мм рт.ст.
(Если имеется отклонение давления, надо провести его ручную балансировку, быстро открутив канал входного давления). При использовании пакетов ACD-A с соединением без цветового кодирования, убедитесь на сто процентов, что пакет ACD-A подсоединен к соединителю Луера набора афереза с зеленой кодировкой.

Только RBC:
Подсоедините соляной пакет к трубке замещающей жидкости. Закройте белый стопорный зажим на неиспользуемом ответвлении замещающей жидкости. Отломите соляной конус и установите уровень в капельной камере.

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

Замечание

Ели синий зажим возврата был ошибочно закрыт, во время закачки будут поданы сигналы тревоги для давления или произойдет отказ во время прохождения процедуры закачки.

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

6.1.5. Закачка

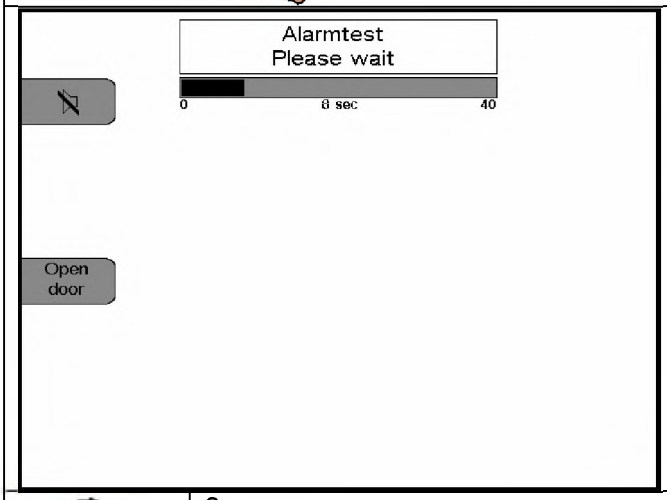
	Во время закачки соляной раствор и ACD-A будут закачены в набор, чтобы заменить воздух. Процедура закачки разделена на следующие фазы: - Обнаружение набора и капельный тест ACD COM.TEC производит автоматическое обнаружение выбранной программы. У дополнительного насоса ACD имеется миниатюрный контакт, который активируется сегментом насоса при установке набора C5. При использовании наборов C4 или PL1 этот контакт активироваться не будет. Если положение контакта идентично положению, ожидаемому программным обеспечением (активированная для процедуры C5, не активированная для процедур C4 и PL1), будет произведен капельный тест ACD. Если реальное положение и ожидаемое положение не будут идентичны, на дисплее появится сообщение об отказе (Ошибка: Неправильный набор). - Тест на давление/тест зажима 1 При закрытом зажиме 1, и закрытом зажиме 2 и зажиме 3, насос цельной крови осуществляет закачку до тех пор, пока не разовьется отрицательное давление на мониторе входного давления для того, чтобы проверить установку трубок в зажимах, а также того, насколько плотно закрываются зажимы. - Закачка фаза V1 Фаза V1 закачки обычно прерывается сразу, если детектор воздуха находится в постоянном состоянии отсутствия сигнала тревоги, и уже произведена накачка увеличенного объема. Если детектор воздуха не находится, или не находится постоянно в состоянии отсутствия сигнала тревоги, фаза V1 прерывается, как только будет достигнут максимальный объем (или плюс увеличенный объем). - Закачка фаза V2/V3 Скорость центрифуги быстро изменяется в течение определенного количества циклов для удаления остаточного воздуха в камере. - Закачка фаза V4 Скорость центрифуги увеличивается до рабочей скорости. Как только достигнута эта скорость, производится проверка на обнаружение интерфейса. Все 8 оптических входных каналов на модели должны быть распознаны как освещенные.
	Предостережение Если темный сигнал произведен непреднамеренно на оптическом детекторе зажима 1 (прерывание оптического датчика), базовые условия немедленно отменяются (может быть произведен Сигнал Тревоги Воздушного детектора и Сигнал Тревоги ACD слишком низкое). Затем, после прекращения программы, должен быть повторен тест на функцию сигнала тревоги.
 Пропустить закачку	Если вставленный набор уже был накачен, и устройство было выключено, или программа была прекращена, можно пропустить программу закачки.
	Нажмите на клавишу No Prime/ Нет закачки

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

• Начать закачку



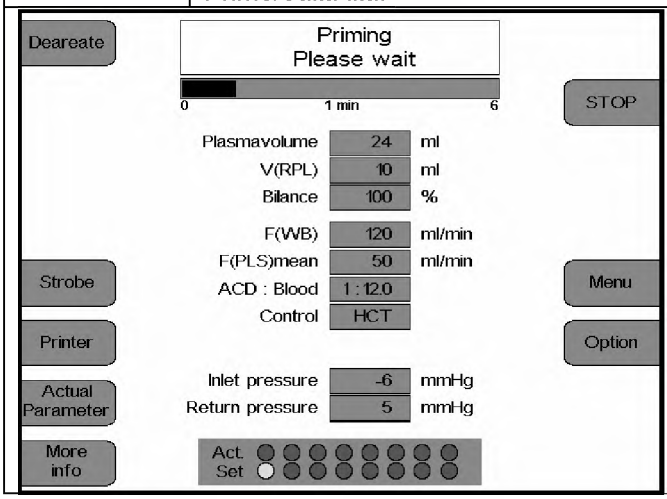
Нажмите на клавишу Prime/Закачка



Экран Alarm test/ тест Сигнала тревоги появится на дисплее.
Гистограмма указывает на прохождение теста. Начало и конец теста обозначаются звуковым сигналом.
Тест сигнала тревоги производится автоматически.

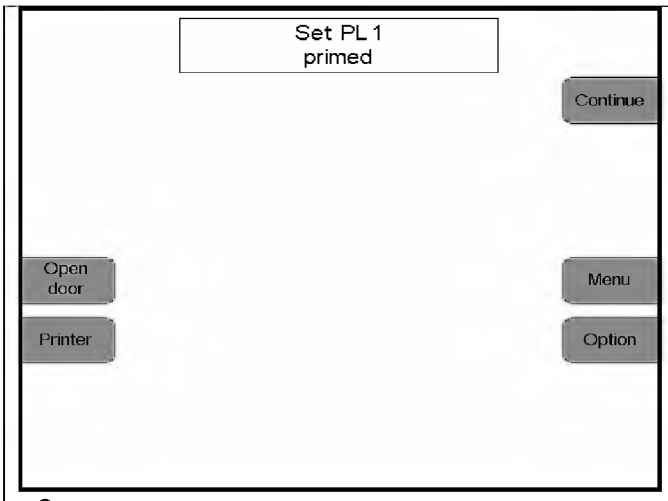


Замечание
Если система сигнала тревоги не срабатывает для правильного определения тревоги, сигнал тревоги, который не был произведен, будет выведен на дисплей в качестве ошибки.
Тест сигнала тревоги может быть повторен путем повторного нажатия клавиши Prime/Закачка.



После завершения теста сигнала тревоги Дисплей
Если не было обнаружено никаких сбоев системы сигнала тревоги, закачка включается автоматически.

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



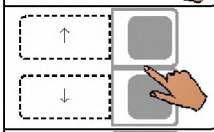
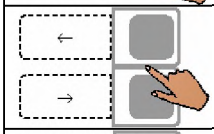
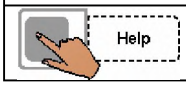
Нажмите клавишу Continue/Продолжить.

- 2-ая закачка

Для удаления всего воздуха, который еще присутствует после закачки в линии возврата, у оператора есть возможность выбора опции 2-ая закачка. Опция 2-ая закачка доступна только на экране Закаченный набор. После выбора опции 2-ая закачка, на дисплее появится послание Проверьте обводной пакет! Необходимо проверить, чтобы в обводном пакете оставалось достаточно места для того, чтобы можно было произвести 2-ую закачку. При нажатии на клавишу Продолжить, на дисплее появляется экран Подготовить закачку. Для 2-ой закачки тест сигнала тревоги повторяться не будет.

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

6.1.6. Опция Одной Иглы

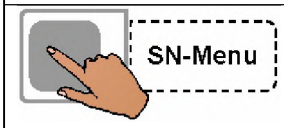
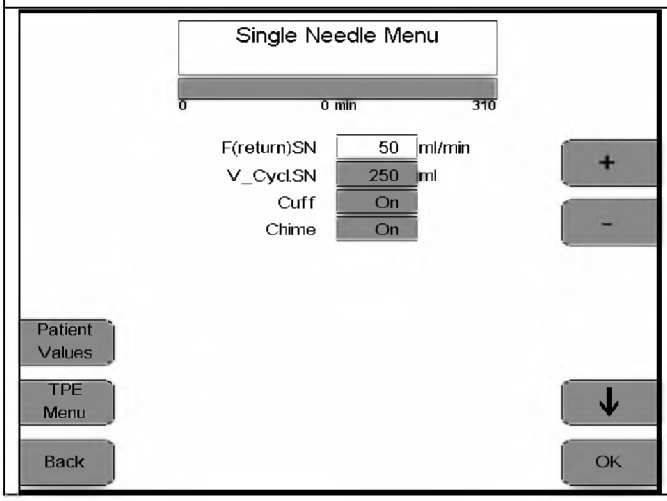
	Программа TPE (но не программ RBC и программа Абсорбции) предоставляет возможность выбора при сепарации экстренной работы с Одной Иглой. Для этого необходимы адаптер SN, 500 мл переходной пакет и пресс для пакета.
	Нажмите на клавишу Option/Опция
	Используйте клавиши ↑ и ↓ для выбора Одной Иглы.
	Нажмите на клавишу OK.
	Используйте клавиши ← и → для установки режима Одной Иглы.
	Нажмите на клавишу OK. Это является выбором опции Одной Иглы. Если произведен выбор Одной Иглы, устройство подскажет оператору подготовку экстренной работы с Одной Иглой. - Подключите переходной пакет к трубке Одной Иглы. - Произведите деаэрацию переходного пакета. - Вставьте переходной пакет в пакетный пресс. - Закройте пакетный пресс. - Откройте красный зажим SN. - Закройте красный входной зажим. - Закройте синий обратный зажим. - Закройте зажим иглы. - Подсоедините адаптер SN к входному и обратному шлангу. - Проведите деаэрацию адаптера SN. - Подсоедините адаптер SN к оставшейся игле. - Откройте зажим иглы. - Откройте все красные и синие зажимы.
	Для вывода на дисплей текста для подготовки набора нажмите на клавишу Помощь.

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

	Нажмите на клавишу Продолжить. COM.TEC подсказывает оператору повторный запуск соответствующей программы Одной Иглы. Необходимо применять автоматический удар при выборе опции Одной Иглы. Если автоматический контроль удара не доступен, удар необходимо установить в позицию Выкл. в меню Одной Иглы.
	Замечание Так как время возврата может быть разным, невозможен точный расчет времени сепарации для экстренной работы с Одной Иглой. Указанное время сепарации может поэтому варьироваться на ± 20%.
	Предостережение Для проведения процедуры с Одной Иглой необходимо использование соответствующего адаптера SN и пакетного пресса Одной Иглы.
	Предостережение При проведении лечения с Одной Иглой без автоматического контроля удара, либо должен регулироваться кровяной поток в соответствии с венами донора или давление удара должно контролироваться вручную (звуковой сигнал в меню установлена Вкл., манжет в меню установлен на Выкл).

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

• Меню SN

	Нажмите на клавишу Меню.
	Нажмите на клавишу Меню SN.
	Дисплей Выберите значение, которое будет меняться с помощью клавиш ↑ и ↓. Используйте клавиши + и - для изменения выбранных значений. Нажмите на клавишу OK.

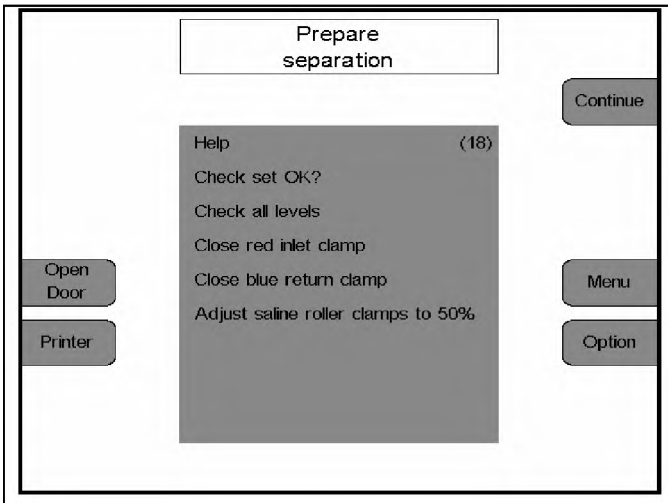
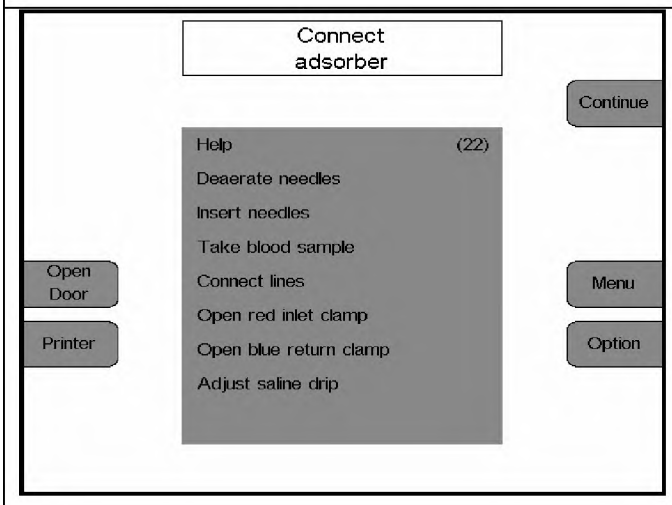
Параметр(ы)	Значение по умолчанию	Мин.	Макс.	+/-	Единица
F(обратное)SN	10	10	10	-	мл/мин
V_ Цикл.SN	50	50	200	10	мл
Манжет	Вкл.	Выкл.	Вкл.	-	-
Звуковой сигнал	Выкл.	Выкл.	Вкл.	-	-

Чтобы удерживать нагрузку AC для пациента на минимальном уровне, весь поток крови в фазе возврата (F(обратное)SN фиксируется на постоянное минимальное значение 10 мл/мин.

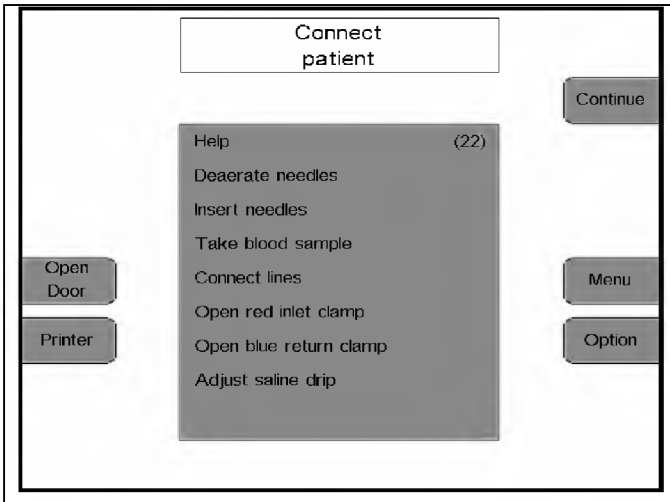
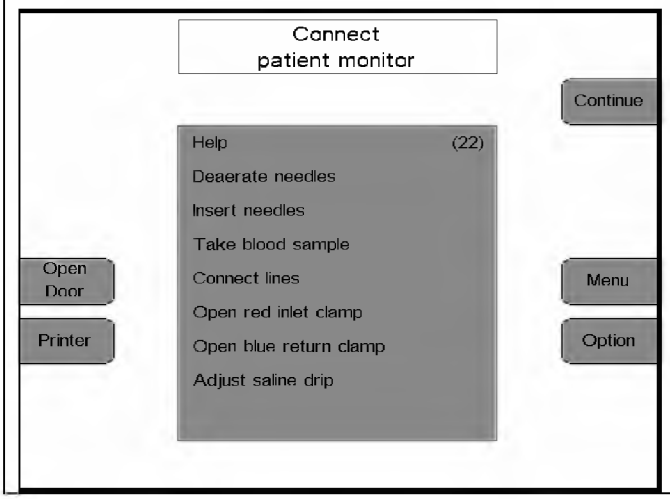
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1.7. Подготовка к Сепарации

Проведите полную деаэрацию соляных шлангов и визуально проверьте набор афереза. Проверьте и, если необходимо, отрегулируйте уровень жидкости подключенных растворов во всех капельных камерах.

	Нажмите на клавишу Продолжить.
	Только Адсорбация: Подсоедините адсорбер, подготовленный для лечения.

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

	Дисплей Устройство подсказывает оператору подключить пациента. Провести деаэрацию соляных трубок. Вставить иглу возврата. Взять образец. Подсоединить линию возврата. Открыть синий возвратный зажим. Подсоединить иглу к входной трубке. Провести деаэрацию входной иглы. Вставить входную иглу. Открыть красный входной зажим. Отрегулировать каплю для открытой вены. Только для RBC. Подсоедините замещающую жидкость RBC. Нажмите на клавишу Продолжить.
	Нажмите на клавишу Продолжить.

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

• Мониторинг пациента

	Возможно подключение дополнительной внешней системы мониторинга пациента.
	Предостережение Если продукция крови (напр. спрессованные кровяные клетки) используются в качестве замещающей жидкости, оператор должен проводить тщательный мониторинг пациента на потенциальные побочные влияния. В сферу ответственностью оператора входит мониторинг клинического состояния пациента, а также качества и количества замещающей жидкости. Количественный баланс устанавливается и контролируется перистальтическими роликовыми насосами, а не шкалами. Для обеспечения успешной терапии необходимо принять во предостережение, что указанные в меню значения являются только приблизительным значениями. Значения, указанные системой, не освобождают оператора от его обязательства подтверждать диагностические параметры. Следующие ошибочные условия, которые могут вызывать недостаточность потока замещающей жидкости в трубке, могут быть предотвращены только при визуальном контроле оператора: - не полностью заправленные трубки - блокировка фильтров - не вентилируемый контейнер для замещающей жидкости - увеличение вязкости замещающей жидкости из-за низкой температуры - неправильно закрытые зажимы При проведении терапевтического афереза требуется интенсивный мониторинг пациента. Должны соблюдаться соответствующие применимые правила проведения афереза.
• Опции контролера	В различных программах могут быть выбраны различные опции контролера. Однако, рекомендуется использование меню с предварительно настроенными контрольными параметрами. TPE Контроль HCT RBC Контроль HCT с подсчетом Hct (RBC) RBC Автоматический, IF 4:4, 1300 об/мин Адсорбция – Контроль HCT
Контроль HCT	Специальная настройка плазменного потока позволяет изменять гематокрит в трубке RBC. В программе TPE целью является постоянный Hct (RBC) - 80%. При обмене RBC значение зависит от данных пациента, при наличии конечного Hct пациента и объема клеточного обмена. Поскольку при использовании другого контролера могут возникнуть отклонения от расчетных параметров сепарации (напр. сообщение о Hct при обмене RBC), дополнительная подсказка появится на дисплее до замены. Изменение скорости центрифуги также может оказать влияние на результат сепарации.

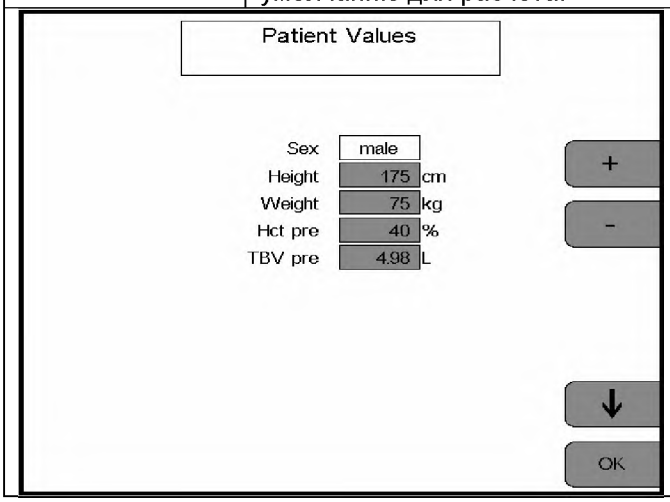
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Работа в автоматическом режиме 1300 об/мин	Эта настройка используется при уменьшении RBC. Она обеспечивает достижение 70% Hct в обходной трубке и, благодаря низкой скорости, тромбоциты сепарируются слабо, и таким образом возвращаются пациенту в виде плазмы, богатой тромбоцитами.

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

6.2. МЕНЮ

6.2.1. Меню TPE

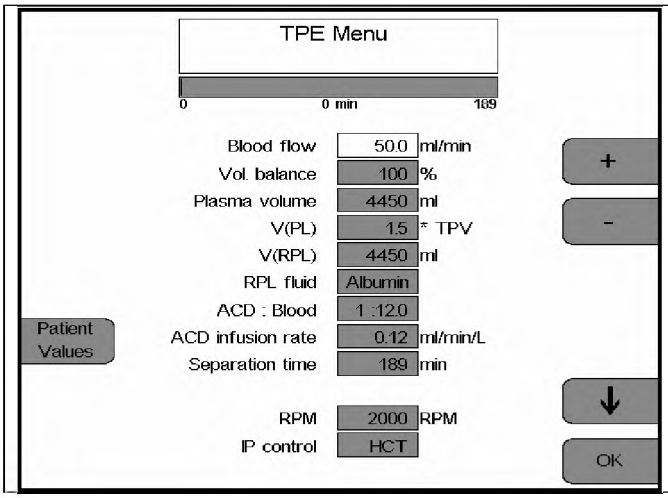
• Значения пациента	Меню TPE применяется для адаптации плазменного обмена к соответствующему пациенту, для расчета необходимого объема замещающей жидкости по отношению к жидкостному балансу. Меню разделено на три подраздела: - Значения Пациента - Меню TPE - Больше информации Данные пациента вводятся в меню Значения Пациента. После введения пола, роста, веса и гематокрита пациента, производится расчет предварительных значений TBE и плазменного объема. Если значения пациента не введены, программа будет использовать данные по умолчанию для расчета.
	Дисплей Выберете изменяемую величину при помощи клавиш ↑ и ↓. Для изменения выбранного значения используйте клавиши + и -. Нажмите на клавишу OK.

Параметр(ы)	Значение по умолчанию	Мин.	Макс.	+/-	Единица
Пол	мужской	мужской	Женский	-	-
Рост	175	30	250	5	см
Вес:	75	5	300	5	кг
Предварительное значение Hct	40.	10	80	1	%

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

• Меню TPE Баланс	Меню TPE используется для установки плазменного объема, который должен быть заменен, требуемого баланса жидкости, объема и типа замещающей жидкости, потока крови, ACD : кровяное отношение и контроль интерфейса. Баланс является объемным балансом между объемом плазмы (нетто объем плазмы) и замещающей жидкости. Значения свыше 100% обозначают, что назначенный пациенту объем замещающей жидкости превышает объем извлеченной плазмы. При изменении плазменного объема, соответствующий объем замещающей жидкости будет подсчитан и выведен на дисплее при неизменном балансе.
Объем (PL) – Коэффициент лечения	Устройство предлагает замену 1.5 общего объема плазмы. Если изменяется объем плазмы, будет подсчитан и указан на дисплее требуемый объем замещающей жидкости при неизменном балансе. Более того, коэффициент лечения V(PL), который обозначает отношение общего плазменного объема пациента, пересчитывается и выводится на дисплей. Здесь, выведенный на дисплей плазменный объем V(PL) является «нетто» плазмой, без доли соли лимонной кислоты. Рассчитываются и выводятся на дисплей объем ACD для введения пациенту в процессе лечения, а также текущая скорость введения ACD.
	Предостережение Объем плазмы, выводимый на дисплее, является нетто плазменным объемом ACD (V(PL)). На дисплее при сепарации указываются значения плазменного потока (F(PLS)) и плазменного объема (V(PLS)), всегда как значения брутто (вкл. ACD).
Замещ. Объем	Объем замещающей жидкости рассчитывается программой в отношении к выбранному балансу и плазменному объему. Для настройки этого значения, например к имеющемуся объему замещающей жидкости, или к используемому объему бутылки, могут быть произведены изменения. В этом случае, плазменный объем пересчитывается и указывается на дисплее с неизменным балансом.
Замещающая жидкость	После ввода замещающей жидкости, которая будет использоваться, устройство предлагает целесообразную пропорцию ACD: Кровь. Могут быть выбраны Альбумин, Свежая Замороженная Плазма (FFP) и раствор Рингера. С альбумином предлагается соотношение ACD: Кровь как 1:12; с FFP 1:14 (FFP уже содержит ACD); с раствором Рингера1:10 (по сравнению с альбумином раствор Рингера содержит множество кальция, связующего соли лимонной кислоты). Если еще не введено соотношение ACD: Кровь, то при каждом изменении типа замещающей жидкости при сепарации будет производиться регулировка соотношения ACD: Кровь. Если соотношение ACD:Кровь было введено сразу, оно остается неизменным.
Кровяной поток	Кровяной поток, используемый при сепарации, может регулироваться. Более того, на дисплей выводится оценочное время сепарации, рассчитанное в отношении к потоку крови.
ACD: Кровь	Соотношение ACD:Кровь, отличающееся от соотношения, которое было рассчитано в отношении замещающей жидкости, используемой и предлагаемой программой, может быть введено напрямую

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



Дисплей
Выберите изменяемое значение при помощи клавиш ↑ и ↓.
Используйте клавиши + и – для изменения выбранных значений.
Нажмите на клавишу OK.

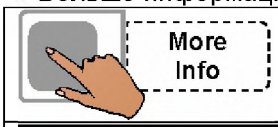
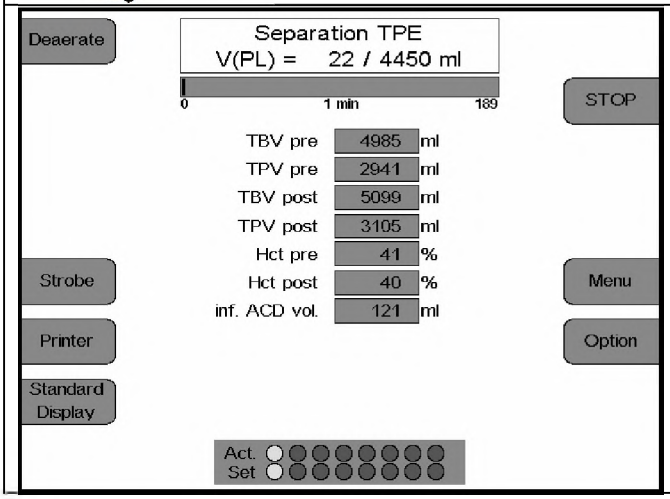
Возможно проведение выбора только тех значений, которые могут регулироваться напрямую. Зависимые значения могут быть рассчитаны и только выведены на дисплей. Например, невозможно ввести время.

Параметр(ы)	Значение по умолчанию	Мин.	Макс.	+/-	Единица
Поток крови	50	12	120	1	Мл/мин
Объемный баланс	100	30	150	1	%
Объем плазмы	4450	50	99999	50	Мл
V(PL)	1.5	рассчитывается	Рассчитывается	0,1	-
V(RPL)	4450	50	99999	50	Мл
RPL жидкость	Альбумин	FFP	Рингер	-	-
ACD:Кровь	1:12	1:6	1:25	0.1	-

Так как Объем плазменного пакета отходов составляет только 5 л, рекомендуется установить плазменный объем для лечения первоначально приблизительно 4900 мл., когда необходимо заменять больший плазменный объем. Сепарация закончится тогда, когда будет использован соответствующий объем замещающей жидкости. Таким образом, не будет риска, что пакет переполнится или разорвется. Теперь, пакет с отходами может быть легко заменен. Однако, имейте в виду, что процесс сепарации не должен быть прекращен на этом этапе нажатием клавиши Продолжить. Повторно откройте опцию TPE меню и введите общий плазменный объем с помощью опции Продолжить сепарацию. Затем, продолжите сепарацию, нажав на клавишу СТАРТ.

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

• Больше информации

	Нажмите на клавишу Больше информации.
	Дисплей В меню Больше Информации невозможно ввести или настроить значения. Это можно сделать в Значениях Пациента или в Меню TPE. Нажмите клавишу OK.

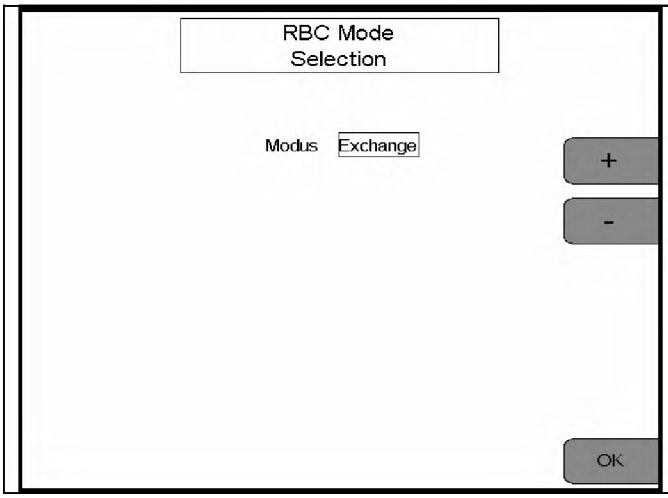
Следующие расчетные значения могут выводится на дисплее при помощи выбора меню Больше Информации:

TBV pre	Общий объем крови перед лечением
TBV pre	Общий объем плазмы перед лечением
TBV post	Общий объем крови после лечения
TBV post	Общий объем плазмы после лечения
Hct pre	Гематокрит перед лечением
Hct post	Гематокрит после лечения
inf. ACD-Vol.	Общий объем введенного ACD

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

6.2.2. Меню RBC

Все значения пациента и целевые значения, требуемые для лечения, вводятся и рассчитываются в меню Значении Пациента и в Меню RBC. Системные настройки для положения интерфейса и скорости центрифуги могут быть изменены в меню Установка Параметров. Необходимо учитывать, что изменение этих двух настроек приведет к отклонению от целевых значений, рассчитываемых для базовых настроек.
Можно сделать выбор между простым забором красных кровяных клеток (Уменьшение RBC) и обменом красных кровяных клеток (обмен RBC),



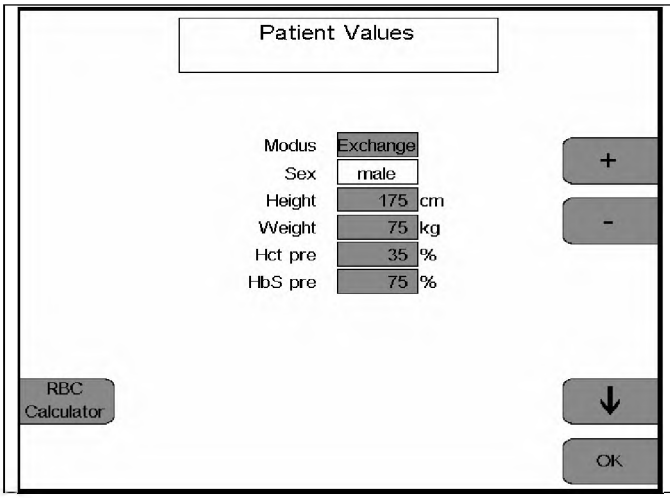
Дисплей
Используйте клавиши + и – для выбора режима Уменьшения или Обмена.
Нажмите на клавишу OK.

Обмен RBC
При использовании базовых настроек программа предложит одноразовый обмен объема красных кровяных клеток в организме. Более детальный расчет в меню позволяет произвести оценку процента остающихся серповидных клеток (или другой популяции красных кровяных клеток), связанных со значением. Предшествующим лечению (RSC: Оставшиеся Серповидные Клетки).
Уменьшение RBC
При использовании базовых настроек, программа предложит сокращение пост значений Hct пациента до 40%. С таким пост значением Hct программа произведет расчет объема RBC (V(RBC), который должен быть сброшен, из расчета данных значений пациента. Эта фракция RBC содержит приблизительно 70% Hct.

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

• Данные пациента

Введите пол, рост, вес пациента, Hct и HbS (только для RBC) в меню Данные Пациента. Если данные пациента не обновлены, для расчетов будут использоваться данные по умолчанию (Данные по умолчанию системы Конфигурации Config.sys).



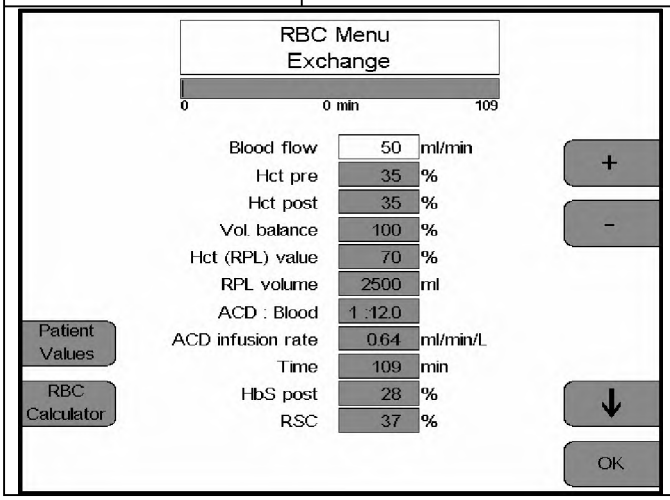
Дисплей
Выберите изменяемое значение при помощи клавиш ↑ и ↓.
Используйте клавиши + и – для изменения выбранного значения.
Нажмите на клавишу OK.

Параметр(ы) (Обмен/Уменьшение)	Значение по умолчанию	Мин.	Макс.	+/-	Единица
Режим	Обмен	Уменьшение	Обмен	-	-
Пол	мужской	женский	мужской	-	-
Рост	175/175	30/30	250/250	1	см
Вес	75/75	10/10	300/300	1	кг
Предварительное значение Hct	35/50	10/9	69/75	1	%
Предварительное значение HbS	75/-	30/-	100/-	1	%

• Меню RBC
Меню RBC дает возможность адаптации лечения к подходящему для пациента, и также обработки расчета объема красных кровяных клеток.
Необходимо принимать во предостережение, что все расчетные пост - данные являются приблизительными данными, которые в результате различных психологических особенностей пациентов, могут отличаться от измеренных значений. Особенно это относится к значениям, которые измеряются непосредственно после лечения. Значения, измеренные через 24 часа после проведения лечения – более надежны.

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

Режим обмена	В Меню обмена RBC вводятся параметры лечения: Ток Крови, Hct – пост значения, Объем-Баланс, Hct(RPL) значение, RPL объем и ACD:Кровь. Установка Hct пост значение ограничено диапазоном Hct ± 5%. Hct(RPL) является средним Hct от общего объемаV(RPL) единичных концентратов красных кровяных клеток. Эти значения рассчитываются с помощью калькулятора RBC. Чем более точное значение Hct(RPL) определяется из единичных концентратов, тем более точное Hct пост значение можно получить. Рассчитываются Скорость ACD, Время, пост-значение HbS и RSC.
Режим уменьшения	В меню RBC Уменьшение вводятся параметры лечения: Ток крови, Hct – пост значение, Объем-Баланс и ACD:Кровь. Рассчитываются ACD-Скорость, Время и Объем RPL.



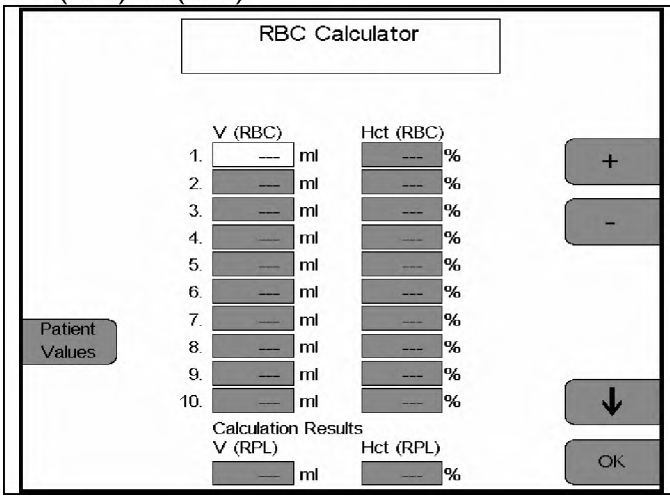
Дисплей
Выберите изменяемое значение при помощи клавиш ↑ и ↓.
Используйте клавиши + и – для изменения выбранного значения.
Нажмите на клавишу OK.

Параметр(ы) (Обмен/Уменьшение)	Значение по умолчанию	Мин.	Макс.	+/-	Единица
Ток крови	50/50	10/12	120/120	1	мл/мин
Hct - пост	35/40	10/9	75/74	1	%
Объемный баланс	100/100	63/30	142/150	1	%
Hct(RPL)	70/0	35/-	85/-	1	%
Объем RPL	2850/712	50/-	20000/-	1	мл
ACD:Кровь	1:12/1:12	1:6/1:6	1:25/1:25	0.1	-

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

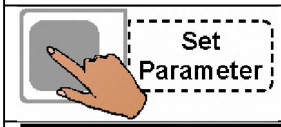
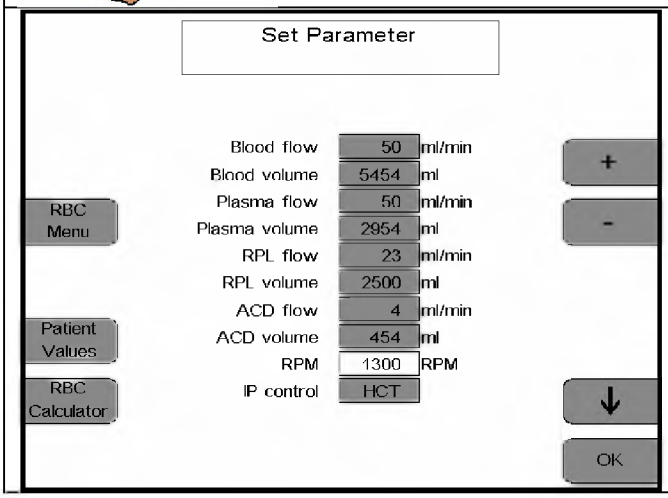
• **Калькулятор RBC**

Используйте калькулятор RBC для введения значений Hct и объемов макс. 10 единичных концентратов красных кровяных клеток в режиме обмена. . На этой основе рассчитываются Hct(RPL) и V(RPL).



Дисплей

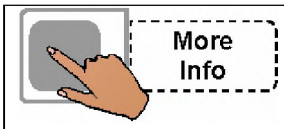
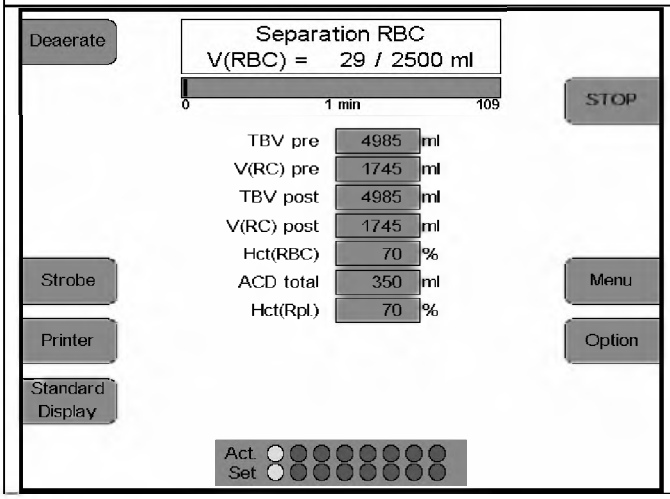
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Установка Параметра Набора	Меню Установка Параметра указывает все системные параметры, необходимые для лечения. Могут быть изменены скорость центрифуги и контроль интерфейса ((см. опции контролера).
	Нажмите на клавишу Установка Параметра
	Дисплей Выберите изменяемое значение при помощи клавиш ↑ и ↓. Используйте клавиши + и – для изменения выбранного значения. Нажмите на клавишу ОК.

Параметр(ы) (Обмен/Уменьшение)	Значение по умолчанию	Мин.	Макс.	+/-	Единица
ОБ/МИН	1300/1300	0/0	2200/2200	50	Об/мин
Контроль интерфейса	HCT/4:4	ВКЛ/ВЫКЛ	7:1/7:1	-	-

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

Больше информации

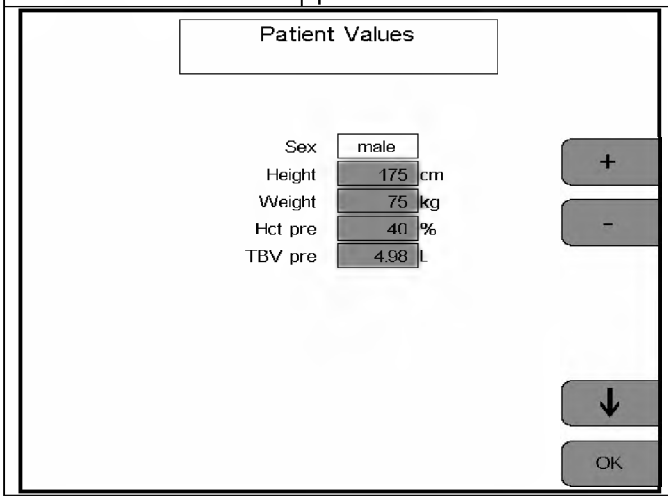
	Нажмите на клавишу Больше Информации
	Дисплей В Меню Больше Информации невозможно вводить или настраивать значения. Это можно сделать в Меню Данные Пациента или RBC Меню. Нажмите на клавишу ОК.

Следующие расчетные значения могут быть выведены на дисплей с использованием меню Больше Информации:

TBV pre	Общий объем крови перед лечением
V(RC) pre	Объемное соотношение красных кровяных клеток перед лечением
TBV post	Общий объем крови после лечения
V(RC) post	Объемное соотношение красных кровяных клеток после лечения
Hct(RBC)	Гематокрит в обходном пакете
ACD всего	ACD для пациента
Hct(Rpl.)	Гематокрит в замещающей жидкости(только для Обмена RBC)

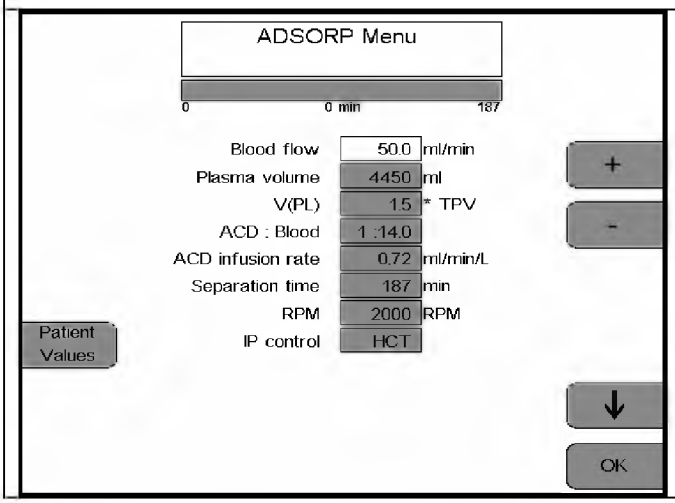
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2.3. МЕНЮ АДСОРБЦИИ

Данные Пациента	Меню Адсорбции используется для адаптации лечения к пациенту и расчета объема обработанной/введенной плазмы. Меню подразделяется на два подменю: - Данные Пациента - Меню АБСОРБЦИИ Данные пациента вводятся в Меню Пациента. После введения Пола, Роста, Веса и предварительного значения Hct, будет рассчитано предварительное значение TBV (объем крови). Если не введены данные пациента, программа будет использовать данные по умолчанию для расчета.
	Дисплей Выберите изменяемое значение при помощи клавиш ↑ и ↓. Используйте клавиши + и – для изменения выбранного значения. Нажмите на клавишу OK.

Параметр(ы)	Значение по умолчанию	Мин.	Макс.	+/-	Единица
Пол	мужской	женский	мужской	-	-
Рост	175	30	250	1	см
Вес	75	5	300	1	кг
Предварительное значение Hct	40	10	80	1	%
Предварительное значение TBV	рассчитывается	рассчитывается	рассчитывается	0.01	литры

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

• Меню АДСОРБЦИИ	Меню АДСОРБЦИИ используется для того, чтобы задать объем плазмы, требуемый ток крови, соотношение ACD: кровь, скорость центрифуги и контроль интерфейса.
	Дисплей Выберите изменяемое значение при помощи клавиш ↑ и ↓. Используйте клавиши + и – для изменения выбранного значения. Нажмите на клавишу ОК.

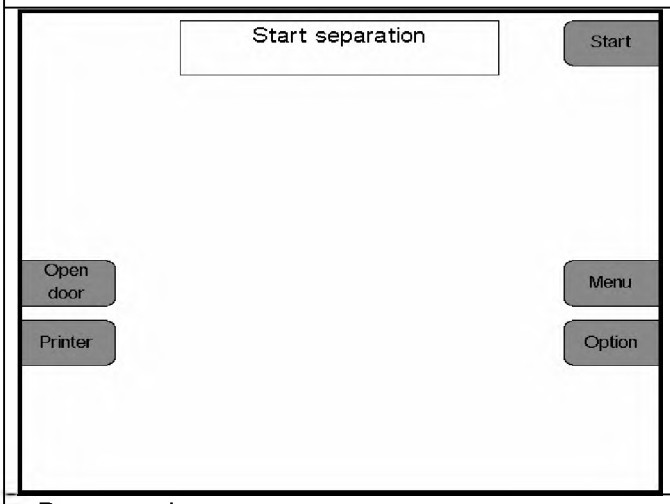
Параметр(ы) (Обмен/Уменьшение)	Значение по умолчанию	Мин.	Макс.	+/-	Единица
Ток крови	50	10	120	1	
Объем плазмы	4500	50	19200	50	
V(PL)	1.50	расчетное	расчетное	0.01	
ACD:	1:14	1:6	1:25	0,1	
ACD:	0.12	расчетное	расчетное	1	
Время сепарации	расчетное	расчетное	расчетное	1	Мин.
ОБ/МИН	1300	0	2200	50	Об/мин
Контроль интерфейса	HCT/4:4	ВКЛ/ВЫКЛ	7:1/7:1	-	-

Для некоторых типов адсорберов, закаченная жидкость должна быть сброшена до начала лечения. С этой целью действуйте следующим образом:
- До начала сепарации введите требуемый объем жидкости, которая должна быть сброшена, в меню АДСОРБЦИИ, как объем плазмы, которая должна быть обработана (напр. 300 мл на ПРОСОРБУ).
- Начните сепарацию.
- При достижении установленного уровня, сепарация закончится.
- Для возврата к пациенту поменяйте трехходовой кран.
- Увеличьте объем плазмы, который должен быть обработан, с помощью значения V(PL), выбрав в меню АДСОРБЦИИ опцию Продолжить сепарацию.
- Продолжайте сепарацию.

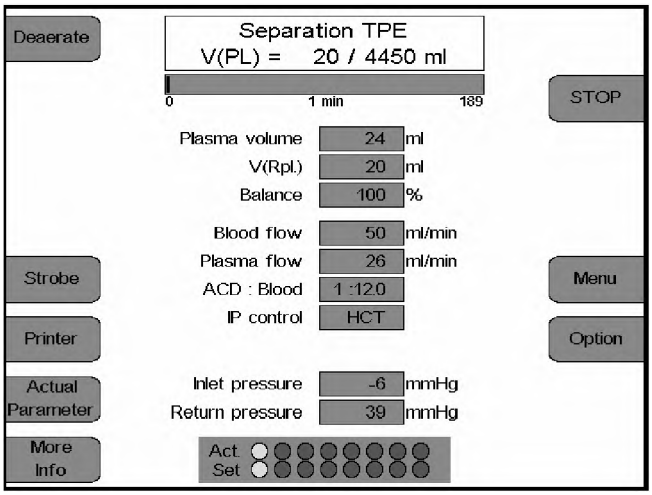
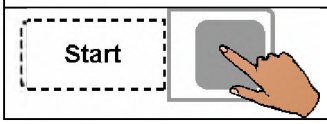
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3. Описание Процедур в Программах TPE, Адсорбции, RBC

6.3.1. Запуск Программы Сепарации

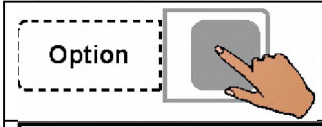
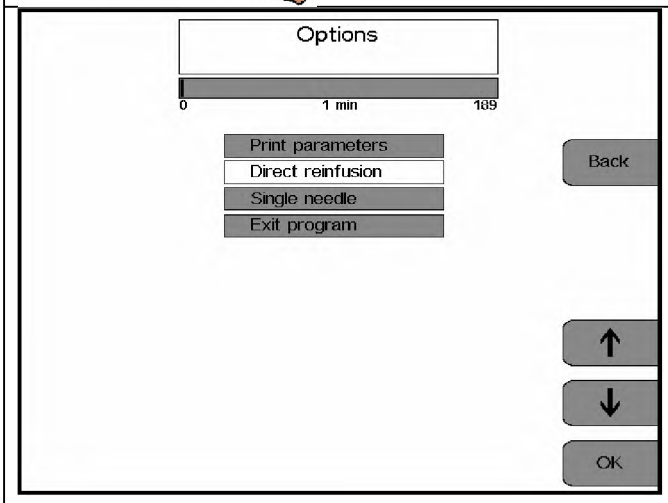
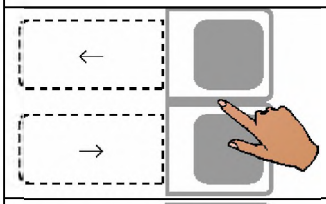
	Все изменения в параметрах сепарации должны быть произведены до начала программы; однако, изменения могут быть произведены и позднее. После запуска программы сепарации все системы тревоги активируются автоматически. Каждый сигнал тревоги сопровождается звуковым сигналом тревоги АТ, зажим 1 закрывается, насос останавливается, а зажимы 2 и 3 открываются для выполнения функции поддержания открытой вены. В зависимости от типа тревоги центрифуга уменьшает скорость до безопасного уровня и полностью останавливается после небольшого периода времени.
	Дисплей Нажмите на клавишу Старт Устройство автоматически выполняет тест давления в системе для проверки измерительных кабелей давления на прочность соединения и для контроля правильного расположения всех зажимов возвратной капельной камеры.
• Впускная фаза	После начала сепарации кровь доставляется в камеру (впускная фаза). До обнаружения интерфейса поток плазмы будет составлять 95% от заданного общего тока крови. Ток плазмы будут контролироваться автоматически для того, чтобы гарантировать, что созданный интерфейс останется константным (автоматическая операция). Поскольку интерфейс обычно разрушается после условия остановки, всегда при возобновлении сепарации, она начинается с впускной фазы. Если условие остановки продолжается больше 30 секунд, скорость центрифуги сокращается до 1000 об/мин.

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

• **Автоматическая работа** 	Дисплей на фазе сепарации Сепарация теперь продолжается автоматически до достижения специфических целевых объемов, которые предварительно выбираются оператором: TPE Объем RPL (= плазменный объем при балансе 100%) Адсорбция Плазменный объем RBC Объем RPL (=V(RBC) при 100% балансе + клеточном равновесии) Во время всей процедуры сепарации устройство контролируется комплексной системой тревоги. Это, в частности, обеспечивает безопасность пациента. В случае тревоги или неисправной работы устройство будет автоматически переведено в режим остановки.
• **Пауза и продолжение программы сепарации** 	Нажмите на клавишу СТОП. Если COM.TEC останавливается на более, чем на 30 секунд, сепарация останавливается, скорость центрифуги сокращается до 1000 об/мин. Если устройство останавливается более, чем на 5 минут, скорость центрифуги сокращается до 600 об/мин. Нажатие на клавишу СТОП приведет к остановке насосов, зажим 1 закроется, а зажимы 2 и 3 откроются.
	Нажмите на клавишу Старт. Сепарация продолжится.

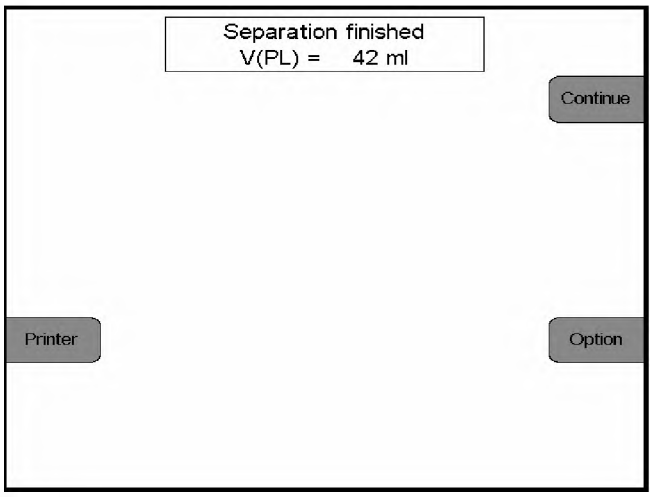
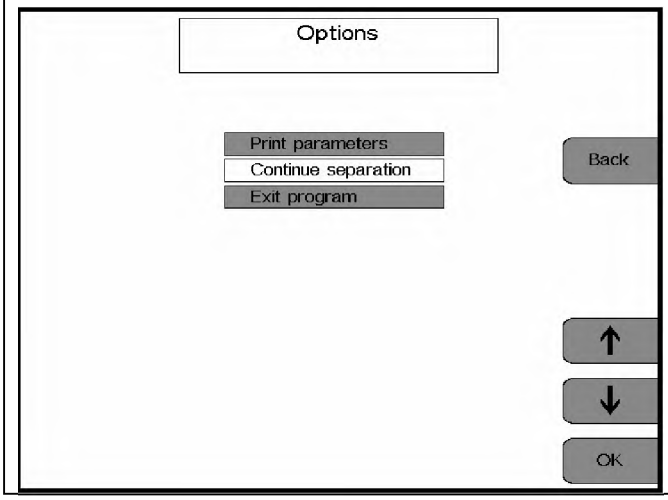
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Прерывание сепарации при преждевременном повторном вливании

	Нажмите на клавишу Опция.
	Дисплей Используйте клавиши ↑ и ↓ для выбора Прямого повторного вливания. Нажмите на клавишу OK.
	Используйте клавиши ← и → для выбора Да.
	Нажмите на клавишу OK. Выбор опции Прямого повторного вливания может быть отменен следующим образом: Нажмите на клавишу Опция. Нажмите на клавишу OK для подтверждения опции Продолжить сепарацию. Это невозможно в случае, если был произведен выход с экрана Сепарация закончена нажатием клавиши Продолжить.

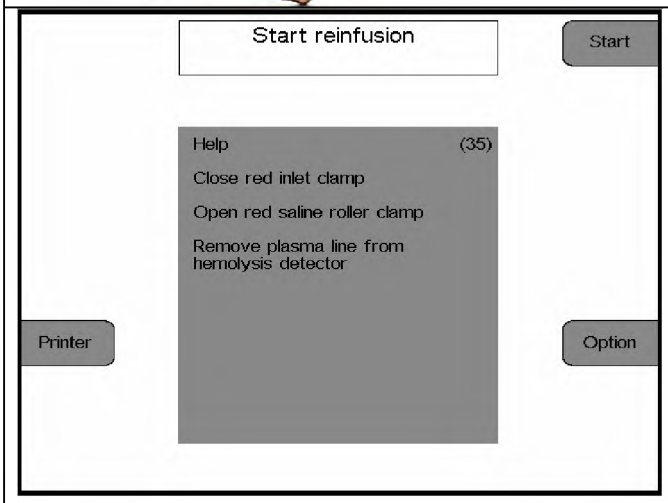
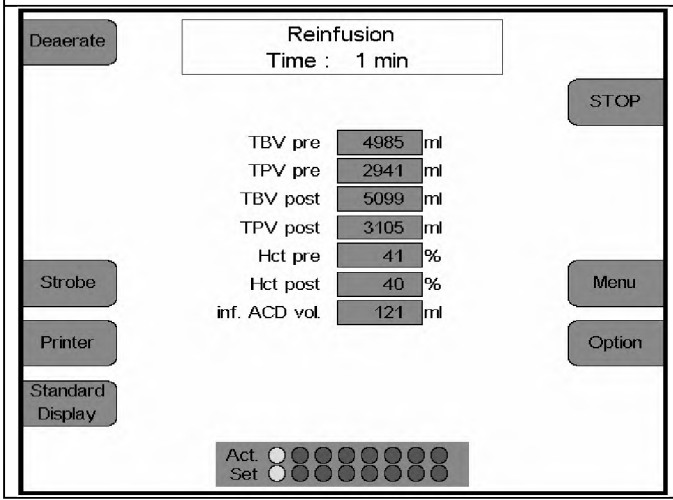
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Завершение программы сепарации**

	Дисплей в конце программы сепарации. При достижении количества циклов сепарация будут прекращена автоматически.
• **Продолжение сепарации** 	Продолжайте сепарацию с помощью опции Продолж. Сепарацию, например, чтобы распорядиться любым количеством замещающей жидкости, остающейся в бутылке. Для этого увеличьте соответствующий целевой объем в меню. Дисплей Используйте клавиши ↑ и ↓ для выбора Продолжить сепарацию. Нажмите на клавишу OK.

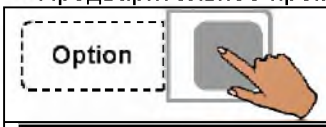
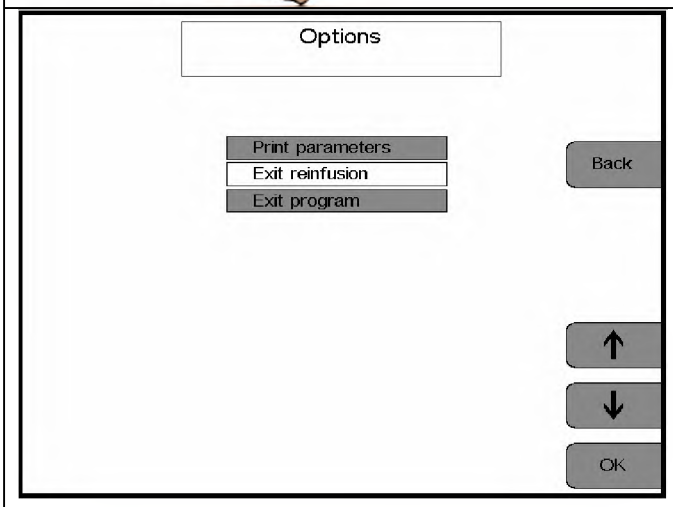
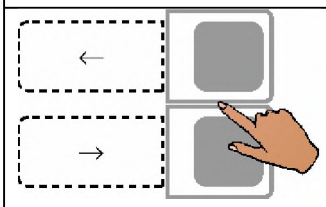
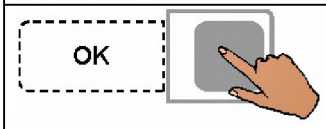
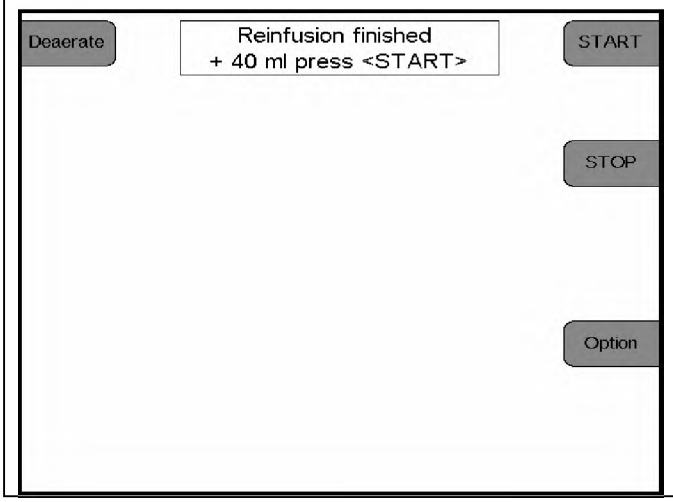
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.2. Начало Повторного Вливания

	Во время этой фазы компоненты крови, все еще находящиеся в трубке, будут возвращены донору. Отсоедините Входную трубку и добавьте соляной раствор/ACD-A, чтобы вытеснить кровь из линейного набора и возвратить кровь донору через возвратную трубку. Только TPE: Плазменный насос останавливается, во избежание продолжительного повторного вливания. Только RBC: Интерфейс втягивается внутрь как можно глубже, так чтобы все белые кровяные клетки могли бы быть возвращены пациенту, если это возможно. Только АБСОРБСЦИЯ: Во время повторного вливания содержащаяся в адсорбере плазма замещается NaCl/ACD-A и возвращается пациенту.
	Нажмите на клавишу Продолжить.
	Дисплей Закройте красный входной зажим. Полностью откройте красный роликовый зажим соляной трубки. Удалите плазменную трубку из детектора гемолиза. Отключите донора от входной трубки (не при опции Одинарной Иглы). Нажмите на клавишу Старт.
	Дисплей Производится процесс повторного вливания.

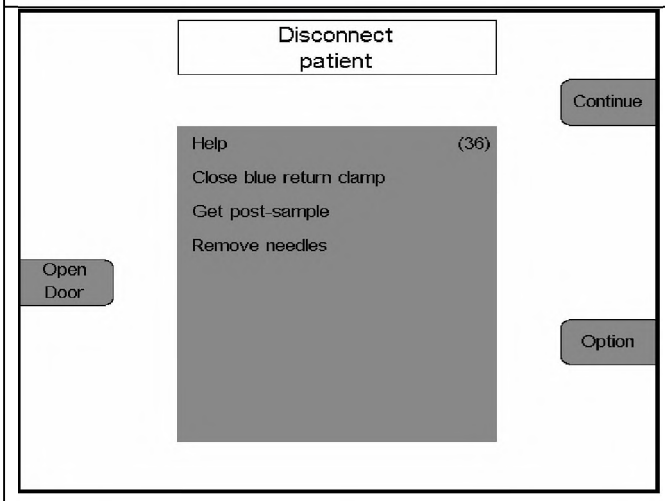
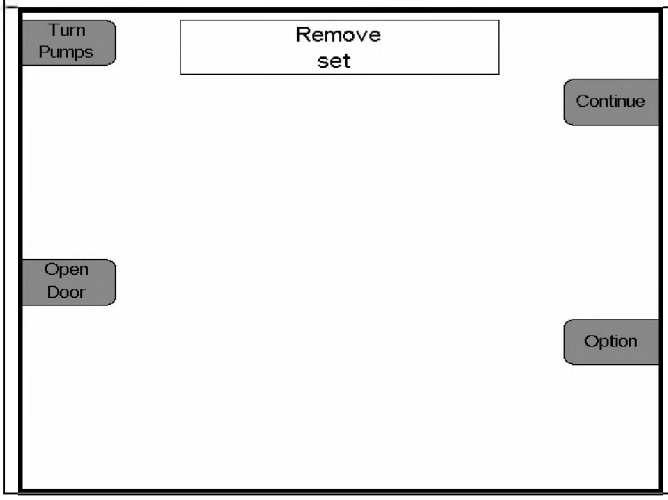
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Предварительное прекращение повторного вливания

	Нажмите на клавишу Выбор.
	Дисплей Используйте клавиши ↑ и ↓ для выбора Выход из повторного вливания. Нажмите на клавишу ОК.
	Используйте клавиши ← и → для выбора Да.
	Нажмите на клавишу ОК.
• Продолжение повторного вливания 	Дисплей в конце повторного вливания. Повторное вливание может быть продолжено еще на 40 мл нажатием клавиши СТАРТ. Повторное вливание будет прекращено нажатием на клавишу СТОП.

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

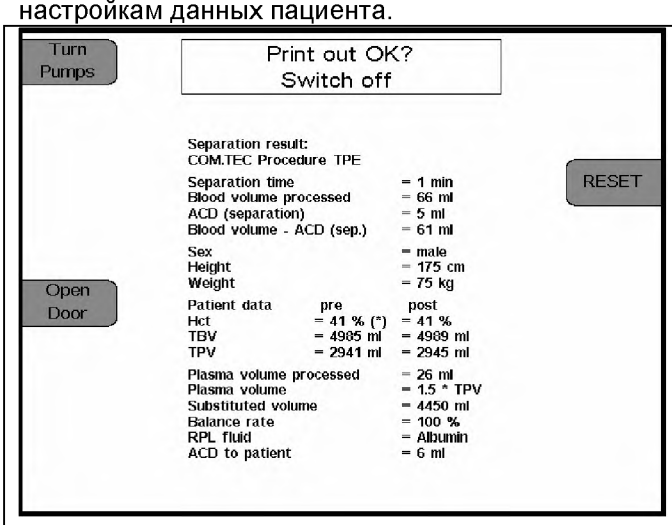
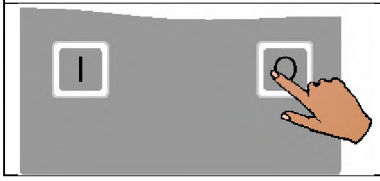
- **Прекращение повторного вливания**

	Нажмите на клавишу Продолжить
	Закройте стопорный зажим в трубке возврата. Отключите пациента от линии ввода. Нажмите клавишу Продолжить.
	Удалите набор Нажмите на клавишу Продолжить.

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

• Отчет об окончательных значениях

Отчет о последних значениях содержит все соответствующие параметры и результаты сепарации и распечатывается. Если используется контролер Hct, во время сепарации может быть произведена предварительная настройка предварительного значения Hct . Любая такая настройка указывается в отчете об окончательных значениях звездочкой около предварительного значения Hct и имеет соответствующее объяснение в конце распечатки. В этом случае значения, указанные здесь для Hct- предварительных и Hct-пост не соответствуют значениям, заданным оператором. Для получения предварительных значений Hct пациента, обратитесь к самым последним настройкам данных пациента.

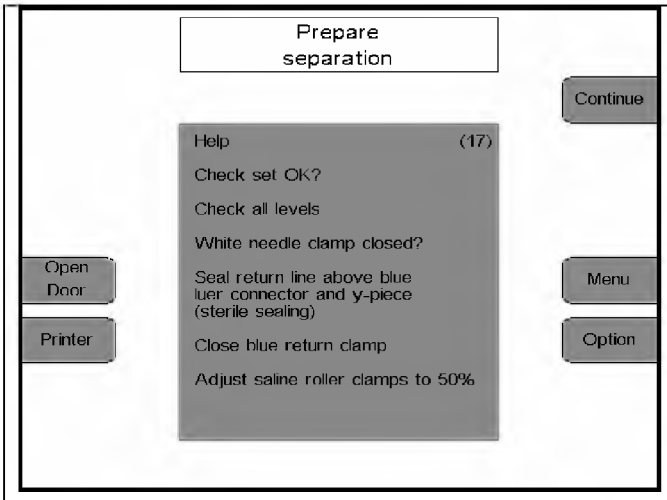
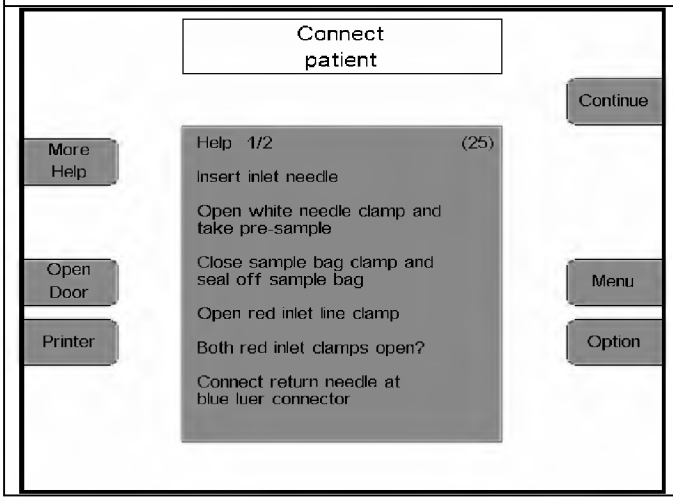
<table>
<tr>
<td> 
</td>
<td>Дисплей после распечатки отчета
После распечатки отчета устройство включается для сепарации нажатием клавиши ПОВТОРНАЯ НАСТРОЙКА.</td>
</tr>
<tr>
<td> 
</td>
<td>Нажмите на клавишу O.
Устройство выключается.</td>
</tr>
</table>

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

6.4. Описание процедуры Программы Уменьшения/Истощения

6.4.1. Подготовка к Сепарации

Проведите полную деаэрацию соляных трубок и проведите визуальную проверку набора афереза. Проверьте, и если необходимо, отрегулируйте уровень жидкости подключенных растворов во всех капельных камерах.

	Дисплей Нажмите на клавишу Продолжить.
	Дисплей Устройство подсказывает пользователю, что нужно подсоединить пациента. Проведите деаэрацию соляных трубок. Пометите иглу возврата. Возьмите образец. Подсоедините возвратную трубку. Откройте синий возвратный зажим. Подсоедините иглу к входной трубке. Установите на место входную иглу. Откройте красный входной зажим. Отрегулируйте каплю для отрытой вены. Нажмите на клавишу Продолжить.

- **Забор образца цельной крови**

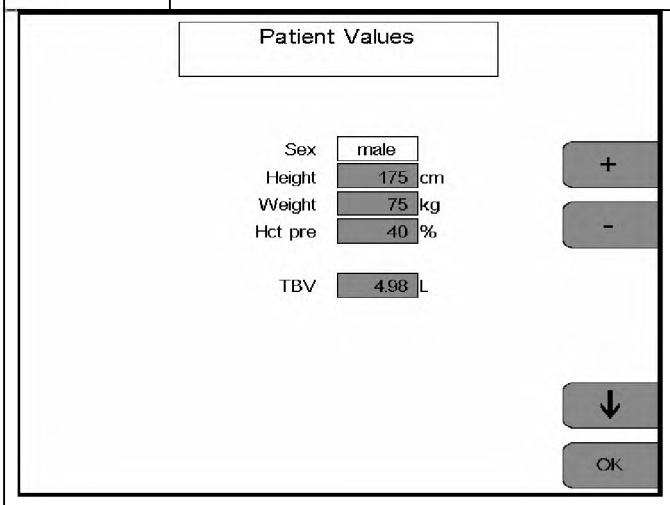
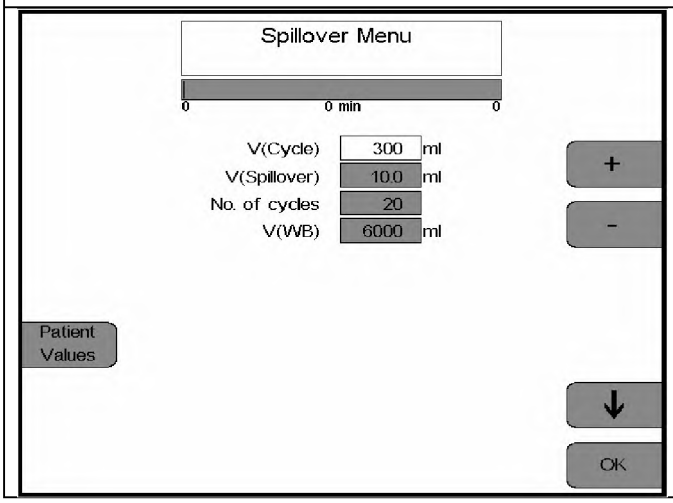
Для определения предварительных значений проведите забор образцов цельной крови из иглы возврата.

- **Меню**

Программа Уменьшения

Программа Уменьшения используется для пациентов с суммарными данными крови и клеток, сильно отличающимися от стандартных значений.

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

	Предостережение Если не вводятся текущие значения донора, будет применяться расчетная скорость вливания ACD для стандартных пациентов (рост: 175см, вес 75 кг). Эта скорость может быть неадекватной для пациентов с меньшими параметрами. Тщательным мониторинг со стороны оператора является особенно важным.
	До начала сепарации должны быть введены следующие значения: - Пол - Рост - Вес - предварительное значение Hct Если нет текущих значений для предварительных значений Hct, должно использоваться самое последнее лабораторное значение. В противном случае меню будет использовать значение, определенное в Конфигурации системы. Предварительное значение Hct может быть изменено, только если было обработано менее половины объема крови. Изменения, сделанные на более поздней стадии, возможно не будут приняты программой.
	При этой опции меню значения пациента (рост, вес и пр.) должны быть введены клавишами ↑ , ↓ , + и -.
	Выберите значение, которое нужно изменить при помощи клавиш ↑ и ↓. Используйте клавиши + и – для изменения выбранных значений. Нажмите на клавишу OK. Все значений будут сохранены.

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

Следующие параметры перетекания могут быть подвержены влиянию:

- Объем цикла

Объем цельной крови, доставляемой при каждой фазе забора. У пациентов с высоким количеством WBC лейкоцитная пленка развивается очень быстро. Поэтому целесообразно использовать меньшие цикловые объемы, чем для пациентов с низким количеством клеток, у которых лейкоцитная пленка, которую можно забрать, собирается за более длительное время.

- Объем перетекания

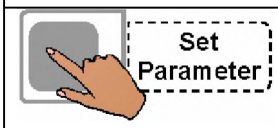
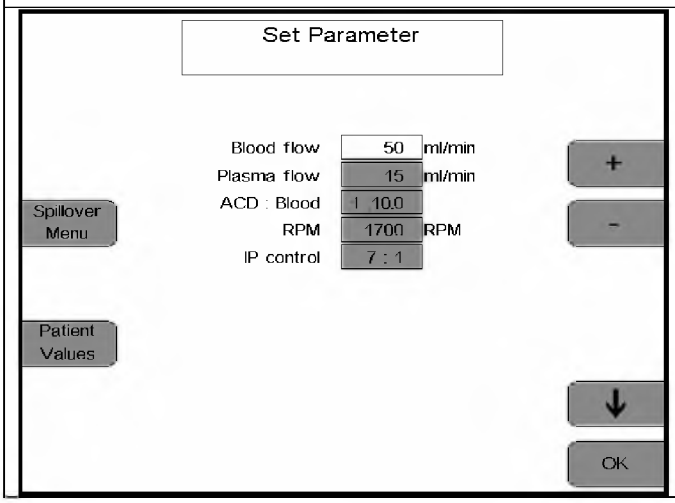
Объем, который требуется плазменному насосу для доставки лейкоцитной пленки на следующую стадию сепарационной камеры. Объем, который требуется плазменному насосу для доставки требуемой фракции на вторую стадию сепарационной камеры, зависит от толщины лейкоцитной пленки и от глубины, с которой необходимо забирать лейкоцитную пленку. Нажатием клавиши Фаза Остановки, которая доступна только на этой фазе, можно немедленно прекратить перетекание. Это необходимо только, если замечено, что на вторую стадию доставляются нежелательные клетки. На следующей фазе забора объем перетекания для последующих циклов должен быть сокращен.

- Количество циклов

Общее количество циклов лечения; это количество является критерием для прекращения процедуры сепарации.

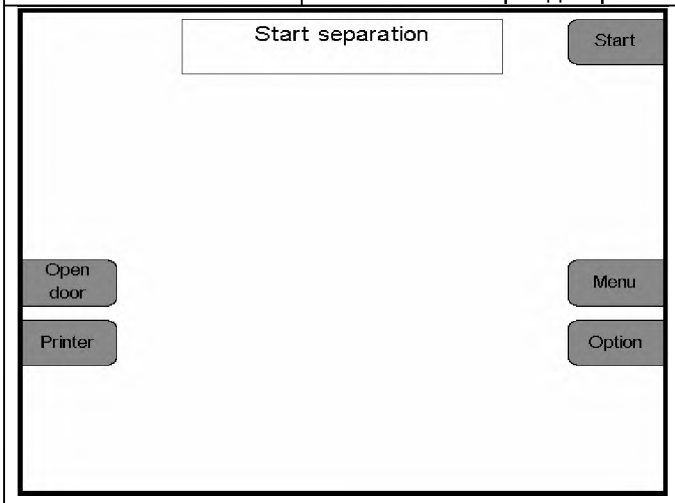
	Предостережение При изменении объема цикла, может также потребоваться изменение количества циклов, если обрабатывается тот же объем цельной крови пациента.
	В течение всей процедуры сепарации производится мониторинг системой COM.TEC комплексной системы тревоги. Это, в частности, обеспечивает безопасность пациента. В случае тревоги или неправильного функционирования, устройство будет автоматически переключено в режим остановки. Используя клавишу Помощь, оператор может найти причины тревоги и исправить проблему до повторного включения.

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

Установить Параметр	Меню Установить Параметр используется для установки тока крови, соотношения AC:WB, скорости центрифуги и контроля интерфейса. Также возможно активировать дополнительный забор плазмы в диапазоне 50-500 мл.
	Нажмите на клавишу Меню.
	Нажмите на клавишу Установить Параметр.
	Выберите значение, которое надо изменить, с помощью клавиш ↑ и ↓. Используйте клавиши + и – для изменения выбранного значения. Нажмите на клавишу OK. Установленные значения будут сохранены.

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

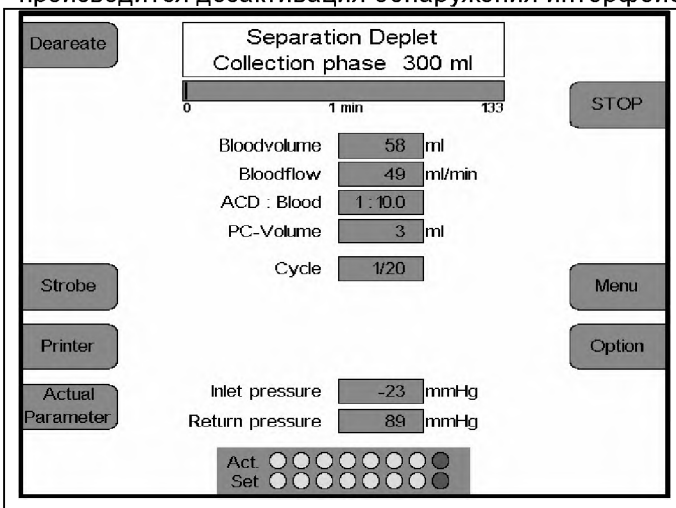
6.4.2. Запуск Программы Сепарации

	Все изменения параметров сепарации должны быть сделаны до запуска программы, но они также могут быть сделаны на более поздней стадии. При запуске программы сепарации производится автоматическая активация всех систем тревоги. Каждый сигнал тревоги сопровождается слышимым сигналом тревоги AT, зажим 1 закрывается, насос останавливается, и зажимы 2 и 3 открываются для функции поддержания открытой вены. В зависимости от типа тревоги, центрифуга сбрасывает скорость до безопасного уровня или полностью останавливается после небольшого периода времени.
	Дисплей Нажмите на клавишу Старт. Устройство автоматически выполняет тест давления в системе для проверки измерительных кабелей давления на прочность соединения и для контроля правильного расположения всех зажимов возвратной капельной камеры.
• **Впускная фаза**	После начала сепарации кровь доставляется на стадию первой камеры (впускная фаза). Во время впуска развивается интерфейс вследствие сильного плазменного тока. Ток плазмы будет составлять 90% от заданного общего тока крови. Ток плазмы будут поддерживаться до тех пор, пока детектор интерфейса обнаружит кровь в камере сепарации или когда будет доставлен определенный объем плазмы. Затем впускная фаза будет остановлена и сепарация будет продолжена в режиме автоматической работы. Поскольку интерфейс обычно разрушается после условия остановки, всегда при возобновлении сепарации она начинается с впускной фазы. Если условие остановки продолжается больше 30 секунд, скорость центрифуги сокращается до 1000 об/мин.
• **Принудительная деаэрация**	Принудительная деаэрация начинается, когда интерфейс снижается до 0:8 в процессе сепарации. Ток плазмы тогда составляет 95% от тока цельной крови. Скорость центрифуги снижается до 1000 об/мин. для вытеснения воздушных пузырей, которые могут присутствовать в сепарационной камере плазменной трубки. Как только обнаруживается, что оптическое отверстие снова темное, будут доставлены следующие 30мл плазмы. Затем скорость центрифуги будет увеличена до расчетного размера для сепарации и ток крови отрегулирован в соответствии с настройками интерфейса.

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

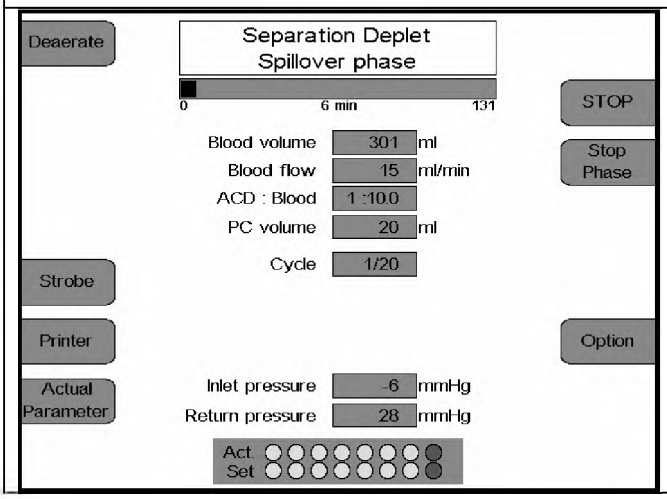
• Работа в автоматическом режиме

Программа Уменьшения/Очищения является непрерывной процедурой, используемой для терапевтического уменьшения тромбоцитов или тромбоцитов и белых кровяных клеток. Аналогично тромбоцитному аферезу, сепарация производится с автоматическим обнаружением интерфейса (который , однако, в этом случае контролируется только с жесткого диска). После того, как был доставлен определенный объем, лейкоцитная пленка доставляется на вторую стадию сепарационной камеры либо частично, либо полностью. Во время так называемого перелива производится дезактивация обнаружения интерфейса.



Дисплей на фазе забора

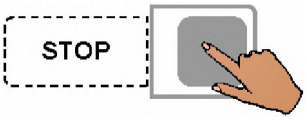
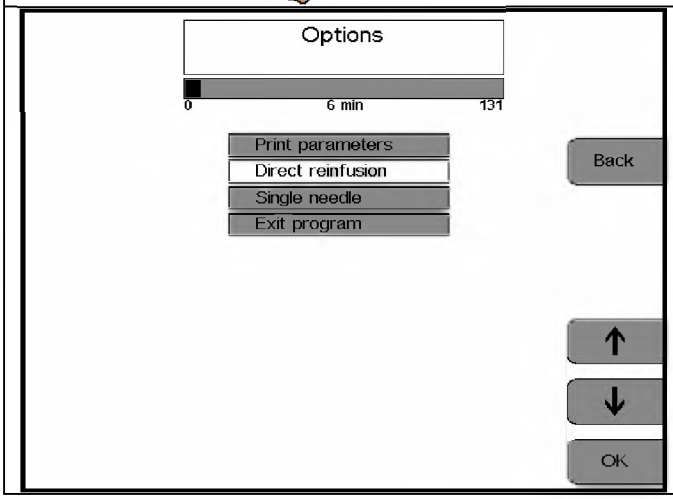
Основная часть программы проходит в режиме автоматического контроля интерфейса. При стандартных условиях устройство сепарирует цельную кровь с солью лимонной кислоты со скоростью 50мл/мин. ACD-A смешивается насосом с цельной кровью во входящей трубке в пропорции 1:10 (ACD:кровь) , и сепарируется со скоростью 1700 об/мин на первой стадии сепарационной камеры. Богатая тромбоцитами плазма, как внутренний пласт, доставляется на вторую стадию, где производится сепарация: обедненная тромбоцитами плазма возвращается в капельную камеру, где она смешивается с красными кровяными клетками, которые выдавливаются из первой стадии камеры, и возвращается пациенту. Тромбоциты непрерывно поступают в предварительно подсоединенный пакет с концентратом.



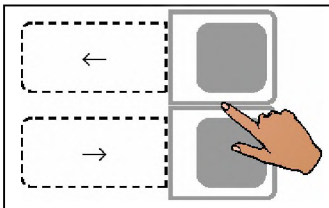
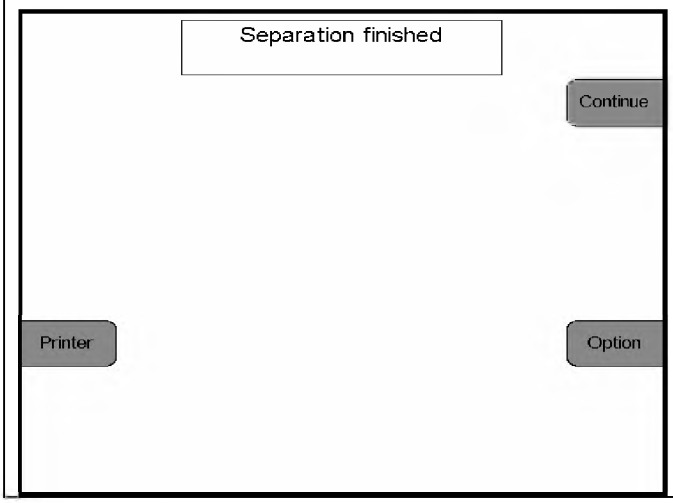
Дисплей на фазе перелива
Перелив на текущей фазе может быть прекращен нажатием на клавишу Остановка Фазы.

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

Плазменный насос перемещает лейкоцитную пленку с первой на вторую стадию сепарационной камеры.
За этой фазой следует новая фаза забора. Дополнительно к тромбоцитам, клеточный насос также доставляет орошенные белые кровяные клетки в пакет с концентратом. В это время новая лейкоцитная пленка собирается на первой стадии камеры.

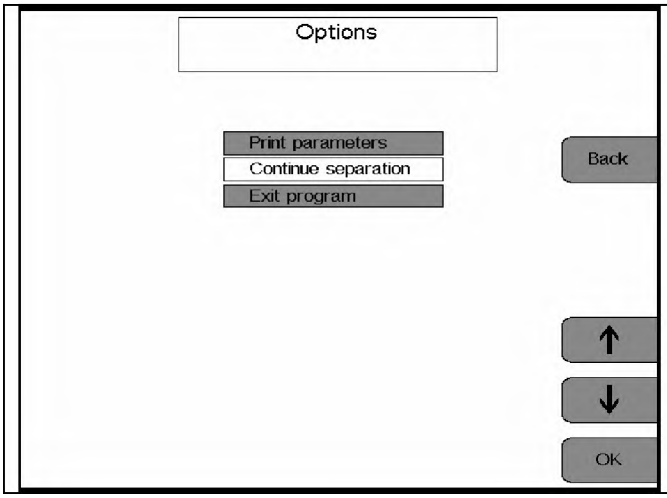
• **Пауза и продолжение программы сепарации** 	Нажмите на клавишу СТОП. Если COM.TEC останавливается более, чем на 30 секунд, сепарация прекращается, скорость центрифуги снижается до 1000 об/мин. Если устройство останавливается более, чем на 5 минут, скорость центрифуги уменьшится до 600 об/мин. Нажатие на клавишу СТОП вызовет остановку насосов, зажим 1 закроется, а зажимы 2 и 3 откроются.
	Нажмите на клавишу Старт. Сепарация будет продолжена.
• **Прекращение сепарации с преждевременным повторным вливанием** 	Нажмите на клавишу Выбор.
	Дисплей Используйте клавиши ↑ и ↓ для выбора Прямого повторного вливания. Нажмите на клавишу ОК.

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

	Используйте клавиши ← и → для выбора Да.
	Нажмите на клавишу OK. Ликвидация выбора Прямое повторное вливание может быть произведена следующим образом: Нажмите на клавишу Выбор. Нажмите на клавишу OK для подтверждения опции. Продолжить сепарацию. Это будет невозможно сделать в случае, если был произведен выход с экрана Сепарация завершена нажатием клавиши Продолжить.
• **Завершение программы сепарации** 	Дисплей в конце программы сепарации. После достижения определенного количества циклов, сепарация будет прекращена автоматически.

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

• **Продолжение сепарации**
Продолжите сепарацию с помощью опции Продолж. Сепарацию, например для того, чтобы распорядиться замещающей жидкостью, остающейся в бутылке. Для этого увеличьте соответствующий целевой объем в меню.

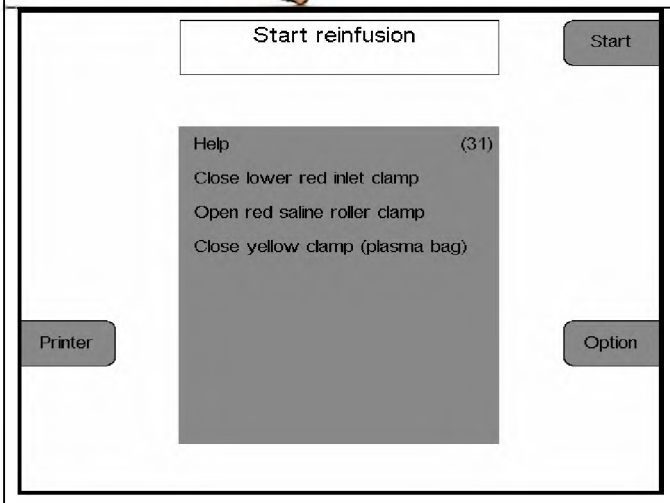
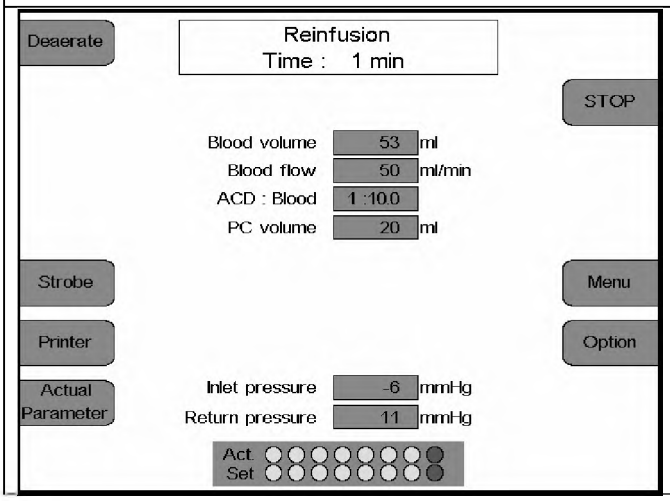


Дисплей
Используйте клавиши ↑ и ↓ для выбора Продолжить сепарацию.
Нажмите на клавишу OK.

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

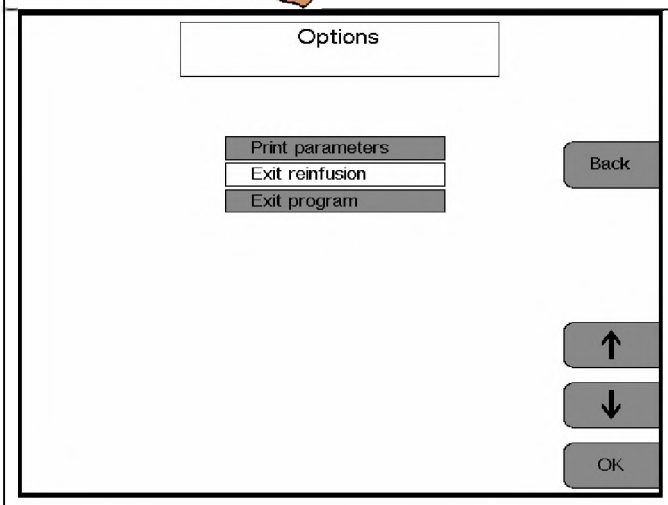
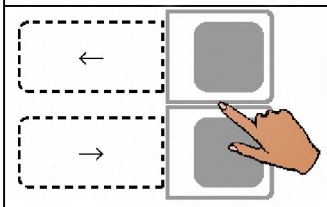
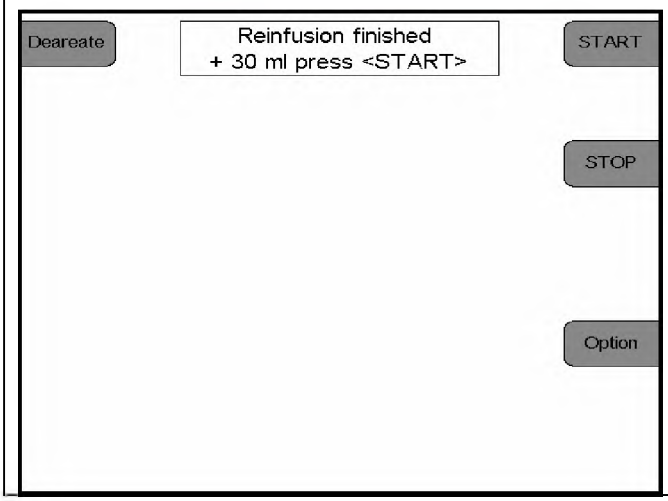
6.4.3. Включение Повторного Вливания

Фаза повторного вливания служит для того, чтобы возвратить донору красные кровяные клетки все еще присутствующие в наборе трубок. Отсоедините входную трубку и добавьте солевой раствор/ACD-A для замещения красных кровяных клеток из набора трубок.

	Нажмите на клавишу Продолжить.
	Дисплей Закройте красный входной зажим. Полностью откройте красный роликовый зажим трубки соляного раствора. Отключите донора от входной трубки. Сделайте забор образца цельной крови на входной игле для определения пост значений. Нажмите на клавишу Старт.
	Дисплей Нажмите на клавишу Продолжить.

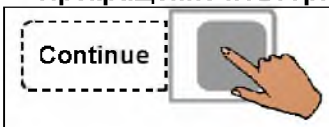
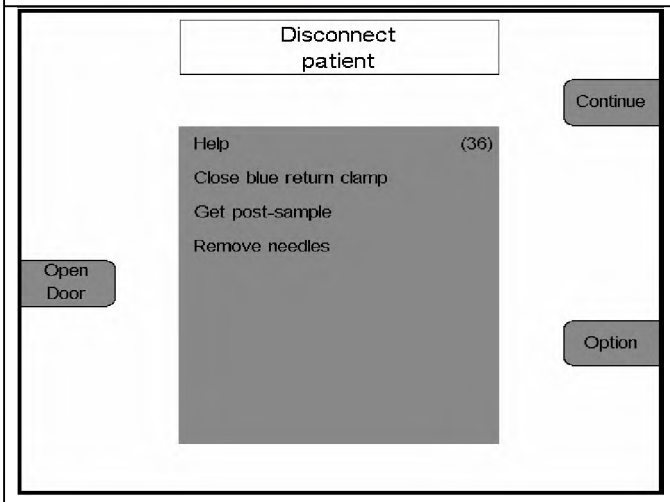
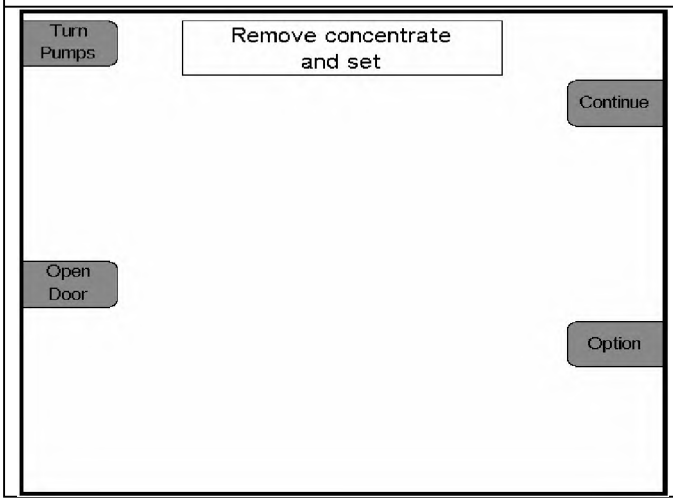
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Преждевременное прекращение повторного вливания**

	Нажмите на клавишу Опция.
	Дисплей Используйте клавиши ↑ и ↓ для выбора Выход из повторного вливания. Нажмите на клавишу ОК.
	Используйте клавиши ← и → для выбора Да.
	Нажмите на клавишу ОК.
• **Продолжение повторного вливания** 	Дисплей в конце повторного вливания. Повторное вливание может быть продолжено еще на 30 мл нажатием на клавишу СТАРТ. Повторное вливание будет прекращено нажатием на клавишу СТОП.

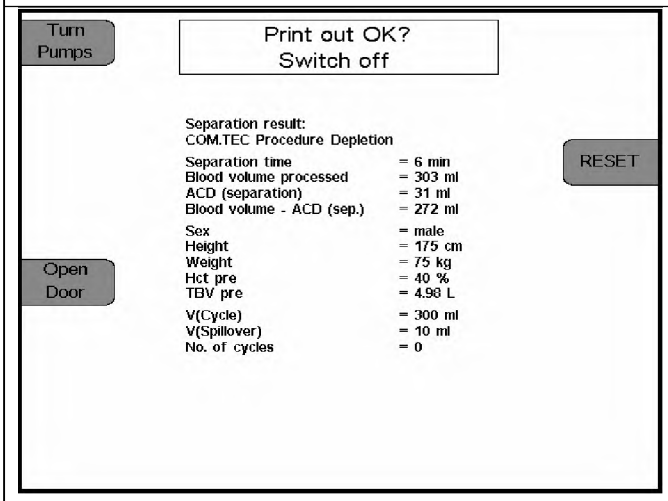
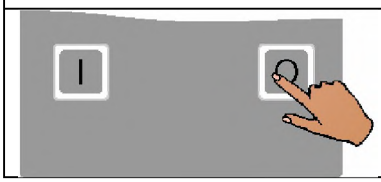
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Прекращение повторного вливания**

	Закройте стопорный зажим трубки возврата. Нажмите на клавишу Продолжить.
	Дисплей Отключите пациента от возвратной трубки.
	Дисплей Перекройте пакет с концентратом и удалите набор. Нажмите на клавишу Продолжить.

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

- **Отчет об окончательных значениях**

	Отчет об окончательных значениях включает в себя все соответствующие параметры и результат сепарации и делается его распечатка.
	Дисплей после распечатки отчета После распечатки отчета устройство включается для проведения следующей сепарации нажатием клавиша Повторная настройка.
	Нажмите на клавишу O. Устройство выключается.

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

6.4.4. Забор Образцов Концентрата.

После завершения повторного вливания, тщательно перемешайте концентрат. Отсоедините пакет с концентратом от набора.
Произведите забор образца.

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

7. Сигналы тревоги и неисправности

7.1. Электрические цепи безопасности и тревоги

7.1.1. Краткое описание

Тремя основными функциями программного обеспечения являются: контроль за системой, мониторинг системы и введение интерфейса для пользователя.

Для мониторинга системы управляющий процессор постоянно контролирует генераторы тревоги. Если возникает тревожное состояние, то программа переключает систему в безопасное состояние и ожидает окончания тревожного состояния, чтобы продолжить текущую программу.

Очень важные тревоги также дополнительно отслеживаются с помощью электронной системы оборудования компьютера.

- **Проверка тревоги**

Рабочее состояние тревожных устройств проверяется с помощью тестирования тревоги перед началом процедуры.

Программа заполнения не запускается, если не осуществлена проверка тревоги.

- **Тревоги**

Тревоги отображаются в виде обычного (плоского) текста и сопровождаются 3 различными звуковыми сигналами.

Звук сигнала тревоги дезактивируется до и во время процесса заполнения и возвращается на место одним запросом оператора (для звукового сигнала). Если оптический детектор в зажиме 1 определяет наличие крови в возвратной линии, то звуковая тревога немедленно активируется.

Звуковую тревогу можно отключит приблизительно на 3 минуты нажатием клавиши **Без звука.**

Система безопасности не может быть проигнорирована во время процедуры. Все возникшие тревоги должны быть исправлены перед тем , как программа будет вновь запущена после остановки, вызванной тревожным состоянием.

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

7.1.2. Системы безопасности для экстракорпорального потока крови: мониторинг воздуха

Если возникает тревожное состояние из-за наличия воздуха, то зажим 1 закрывается. Низкий уровень заполнения в камере возвратной капельной клизмы может быть увеличен в любое время с помощью клавиши **Удаление воздуха.**

- **Поднятие уровня жидкости**

Нажмите клавишу **Удаление воздуха.**

Зажим 1 закрывается, и насос цельной крови работает столько времени, сколько нажата клавиша, или максимально 5 секунд.

Во время накачивания системы безопасности для воздушного детектора и ACD-A мониторинга игнорируются таким образом, что возможна доставка физиологического раствора без потока ACD-A до тех пор, пока детектор в зажиме 1 не определяет наличия крови в системе трубопровода или основная программа еще не запущена до тех пор.

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

7.1.3. Системы безопасности для экстракорпорального потока крови: экстракорпоральная потеря крови

• Экстракорпоральная потеря крови в окружающую среду

Измеряемое давления
Давление на входе, возвратное давление, P3 давление

Методика
Пьезорезисторный датчик давления

Отображаемый на экране интервал
Давление на входе:
Возвратное давление:
P3-давление:

Фиксированные окна тревожного состояния.



Предостережение
Необходимо периодически проверять устройство для афереза, поскольку незначительные утечки, в частности, не обязательно могут быть зафиксированы системой безопасности.

• Экстракорпоральная потеря крови в объеме центрифуги

Определение
Детектор утечек в блоке центрифуги

Методика
Измерение проводимости

Порог чувствительности
<0,05 мл жидкости при вращении центрифуги

• Экстракорпоральная потеря крови из-за ошибок сепарации на выходе клеток

Методика
Максимальная скорость подачи насосом F(c) макс. = 18 мл/мин.
Объем V(c) типа = 300 мл

Мониторинг
Процессор безопасности

• Экстракорпоральная потеря крови через открытый зажим 5

Определение
Увеличение возвратного давления после нажатие клавиши **Пуск.**

Методика
Измерение давления

Мониторинг
Мониторинг давления управляющим процессором
Мониторинг дополнительного объема процессором безопасности

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

7.1.4. Системы безопасности для экстракорпорального потока крови: Мониторинг гемолиза

• Экстракорпоральная потеря крови из-за ошибок сепарации на выходе плазмы
Определение
Hb/Htc детектор на линии плазмы

Методика
Оптические измерения гематокрита

Порог чувствительности
Приблизительно 0,25% гематокрита

Мониторинг
Система тревоги оборудования компьютера

• Опасность для донора или повреждение компонентов крови при гемолизе

Определение
Hb/Htc детектор на линии плазмы

Методика
Оптическое определение свободных Hb

Мониторинг
Система тревоги оборудования компьютера

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

7.1.5. Системы безопасности для экстракорпорального потока крови: воздушная эмболия

• Воздушная эмболия через входную линию

Методика
Изменение вращения насоса цельной крови на обратное механически исключено также применяется при экстренном оперативном вмешательстве), поэтому попадание насоса цельной крови в условия тревоги или остановки.

• Воздушная эмболия через возвратную линию

Определение
Воздушный детектор

МЕТОДИКА
Ультразвуковая передача

ИЗМЕРЕНИЕ
Капли на поверхности жидкости, пузырьки воздуха, пена или микропена (смесь кровь/воздух) по всему диапазону для потока крови от 0 до 120 мл/мин.

• Воздушная эмболия через ACD-A насос

Определение
ACD детектор

МЕТОДИКА
Оптический мониторинг капель, мониторинг потока CD-A

ВРЕМЯ РЕАГИРОВАНИЯ
1 оборот в минуту

МОНИТОРИНГ
Тревога из-за отсутствия ACD-A потока после одного оборота насоса для цельной крови, т.е. максимальный объем воздуха в ACD линии:
0,2 x 6,2 мл = 1,3 мл.
Общий объем ACD линии: 20 мл
ACD-A камера капельной клизмы не функционирует, будучи сухой, перед наступлением тревожного состояния.

• Воздушная эмболия через линию физиологического раствора

Методика
Нет подачи с помощью насоса, только инфузия за счет гравитации



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Если игла выпала и воздух попал в возвратную линию, то воздух из этой линии должен быть удален с помощью физиологического раствора!

• Мониторинг экстракорпорального объема

Методика
Ограничение собираемого объема
Мониторинг: детектор безопасности

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

7.1.6. Системы безопасности для экстракорпорального потока крови: Риск, вызванный повреждениями компонентов крови в экстракорпоральной цепи

• Образования сгустков из-за недостаточной подачи ACD-A

Определение
ACD детектор

МЕТОДИКА
Оптический мониторинг капель
Ограничение тревожного состояния

ПОРОГ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ
4 капли (по 50 µл каждая) на 6.2 мл цельной крови

МОНИТОРИНГ
Система тревоги оборудования компьютера

• Риск из-за избыточной подачи ACD-A

ОПРЕДЕЛЕНИЕ
Детектор ACD

ПОРОГ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ
32 капли (по 50 µл каждая) на 6,2 мл цельной крови
Максимальная скорость подачи потока ACD-A < 12,5 мл/мин.

МОНИТОРИНГ
Управляющий процессор и процессор безопасности

• Риск из-за неправильной балансировки замещаемой жидкости при сепарации плазмы

Определение
Детектор конца замещаемой жидкости

МЕТОДИКА
Визуальное определение наличия жидкости в сегменте линии

МОНИТОРИНГ
Управляющий процессор

• Коагуляция крови из-за долговременной остановки и режимов тревоги

Определение
Постоянно установленное ограничение по времени

МЕТОДИКА
Измерение времени

МЕРЫ
Звуковой сигнал и сниженная скорость

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

7.1.7. Опасность механических повреждений для оператора или донора/пациента

• Опасность для оператора из-за несанкционированного открывания крышки насоса

Определение
Переключатель крышки насоса
Из-за маленького крутящего момента внезапной опасности нет

Меры
Электрическая цепь мотора выключена; зажим 1 будет закрыт, уменьшение скорости вращения центрифуги и возникновение тревожных условий.

Мониторинг
Управляющий процессор

• Опасность для оператора из-за несанкционированного открывания крышки центрифуги

Определение
Переключатель крышки центрифуги
Крышка закрыта до тех пор, пока центрифуга вращается

Меры
Электрическая цепь мотора непосредственно прерывается переключателем крышки

Проверка
Посредством тревожного контакта в переключателе источника питания
Вращение центрифуги прекращается микропереключателем через управляющий процессор

Мониторинг
Управляющий процессор

• Опасность для оператора из-за сильного дисбаланса в центрифуге

Определение
Детектор качки

Методика
Сейсмическая масса

Мониторинг
Управляющий процессор

• Опасность для пациента из-за отказа или неполадок в работе управляющего процессора

Определение
Система тревоги оборудования компьютера и микропроцессор, управляемый сторожевым устройством

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

7.1.8. Мониторинг потока ACD-A

Чтобы контроль ACD-A функционировал правильно, камера капельной клизмы в линии ввода должна быть закрыта зажимом в ACD детекторе.



Предостережение
Перед установкой камеры капельной клизмы установите уровень жидкости и положение камеры капельной клизмы так, чтобы оптический сенсор ACD детектора находился над уровнем жидкости.
Удостоверьтесь, что на пути оптического сенсора нет никакой другой линии, так как наличие таковой может привести к ложной тревоге.
Капли жидкости, которые могут находиться на стенках камеры капельной клизмы должны быть удалены.

● Функционирование

Капли ACD-A подсчитываются для каждого полного оборота насоса цельной крови. Для специального интервала отношения смешения может быть выбрано любое соотношение смешения ACD-A:кровь, при условии, что отсутствует риск попадания в область избыточного или недостаточного количества ACD-A.



Предостережение
При настройке ACD-A потока соотношение ACD-A:кровь отображается на экране.
Пример: ACD:кровь = 1:9,0
Скорость потока ACD отображается мл/мин.!!

Нижний порог тревоги (математически)
4 капли на 6,2 мл крови = 1:32 ± 20%
Отображение тревоги на экране: ТРЕВОГА ACD слишком низкое



Предостережение
При соотношении ACD-A:кровь 1:13 и ниже может возникнуть случайная тревога (ТРЕВОГА ACD слишком низкое) при настроенной в заводских условиях скорости 4 капли на полный оборот насоса цельной крови, так как небольшие изменения в размере капель могут привести к нерегулярности потока.

Верхний порог тревоги (математически)
32 капли на 6,2 мл крови = 1:4 ± 20%
(В данном случае изменения в ACD-A отношении в основном являются результатом изменения объема капли в 50 ± µл на каждую каплю).
Отображение тревоги на экране ТРЕВОГА ACD слишком высокая

Максимальная скорость капания
Скорость потока ACD-A ограничена максимальной скоростью подачи ACD насоса. В случае потоков крови с высокой скоростью максимальное соотношение вычисляется следующим образом:
Ymax = Fmax(ACD-A)/F(WB)
(ВЫХОД макс = Пмакс(ACD-A)/П(ЦК)

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

● Запуск после остановки/тревоги

Если остановка осуществлена оператором, то тревожные условия отображаются на экране только после нажатия клавиши ПУСК.
В течение фазы заполнения после нажатия клавиши ПУСК, контроль капания всегда активируется после второго полного оборота насоса цельной крови. Следовательно, ошибка может быть определена только после доставки не более чем приблизительно 13 мл крови.
Если ACD-A линия блокирована в направлении потока за ACD насосом, то ACD-A тревога активируется только вследствие недостатка приблизительно 5 мл ACD-A (т.е. для потока крови = 50 мл/мин. и ACD:кровь = 1:10 приблизительно через 60 секунд).



Предостережение
Все упомянутые функции антикоагуляционного контроля безопасности относятся к антикоагуляционному раствору с содержанием соли лимонной кислоты в 2,2 весовых процента, отвечающему составу ACD-A.

Не используйте другие антикоагуляционные растворы.

● Завышение

Поскольку система мониторинга отслеживает количество ACD-A капель за один полный оборот насоса цельной крови, то имеется некоторое завышение в отношении определения ошибки из-за следующих первоначальных ошибок:
механический или электрический дефект или неправильная работа насоса цельной крови
механический или электрический дефект или неправильная работа ACD насоса
ACD-A подача в конце; сегмент линии или коннектор забиты или пережаты.
При заполнении устройства для афереза мониторинг нижнего порога для ACD-A потока игнорируется, поскольку ACD насос останавливается обычно после добавления 40 мл ACD-A. Если детектируется наличие крови в зажиме 1 (оптический детектор обнаруживает непрозрачность жидкости), то активируется мониторинг нижнего порога ACD-A. Следовательно, ТРЕВОГА ACD слишком низкая не может быть активирована во время нормальной процедуры заполнения.
В фазе заполнения устройство проверяет процесс капания ACD-A. Если капания ACD-A не происходит во время первоначального интервала мониторинга, то оборудование сигнализирует ТРЕВОГА нет ACD, в связи с тем, что нормальная первоначальная концентрация при заполнении афереза не достижимо при таких условиях. После устранения причины отсутствия потока ACD-A, заполнение может быть продолжено нажатием клавиши ПУСК дважды.

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

7.1.9. Тревога по потоку крови

Чтобы определять на ранних стадиях даже незначительные изменения в потоке крови, вызванные частичной непроходимостью вен, иглы или сегментов линии, Сепаратор Клеток Крови снабжен чувствительной системой тревоги по потоку крови.

● Определение порога тревоги

Порог тревоги перерассчитывается следующим образом каждый раз после нажатия клавиши ПУСК во время осуществления основной программы:
После нажатия клавиши ПУСК в основной программе постоянное рабочее давление генерируется только после определенной задержки.
Минимальное значение давления на входе Pmin определяется для того же промежутка времени.
Значение входного давления Pin постоянно отслеживается и сравнивается с вычисленным нижним порогом тревоги Pu микропроцессором.
Если Pin < Pu – DP, активируется звуковая тревога и на экране отображается индикатор давления, помещенный вверху строки донора; программа, однако, продолжается.
При нажатии клавиши Давление ОК низкое входное давление воспринимается программой, и индикатор давления и звуковой сигнал тревоги исчезают. Следует принять во внимание, что время до появления звуковой тревоги перед активацией сообщения ТРЕВОГА входное давление слишком низкое уменьшается с падением входного давления Pin.
Звездочкой в индикаторе давления отмечено пороговое значение тревоги по потоку крови. Стрелка слева указывает реальное значение давления на входе. Если конец стрелки указывает на значение слева от звездочки, то существуют условия, вызывающие тревогу по потоку крови.
Если стрелка ушла за значение, отмеченное звездочкой, более чем на 15 секунд (при значении = 0 экран отключается), индикатор давления исчезает и на экране появляется обычное изображение.
Отображение на экране по-прежнему имеет приоритет, как и раньше.

Условные обозначения:
dP: Мера ширины интервала изменения входного давления
Pin: Входное давление
Pu: Нижний порог тревоги
Pmin: Минимальное входное давление
Пока значение входного давления будет ниже значения нижнего порога тревоги Pu, Go2 будет снова и снова активироваться через определенные промежутки времени; индикатор входного давления по-прежнему будет отображаться на экране.

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

При нажатии клавиши ПУСК рассчитывается новый текущий нижний порог тревоги Pu, даже если основная программа продолжается. Это также приводит к исчезновению индикатора давления, который в этот момент могла быть отображен на экране. Таким образом, имеется возможность воспринять программой незначительные понижения давления при неизменном потоке крови.



Предостережение
Независимо от порога тревоги, рассчитанного управляющим процессором, полностью непроходимая вена или игла отслеживаются системой тревоги и условия отказ-безопасно инициируются при дальнейшем падении давления.

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

7.1.10. Временные пороги

Чтобы поддерживать как можно дольше время работы во время процедуры при присоединенном доноре/пациенте, правильное протекание программы отслеживается управляющим процессором.

● Временной порог: ОСТАНОВКА

Если продолжительность режима остановки или тревоги и, следовательно, остановки подачи крови, превышает имеющееся значение во время процедуры, то активируются сигнал тревоги и отображение на экране индикатора для предварительно установленных интервалов; скорость вращения центрифуги уменьшается до имеющегося значения; инфузия физиологического раствора, однако, продолжается. При нажатии клавиши ПУСК временной порог ОСТАНОВКА переустанавливается даже в случае, если условия, вызвавшие тревогу, не были устранены.



Предостережение
Любые условия, приведшие к остановке или тревоге, если возможно, должны быть откорректированы в течение очень короткого промежутка времени (<5 мин.), чтобы предотвратить охлаждение или любой риск, представляемый коагуляцией в экстракорпоральном объеме крови.

7.1.11. Отказ источника питания

Устройство оборудовано системой распознавания отказа источника питания:
При очень кратковременных перерывах или колебаниях в подаче электроэнергии устройство продолжает работу надлежащим образом.
В случае продолжительных неполадок с источником питания устройство начинает работать от батареи.
За исключением центрифуги все устройство продолжает работать надлежащим образом в течение, пол крайней мере, 10 минут.
В случае продолжительного отказа источника питания должна быть проведена экстренная реинфузия при работе батареи.

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

7.1.12. Тестирование тревоги

Перед каждой процедурой сепарации тестируются наиболее важные системы безопасности. При этом проверяется распознавание неправильных условий, которые любо действительно присутствуют на момент проверки, любо специально моделируются для тестирования. Только в случае успешного прохождения проверки тревоги, система безопасности войдет в требующиеся условия игнорирования, таким образом, что прибор может затем начать заполнять набор для афереза в фазе Заполнения.

● Процесс тестирования тревоги

При проверке показаний для входного и возвратного давления обе величины должны иметь значение 0; иначе электронная настройка не сработает для всех порогов тревоги давления, которые необходимо протестировать.
Нажмите клавишу Заполнение. На экране появится сообщение Проверка тревоги, пожалуйста, ждите, а звуковой сигнал тревоги АТ должен периодически звучать на продолжении всей проверки.
Если протестированные системы тревоги работают надлежащим образом, то прибор автоматически начинает фазу Заполнение.
Если система тревоги не работает надлежащим образом относительно распознавания тревоги, то это отображается на экране как ошибка при тестировании. В случае нескольких ошибок при тестировании, всегда отображается первая ошибка. Причина ошибки при тестировании устраняется, тестирование тревожной функции должно быть повторено.
Повторение тестирования тревоги после ошибки осуществляется повторным нажатием клавиши Заполнение.

● Сообщения при ошибках в тестировании

Ошибка при тестировании: Воздушный детектор

Если тестирование тревоги выполнялось при устройстве для афереза уже частично или полностью заполненном, то пройти тест можно только, если тревога активируется вручную во время тестирования временным удалением заполненной камеры капельной клизмы.

Ошибка при тестировании: Печать

Эта ошибка при тестировании обычно отображается на экране, если значения для давления не имели значения 0 до начала выполнения тестирования тревоги. Если тестирование выполняется при устройстве для афереза уже частично или полностью заполненном, то пройти тест можно только в том случае, если тревога активируется вручную во время тестирования отвинчиванием коннекторов измерения давления.

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

7.2. Деиствия в случае тревоги или неполадок

В случае возникновения неполадок или тревоги, сначала устраните проблему, вызвавшую ошибку или тревогу, а потом продолжайте сепарацию нажатием клавиши ПУСК.

7.2.1. ТРЕВОГА ACD слишком низкая

● Во время заполнения

Причина
На оптический сенсор в оптическом детекторе зажима 1 было оказано кратковременное воздействие.
Необходимые действия
Перенастройте, перезапустите процедуру заполнения.
Причина
Была выбрана неправильная процедура для устройства для афереза.
Необходимые действия
Выберите правильную процедуру для установленного устройства или смените устройство.

● Во время сепарации

Проверка
Проходит ли ACD-A по линии без образования капель?
Причина
Линия ACD-A насоса соскочила с роликов.
В ACD-A сегменте линии перед насосом имеется течь.
Необходимые действия
Введите снова ACD-A линию насоса в ACD насос, используемый в данной процедуре (в C5L и S5L процедурах насос обычно используется под счетчиком капель).
В случае обнаружения течи замените устройство для афереза.
Проверка
ACD-A не начинает капать даже после того, как нажата клавиша ПУСК?
Причина
ACD-A контейнер пуст или неподсоединен, или соединение не открыли.
Перекрывающий ACD-A зажим (зеленый) закрыт.
Абсолютное отсутствие капель или недостаточное количество капель представляет собой недодозировку.
Необходимые действия
Удостоверьтесь, что достаточно заполненный ACD-A контейнер правильно подсоединен.
Откройте зеленый ACD-A зажим.

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

ПОКАЗАНИЕ
ACD-A раствор начинает капать после нажатия кнопки ПУСК, однако, тревога тем не менее не активируется

ПРИЧИНА
Уровень жидкости в камере ACD-A капельной клизмы настолько высок, что находится выше оптического сенсора.
Приемник или передатчик оптического сенсора загрязнены.
На пути прохождения светового луча имеется препятствие.

Вследствие нахождения оптического сенсора в жидкости прибор может сигнализировать о неисправности, несмотря на то, что раствор ACD-A будет продолжать капать.

НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Установите уровень жидкости в камере капельной клизмы так, чтобы он находился ниже оптического сенсора.
Очистите линзы приемника или передатчика.
Удалите препятствие с пути светового луча ACD-A оптического сенсора.

7.2.2. ТРЕВОГА ACD слишком высокое

ПРИЧИНА
Количество капель ACD определяется как слишком большое. Ложная тревога может быть вызвана:
Сегментами линии, подвешенными перед счетчиком капель.
Каплями на стенке камеры ACD-A капельной клизмы.

НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Удалите сегменты линии от счетчика капель.
Наклоните камеру капельной клизмы, чтобы удалить капли с ее стенок.

7.2.3. Тревога возвратное давление слишком низкое

Причина
Донор/пациент расположены слишком низко.
Возвратная (реинфузионная) игла выпала из вены или запирающий коннектор луера возвратной линии ослаб и упал.

НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Поднимите донора/пациента повыше; и
Проверьте все соединения возвратной линии до самой иглы на проходимость и отсутствие течи.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В случае наличия течи в системе трубок, прекратите процедуру!

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

7.2.4. Тревога возвратное давление слишком высокое

Причина
Возвратная линия перекручена и поэтому нарушена ее проходимость или закрыт зажим.
Реинфузионная игла находится вне вены.

НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Распрямите трубку возвратной линии; при необходимости проверьте зажим.
Переустановите реинфузионную иглу.



ЗАМЕЧАНИЕ
Чтобы устранить тревогу, вначале нажмите клавишу Удалить воздух. После окончания процесса удаления воздуха можно нажимать клавишу ПУСК.

- **При работе с одной иглой**

Причина
Закрыт ОИ (передаточная емкость) зажим.
ОИ (передаточная) емкость неправильно установлина под прессом для емкости или линия перекручена (Аферез лейкоцитов. Терапия).
НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Откройте зажим, ведущий к ОИ (передаточной) емкости.
Проверьте положение ОИ (передаточной) емкости (Аферез лейкоцитов. Терапия).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Чтобы устранить тревогу, вручную открывайте зажим, ведущий к емкости для отходов в режиме остановки до тех пор, пока значение возвратного давления не окажется ниже порога тревоги. В противном случае перезапуск не будет возможным осуществить. Отслеживайте воздушную инфузию! В случае повторения тревог по давлению проверьте все зажимы!

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

7.2.5. 7.2.5 Тревога наличия течи в центрифуге

ПРИЧИНА
Капли жидкости очень малого размера попали при центрифугировании на детектор золотого цвета на задней части камеры центрифуги. Причинами могут быть :
Течь в устройстве для афереза.
Ротор или держатель камеры все еще остались влажными после того, как центрифугу протирали мокрой тряпкой.
НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Если в устройстве для афереза имеется течь, то его необходимо заменить.
Тщательно вытрите насухо ротор и держатель камеры (жидкость, находящаяся в трещинах, выбрасывается при высоких скоростях вращения).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Следует также тщательно следить за удалением влаги с детектора крови, иначе перезапуск невозможно будет произвести. Детектор крови очень чувствителен и может определять объем жидкости размером с каплю! Удостоверьтесь также в том, что все вращающиеся части вытерты насухо!

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

7.2.6. Тревога входное давление слишком низкое

Причина
Каннула или сегмент входной (собирающей) линии блокирован закрытым зажимом, перекручиванием или сгустком крови в каннуле или на линии.
Блокировка за счет каннулы, используемой на стенке вены.
Значение настройки потока крови слишком высоко для собирающей вены.
НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Откройте зажимы; распрямите трубке в сегменте линии сбора; при необходимости проверьте коннектор пациента на сгустки крови.
Переместите входную (собирающую) каннулу.
Уменьшите поток крови.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Тревога во время заполнения может потребовать уравнивания давления за счет открывания зажима 1.



ЗАМЕЧАНИЕ
Поток крови может быть уменьшен только в условиях отсутствия тревожного состояния.
Чтобы предупредить повторение Тревоги входное давление слишком низкое, перед возможным изменением значений для потока крови, проделайте следующее:
Повторите тестированием нажатием клавиши ПУСК.
Сразу после этого шага нажмите клавишу СТОП.
Настройте значения потока крови.
Продолжите сепарацию нажатием клавиши ПУСК.

7.2.7. Тревога входное давление слишком высокое

Причина
Вместо вены пункция произведена в артерию.
НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Переустановите входную (собирающую) каннулу.

7.2.8. Тревога нет ACD

Причина
Во время заполнения наличия ACD определено не было.
НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Смотри Тревога ACD слишком низкое

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

7.2.9. Тревога воздушный детектор

• Во время заполнения

Причина
Действие оптического сенсора оптического детектора зажима 1 прерывалось на короткий промежуток времени.
НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Прервите программы; перезапустите заполнение.

• Во время сепарации

Причина
Уровень жидкости в возвратной камере понизился слишком сильно; перед сенсорами может находиться пена.
Пузырьки воздуха на стенках камеры капельной клизмы.
Если не удается выявить никакой ошибки, то это может оказаться следствием недостаточного контакта между камерой капельной клизмы и сенсорами.
НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Полностью удалите воздух из камеры нажатием клавиши Удалить воздух (соблюдайте инструкции, касающиеся зажимов).

7.2.10. Тревога поток плазмы

Причина
Аферез тромбоцитов.
После поступления 250 мл крови внутренняя поверхность не может развиваться.
Аферез лейкоцитов.
Поток насоса для плазмы более, чем в течение 240 секунд составлял 90% от потока насоса цельной крови.
НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Откройте белый обходной зажим, распрямите трубки линии плазмы, удалите любые значительные количества воздуха из камеры центрифуги.



ЗАМЕЧАНИЕ
Чтобы удалить значительные количества воздуха из камеры центрифуги, осуществите следующее:
Повторите тестированием нажатием клавиши ПУСК.
Сразу после этого шага нажмите клавишу СТОП.
Снимите сепараторную камеру с держателя камеры.
Укрепите сепараторную камеру так, чтобы воздух находился перед портом для плазмы.
Удалите воздух из сепараторной камеры, вращая вручную насос для плазмы.

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

7.2.11. Тревога гемолиз

Показание
Линия крови заполнена красными кровяными клетками.
ПРИЧИНА
Сигналы детектора не могут проникнуть через мутную жидкость, которая попала в линию плазмы из-за ошибок при сепарации.
НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Устраните ошибки при сепарации. Затем отсоедините линию плазмы от детектора. Перезапустите сепарацию. Установите сегмент линии плазмы, как только плазма снова станет прозрачной.

ПОКАЗАНИЕ
Плазма содержит пузырьки воздуха или пену.
ПРИЧИНА
Контактные поверхности между пузырьками воздуха и плазмой прерывают сигнал детектора, пена может оказаться следствием наличия остаточного воздуха в сепараторной камере.
НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Удалите линию плазмы из детектора. Перезапустите сепарацию и переустановите линию плазмы, как только в сегменте линии больше не будет пузырьков воздуха.
ПОКАЗАНИЕ
Плазма относительно прозрачна, однако, она изменила свой цвет на оранжевый или красноватый.
ПРИЧИНА
Скорость PLS гемолиза слишком велика; абсорбируется зеленый свет детектора.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
При наличии гемолиза продолжать процедуру сепарации можно только с разрешения терапевта. Если причиной тревоги послужило неисправное устройство для афереза, то процедуру сепарации необходимо прервать.

ПОКАЗАНИЕ
Плазма липемична.
ПРИЧИНА
Турбулентность в плазме блокирует сигнал детектора.
НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
При отсутствии возражений у терапевта сепарация может быть продолжена после удаления линии плазмы из детектора, однако, плазму при этом следует проверять визуально через регулярные промежутки времени.

7.2.12. Тревога красный насос крови, желтый насос плазмы, белый насос клеток, зеленый

ACD насос, рециркуляционный насос

Причина
Крышка указанного насоса закрыта не полностью.
Ротор/сегмент линии соскочили со своего места.
Аферез тромбоцитов: не введен адаптер линии ACD насоса.
Необходимые действия
Полностью закройте крышку насоса.
Верните сегмент линии на место.
Аферез тромбоцитов: введите адаптер линии.

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

7.2.13. Предупреждение экстракорпоральный объем

Причина
Осталось 15 мл до достижения максимального допустимого экстракорпорального объема.
НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Используйте опцию Прямая реинфузия для немедленного начала реинфузии
.

7.2.14. Тревога экстракорпоральный объем

Причина
Превышен экстракорпоральный объем. Независимая система безопасности определила, что максимальный допустимый экстракорпоральный объем превышен.
НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Единственной возможностью является прекращение сепарации. Выберите Завершить программу.

7.2.15. Тревога сторожевое устройство

• Тревога сторожевое устройство 1 x:y:z

Причина
Независимая система безопасности (канал 1) определила сбой в работе компонента прибора. Компонентам присвоены номера, которые хранятся в 3 регистрах (x, y, z).
НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Попробуйте продолжить сепарацию нажатием клавиши ПУСК. Если причина тревоги остается неизвестной, то сепарацию необходимо прервать. Пожалуйста, сообщите об этом технической службе, указав соответствующий номер.

• Тревога сторожевое устройство 2 (F2) x:y:z

Причина
Независимая система безопасности (канал 1) определила сбой в работе компонента прибора. Компонентам присвоены номера, которые хранятся в 3 регистрах (x, y, z).
НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Попробуйте продолжить сепарацию нажатием клавиши ПУСК. Если причина тревоги остается неизвестной, то сепарацию необходимо прервать. Пожалуйста, сообщите об этом технической службе, указав соответствующий номер.

7.2.16. Тревога Дессимезация

• В начале сепарации
ПРИЧИНА
Возможно, зависимая от донора дессимизация межфазовой поверхности с насосом плазмы работает регулярно.
НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
После начала сепарации наблюдайте межфазовую поверхность в стробоскопическом свете (нажмите клавишу Стробо).

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

• **В процессе сепарации**

ПРИЧИНА
В детекторе конца замещающей жидкости находится пустая линия.
Пузырьки воздуха или пена поблизости от детектора блокируют сигнал.
Замещающая жидкость непрозрачна для инфракрасного света.
НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
В программах, которые отслеживают замещающую жидкость, заполните сегмент линии. Если данная программа не является программой отслеживающей замещающую жидкость, удалите сегмент линии из детектора конца замещающей жидкости.
Удалите сегмент линии замещающей жидкости с монитора, запустите и переустановите сегмент линии, как только линия заполнится жидкостью без пузырьков воздуха.
Если используется замещающая жидкость, которая недостаточно прозрачна для инфракрасного света, то сегмент линии может быть удален из детектора, однако, в таком случае его необходимо отслеживать визуально.

7.2.17. Тревога нет замещающей жидкости

Причина
1. Пустая линия в детекторе для конца замещающей жидкости
2 В области детектора пузырьки воздуха или пена блокируют сигнал
3 Замещающая жидкость не пропускает инфракрасный свет
НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

1 В программах, где отслеживается замещающая жидкость заполните сегмент линии. Если программа не отслеживает замещающую жидкость, удалите сегмент линии из детектора для замены конца жидкости.

2 Удалите сегмент линии замещающей жидкости из монитора, запустите и заново установите сегмент линии как только линия заполнится без пузырьков воздуха.

3 Если используемая замещающая жидкость не пропускает инфракрасный свет, сегмент линии можно удалить из детектора, однако его следует контролировать визуально.

7.2.18. Тревога крышка

Причина
Крышка центрифуги закрыта неправильно.
НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Потяните крышку до полной остановки.

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

7.2.19. Тревога дисбаланс

Причина
Сепараторная камера и трубопроводы центрифуги установлены неправильно.
Сепаратор клеток крови запускается, когда сепараторная камера еще не заполнена.
НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Проверьте сепараторную камеру и трубопроводы центрифуги.
Проверьте подсоединения сепараторной камеры и, при необходимости, повторите заполнение.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Если тревога дисбаланса возникает периодически без видимой причины, то обратитесь в техническую службу.

7.2.20. Тревога скорость центрифуги

Причина
Установленная скорость вращения центрифуги не достигнута.
НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Попробуйте продолжить программу, нажав клавишу ПУСК.



Предостережение
Холодная центрифуга может привести к тревоге. Причиной тревоги могут также служить другие обстоятельства типа неполадок в приводе центрифуги; обратитесь в техническую службу.

7.2.21. Неполадки с возвратным давлением/входным давлением

Причина
До проведения тестирования тревоги показания для давления не были установлены равными 0 мм рт. ст.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Если значения давления не достигли 0 мм рт. ст., хотя коннектор для измерения давления открывали на краткий промежуток времени, то тестирование тревоги может быть выполнено с открытыми портами для измерения давления.

Всегда тщательно вновь присоединяйте измерительные порты перед возобновлением сепарации.

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

7.2.22. Неполадки с манжетой

• **Только во время работы с одной иглой**

Причина
Не достигнуто предполагаемое давление в манжете в 50 мм рт. ст. в течение предполагаемого интервала времени в 60 секунд.
НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Работайте с манжетой. Измените положение манжеты. Проверьте отсутствие перекручивания на линии. Если необходимо, контролируйте манжету вручную.

7.2.23. Неполадки с зажимом заполнения 1

Причина
Возвратная линия камеры капельной клизмы в воздушном детекторе не помещена в зажим 1.
Линия измерения входного давления не подсоединена.
НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Установите линию в зажим 1.
Подсоедините линию измерения входного давления.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Линию измерения входного давления необходимо проверить на безопасность подсоединения.

7.2.24. Неполадки с воздушным детектором

Причина
Тревога воздушного детектора не была распознана при тестировании тревоги. Такие неполадки возможны, когда возвратная воздушная камера уже заполнена.
НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Повторите тестирование, на короткий промежуток времени сняв возвратную камеру с держателя.

7.2.25. Ошибка тестирования

Причина
Системная ошибка при тестировании тревоги.
НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Нажмите клавишу ПУСК, чтобы повторить тестирование. Если тревога повторяется, то обратитесь в техническую службу.

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

7.2.26. Сторожевое устройство

• **Тревога сторожевое устройство 1 x:y:z**

Причина
Независимая система безопасности (канал 1) определила сбой в работе компонента прибора. Компонентам присвоены номера, которые хранятся в 3 регистрах (x, y, z).
НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Попробуйте продолжить сепарацию нажатием клавиши ПУСК. Если причина тревоги остается неизвестной, то сепарацию необходимо прервать. Пожалуйста, сообщите об этом технической службе, указав соответствующий номер.

• **Тревога сторожевое устройство 2 (F2) x:y:z**

Причина
Независимая система безопасности (канал 1) определила сбой в работе компонента прибора. Компонентам присвоены номера, которые хранятся в 3 регистрах (x, y, z).
НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Попробуйте продолжить сепарацию нажатием клавиши ПУСК. Если причина тревоги остается неизвестной, то сепарацию необходимо прервать. Пожалуйста, сообщите об этом технической службе, указав соответствующий номер.

7.2.27. Неполадка отсутствие замещающей жидкости

Причина
В детекторе конца замещающей жидкости нет линии или находится уже заполненная линия.
НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Установите пустой сегмент линии замещающей жидкости, определенный программой, в детектор конца замещающей жидкости.

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

7.2.28. Неполадки с проверкой давления

Причина

Когда насосы начали работать, устройство проверяет повышение давления в возвратной камере капельной клизмы при закрытом зажиме 1. Давление не повышается если:
Линия, ведущая к емкости для сбора, неправильно установлена в зажим 5.
Линия, ведущая к емкости для перемещения плазмы, установлена неправильно в зажим 4.
Возвратная линия не помещена в зажим 1.
Коннектор измерения давления возвратной линии завинчен неплотно.
При работе с одной иглой
Пресс ОИ емкости заблокирован неправильно (Аферез лейкоцитов. Терапия).
ОИ (перемещающая) емкость установлена неправильно.
ОИ (перемещающая) емкость имеет дефект.

НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Закройте прозрачный зажим и/или
Закройте желтый зажим.
Установите возвратную линию в зажим 1.
Проверьте коннектор возвратного давления. Если он заполнен физиологическим раствором, то отсоедините запирающий коннектор луера от коннектора измерения возвратного давления, присоедините шприц к линии со стороны запора луера, выдавите жидкость из соединительной линии, одновременно держа зажим 1 открытым, затем немедленно закройте зажим, удалите шприц и плотно вновь подсоедините соединительную линию давления.
Заблокируйте пресс емкости (Аферез лейкоцитов. Терапия).
Проверьте ОИ (перемещающую) емкость на правильность расположения и плотность подсоединения.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Линию входного давления также следует проверять на безопасность подсоединения.

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

7.2.29. Неполадки с положением интерфейса

Причина
Монитор интерфейса не может определить восемь светлых отверстий во время заполнения или полная ширина канала камеры не детектируется.
Линзы камеры загрязнены или поцарапаны.
C4 или PL1 камера поцарапаны или загрязнены в пределах печатной области.
C5 камера установлена неправильно на держателе камеры или канал в точке определения загрязнен.
Блок освещения неисправен.
НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Протрите линзы влажной тряпочкой.
Проверьте, чтобы камера была правильно установлена на держателе камеры.
Замените набор.
Обратитесь к технической службе.

7.2.30. Неполадки с воздушной камерой

Причина
Во время последней фазы заполнения возвратной камеры капельной клизмы воздушный детектор определяет наличие воздуха и, следовательно, не может открыть зажим 1.
Уровень жидкости в возвратной камере капельной клизмы слишком низок.
Имеются воздушные пузырьки на стенках камеры.
Может иметь место недостаточный контакт между камерой капельной клизмы и сенсорами.
НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Полностью заполните камеру капельной клизмы нажатием клавиши Удалить воздух.

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

7.2.31. Тревога выключение источника питания

Причина
Подача питания была прервана на короткий промежуток времени, или устройство было выключено во время выполнения программы.
НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
В принципе процедура может быть продолжена после неполадок в подаче питания без какой-либо потери данных путем нажатия клавиши ПУСК. В противном случае прервите программу с помощью опции Выход из программы.



Замечание
Экстренное оперативное вмешательство возможно только при включенном приборе. Прибор и звуковая тревога полностью выключаются нажатием клавиши O.



Предостережение
Если COM.TEC был выключен во время процедуры, то оператор должен отслеживать экстракорпоральный объем , если собираются продолжить процедуру, поскольку система безопасности прибора перенастраивается после того, как прибор был выключен.

7.2.32. Звуковая тревога после выключения источника питания

Причина
Клавишу нажали слишком кратковременно; не все реле устройства были выключены.
НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Нажмите клавишу O снова не менее, чем на 2 секунды.

7.2.33. Принтер периодически печатает непонятные символы

Причина
На принтере имеются наводки от электростатического электричества.
НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Отдельно выключите принтер и подождите не менее 15 секунд, прежде чес включить его снова.

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

7.2.34. Невозможно включить прибор

Причина
Устройство не подключено; нет подачи электроэнергии на общий выход.
Клавишу 1 нажали слишком кратковременно, не все реле успели включиться.
НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Проверьте линию подачи напряжения и соединения.
Нажмите клавишу 1 снова не менее, чем на 2 секунды.
ПРИЧИНА
Батарея разрядилась.
НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Нажмите переключатель игнорирования.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Если батарея разрядилась, то оставьте устройство включенным не менее чем на 3 часа, чтобы зарядить батарею.

7.2.35. Утечки

• **Во время заполнения**
Причина
Вероятным местом утечки может быть соединение между коннекторами донор/пациент и отрезок V-образного отвода.
НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Плотно привинтите коннекторы донор/пациент к отрезку отвода.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Продукт становится непригодным для использования после хранения в течение 5 дней!

7.2.36. Насос цельной крови захватывает воздух

Причина
Обычно в этом случае сегмент линии, ведущей к коннектору измерения входного давления, подсоединен недостаточно плотно.
НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Подтяните винты на линии входного давления.

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

7.2.37. Обратный поток жидкостной колонки в линии плазмы

Причина
Из сепараторной камеры не полностью удален воздух/или она не полностью заполнена. При высокой скорости вращения остаточный воздух не может быть удален из сепараторной камеры насосом для плазмы.
НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Уменьшите скорость вращения до 1000 оборотов в минуту или меньше. Теперь насос для плазмы может удалить воздух; повысьте скорость вращения до первоначального значения. При необходимости повторите процедуру.

7.2.38. Обратный поток жидкостной колонки в линии замещающей жидкости

Причина
Помехи в доставке замещающей жидкости.
НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Проверьте коннектор замещающей жидкости. Если используются бутылки с замещающей жидкостью, то удостоверьтесь, что в них поступает воздух. Проверьте сегмент линии насоса замещающей жидкости.

7.2.39. Неполадки с сенсором зажима 1

Причина
Оптический детектор обнаруживает темную жидкость во время заполнения, функция игнорирования тревоги временно не используется.
Необходимые действия
Очистите возвратную линию.
Возможен дефект оптического детектора, обратитесь в техническую службу.

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

8. Техническая информация

8.1. Хранение и транспортировка

8.1.1. Хранение

COM.TEC должен храниться в вертикальном положении в хорошо проветриваемом помещении с небольшими колебаниями температуры.

Аппарат должен храниться при температуре в пределах –15 °C … +50 °C.



Предостережение
Техническое обслуживание встроенных батарей.

Зарядка батарей в COM.TEC производится следующим образом:
Кабелем питания подключить аппарат к внешнему источнику питания.
Включить питание аппарата и оставить его во включенном состоянии около 24 часов.
Повторять эту процедуру каждые 6 месяцев, если аппарат не используется.

8.1.2. Транспортировка внутри зданий

Отпустить тормоз
Наступить на внешний край педали тормоза.
Тормоз действует на задние колеса.

Движение COM.TEC
COM.TEC можно разворачивать, вращать или толкать в любом направлении.
Передние колеса, не имеющие тормозов, могут поворачиваться на 360°.

Торможение
Нажать вниз ногой на центральную часть педали тормоза.

8.1.3. Движение по неровной поверхности

Чтобы не повредить или не опрокинуть сепаратор кровяных телец COM.TEC, неровные поверхности или ступеньки необходимо проходить медленно, повернув сначала передние колеса. Аппарат можно слегка наклонять назад. Аппарат снабжен скобой в нижней части, за которую его можно легко и безопасно поднимать.



Предостережение
При наклонении аппарата следить за тем, чтобы расстояние между передними колесами и полом не превышало 5 см.

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

8.1.4. Движение вне здания

Медленно толкать COM.TEC. по неровному тротуару (т.е. по булыжной мостовой).

При транспортировке в повозке COM.TEC должен быть надежно закреплен и обеспечен достаточным количеством прокладочного материала.

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

8.2. Первый пуск

8.2.1. Инструкции по первому пуску

Выбрать подходящее место для установки системы COM.TEC. Необходимо обеспечить установку COM.TEC на расстоянии не менее 5 см. от стен, шкафов, занавесей и других объектов, способных ухудшить охлаждение аппарата вентиляцией его задней стенки.



Предостережение
Необходимо обеспечить защиту COM.TEC от высокой температуры окружающей среды и прямого попадания солнечных лучей. В противном случае рабочие условия могут вызвать аварийный сигнал, который прекратит работу сепаратора кровяных телец. Эта мера предосторожности обеспечит отсутствие неблагоприятного влияния на качество продуктов крови.

Перед пуском проверить наличие всех частей аппарата.

Ввести или прикрепить к адресному полю адрес офиса обслуживания.

Проверка функционирования должна выполняться только уполномоченным для этого персоналом.

8.2.2. Общая внешняя проверка

Проверить COM.TEC на возможные повреждения при перевозке и другие повреждения.

8.2.3. Проверка внутри аппарата

Снять переднюю и заднюю крышки и проверить внутреннюю часть аппарата на возможную потерю или повреждение составных частей.

8.2.4. Включение аппарата



Предостережение
Не начинать работу на аппарате, не убедившись, что имеется все защитное оборудование

Подключить COM.TEC к внешнему источнику питания. Соединение с источником питания должно быть свободно от электрических помех.



Предостережение
Перед включением аппарата убедитесь, что тормоз установлен.

Нажать клавишу **I** (питание включено).

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

Замечание
Если батарея полностью разряжена, аппарат включается одновременным нажатием переключателя **Override** (обход) и клавиши **I** (питание включено).

Перед начальным пуском COM.TEC необходимо зарядить батарею следующим образом:

- Кабелем питания подключить аппарат к внешнему источнику питания.
- Включить питание аппарата и оставить его во включенном состоянии около 10 часов.

Повторять эту процедуру каждые 6 месяцев, если аппарат не используется.

Замечание
Перед зарядкой батареи аппарат должен быть разогрет до рабочей температуры.

8.2.5. Снятие защиты ротора

После включения аппарата нажатием клавиши **Open Door** открыть дверцу центрифуги и снять защиту ротора.

8.2.6. Установка принтера

Привинтить принтер к держателю принтера, который может быть установлен на стойке IV в любом положении, и кабелем принтера подключить принтер к COM.TEC. Выполнить самопроверку принтера (нажать и держать нажатой клавишу **Feed** при включении принтера), как описано в инструкции по эксплуатации принтера.

После этого включить принтер. COM.TEC должен быть уже включен. Выбрать какую-либо программу сепаратора кровяных телец, в которой принтер должен отпечатать заголовок программы, включая дату, версию программы и часовое время.

Если батарея принтера разряжена (см. Инструкцию по эксплуатации принтера), то ее необходимо перед проверкой заряжать в течение 15 минут при включенном COM.TEC.

8.2.7. Проверка функционирования аварийных сигналов

Проверка аварийных сигналов должна производиться в программе тромбоцитов или плазмы. Аппарат без установленных линий должен выполнять проверку аварийных сигналов тромбоцитов после нажатия клавиши **Prime** (аппарат автоматически выполняет программу заливки); при проверке аварийных сигналов в программе плазмы должно индицироваться сообщение: **Failure no replacement fluid** (неисправность, нет заменяющей жидкости).

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

8.2.8. Работа дверного выключателя

Войти в программу с открытой дверцей центрифуги. Обойти заливку при установленном эквиваленте отстойника и нажать клавишу **START**. Должно быть выведено сообщение **Alarm Door.**
Центрифуга должна запуститься после закрытия дверцы центрифуги и нажатия клавиши **START**.
При закрытой дверце запуск центрифуги не должен привести к выводу аварийного сигнала.

8.2.9. Проверка и регулировка (при необходимости) ширины зазора в зажиме 1.

Ширина зазора в зажиме 1 должна составлять 0,7 – 1,0 мм.

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

8.2.10. Проверка электрической части

Измерить сопротивление защитного заземления в соответствии с VDE 0751, часть 1. Максимально допустимая величина должна составлять 0,3 Ом.

Измерить ток утечки в соответствии с VDE 0751, часть 1. максимально допустимая величина должна составлять 0,5 мА.

Если ток утечки превышает максимально допустимое значение, умноженное на 0,9, перед оценкой обсудить измеренные значения.



Предостережение
При измерении сопротивления защитной земли может оказаться, что сопротивление более 0,3 Ом встречается при измерении на стойке IV. Так как стойка IV соединена с защитной землей через выравниватель потенциала (для снятия статического заряда при снятии защитной крышки и т.д.), это не ухудшает безопасность аппарата.

Чтобы измерить сопротивление изоляции и эквивалентный ток утечки аппарата в соответствии с VDE 0751, как выключатель питания, так и зеленая кнопка на блоке питания должны быть включены, если измерение не может проводиться в рабочем режиме аппарата. Испытательное оборудование в соответствии с VDE 0751 измеряет напряжение, которого недостаточно для срабатывания реле питания, так что реле следует обойти нажатием зеленой кнопки. При измерении эквивалентного тока утечки аппарата измеренное значение необходимо сравнить с ранее измеренным значением.

Если внешний осмотр в соответствии с приведенной ниже инструкцией вызывает подозрение, что изоляция может быть ухудшена грязью или влагой, необходимо проверить и сопротивление изоляции.

Установочное значение в соответствии с VDE 0751, часть 1, должно составлять 2 МОм.

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

8.3. Очистка и дезинфекция

Выключить питание аппарата и отключить источник питания перед очисткой и дезинфекцией.



Включить питание COM.TEC.

Нажать клавишу **Open door** (открыть дверцу) и открыть дверцу центрифуги.

Выключить питание COM.TEC и отключить его от внешнего источника питания.

Для тщательной очистки внутреннего пространства ротора и дверцы центрифуги снять покрывающий материал с дверцы центрифуги и отвинтить винт внизу отверткой или монетой. После этого дверцу центрифуги легко снять, если ее поднять.



Предостережение
Не работать с аппаратом, не убедившись, что имеется все защитное оборудование

Для очистки ротора насоса промыть валки ротора теплой мягкой проточной водой, несколько раз поворачивая их.

Для дезинфекции и очистки протереть COM.TEC мягкой тканью, пропитанной средством для дезинфекции. Использовать средства для дезинфекции только на спиртовой основе, например, Freka□-NOL компании Fresenius.

Верхний слой сенсорной панели устойчив к щелочи и алкоголю, однако он чувствителен к контактам с острыми предметами.



Предостережение
Работать с сенсорной панелью только пальцами! Касание панели твердыми и острыми предметами может повредить верхний слой. В случае повреждения немедленно вызвать службу ремонта, поскольку безопасная работа больше не гарантируется!

Перед началом работы с аппаратом детектор утечки крови должен быть совершенно сухим. Любые капли жидкости на роторе, а также на держателях камеры и камерах сепаратора должны быть удалены или их вообще не должно быть, так как они могут вызвать аварийный сигнал утечки крови при вращении центрифуги.



Предостережение
Использовать материалы для дезинфекции только на спиртовой основе.



Предостережение
Всегда имеется возможность инфицирования обработанной крови. Поэтому с ней необходимо работать, как с потенциально инфицированной.

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

8.4. Техническое обслуживание

Выполнить процедуры технического обслуживания, описанные в Техническом руководстве. Проверка технической безопасности включена в процедуры технического обслуживания.

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

8.5. Спецификации

8.5.1. Общие данные

Наименование аппарата
COM.TEC

Назначение
Отделение кровяных телец, отделение плазмы, замена плазмы

Классификация аппарата
IIb в соответствии с MDD (MPG)

Класс защиты манжеты
Тип B, неэлектропроводное соединение между манжетой и аппаратом

Габариты
Ширина: 60 см
Глубина: 66 см.
Высота 140/180 см

Масса
130 кг

Корпус
Материал: полиуретановая пена

Тип защиты от влажности:
Каплезащита в соответствии с DIN 4050/7.80 IEC 529
Символ / IPX1 см. IEC 601-1 раздел 44.6

8.5.2. Используемые материалы

Корпус
Полиуретановая пена
Алюминий, сталь
Поливинилхлорид
Пертинакс
PMMA (полиметилакрилат)
Стекло

Электрические компоненты
Электронные комплектующие (без токсичных составляющих), электронные платы
Электродвигатели
Свинцово-кислотный аккумулятор
Никель-кадмиевая батарея
Литиевые батареи
Электрические провода
Небольшие пластмассовые детали

Механические компоненты
Алюминий, сталь, латунь
Пластмассовый зубчатый ремень
Подшипники

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

8.5.3. Центрифуга

Частота вращения
Внутренний ротор: 300 – 2200 об./мин.
Внешний ротор: 150 – 1100 об./мин.
Максимальная частота вращения: 2200 об./мин.

Номинальное потребление энергии
400 Вт при 2000 об./мин. при заполнении одноразовых материалов

Максимальная масса полностью заполненной камеры сепаратора
3 кг

Кинетическая энергия центрифуги при 2500 об./мин. и заполнении одноразовых материалов
1820 Нм

Двигатель
Дисковый двигатель

Система привода
Привод зубчатым ремнем

8.5.4. Насосы

Тип насосов
Линейный валковый насос с допуском □10% от определенного диапазона подачи

Диапазон скоростей
Насос кровяных телец, плазменный насос, насос крови, насос, насос ACD / рециркуляционный насос:
0,3 – 21 об./мин.

Насос ACD:
1 – 28 об./мин.

Диапазон подачи Весь поток крови, поток плазмы устанавливается управляющим программным обеспечением в зависимости от выбранной программы и заполнения.

8.5.5. Электрическая безопасность

Тип защиты от электрического удара
Класс безопасности 1 при внутреннем источнике питания в соответствии с IEC 601-1

Трансформатор питания в соответствии с IEC 601-1

Степень защиты от электрического удара

Тип B

Символ: 

Безопасное расстояние, которое необходимо выдерживать до радио-интерфейса (IEC601-1-2)
Номинальная выходная мощность передатчика: 30 мВт

Безопасное расстояние 1,33 м

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

8.5.6. Электропитание

Напряжение сети
230 В перем. тока, +6% -10%, 50 Гц
120 В перем. тока, □10%, 60 Гц
115 В перем. тока, □10%, 60 Гц
100 В перем. тока, □10%, 60 Гц

Символ: 



Предостережение
Аппарат может работать при напряжении питания, установленном на заводе. Это напряжение указано на заводском ярлыке аппарата. Подключение к источникам питания с другим напряжением может привести к выходу аппарата из строя или пожару.



Предостережение
Рекомендуется эксплуатировать COM.TEC от сетевой розетки на стене без базовой нагрузки, защищенной плавким инерционным предохранителем на 16 А

Высокое (внутреннее) напряжение
Предупреждение об опасном электрическом напряжении

Символ: 

Номинальный потребляемый ток
3,8 А

Пиковый потребляемый ток
4 А

Источник питания (внутренний)
+5,1 В; +0,2 В (с защитой от короткого замыкания)
+24 В; □1 В
+32 В; +3,7 В –4,8 В

Батарея
Свинцово-кислотный аккумулятор (необслуживаемый)
24 В (=2 x 12 В) / 3 Ач

Предохранитель внутренний (съемный)
Линейный предохранитель: 2 x 6,25 А/Т

8.5.7. Электромагнитная совместимость в соответствии с IEC 601-1-2

Радиопомехи
Предел класса B в соответствии с EN 550011:1991, группа 1

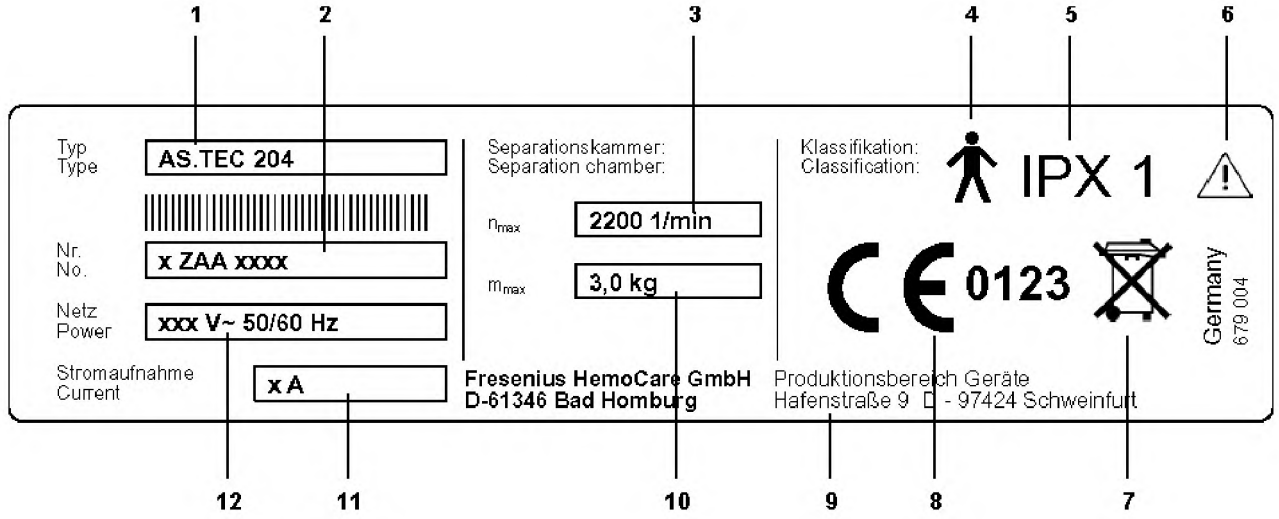
Помехоустойчивость
Электростатический разряд в соответствии с IEC 801-2 1991,
Атмосферный разряд: 8 кВ

Электромагнитное поле в соответствии с IEC 801-3: 1984 24 МГц – 1000 МГц: 3 В/м

Быстрые переходные процессы в виде вспышек в соответствии с IEC 801-4: 1988
Линии электропередачи (переменный ток): 2 кВ

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

8.5.8. Заводской ярлык



Пояснения

Идентификатор типа
Заводской номер
Максимальная частота вращения центрифуги
Степень защиты от электрического удара: тип B
Каплезащита
Предупреждение: обратиться к сопроводительным документам
Правильная утилизация батарей и аккумуляторов
Метка CE
Производитель
Максимально допустимая масса камеры сепаратора
Рабочий ток: 3,8 A, 10 A
Требование к питанию:
230 В 50 Гц, 120 В 60 Гц, 115 В 60 Гц, 100 В 60 Гц.

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

8.5.9. Отходы после использования аппарата

- **Утилизация комплекта линий**



Предостережение
Линии являются предметами одноразового пользования с меткой CE в соответствии с директивой о Продуктах медицинского назначения 92/42 EWG, приложение 1.

Утилизация предметов одноразового пользования, которые могут быть инфекционными, должна производиться в соответствии с местным законодательством.

- **Отходы после использования аппарата**

Только совместимые с окружающей средой материалы и материалы повторного использования, не представляющие какой-либо конкретной или необычной опасности, могут храниться после использования COM.TEC. Производитель организует повторное использование продуктов, возвращенных после их использования в аппарате.

До консервации аппарата необходимо устранить любой риск инфекции путем проведения соответствующей дезинфекции.

Аккумуляторы и другие батареи должны утилизироваться в соответствии с законодательством.

Электронные платы должны утилизироваться в соответствии с положениями об электронных отходах.
Дальнейшая информация относительно отходов предоставляется по запросу.

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

8.6. Определения и термины

ACD-A	Стабилизирующий раствор, используемый здесь в качестве антикоагулянта. Содержит 2,2 весового процента лимоннокислого натрия
ACD-A капельный контроль	Счетчик капель для контроля безопасного содержания ACD-A в крови.
Действительное значение	Значение, принимаемое управляющим устройством. Отклонение от установленного значения.
Детектор воздуха	Система контроля воздуха, предотвращающая инфузию воздуха к донору/пациенту.
Система контроля воздуха	См. «Детектор воздуха»
Воздушный сепаратор	Камера в комплекте линий для автоматической деаэрации с помощью встроенного гидрофобного фильтра
Аварийный предел	Измеренное значение, которое включает аварийный сигнал при его превышении.
Проверка аварийного сигнала	Проверка правильного функционирования устройств контроля аварийной ситуации (выполняется и оценивается автоматически)
Аферезисный комплект	Полный одноразовый комплект материалов для использования с сепаратором кровяных телец.
Пресс пакетов	Механический аппарат компрессии инфузии для ускорения возвратного цикла при операции с одной иглой
Штриховой графический индикатор	См. «Штриховой индикатор»
Штриховой индикатор	Индикатор (здесь впуска, возвратного давления. P3), у которого уровень меток светодиода пропорционален измеряемому сигналу (давлению). (Штриховой графический индикатор).
ЗУПВ с батареей	Программируемая память с буферной батареей для непрерывного запоминания перечня параметров, индивидуально создаваемого оператором
Уловитель пузырьков	См. «Отстойник»
Светлый слой кровяного сгустка	Слой белых кровяных телец, смешанных с некоторым количеством красных кровяных телец, который накапливается на пограничной поверхности.
Адаптер центрифуги	Верхний и нижний держатели трубопроводов центрифуги
Выключатель дверцы центрифуги	Выключатель, останавливающий центрифугу при открытии дверцы центрифуги, дополнительная система контроля.
Трубопровод центрифуги	Комплект специальных линий от верхнего адаптера центрифуги до камеры сепаратора
Держатель камеры	Прибор для удержания камер сепаратора, прикрепленных к ротору.
Уловитель сгустков	Фильтр в отстойнике

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

Цикл сбора	Фаза работы в режиме с одной иглой, во время которой компоненты сепарированной крови собираются в резервуаре. (см. «Одна игла», «Цикл возврата», Объем цикла»)
Цветовое кодирование	Цветовое кодирование частей системы трубопроводов, адаптеров насосов, соединителей для облегчения установления местоположения при установке линий
Манжета	Манжета давления для повышения венозного противодавления
Объем цикла	Объем крови, который собирается во время одного цикла сбора в режиме с одной иглой (см. «Одна игла», «Цикл возврата», «Цикл сбора»). В программе WBC: объем крови, обработанной перед сбором светлого слоя кровяных сгустков.
Деаэрация	Процедура или прибор для удаления воздуха из линий с помощью гидрофобного фильтра
Девиация	Разность между действительным и установленным значениями.
Направленное кодирование	Адаптер насоса, предотвращающий впуск и выпуск сегмента линии насоса от непреднамеренного рассогласования при заправке насоса (заправляющий прибор)
Дисплей	Экран для индикации чисел или текста с 7-сегментным индикатором, управляемый микропроцессором
Донорская линия	Линия между донором и аппаратом. См. «Линия пациента»
Отстойник	Камера в наборе линий для контроля потока и отделения воздуха.
Счетчик капель	Прибор для контроля скорости капания (здесь потока ACD-A)
Двухэтапная процедура сепарации	Процедура сбора более чистых фракций телец на основе осаждения с помощью центрифугования, дающая возможность отделения красных кровяных телец (и, возможно, белых кровяных телец), от богатой тельцами плазмы на первом этапе и требуемых телец от плазмы на втором этапе (в той же камере сепаратора)
Эффективность (W)	Эффективность сепарирования определяется для компонента, который необходимо собрать с помощью сепаратора кровяных телец (рабочая точка, оперативная точка, оперативные параметры, сопряжение параметров)
Экстренная операция	Выбор режима экстренней повторной инфузии
Экстракорпоральная цепь	Часть крови, циркулирующая вне тела по аферезистному комплекту.
Экстракорпоральный объем	Объем крови в процентах, циркулирующий вне тела по аферезистному комплекту
Безотказная система	Система контроля выхода из строя и система безопасности (система безопасности против отказа любого компонента во время операции: здесь детектор воздуха и проверка функционирования аварийных сигналов, см. «Резервная система безопасности»)

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

Фильтр в отстойнике	Прибор для сбора, например, кровяных сгустков (см. «Уловитель сгустков»)
Пульсация потока	Периодическая пульсация потока, обусловленная пульсирующим давлением, которое валки насоса создают в сегменте линии насоса.
Датчик потока	Датчик для обнаружения проводящих электричество капель в центрифуге
Детектор вибрации	Измерительный прибор для обнаружения дисбаланса центрифуги
Детектор гематокрита	Устройство обнаружения красных кровяных телец в линии после насоса плазмы
Детектор гемолиза	Устройство для обнаружения свободного гемоглобина в линии после насоса плазмы
Гидрофильный фильтр	Стерильный фильтр, проницаемый для воды
Гидрофобный фильтр	Стерильный фильтр, который непроницаем для воды, но проницаем для воздуха
Дисбаланс	Эффект, вызванный неравномерным распределением массы из-за дефектных материалов, или ошибок при работе или износа. Он проявляется в виде грохота или вибрации при вращении центрифуги. Контролируется детектором вибрации.
Приращение	Величина, на которую увеличивается изменяющийся оперативный параметр
Независимая система аварийных сигналов	Схема резервного контроля, независимая от микропроцессорной системы
Давление впуска	Давление на датчике давления между донором/пациентом и кровяным насосом
Интерфейс	Положения в межфазной границе в камере сепарации (управление интерфейсом)
Управление интерфейсом	Управляющая функция, которая устанавливает интерфейс в камере сепаратора в определенную требуемую позицию.
Межфазная граница	Видимая граница между концентрированными тельцами и плазмой, сформированная осаждением в камере сепаратора
Держать вену открытой	Функция, предотвращающая засорение иглы при прекращении экстракорпорального потока путем капельной инфузии соли через иглу
Клавиатура	Клавиатура для работы на аппарате, полностью закрытая дочиста протертой крышкой.
Светодиод	Светоизлучающий диод как индикатор или дисплей
Соединитель Luer-lock	Соединитель для блокирующего соединения двух сегментов линий аферезисного комплекта или аферезисного комплекта и датчика давления

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

Микропроцессорная система аварийных сигналов	Аварийные сигналы, которые контролируются и индицируются микропроцессором
Оперативные параметры	См. «Рабочая точка»
Оперативная точка	См. «Рабочая точка»
Оптический детектор	Блок визуального контроля, который обнаруживает, присутствует ли кровь, другая жидкость или воздух в возвратном зажиме
Сопряжение параметров	При изменении всего потока крови потоки всех компонентов, таких как тельца, ACD-A и частота вращения центрифуги, изменяются автоматически для поддержания рабочей точки прибора
Список параметров	Перечень оперативных параметров в поле микропроцессорной программы в виде матрицы. Здесь он перепрограммируется с помощью сенсорной панели
Линия пациента	Линия между пациентом и аппаратом. См. «Донорская линия»
Отказ питания	Временный или долговременный отказ сетевого напряжения. См. «Экстренная операция»
Обнаружение отказа питания	Средства обнаружения отказа питания и инициирование аварийного сигнала
Давление - впуск	См. «Давление впуска»
Давление – возврат	См. «Давление возврата»
Индикация давления	Прибор для индикации давления (давление впуска и возврата) с помощью барографа
Порт измерения давления	Соединитель для измерения давления с помощью Luer lock
Линия измерения давления	Линия, соединяющая линейный комплект и монитор давления
Датчик давления	Прибор для измерения давления, подключенный к линейному комплекту через Luer lock
Адаптер давления	Вставляется в направленный код, соединенный с линией насоса для фиксации насосной линии в статоре насоса
Выключатель дверцы насоса	Выключатель, останавливающий насос при открытии дверцы насоса
Головка насоса	Состоит из ротора и статора насоса
Корпус насоса	См. «Статор насоса»
Сегмент линии насоса	Сегмент линии, который вставляется в головку насоса, здесь поддерживается прибором автоматического заполнения
Ротор насоса	Подвижная часть головки насоса

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

Статор насоса	Стационарная опора для валков давления ротора насоса. См. «Корпус насоса».
Часы реального времени	Внутренние часы с буферной батареей для передачи в микропроцессорную систему времени в секундах, минутах, часах.
Рециркуляция	Возврат части жидкостного компонента или всего жидкостного компонента в экстракорпоральную цепь. См. «Возврат соли»
Дополнительная система безопасности	Двух- или многоканальная система контроля, которая по второму каналу обеспечивает поддержание всех защитных функций в случае отказа или неправильной работы одного канала. Здесь детектор воздуха и выключатель двери.
Замещающая жидкость	Замещение плазмы, удаляемой во время экстракорпорального процесса сепарации.
Возвратный зажим / зажим 1	Зажим для закрытия линии, используемый для закрытия линии возврата между донором/пациентом и аппаратом в случае аварии или останова
Цикл возврата	Фаза в режиме одной иглы, во время которой компоненты крови, собранные в цикле сбора, возвращаются донору/пациенту. См. «Одна игла», «Цикл сбора», «Объем цикла».
Возвратное давление	Давление на датчике давления между отстойником возврата и донором/пациентом
Зажим валков	Линейный зажим для определенного зажима линии для регулировки скорости потока или капания
Возврат соли	Процедура улучшения деаэрации, во время которого соль ре-циркулирует в аферезисном комплекте.
Осаждение	Осаждение телец в густой жидкости (плазме), облегченное усилием, развиваемым центрифугой. Ускоренное осаждение тяжелых и больших телец позволяет разделять различные типы телец (межфазовая граница, сепарация, сепарационная камера)
Сепарация	См. «Осаждение»
Сепарационная камера	Одноэтапная или многоэтапная камера, которая вращается в центрифуге, и в которой разделяются различные компоненты крови
Условия сепарации	Время, в течение которого кровь находится в поле гравитации (определяемое потоком и объемом камеры) и интенсивность гравитационного поля (определяемого радиусом камеры и частотой вращения центрифуги)
Наименование комплекта	Наименование одноразового комплекта материалов, указанное на упаковке
Установленное значение	Требуемое значение, которое должен иметь управляемый аппарат (т.е. управляемая переменная, насос, центрифуга) См. «Действительное значение», «Девиация».

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

Шунт	Прибор для возврата соли путем соединения впускной и возвратной линий в фазе заливки
Одна игла	Процесс сепарации (циклический), при котором используется только одна игла для пункции донора/пациента См. «Цикл возврата», «Цикл сбора».
Острие	Пластмассовое острие для прокалывания (ACD-A / соли) бутылок (обычно деаэрированные с помощью гидрофобного фильтра)
Стробоскоп	Мигающая лампа, у которой момент вспышки связан с положением камеры сепаратора для визуального контроля процесса сепарации
Устройство завинчивания	Устройство для автоматической установки сегмента линии насоса в насос с помощью шпилек
Шпилька с резьбой	Шпилька на роторе насоса, обеспечивающая установку и снятие линии
Отвинчивающее устройство	Устройство для автоматического снятия сегмента линии насоса, прикрепленного к насосу шпилькой с резьбой
Вентиляция	Метод, обеспечивающий поступление воздуха в замкнутую систему, т.е. в отстойник или бутылку через гидрофобный фильтр
Вентиляция	См. «Деаэрация»
Сторожевое устройство	Электронный блок контроля, обеспечивающий соответствующие функции микропроцессорной системы
Рабочая точка	Однажды определенное и установленное отношение частоты вращения центрифуги и скорости крови и потоков компонентов для получения максимальной эффективности (оперативная точка, оперативные параметры, связь параметров, перечень параметров)

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

8.6.1. Символы



Предостережение: обратитесь к сопроводительным документам



Степень защиты от электрического удара:
Тип B



Переменный ток

O

Вкл.

I

Выкл



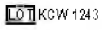
Часы



Порт принтера



Направление вращения центрифуги ротора



Код пакета



Дата изготовления



Диапазон температур хранения



Нет повторного использования



Стерилизовано этиленоксидом



Использовано



Выдерживается сухим



Защита от тепла (солнечное излучение)



Количество

REF

Партия №



Весы 24 В / 0,2 А

ADA-Device

Прибор для адсорбции-десорбции ADA при терапии плазмы



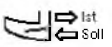
Дисплей донора

+

Приращение значения

–

Уменьшение значения



Индикация положения интерфейса в камере сепаратора

Документация с меткой CE на соответствие MDD 93/42 EWG
(MDD: medical device directive = директива относительно медицинских проборов)
Подписано TÜV PRODUCT SERVICE 0123



Опасное напряжение

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


Правильная утилизация батарей и аккумуляторов


Хрупкий предмет, обращаться с осторожностью


Ограничение на нагрузку в штабеле


Верхняя сторона


Сканер

8.6.2. Условия эксплуатации

Рабочая температура:
18 □C ... 27 □C

Влажность
в соответствии с IEC 601-1, временно до 95%

Температура хранения
-15 □C ... +50 □C

Стабильность
10□

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

8.7. Проверка на технику безопасности

В данной главе описывается проверка на технику безопасности, которую необходимо выполнять.

Проверка на технику безопасности проводится каждые 500 рабочих часов или раз в год (в зависимости от того, что наступит раньше) персоналом, квалифицированным в проведении такой проверке и прошедшим специальное обучение, имеющим практический опыт работы и не зависящим от направления этой инспекционной деятельности.

Проведение проверки на технику безопасности должно регистрироваться в Журнале медицинской аппаратуры.

Подробности проверки на технику безопасности и процедур технического обслуживания см. в Техническом Руководстве.

После завершения проверки при необходимости следует выполнить следующие шаги для индивидуальной проверки:

- установить наполненный отстойник в детектор воздуха,
- использовать полосу картона для имитации заполненного кровью сегмента линии в оптическом детекторе зажима 1,
- переключить аппарат на основную программу,
- каждый раз, когда нажимается клавиша **START,** создается короткий пик избыточного давления на возвратном порте давления,
- перед каждым индивидуальным тестом в аппарате не должны генерироваться аварийные сигналы.

COM.TEC должен переходить в аварийный режим, как только возникает один или несколько аварийных сигналов. Все насосы должны остановиться, зажим 1 закрывается и должен прозвучать аварийный звуковой сигнал. Аварийный сигнал должен быть выведен на экран открытым текстом. Аварийный звуковой сигнал в аварийном режиме не включается, если оптический детектор на зажиме 1 обнаружил свет при работе программы заливки (вместо этого должен прозвучать один сигнал вызова оператора), или была нажата клавиша **Mute**.

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

8.7.1. Отчет о проверке на технику безопасности

Изготовитель:	**Дата:**
Машина:	**Техник:**
Часы наработки:	**Заводской номер:**
Содержание и интервалы проверки на технику безопасности **ИНТЕРВАЛЫ: один раз в год (каждые 12 месяцев)**	
Следующие проверки должны производиться каждые 12 месяцев квалифицированным и специально обученным персоналом, знания и опыт которого получены на практике и который не ограничен каким-либо направлением в своей деятельности.	

№ п/п	Описание	Требуемое значение/функция	ОК
	Визуальная проверка		
1.1	Этикетки и метки	Должны быть на месте и ясно читаться	❑
1.2	Механическое состояние	Должно обеспечивать дальнейшее безопасное использование	❑
	Износ держателей линии	Предел: 2 мм от внешнего края держателя линии. Если меньше, заменить держатель линии	❑
1.3	Загрязнение, влияющее на безопасность	Неприемлемо	❑
	Утечка наружу экстракорпоральной крови		
2.1	Нулевое давление на дисплее	Открыт измерительный порт давления Измерительные порты давления должны быть равны показаниям на шкале 0 мм рт. ст. (0 бар)	❑
2.2	Давление впуска – нижний предел -300 мм рт. ст. (-0,4 бар)	Понизить давление впуска до -320 мм рт. ст. (-0,42 бар). Аппарат должен перейти в аварийный режим.	❑
2.3	Давление впуска – верхний предел +300 мм рт. ст. (0,4 бар)	Повысить давление впуска до +320 мм рт. ст. (0,42 бар). Аппарат должен перейти в аварийный режим.	❑
2.4	Возвратное давление – нижний предел –100 мм рт. ст. (-0,13 бар)	Понизить возвратное давление до -120 мм рт. ст. (-0,16 бар). Аппарат должен перейти в аварийный режим.	❑
2.5	Возвратное давление – верхний предел +300 мм рт. ст. (0,4бар)	Повысить возвратное давление до +320 мм рт. ст. (0,42 бар). Аппарат должен перейти в аварийный режим.	❑
2.6	Нижний предел давления P3 –300 мм рт. ст. (-0,4 бар)	Понизить давление P3 до -320 мм рт. ст. (-0,42 бар). Аппарат должен перейти в аварийный режим.	❑
2.7	Верхний предел давления P3 +300 мм рт. ст. (0,4 бар)	Повысить давление P3 до +320 мм рт. ст. (0,42 бар). Аппарат должен перейти в аварийный режим.	❑

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

№ п/п	Описание	Тредуемое значение/функция	ОК
Экстракорпоральная потеря крови, вызванная ошибкой сепарации на выходе плазмы или недостатком кровезаменителя			
3.1	Не обнаружена заменяющая жидкость	Выбрать программу **TPE**. Установить сегмент линии, наполненный водой (линия 3,1 x 0,6) в конечный детектор заменяющей жидкости. С помощью шприца удалить воду из линии. Аппарат должен перейти в аварийный режим.	❑
3.2	Обнаружение крови в плазме (увеличение гематокрита)	Установить фильтр «серый клин», 13 оттенков (деталь № 679 514 1) в детектор плазмы Hb/Hct. На серой шкале при значении 3 или раньше аппарат должен перейти в аварийный режим. Аварийный сигнал на дисплее: **Alarm Hemolisis**	❑
3.3	Обнаружение гемолиза	Установить красный фильтр (деталь № 646 920 1) в детектор плазмы Hb/Hct. Аппарат должен перейти в аварийный режим. Аварийный сигнал на дисплее: **Alarm Hemolisis**	❑
Воздушная эмболия через возвратную линию			
4.1	Детектор воздуха	Установить заполненный отстойник (деталь № 645 670 1). Включить контрольный адаптер детектора воздуха (деталь № 678 497 1) между X23/LP 865 и кабелем воздушного детектора. Включить контрольный адаптер. Аппарат должен перейти в аварийный режим и два светодиода D39 и D40 на панели управления LP 840 должны погаснуть (5-й и 6-й светодиоды сверху).	❑
4.2	Ограниченная во времени деаэрация отстойника	Снять отстойник с детектора воздуха. Нажать клавишу **Deaerate.** Запустить насос крови и насос ACD-A. Закрыть зажим 1. Аппарат должен перейти в режим останова через 5 с □ 2 с.	❑
4.3	Разъединение резервного насоса и зажима	Вызвать аварийный сигнал аварийной системы оборудования (например, аварийный сигнал детектора воздуха) при работающих насосах и открытом зажиме 1. Насосы должны остановиться, а зажим 1 закрыться. При затемненном оптическом детекторе должен включиться аварийный акустический сигнал. Проверить независимое отсоединение через реле безопасности RL 300 на панели управления LP 823-1 измерением напряжения 24 В (LP 823-1 / X301 / штырек 1, земляной штырек 2): при 24 В аварийный сигнал отсутствует, при 0 В выводится аварийный сигнал.	❑

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

№ п/п	Описание	Требуемое значение/функция	ОК
	Риск, связанный с избыточным или недостаточным контролем антикоагулянта (ADC-A)		
5.1	Контроль капель потока ACD-A, нижний предел	Имитировать капли. Если количество капель за один оборот насоса крови менее 4, аппарат должен перейти в аварийный режим самое позднее после четвертого оборота насоса.	❑
5.2	Контроль капель потока ACD-A, верхний предел	Имитировать капли. Если количество капель за один оборот насоса крови 36 или более, аппарат должен перейти в аварийный режим.	❑
	Общее функционирование аварийной системы и системы безопасности		
6.1	Зажим 1 оптического детектора	Уменьшить световой луч оптического детектора с помощью фильтра «световой клин», 13 оттенков (деталь 679.514.1). При значении на серой шкале более 5 желтый светодиод D24 (третий светодиод сверху) на LP 840 должен погаснуть с задержкой около 1 с.	❑
6.2	Выключение подавления звукового аварийного сигнала	Генерировать постоянный аварийный сигнал (например, удалением отстойника). При нажатии клавиши **Mute** звуковой сигнал выключается. После нажатия клавиши **START** аварийный звуковой сигнал должен прозвучать снова.	❑
6.3	Проверка аварийного звукового сигнала	Выбрать какую-либо программу. Инициировать проверку аварийных сигналов. Должны возникнуть все аварийные сигналы, а аварийные звуковые сигналы должны прозвучать. Программы без контроля замены жидкости: Все зеленые светодиоды на LP 840 должны погаснуть. Программы с контролем замены жидкости: Зеленый светодиод D402 на LP 867 должен погаснуть при установке пустого сегмента линии (3,1 x 0,6).	❑

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

№ п/п	Описание	Требуемое значение/функция	ОК
	Механическая опасность оператору и пациенту		
7.1	Выключатель дверцы центрифуги (выключатель питания)	Проверить правильность работы выключателя с помощью прибора непрерывного теста.	❑
7.2	Выключатель дверцы центрифуги (микровыключатель)	После проверки замка дверцы отключается разъем X504 на PL 823-1 на дисплей должно быть выведено сообщение **ALARM door.**	❑
7.3	Закупорка линии валкового насоса	Проверка давления 1: С одним заблокированным валком установить ротор в вертикальное положение Проверка давления 2: С двумя заблокированными валками установить ротор в вертикальное положение	❑
7.3.1	Закупорка всего кровяного насоса	Установить сегмент линии кровяного насоса (6,4 x 1,8 мм). Соединить его впуск (над деталью Y) с датчиком давления (например, шприцем 50 мл). Опустить его выпуск в сосуд с водой. Установить давление 600 мм рт. ст. (0,8 бар). Потери давления не должно быть. Выполнить тесты давления 1 и 2.	❑
7.3.2	Закупорка линии насоса плазмы	Установить сегмент линии насоса плазмы (4,0 x 1,2 мм). Выполнить проверку полностью, как для кровяного насоса.	❑
7.3.3	Закупорка линии насоса кровяных телец	Установить сегмент линии насоса кровяных телец (2,25 x 0,95 мм). Выполнить проверку полностью, как для кровяного насоса, однако при давлении 225 мм рт. ст. (0,3 бар).	❑
7.3.4	Закупорка линии насоса рециркуляции/ACD-A	Выполнить проверку полностью, как для насоса кровяных телец.	❑
7.3.5	Закупорка линии насоса ACD-A	Выполнить проверку полностью, как для насоса кровяных телец	❑
7.4	Функция закрытия зажима 1	Установить сегмент линии 4,5 x 1,0 мм. Опустить его выпуск в сосуд с водой. С помощью шприца установить давление 750 мм рт. ст. (1 бар) на закрытом зажиме 1 (проверить давление на детали Y). Зажим 1 должен быть закрыт полностью.	❑
7.5	Функция закрытия кулачковых тангенциальных зажимов	Установить сегмент линии 3,1 x 0,6 мм в зажимы. Соединить верхние концы с датчиком давления и шприцем. Поместить нижние концы в сосуд с водой. Двигать каждый зажим до положения закрытия, используя программу **CCS**. Установить давление 750 мм рт. ст. (1 бар) на линии. Все зажимы должны быть полностью закрыты.	❑

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

№ п/п	Описание	Требуемое значение/функция	ОК
7.6	Проверка действия останова насоса возврата	Установить линии, так чтобы они согласовывались с насосами: линией кровяного насоса (6,4 x 1,8 мм) во всем кровяном насосе; линией насоса плазмы (4,0 x 1,2 мм) во всем насосе плазмы; линией насоса ACD-A/кровяных телец (2,25 x 0,95 мм) в насосе ACD-A или кровяных телец соответственно. Затем повернуть насосы против часовой стрелки. Защита против вращения в обратном направлении должна препятствовать дальнейшему вращению после максимального поворота на 10□. Насос ACD-A не требует проверки (двигатель постоянного тока).	❑
7.7	Манжета	Проверить манжету на правильность функционирования. Точка отсечки: 55 мм рт. ст. □ 5 мм рт. ст.	❑
	Экстракорпоральная потеря крови в центрифуге		
8.1	Детектор утечки крови в центрифуге	Смочить датчик утечки крови в воде (пустить воду через отверстие в линейном адаптере). Аппарат должен перейти в аварийный режим. Центрифуга должна остановиться.	❑

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

№ п/п	Описание	Требуемое значение/функция	ОК
	Электрические проверки (в соответствии с VDE 0751)		
9.1	Сопротивление защитной земли	Максимально допустимое значение 0,3 Ом	_
9.2	Общий ток утечки	Максимально допустимое значение 0,5 мА Если это значение превышает максимально допустимое, умноженное на 0,9, необходимо обсудить значения, измеренные ранее. Общее значение: _____мА	
	Предостережение При измерении сопротивления защитной земли на стойке IV можно получить значения, большие 0,3 Ом. Для измерения сопротивления изоляции и эквивалентного тока утечки аппарата в соответствии с DIN VDE 0751 должны быть включены выключатель питания и кнопка на блоке питания, если измерение не может проводиться при рабочем режиме аппарата. Испытательное оборудование в соответствии с VDE 0751 измеряет напряжение, недостаточное для срабатывания реле питания, так что реле необходимо обойти нажатием кнопки. При измерении эквивалентного тока утечки аппарата измеренное значение необходимо сравнить с начальным измеренным значением. Если внешний осмотр в соответствии с приведенными выше инструкциями дает повод для подозрения, что изоляция может быть ухудшена из-за грязи или влажности, необходимо проверять и сопротивление изоляции. Установленное значение в соответствии с DIN VDE 0751 часть 1: 2 МОм		

Проверка техники безопасности необходимо занести в Журнал медицинского оборудования, а результаты должны быть документированы.

Должны быть предприняты правильные действия для восстановления функции безопасности любого прибора, который не находится в безопасном состоянии при обслуживании или эксплуатации. Оператор должен быть информирован о риске, связанном с использованием такого прибора.

Настоящим я подтверждаю нормальное выполнение процедур, описанных выше, и правильность приведенных данных.

Подпись техника

Подпись клиента

_____ Дата_____ Дата_____

_____

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

8.7.2. Краткий отчет о проверке техники безопасности

Изготовитель:	**Дата:**
Машина:	**Техник:**
Часы наработки:	**Заводской номер:**
Содержание и интервалы проверки на технику безопасности **ИНТЕРВАЛЫ: один раз в год (каждые 12 месяцев)**	

Визуальная проверка 1.1 ❑ 1.2 ❑ 1.3 ❑	**4.Воздушная эмболия через возвратную линию** 4.1 ❑ 4.2 ❑ 4.3 ❑	**7. Механическая опасность оператору и пациенту** 7.1 ❑ 7.2 ❑ 7.3 ❑ 7.3.1 ❑ 7.3.2 ❑ 7.3.3 ❑ 7.3.4 ❑ 7.3.5 ❑ 7.4 ❑ 7.5 ❑ 7.6 ❑ 7.7 ❑
Утечка наружу экстракорпоральной крови 2.1 ❑ 2.2 ❑ 2.3 ❑ 2.4 ❑ 2.5 ❑ 2.6 ❑ 2.7 ❑	**5. Риск, связанный с избыточным или недостаточным контролем антикоагулянта (ADC-A)** 5.1 ❑ 5.2 ❑	
3. Экстр крови, вызванная ошибкой сепарации на выходе плазмы или недостатком кровезаменителя 3.1 ❑ 3.2 ❑ 3.3 ❑	**6. Общее функционирование аварийной системы и системы безопасности** 6.1 ❑ 6.2 ❑ 6.3 ❑	**8. Экстракорпоральная потеря крови в центрифуге** 8.1 ❑ **9. Электрические проверки** 9.1 ❑ 9.2 ❑

Проверка техники безопасности необходимо занести в Журнал медицинского оборудования, а результаты должны быть документированы.

Должны быть предприняты правильные действия для восстановления функции безопасности любого прибора, который не находится в безопасном состоянии при обслуживании или эксплуатации. Оператор должен быть информирован о риске, связанном с использованием такого прибора.

Настоящим я подтверждаю нормальное выполнение процедур, описанных выше, и правильность приведенных данных.

Подпись техника

Подпись клиента

_____ Дата_____ Дата_____

_____

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

8.8. Сертификаты

8.8.1. Декларация соответствия нормам ЕС

1. ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ НОРМАМ ЕС

1.1. Мы

1.1.1. Fresenius HemoCare GmbH

D-61346 Bad Homburg

Отрасль производства «Приборостроение»
(Изготовитель)
Хафенштрассе 9, D-97424 Швайнфурт, Германия
(Адрес)

заявляем, что продукт

COM.TEC

1.2. Аппарат для сепарации кровяных телец

(тип или модель, описание)

xAZA xxxx

lib

(Класс)

Соответствует нормам MDD 93/42 EWG Приложение II, пункт 3.

Швайнфурт, 2000-02-25 _____

_____

Место и дата Руководитель отрасли Отдел технического контроля

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

8.8.2. Сертификат качества ISO 9001

СЕРТИФИКАТ
TÜV
СЛУЖБА ПРОИЗВОДСТВА

№ 04 02 10 36469 019

TÜV PRODUVT SERVICE GMBH удостоверяет, что предприятие

Fresenius HemoCare GmbH
D-61346 Bad Homburg

На заводе:
Fresenius HemoCare Deutschland GmbH
Hafenstr. 9, D-97424 Schweinfurt

Для области применения:

Разработка и производство активной и пассивной медицинской продукции для интенсивной медицины, сепарации кровяных телец, переливания собственной крови, гемотехнологии и технологии абсорбции

введена и применяется встроенная система управления, отвечающая нормам

ISO 13486: 1996
ISO 9001: 2000
ISO 14001: 1996

и зарегистрирована в контрольном органе под № 70030911.

Данный сертификат действителен до 09/2005

Мюнхен, 14 октября 2002

Орган сертификации
TÜV PRODUVT SERVICE GMBH
Отдел: AMP-ECC .

TÜV PRODUVT SERVICE GMBH Орган сертификации Ридлерштрассе 6580339 Мюнх

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

8.9. Библиография

Richard H. Waler et.al. (Herausgeber):
AABB American Association of Blood Banks “Technical Manual”, page 19-56.
V. Kretschmer and W.Stangel (Herausgeber):
Karger “Transfusion aktuell – Infektionen, Thrombozyten, Granulozyten“, page 58-148.
Council of Europe Publishing, 7th edition 2001(Herausgeber):
Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. Vorstand und Wissenschaftlicher Beirat der Bundesärztekammer (Herausgeber), Köln 2001:
Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten. Deutscher Ärzteverlag (Herausgeber), Köln 2000:
Richtlinien zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion, Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten.
V. Kretschmer and W.Stangel (Herausgeber):
Karger “Transfusion 1986 – Infektionen, Autotransfusion, Lymphokine“, page 192-241.

AS 104 Review

Kretschmer,V.; Biehl,M; Coffe,C.; Eckstein,R.; Kiprov,D.; Menichella,G.; Mitschulat,H.; Moog,R.; Neumann,H.J.; Pusinelli,T.; Valbonesi,M.; Weisswange,T.; Wiebecke,D.; Zingsem,J:
New features of the Fresenius blood cell separator AS 104. Therapeutic Plasmapheresis. 1993.

Platelets, Dual Needle

Moog,R; Heuft,HG; Kretschmer,V; Mempel,W; Stephan,B; Strasser,E; Wittmann,G; Zeiler,T; Zingsem,J; Eisenbeisz,F:
Platelet collection with the new COM.TEC blood cell separator. Results of a multicenter study. Infusionsther.Transfusionsmed. 2001(sppl1): 2.
Coffe C, Benguella M, Domy M, Cottier D, Guignier F, N'gondara JP, Carrere A, Masse M, Naegelen C, Biggio B, Tiberghien P, Herve P, Bouzgarrou R, Maurel JP, Vezon G, Vidal M, Quainon F, Benamara A, Lamy B, Beaumont JL, Bierling P, Gondrexon G, Schooneman F, Janot C, Villard F, Huart JJ:
Plateletpheresis concentrates produced with the COMTEC cell separator: the French experience. Transfus Apheresis Sci. 2001 Aug;25(1):67-72.
Zeiler T, Zingsem J, Moog R, Kretschmer V, Eckstein R, Muller N, Eisenbeisz F.:
Periodic alternating interface positioning to lower WBC contamination of apheresis platelet concentrates: a multicenter evaluation. Transfusion. 2000 Jun;40(6):687-92.
Zingsem J, Weisbach V, Zeiler T, Zimmermann R, Neidhardt B, Eckstein R:
Are single-needle protocols equivalent to dual-needle protocols for platelet apheresis? Beitr Infusionsther Transfusionsmed. 1994;32:328-33.
Muller N, Kretschmer V, Neumann HJ, Weisswange T:
Preliminary results of the 2nd multicenter study. Thrombocytapheresis with the Fresenius AS-104 blood cell separator and ring study of cell counting. Section of Therapeutic and Preparative Hemapheresis of the DGTI. Beitr Infusionsther. 1993;31:92-9. German.
Coffe C, Couteret Y, Devillers M, Fest T, Herve P, Kieffer Y, Lamy B, Masse M, Morel P, Pouthier-Stein F:
First results obtained in France with the latest model of the Fresenius cell separator: AS 104. Transfus Sci. 1993 Jan;14(1):51-5.
Muller N, Kretschmer V, Godehardt E, Borberg H, Neumann HJ:
Improvement of separation efficiency and concentrate purity of the

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

Fresenius cell separator AS 104: results of a multicenter study. Haemapheresis Scientific Workshop Group of DGTI. Transfus Sci. 1993 Jan;14(1):105-14.
Godehardt E, Kretschmer V, Krampitz B, Kunert J, Neumann HJ: Multicenter study of standardization of cell counting. Haemapheresis Scientific Workshop Group of DGTI. Transfus Sci. 1993 Jan;14(1):119-26.
Olthuis HP, Stienstra S, Puylaert CE, Verhagen CM, Bar BM: Preparation of random donor leukocyte-poor platelets by cytapheresis. Transfus Sci. 1993 Apr;14(2):195-7.
Muller N, Kretschmer V, Godehardt E, Borberg H, Neumann HJ: Improvement of separation efficiency and concentrate purity of the Fresenius cell separator AS 104: results of a multicenter study. Haemapheresis Scientific Workshop Group of DGTI. Transfus Sci. 1993 Jan;14(1):105-14.
Kretschmer V, Muller N, Godehardt E, Borberg H, Neumann HJ, Wesswange TG:
German multicenter studies on plateletpheresis from healthy donors. German Hemapheresis Study Group. Int J Artif Organs. 1993 Dec;16 Suppl 5:125-9.
Ullrich H, Kadar J, Waxenberger Y, Hohe R, Saueressig C, Heyder M, Wiebecke D:
Therapeutic thrombocytapheresis in patients with myeloproliferative diseases with the cell separators Fresenius AS 104 and Cobe Spectra: biocompatibility and safety. Beitr Infusionsther. 1992;30:311-4. German.
Moog,R:
Importance of the interface position in thrombocytapheresis with the AS 104 cell separator. Infusionsther.Transfusionsmed.04/1992.
Kautz H, Wienhausen V, Muller N:
Comparison of plateletpheresis using Cobe Spectra System and Fresenius AS 104. Infusionsther Transfusionsmed. 1992 Apr;19(2):59-60.
Valbonesi M, Frisoni R, Fella M, Capra C, Malfanti L, Ferrari M, Zia S, Florio G, Nickel H:
Plateletpheresis with the new Fresenius AS 104 blood cell separator. J Clin Apheresis. 1991;6(2):84-7.
Muller,N:
Filtration of platelet concentrates. Infusionstherapie 06.1991.
Kretschmer V, Planitz C, Dietrich G, Pfluger HH:
Transfusion results of platelet concentrates using different cell separators. Infusionstherapie 1991 Aug;18(4):196-8.
Kretschmer V:
Comparison of different plateletpheresis systems. Infusionstherapie 1991 Aug;18(4):188-90, 193-5.

Platelets Single Needle

Moog,R; Heuft,HG; Kretschmer,V; Mempel,W; Stephan,B; Strasser,E; Wittmann,G.; Zeiler,T; Zingsem,J.; Eisenbeisz,F:
Platelet collection with the new COM.TEC blood cell separator. Results of a multicenter study. Infusionsther.Transfusionsmed. 2001(suppl1): 2.
Moog R, Kadar J, Muller N, Reiser M, Weisswange T, Ledermann AE.:
Biocompatibility studies of the single-needle technique in plateletpheresis with the Fresenius AS 104 blood cell separator. Beitr Infusionsther Transfusionsmed. 1994;32:334-8.
Moog,R:
Single needle results with A-201 and AS-104 cell separators Beitr.Infusionsther. 1993.
Valbonesi M, Frisoni R, Malfanti L, Florio G, Carlier P, Ruzzenenti M:
Single-needle thrombo-cytapheresis with the Fresenius AS 104. Infusionsther Transfusionsmed. 1993 Apr;20(1-2):8-10.

Platelets Storage

Arseniev L, Weisswange T, Neumann HJ, Stangel W.:
Transfusion results of cytapheresis platelet concentrates stored in two

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

different polyolefin containers for five days. Infusionsther Transfusionsmed. 1994 Aug;21(4):274-7.
Kretschmer V, Marschall R, Schulzki T, Hartel B, Neumann HJ:
New polyolefin foil for 5-day storage of platelet concentrates (PC) collected by apheresis. Infusionsther Transfusionsmed. 1992 Jun;19(3):141-4.

Peripheral Blood Stem Cells

Schwella N, Movassaghi K, Scheding S, Ahrens N, Salama A.:
Comparison of two leukapheresis programs for computerized collection of blood progenitor cells on a new cell separator. Transfusion 2003 Jan;43(1):58-64.
Heuft HG, Dubiel M, Rick O, Kingreen D, Serke S, Schwella N.:
Inverse relationship between patient peripheral blood CD34+ cell counts and collection efficiency for CD34+ cells in two automated leukapheresis systems. Transfusion 2001 Aug;41(8):1008-13.
Menichella G, Lai M, Pierelli L, Serafini R, Vittori M, Ciarli M, Foddai ML, Puglia G, Mitschulat H, Scambia G, Leone G, Bizzi B.:
Evaluation of a new protocol for peripheral blood stem cell collection with the Fresenius AS 104 cell separator. J Clin Apheresis 1997;12(2):82-6.
F. Schooneman and C. Claise:
Comparison of three Methods for Collection Peripheral Stem Cells in 10 Patients. Sixteenth Annual Meeting, 23-25 March 1995, San Diego/California (abstract).
Zingsem J, Weisbach V, Zimmermann R, Zeiler T, Mitschulat H, Beyer J, Eckstein R:
Automated bone marrow concentration using the Fresenius AS 104 blood cell separator. Beitr Infusionsther Transfusionsmed. 1994;32:355-9.
Pierelli L, Menichella G, Paoloni A, Vittori M, Foddai ML, Serafini R, Rumi C, Mitschulat H, Rossi PL, Scambia G, et al.
Evaluation of a novel automated protocol for the collection of peripheral blood stem cells mobilized with chemotherapy or chemotherapy plus GCSF using the Fresenius AS104 cell separator. J Hematother. 1993 Summer;2(2):145-53.
Muller N, Denis R, Mitschulat H.:
Evaluation of a monocyte enrichment procedure using the blood cell separator Fresenius AS 104. Infusionsther Transfusionsmed. 1992 Dec;19(6):291-3.
Pierelli L, Menichella G, Paoloni A, Teofili L, Sica S, Foddai ML, Rossi PL, Leone G, Mango G, Bizzi B:
Collection of peripheral blood stem cells using an automated discontinuous flow blood cell separator. Haematologica 1990 Jan-Feb;75 Suppl 1:29-32.

Mononuclear Cells

Strasser EF, Berger TG, Weisbach V, Zimmermann R, Ringwald J, Schuler-Thurner B, Zingsem J, Eckstein R:
Comparison of two apheresis systems for the collection of CD14+ cells intended to be used in dendritic cell culture. Transfusion 2003 Sep;43(9):1309-16. Erratum in: Transfusion 2003 Oct;43(10):1502.
Glaser A, Schuler-Thurner B, Feuerstein B, Zingsem J, Zimmermann R, Weisbach V, Eckstein R:
Collection of MNCs with two cell separators for adoptive immunotherapy in patients with stage IV melanoma. Transfusion 2001 Jan;41(1):117-22.

Bone Marrow Stem Cells

Schwella N, Heuft HG, Rick O, Blasczyk R, Wittmann G and Huhn D:
Analysis for Recovery and Loss of Mononuclear Cells and Colony-Forming Units Granulocyte-Macrophage during ex vivo Processing of Autologous Bone Marrow. Vox Sang 1996;70:132-138.
Zingsem J, Weisbach V, Zimmermann R, Zeiler T, Mitschulat H, Beyer J, Eckstein R:
Automated bone marrow concentration using the Fresenius AS 104

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

blood cell separator. Beitr Infusionsther Transfusionsmed. 1994;32:355-9.
Zingsem J, Zeiler T, Zimmermann R, Weisbach V, Mitschulat H, Siegert W, Eckstein R:
Bone marrow processing with the Fresenius AS 104: initial results. J Hematother. 1992 Fall;1(3):273-8. Review.

Therapeutic Plasma Exchange

M. Sassi, G. Bernuzzi, E. Talarico, G. A. Sauer:
Reduced Platelet Loss in Therapeutic Plasma Exchange Using the Blood Cell Separator Fresenius COM.TEC. Transfus Med Hemother 2003;30(suppl. 1):1–56(abstract).
E.A. Burgstaler and A.A. Pineda:
Therapeutic Plasma Exchange: A Paired Comparison of Fresenius AS104 vs. COBE Spectra. J. of Clin. Apheresis (2001) 16:61-66.
Perdue JJ, Chandler LK, Vesely SK, Duvall DS, Gilcher RO, Smith JW, George JN:
Unintentional platelet removal by plasmapheresis. J Clin Apheresis. 2001;16(2):55-60.
Kiprov DD, Golden P, Rohe R, Smith S, Hofmann J, Hunnicutt J:
Adverse reactions associated with mobile therapeutic apheresis: analysis of 17,940 procedures. J Clin Apheresis. 2001;16(3):130-3.
N. Hartigan G. Mason, K. Cardillo and R. Weinstein:
Therapeutic Plasma Exchange with the Fresenius AS 104 and Cobe Spectra. Sixteenth Annual Meeting, 23-25 March 1995, San Diego/California (abstract).
P. Jost:
A Lymphocytapheresis and Plasma Exchange Procedure on the Fresenius AS 104 Blood Cell Separator Using a Modification of the Deplete Program. Sixteenth Annual Meeting, 23-25 March 1995, San Diego/California (abstract).

RBC Exchange and RBC Depletion

Driss, G. Tchernia :
Evaluation of the RBC Exchange Program Using the Fresenius COM.TEC Cell Separator. Transfus Med Hemother 2003;30(suppl. 1):1–56 (abstract).
Sassi M, Biehl M, Cocchi T and Talarico E:
RBC-Depletion with Fresenius AS104: first results using software version 4.7. Infusionstherapie und Transfusionsmedizin (1995) 22: 1-11+1-76 (abstract).
Indovina A, Renda D, Rigano P, Maggio A and Biehl M:
RBC-Exchange with Fresenius AS104: first results using software version 4.7. Infusionstherapie und Transfusionsmedizin (1995) 22: 1-11+1-76 (abstract).

AS 104 Safety

Kretschmer V, Sohngen D, Goddecke W, Kadar JG, Pelzer H, Prinz H, Eckle R:
Biocompatibility and safety of cytapheresis. Infusionstherapie 1989 Aug;16 Suppl 2:10-20; discussion 28-9. English, German.
Neumann HJ, Meisberger A, Mathieu B:
Improvement of the safety systems in cell separators. The new safety concept for the cell separator AS 104 (Fresenius). Infusionsther Klin Ernahr. 1987 Sep;14 Suppl 4:43-51. Review.

- **Обзор AS 104**
- **Тромбоциты, двойная игла**

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

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

- **Тромбоциты, одна игла**
- **Хранение тромбоцитов**
- **Периферийные кровяные стволовые тельца**

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

- **Одноядерные клетки**
- **Ствольные клетки костного мозга**
- **Терапевтический обмен плазмы**
- **RBC обмен и RBC истощение**

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

– **Техника безопасности AS 104**

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

9. Наборы

9.1. Общие замечания

Необходимый для любой выбранной программы набор будет отображаться на дисплее. Использован может быть только показанный на дисплее набор.

Все группы трубок являются закрытыми (нерасширяемыми) системами: это значит, что сепаратор и трубки центрифуги присоединены к основной группе трубок без использования вращающегося уплотнения (т.е. отводного устройства с вращающейся вставкой).

Все группы трубок сделаны из биосовместимых пластиковых частей и произведены в соответствии с правилами GMP и требованиями Международной организации по стандартизации 9000. После изготовления трубки подвергаются тесту на герметичность под давлением в 750 миллиметров ртутного столба (105 Па).

Наборы состоят из следующих частей:

- Шунтирующая трубка

Соединяет входной канал (впускной клапан) и обратный провод для солевой рециркуляции во время заправки (только для группы трубок для терапии).

- Воздушная защита

Камера для удаления воздуха перед центрифугой.

-Насосные трубки

Изготовленные заводским способом соединители для соответствующих насосных трубок; цветное кодирование в соответствии с насосом; действующие в одном направлении вставляющиеся соединители; восстановление или наложение нового протектора осуществляется автоматически.

Различают следующие виды насосов:

Насос для цельной крови - транспортирует цельную кровь от донора к сепаратору.

Клеточный насос - транспортирует собранные клетки из камеры в пакет для сбора клеток.

Плазменный насос - качает выделенную плазму из камеры.

Система автоматического распределения сигналов /насос рециркуляции - в зависимости от процедуры этот насос транспортирует антикоагулянт или донорский объем плазмы снова через камеру, добавляя плазму к собранной цельной крови (рециркуляция).

Насос для заменяющей жидкости - транспортирует заменяющую жидкость донору.

- Трубки центрифуги

Собраны из полужестких пластиковых трубок без использования вращающегося уплотнения (т.е. отводного устройства с вращающейся вставкой).

- Отстойная камера

Используется для наблюдения за капающей жидкостью, а также для воздушной сепарации; она оснащена встроенным фильтром для фильтрации частиц.

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

-Отстойная камера для цельной крови
Применяется для воздушной сепарации перед обратным проводом; она оснащена встроенным фильтром для фильтрации частиц.
- Солевые отстойные камеры
Используются для воздушной сепарации; они оснащены фильтром для фильтрации частиц.
- Отстойная камера
(См. глава 9.4.12, стр. 9-24)
- Стерильные фильтры
Они расположены в соединительных трубках, ведущих к емкости для раствора. Такая система препятствует проникновению бактерий в трубки при присоединении их к емкостям для раствора.
- Пакеты
PC пакет - пакет для сбора тромбоцитов
PC пакет для сбора образцов – пакет для сбора образцов на одной из PC пакетов
Пакет для сбора образцов – представляет собой пакет для сбора образцов на подводящей трубке (без терапии). Используется для сбора начальной крови с целью изъять маленькую часть кожи, которая остается при пунктировании пациента, и таким образом снизить риск бактериального загрязнения крови. Собранные в данных емкостях образцы крови могут быть использованы для проведения диагностического обследования донора.
Пакет для сбора – пакет для сбора жидкости из заливки (насоса)
Пакет для отходов – пакет для сбора компонентов, подлежащих сепарации, которая выбрасывается после лечения
Пакет переноса –
В зависимости от процедуры используется в качестве:
- пакет для сбора крови за весь цикл
- пакет для сбора плазмы из собранной добавочной плазмы
- пакет для сбора лейкоцитов

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

9.2. Области применения

Наборы трубок используются совместно с сепаратором клеток крови
в следующих областях:
- сбор лейкоцитов –концентратов с уменьшенным количеством тромбоцитов и снабжение аддитивной плазмой
- сбор лимфоцитов, гранулоцитов, лейкоцитов, мононуклеаров или стволовых клеток и снабжение аддитивной плазмой
- терапевтический аферез
- обменные переливания плазмы

Каждую процедуру необходимо проводить с использованием растворов антикоагулянта и хлорида натрия. Использование растворов также необходимо при таких видах лечения, как обменное переливание плазмы и обменная реплантация эритроцитов.

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

9.3. Виды наборов

Программа	Описание	Набор
Программы для операций с тромбоцитами		
Plt -5d	Процедура с использованием двойной иглы для сбора тромбоцитов, которая позволяет хранить тромбоциты в течение 5 дней.	C5L
Plt -5d-SN	Процедура с использованием одной иглы для сбора тромбоцитов, которая позволяет хранить тромбоциты в течение 5 дней.	S5L
Программы для операций со стволовыми клетками		
PBSC Лимфоцит	Сепарация периферийных стволовых клеток и/или лимфоцитов с использованием двойной иглы. Возможна экстренная операция с одной иглой.	C4Y
RV-PBSC	Сбор периферийных стволовых клеток в небольшом объеме. Осуществляется обычно с двойной иглой, хотя возможна экстренная операция с одной иглой.	RVY
BMSC	Сепарация стволовых клеток из костного мозга.	P1Y
Гранулоцит	Сбор гранулоцитов с использованием двойной иглы. Возможна экстренная операция с одной иглой.	P1Y
MNC	Сбор мононуклеаров с использованием двойной иглы. Возможна экстренная операция с одной иглой.	P1Y
Программы лечения		
Уменьшение	Терапевтическое уменьшение количества тромбоцитов или тромбоцитов и лимфоцитов.	C4L
TPE	Терапевтическое обменное переливание плазмы с использованием двойной иглы. Возможна экстренная операция с одной иглой.	PL1
Адсорбция	Терапевтическая сепарация плазмы.	P1R
RBC	Терапевтическая реплантация эритроцитов. Терапевтическое уменьшение количества эритроцитов	PL1



Предостережение

Может быть использован только показанный на дисплее набор.

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

9.4. Описание набора

9.4.1. Общие замечания

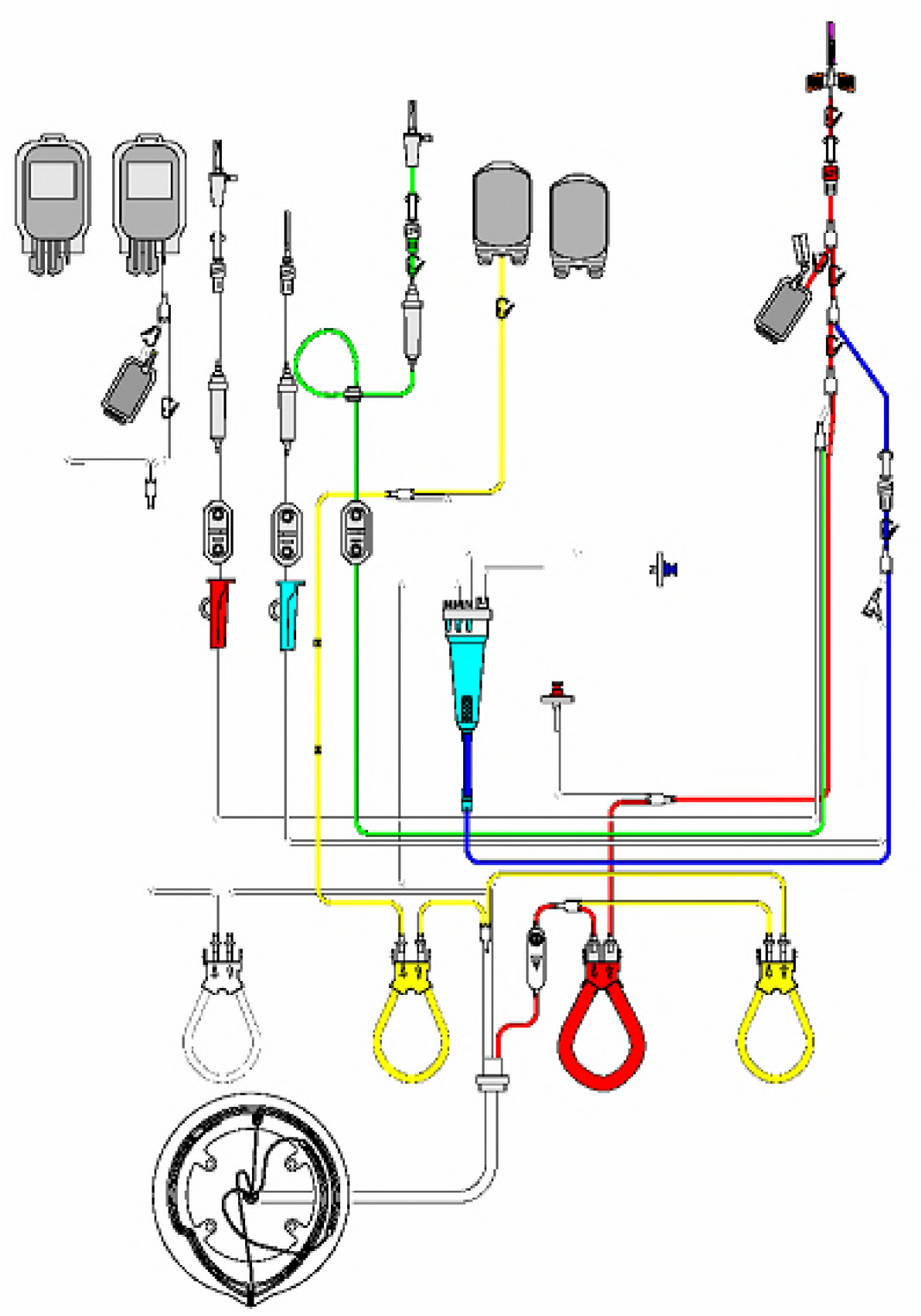
Следующая глава содержит схематичные изображения и описания отдельных наборов. В связи с тем, что схемы являются общими иллюстрациями, могут наблюдаться некоторые различия. Номера компонентов для каждого региона указаны в главе, озаглавленной «Consumables», (см. главу 10.2, стр. 10-2).

Цвета, используемые в схемах:

- красный – обозначает путь движения собранной цельной крови
- желтый – обозначает путь движения плазмы
- белый – обозначает путь движения клеток или заменяющей жидкости
- зеленый – обозначает путь движения ACD-A
- голубой – обозначает путь движения крови, вернувшейся донору.

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

9.4.2. Набор C5L для операций с тромбоцитами



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

Данный набор используется для сбора тромбоцитов, которые подлежат длительному хранению (максимально – 5 дней). Стерильные фильтры препятствует проникновению бактерий внутрь набора при присоединении к емкостям для раствора. Входной катетер, который постоянно присоединен к набору и емкости для сбора образцов также минимизирует возможное загрязнение. Пакет для сбора образцов необходим для изъятия маленькой части кожи, которая остается при пунктировании пациента. Объем собранной в емкости для образцов крови может быть использован для проведения диагностического обследования донора (см. главу 9.6.2. стр. 9-31).



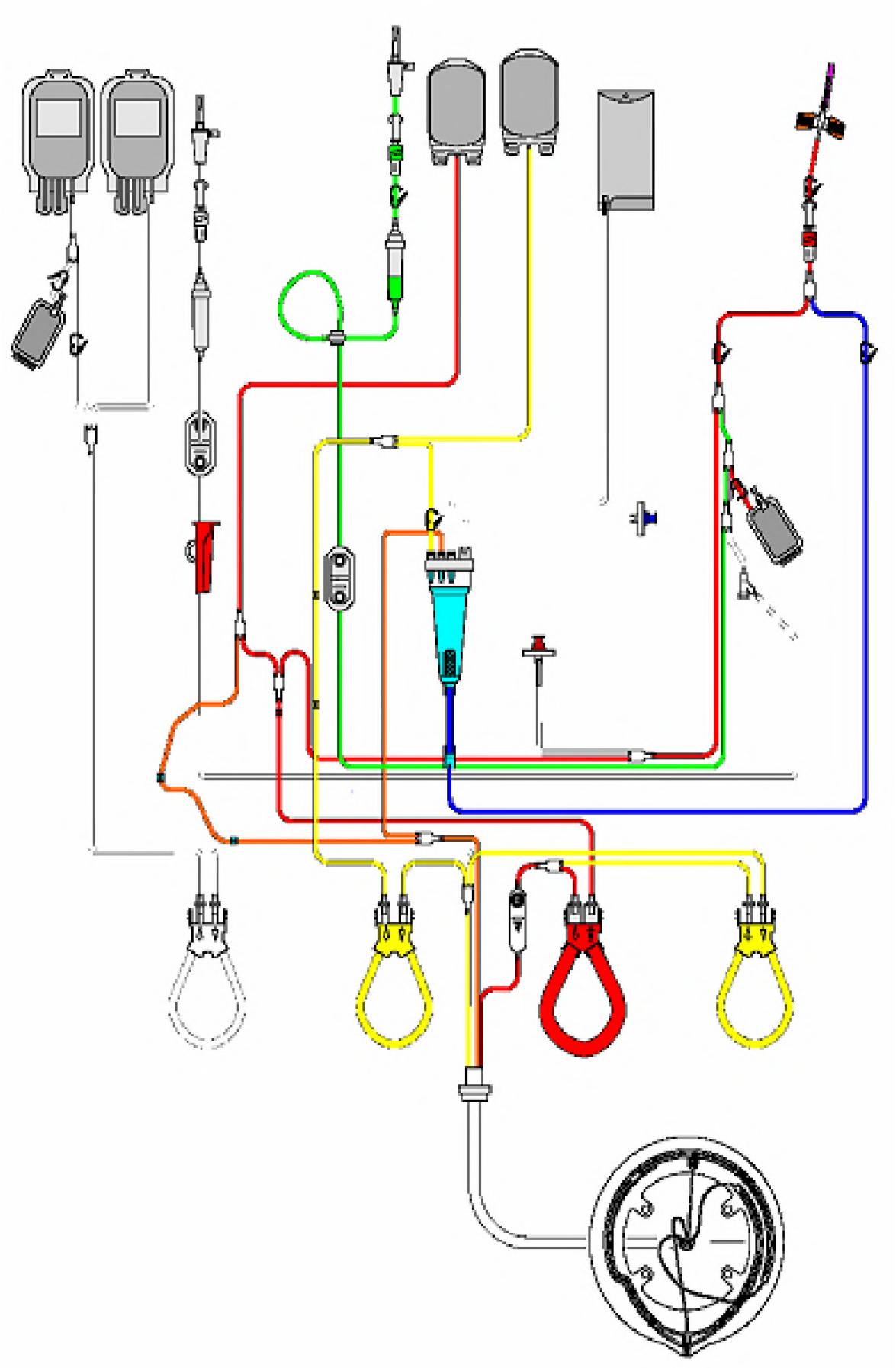
Предостережение

Если входной катетер снят, например, в связи с затруднениями с пунктированием, срок возможного хранения тромбоцитов снижается до 1 дня.

Возможность хранения тромбоцитов в течение 5 дней обеспечивается за счет использования двух объемных пакетов для хранения (выполненных из специальной фольги с высокой газопроницаемостью), которые тоже всегда присоединены к набору. При помощи C5L набора процесс сепарации состоит из одной стадии и осуществляется через C5 камеру сепарации.
Эти наборы обеспечивают одновременный сбор определенного количества плазмы. Для этой цели пакет для трансплантации плазмы также всегда присоединена к набору. Количество клеток и изъятой из крови плазмы не должно превышать общий разрешенный объем.

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

9.4.3. Набор S5L для операций с тромбоцтами

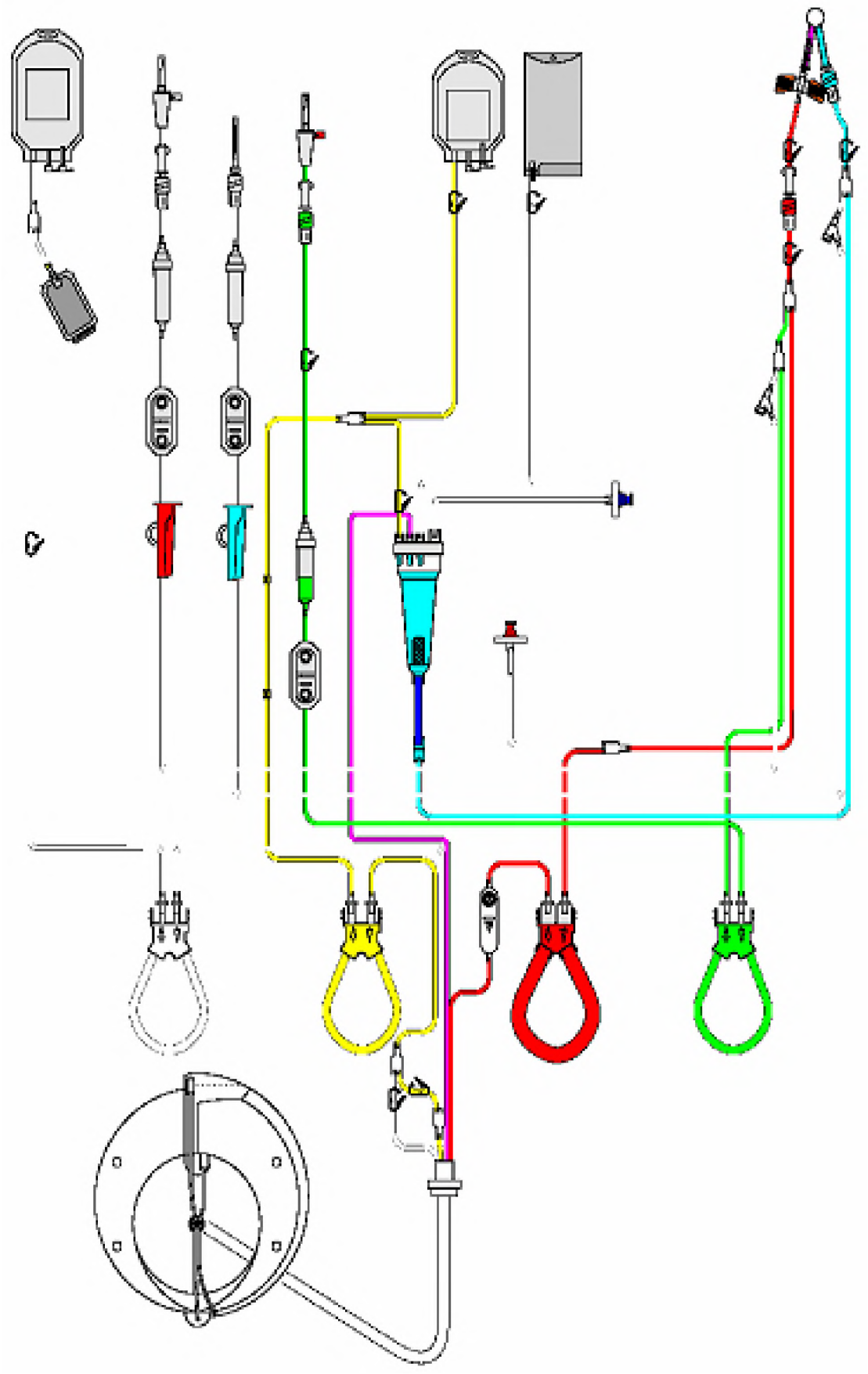


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Данный набор имеет аналогичную функцию с набором C5L, но предназначен для операций с использованием одной иглы. В связи с этим данный набор предназначен только для одного донора и оснащен дополнительной SN емкостью в качестве резервуара для собранной за весь цикл крови.

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

9.4.4. 9.4.4 Набор C4Y для операций с лейкоцитами

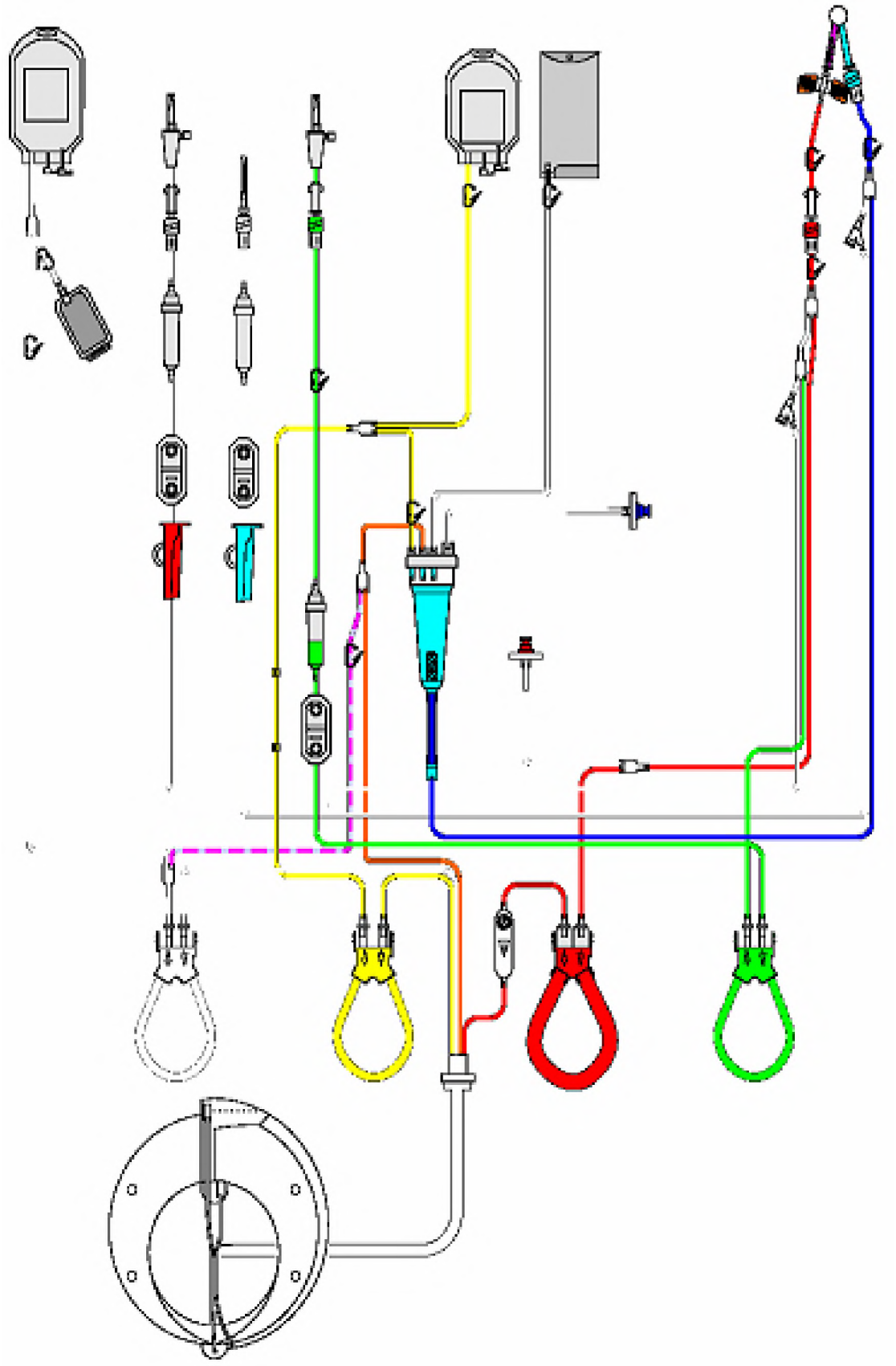


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Данный набор используется для сбора лейкоцитов, за исключением гранулоцитов. Необходимая клеточная фракция отделяется в ходе двухступенчатой процедуры при использовании камеры C4. Эти клетки собирают вне центрифуги в специальной емкости. Для того чтобы обеспечить возможность хранения, все трубки C4Y набора оснащены стерильными фильтрами.
Данные наборы позволяют собирать конкретное количество плазмы при помощи емкости переноса, которая постоянно присоединена к набору.
Количество клеток и изъятой из крови плазмы не должно, однако, превышать общий разрешенный объем.
В экстренной ситуации эта процедура может быть проведена в режиме SN. Экстренная операция SN может быть выбрана, если процедура DN не может быть продолжена с обеими иглами вследствие проблем с венозными сосудами.

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

9.4.5. Набор RVY по работе с лейкоцитами

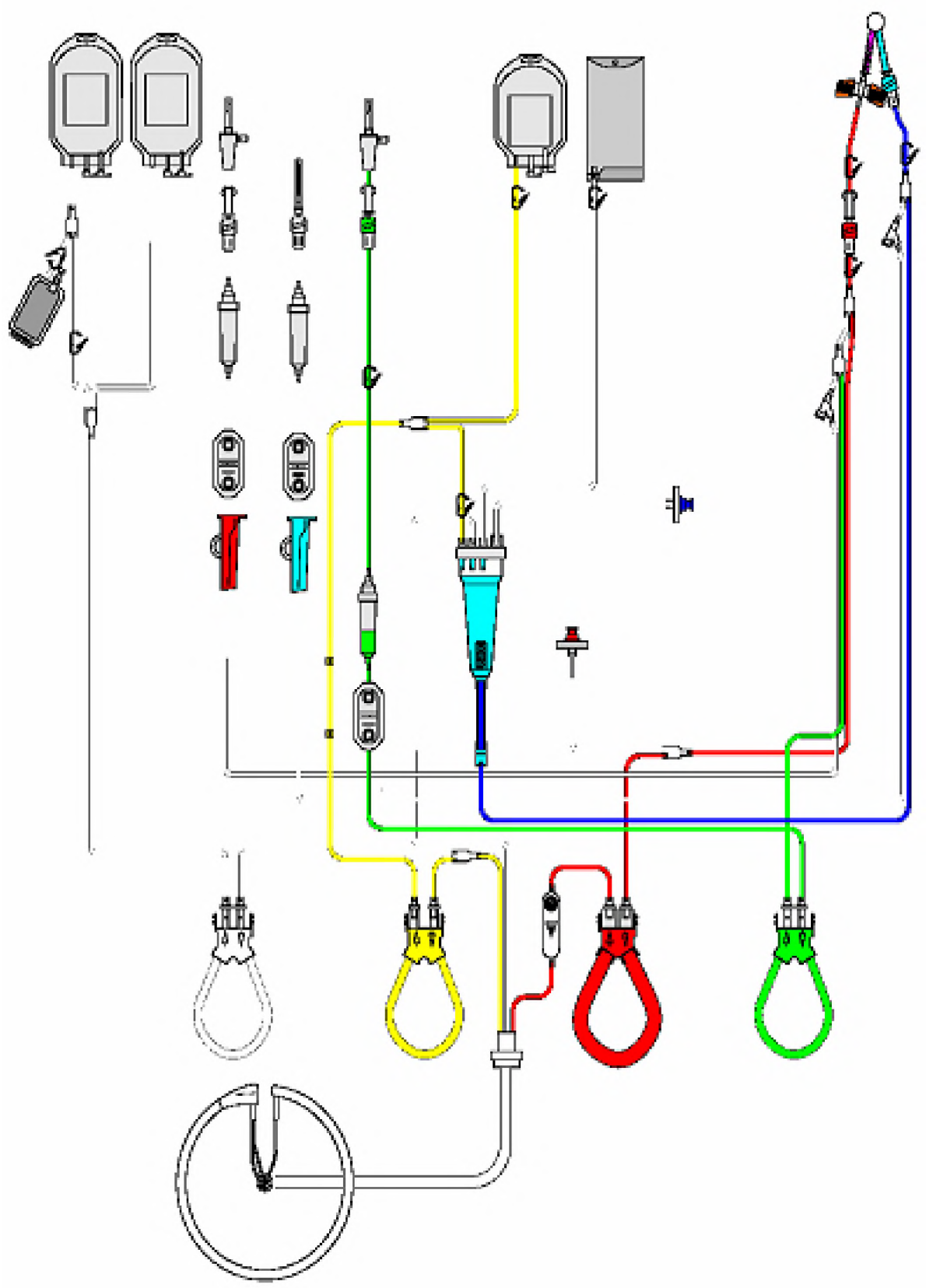


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Данный набор с уменьшенным количеством генетически однородных клеток сепарирует небольшое количество лейкоцитов, за исключением гранулоцитов. Необходимая клеточная фракция отделяется в ходе двухступенчатой процедуры при использовании камеры C4. Эти клетки собирают вне центрифуги в специальном мешке. Для того чтобы обеспечить возможность хранения, все трубки RVY набора оснащены стерильными фильтрами.
Данные наборы позволяют собирать конкретное количество плазмы при помощи емкости переноса плазмы, которая постоянно присоединена к набору. Количество клеток и изъятой из крови плазмы не должно, однако, превышать общий разрешенный объем.
В экстренной ситуации эта процедура может быть проведена в режиме SN.

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

9.4.6. Набор P1Y по работе с лейкоцитами



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

Набор P1Y предназначен для сбора лейкоцитов, включая гранулоциты. Сепарация осуществляется в однокамерной камере, и клетки циклически собирают вне центрифуги в специальном мешке. Все трубки, к которым присоединены емкости для раствора, оснащены стерильными фильтрами, что препятствует проникновению бактерий.
Кроме емкости для сбора лейкоцитов набор P1Y имеет пакет для переноса плазмы. Во время сепарации определенное количество плазмы может быть собрано в эту пакет. Не следует допускать превышения общего разрешенного объема собранной плазмы.

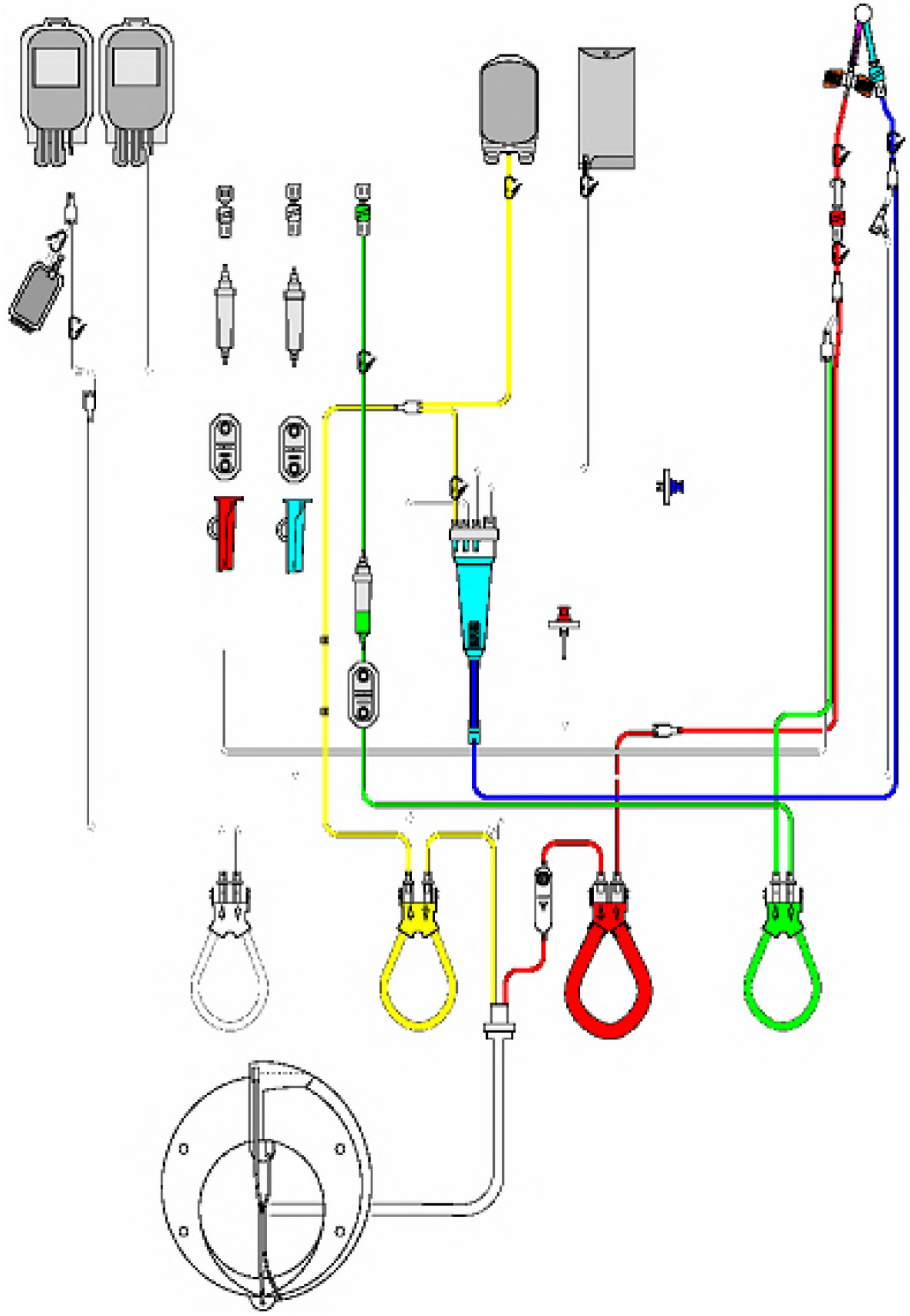


Предостережение
Специальные седиментационные характеристики гранулоцитов требуют наличия седиментационного акселератора, чтобы получить терапевтическую дозу клеток. Для работы с P1Y набором рекомендуется использовать высокомолекулярный гидроксидный крахмал (например, Plasmasteril, MW 450.000 D). Необходимо следить за возможными побочными эффектами, которые перечислены на рекламном вкладыше в упаковке товара.

В экстренной ситуации эта процедура может быть проведена в режиме SN.

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

9.4.7. Набор C4L для уменьшения количества тромбоцитов

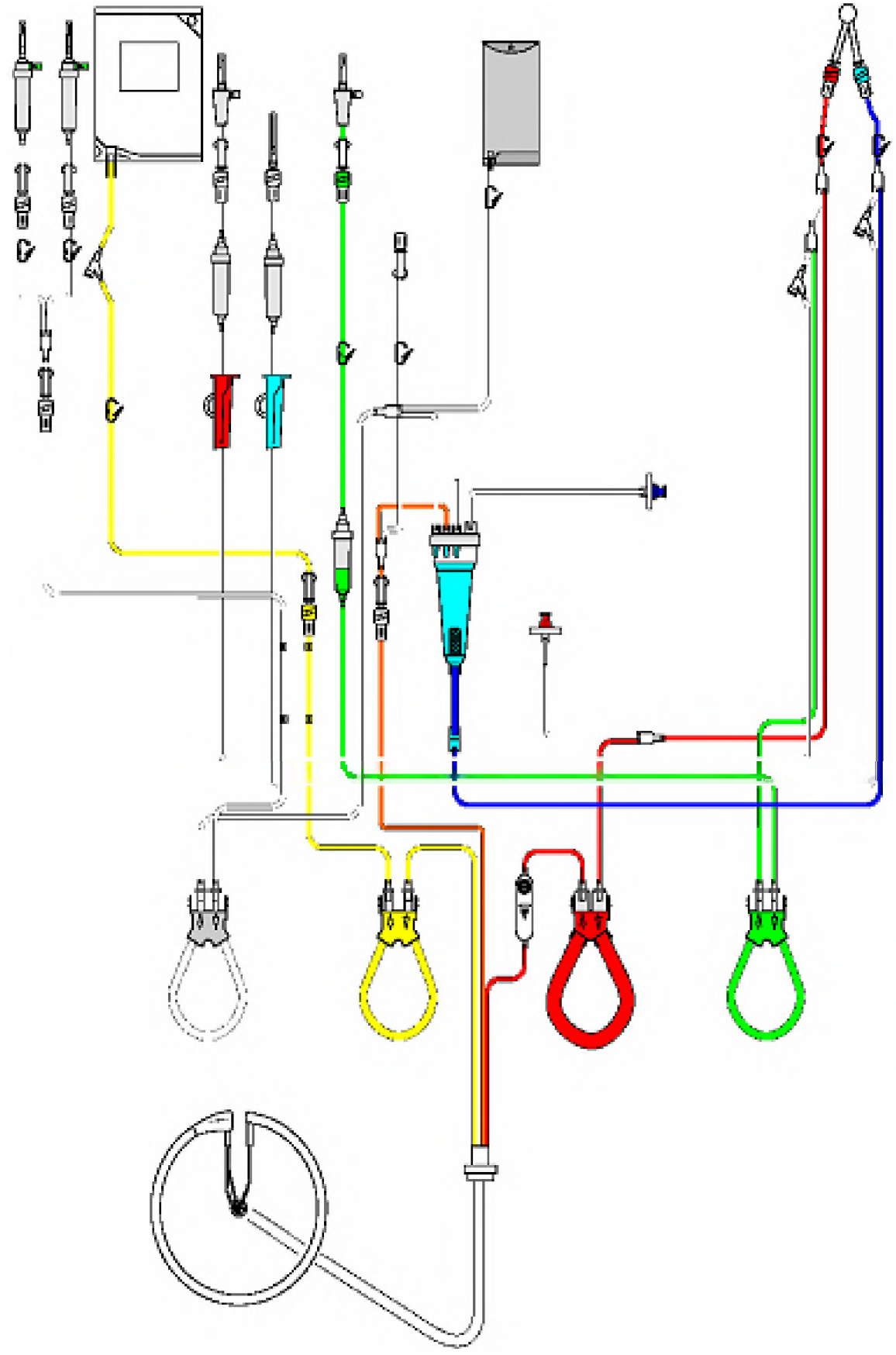


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Набор C4L используется для терапевтического уменьшения количества тромбоцитов в приборе COM.TEC. Необходимая клеточная фракция отделяется в ходе двухступенчатой процедуры при использовании камеры C4. Эти клетки собирают вне центрифуги в мешке для сбора тромбоцитов. Набор C4L имеет входную иглу, которая постоянно присоединена к набору.
Данные наборы позволяют собирать конкретное количество плазмы при помощи емкости для переноса плазмы, которая постоянно присоединена к набору. Количество клеток и изъятой из крови плазмы не должно, однако, превышать общий разрешенный объем.

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

9.4.8. Набор PL1 для переливания плазмы



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

Данный набор используется для терапевтического переливания плазмы, и, после соответствующих изменений, для переливания эритроцитов.
В экстренной ситуации данная процедура может быть проведена в режиме SN, используя SN соединитель. Кроме SN соединителя необходимы пакет для переноса и пресс.
Для переливания эритроцитов два Luer-lock соединителя в плазме и трубка для эритроцитов должны быть перевернуты. Это сделано путем ослабления Luer-lock соединителя в трубке для плазмы (желтый – между насосом для плазмы и емкостью для отходов) и Luer-lock соединителя в трубке для эритроцитов (оранжевый – перед отстойником). Пакет для отходов следует далее присоединить к трубке для эритроцитов, трубку для плазмы - к Luer-lock соединителю перед емкостью для отходов.
Переливание эритроцитов также может быть осуществлено при помощи набора для эритроцитов.
При помощи PL1 набора отделенная плазма замещается при помощи насоса для заменяющей жидкости, в основном в отношении 1:1.



Предостережение

Убедитесь, что насос для заменяющей жидкости правильно присоединен и что зажим на трубке открыт.
Так как системы безопасности сепаратора клеток крови не могут следить за балансом между извлекаемой плазмой и заменяющей ее жидкостью, уровень уравновешивания должен контролировать доктор.
Следите за предупреждающими сигналами, появляющимися на дисплее при изменении информации о работе насоса 3! Курирующий процедуру доктор ненабор ответственность за уровень плазмы и заменяющей ее жидкостью! Перед переливанием эритроцитов необходимо, чтобы были произведены соответствующие изменения.

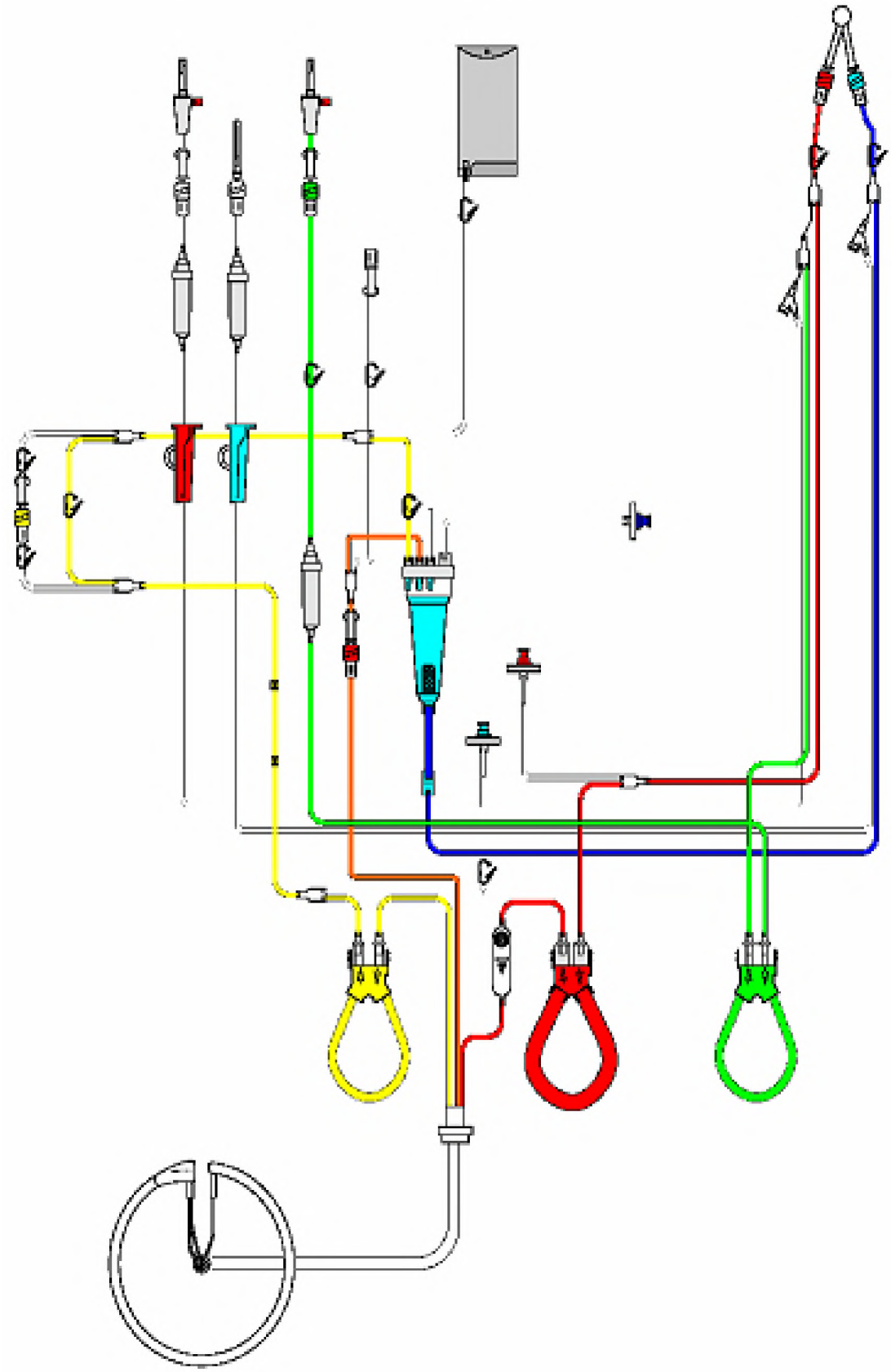


Замечание

Рекомендуется наблюдать за пациентом во время проведения процедуры в соответствии с руководящими указаниями для данной операции (кровяное давление, пульс, электрокардиограмма и т.д.).

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

9.4.9. P1R набор для плазменной обработки



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

P1R набор для плазменной обработки вместе с программой поглощения предназначен для сепарации плазмы при помощи прибора COM.TEC в качестве непрерывной первичной системы сепарации. P1R набор оснащен портами соединения для непосредственной инкорпорации поглотителей и фильтрами.
Использование вместе с COM.TEC пассивного медицинского оборудования других производителей, если его использование с указанным прибором сертифицировано.
После прохождения через поглотитель или фильтр, плазма возвращается к пациенту. P1R набор оснащен специальным портом для измерения давления, который находится перед поглотителем.



Замечание

Рекомендуется наблюдать за пациентом во время проведения процедуры в соответствии с руководящими указаниями для данной операции (кровяное давление, пульс, электрокардиограмма и т.д.).

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

9.4.10. Набор для работы с эритроцитами

Данный набор используется для обменного переливания эритроцитов и для терапевтического истощения эритроцитов. При помощи данного набора собранные эритроциты заменяются при помощи насоса для заменяющей жидкости, в основном в отношении 1:1.

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

9.4.11. BMSC Bag набор

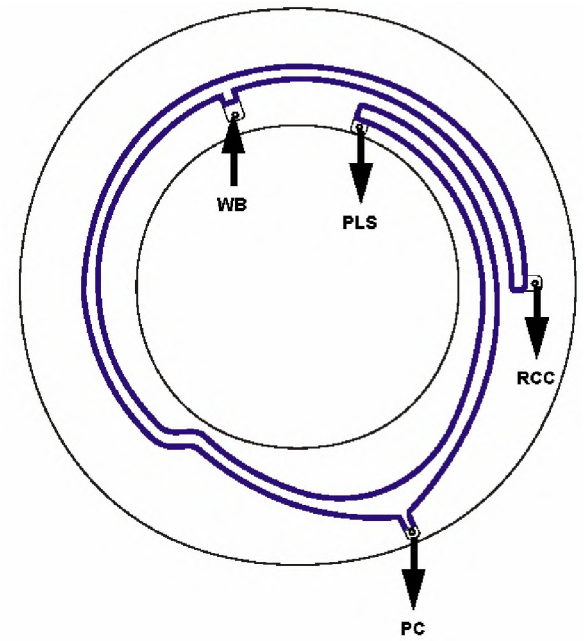
Данный набор используется вместе с P1Y набором для сепарации стволовых клеток из костного мозга. Для этой, проводимой в искусственных условиях операции, устройство оборудовано P1Y набором. Далее пакет от BMSC набора, в которой находятся клетки костного мозга/смешанная кровь, присоединяется к входной трубке. Пустая пакет от BMSC набора затем присоединяется к обратной трубке.

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

9.4.12. Камеры сепарации

Предостережение
Следует убедиться в том, что камера перед началом сепарации надлежащим образом вставлена в держатель. Неправильным образом вставленная камера может послужить причиной разрыва камеры и/или поломки системы.

Камера C5
Операция с тромбоцитами



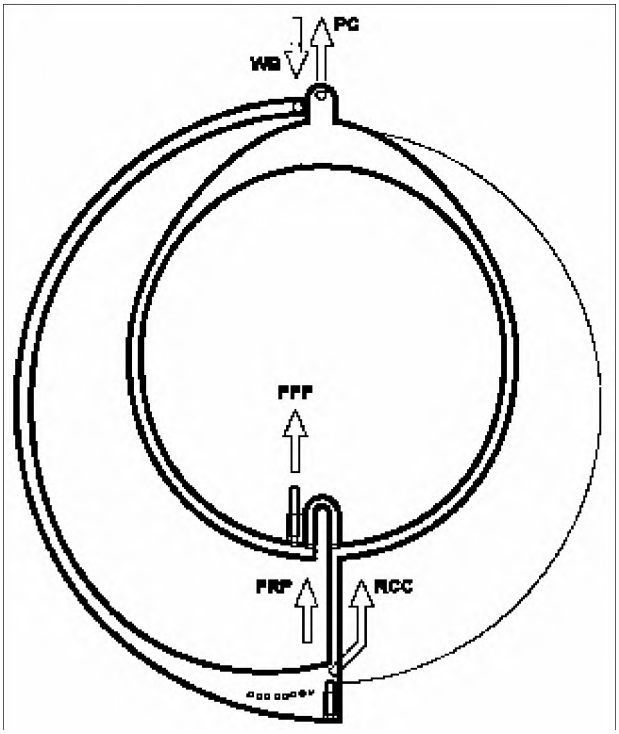
Надписи под схемой
WB – цельная кровь
PLS – плазма
RCC – собранные эритроциты
PC – собранные тромбоциты
Камера сепарации C5 представляет собой твердую, состоящую одного отделения камеру, выполненную из бесцветного, полупрозрачного пластика. Камера имеет форму стремительно поднимающейся спирали и используется в основном для сепарации тромбоцитов.

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

Из отверстия для цельной крови (WB) кровь донора закачивается в камеру сепарации. Клетки сепарируются путем центрифугирования и так называемого развития границ. Граница автоматически установлена таким образом, что эритроциты и лейкоциты не в состоянии пересечь границу камеры (так называемый барьер для эритроцитов – RBC barrier). Эритроциты и лейкоциты покидают камеру через отверстие для собранных эритроцитов (RCC port), чтобы потом вернуться к донору по обратной трубке.
Барьер для эритроцитов (RBC barrier) может быть преодолен только более легкими компонентами крови (тромбоциты и плазма: насыщенная тромбоцитами плазма, в которой уменьшено количество лейкоцитов, концентрируется перед отверстием для тромбоцитов, и тромбоциты качаются в пакет для сбора тромбоцитов).
Плазма покидает камеру через отверстие для плазмы, которое находится на внутреннем конце спирали.

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

• Камера C4
Операции, связанные со стволовыми клетками и терапевтические операции



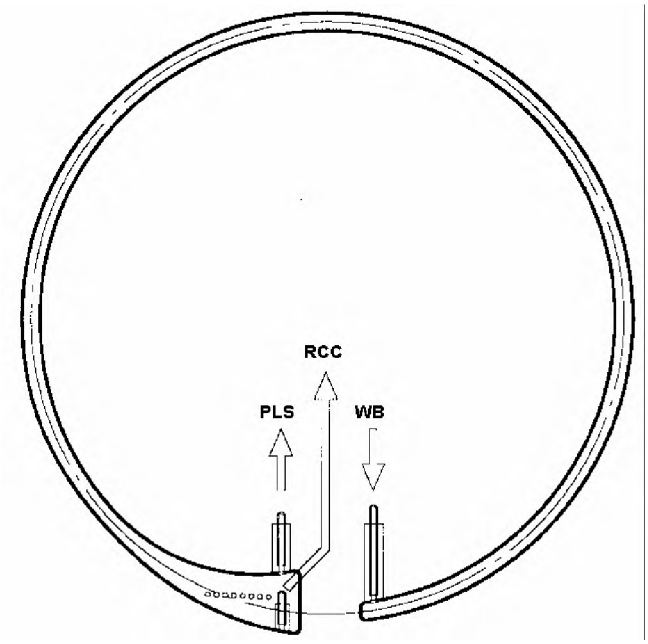
Надписи под схемой
WB – цельная кровь
PC – собранные тромбоциты и стволовые клетки
PRP – богатая клетками и тромбоцитами плазма
PPP – бедная клетками и тромбоцитами плазма
RCC – собранные эритроциты
Камера сепарации C4 представляет собой твердую, состоящую из двух отделений камеру, выполненную из бесцветного, полупрозрачного пластика. Данная камера применяется в качестве афереза тромбоцитов, равно как и в операциях, связанных со стволовыми клетками и в терапевтических операциях.
Цельная кровь, которую необходимо будет подвергнуть сепарации, поступает в камеру через отверстие для цельной крови (WB). Эритроциты и обогащенная клетками плазма сепарируются силой центрифуги на первом этапе процедуры. В то время как эритроциты по окончании первого этапа процедуры транспортируют из камеры, обогащенная клетками плазма подвергается второму этапу сепарации. Во время этого этапа необходимая клеточная фракция сепарируется и покидает камеру через отверстие для клеток.

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

Для афереза и терапевтического уменьшения количества тромбоцитов это означает:
Насыщенная тромбоцитами плазма поступает во второе отделение камеры. Насос для клеток выкачивает затем тромбоциты из камеры через отверстие для клеток (PC port), в то время как насос для плазмы выводит плазму с незначительным количеством тромбоцитов через отверстие для данного вида плазмы (PPP port).
Во время процедуры сепарации стволовых клеток в камере происходят следующие циклы различных процессов:
- Фаза сбора
На данной стадии происходит сбор лейкоцитной плёнки. Эритроциты и насыщенная клетками плазма покидают камеру через отверстие для клеток (PC port) и возвращаются к донору.
- Фаза переливания
Клетки лейкоцитной пленки закачиваются во второе отделение камеры насосом для плазмы
- Фаза ожидания
На этой стадии происходит концентрация клеток перед отверстием для клеток во втором отделении
- Фаза лейкоцитной пленки
На этой стадии насос для клеток выкачивает клетки из камеры через отверстие для клеток
Восемь оптических порта на модели позволяет определить местонахождение границы.

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

• Камера PL1 , плазма



Надписи под схемой
PLS – плазма
RCC – собранные эритроциты
WB – цельная кровь
Камера сепарации PL1 представляет собой твердую, состоящую одного отделения камеру, выполненную из бесцветного, полупрозрачного пластика.
Данная камера применяется в операциях, связанных со стволовыми клетками и в терапевтических операциях.
Цельная кровь, которую необходимо будет подвергнуть сепарации, поступает в камеру через отверстие для цельной крови (WB port). Эритроциты и клетками плазма сепарируются силой центрифуги. Плазма может собираться во внутреннем круге камеры (PLS port), а эритроциты могут быть выведены на наружной стороне камеры через отверстие для клеток (PC port).
Во время процедуры сепарации стволовых клеток в камере происходят следующие циклы различных процессов:
- Фаза сбора
На данной стадии происходит сбор лейкоцитной плёнки. Эритроциты и насыщенная клетками плазма выкачиваются из камеры, как описано выше, и возвращаются к донору.
- Фаза переливания
Насос для плазмы удаляет лейкоцитную пленку через отверстие для плазмы (PLS port).
Восемь оптических порта на модели позволяет определить местонахождение границы.

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

9.5. Условия хранения

9.5.1. Хранение набора

-набор следует беречь от попадания солнечных лучей и держать в сухом месте
- температура хранения колеблется от +5 °C до +30 °C

9.5.2. Хранение продуктов

-Собранные тромбоциты.

Собранные тромбоциты могут храниться до 5 дней при температуре 20 °C, если при этом их постоянно немного трясут и если проводятся другие соответствующие процедуры и соблюдаются установленные правила.

- Плазма.

Плазму следует хранить при регулярном проведении соответствующих процедур и в соответствии с предусмотренными правилами (замораживание, условия хранения, нанесение маркировок и т.д.).

- Стволовые клетки.

Стволовые клетки следует хранить при регулярном проведении соответствующих процедур и в соответствии с предусмотренными правилами.

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

9.6. Инструкции по применению

9.6.1. Общие замечания



Замечание

При обращении с набором не рекомендуется использовать острые предметы, такие как ножи, ножницы и т.д.

Перед тем как открыть коробку, проверьте внешнюю упаковку:
- соответствует ли данный набор заказанному Вами набору
- не истек ли срок годности
- заметны ли повреждения или дефекты на упаковке

Не пользуйтесь набором, если внешняя упаковка или набор обнаруживают дефекты или повреждения.

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

9.6.2. Как пользоваться емкостью для образцов.



Предостережение

Если пакет для образцов не используется или если пакет не была плотно закрыта после сбора образцов, белый фиксатор емкости должен быть закрыт до тех пор, пока донор подключен к устройству.
При сборе образцов следует убедиться, что пакет для образцов не сдавлена и не сжата.
Следует также убедиться, что кровь в емкости для образцов не поступает обратно к донору.

Использование мешка для образцов с DN наборами

- Зафиксируйте красный зажим ниже емкости для образцов и белый фиксатор иглы.
- Установите набор в соответствии с инструкцией по эксплуатации.
- Наполните набор в соответствии с инструкцией по эксплуатации.
- После наполнения пользуйтесь стерильными материалами, для того чтобы закрыть обратную трубку выше голубого Luer-lock соединителя.
-Зафиксируйте голубой возвратный фиксатор.
- Для продолжения работы сверьтесь с инструкцией по эксплуатации.
- Установите входную иглу.
- Откройте фиксатор иглы и впустите минимум 20 миллилитров крови в пакет для образцов. Зафиксируйте фиксатор на емкости для образцов и плотно закройте пакет для образцов.
-Присоедините обратную иглу к Luer-lock соединителю.
- Откройте голубой возвратный фиксатор и выпустите воздух из обратной иглы.
- Зафиксируйте голубой возвратный фиксатор.
- Установите возвратную иглу.

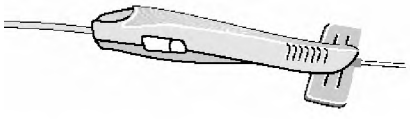
Использование мешка для образцов с SN наборами

- Зафиксируйте красный зажим ниже емкости для образцов и белый фиксатор иглы.
- Установите набор в соответствии с инструкцией по эксплуатации.
- Наполните набор в соответствии с инструкцией по эксплуатации.
- Установите входную иглу.
- Откройте фиксатор иглы и впустите минимум 20 миллилитров крови в пакет для образцов. Зафиксируйте фиксатор на емкости для образцов и плотно закройте пакет для образцов.
- Откройте красный возвратный фиксатор.

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

9.6.3. Как пользоваться протектором иглы

• Общие положения

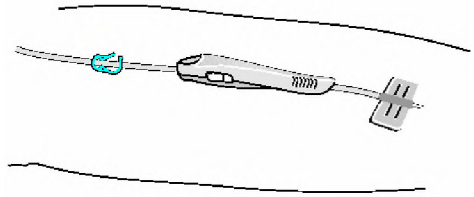


-Игла с незакрытым протектором – схема.



-Игла с закрытым протектором – схема.

• Сборка и прокалывание



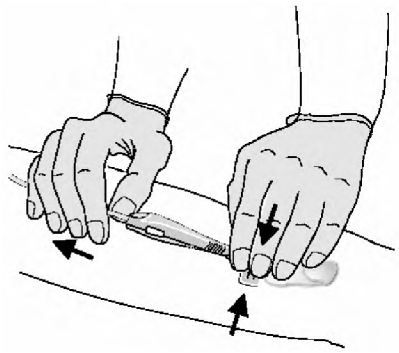
- Прикрепите протектор к катетеру.
- Проткните катетер.

• Извлечение катетера – способ 1

Замечание

Не прижимайте протектор иглы к коже донора во время извлечения катетера. Протектор иглы следует крепко удерживать, в то время как иглу вставляют в протектор.

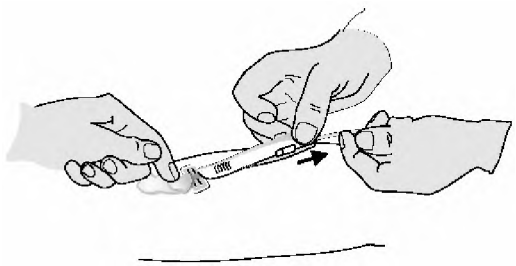
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Положите марлевую прокладку на место пунктирования и положите ручку катетера.
Используйте средний и/или безымянный палец, для того чтобы удерживать марлевую прокладку, не надавливая при этом на место пунктирования.
Удерживайте протектор на внешней стороне захвата при помощи указательного и большого пальцев.
Используйте другую руку, чтобы аккуратно вставить протектор, до тех пор пока игла не щелкнет, что свидетельствует о том, что игла вставлена правильно.
Надавите на марлевую прокладку на месте пунктирования.

Убедитесь, что игла была вставлена в протектор правильно:
- Трубка не должна быть вставлена в протектор дальше необходимого.
- Когда игла встанет в правильную позицию, раздастся щелчок.

• Извлечение катетера – способ 2

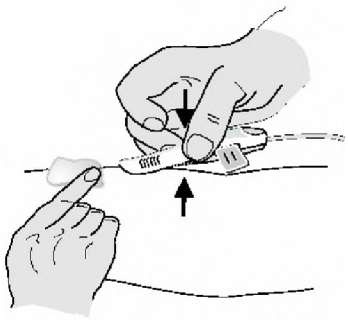


Положите марлевую прокладку на место пунктирования и положите ручку катетера.
Попросите донора/пациента продержать марлевую прокладку своим указательным пальцем, не надавливая при этом на место пунктирования
Удерживайте заднюю часть протектора указательным и большим пальцами.
Используйте другую руку, чтобы аккуратно вставить протектор, до тех пор, пока игла не щелкнет, что свидетельствует о том, что игла вставлена правильно.
Надавите на марлевую прокладку на месте пунктирования.

Убедитесь, что игла была вставлена в протектор правильно:
- Трубка не должна быть вставлена в протектор дальше необходимого.
- Когда игла встанет в правильную позицию, раздастся щелчок.

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

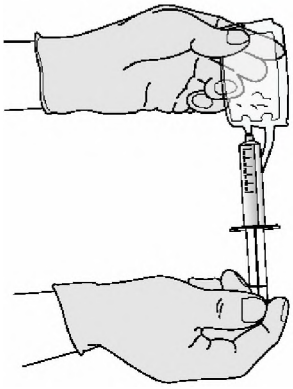
• Организация безопасности и извлечение



Для обеспечения безопасности иглы в протекторе закройте верхнюю и нижнюю части протектора (щелчок свидетельствует о закрытии).
Извлеките иглу, включая протектор.
Протектор предназначен для одноразового использования.

9.6.4. Как пользоваться вакуумом.

Для сбора образцов необходимо, чтобы зажим на емкости для сбора образцов был зажат либо чтобы пакет для сбора образцов уже была плотно закрыта.



При сборе образцов при помощи шприца, держите пакет для сбора образцов таким образом, что переходник мешка был внизу. Это препятствует допуску воздуха в шприц.
Вставляйте шприц в переходник прямо и как можно дальше.
Не поворачивайте шприц в переходнике!

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

10. Расходные материалы

10.1. Общие замечания

Изделия, перечисленные в данной главе, являются выборкой из нашей обширной номенклатуры продукции.



Предостережение

Шприцы и трубки от других производителей могут быть использованы, если их безопасное использование с COM.TEC подтверждено официальным агентством по проведению экспертиз. Использование неодобренных аксессуаров и приспособлений может быть опасным для пациента.

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

10.2. Наборы

• Все регионы, кроме Франции и США

Изделие	Номер	Описание
S5L набор	900 766 1	SN набор для сбора тромбоцитов. Камера C5
C5L набор	900 767 1	DN набор для сбора тромбоцитов Камера C5
C5L набор С емкостью для предварительной донации.	900 768 1	DN набор для сбора тромбоцитов Камера C5 и пакет для предварительной донации.
PL1 набор	900 720 1	DN набор для переливания плазмы Камера PL1
P1R набор	900 721 1	DN набор для плазменной обработки Камера PL1
RBC набор	900 760 1	DN набор для переливания/уменьшения количества эритроцитов Камера PL1
C4L набор	900 777 1	DN набор для уменьшения количества тромбоцитов Камера C4 Пакет для собранных тромбоцитов на 1000 ml
C4L набор	900 827 1	DN набор для уменьшения количества тромбоцитов Камера C4 Пакет для собранных тромбоцитов на 500 ml
C4L набор	900 927 1	DN набор для уменьшения количества тромбоцитов Камера C4 Пакет для собранных тромбоцитов на 800 ml
P1Y набор	900 723 1	DN набор для работы со стволовыми клетками Камера PL1
RVY набор	900 729 1	DN набор для работы со стволовыми клетками Камера C4
C4Y набор	900 725 1	DN набор для работы со стволовыми клетками Камера C4
BMSC набор	900 734 1	Набор-пакет

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

• **Франция**

Изделие	Номер	Описание
S5L набор	900 916 1	SN набор для сбора тромбоцитов Камера C5 Для Франции
C5L набор	900 917 1	DN набор для сбора тромбоцитов Камера C5 Для Франции
PL1 набор	900 720 1	DN набор для переливания плазмы Камера PL1
P1Y набор	900 903 1	DN набор для операций со стволовыми клетками Камера PL1 Для Франции
RVY набор	900 908 1	DN набор для операций со стволовыми клетками Камера C4 Для Франции
C4Y набор	900 905 1	DN набор для операций со стволовыми клетками Камера C4 Для Франции

США

Изделие	Номер	Описание
P1R набор	900 721 1	DN набор для плазменной обработки Камера PL1
RBC набор	900 760 1	DN набор для переливания/уменьшения количества эритроцитов Камера PL1
TPE набор	900 820 1	DN набор для переливания плазмы Камера PL1 Для США
C4L набор	900 927 1	DN набор для уменьшения количества тромбоцитов Камера C4 Пакет для собранных тромбоцитов на 800 ml
P1Y набор	900 723 1	DN набор для операций со стволовыми клетками Камера PL1
RVY набор	900 729 1	DN набор для работы со стволовыми клетками Камера C4
C4Y набор	900 725 1	DN набор для операций со стволовыми клетками Камера C4

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

10.3. Соляной раствор

Изделие	Номер	Описание
Frekaflex соляной раствор	892 030 1	Изотонический соляной раствор, 1000 ml Соединители: Luer-Lock Со штрих-кодом для номера изделия и партии (ISBT 128)
Frekaflex соляной раствор	131 053 E	Изотонический соляной раствор, 1000 ml Соединители: игла и спайк;

10.4. Раствор антикоагулянта

Соединители: Luer	Lock	Соединители: Luer
Frekaflex ACD-A	890 728 1	Раствор антикоагулянта, 600 ml Соединители: Luer-Lock и спайк Со штрих-кодом для номера изделия и партии (ISBT 128)
Frekaflex ACD-A	890 738 1	Раствор антикоагулянта, 1000 ml Соединители: Luer-Lock

10.5. Агенты для внешней дезинфекции и чистки

Изделие	Номер	Информация
Fresenius Freka® - NOL	491 678 1	Вид дезинфекции: впрыскивающая дезинфекция Активная основа: спирт (42%) Активная концентрация содержания: как концентрат

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

10.6. Различные изделия

Изделие	Номер	Информация
SN соединитель	502 785 1	SN соединитель, luer lock
Пакет переноса	900 745 1	Пакет переноса на 500 ml
Пакет для сбора компонентов крови	901 745 1	500 ml, с Luer lock
Катетер для пунктирования	502 801 1	V 651, венный, 16 g, 1,6 mm, 25 mm
Спайк	900 732 1	Спайк с luer lock, женский

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