

Руководство по эксплуатации



Процессор клеточный автоматический ACP 215

— Руководство по эксплуатации —



Гемонетикс Корпорейшн
125 Саммер Стрит, Бостон, МА 02110, США

Номер документа 85271-30, 400
Редакция руководства: ЕВ
Сентябрь 2010

© 2001, 2004, 2007, 2010, Гемонетикс Корпорейшн.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

Права собственности Содержимое данного руководства является собственностью компании Гемонетикс Корпорейшн. Гемонетикс® и АСР® являются торговыми марками или зарегистрированными торговыми марками компании Гемонетикс Корпорейшн в США и/или других странах. Следующие торговые марки являются торговыми марками или зарегистрированными торговыми марками их соответствующих владельцев в США и/или других странах: Seiko — Seiko Instruments USA Inc.; Tyvek — E.I. du Pont de Nemours and Company; Terumo — Terumo Medical Corporation. Воспроизведение, публикация или использование для профессионального обучения какой-либо информации или материалов, содержащихся в данном руководстве, без письменного согласия компании Гемонетикс Корпорейшн, США, запрещены. Все письменные запросы направляйте по указанному адресу:

Международный центральный офис	Центральный офис компании
Гемонетикс СА	Гемонетикс Корпорейшн
Синьи Центр, Ру дэ Флешер	125 Саммер Стрит,
а/я 26ЖН-1274 СиньиЦентр, Швейцария	Бостон, МА 02110, США
Тел.: [+41 22] 363 90 11	Тел.: [+1 781] 848 7100
Факс: [+41 22] 363 90 54	Факс: [+1 781] 848 5106

Ограничение обязательств Настоящее руководство предназначено для использования в качестве справочного пособия по продукции компании Гемонетикс Корпорейшн. В нем представлена вся необходимая для оператора информация о проведении конкретных процедур и обслуживании аппарата производства компании Гемонетикс. Руководство должно использоваться вместе с инструктажем и обучением, проводимыми квалифицированными сотрудниками компании Гемонетикс.

Компания Гемонетикс гарантирует качество своей продукции при правильной эксплуатации хорошо обученным персоналом. Несоблюдение любых описанных процедур может привести к неправильному функционированию изделия, к травме оператора или пациента, а также к отмене применимых гарантий на продукцию.

Гемонетикс не несет никакой ответственности за проблемы, возникшие в результате несоблюдения предписаний компании. Внесение любых изменений, необходимых клиенту, должно предварительно оцениваться медицинским специалистом Гемонетикс (или Центром обслуживания клиентов Гемонетикс).

Безопасное использование материалов и изделия Гемонетикс предполагает правильное обращение с материалами, загрязненными кровью, и их утилизацию. Оператор, работающий с изделием Гемонетикс, должен хорошо понимать и выполнять действующие в учреждении, где используется продукция Гемонетикс, правила и процедуры, касающиеся материалов, загрязненных кровью, а также продуктов крови.

Потребитель несет полную ответственность за оценку и обеспечение безопасности каких-либо продуктов, исходя из установленных компанией Гемонетикс процедур, перед последующим применением или эксплуатацией. Компания Гемонетикс не несет никакой ответственности за то, как потребитель утилизирует продукцию компании и побочные продукты.

Представительства компании Гемонетикс

Corporate headquarters

Haemonetics Corporation
125 Summer Street
Boston, MA 02110
U.S.A
Tel.: +1 781 848 7100
Fax: +1 781 848 5106

Russia Representative Office

Haemonetics SA
4 Olkhovskaya Street
Building 1
105066 Moscow, Russia
Tel.: +7 495 287 65 07

Haemonetics Belgium-NV

Braine-L'Alleud Parc de L'Alliance
9 Boulevard de France, bât A
1420 Braine L'Alleud
Belgium
Tel.: (FR): 0800 754 80
Fax: 0800 75512
Tel. (NL): 0800 754 82
Fax: 0800 755 12

Haemonetics BV

Claudius Prinsenhof
Verlengde Poolseweg 34-46
4818 CL Breda
The Netherlands
Tel.: 0800 0222 707
Fax: 0800 0223 066

Haemonetics CZ, spol. s.r.o.

Ptašínského 8
60200 Brno, Czech Republic
Tel.: 800 143 243
Fax: 800 143 250

Haemonetics (Hong Kong) Ltd.

Rooms 2202, 22/F
Harbour Centre, 25 Harbour Road

Wanchai, Hong Kong

Tel.: +852 2868 9218
Fax: +852 2801 4380

International headquarters

Haemonetics S.A.
Signy Centre
Rue des Fléchères 6
P.O. Box 262
1274 Signy Centre, Switzerland
Tel: +41 22 363 9011
Fax: +41 22 363 9054

Haemonetics France SARL

46 bis, rue Pierre Curie
Z.I. Les Gâtines
78370, Plaisir, France
Tel.: 0800 90 11 58
Fax: 0800 91 48 76

Haemonetics GmbH

Wolfratshauser Straße 84
81379 Munich, Germany
Tel.: 0800 180 8890
Fax: 0800 182 8064

Haemonetics Hospitaler LTDA

Avenida Bernardino de Campos, 98
Sobreloja, Paraisio, CEP 04004-040
City of São Paulo
State of São Paulo, Brazil

Haemonetics India

JMD Regent Square
Regus - Level 6
Mehrauli Gurgaon Road
Gurgaon - 122 001
Haryana (Delhi-NCR) India
Tel.: +91 124 471 1819
Fax: +91 981 027 3237

Haemonetics Italia SA

Via Senigalia 18/2 - Torre A
Milan 20161
Italy
Tel.: 800 870 200
Fax: 800 870 375

Haemonetics Japan GK

Kyodo Building, 16 Ichiban-cho,
Chiyoda-ku Tokyo 102-0082, Japan
Tel.: +81 3 3237 7260

Fax: +81 3 3237 7330

Haemonetics Korea

30th Floor ASEM Tower
159-1 Samsung-dong, Kangnam-ku
Seoul 135-798, Korea
Tel.: +82 2 6001 3280
Fax: +82 2 6001 3281

**Haemonetics Medical Devices
(Shanghai) International Trading
Company**

Room 1103-06 Evergo Mansion
No. 1325 Middle Huaihai Road
200031 Shanghai, China
Tel.: +86 21 3406 0700
Fax: +86 21 5466 8852

Haemonetics Scandinavia AB

Ideon
223 70 Lund, Sweden
Tel.: 020 797 150
Fax.: 020 794 670

Haemonetics Asia

Incorporated Taiwan Branch

26F-1, No. 102, Roosevelt Road Sec. 2
Taipei, Taiwan
Tel.: +886 2 2369 0722
Fax: +886 2 2364 3698

Haemonetics Ltd.

5 Ashley Drive
Bothwell
Glasgow G71 8BS
United Kingdom
Tel.: +44 113 273 7711
Fax: +44 113 273 4055

Lebanon Representative Office

Haemonetics SA
c/o The Regus Group
Azarieh Bldg., Block 3,
5th floor
Regus, Beirut, Lebanon
PO Box 11-503

Haemonetics Austria
Handelsges.m.b.H.
Mariahilfer Strasse 123
3rd Floor
1060 Wien, Austria
Tel.: 0800 29 2777
Fax: 0800 29 2820

Содержание

Глава 1, Общая информация

Введение	1-2
Что представляет собой аппарат АСР® 215?.....	1-2
В чем состоит цель этого руководства?	1-2
Что необходимо для выполнения процедуры?	1-2
ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ	1-3
Символы, используемые в этом документе	1-3
Символы на аппарате	1-3
ПЕРЕЧЕНЬ ТЕХНИЧЕСКИХ УСЛОВИЙ НА АППАРАТ АСР 215.....	1-5
Размеры и вес.....	1-5
Условия окружающей среды.....	1-5
Требования к электропитанию	1-6

Глава 2, Описание аппарата АСР® 215

ОПИСАНИЕ ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ АППАРАТА АСР 215.....	2-3
Экран дисплея	2-3
Клавиатура	2-3
ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ КОРПУСА АППАРАТА АСР 215.....	2-4
Центрифуга	2-4
Насосы.....	2-5
Датчики давления	2-5
Клапаны	2-6
Детекторы воздуха.....	2-6
Оптический датчик линии	2-6
Стойка пакета с раствором	2-7
Блок питания	2-7
Шнур питания	2-7
Пакет для биологических отходов	2-7
ОПИСАНИЕ ШЕЙКЕРА И ПРИНТЕРА	2-8
Шейкер.....	2-8
Принтер	2-9

Глава 3, Техническое обслуживание аппарата АСР® 215

ПРОЦЕДУРЫ ОЧИСТКИ.....	3-2
Список инструментов и компонентов для очистки	3-2
Внешние поверхности, клапаны, шейкер и принтер.....	3-3
Датчики давления	3-3

Детекторы воздуха	3-3
Оптический датчик линии	3-4
Насосы	3-4
Детектор жидкости	3-5
Компоненты центрифуги	3-5
Фильтрующие экраны	3-6
ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛИЕНТОВ	3-7
Клиническая подготовка	3-7
Обслуживание в местах установки аппарата	3-7
Система авторизации возврата продуктов	3-7

Глава 4, Обеспечение безопасности и качества процедуры на аппарате АСР®215

ОБРАЩЕНИЕ С АППАРАТОМ АСР 215.....	4-2
Хранение аппарата и материала	4-2
Осмотр материала	4-2
Установка	4-2
ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ ПРОБЛЕМ В ХОДЕ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ НА АППАРАТЕ АСР 215	4-3
Понимание риска гемолиза.....	4-3
Предотвращение последствий в результате ограничения потока	4-3
Предотвращение неправильной установки колокола.....	4-4
Предотвращение перегрева из-за механических ситуаций.....	4-4
О ЧЕМ ДОЛЖЕН ПОМНИТЬ ОПЕРАТОР.....	4-5
Удар электрическим током	4-5
Контроль тока утечки	4-5
Механическая часть/вращающиеся детали.....	4-5
Подключение к розетке питания.....	4-5
Меры по предотвращению инфекционных болезней.....	4-6

Глава 5, Поиск и устранение неисправностей аппарата АСР® 215

ПЕРЕЧЕНЬ СООБЩЕНИЙ О СИСТЕМНЫХ ОШИБКАХ.....	5-2
ПЕРЕЧЕНЬ СООБЩЕНИЙ О ПРЕРЫВАНИИ БЕЗОПАСНОСТИ СИСТЕМЫ...	5-5

Глава 6, Справочная информация

ПРИЛОЖЕНИЕ А: ТРЕБОВАНИЯ СТАНДАРТА IEC 60601-1-2:2001.....	6-2
Меры предосторожности при работе с аппаратом.....	6-2
Защита от электромагнитных полей	6-2

Глава 1

Общая информация

Введение	1-2
Что представляет собой аппарат АСР® 215?	1-2
В чем состоит цель этого руководства?	1-2
Что необходимо для выполнения процедуры?	1-2
Значения символов	1-3
Символы, используемые в этом документе	1-3
Символы на аппарате	1-3
Символы на упаковке расходных материалов	1-4
Перечень технических условий на аппарат АСР 215.....	1-7
Размеры и вес.....	1-7
Условия окружающей среды.....	1-7
Требования к электропитанию	1-7

Введение

Что представляет собой аппарат АСР® 215?

Компания Гемонетикс создала компактный, легкий, простой в эксплуатации аппарат для автоматической обработки клеток АСР 215 в традициях передовых технологий.

Аппарат АСР 215 может выполнять следующие процедуры:

- Глицеролизация: подготовка собранной эритроцитной массы к замораживанию с использованием глицерина.
- Деглицеролизация: аппарат удаляет глицерин и внеклеточные компоненты из замороженных эритроцитарных продуктов, получает взвесь эритроцитов в добавочном растворе.
- Отмывание дозы эритроцитов, хранящиеся в обычно используемых растворах антикоагулянта и добавочных растворов, для удаления плазмы и внеклеточных компонентов.

В чем состоит цель этого руководства?

Это руководство предназначено для ознакомления всего персонала, эксплуатирующего аппарат АСР 215, и преследует следующие цели:

- Обеспечить понимание персоналом цели аппарата и смысла его процедур.
- Обеспечить понимание персоналом принципов безопасной эксплуатации аппарата, правильной установки соответствующих расходных материалов и методов поиска и устранения неисправностей.
- Сформировать у операторов способность последовательно применять принципы безопасной эксплуатации, необходимого технического обслуживания и правильного обращения с аппаратом для обеспечения оптимальных результатов его работы.

Что необходимо для выполнения процедуры?

Для выполнения процедуры на аппарате АСР 215 необходимы следующие материалы:

- Аппарат АСР 215 для обработки собранных эритроцитарных продуктов.
- Специальный шейкер для перемешивания крови с используемыми в процедуре растворами.
- Расходный материал, предназначенный для выбранной процедуры. Информацию о выполнении процедур и о валидированных и одобренных компанией Haemonetics расходных материалах смотрите в соответствующих Руководствах по эксплуатации:
 - Процедура глицеролизации
 - Процедура деглицеролизации
 - Процедура отмывания клеток
- Соответствующий раствор.
- Принтер для вывода на печать данных по процедуре.
- Изделие стерильного соединения трубок для обеспечения качественной сварки трубок.

Значение символов

Символы, используемые в этом документе



В этом руководстве вместе с терминами *Примечание*, *Внимание* и *Предупреждение* используются следующие символы, обращающие внимание оператора на некоторые детали.

Примечание: содержит полезную информацию в отношении процедур или метода работы при использовании материалов Гемонетикс.



Внимание: указывает оператору на недопустимость действия или создания ситуации, которая может привести к повреждению аппарата или ухудшить качество сопутствующих продуктов; получение травм маловероятно.



Предупреждение: указывает оператору на недопустимость действия или создания ситуации, которая может привести к тяжелой травме либо оператора, либо получателя продукта.

- Текст под этим маркером указывает на пункт в списке информации для оператора.
- Текст под этим маркером указывает на действие оператора.

Символы на аппарате

На аппарате ACP 215 имеются следующие символы.

- Стандарт IEC 60601-1, Медицинская электрическая аппаратура, часть 1: Общие требования по безопасности.
- Стандарт IEC 60417-1, Графические символы для использования на аппаратуре, часть 1: Обзор и применение.



Тип В

Защита от удара электрическим током, в частности в отношении: допустимого тока утечки и надежности провода защитного заземления.



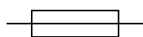
Защитное заземление

Используется для идентификации любого контакта, предназначенного для соединения с внешним проводом для защиты от удара электрическим током в случае неисправности.



Переменный ток

Ставится на табличке с техническими данными и указывает, что аппарат может работать только от переменного тока.

**Предохранитель**

Используется для обозначения блоков предохранителей или места расположения блоков предохранителей.

**Питание ВЫКЛЮЧЕНО**

Позиция главного выключателя, указывающая на отключение электропитания.

**Питание ВКЛЮЧЕНО**

Позиция главного выключателя, указывающая на подключение электропитания.

IPX1**Защита от проникновения жидкостей**

Указывает, что корпус аппарата может обеспечить определенную степень защиты от нежелательного проникновения воды или жидкости в аппарат (при нормальных условиях).



Внимание (См. соответствующую документацию)

**Символ контроля загрязнения**

Символ контроля загрязнения для продуктов, содержащих одно из шести эталонных веществ (свинец, ртуть, кадмий и т.д.) в соответствии с новыми стандартами Китая.

**Утилизация электрического и электронного изделия**

Утилизировать аппарат, используя метод отдельного сбора отходов (в соответствии с директивами ЕС и местными нормативными актами по утилизации электрического и электронного изделия).



Хрупкий материал, обращаться бережно



Условия хранения, ХРАНИТЬ В СУХОМ МЕСТЕ



Условия хранения, уровень температуры

Перечень технических условий на аппарат АСР 215

Приблизительные размеры и вес аппарата АСР 215 имеют следующие значения:

Размеры и вес

Характеристики	Значение (приблизительное)	
	Крышка аппарата открыта	Крышка аппарата закрыта
Высота	67,5 см	43 см
Вес	55 см	
Глубина	55 см	30,5 см
Вес	25 кг	

Условия окружающей среды

При эксплуатации и хранении аппарата АСР 215 должны соблюдаться следующие условия окружающей среды.

Условие	Значение
Рабочая температура	от 18 °С до 35 °С
Влажность	максимум 95 %, без конденсации
Диапазон температуры хранения	-20 °С до 50 °С < 85 % относительной влажности



Предупреждение: запрещается использовать аппарат в условиях наличия воспламеняющейся анестетической смеси с воздухом, кислородом или закисью азота.



Примечание: расходные материалы следует хранить в сухом месте вдали от паров растворителей и вне условий экстремальных температур. Хранение расходных материалов в условиях экстремальных температур может повредить их. Перед использованием необходимо внимательно проверять все расходные материалы и их упаковки.

Требования к электропитанию

Аппарат работает от внешнего источника переменного тока. Источник питания должен быть заземлен. Гемонетикс регулирует соответствующее значение напряжения при установке.

Входная мощность электроэнергии			
Номинальное напряжение	Номинальный ток	Предохранитель	Частота
100–120 В~	2,6 А	F5 A, 250 В	50-60 Гц
230 В~±10%	1,9 А	F2,5 A, 250 В	50-60 Гц



Предупреждение: с целью продолжительной защиты от опасности возникновения пожара необходимо заменить старый предохранитель предохранителем такого же типа и с теми же характеристиками.

Технические характеристики для защиты корпуса аппарата от тока утечки			
Условие	Полярность	Заземление	Максимальное значение
Норма	Прямая	Обычное	100 мкА
	Обратная	Обычное	100 мкА
Одиночная неисправность	Обратная	Открытое	500 мкА
	Прямая	Открытое	500 мкА



Примечание: источник электропитания должен быть надлежащим образом заземлен.



Внимание: аппарат АСР 215 должен эксплуатироваться в среде, соответствующей требованиям стандарта IEC 60601-1-2:2001, Электромагнитная совместимость.

Мобильное высокочастотное коммуникационное изделие, не разрешенное к применению компанией Гемонетикс, и портативное коммуникационное изделие могут влиять на аппарат АСР 215. Все принадлежности и кабели, которые не были разрешены к применению компанией Гемонетикс, при использовании с этим аппаратом могут создавать опасности и влиять на соответствие требованиям электромагнитной совместимости. Следовательно, не разрешенные для применения принадлежности, использоваться не должны.

Кроме того, аппарат АСР 215 и принадлежности не следует размещать вплотную или сверху другого оборудования, если это специально не разрешено компанией Гемонетикс.

Описание аппарата АСР® 215

ОПИСАНИЕ ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ АППАРАТА АСР 215	2-3
Экран дисплея	2-3
Клавиатура	2-3
ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ КОРПУСА АППАРАТА АСР 215	2-4
Центрифугв	2-4
Насосы	2-5
Датчики давления	2-5
Клапаны	2-6
Детекторы воздуха	2-6
Оптический датчик линии	2-7
Стойка пакета с раствором	2-7
Блок питания	2-7
Шнур питания	2-7
Пакет для биологических отходов	2-7
ОПИСАНИЕ ШЕЙКЕРА И ПРИНТЕРА	2-8
Шейкер	2-8
Принтер	2-9

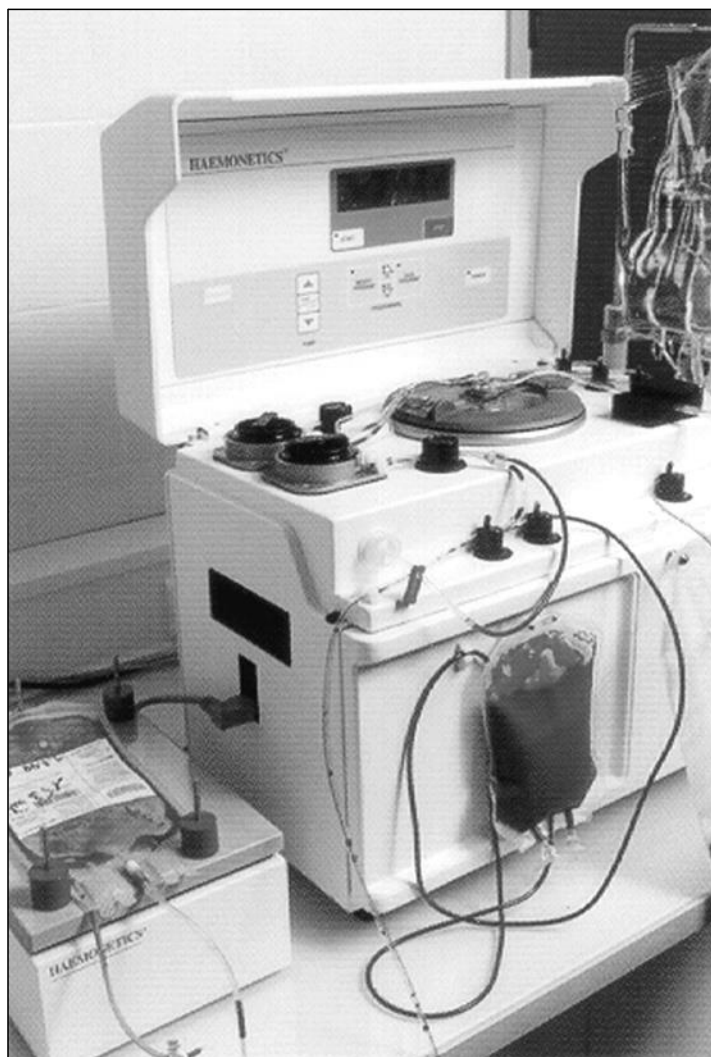


Рисунок 2-1, Аппарат АСР 215 с шейкером

Описание панели управления ACP 215

Панель управления расположена внутри крышки корпуса ACP 215. Она состоит из **экрана дисплея** и **клавиатуры**, содержащей группы кнопок, предназначенных для эксплуатации аппарата. Клавиатура имеет защитное пластиковое покрытие, которое обеспечивает эффективную очистку и дезинфекцию.

Экран дисплея

Экран дисплея аппарата ACP 215 предназначен для отображения информации по процедуре и указывает объем обработанных растворов, скорость насоса и время проведения процедуры. На экране дисплея отображаются инструкции по выполнению процедуры и предупреждения для оператора.

1. Экран дисплея
2. Кнопки Start/Stop
3. Кнопки управления насосом
4. Кнопки программирования
5. Кнопка шейкера

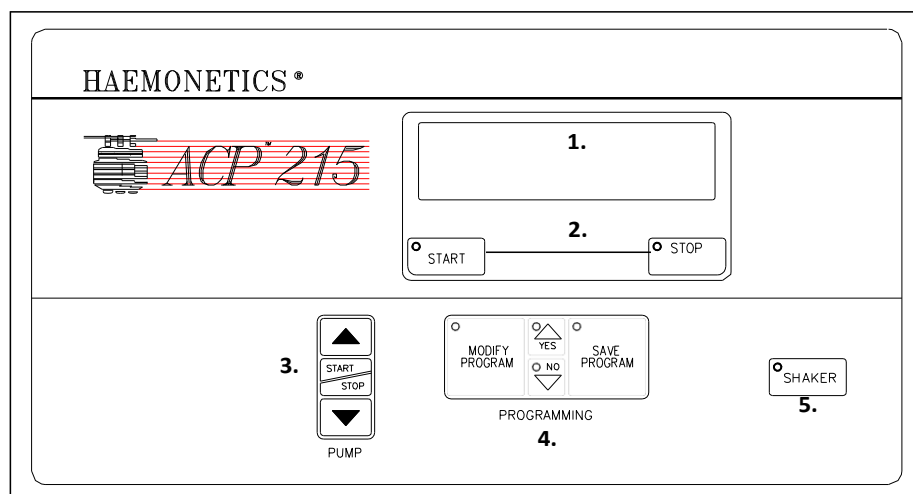


Рисунок 2-2, Панель управления ACP 215

Клавиатура

Кнопки START и STOP

Эти две кнопки действуют в течение всей процедуры и позволяют оператору управлять запуском и прерыванием процедуры.

Кнопки управления насосом (PUMP)

Эти кнопки позволяют оператору запускать и останавливать насос, а также либо увеличивать (стрелка вверх), либо уменьшать (стрелка вниз) скорость насосов в ходе процедуры. Кнопки управления насосом активны в том случае, если насос действительно вращается.

Кнопки программирования (PROGRAMMING)

Кнопки MODIFY PROGRAM («ИЗМЕНИТЬ ПРОГРАММУ»), YES («ДА»), NO («НЕТ»), SAVE PROGRAM («СОХРАНИТЬ ПРОГРАММУ») позволяют оператору подстраивать ограниченный набор параметров, который указан в руководстве по эксплуатации по каждой процедуре.

Кнопка шейкера (SHAKER)

Эта кнопка используется только для запуска и остановки шейкера; скорость и амплитуду модифицировать невозможно.

Описание компонентов корпуса аппарата АСР 215

1. Центрифуга
2. Насос для раствора
3. Насос для крови
4. Датчик давления сбора
5. Датчик давления системы
6. Красный клапан
7. Белый клапан
8. Зеленый клапан
9. Синий клапан
10. Желтый клапан
11. Оранжевый клапан
12. SLAD
13. BLAD
14. Линейный датчик
15. Стойка пакета с раствором

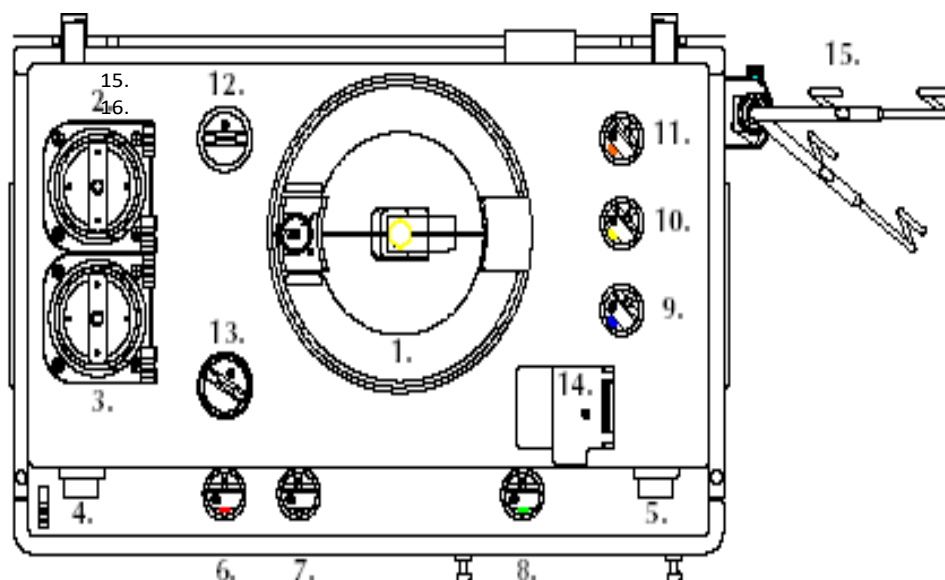


Рисунок 2-3, Верхняя крышка АСР 215, вид сверху

Цетрифуга

Установленный в **стакане центрифуги адаптер** предназначен для фиксации одноразового формованного с раздувом колокола (ВМВ) в ходе операции и для вращения колокола со скоростью до 8000 оборотов в минуту.

Крышка центрифуги, далее «крышка», содержит замок центрифуги, которая крепит одноразовый колокол в стакане центрифуги, изолируя вращающийся колокол от оператора. Расположенная с задней стороны аппарата **сливная трубка центрифуги** должна быть постоянно подсоединена к пакету для биологических отходов производства компании Гемонетикс®.

В процессе установки колокола оператор должен надавить на верх колокола и убедиться, чтобы колокол полностью встал на место. Колокол будет полностью закреплен, как только оператор закроет крышку центрифуги.

Для удаления колокола в конце процедуры оператор должен открыть крышку центрифуги и вынуть колокол.



Внимание: При возникновении шума или чего-то необычного во время вращения колокола оператор должен прервать процедуру и заменить расходный материал. Новая процедура должна проводиться с новым расходным материалом.



Предупреждение: ни при каких обстоятельствах оператор не должен делать попыток открыть крышку центрифугу во время вращения колокола. Прежде чем по какой бы то ни было причине открывать центрифугу, колокол должен полностью остановиться.

Запрещается использовать колокол, который не удастся полностью зафиксировать в стакане центрифуги.

Номер документа 85271-30, редакция руководства EB

Детектор жидкости

Стакан центрифуги оборудован электронной системой обнаружения жидкости. Детектор установлен на стенке стакана центрифуги. В случае попадания любой жидкости на детектор система защиты аппарата АСР 215 автоматически останавливает центрифугу и насосы.

Насосы

С левой стороны верхней деки аппарата АСР 215 расположены два насоса, которые используют перистальтические движения для перемещения жидкостей по трубкам расходного материала.



Рисунок 2-4, Ротор насоса аппарата АСР 215

Насос для крови

В ходе проведения определенных процедур насос для крови вращается одновременно с насосом раствора для подачи раствора в пакет эритроцитов. По мере заполнения колокола насос для крови направляет эритроцитный продукт в колокол.

В конце некоторых процедур насос для крови направляет конечный продукт из колокола в пакет готового продукта.

Насос для раствора

В определенные моменты в ходе выполнения процедур насос для раствора вращается для подачи раствора в пакет эритроцитов. По мере заполнения колокола или, когда готовый продукт подается из колокола обратно в пакет эритроцитов или в пакет готового продукта, насос для раствора прекращает вращение.

Датчики давления

Аппарат АСР 215 имеет два датчика давления с электронным управлением, которые работают с корреляционным фильтром из расходных материалов принадлежностей и измеряют давление в одноразовых трубках. Датчики давления передают информацию по потоку компонентов крови в аппарат. Расположенный с левой стороны на верхней деке датчик давления сбора крови (**DPM**) измеряет давление в трубке линии крови.

Расположенный с правой стороны на верхней деке датчик давления аппарата **(SPM)** измеряет давление в сливной трубке. Это измерение подтверждает надежность стерильного соединения между головкой и корпусом колокола центрифуги.

Если датчик давления определяет, что давление вне допустимых пределов, то система защиты аппарата ACP 215 прерывает процедуру и выдает информационное сообщение.

Клапаны

На верхней крышке аппарата ACP 215 имеется 6 пневмических зажимных клапанов, которые автоматически управляют потоком жидкости через трубки расходного материала. Эти клапаны имеют цветовую кодировку для облегчения установки трубок.

Система защиты аппарата ACP 215 проверяет клапаны в ходе автоматических тестов. Как только оператор выбирает процедуру, соответствующие клапаны автоматически открываются в ходе подготовки к установке трубок расходного материала. В случае прекращения подачи питания клапаны снова закрываются.

Детекторы воздуха Аппарат ACP 215 оборудован двумя ультразвуковыми датчиками, предназначенными для обнаружения воздуха, пузырьков или пены в жидкости, протекающей через трубки расходного материала. Детектор воздуха линии раствора **(SLAD)** расположен справа от насоса для раствора. Детектор воздуха линии крови **(BLAD)** расположен справа от насоса для крови.

В случае закрытия трубки или прерывания потока жидкости насос останавливается и отображается сообщение с описанием состояния.



Рисунок 2-5, Пример детектора воздуха

Оптический датчик линии

С правой стороны верхней деки ACP 215 находится оптический датчик линии, который контролирует компоненты крови, протекающие через сливную линию.



Внимание: если оптические линзы по какой-либо причине закрыты, то показания датчика линии будут не точными; соответственно, для надлежащего функционирования аппарата линзы должны быть очищены от любых посторонних веществ.

Дальнейшая информация об особых функциях датчика линии представлена в руководстве по каждой процедуре.

Стойка пакета с раствором

С правой стороны корпуса аппарата АСР 215 расположена регулируемая по высоте стойка, предназначенная для подвешивания пакетов с растворами в ходе выполнения процедуры. У основания стойки имеется ручка, которая позволяет оператору регулировать высоту стойки. Вытягивая ручку, оператор может выдвигать или убирать стойку.

Блок питания

Блок питания (**РЕМ**) расположен с левой стороны панели аппарата. На блоке имеется переключатель ON/OFF и гнездо шнура питания. В случае аварийной ситуации выключатель можно использовать для прекращения всех функций аппарата.

Внутри блока питания содержится панель предохранителей. В случае перегрузки по току она прерывает подачу питания к аппарату. Конструкция блока питания обеспечивает также фильтрацию аппарата против скачков напряжения.

1. Переключатель ON/OFF
2. Гнездо для подключения питания

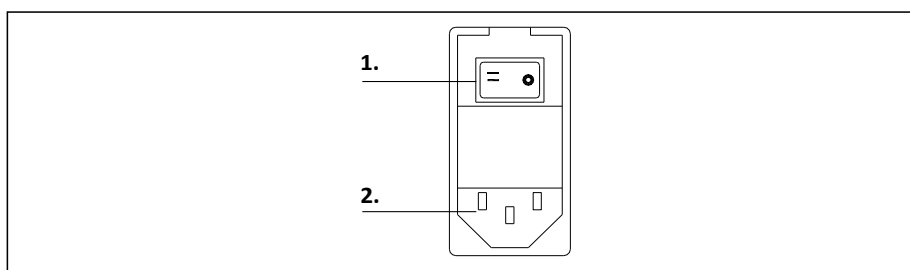


Рисунок 2-6, Блок питания (РЕМ)

Шнур питания

Поставляемый компанией Гемонетикс шнур питания разработан для подключения аппарата АСР 215 к внешнему источнику питания через входное гнездо, расположенное на блоке питания на боковой панели.

Пакет для биологических отходов

Пакет для биологических отходов предназначен для всех биологически загрязненных материалов из стакана центрифуги в том маловероятном случае, когда происходит разливание или утечка. С каждым аппаратом АСР 215 поставляются два пакета для биологических отходов.

Пакет должен быть постоянно подсоединен к сливной трубке центрифуги с задней стороны аппарата. Пакет должен свисать свободно, его зажим должен быть открыт и виден оператору.



Предупреждение: пакеты для биологических отходов не предназначены для сбора или хранения продуктов крови. Когда пакет содержит отходы, он должен быть закрыт зажимом, удален из аппарата и утилизирован в соответствии с действующими правилами по обращению с биологически опасными отходами. Прежде чем возобновлять эксплуатацию аппарата, необходимо установить новый пакет.

Описание шейкера и принтера

1. Разъем для подключения шейкера
2. Разъем для подключения принтера

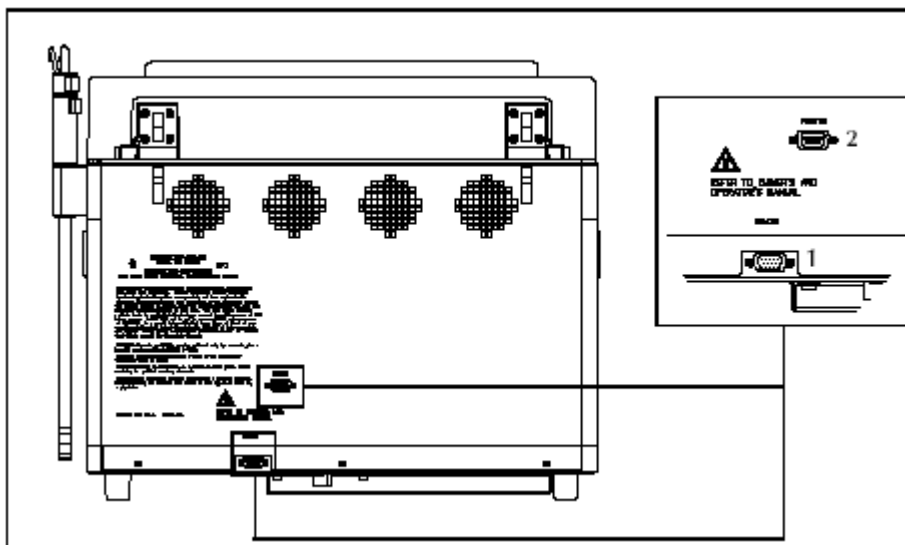


Рисунок 2-7, Задняя панель аппарата ACP 215

Шейкер

В ходе проведения некоторых процедур шейкер производства компании Гемонетикс тщательно перемешивает кровь в пакете эритроцитов с добавочными растворами. Аппарат ACP 215 обеспечивает питание шейкера и управление его работой. Пакет эритроцитов крепится на платформе пакета при помощи магнитов.

Оператор должен подключить шейкер к задней панели аппарата ACP 215 следующим образом:

- Расположите шейкер слева от аппарата ACP 215.
- Подсоедините шнур питания шейкера к разъему с маркировкой SHAKER на задней панели аппарата ACP 215.
- Закрепите связь при помощи двух винтов с насеченной головкой.



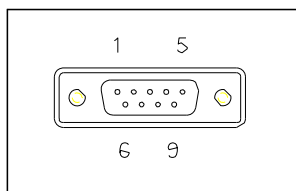
Примечание: При заказе у компании Гемонетикс® любых дополнительных магнитов для крепления пакета эритроцитов необходимо указывать следующий номер детали:

- Магниты шейкера ACP 215, номер по каталогу 09437-00.

Принтер

Принтер представляет собой вспомогательное изделие, которое в конце каждой процедуры автоматически печатает отчет по процедуре. Примеры распечатки приведены в руководстве по каждой процедуре. Принтером управляет аппарат АСР 215, однако принтер имеет независимый источник питания, подключенный через настенный адаптер, который преобразует переменный ток в постоянный ток.

Принтер подключается к задней панели аппарата через серийный разъем RS232, используя 9-ти контактный разъем. Функция каждого контакта описывается ниже.



Номер контакта	Определение
1	RS-232C Обнаружение носителя данных
2	RS-232C Прием данных
3	RS-232C Передача данных
4	RS-232C Терминал данных готов
5	RS-232C RS-232C Земля
6	RS-232C Набор данных готов
7	RS-232C Запрос на передачу
8	RS-232C Готовность к передаче
9	RS-232C Индикатор вызова

Подключение принтера

Оператор должен подключать принтер к задней панели аппарата следующим образом.

- Подсоединить один конец кабеля принтера к серийному разъему с маркировкой PRINTER на задней панели аппарата АСР 215.
- Закрепить кабель принтера на разъеме задней панели, используя два винта с накатанной головкой.
- Подсоединить другой конец кабеля последовательного интерфейса принтера к последовательному порту, расположенному на задней панели принтера.
- Закрепить кабель на принтере, используя два винта с накатанной головкой.
- Вставить вилку постоянного тока адаптера переменного тока принтера в розетку источника питания, расположенную с задней стороны принтера.
- Подстыковать шнур питания адаптера переменного тока принтера в электрическую розетку.
- Установить принтер справа от аппарата АСР 215.
- Включить питание принтера.
- Убедиться, что в принтере остается достаточно бумаги.

Чтобы убрать адаптер переменного тока принтера, оператор должен:

- Сначала выключить питание принтера.
- Отстыковать адаптер переменного тока и вилку постоянного тока.

Запрещается прикасаться к контактам вилок постоянного тока.



Примечание: Дополнительная информация по замене бумаги и очистке принтера приведена в руководстве по эксплуатации на термический принтер DPU-414 компании Seiko® Instruments Inc.

Глава 3

Техническое обслуживание аппарата АСР® 215

ПРОЦЕДУРЫ ОЧИСТКИ	3-2
Список инструментов и компонентов для очистки	3-2
Внешние поверхности, клапаны, шейкер и принтер	3-3
Датчики давления	3-3
Детекторы воздуха	3-3
Оптический датчик линии	3-3
Насосы	3-4
Детектор жидкости	3-4
Компоненты центрифуги	3-4
Фильтрующие экраны	3-5
ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛИЕНТОВ	3-6
Клиническая подготовка	3-6
Обслуживание в местах установки аппарата	3-6
Система авторизации возврата продуктов	3-6
Отчет компании Гемонетикс о проведении очистки и технического обслуживания	3-8

Процедуры очистки

Чтобы обеспечить устойчивую работу аппарата, оператор должен в первую очередь выполнять регулярную очистку компонентов. Отчет о текущей очистке необходимо хранить вместе с отчетом обо всех текущих или профилактических работах, выполненных представителем Гемонетикс®. В конце главы приведен образец формуляра очистки и регулярного обслуживания. Ежегодное профилактическое техническое обслуживание должно выполняться представителем Гемонетикс®.

Частота и вид очистки каждого аппарата АСР 215 зависит от количества выполненных процедур. Может возникать непредвиденная потребность в неотложной очистке. Гемонетикс рекомендует соблюдать представленный ниже график регулярной очистки для каждого аппарата **при условии проведения трех процедур в день или приблизительно 60 процедур в месяц**. В зависимости от фактического количества выполненных процедур график очистки может быть изменен.

- **Ежедневно:** очищать внешние поверхности.
- **Еженедельно:** очищать датчики давления, детекторы воздуха, оптические датчики (датчик линии и оптический датчик колокола), детектор жидкости и внутреннюю поверхность стакана центрифуги.
- **Ежемесячно:** очищать роторы насоса и насосные колодцы.
- **Ежеквартально:** очищать фильтрующие экраны.



Предупреждение: во избежание опасности удара электрическим током оператор должен очищать аппарат АСР 215 только после отсоединения от внешнего источника питания.

Список инструментов и компонентов для очистки

С каждым аппаратом поставляется комплект инструментов, содержащий следующие изделия:

- Отвертка с крестообразной головкой для снятия стопорной планки с отверстия для воздуха.
- Универсальный (с шестигранной головкой) ключ для снятия головок с насоса.
- Щетка для удаления загрязнений из узла роликов.
- Силиконовая смазка для уплотнительной кольцевой прокладки патрона центрифуги.

В следующем списке приведены основные материалы, необходимые для регулярной очистки:

- Дезинфицирующий моющий раствор, специально предназначенный для патогенных микроорганизмов крови.
- Чистая теплая вода.
- 70% изопропиловый спирт.
- Безворсовая ткань для очистки и сушки.
- Ватные тампоны.
- Защитные перчатки.
- Аэрозольный баллон, рекомендуемый для очистки стакана центрифуги.



Внимание: опасность поражения электрическим током, запрещается снимать заднюю панель. Обратиться за услугами к квалифицированному техническому персоналу.



Внимание: запрещается использовать растворители, антифриз или абразивные очищающие средства. На аппарате АСР 215 было протестировано использование следующих очищающих растворов или активных веществ:

- 12,5 % раствор бензалкония хлорида
- 70 % изопропиловый спирт
- 8 % раствор глутаральдегида
- раствор Coverage Plus
- раствор 10 % отбеливателя и 90 % воды (не использовать на детекторе воздуха)

При длительном использовании раствора 10 % отбеливателя и 90 % воды цвет аппарата со временем может выцвести.

При отсутствии установленных норм дезинфекции Гемонетикс рекомендует убирать пролитую кровь очищающим раствором и протирать поверхность дистиллированной или стерильной водой. Использовать безворсовую ткань для очистки раствором и водой.

Внешние поверхности, клапаны, шейкер и принтер

Внешний корпус, клавиатуру, экран дисплея, клапаны, шейкер и принтер необходимо протирать, используя соответствующие моющие средства, ежедневно, а также после разливания жидкостей.

Датчики давления

Датчики давления (DPM/SPM) необходимо очищать следующим образом:

- Нажать и удерживать белое кольцо так, как при установке одноразового фильтра.
- Тщательно протереть серебряную трубку круговым движением, используя изопропиловый спирт или теплую воду.
- Просушить трубку и ослабить давление на кольцо.



Внимание: очень важно вытирать насухо шток датчика давления перед установкой расходного материала. Спирт или осадки моющего раствора могут вызывать реакции при попадании на пластик соответствующего фильтра расходных материалов и влиять на эффективность фильтра.

Детекторы воздуха

Детекторы воздуха (SLAD/DLAD) имеют канавку для одноразовой трубки. Содержимое трубки контролируется датчиками, расположенными с каждой стороны этой канавки. Если процедура прерывается из-за сигнализации детектора воздуха, то перед продолжением процедуры оператор должен убрать трубку и очистить канавку.

Для очистки и сушки канавки для трубки оператор должен использовать **только** теплую воду и безворсовую ткань. В канавке не должно быть никаких загрязнений, как, например, остатков пудры одноразовых перчаток, так как это может приводить к ошибкам определения воздуха.



Внимание: спирт может вызывать деградацию пластикового корпуса и не должен использоваться для очистки детекторов воздуха.

Оптический датчик линии

Датчик линии содержит две очень маленькие линзы, которые установлены в центре канавки одноразовой трубки с каждой стороны. Линзы должны быть абсолютно чистыми, в противном случае показания будут неточными, и эффективность работы аппарата будет ухудшаться.

Оператор должен осторожно провести мягкой безворсовой смоченной **только** в теплой воде тканью по канавке, а затем высушить линзы.



Внимание: если моющий раствор попадает на линзы оптического датчика, то линзы необходимо очистить сразу же безворсовой тканью и теплой водой, а затем тщательно высушить их. Высохший моющий раствор может оставлять на линзах непрозрачную пленку.

Насосы

Для обеспечения работоспособности аппарата с роторов и колодцев насосов необходимо регулярно убирать мусор. Это также нужно делать после разливания жидкостей.

Для регулярной очистки оператор должен:

- Выкрутить крепежный винт из насоса и извлечь ротор насоса из корпуса.
- Протереть колодец насоса, используя теплую воду и безворсовую ткань или марлю.
- Протереть насухо при помощи безворсовой ткани (или сжатого воздуха, при наличии).
- Путем распыления обработать ротор чистящим раствором, разрешенным к использованию центральным офисом компании.
- Держать ротор под проточной водой, прокручивая направляющие и ролики назад и вперед, позволяя воде смывать скопившуюся грязь.



Внимание: не допускать погружения роторов в жидкость.

- Аккуратно стряхнуть избыток воды с ротора.
- Протереть ротор безворсовой тканью и оставить его сохнуть на воздухе как минимум в течение часа.
- Удостовериться, что все ролики вращаются свободно.
- Поместить ротор на вал привода насоса и вращать его до тех пор, пока пазы, находящиеся в нижней части ротора, не наденутся на штырь привода, находящийся на приводном валу насоса.
- Установить ротор на место и затянуть винт насоса.

Номер документа 85271-30, редакция руководства EB



Примечание: винт насоса не затянется, если крышка насоса не закрыта надлежащим образом и не совпадает с приводным валом насоса.

В случае разливания жидкости необходимо использовать такой же метод очистки; однако в этом случае следует использовать дезинфицирующий моющий раствор с последующей промывкой в чистой воде. Ротор насоса не следует погружать в воду.

Детектор жидкости Детектор жидкости расположен внутри стакана центрифуги, Поверхность детектора следует очищать ватным тампоном, смоченным в 70% спирте.

Компоненты центрифуги

Стакан центрифуги, фиксатор, навесная крышка и замок центрифуги обычно очищаются моющим раствором и безворсовой тканью.

После основной очистки оператор должен нанести небольшое количество силиконовой смазки на уплотнительную кольцевую прокладку для предотвращения растрескивания. Снимать прокладки для нанесения смазки не обязательно.

Очистка после разливания крови

В случае разливания крови оператор должен:

- Перед очисткой выключить питание аппарата и отсоединить его от внешнего источника питания.
- Убедиться, что пакет для отходов изделия подсоединен к сливной трубке и свободно свисает.
- Протереть крышку центрифуги моющим раствором.
- Очистить фиксатор центрифуги и стакан центрифуги, используя дезинфицирующий раствор и безворсовую ткань. Протирать до полного удаления всех следов компонентов крови.
- Смазать уплотнительную кольцевую прокладку небольшим количеством силиконовой смазки.

Для исключения прямого контакта с моющим раствором и/или пролитой кровью компания Гемонетикс рекомендует оператору надевать защитные перчатки.

Большое количество разлитой жидкости и/или крови можно убрать в пакет для биологических материалов. Прежде чем снова использовать аппарат, оператору следует выполнить следующие дополнительные этапы и обратиться к представителю Гемонетикс за дельнейшими инструкциями.

- Протереть марлевыми тампонами столько крови, сколько возможно.
- Промывать сливные отверстия центрифуги моющим раствором до тех пор, пока в сливной трубке не будет пролитого материала.
- Удалить пакет и заменить его новым.
- Утилизировать использованный пакет для отходов в соответствии с действующими процедурами утилизации биологических отходов.



Примечание: для промывания можно использовать шприц объемом 50 мл, прикрепленный к отрезку одноразовой трубки длиной 20 см, установленной в сливные отверстия. Пакет для биологических отходов необходимо проверять для предотвращения его переполнения.



Предупреждение: после разливания большого количества жидкости в аппарате АСР 215 специалист компании Naemonetics должен провести контроль токов утечки. По токам утечки можно судить, существует ли опасность удара электрическим током. Их необходимо проверять в соответствии с указаниями по проведению стандартных процедур.

Фильтрующие экраны Аппарат АСР 215 оборудован фильтрующими экранами на дне корпуса, которые удаляют пыль из входящего холодного воздуха. Фильтры необходимо периодически очищать, особенно, если пыль становится заметна на экранах.

Для очистки фильтров оператор должен:

- Снять стопорные планки при помощи отвертки с крестообразной головкой.
- Снять с панели фильтрующие экраны.
- Промыть экраны под проточной водой – запрещается использовать моющие средства.
- Осторожно выжать экраны для удаления лишней воды.
- Разместить экраны на чистой, сухой тряпке, чтобы они могли полностью высохнуть.
- Снова установить экраны в панель, следя за тем, чтобы все отверстия были полностью закрыты фильтром.
- Установить стопорные планки и затянуть винты.



Предупреждение: для предотвращения удара электрическим током фильтр должен полностью высохнуть перед его установкой в корпус аппарата АСР 215.

Обслуживание клиентов

Клиническая подготовка Компания Гемонетикс имеет штат клинических специалистов, которые проводят занятия по использованию аппарата АСР 215. После поставки аппарата АСР 215 представитель компании Гемонетикс составит расписание обучения. К нему можно будет обратиться также в случае возникновения необходимости в дальнейших инструкциях.

Обслуживание в местах установки аппарата

Компания Гемонетикс имеет всемирную сеть обученных представителей, отвечающих за решение технических проблем с аппаратом. К этим техническим специалистам следует обращаться для проведения диагностики и ремонта всех неисправностей, а также для проведения годового или полугодового технического обслуживания аппарата, включая тестирование на токи утечки. Если требуется сервисное обслуживание, выходящее за рамки стандартного обслуживания и очистки, которые описываются в этом руководстве, то для получения особых инструкций необходимо обратиться к представителю компании Гемонетикс.

Эксплуатационный срок изделия

Эксплуатационный срок изделия неограничен.

Система авторизации возврата продуктов

Если по какой-либо причине товар необходимо вернуть компании, то для обеспечения соответствующего порядка рассмотрения и последующего анализа проблемы, требующей ремонта или возврата продукта, клиент должен обратиться к местному представителю компании Гемонетикс в соответствии с процедурой компании Гемонетикс по авторизации возврата продуктов, без проведения которой товар не подлежит возврату.



Предупреждение: перед отправкой продукты компании Гемонетикс должны быть тщательно очищены и упакованы. С целью снижения серьезной потенциальной опасности для здоровья клиент должен принимать во внимание риски в связи с отгрузкой, погрузочно-разгрузочными работами и тестированием этого материала. В отношении продуктов, возвращенных компании Гемонетикс с целью их ремонта, взимаются штрафы за создание биологической опасности, если один из компонентов загрязнен кровью или продуктами крови.

Гемонетикс® Отчет о проведении очистки и технического обслуживания

Серийный номер аппарата: Год:

Действие	Январь	Феврал	Март	Апрель	Май	Июнь	Июль	Август	Сентябрь	Октябрь	Ноябрь	Декабр
Очистка корпуса, панели управления, клапанов, шейкера и принтера												
Очистка детекторов воздуха												
Очистка роторов												
Очистка крышки центрифуги и стакана центрифуги												
Очистка оптического датчика линии												
Очистка фильтров												
Проверка уплотнительной кольцевой прокладки: нанесение силиконовой смазки												
Очистка датчика давления сбора и датчика давления системы												
Проверка пакета биологических отходов												
Техническое обслуживание проведено (дата и инициалы)												
Утверждено (дата и инициалы)												

Ежегодное профилактическое техническое обслуживание планируется руководителем в соответствующий срок и проводиться представителем Гемонетикс по обслуживанию аппарата или квалифицированным инженером.

Ежегодное техническое обслуживание проведено: Дата проведения:

Утверждено: Дата/инициалы:

Глава 4

Обеспечение безопасности и качества процедуры на аппарате АСР®215

ОБРАЩЕНИЕ С АППАРАТОМ АСР 215	4-2
Хранение аппарата и материала	4-2
Осмотр материала	4-2
Установка	4-2
ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ ПРОБЛЕМ В ХОДЕ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ НА АППАРАТЕ АСР 215	4-3
Понимание риска гемолиза	4-3
Предотвращение последствий в результате ограничения потока	4-3
Предотвращение неправильной установки колокола	4-4
Предотвращение перегрева из-за механических ситуаций	4-4
О ЧЕМ ДОЛЖЕН ПОМНИТЬ ОПЕРАТОР	4-5
Удар электрическим током	4-5
Контроль тока утечки	4-5
Механическая часть/вращающиеся детали	4-5
Подключение к розетке питания	4-5
Меры по предотвращению инфекционных болезней	4-6

Обращение с аппаратом ACP 215

Безопасная и успешная работа аппарата ACP 215 зависит, в частности, от повседневного обращения с аппаратом ACP 215. Оператор должен принимать во внимание проблемы, которые могут возникать, если аппарат или расходные материалы хранятся, устанавливаются или используются неправильно.

Хранение аппарата и материала

Аппарат ACP 215 не следует использовать или хранить в местах, где имеются воспламеняющиеся газы или пары. Расходный материал для аппарата ACP 215 необходимо хранить в сухом, хорошо проветриваемом помещении, защищенном от химических испарений. С элементами расходного материала оператор должен работать чистыми сухими руками или в перчатках.



Предупреждение: *запрещается использовать аппарат в условиях наличия воспламеняющейся анестетической смеси с воздухом, кислородом или закисью азота.*

Осмотр материала

Перед установкой оператор должен провести визуальный контроль элементов расходного материала и убедиться, что на них нет скрученных или сплюснутых участков.

После установки расходного материала и перед началом процедуры оператор должен проверить правильность установки индивидуальных элементов. Важно, чтобы в трубке не было скрученных участков или окклюзий, которые могут препятствовать потоку.



Предупреждение: после завершения любой процедуры использованные расходные материалы считаются биологически загрязненными. Их необходимо утилизировать в соответствии с принятой стандартной операционной процедурой утилизации подобных материалов. Эти материалы не должны смешиваться с не биологическими загрязненными отходами.

Установка

Установка расходного материала детально поясняется в руководстве по каждой процедуре.

С аппаратом ACP 215 могут использоваться следующие расходные материалы:

Каталожный номер	Протокол
LN 225	Глицеролизация
LN 235	Деглицеролизация и отмывка клеток
LN 236	Деглицеролизация

Номер документа 85271-30, редакция руководства EB

Предотвращение проблем в ходе проведения процедуры на аппарате ACP 215

Понимание риска гемолиза

При гемолизе происходит разрушение мембран эритроцитов с выделением свободного гемоглобина в плазму крови. Свободный гемоглобин не обладает возможностью транспортировки кислорода и может вызывать серьезные проблемы. Остатки эритроцитов могут стимулировать образование тромбов и нарушать структуру сосудов легких и почек. Это может приводить к затруднению дыхания и/или почечной недостаточности. Гемолиз эритроцитов может возникать в ходе проведения процедуры в достаточно редких ситуациях, вызванных механическими причинами, как, например, перегрев и избыточное давление.



Предупреждение: гемолиз может возникать, когда насос работает в условиях наличия значительных препятствий потоку и, следовательно, высокого уровня свободного гемоглобина. Важно, чтобы оператор всегда обращал внимание на оповещение о высоком давлении в ходе эксплуатации аппарата.

Если имеются какие-либо подозрения на возникновение гемолиза, оператор должен действовать в соответствии с принятой стандартной операционной процедурой для такого типа ситуаций. Если имеются какие-либо подозрения на наличие проблем, вызванных механическими причинами, оператор должен также обратиться к местному представителю Гемонетикс®.

Предотвращение последствий в результате ограничения потока

По мере заполнения колокола ограничение потока в сливной трубке может создавать давление в выходном разъеме одноразового колокола. Это не сброшенное давление может деформировать вращающийся сальник одноразового колокола. Если функциональные характеристики вращающегося сальника будут изменены, то повышенное трение и перегрев могут приводить к тому, что содержимое колокола будет непригодным для дальнейшего использования.

В ходе опорожнения колокола ограничение потока в сливной трубке может вызывать резкое падение давления в колоколе центрифуги. Это резкое падение давления потенциально может вызывать гемолиз.

Для устранения этих потенциальных проблем оператор не должен зажимать сливную трубку.

**Предотвращение
неправильной
установки
колокола**

Если колокол установлен неправильно, то в процессе вращения возможно возникновение его перекоса. Это может вызывать избыточное трение и, следовательно, перегрев содержимого колокола. Чтобы колокол был установлен надлежащим образом, оператор должен соблюдать процедуру установки колокола в центрифугу.

Предупреждение: оператору запрещается использовать колокол, который невозможно надлежащим образом установить в фиксатор центрифуги. Может возникнуть перегрев, который приведет к гемолизу, из-за чего обрабатываемая кровь может быть небезопасной для реинфузии. Если в ходе эксплуатации аппарата АСР 215 возникают любые отклонения от нормы или шумы в связи с вращением колокола, то оператор должен прервать процедуру.

**Предотвращение
перегрева из-за
механических
ситуаций**

Перегрев может также приводить к механическим проблемам, как, например, неисправность шарикоподшипников или дефект уплотнения в стакане центрифуги. В этом случае оператор должен обратиться к местному представителю Гемонетикс и прекратить использование аппарата до тех пор, пока он не будет отремонтирован.

Предупреждение: если в ходе процедуры какой-либо компонент аппарата АСР 215 перегревается и вызывает перегрев обрабатываемой крови, то такая кровь может быть не безопасной для реинфузии.

О чем должен помнить оператор



Удар электрическим током

Работать с аппаратом АСР 215 оператор всегда должен чистыми сухими руками или в перчатках. Внутренние детали аппарата содержат различные электрические компоненты. Если аппарат подсоединен к внешнему источнику питания, то контакт с любым из этих компонентов может привести к удару электрическим током.

Оператор ни в коем случае не должен снимать панели корпуса аппарата АСР 215. Все работы, требующие доступа к внутреннему корпусу, должны производиться обученным компанией Гемонетикс специалистом.

Контроль тока утечки

Перед отгрузкой с завода каждый аппарат АСР 215 тщательно проверяется на наличие утечки.

Компания Гемонетикс рекомендует, чтобы контроль тока утечки производился уполномоченным представителем компании в ходе ежегодного профилактического технического обслуживания. Ответственность за проведение такого контроля лежит на организации, которая эксплуатирует аппарат.

В случае разливания большого количества жидкости, в результате которого жидкость может попасть в корпус, или сильного выброса напряжения перед возобновлением эксплуатации аппарата оператор должен обеспечить проведение контроля тока утечки. Контроль необходим для предотвращения риска удара электрическим током и должен производиться авторизованным представителем компании Гемонетикс.

Механическая часть / вращающиеся детали

Как и при использовании любого изделия с быстровращающимися деталями, существует опасность тяжелой травмы в случае контакта с такими деталями, или если происходит захват одежды такими деталями. Аппарат АСР 215 имеет защиту, предназначенную для предотвращения вращения центрифуги, если система не закрыта. Однако оператор должен соблюдать обычные меры предосторожности при работе с аппаратом, в состав которого входят быстровращающиеся детали.

Подключение к розетке питания

Шнур питания производства Гемонетикс предназначен для медицинского использования. Запрещается заменять данный шнур питания на эквивалентный шнур другого производства. При необходимости замены шнура следует обратиться в Центр обслуживания клиентов Гемонетикс. Необходимо всегда проверять, чтобы шнур питания был подключен к надлежащим образом заземленному источнику питания. В соответствии со Стандартом IEC 60601-1-1:2000, Медицинская электрическая аппаратура, общими требованиями по безопасности к аппарату АСР 215 запрещается подсоединять дополнительную многоместную розетку или удлинительный шнур.

**Меры по
предотвращению
инфекционных
болезней**

Несмотря на тестирование и осмотры с целью обнаружения инфекционных болезней, как, например, гепатит, сифилис или ВИЧ, остается риск того, что обрабатываемая кровь заражена. Для обеспечения личной безопасности и безопасности всех, имеющих контакт с загрязненными кровью материалами, оператор должен предпринимать соответствующие меры предосторожности при работе с продуктами крови и утилизации загрязненного кровью материала.

Правила работы с загрязненным кровью материалом

В случае утечки или разливания крови ее необходимо сразу же убрать. Оператор должен соблюдать действующую стандартную операционную процедуру, предписывающую последовательность дезинфекции и определяющую материалы для дезинфекции загрязненного кровью материала.

Если какой-либо загрязненный кровью материал необходимо вернуть компании Гемонетикс для дальнейшей проверки, то оператор должен действовать в соответствии с процедурой по авторизации возврата продуктов, которая описывается в главе «Техническое обслуживание аппарата ACP 215».

Утилизация биологически загрязненного материала

Любые расходные материалы, которые были использованы при проведении процедуры на аппарате ACP 215, считаются биологически загрязненными. Их необходимо утилизировать в соответствии с действующей стандартной операционной процедурой утилизации такого материала. Эти отходы не следует смешивать с не биологически загрязненными отходами.

Глава 5

Поиск и устранение неисправностей аппарата АСР® 215

ПЕРЕЧЕНЬ СООБЩЕНИЙ О СИСТЕМНЫХ ОШИБКАХ.....	5-2
ПЕРЕЧЕНЬ СООБЩЕНИЙ О ПРЕРЫВАНИИ БЕЗОПАСНОСТИ СИСТЕМЫ ...	5-5

ПЕРЕЧЕНЬ СООБЩЕНИЙ О СИСТЕМНЫХ ОШИБКАХ

При включении аппарата АСР 215 выполняются несколько внутренних тестов. Любая обнаруженная в ходе теста неисправность прерывает последовательность и вызывает отображение сообщения о системной ошибке. Если отображается сообщение такого типа, то оператор должен записать его, выключить аппарат и обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.

Если по какой-либо причине в ходе процедуры происходит выключение питания или питание пропадает, то автоматической процедуры восстановления не предусмотрено. Оператор должен действовать в соответствии со стандартной операционной процедурой, предусмотренной для таких ситуаций.

В следующей таблице перечислены сообщения о системных ошибках с соответствующими кодовыми номерами, а также указаны действия, которые должен выполнять оператор.

Сообщение о системной ошибке	Устранение неисправности
CPU OPERATION ERROR CODE = 4 Please POWER OFF	1. Выключить аппарат АСР 215. 2. Обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
ROM TEST FAILURE CODE = 5 Please POWER OFF	1. Выключить аппарат АСР 215. 2. Обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
CALIBRATION CRC FAILURE CODE = 7 Please POWER OFF	1. Выключить аппарат АСР 215. 2. Обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
DPM FAILED 20% ANALOG TEST CODE = 10 Please POWER OFF	1. Выключить аппарат АСР 215. 2. Обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
DPM FAILED 50% ANALOG TEST CODE = 10 Please POWER OFF	1. Выключить аппарат АСР 215. 2. Обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
DPM FAILED 80% ANALOG TEST CODE = 10 Please POWER OFF.	1. Выключить аппарат АСР 215. 2. Обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
SPM FAILED 20% ANALOG TEST CODE = 11 Please POWER OFF	1. Выключить аппарат АСР 215. 2. Обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
SPM FAILED 50% ANALOG TEST CODE = 11 Please POWER OFF	1. Выключить аппарат АСР 215. 2. Обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.

Сообщение о системной ошибке	Устранение неисправности
SPM FAILED 80% ANALOG TEST CODE = 11 Please POWER OFF	1. Выключить аппарат АСП 215. 2. Обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
XXX* VALVE POSITION FAULT CODE = 12 PLEASE POWER OFF * XXX ОБОЗНАЧАЕТ ЦВЕТ КЛАПАНА	1. Выключить аппарат АСП 215. 2. Обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
WATCHDOG ERROR CODE = 14 Please POWER OFF	1. Выключить аппарат АСП 215. 2. Обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
WATCHDOG ERROR CODE = 15 Please POWER OFF	1. Выключить аппарат АСП 215. 2. Обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
LINE SENSOR VOLTAGE TOO LOW CODE = 50 Please POWER OFF	1. Выключить аппарат АСП 215. 2. Обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
LINE SENSOR VOLTAGE TOO HIGH CODE = 51 Please POWER OFF	1. Выключить аппарат АСП 215. 2. Обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
CONFIGURATION CRC FAILURE CODE = 52 Please POWER OFF	1. Выключить аппарат АСП 215. 2. Обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
SPM FILTER INTERLOCK FAILURE CODE = 502 Please POWER OFF	1. Выключить аппарат АСП 215. 2. Обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
DPM FILTER INTERLOCK FAILURE SPM FILTER INTERLOCK FAILURE CODE = 504 Please POWER OFF	1. Выключить аппарат АСП 215. 2. Обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
DPM FILTER INTERLOCK FAILURE CODE = 507 Please POWER OFF	1. Выключить аппарат АСП 215. 2. Обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
AIR DETECTOR FAULT: [SLAD] CODE = 509 Please POWER OFF	1. Выключить аппарат АСП 215. 2. Обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.

Сообщение о системной ошибке	Устранение неисправности
AIR DETECTOR FAULT: [BLAD] CODE = 510 Please POWER OFF	1. Выключить аппарат АСР 215. 2. Обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
DPM OUT OF TOLERANCE CODE = 514 Please POWER OFF	1. Выключить аппарат АСР 215. 2. Обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
SPM OUT OF TOLERANCE CODE = 515 Please POWER OFF	1. Выключить аппарат АСР 215. 2. Обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
CPU RELAY CLOSING FAILURE CODE = 701 Please POWER OFF	1. Выключить аппарат АСР 215. 2. Обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
CPU RELAY OPENING FAILURE CODE = 702 Please POWER OFF	1. Выключить аппарат АСР 215. 2. Обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.

ПЕРЕЧЕНЬ СООБЩЕНИЙ О ПРЕРЫВАНИИ БЕЗОПАСНОСТИ СИСТЕМЫ

В ходе проведения процедуры на аппарате ACP 215 с интервалом 50 мс проверяются определенные входы. При обнаружении ошибки все периферийные устройства выключаются, и отображается сообщение об ошибке. Для большинства из этих ситуаций процедура может автоматически восстанавливаться. Однако в некоторых из этих ситуаций при вынужденном отключении аппарата процедура не может быть восстановлена.

Ниже в таблице перечислены сообщения, которые могут быть выведены на дисплей в ходе процедуры, и соответствующие действия оператора.

Сообщение о прерывании безопасности системы	Устранение неисправности
CENTRIFUGE OVERSPEED PRESS YES TO CONTINUE	<ol style="list-style-type: none"> 1. Для продолжения нажать кнопку YES. 2. Если сообщение не исчезает, то прекратить процедуру и обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
CENTRIFUGE UNDERSPEED PRESS YES TO CONTINUE	<ol style="list-style-type: none"> 1. Для продолжения нажать кнопку YES. 2. Если сообщение не исчезает, то прекратить процедуру и обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
CENTRIFUGE COVER UNLOCKED PRESS YES TO CONTINUE	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверить положение замка крышки и убедиться, что он находится в позиции запирания. 2. Для возобновления процедуры нажать кнопку YES. 3. Если сообщение не исчезает, то прекратить процедуру и обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
DPM FILTER NOT INSTALLED PRESS YES TO CONTINUE	<ol style="list-style-type: none"> 1. Убедиться, что фильтр DPM нормально установлен на датчике давления сбора крови и при необходимости переустановить его. 2. Для возобновления процедуры нажать кнопку YES. 3. Если сообщение не исчезает, то прекратить процедуру и обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
SPM FILTER NOT INSTALLED PRESS YES TO CONTINUE	<ol style="list-style-type: none"> 1. Убедиться, что фильтр SPM нормально установлен на датчике давления сбора крови и при необходимости переустановить его. 2. Для возобновления процедуры нажать кнопку YES. 3. Если сообщение не исчезает, то прекратить процедуру и обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
XXX* VALVE POSITION FAULT PRESS YES TO CONTINUE * XXX ОБОЗНАЧАЕТ ЦВЕТ КЛАПАНА	<ol style="list-style-type: none"> 1. Для продолжения нажать кнопку YES. 2. Если сообщение не исчезает, то прекратить процедуру и обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
BLOOD PUMP POSITION FAULT PRESS YES TO CONTINUE	<ol style="list-style-type: none"> 1. Убедиться, что трубка правильно установлена в насосе для крови и при необходимости переустановить ее. 2. Для возобновления процедуры нажать кнопку YES. 3. Если сообщение не исчезает, то прекратить процедуру и обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.

Сообщение о прерывании безопасности системы	Устранение неисправности
SOLUTION PUMP POSITION FAULT PRESS YES TO CONTINUE	<ol style="list-style-type: none"> 1. Убедиться, что трубка правильно установлена в насосе для раствора и при необходимости переустановить ее. 2. Для возобновления процедуры нажать кнопку YES. 3. Если сообщение не исчезает, то прекратить процедуру и обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
BLOOD PUMP WRONG DIRECTION PRESS YES TO CONTINUE	<ol style="list-style-type: none"> 1. Для продолжения нажать кнопку YES. 2. Если сообщение не исчезает, то прекратить процедуру и обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
SOLUTION PUMP WRONG DIRECTION PRESS YES TO CONTINUE	<ol style="list-style-type: none"> 1. Для продолжения нажать кнопку YES. 2. Если сообщение не исчезает, то прекратить процедуру и обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
CHECK SHAKER CONNECTION PRESS YES TO CONTINUE	<ol style="list-style-type: none"> 1. Убедиться, что разъем шейкера подсоединен к задней панели аппарата ACP 215. 2. Для возобновления процедуры нажать кнопку YES. 3. Если сообщение не исчезает, то прекратить процедуру и обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
FLUID IN CENTRIFUGE DETECTED Please POWER OFF	<p>Если в центрифуге произошло разливание жидкости, то центрифуга и насос(-ы) останавливаются.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Выключить аппарат ACP 215. 2. Удаление пролитой крови описывается в соответствующем разделе руководства по эксплуатации. 3. Обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
WATCHDOG ERROR Please POWER OFF	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выключить аппарат ACP 215. 2. Обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
SOFTWARE WATCHDOG FAULT INVALID STATE CODE = 802 Please POWER OFF	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выключить аппарат ACP 215. 2. Обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
SOFTWARE WATCHDOG FAULT CURRENT MODULE ID = XXX* EXPECTED MODULE ID = XXX CURRENT STATE = XXX CODE = 800 Please POWER OFF * XXX ПРЕДСТАВЛЯЕТ ОТОБРАЖАЕМОЕ ЗНАЧЕНИЕ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выключить аппарат ACP 215. 2. Обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.

Сообщение о прерывании безопасности системы	Устранение неисправности
<pre> ===== INTERNAL SOFTWARE ERROR MODULE: XXX* LINE: XXX STATE: XXX PARAM: XXX ===== * XXX ПРЕДСТАВЛЯЕТ ОТОБРАЖАЕМОЕ ЗНАЧЕНИЕ </pre>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выключить аппарат АСР 215. 2. Обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.
<pre> INTERNAL SOFTWARE ERROR CALL HAEMONETICS FIELD SERVICE </pre>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выключить аппарат АСР 215. 2. Обратиться в службу эксплуатации компании Гемонетикс.

Глава 6

Справочная информация

ПРИЛОЖЕНИЕ А: ТРЕБОВАНИЯ СТАНДАРТА IEC 60601-1-2:2001.....	6-2
Меры предосторожности при работе с аппаратом	6-2
Защита от электромагнитных полей	6-2

Приложение А: Требования Стандарта IEC 60601-1-2:2001



Внимание: эксплуатация аппарата АСР 215® должна производиться в окружающей среде, отвечающей требованиям стандарта IEC 60601-1-2, Электромагнитная совместимость.

Меры предосторожности при работе с аппаратом

Шнур питания поставляется в комплекте с аппаратом. Запрещается заменять шнур питания, входящий в комплект, другим шнуром. При необходимости замены шнура следует обратиться в Центр обслуживания клиентов компании Гемонетикс®. Необходимо всегда удостоверяться, что шнур питания подключен к правильно заземленному источнику питания.

Мобильные изделия ВЧ-связи, не утвержденные компанией Гемонетикс, и портативные средства связи могут негативно влиять на работу аппарата. Использование с аппаратом любых приспособлений и кабелей, не утвержденных компанией Гемонетикс, может увеличить потенциальную опасность и повлиять на соответствие требованиям электромагнитной совместимости. По этой причине использование неутвержденных приспособлений и кабелей не допускается.

Кроме того, не следует размещать аппарат Symbal и вспомогательные приспособления в непосредственной близости друг от друга или на изделии без специального разрешения на это компании Гемонетикс.



Внимание: надежность заземления обеспечивается только в том случае, когда изделие подключено к правильно заземленной розетке питания.

Защита от электромагнитных полей



Примечание: аппарат Symbal предназначен для использования в электромагнитной среде, характеристики которой указаны в следующих таблицах. Пользователь или оператор аппарата Symbal должны удостовериться, что аппарат используется в соответствующей среде.

Испытание на эмиссию	Соответствие требованиям помехоустойчивости	Правила работы в электромагнитной среде
Радиочастотные электромагнитные излучения CISPR 11	Группа 1	Аппарат Symbal использует ВЧ- энергию только для выполнения внутренних функций. Поэтому уровень ВЧ-излучения крайне низок и маловероятно, что такое излучение вызовет помехи в работе расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиочастотные электромагнитные излучения CISPR 11	Класс А	Аппарат Symbal пригоден для применения в любых учреждениях, включая жилые помещения, а также помещения, подключенные к общественной электросети, которая обеспечивает электроэнергией здания, используемые в бытовых целях.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Эмиссия, возникающая при колебаниях / скачках напряжения IEC 61000-3-3	Отвечает требованиям	



Примечание: аппарат Symbal предназначен для использования в электромагнитной среде, характеристики которой указаны в следующих таблицах. Пользователь или оператор аппарата Symbal должны удостовериться, что аппарат используется в соответствующей среде.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень на стадии испытания в соответствии со стандартом IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Правила работы в электромагнитной среде
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ по воздуху	±6 кВ при контакте ±8 кВ по воздуху	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложенными керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Кратковременный электрический бросок IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий подачи электропитания ±1 кВ для входных / выходных линий	±2 кВ для линий подачи электропитания ±1 кВ для входных / выходных линий	Характеристики электропитания от сети должны соответствовать характеристикам типовой промышленной или медицинской среды.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ при дифференциальном включении ±2 кВ при общем режиме	±1 кВ при дифференциальном включении ±2 кВ при общем режиме	Характеристики электропитания от сети должны соответствовать характеристикам типовой промышленной или медицинской среды.
Падение напряжения, короткие замыкания, колебание напряжения на линиях подачи электропитания IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % падение значения U_T) на период 0,5 циклов 40 % U_T (60 % падение значения U_T) на период 5 циклов 70 % U_T (30 % падение значения U_T) на период 25 циклов < 5 % U_T (> 95 % падение значения U_T) за 5 секунд	< 5 % U_T (> 95 % падение значения U_T) на период 0,5 циклов 40 % U_T (60 % падение значения U_T) на период 5 циклов 70 % U_T (30 % падение значения U_T) на период 25 циклов < 5 % U_T (> 95 % падение значения U_T) за 5 секунд	Характеристики электропитания от сети должны соответствовать характеристикам типовой промышленной или медицинской среды. Если требуется непрерывная работа аппарата Symbal во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется обеспечить получение аппаратом Symbal электроэнергии от источника бесперебойного питания или аккумулятора или аккумулятора, утвержденного компанией Гемонетикс.
Магнитное поле, образуемое переменным током 50/60 Гц IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Для стандартного размещения системы в обычных коммерческих или лечебных учреждениях уровни магнитных полей, образуемых переменным током, должны соответствовать общепринятым.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T - это напряжение сети переменного тока до применения уровня проверки.			



Примечание: аппарат Cymbal предназначен для использования в электромагнитной среде, характеристики которой указаны в следующих таблицах. Пользователь или оператор аппарата Cymbal должны удостовериться, что аппарат используется в соответствующей среде.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень на стадии испытания в соответствии со стандартом IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Правила работы в электромагнитной среде
			<p>Портативные и мобильные изделия радиосвязи не следует использовать рядом с какой-либо частью Cymbal, включая кабели. Рекомендуемым разделительным расстоянием является рассчитываемое с помощью уравнения значение, применяемое для вычисления частоты передатчика.</p> <p>Рекомендуемое разделительное расстояние:</p>

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние, относящееся к более высоким частотам.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения волн сооружениями, объектами и людьми, а также от отражения волн от них.

а) Показатели напряженности поля стационарных передатчиков, например базовых станций радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и мобильных устройств наземной радиосвязи, любительских радиостанций, устройств радиовещания в диапазоне AM и FM и устройств телевидения, не могут быть точно рассчитаны на теоретической основе. Для оценки электромагнитной среды стационарных ВЧ-передатчиков должно быть проведено исследование электромагнитного излучения на месте. Если измеренная напряженность поля в месте использования аппарата Cymbal превышает допустимый уровень соответствия ВЧ, приведенный выше, аппарат следует проверить на предмет нарушения условий нормальной эксплуатации. В случае обнаружения нарушений в работе аппарата Cymbal, возможно, придется принять дополнительные меры, такие как изменение ориентации или местонахождения аппарата Cymbal.

б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень на стадии испытания в соответствии со стандартом IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Правила работы в электромагнитной среде
Проводимая ВЧ IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадр.) от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадр.)	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемая ВЧ IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Где P — максимальный показатель выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика; d — рекомендуемое разделительное расстояние в метрах. Исследование электромагнитного излучения на месте определено следующее: показатели напряженности поля стационарных ВЧ-передатчиков ^{а)} не должны превышать уровень соответствия в каждом диапазоне частот ^{б)} . Возникновение помех возможно вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние, относящееся к более высоким частотам.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения волн сооружениями, объектами и людьми, а также от отражения волн от них.</p> <p>а) Показатели напряженности поля стационарных передатчиков, например базовых станций радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и мобильных устройств наземной радиосвязи, любительских радиостанций, устройств радиовещания в диапазоне АМ и FM и устройств телевидения, не могут быть точно рассчитаны на теоретической основе. Для оценки электромагнитной среды стационарных ВЧ-передатчиков должно быть проведено исследование электромагнитного излучения на месте. Если измеренная напряженность поля в месте использования аппарата Cymbal превышает допустимый уровень соответствия ВЧ, приведенный выше, аппарат следует проверить на предмет нарушения условий нормальной эксплуатации. В случае обнаружения нарушений в работе аппарата Cymbal, возможно, придется принять дополнительные меры, такие как изменение ориентации или местонахождения аппарата Cymbal.</p> <p>б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.</p>			



Примечание: аппарат Symbal предназначен для использования в электромагнитной среде, характеристики которой указаны в следующих таблицах. Пользователь или оператор аппарата Symbal должны удостовериться, что аппарат используется в соответствующей среде.

Номинал макс. выходной мощности передатчика (Вт)	Значение расстояния в соответствии с частотой передатчика		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная расчетная мощность которых отличается от перечисленной выше, можно вычислить рекомендуемое расстояние d в метрах (м) с помощью уравнения на основе частоты передатчика, где P — это показатель максимальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с информацией, полученной от производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частоте 80 МГц применяется расстояние, относящееся к более высоким частотам.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения волн сооружениями, объектами и людьми, а также от отражения волн от них.

Haemonetics® ACP® 215

Процедура глицеролизации Руководство по эксплуатации

Haemonetics Corporation,
125 Summer Street,
Boston, MA 02110, США

Номер по каталогу (P/N) 85278 -30
Редакция руководства: DA
Июль 2007

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

Содержание

Процедура глицеролизации АСР 215

ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ АСР 215	56
Назначение	56
Перечень материалов для процедуры	56
Понимание принципов процедуры	57
ОПИСАНИЕ РАСХОДНОГО МАТЕРИАЛА ДЛЯ ГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ	58
Линия раствора глицерола	58
Антибактериальный фильтр	58
Магистраль насоса	58
Фильтр DPM	58
Термоизолированная магистраль	58
ПОДГОТОВКА АППАРАТА АСР 215 К ПРОЦЕДУРЕ	59
Тестирование системы	59
Выбор процедуры	59
УСТАНОВКА РАСХОДНОГО МАТЕРИАЛА	61
Проверка расходных материалов	61
Сроки годности расходных материалов и растворов	61
Установка магистральной насоса	61
Установка магистральной BLAD и фильтра DPM	62
Подсоединение растворов и эритроцитного продукта	62
ПРОВЕРКА УСТАНОВКИ РАСХОДНОГО МАТЕРИАЛА	64
Запуск списка контрольных проверок расходного материала	64
Антибактериальный фильтр	65
Магистраль контейнера для эритроцитов	65
Отверстие капельницы открыто	66
Прокалывание, подсоединение капельницы к бутылки и заполнение глицеролом	66
Контейнер эритроцитов на шейкере	67
ВВОД ИНИЦИАЛОВ ОПЕРАТОРА	68
ОПИСАНИЕ ИЗМЕНЯЕМЫХ ПАРАМЕТРОВ ПРОЦЕДУРЫ	69
ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ	71
Получение печатного экземпляра отчета по процедуре	71
Отображение отчета печати по процедуре	72
Извлечение готового продукта	73
ПРИЛОЖЕНИЕ А: ОПИСАНИЕ ИЗМЕНЯЕМЫХ ПАРАМЕТРОВ	75
ПРИЛОЖЕНИЕ В: ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ В ХОДЕ ПРОЦЕДУРЫ	76
Перечень сообщений	76

Представление процедуры глицеролизации АСР 215

Назначение

Аппарат АСР215 предназначен для глицеролизации и деглицеролизации эритроцитов, полученных из цельной крови или собранных методом афереза, которые хранились в утвержденном антикоагулянте/добавочном растворе до 7 дней при температуре 1-6°C перед глицеролизацией.

Условия валидации маркировки СЕ: эритроциты, полученные из единиц цельной крови и собранные в CPD (цитрат фосфат декстрозе), подвергшиеся глицеролизации в АСР215 и замороженные при -65°C или ниже, подвергшиеся деглицеролизации в АСР215 и хранящиеся в растворе САГМ (SAG-M) при 4°C ± 2°C, могут быть промаркированы как пригодные для длительного хранения в течение 72 часов.

Перечень материалов для процедуры

Для выполнения процедуры глицеролизации аппарата АСР215 необходимы следующие материалы:

- аппарат АСР215, шейкер и принтер
- набор для глицеролизации эритроцитов 00225-00, производства Haemonetics Corporation
- раствор глицерола 57,1%
- аппарат для стерильного соединения магистралей
- трансферный контейнер объемом 800-1000 мл для хранения замороженных эритроцитов (криоконтейнер)

Выполнение процедуры глицеролизации на аппарате АСР215 невозможно без применения набора 00225-00, производства Haemonetics Corporation, раствора глицерола 57,1% и трансферного контейнера для хранения замороженных эритроцитов, входящих в вышеуказанный перечень материалов для процедуры.

Предостережение: аппарат АСР215 компании Haemonetics и расходные материалы Haemonetics создаются, разрабатываются, производятся, а также регулярно тестируются и проверяются в компании Haemonetics для гарантии их безопасной работы в сочетании друг с другом. По этой причине компания Haemonetics настоятельно рекомендует использовать только расходные материалы, проверенные и одобренные компанией Haemonetics.

Компания Haemonetics не может оценить потенциальный риск для безопасности пользователя, а также качество обработанных компонентов крови при использовании расходных материалов, не проверенных компанией Haemonetics, или вероятность того, что использование таких расходных материалов может повредить устройство или привести к необходимости дополнительного технического обслуживания или калибровки. Различия в характеристиках, таких как параметры трубок, параметры колокола, проницаемость фильтра и условия стерилизации, могут привести к неожиданным последствиям, в частности, повлиять на эксплуатационные характеристики устройства, качество компонентов крови и безопасность пользователя.

За актуальной информацией об одобренных и валидированных компанией Haemonetics расходных материалах для работы с аппаратом АСР215, производства Haemonetics, пожалуйста, обращайтесь в Московское Представительство компании Haemonetics:

105066, Россия, Москва, ул. Ольховская, д.4, к.1

Телефон: +7-495-287-65-07

Горячая линия: 8-800-770-79-74

e-mail: moscow.support@haemonetics.com

Понимание принципов процедуры

В отношении глицеролизации эритроцитного продукта необходимо соблюдать следующие принципы:

- Гематокрит исходного подлежащего глицеролизации эритроцитного продукта должен быть $75\% \pm 5\%$.



Замечание: Для достижения соответствующего значения гематокрита клетки необходимо центрифугировать при 1615 x g в течение 4 минут.

- Если медицинское учреждение намерено использовать расходный материал 00235-00 (275 мл) для деглицеролизации, совокупная масса эритроцитов в продукте не должна превышать 180 мл. Расходный материал 00236-00 (колокол 325 мл) должен быть использован в тех случаях, когда масса эритроцитов превышает 180 мл. Масса эритроцитов определяется на основе гематокрита донора и веса цельной крови, взятой от донора. Например, если гематокрит донора составляет 44%, медицинское учреждение не должно собирать более 430 мл цельной крови. Для получения дополнительной информации о массе эритроцитов см. таблицу 2 «Масса эритроцитов (при известном количестве гематокрита донора)» в руководстве по Деглицеролизации для получения дополнительной информации о массе эритроцитов.
- Исходная порция эритроцитного продукта должна глицеролизоваться и замораживаться в течение 6-7 дней после сбора в зависимости от действующих норм и правил.
- Температура глицерола и глицеролизуемой порции эритроцитов перед процедурой должна доводиться до 20-30 °C.



Замечание: во время нагрева в водяной бане компания Haemonetics рекомендует помещать порцию эритроцитов во второй водонепроницаемый контейнер для предотвращения загрязнения портов.

- Перед началом процедуры глицеролизации эритроциты необходимо перелить в соответствующий контейнер для хранения объемом 800-1000 мл. Раствор глицерола необходимый для добавления не может храниться в контейнере для сбора эритроцитов.

Описание расходного материала для глицеролизации

1. Линия раствора глицерола с конектором типа "Spike"
2. Зажим храповой
3. Магистраль насоса крови
4. Антибактериальный фильтр
5. Датчик давления ДДД (DPM), фильтр
6. Зажим скользящий
7. Термоизолированная магистраль

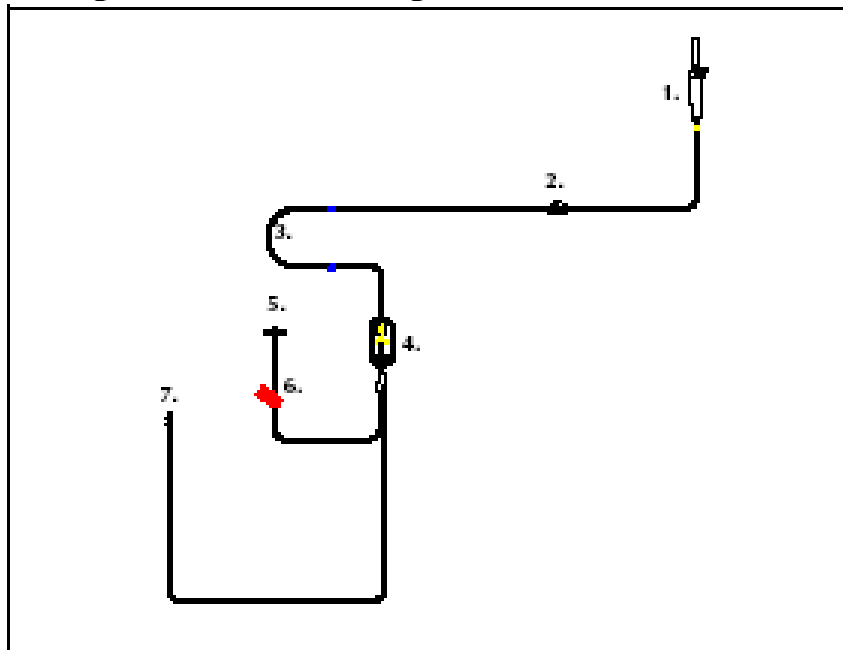


Рис. 1 Расходный материал 00225-00 для глицеролизации

Линия раствора глицерола

Линия раствора глицерола содержит иглу, которая используется для подсоединения бутылки с раствором глицерола к расходному материалу, и храповой зажим с защелкой.

Антибактериальный фильтр

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

Магистраль насоса

Сегмент магистрали насоса крови содержит два голубых упора, которые крепят линию насоса в ходе его загрузки и работы.

Фильтр DPM

В линии крови установлен фильтр 0.2 мкм. Этот фильтр действует в качестве барьера для бактерий между датчиком давления забора и расходным материалом. Он связан с приемником на DPM и предназначен для контроля давления на линии крови от насоса крови к контейнеру для эритроцитов. В случае возникновения окклюзии на линии или какого-либо препятствия, образованного в процессе стерильного спаивания, датчик давления останавливает насос и предупреждает оператора.

Термоизолированная магистраль

Конец магистрали линии крови запаивается для создания закрытой системы и подсоединяется к контейнеру для эритроцитов при помощи устройства стерильной сварки.

Подготовка аппарата АСР 215 к процедуре

Прежде чем запустить процедуру оператор должен:

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

Тестирование системы

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

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

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

Рис. 2 Пример тестового дисплея системы АСР 215

После завершения автоматических тестов оператор должен убедиться, что крышка центрифуги может нормально закрываться.

Серия сообщений инструктирует оператора закрыть, открыть и снова закрыть крышку до тех пор, пока контроль защиты не будет завершен.

Когда оператор завершит тест, кратковременно отображается версия программного обеспечения АСР 215, после чего выводится меню выбора процедуры.

Выбор процедуры

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

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

HAEMONETICS ACP 215	
ВЫБЕРИТЕ ПРОТОКОЛ	
==>	ОТМЫВКА
	ГЛИЦЕРОЛИЗАЦИЯ
	ДЕГЛИЦЕРОЛИЗАЦИЯ

Рис. 3 Меню выбора процедуры АСР 215

- Для прокрутки списка нажимать кнопку **MODIFY PROGRAM** до тех пор, пока стрелка не будет указывать на **GLYCEROLIZATION**.

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

Рис. 4 Меню выбора процедуры ACP 215

- Для подтверждения выбора нажмите кнопку **YES**.

Как только процедура глицеролизации будет выбрана, отображается следующее сообщение вместе с целевыми значениями на основании программирования процедуры в строке **TARG**.

GLYCEROLIZATION PROTOCOL				
PLEASE LOAD DISPOSABLE SET PRESS YES TO CONTINUE				
	PUMP	TIME	GLYSOL	BLOOD
REAL:	0	00:00	0	240
TARG:	70	10:40	442	680

ПРОТОКОЛ ГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ ЗАГРУЗИТЕ РАСХОДНЫЙ МАТЕРИАЛ НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ				
	НАСОС	ВРЕМЯ	ГЛИЦЕРОЛ	КРОВЬ
ФАКТ.	0	00:00	0	0
ЦЕЛЕВОЕ	70	10:40	442	680
ЗНАЧЕНИЕ				

Рис. 5 Сообщение установки расходного материала

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

- **PUMP** = скорость насоса.
- **TIME** = длительность процедуры в минутах.
- **GLYSOL** = использованный раствор глицерола в мл.
- **BLOOD** = объем обработанной крови в мл.

В этот момент оператор может приступить к установке расходного материала.



Замечание: Это сообщение отображается в процессе установки расходного материала. Прежде чем нажимать кнопку **YES**, оператор должен завершить установку расходного материала. Нажатие кнопки **YES** в этот момент вызывает отображение контрольного списка расходного материала.

Установка расходного материала

Проверка расходных материалов

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

- Убедитесь в том, что расходный материал соответствует выбранной процедуре.
- Убедитесь в том, что пакет Tyvek® не имеет повреждений.
- Откройте пакет Tyvek и осмотрите все секции магистралей.
- Убедитесь в том, что нет перегибов и окклюзий, которые могут препятствовать потоку через расходный материал.
- Убедитесь в отсутствии видимых дефектов или посторонних частичек в расходном материале.

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



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

Сроки годности расходных материалов и растворов

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

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

Установка магистрали насоса

На этом этапе вы можете установить расходный материал следующим образом:

- Достаньте соединительные магистрали из пакета Tyvek.
- Закройте храповой зажим с защелкой на линии раствора глицерола.
- Проложите сегмент магистрали насоса между упорами насоса крови вокруг канавки ротора насоса крови.
- Закрепите магистраль в каждой направляющей таким образом, чтобы каждый упор насоса был расположен **справа** от направляющей.
- Поворачивайте каждый насос по часовой стрелке до тех пор, пока паз в роторе насоса не захватит магистраль и полностью не затянет ее в канавку насоса.
- Чтобы гарантировать нормальную установку магистрали в канавку насоса, поверните каждый насос по часовой стрелке еще на четверть оборота.

Насос должен свободно вращаться.



Предупреждение: В процессе установки магистрали насоса оператор должен соблюдать все стандартные меры предосторожности по работе с изделием с вращающимися деталями.

1. Насос крови
2. Направляющие магистрали насоса
3. Упоры насоса магистрали крови
4. BLAD
5. Антибактериальный фильтр
6. Фильтр DPM

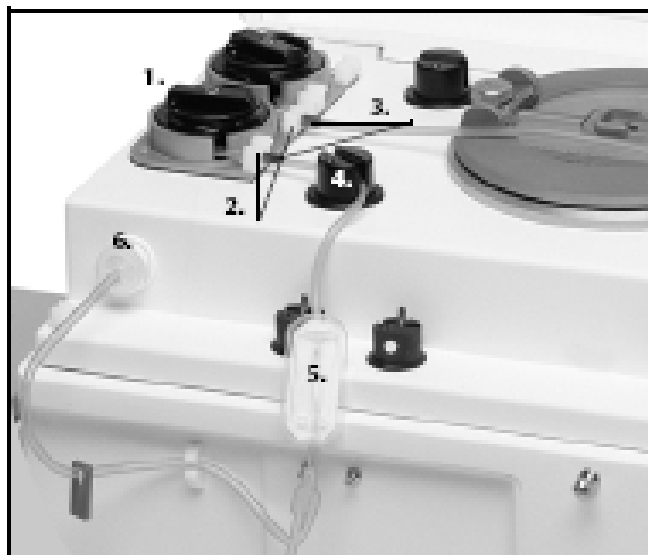


Рис. 6 Установка магистрали и положение антибактериального фильтра.



Замечание: антибактериальный фильтр должен быть установлен так, как представлено на иллюстрации.

Установка магистрали BLAD и фильтра DPM

- Проденьте прозрачную магистраль между насосом крови и Y-образным тройником, подсоединенным к фильтру DPM через детектор воздуха линии крови (BLAD).
- Убедитесь в том, что после установки магистрали в BLAD упоры насоса расположены против направляющих магистралей.
- Подсоедините фильтр DPM к датчику давления забора крови.
- Прижмите фильтр к DPM, одновременно поворачивая на четверть оборота по часовой стрелке для обеспечения необходимой плотности соединения.



Предупреждение: Если по какой-либо причине в ходе процедуры фильтр DPM становится влажным, то аппарат не сможет правильно определять давление в линии крови.

Как только расходный материал будет полностью установлен, оператор может перейти к подсоединению раствора глицерола и продукта крови.

Подсоединение растворов и эритроцитного продукта

Поддерживая стерильность, оператор должен выполнять следующее:

- Проколоть бутылку с раствором глицерола, подсоединить ее к линии раствора и подвесить бутылочку к стойке с раствором.
- Убедиться, что воздушный вентиль на игле открыт и воздух может поступать в бутылку по мере ее опорожнения.
- Выполнить стерильную соединительную сварку между трубкой линии крови и трубкой контейнера для эритроцитов.

При использовании устройства стерильного соединения оператор должен обеспечить соответствие диаметров соединительных трубок значениям диаметров, указанных в руководстве по эксплуатации на устройство стерильного соединения.



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

- Чтобы убедиться, что стерильная соединительная сварка не имеет окклюзии, сожмите сваренную область между пальцами и прокручивайте ее так, чтобы сварка полностью открылась.
- Закрепите контейнер для эритроцитов на шейкере при помощи магнитов, как представлено на иллюстрации.



Рис. 7 Крепление контейнера для эритроцитов на шейкере

- Еще раз убедитесь в том, что стерильная соединительная сварка полностью открыта и что магистраль не имеет перегибов.



Предупреждение: Неправильная установка расходного материала может привести к порче продукта. Любая утечка или возможное вскрытие расходного материала сокращает срок годности продукта до 24 часов.

В этот момент оператор может перейти к контрольному списку расходного материала и проверить установку расходного материала.

Проверка установки расходного материала

Запуск списка контрольных проверок расходного материала

Аппарат ACP 215 выводит требование оператору на проверку установки расходного материала через последовательность сообщений, называемых списком контрольных проверок. Как только испытание на герметичность колокола будет успешно завершено, оператор должен:

GLYCEROLIZATION PROTOCOL				
PLEASE LOAD DISPOSABLE SET PRESS YES TO CONTINUE				
	PUMP	TIME	GLYSOL	BLOOD
REAL:	0	00:00	0	240
TARG:	70	10:40	442	680

ПРОТОКОЛ ГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ ЗАГРУЗИТЕ РАСХОДНЫЙ МАТЕРИАЛ НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ				
	НАСОС	ВРЕМЯ	ГЛИЦЕРОЛ	КРОВЬ
ФАКТ	0	00:00	0	0
ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ	70	10:40	442	680

Рис. 8 Сообщение установки расходного материала

- Для запуска списка контрольных проверок нажмите кнопку YES.

В зависимости от технических настроек аппарата ACP 215 отображается полный или минимальный список контрольных проверок.

В следующей таблице буквой **X** указаны сообщения, которые отображаются для каждой конфигурации списка контрольных проверок расходного материала.

Таблица 1, Конфигурации списка контрольных проверок расходного материала: процедура глицеролизации.

Сообщение	Полный контрольный список	Минимальный контрольный список
Bacteria barrier filter (Антибактериальный фильтр)	X	
RBC bag tubing (Магистраль контейнера для эритроцитов)	X	
Drip chamber vent open (отверстие капельной камеры открыто)	X	
Drip chamber spiked to bottle/ primed (капельница подсоединена к бутылки/залита)	X	X
RBC bag on shaker (контейнер эритроцитов размещен на шейкере)	X	X

Антибактериальный фильтр

- Check, Press YES To Continue				
Bacteria filter between BLOOD <FRONT> pump and RBC Bag.				
	PUMP	TIME	GLYSOL	BLOOD
REAL:	0	00:00	0	240
TARG:	70	10:40	442	680

- Проверьте, нажмите YES для продолжения				
Бактериальный фильтр между насосом крови <СПЕРЕДИ> и контейнером эритроцитов				
	НАСОС	ВРЕМЯ	ГЛИЦЕРОЛ	КРОВЬ
ФАКТ.:	0	00:00	0	240
ЦЕЛЕВОЕ				
ЗНАЧЕНИЕ:	70	10:40	442	680

Рис. 9 Сообщение позиции фильтра бактерий

- Проверьте позицию антибактериального фильтра
- При необходимости измените позицию.
- Для продолжения нажмите YES.

Магистраль контейнера для эритроцитов

- Check, Press YES To Continue				
Sterile dock RBC Bag.				
	PUMP	TIME	GLYSOL	BLOOD
REAL:	0	00:00	0	240
TARG:	70	10:40	442	680

- Проверьте, нажмите YES для продолжения				
Соединение контейнера с эритроцитами стерильное				
	НАСОС	ВРЕМЯ	ГЛИЦЕРОЛ	КРОВЬ 240
ФАКТ.:	0	00:00	0	680
ЦЕЛЕВОЕ				
ЗНАЧЕНИЕ:	70	10:40	442	

Рис. 10 Сообщение стерильного соединения

- Проверьте, чтобы контейнер для эритроцитного продукта был подсоединен к расходному материалу.
- В случае необходимости выполните стерильное соединение.
- Убедитесь в том, что стерильное сварное соединение полностью открыто.
- Для продолжения нажмите на кнопку YES.

Отверстие капельницы открыто

- Check, Press YES To Continue				
RED TAB for vent above drip chamber is open.				
	PUMP	TIME	GLYSOL	BLOOD
REAL:	0	00:00	0	240
TARG:	70	10:40	442	680

- Проверьте, нажмите YES для продолжения				
Красный наконечник на отверстии над капельницей открыт				
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГЛИЦЕРОЛ	КРОВЬ
ЦЕЛЕВОЕ	0	00:00	0	240
ЗНАЧЕНИЕ:	70	10:40	442	680

Рис. 11 Сообщение о вентиляционном клапане

- Убедитесь в том, что вентиляционный клапан на капельнице раствора глицерола, открыт.
- Если он закрыт, то откройте его.
- Для продолжения нажмите кнопку YES.

Прокалывание, подсоединение капельницы к бутылки и заполнение глицеролом

- Check, Press YES To Continue				
Spike connected and prime drip chamber with Glycerol.				
	PUMP	TIME	GLYSOL	BLOOD
REAL:	0	00:00	0	240
TARG:	70	10:40	442	680

- Проверьте, нажмите YES для продолжения				
Капельница подсоединена и заполнена глицеролом				
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГЛИЦЕРОЛ	КРОВЬ
ЦЕЛЕВОЕ	0	00:00	0	240
ЗНАЧЕНИЕ:	70	10:40	442	680

Рис. 12 Сообщение о подсоединении капельницы к бутылки и заполнении глицеролом

- Убедитесь в том, что бутылка с раствором глицерола подсоединена, а камера капания заполнена.
- При необходимости проколите бутылку и наполните капельную камеру глицеролом.
- Для продолжения нажмите кнопку YES.



Замечание: Оператор должен также проверить, чтобы отображаемое целевое количество раствора глицерола (т.е. количество, достаточное для завершения процедуры) было меньше, чем количество раствора в бутылки с раствором глицерола.

Контейнер эритроцитов на шейкере

- Check, Press YES To Continue				
Secure RBC Bag to the shaker.				
	PUMP	TIME	GLYSOL	BLOOD
REAL:	0	00:00	0	240
TARG:	70	10:40	442	680

- Проверьте, нажмите YES для продолжения				
Расположите контейнер с эритроцитами на шейкере				
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГЛИЦЕРОЛ	КРОВЬ
ЦЕЛЕВОЕ	0	00:00	0	240
ЗНАЧЕНИ	70	10:40	442	680
Е:				

Рис. 13 Сообщение контейнер эритроцитов на шейкере

- Проверьте правильность установки контейнера эритроцитов на шейкере.
- При необходимости измените положение контейнера.
- Для продолжения нажмите кнопку YES.

Ввод инициалов оператора

После процедуры контроля расходного материала аппарат сразу же запрашивает ввод инициалов оператора в поле, предусмотренном для этих целей, в верхней части сообщения (например АА).

ENTER OPERATOR INITIALS A A				
PRESS YES TO SCROLL PRESS SAVE PROGRAM TO SELECT				
REAL :	PUMP	TIME	GLYSOL	BL00D
TARG:	0	00:00	0	240
	70	10:40	442	680

ВВОД ИНИЦИАЛОВ ОПЕРАТОРА А А				
НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОКРУТКИ ДЛЯ ВЫБОРА НАЖМИТЕ SAVE PROGRAM				
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГЛИЦЕРОЛ	КРОВЬ
ЦЕЛЕВОЕ	0	00:00	0	240
ЗНАЧЕНИ	70	10:40	442	680
Е:				

Рис. 14 Сообщение о вводе инициалов оператора (1)

Буква, подлежащая замене, будет мигать. Оператор должен:

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

Как только буква будет сохранена, курсор переместиться ко второй букве. Оператор должен повторить процедуру для второй буквы.

После выбора двух букв инициалов оператора аппарат выставит запрос на подтверждение инициалов в виде следующего сообщения.

OPERATOR INITIALS J D				
PRESS YES TO CONTINUE PRESS NO TO RE-ENTER				
REAL :	PUMP	TIME	GLYSOL	BL00D
TARG:	0	00:00	0	240
	70	10:40	442	680

ИНИЦИАЛЫ ОПЕРАТОРА J D				
НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОКРУТКИ НАЖМИТЕ NO ДЛЯ ПОВТОРНОГО ВВОДА				
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГЛИЦЕРОЛ	КРОВЬ
ЦЕЛЕВОЕ	0	00:00	0	240
ЗНАЧЕНИЕ:	70	10:40	442	680

Рис. 15 Сообщение о вводе инициалов оператора (2)

На этом этапе вы можете изменить ввод, для этого:

- Нажмите кнопку NO

Аппарат повторит процедуру, а курсор будет мигать рядом с первыми введенными инициалами. Оператор может повторить последовательность и ввести правильные инициалы.

Если ввод подобных инициалов доступен, то

- Нажмите кнопку YES для продолжения.

Описание изменяемых параметров процедуры

Каждый аппарат АСР 215 поставляется с уже установленными параметрами процедуры, называемыми параметрами по умолчанию. Некоторые параметры, называемые *модифицируемыми параметрами*, доступны для оператора. Оператор может либо использовать значения по умолчанию, либо подстроить их к текущей процедуре.



Замечание: Ответственность за внесение изменений в настройки Haemonetics по умолчанию лежит на местном медицинском учреждении, настройки должны проводиться в соответствии с местными стандартами операционных процедур. Аппарат сохранит в памяти все настройки, которые оператор решит изменить, причем автоматическое восстановление настроек Haemonetics по умолчанию невозможно.

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

GLYCEROLIZATION PROTOCOL				
PLEASE LOAD DISPOSABLE SET PRESS YES TO CONTINUE				
	PUMP	TIME	GLYSOL	BLOOD
REAL :	0	00:00	0	240
TARG :	70	10:40	442	680

ПРОТОКОЛ ГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ				
ЗАГРУЗИТЕ РАСХОДНЫЙ МАТЕРИАЛ НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ				
	НАСОС	ВРЕМЯ	ГЛИЦЕРОЛ	КРОВЬ
ФАКТ. :	0	00:00	0	240
ЦЕЛЕВОЕ	70	10:40	442	680
ЗНАЧЕНИЕ :				

Рис.16 Сообщение о изменяемых параметрах

Аппарат АСР 215 сохраняет в памяти все измененные заданные значения, которые были сохранены в ранее выполненных процедурах. Если оператор решает использовать эти значения для текущей процедуры:

- Чтобы запустить процедуру глицеролизации, следует нажать кнопку START. Однако оператор может решить вызвать и/или внести изменения в определенные параметры в зависимости от требований текущей процедуры. В зависимости от конфигурации аппарата АСР215 для оператора доступен либо **минимальный**, либо **полный комплект** параметров.

Чтобы вызвать модифицируемые параметры для процедуры глицеролизации:

- Нажмите кнопку MODIFY PROGRAM.
- Проверьте установку текущих параметров для процедуры.
- Для изменения значений используйте кнопки со стрелками.
- Нажмите кнопку MODIFY PROGRAM для вызова следующего доступного параметра.

Чтобы сохранить любые измененные значения для последующих процедур:

- Нажмите кнопку SAVE PROGRAM.

Чтобы в этот момент запустить процедуру глицеролизации:

- Нажмите кнопку START

В следующей таблице приведен полный комплект изменяемых параметров для процедуры глицеролиза. Выделенные **жирным шрифтом** параметры отображаются в том случае, когда выбрана конфигурация аппарата для минимального набора параметров.

Перечень определений для каждого параметра приведен в приложении А.

Таблица 2 Изменяемые параметры для процедуры глицеролиза

Параметр	Единица измерения	Значение по умолчанию	Диапазон значений	Шаг изменения
Вес порции	г	225	135-555	5
Гематокрит порции эритроцитов	%	75	20-100	5
Осмоляльность порции эритроцитов	мОсм/кгH ₂ O	320	10-600	10
Концентрация глицерола	г %	57	20-60	1
Конечная концентрация глицерола	г %	40	10-50	1
Осмоляльность глицерола * *минимальное значение = (Осмоляльность порции эритроцитов + 100)	мОсм/кгH ₂ O	7230	200-9000	10
Конечная скорость осмоляльности	мОсм/кгH ₂ O/min	500	50-900	50
Максимальная скорость потока глицерола	мл/мин	70	10-70	10
Непрерывный поток	-	NO/НЕТ	YES-NO/ДА-НЕТ	-
Скорость потока глицерола	мл/мин	60	10-70	10

Описание процедуры глицеролизации

Как только оператор нажмет кнопку START, аппарат АСР 215 автоматически выполнит процедуру глицеролизации в соответствии с запрограммированными параметрами. Сначала расходный материал заливается раствором глицерола. По завершении подсчитывается и отображается объем использованного для процедуры глицерола вместе с другой информацией по процедуре. Скорость потока раствора глицерола будет непрерывно возрастать в соответствии с параметрами процедуры до тех пор, пока процедура не будет завершена.



Замечание: В процессе выполнения процедуры оператор должен контролировать объем в бутылке с раствором глицерола и сравнивать использованный объем с отображаемым объемом.

Получение печатного экземпляра отчета по процедуре

Как только эритроцитный продукт будет полностью глицеролизован, насосы останавливаются, срабатывает звуковой сигнал и отображается следующее сообщение. Еще через 30 секунд останавливается шейкер.

GLYCEROLIZATION PROTOCOL				
IS PRINTER ONLINE PRESS YES TO CONTINUE				
	PUMP	TIME	GLYSOL	BLOOD
REAL:	0	10:40	442	680
TARG:	70	10:40	442	680

ПРОТОКОЛ ГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ				
ПРИНТЕР В РЕЖИМЕ ОНЛАЙН НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ				
	НАСОС	ВРЕМЯ	ГЛИЦЕРОЛ	КРОВЬ
ФАКТ.:	0	10:40	442	680
ЦЕЛЕВОЕ	70	10:40	442	680
ЗНАЧЕНИЕ:				

Рис. 17 Сообщение проверки принтера

Оператор должен:

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

После завершения печати аппарат отображает сообщение-запрос оператора о соответствии качества печати.

IS THE PRINTOUT ACCEPTABLE?				
PRESS YES TO CONTINUE PRESS NO TO RETRY				
	PUMP	TIME	GLYSOL	BLOOD
REAL:	0	10:40	442	680
TARG:	70	10:40	442	680

ПРОТОКОЛ ГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ				
НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ НАЖМИТЕ NO ДЛЯ ПОВТОРНОЙ ПОПЫТКИ				
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГЛИЦЕРОЛ	КРОВЬ
ЦЕЛЕВОЕ	0	10:40	442	680
ЗНАЧЕНИ	70	10:40	442	680
E:				

Рис. 18 Сообщение о подтверждении печати

На этом этапе у оператора имеются следующие опции.

- если качество печати удовлетворительное, нажмите кнопку Yes и завершите процедуру.
- если качество печати не удовлетворительное, нажмите кнопку No.

Снова отображается следующее сообщение.

GLYCEROLIZATION PROTOCOL				
IS PRINTER ONLINE PRESS YES TO CONTINUE				
	PUMP	TIME	GLYSOL	BLOOD
REAL:	0	10:40	442	680
TARG:	70	10:40	442	680

ПРОТОКОЛ ГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ				
ПРИНТЕР В РЕЖИМЕ ОНЛАЙН НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ				
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГЛИЦЕРОЛ	КРОВЬ
ЦЕЛЕВОЕ	0	10:40	442	680
ЗНАЧЕНИЕ:	70	10:40	442	680

Рис. 19 Сообщение состояния принтера

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

Отображение отчета печати по процедуре

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

HAEMONETICS ACP 215	
SERIAL NUMBERS: 95B072	
GLYCEROLIZATION PROTOCOL	
PROCEDURE SUMMARY	
Date & Time:	_____
Blood Unit Number:	_____
Glycerol Volume:	442 ml
Shaker:	ON
Procedure Time:	12
Min. Operator Initials:	A A
Disposable Lot Num:	_____
Glycerol temperature:	_____
Lot Num:	_____
Exp. Date:	_____
Wafer Lot Num:	_____
Initial Unit Net Weight:	_____
Operator Signature:	_____

HAEMONETICS ACP 215	
СЕРИЙНЫЙ НОМЕР: 95B072	
ПРОТОКОЛ ГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ	
СТАТИСТИКА ПРОЦЕДУРЫ	
Дата и время:	_____
Кол-во единиц крови:	_____
Объем глицерола:	442 мл
Шейкер:	ВКЛ.
Продолжительность процедуры:	12 мин
Инициалы оператора:	A A
№ ЛОТа расходного материала:	_____
Температура глицерола:	_____
Номер партии:	_____
Годен до:	_____
Номер партии термопластин:	_____
Вес нетто начальной дозы:	_____
Подпись оператора:	_____

Рис. 20 Пример распечатки отчета по процедуре

Извлечение готового продукта

Как только будет напечатан отчет по процедуре, оператор получает сообщение о завершении процедуры PROCEDURE COMPLETE, он должен убрать готовый продукт следующим образом.

- Запаять трубку на расстоянии 10 см (4 дюйма) от контейнера.
- Отсоединить контейнер готового продукта от системы и упаковать его в соответствии с действующим стандартом операционных процедур.
- Удалить из продукта надосадочный глицерол.
- Хранить и замораживать продукт в соответствии с действующим стандартном операционных процедур.



Предупреждение: после завершения процесса глицеролизации перед замораживанием из продукта необходимо удалить надосадочный глицерол, используя метод центрифугирования в соответствии с действующим стандартом операционных процедур, чтобы получить гематокрит $60\% \pm 5\%$. Это достигается путем центрифугирования при 1248 x g в течение 10 минут.

Если глицеролизация, замораживание или хранение эритроцитов производились с отступлением от инструкций, то возможно ухудшение качества эритроцитов и повышение уровня свободного гемоглобина.

- Уберите использованный расходный материал и утилизируйте его в соответствии с действующим стандартом операционной процедуры.



Предупреждение: после завершения любой процедуры использованный расходный материал должен рассматриваться как биологические отходы. Его необходимо утилизировать в соответствии с действующим стандартном операционных процедур по удалению таких материалов. Эти отходы не должны смешиваться с небιологическими отходами.

Как только из аппарата будет удален фильтр DPM, аппарат автоматически отображает меню выбора процедуры и готов к запуску новой процедуры.

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

Рис. 21 Меню выбора процедуры

Приложение А: Описание изменяемых параметров

UNIT WEIGHT	Вес подлежащей обработке дозы эритроцитов в граммах. Определяется путем взвешивания контейнера для хранения и его содержимого перед процедурой глицеролизации с последующим тарированием веса пустого контейнера. Все пробы взятые до процедуры должны исключаться из этого веса.
RBC UNIT HEMATOCRIT	Гематокрит концентрированного эритроцитного продукта, измеренный до процедуры глицеролизации.
RBC UNIT OSMOLALITY	Осмоляльность обрабатываемой порции эритроцитов
GLYCEROL CONCENTRATION	Концентрация глицерола, предназначенного для глицеролизации порции эритроцитов, выраженная в процентах веса к объему
GLYCEROL CONC. TARGET	Заданное значение конечной концентрации глицерола, выраженное в процентах веса к объему.
GLYCEROL OSMOLALITY* *minimum value = (RBC UNIT OSMOLALITY + 100)	Осмоляльность раствора глицерола, выраженная в мОсм/кг для воды.
TARGET OSMOLALITY RATE	Скорость, с которой раствор глицерола добавляется к дозе эритроцитов, выраженная в мОсм/кг воды в минуту
MAX GLYCEROL FLOW RATE	Максимальная скорость в мл/мин, с которой вращается насос крови в ходе процедуры.
CONSTANT FLOW	Параметр, значение YES которого, приводит к передаче раствора глицерола с постоянной скоростью в соответствии со значением по умолчанию параметра GLYCEROL FLOW RATE (скорость потока глицерола)
GLYCEROL FLOW RATE	Скорость в мл/мин, с которой передается раствор в ходе цикла.

Приложение В: Поиск и устранение неисправностей в ходе процедуры

Перечень сообщений

В ходе процедуры глицеролизации аппарат АСР 215 может прерывать операцию и отображать определенные сообщения с целью указать на неисправность, которая может быть легко исправлена оператором. В следующей таблице перечислены сообщения вместе с кратким пояснением ситуации; указаны также рекомендуемые действия оператора.

Сообщения по установке	Неисправность	Корректирующие действия
<p>CHECK CORRECT DISPOSABLE LOADED INSTALL DPM FILTER PRESS YES TO CONTINUE</p> <p>ПРОВЕРЬТЕ, ПРАВИЛЬНО ЛИ ЗАГРУЖЕН МАТЕРИАЛ УСТАНОВИТЕ ФИЛЬТР DPM НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ</p>	Датчик давления забора не обнаружил фильтр DPM	<ul style="list-style-type: none"> • Прижмите фильтр к DPM и одновременно поверните на четверть оборота по часовой стрелке для обеспечения плотного соединения. • Для возобновления работы нажмите YES.
<p>CHECK CORRECT DISPOSABLE LOADED REMOVE SPM FILTER PRESS YES TO CONTINUE</p> <p>ПРОВЕРЬТЕ, ПРАВИЛЬНО ЛИ ЗАГРУЖЕН МАТЕРИАЛ УДАЛИТЕ ФИЛЬТР SPM НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ</p>	Датчик давления забора не обнаружил фильтр SPM	<ul style="list-style-type: none"> • Проверьте установленный расходный материал. • Если установлен не тот расходный материал для глицеролизации, снимите фильтр SPM и прочий расходный материал. • Установите расходный материал для глицеролизации. • Как только соответствующий расходный материал будет установлен, нажмите YES – и вы получите список контрольных проверок.
<p>CHECK CORRECT DISPOSABLE LOADED REMOVE TUBING FROM LINE SENSOR PRESS YES TO CONTINUE</p> <p>ПРОВЕРЬТЕ, ПРАВИЛЬНО ЛИ ЗАГРУЖЕН МАТЕРИАЛ УДАЛИТЕ МАГИСТРАЛЬ С ДАТЧИКА ЛИНИИ НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ</p>	На датчике линии была обнаружена магистраль	<ul style="list-style-type: none"> • Проверьте установленный расходный материал. • Если установлен не тот расходный материал для глицеролизации, снимите фильтр SPM и прочий расходный материал. • Установите расходный материал для глицеролизации. • Как только соответствующий расходный материал будет установлен, нажмите YES - и вы получите список контрольных проверок.

<p>PROCEDURE TIME > 30 MIN PLEASE MODIFY GLY PARAMETERS PRESS MODIFY TO CONTINUE</p> <p>ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ > 30 МИН ИЗМЕНИТЕ ПАРАМЕТРЫ ГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ НАЖМИТЕ MODIFY ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ</p>	<p>Значение параметра было установлено неправильно, и для завершения процедуры потребуется 30 минут или более.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Для доступа к заданным значениям и проверки нажмите кнопку MODIFY. Откорректируйте все значения и нажмите кнопку MODIFY для продолжения
<p>GLYCEROL VOLUME > 1000 ML PLEASE MODIFY GLY PARAMETERS PRESS MODIFY TO CONTINUE</p> <p>ОБЪЕМ ГЛИЦЕРОЛА > 1000 МЛ ИЗМЕНИТЕ ПАРАМЕТРЫ ГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ НАЖМИТЕ MODIFY ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ</p>	<p>Значение параметра было установлено неправильно, и необходимый для процедуры объем глицерола больше или равен 1000 мл.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Для доступа к заданным значениям и проверки нажмите кнопку MODIFY. Откорректируйте все значения и нажмите кнопку MODIFY для продолжения

Сообщение состояния заливки	Неисправность	Корректирующие действия
<p>GLYCEROLIZATION PROTOCOL</p> <p>CHECK FOR LINE OCCLUSION PRESS START TO CONTINUE</p> <p>ПРОТОКОЛ ГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ ПРОВЕРЬТЕ НАЛИЧИЕ ОККЛЮЗИИ НА ЛИНИИ НАЖМИТЕ START ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ</p>	<p>BLAD не обнаружил жидкости в ходе состояния заполнения глицеролом</p>	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте, нет ли окклюзий на линии крови, и проследите за тем, чтобы участок магистрали, ведущей к BLAD, был чистым. Для возобновления работы нажмите кнопку START
<p><i>Начальное сообщение</i></p> <p>GLYCEROLIZATION PROTOCOL</p> <p>HIGH PRESSURE DETECTED CHECK FOR LINE OCCLUSION</p> <p>ПРОТОКОЛ ГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ ОБНАРУЖЕНО ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ ПРОВЕРЬТЕ НАЛИЧИЕ ОККЛЮЗИИ НА ЛИНИИ *****</p> <p><i>Исправленное состояние</i></p> <p>-PRESSURE RELIEVED – PRESS START TO CONTINUE</p> <p>ДАВЛЕНИЕ СБРОШЕНО НАЖМИТЕ START ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ</p>	<p>В состоянии заливки DPM обнаружил, что давление вне диапазона</p>	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте, нет ли окклюзий на соединительных линиях, и проследите за тем, чтобы участок магистрали был чистым. <p>Как только давление будет сброшено</p> <ul style="list-style-type: none"> нажмите кнопку START для возобновления работы

Сообщение состояния глицеролизации	Неисправность	Корректирующие действия
<p><i>Начальное сообщение</i></p> <p>GLYCEROLIZATION PROTOCOL</p> <p>HIGH PRESSURE IN LINE CHECK LINE TO RELIEVE PRESSURE</p> <p>ПРОТОКОЛ ГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ НА ЛИНИИ ПРОВЕРЬТЕ ЛИНИЮ ЧТОБЫ ОСЛАБИТЬ ДАВЛЕНИЯ *****</p> <p><i>Исправленное состояние</i></p> <p>-PRESSURE RELIEVED – PRESS START TO CONTINUE</p> <p>ДАВЛЕНИЕ СБРОШЕНО НАЖМИТЕ START ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ</p>	<p>В состоянии глицеролизации DPM обнаружил, что давление вне пределов</p>	<p>Оператор может выбрать между двумя действиями:</p> <ul style="list-style-type: none"> Сбросить давление и продолжить процедуру. <p>или</p> <ul style="list-style-type: none"> Нажать кнопку Stop для завершения процедуры. <p>Как только давление будет сброшено</p> <ul style="list-style-type: none"> нажмите кнопку START для возобновления работы

Haemonetics® ACP® 215

Процедура деглицеролизации Руководство по эксплуатации

Haemonetics Corporation,
125 Summer Street,
Boston, MA 02110, США

Номер по каталогу (P/N) 85279 -30
Редакция руководства: DA
Июль 2007

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

Содержание

ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ДЕГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ АСР 215.	81
Назначение	81
Перечень материалов для процедуры деглицеролизаии.	81
Понимание принципов процедуры	82
ОПИСАНИЕ РАСХОДНОГО МАТЕРИАЛА ДЛЯ ДЕГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ.	85
Линии растворов	85
Антибактериальный фильтр	85
Магистраль насоса	85
Формованный колокол.	85
Фильтр DPM	85
Фильтр SPM	85
Контейнер готового продукта	86
Контейнер отходов	86
ПОДГОТОВКА АППАРАТА АСР 215 К ПРОЦЕДУРЕ.	87
Тестирование системы.	87
Выбор процедуры	87
УСТАНОВКА РАСХОДНОГО МАТЕРИАЛА	89
Проверка расходных материалов	89
Сроки годности расходных материалов и растворов	89
Установка контейнера готового продукта и магистралей	89
Установка контейнера для отходов и магистралей	90
Установка одноразового колокола	91
Установка магистралей насоса	91
Установка линий раствора и магистралей датчика линии	92
Установка фильтров датчика давления	93
ВЫПОЛНЕНИЕ ТЕСТА КАЛИБРОВКИ ДАТЧИКА ЛИНИИ	94
Описание последовательности теста датчика линии.	94
ВЫПОЛНЕНИЕ ТЕСТА УСТАНОВКИ КОЛОКОЛА	99
ПОДСОЕДИНЕНИЕ РАСТВОРОВ И КОНТЕЙНЕРА С ЭРИТРОЦИТАМИ	103
ПРОВЕРКА УСТАНОВКИ РАСХОДНОГО МАТЕРИАЛА	104
Запуск списка контрольных проверок расходного материала	104
Магистраль клапана с цветовой кодировкой	105
Магистраль датчика линии	106
Контейнер гипертонического раствора	106
Контейнер промывочного раствора	107
Контейнер добавочного раствора	107
Магистраль SLAD	108
Магистраль насоса раствора	108
Магистраль насоса крови	109
Магистраль BLAD	109
Позиция колокола центрифуги	110
Сламываемый замок добавочного раствора	110
Магистраль контейнера эритроцитов	111
Контейнер эритроцитов зафиксирован на шейкере	111
ВВОД ИНИЦИАЛОВ ОПЕРАТОРА	112
ОПИСАНИЕ МОДИФИЦИРУЕМЫХ ПАРАМЕТРОВ ПРОЦЕДУРЫ	114
ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ДЕГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ	117
Проверка стерильности соединения	117
Получение печатного экземпляра отчета по процедуре	121
Отображение отчета по процедуре	122
Описание диаграммы расчетного свободного гемоглобина	124

Извлечение готового продукта	125
ПРИЛОЖЕНИЕ А: ОПИСАНИЕ ИЗМЕНЯЕМЫХ ПАРАМЕТРОВ.	128
ПРИЛОЖЕНИЕ В: ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ В ХОДЕ ПРОЦЕДУРЫ	130
Перечень уведомлений	130

Описание процедуры деглицеролизации АСП 215

Назначение

Аппарат АСП215 предназначен для глицеролизации и деглицеролизации эритроцитов, полученных из цельной крови или собранных методом афереза, которые хранились в утвержденном антикоагулянте/добавочном растворе до 7 дней при температуре 1-6°C перед глицеролизацией.

Условия валидации маркировки СЕ: эритроциты, полученные из единиц цельной крови и собранные в CPD (цитрат фосфат декстрозе), подвергшиеся глицеролизации в АСП215 и замороженные при -65°C или ниже, подвергшиеся деглицеролизации в АСП215 и хранящиеся в растворе САГМ (SAG-M) при 4°C ± 2°C, могут быть промаркированы как пригодные для длительного хранения в течение 72 часов.

Перечень материалов для процедуры деглицеролизации

Для выполнения процедуры деглицеролизации на аппарате АСП215 необходимы следующие материалы:

- аппарат АСП215, шейкер и принтер
- набор для деглицеролизации и промывания эритроцитов 00235-00, производства Haemonetics Corporation или набор для деглицеролизации и промывания эритроцитов 00236-00, производства Haemonetics Corporation
- раствор Натрия Хлорида 0,9% с Глюкозой 0,2%
- раствор Натрия Хлорида 12%
- раствор для консервации эритроцитов SAG-M
- аппарат для стерильного соединения магистралей
- при хранении замороженных эритроцитов в контейнере 600 мл., для последующего трансфера необходим контейнер объемом 800-1000 мл (предназначенный для хранения замороженных клеток)

Выполнение процедуры деглицеролизации на аппарате АСП215 невозможно без применения набора для деглицеролизации и промывания эритроцитов 00235-00, производства Haemonetics Corporation или набора для деглицеролизации и промывания эритроцитов 00236-00, производства Haemonetics Corporation, раствора Натрия Хлорида 0,9% с Глюкозой 0,2%, раствора Натрия Хлорида 12%, раствора для консервации эритроцитов SAG-M, входящих в вышеуказанный перечень материалов для процедуры.

Предостережение: аппарат АСП215 компании Haemonetics и расходные материалы Haemonetics создаются, разрабатываются, производятся, а также регулярно тестируются и проверяются в компании Haemonetics для гарантии их безопасной работы в сочетании друг с другом. По этой причине компания Haemonetics настоятельно рекомендует использовать только расходные материалы, проверенные и одобренные компанией Haemonetics. Компания Haemonetics не может оценить потенциальный риск для безопасности пользователя, а также качество обработанных компонентов крови при использовании расходных материалов, не проверенных компанией Haemonetics, или вероятность того, что использование таких расходных материалов может повредить устройство или привести к необходимости дополнительного технического обслуживания или калибровки. Различия в характеристиках, таких как параметры трубок, параметры колокола, проницаемость фильтра и условия стерилизации, могут привести к неожиданным последствиям, в частности, повлиять на эксплуатационные характеристики устройства, качество компонентов крови и безопасность пользователя.

За актуальной информацией об одобренных и валидированных компанией Haemonetics расходных материалах для работы с аппаратом АСР215, производства Haemonetics, пожалуйста, обращайтесь в Московское Представительство компании Haemonetics: 105066, Россия, Москва, ул. Ольховская, д.4, к.1
Телефон: +7-495-287-65-07
Горячая линия: 8-800-770-79-74
e-mail: moscow.support@haemonetics.com

Понимание принципов процедуры

- Гематокрит размороженной порции эритроцитов должен быть приблизительно 60% (в диапазоне 44-70%).
- Исходная доза глицеролизированных эритроцитов должна храниться при температуре от -60°C до -80 °C и должна быть разморожена в соответствии с действующими нормами и действующим стандартом операционной процедуры.



Замечание: во время нагрева в водяной бане компания Haemonetics рекомендует помещать дозу глицеролизированных эритроцитов во второй водонепроницаемый пакет для предотвращения загрязнения портов.

- если доза глицеролизированных эритроцитов была заморожена в контейнере для хранения объемом 600 мл, то после размораживания и перед процедурой деглицеролизации дозу следует переместить в соответствующий для хранения контейнер 800-1000 мл.



Предупреждение: неправильное размораживание замороженного эритроцитного продукта может привести к разрушению клеток крови и высокому содержанию свободного гемоглобина в надосадочной жидкости. Все спайки между контейнером с размороженными эритроцитами, трансферным контейнером и расходным материалом для деглицеролизации должны производиться с помощью устройства стерильного спаивания (спаиватель стерильный).

Руководство по выбору расходного материала для деглицеролизации/размера колокола

Выбор размера колокола зависит от объема эритроцитов в собранном продукте.

Для сохранения эритроцитов и во избежание их утечки в отходы, расходный материал для деглицеролизации 00235-00 (колокол <275 мл) должен быть использован для отмывания только тех единиц, чистый объем эритроцитов в которых не выше 180 мл. Расходный материал для деглицеролизации 00236-00 (колокол 325 мл) должен использоваться для отмывания единиц с большим объемом эритроцитов.

В таблице 1 ниже содержится разъяснение, в каких случаях следует использовать колокол на 325 мл и колокол на 275 мл, а также описание ожидаемого окончательного гематокрита продукта. Закрашенная область показывает, когда для деглицеролизации должен быть использован колокол на 325 мл (00236-00).

Таблица 1 Ожидаемый окончательный продукт – Гематокрит

Объем эритроцитов (мл) в	Окончательный гематокрит	
	Колокол на 325 мл	Колокол на 275 мл
150	37	42
160	39	44

170	41	47
180	44	50
190	46	Используйте колокол на 325 мл
200	49	Используйте колокол на 325 мл
210	51	Используйте колокол на 325 мл
220	51	Используйте колокол на 325 мл
230	51	Используйте колокол на 325 мл
240	51	Используйте колокол на 325 мл
250	51	Используйте колокол на 325 мл
260	51	Используйте колокол на 325 мл
270	51	Используйте колокол на 325 мл
280	51	Используйте колокол на 325 мл

Замечание. Количество гематокрита готового продукта может быть небольшим в зависимости от скорости восстановления эритроцитов.

Оценка массы эритроцитов при известном гематокрите донора.

Если гематокрит донора известен, приведенная ниже таблица позволит определить, какой из колоколов необходимо использовать, 275 мл (00235-00) или 325 мл (00236-00). Масса эритроцитов рассчитывается из веса взятой цельной крови и донорского гематокрита. Для определения массы эритроцитов единицы крови найдите показатель гематокрита донора в первом столбце таблицы.

Перемещайтесь по ряду до тех пор, пока не найдете соответствующий столбец с необходимым весом взятой единицы цельной крови. Если объем эритроцитов > 180 мл: используйте колокол на 325 мл. Закрашенная **желтым** цветом область показывает, когда для деглицеролизации должен быть использован колокол на 325 мл (00236-00).

Таблица 2 Масса эритроцитов (при известном гематокрите донора)

	<i>Масса дозы крови (гр)</i>															
Гематокрит	400	410	420	430	440	450	460	470	480	490	500	510	520	530	540	550
38	143	147	151	154	158	161	165	168	172	176	179	183	186	190	194	197
40	151	155	158	162	166	170	174	177	181	185	189	192	196	200	204	208
42	158	162	166	170	174	178	182	186	190	194	198	202	206	210	214	218
44	166	170	174	178	183	187	191	195	199	203	208	212	216	220	224	228
46	174	178	182	187	191	195	200	204	208	213	217	221	226	230	234	239
48	181	186	190	195	199	204	208	213	217	222	226	231	235	240	245	249
50	189	193	198	203	208	212	217	222	226	231	236	241	245	250	255	259
52	196	201	206	211	216	221	226	231	235	240	245	250	255	260	265	270

Если масса эритроцитов и гематокрит донора неизвестны.

Компания Naemonetics рекомендует медицинскому учреждению перед деглицеролизацией определять объем и гематокрит дозы эритроцитов после размораживания. Масса эритроцитов может быть определена по формуле, приведенной ниже.

$$\text{Вес}/1.09 = \text{Объем}$$

Объем х Гематокрит = Масса эритроцитов

Если масса эритроцитов единицы выше 180 мл, то в процессе деглицеролизации необходимо использовать колокол на 325 мл (00236-00).

Описание расходного материала для деглицеролизации

1. Линия гипертонического раствора
2. Линия промывочного раствора
3. Линия добавочного раствора
4. Антибактериальный фильтр
5. Магистраль насоса раствора
6. Магистраль насоса крови
7. Колокол (00235-00, колокол на 275 мл и 00236-00 колокол на 325 мл)
8. Фильтр DPM
9. Фильтр SPM
10. Термоизолированная магистраль
11. Контейнер для конечного продукта
12. Контейнер для отходов

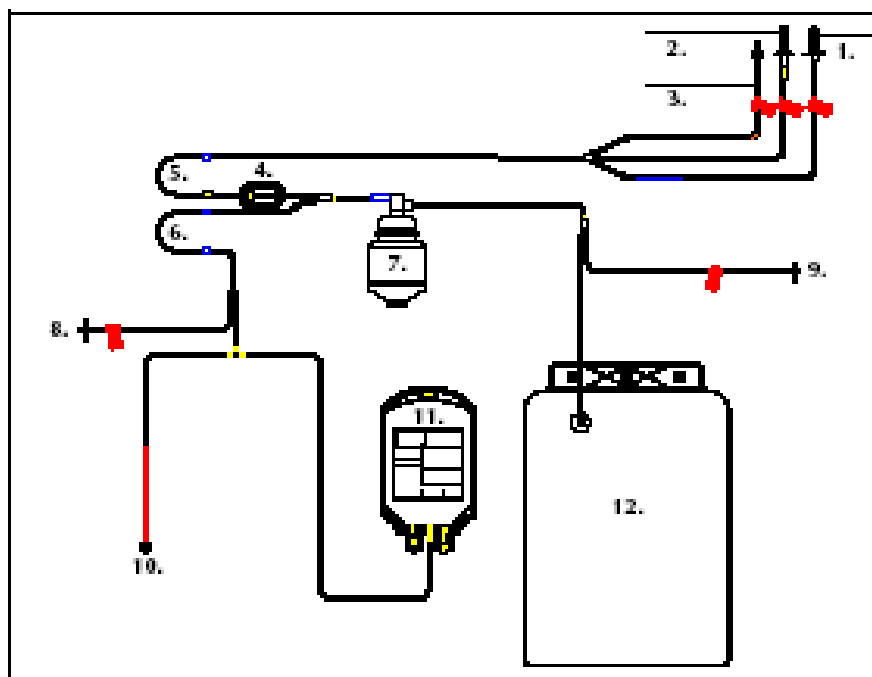


Рис. 1 Расходный материал для деглицеролизации 00235-00

Линии растворов

Линия промывочного раствора

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

Линия добавочного раствора

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

Линия гипертонического раствора

Линия раствора с голубой полоской содержит spike- иглу, которая используется для подсоединения контейнера с гипертоническим раствором к расходному материалу.

Антибактериальный фильтр

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

Магистраль насоса

Секции магистрали насоса крови содержат упоры, которые крепят магистраль насоса в ходе закачивания и работы насоса.

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

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

Формованный колокол

Расходный материал содержит формованный колокол (ВМВ) объемом 275 мл или 325 мл. Выходной канал расположен на дне колокола, который доставляет все жидкости в сепарационную камеру и далее на внешней диаметр.

Головка колокола содержит *входной порт*, подсоединенный к линии крови, и *выходной порт*, подсоединенный к сливной линии.

В процессе установки колокола входной порт должен быть ориентирован в левую сторону центрифуги. Выходной порт, расположенный чуть ниже входного порта, должен быть ориентирован в правую сторону центрифуги.

Фильтр DPM

Расположенный на линии крови 0.2 мкм фильтр действует как барьер для бактерий между датчиком давления забора и расходным материалом. Он связан с приемником на DPM для контроля давления на линии крови от насоса крови к контейнеру для сбора эритроцитов.

В случае возникновения окклюзии на линии или любого препятствия, создаваемого в процессе стерильного соединения, датчик давления останавливает насос и предупреждает оператора сигналом.

Фильтр SPM

Расположенный на сливной линии 0.2 мкм фильтр действует как барьер для бактерий между датчиком давления системы и расходным материалом. Он связан с приемником на SPM для контроля давления в колоколе и сливной линии.

В случае высокого давления поток крови или раствора в колокол прекращается, что позволяет сохранить герметичность колокола.

Термоизолированная магистраль

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

Контейнер готового продукта

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

Контейнер отходов продукта

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



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

Подготовка аппарата АСР 215 к процедуре

Прежде чем начинать процедуру, оператор должен:

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

Тестирование системы

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

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

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

Рис. 2 Пример тестового дисплея системы АСР 215

После завершения автоматических тестов оператор должен убедиться, что крышка центрифуги может нормально закрываться.

Серия сообщений инструктирует оператора закрыть, открыть и снова закрыть крышку до тех пор, пока контроль защиты не будет завершен.

Когда оператор завершит тест, кратковременно отображается версия программного обеспечения АСР 215, после чего выводится меню выбора процедуры.

Выбор процедуры

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

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

HAEMONETICS ACP 215	
ВЫБЕРИТЕ ПРОТОКОЛ	
==>	ОТМЫВКА ГЛИЦЕРОЛИЗАЦИЯ ДЕГЛИЦЕРОЛИЗАЦИЯ

Рис. 3 Меню выбора процедуры АСР 215

- Для прокрутки списка нажимать кнопку MODIFY PROGRAM до тех пор, пока стрелка не будет указывать на DEGLYCEROLIZATION.

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

Рис. 4 Меню выбора процедуры ACP 215

- Для подтверждения выбора нажмите кнопку **YES**.

Как только процедура деглицеролизации будет выбрана, отображается следующее сообщение вместе с целевыми значениями на основании программирования процедуры в строке **TARG**.

DE-GLYCEROLIZATION PROTOCOL					
PLEASE LOAD DISPOSABLE SET PRESS YES TO CONTINUE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL :	0	0	0	0	0
TARG :		55	50	1470	240

ПРОТОКОЛ ДЕГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ ЗАГРУЗИТЕ РАСХОДНЫЙ МАТЕРИАЛ НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ФАКТ.	0	0	0	0	0
ЦЕЛЕВОЕ ЗНАЧЕНИЕ		55	50	1470	240

Рис. 5 Сообщение установки расходного материала

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

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

В этот момент оператор может приступить к установке расходного материала.



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

Установка расходного материала

Проверка расходных материалов

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

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

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



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

Сроки годности расходных материалов и растворов

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

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

Установка контейнера готового продукта и магистрали

Оператор должен закрепить контейнер с размороженной дозой эритроцитов на шейкере при помощи магнитов, как представлено на иллюстрации, и перейти к установке расходного материала:



Рис. 6 Расположение контейнера с размороженными эритроцитами, контейнера для

- Открытый лоток с расходным материалом расположите ее в панелью управления таким образом, чтобы головка колокола была обращена вниз.
- Достаньте контейнер для сбора готового продукта из коробки и подвесьте его на короткие штыри, расположенные с левой стороны передней панели.
- Установите магистраль с красной полоской, идущую от контейнера эритроцитов, в красный клапан.
- Установите прозрачную магистраль для сбора готового продукта в клапан, маркированный белым цветом.
- Достаньте скрученные в кольцо магистрали раствора и временно расположите их слева от лотка.

сбора готового продукта и магистралей

Установка контейнера для отходов продукта и магистралей

- Достаньте контейнер для отходов продукта и магистраль с зеленой полоской из коробки.
- Подвесьте контейнер для сбора отходов на длинные штыри, расположенные с правой стороны передней панели.
- Установите магистраль с зеленой полоской в зеленый клапан.



Предупреждение: Колокол не будет корректно опустошаться в случае окклюзии магистрали с зеленой полоской, препятствуя прохождению стерильного воздуха между контейнером для отходов и колоколом, или если контейнер для сбора отходов продукта был удален до завершения процедуры.

Использование адаптера (только 00235-00)

Для использования расходного материала 00235-00 (колокол на 275 мл) требуется адаптер. Адаптер представляет собой пластиковое кольцо белого цвета, которое вставляется в стакан центрифуги. Установите адаптер перед инсталляцией расходного материала. Для удаления адаптера после процедуры требуется специальный инструмент - съёмник. Адаптер (P/N 51348-00) и съёмник (ETC-6136) поставляются отдельно.

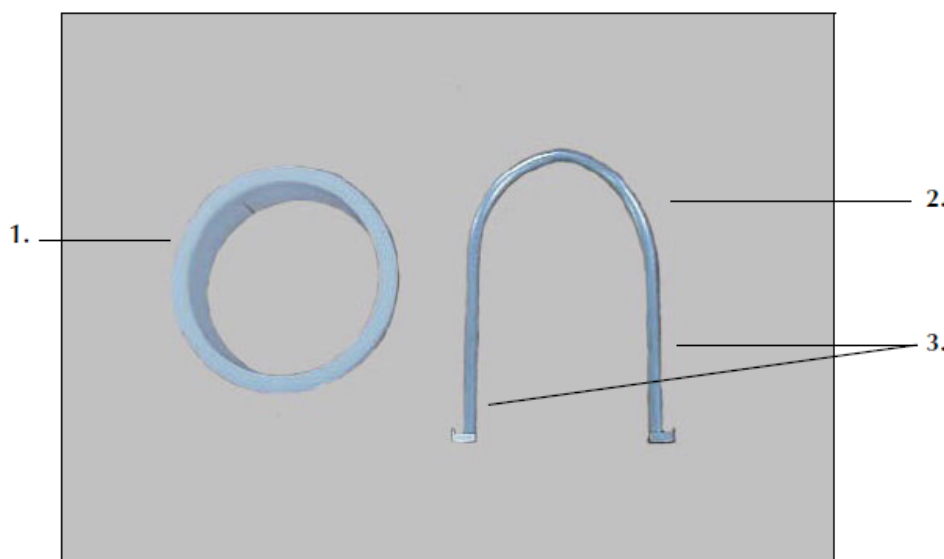


Рис. 7: Адаптер и съёмник

1. Адаптер
2. Съёмник
3. Лапы

Процесс установки адаптера:

- Разместите адаптер внутри стакана центрифуги.
- Нажимайте на адаптер, пока он не защелкнется на месте



Рис. 8 Адаптер и инструмент для снятия

1. Адаптер
2. Инструмент для снятия

Процесс снятия адаптера колокола:

- Сожмите дуги съемника до тех пор, пока он не вставиться в адаптер.
- Вдавите съемник, пока он не защелкнется на месте.
- Обеими руками потяните вверх, чтобы извлечь адаптер.
- Протолкните съемник через дно адаптера, чтобы извлечь его.

Установка одноразового колокола

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



Рис. 9 Установка колокола

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

Установка магистрали насоса

На этом этапе оператор может установить магистраль насоса.

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

Насос должен свободно вращаться.

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

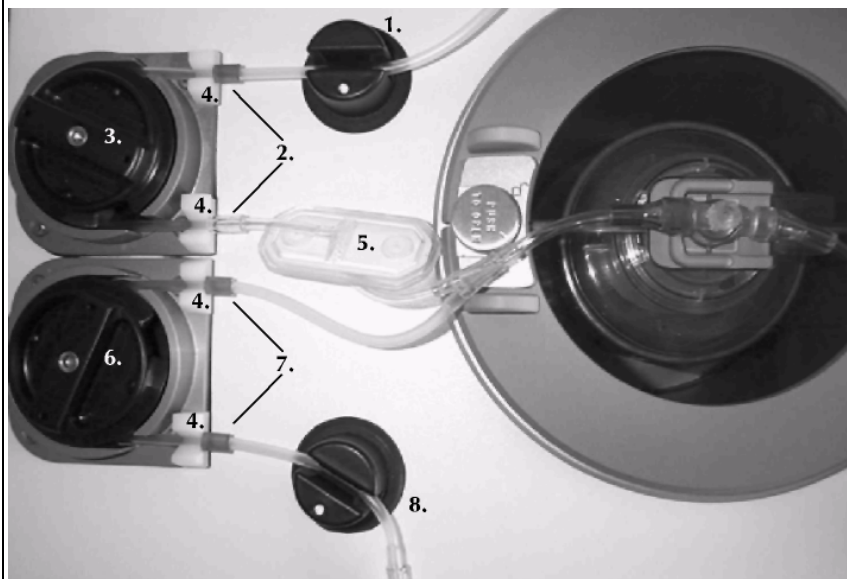


Рис. 10 Расположение упоров насоса и антибактериального фильтра



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

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



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

Установка линий растворов и магистраль датчика линии

Остальные сегменты магистрали оператор должен устанавливать следующим образом:

- Установите все три промаркированные цветом линии раствора в клапаны соответствующего цвета.
 - Желтый - для линии промывочного раствора
 - Оранжевый - для линии добавочного раствора.
 - Голубой - для линии гипертонического раствора.
- Убедитесь в том, что линии раствора от Y-образного тройника не зажаты и не имеют перегибов.
- Чтобы обеспечить возможность стабильного потока раствора, убедитесь в том, что с каждой стороны клапанов магистраль свободно свисает.
- Установите прозрачную магистраль сливной линии в датчик линии так, чтобы магистраль полностью входила в паз.
- Закройте крышку датчика линии.

Установка фильтров датчика давления

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



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

Если по какой-либо причине в ходе процедуры фильтр SPM становится влажным, то аппарат не сможет правильно измерять давление в колоколе. Из-за потенциальной возможности неправильного измерения давления в колоколе магистраль считается не стерильной и срок годности продукта ограничивается 24 часами.

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

После завершения установки расходного материала оператор может переходить к калибровке датчика линии.

Выполнение теста калибровки датчика линии

Оптический датчик линии контролирует выходящую из колокола сливаемую жидкость и оценивает количество свободного гемоглобина в ходе процедуры деглицеролизации. Датчик линии может определять уровень свободного гемоглобина в следующих диапазонах:

- менее 50 мг%
- между 50 и 100 мг%
- между 100 и 150 мг%
- больше 150 мг%

Цель теста калибровки датчика заключается в том, чтобы гарантировать, что показания оптического датчика будут в указанных пределах.



*Замечание: Датчик линии предназначен помочь оператору **оценить** уровень свободного гемоглобина в деглицеролизованном продукте. Хотя система ACP 215 указывает расчетное значение свободного гемоглобина в распечатке отчета по процедуре, окончательное решение о допустимости уровня свободного гемоглобина принимается оператором, а не аппаратом ACP 215. При определении уровня свободного гемоглобина оператор должен следовать действующим стандартам операционной процедуры и записать решение на распечатке отчета по деглицеролизации.*

Описание последовательности теста датчика линии

Как только расходный материал будет полностью установлен, оператор должен:

DE-GLYCEROLIZATION PROTOCOL					
PLEASE LOAD DISPOSABLE SET PRESS YES TO CONTINUE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL :	0	0	0	0	0
TARG :		55	50	1470	240

ПРОТОКОЛ ДЕГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ					
ЗАГРУЗИТЕ РАСХОДНЫЙ МАТЕРИАЛ НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
ФАКТ. :	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ :		55	50	1470	240

Рис. 11 Сообщение об установке расходного материала

- Нажать кнопку YES для получения следующего сообщения.

CALIBRATION OF LINE SENSOR					
PRESS YES TO CALIBRATE Press NO TO BYPASS CALIBRATION					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL :	0	0	0	0	0
TARG :		55	50	1470	240

КАЛИБРОВКА ДАТЧИКА ЛИНИИ					
НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ КАЛИБРОВКИ НАЖМИТЕ NO ДЛЯ ОТМЕНЫ					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	НАСЛ	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 12 Сообщение теста датчика линии (1)

В этот момент все клапаны закрываются и аппарат АСР 215 выводит сообщение о возможности, на данном этапе, выполнить калибровку датчика линии или нет.

Компания Naemonetics рекомендует выполнять тест калибровки датчика линии по меньшей мере один раз в день эксплуатации, например, перед запуском первой процедуры в этот день. Если датчик линии успешно прошел калибровку, то оператор может не выполнять тест для всех последующих процедур в этот день, для этого следует:

- Нажать кнопку NO.

Тест калибровки датчика линии будет пропущен, и аппарат переходит к тесту установки колокола, который описывается в следующем разделе руководства.

Если оператор решает выполнить тест, в этот момент следует:

- Нажать YES для запуска последовательности теста

Отображается следующее сообщение и оператор должен:

CALIBRATION OF LINE SENSOR					
OPEN COVER AND REMOVE TUBING PRESS YES TO CONTINUE					
REAL:	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
TARG:	0	0	0	0	0
		55	50	1470	240

КАЛИБРОВКА ДАТЧИКА ЛИНИИ					
ОТКРОЙТЕ КРЫШКУ И УДАЛИТЕ МАГИСТРАЛЬ НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	НАСЛ	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 13 Сообщение теста датчика линии (2)

- Откройте крышку датчика линии и удалите магистраль.
- Когда крышка открыта, нажmite кнопку YES.

Датчик линии автоматически выполняет самопроверку, используя в качестве фильтра стандартную атмосферу. Отображается следующее сообщение, и оператор должен продолжать следующим образом:

CALIBRATION OF LINE SENSOR					
FILTER IS IN RANGE PRESS YES TO CONTINUE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

КАЛИБРОВКА ДАТЧИКА ЛИНИИ					
ФИЛЬТР В ДИАПАЗОНЕ НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 14 Сообщение теста датчика линии (3)

- Нажать кнопку YES для получения следующего сообщения:

CALIBRATION OF LINE SENSOR					
INSERT FILTER 2 PRESS YES INTO LINE SENSOR TO CONTINUE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

КАЛИБРОВКА ДАТЧИКА ЛИНИИ					
ВСТАВЬТЕ ФИЛЬТР 2 В ДАТЧИК ЛИНИИ НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 15 Сообщение теста датчика линии (4)

- Установите в канал датчика линии специальный фильтр №2 производства компании Naemonetics.
- Нажмите кнопку YES, следя за тем, чтобы фильтр блокировал оптический луч датчика линии, когда кнопка находится в нажатом состоянии.

Датчик линии автоматически выполняет вторую самопроверку и отображается следующее сообщение:

CALIBRATION OF LINE SENSOR					
FILTER 2 IS IN RANGE PRESS YES TO CONTINUE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

КАЛИБРОВКА ДАТЧИКА ЛИНИИ					
ФИЛЬТР 2 В ДИАПАЗОНЕ НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 16 Сообщение теста датчика линии (5)

- Нажмите кнопку YES, и вы получите следующее сообщение:

CALIBRATION OF LINE SENSOR					
INSERT FILTER 3 INTO LINE SENSOR PRESS YES TO CONTINUE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

КАЛИБРОВКА ДАТЧИКА ЛИНИИ					
ВСТАВЬТЕ ФИЛЬТР 3 В ДАТЧИК ЛИНИИ НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 17 Сообщение теста датчика линии (6)

- Установите в паз датчика линии специальный фильтр №3 производства компании Naemonetics.
- Нажмите кнопку YES, следя за тем, чтобы фильтр блокировал оптический луч датчика линии, когда кнопка в нажатом состоянии.

Датчик линии автоматически выполняет третью самопроверку и отображается следующее сообщение:

CALIBRATION OF LINE SENSOR					
LINE SENSOR TEST COMPLETE YES TO CONTINUE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

КАЛИБРОВКА ДАТЧИКА ЛИНИИ					
ТЕСТ ДАТЧИКА ЛИНИИ ЗАВЕРШЕН НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 18 Сообщение теста датчика линии (7)

- Нажмите кнопку YES, и вы получите следующее сообщение:

CALIBRATION OF LINE SENSOR					
INSTALL TUBING IN LINE SENSOR PRESS YES TO CONTINUE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL :	0	0	0	0	0
TARG :		55	50	1470	240

КАЛИБРОВКА ДАТЧИКА ЛИНИИ					
УСТАНОВИТЕ МАГИСТРАЛИ В ДАТЧИК ЛИНИИ НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
ФАКТ. :	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ :		55	50	1470	240

Рис. 19 Сообщение теста датчика линии (8)

Когда отображается это сообщение, оператор должен:

- Повторно вставить полностью магистраль датчика линии в канал датчика линии.
- Закрыть крышку датчика линии и для продолжения нажать кнопку YES.

В этот момент аппарат АСР 215 перейдет к тесту установки колокола.

Однако, если в ходе любой из трех самопроверок будет установлено, что датчик линии вне диапазона, то аппарат прерывает операцию и выводит на дисплей следующее сообщение:

CALIBRATION OF LINE SENSOR					
FILTER IS NOT IN RANGE CALL HAEMONETICS FIELD SERVICE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL :	0	0	0	0	0
TARG :		55	50	1470	240

КАЛИБРОВКА ДАТЧИКА ЛИНИИ					
ФИЛЬТР ВНЕ ДИАПАЗОНА ОБРАТИТЕСЬ В СЛУЖБУ ПОДДЕРЖКИ HAEMONETICS					
ФАКТ. :	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ :		55	50	1470	240

Рис. 20 Сообщение о выходе из диапазона датчика линии

Если отображается такое сообщение, то оператор должен обратиться в службу по работе с клиентами компании Haemonetics для калибровки датчика линии.

Замечание: при заказе запасных фильтров для теста калибровки датчика линии у компании Haemonetics необходимо указывать следующие каталожные номера:

Фильтр №2 - каталожный номер 50062-00.

Фильтр №3 - каталожный номер 50339-00.

Выполнение теста корректной установки колокола

Для подтверждения нормальной установки колокола в центрифуге аппарат АСР 215 выполняет тест. Как только будет завершен или пропущен тест калибровки датчика линии, отображается следующее сообщение:

BOWL SEATING TEST					
IS CENTRIFUGE COVER LOCKED PRESS YES TO CONTINUE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

ТЕСТ УСТАНОВКИ КОЛОКОЛА					
КРЫШКА ЦЕНТРИФУГИ ЗАКРЫТА? НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 21 Сообщение теста установки колокола (1)

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

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



Предупреждение: НЕ ОТКРЫВАТЬ крышку центрифуги в ходе работы центрифуги.

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

BOWL SEATING TEST					
TESTING CENTRIFUGE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

ТЕСТ УСТАНОВКИ КОЛОКОЛА					
ПРОВЕРКА ЦЕНТРИФУГИ					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 22 Сообщение теста установки колокола (2)

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

BOWL SEATING TEST					
DID BOWL PRODUCE UNUSUAL NOISE PRESS YES OR NO TO CONTINUE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL :	0	0	0	0	0
TARG :		55	50	1470	240

ТЕСТ УСТАНОВКИ КОЛОКОЛА					
ИЗДАЕТ ЛИ КОЛОКОЛ ПОСТОРОННИЕ ЗВУКИ? НАЖМИТЕ YES или NO ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
ФАКТ. :	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ :		55	50	1470	240

Рис. 23 Сообщение теста установки колокола (3)

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

- Нажать кнопку NO для продолжения.

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

Однако, если оператор обнаруживает, что колокол создает громкий шум или визг в ходе теста установки, то следует:

- Нажать кнопку YES, и вы увидите следующее сообщение.

BOWL SEATING TEST					
CHANGE DISPOSABLE PRESS YES TO CONTINUE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL :	0	0	0	0	0
TARG :		55	50	1470	240

ТЕСТ УСТАНОВКИ КОЛОКОЛА					
ЗАМЕНИТЕ РАСХОДНЫЙ МАТЕРИАЛ НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
ФАКТ. :	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ :		55	50	1470	240

Рис. 24 Сообщение теста установки колокола (4)

В этот момент оператор должен заменить расходный материал следующим образом:

- Отпереть и открыть крышку центрифуги.
- Полностью удалить расходный материал.
- Установить новый расходный материал.

- Снова нажать кнопку YES, после чего выводится следующее сообщение.

BOWL SEATING TEST					
PRESS DOWN ON BOWL PRESS YES TO CONTINUE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL :	0	0	0	0	0
TARG :		55	50	1470	240

ТЕСТ УСТАНОВКИ КОЛОКОЛА					
НАДАВИТЕ НА КОЛОКОЛ НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
ФАКТ. :	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ :		55	50	1470	240

Рис. 25 Сообщение теста установки колокола (5)

Для обеспечения нормальной установки колокола в стакан центрифуги:

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



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

Снова отображается следующее сообщение:

BOWL SEATING TEST					
IS CENTRIFUGE COVER LOCKED PRESS YES TO CONTINUE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL :	0	0	0	0	0
TARG :		55	50	1470	240

ТЕСТ УСТАНОВКИ КОЛОКОЛА					
КРЫШКА ЦЕНТРИФУГИ ЗАКРЫТА? НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
ФАКТ. :	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ :		55	50	1470	240

Рис. 26 Сообщение теста установки колокола (1)

Оператор должен:

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

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

- Нажать кнопку NO для продолжения.

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

Подсоединение растворов и контейнера с эритроцитами

Соблюдая стерильность, оператор должен:

- Проколоть контейнер с промывочным раствором и подсоединить его к линии с желтой полоской.
- Проколоть контейнер с гипертоническим раствором и подсоединить его к линии с голубой полоской.
- Подсоединить коннектор Люэра добавочного раствора к соединителю магистрали с оранжевой полоской и надломить сламываемый замок.
- Убедиться в том, что сламываемый замок полностью отделен внутри, перегибая компонент вперед и назад по нескольким осям до тех пор, пока между двумя разделенными половинками будет виден зазор.



Предупреждение: любая неправильно подсоединенная (не к нужному контейнеру раствора) магистраль с цветовой кодировкой может вызывать порчу продукта. Любое неправильное соединение или ограничение потока раствора может вызывать порчу продукта.

Для гарантии стерильности раствора перед использованием оператор должен проверить срок годности.

- Выполните стерильную сварку между линией с красной полоской и магистралью контейнера с эритроцитами.

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



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

- Чтобы убедиться в том, что стерильная соединительная сварка не имеет окклюзии, сожмите сваренную область между пальцами и прокручивайте ее так, чтобы сварка полностью открылась.
- Убедитесь в том, что каждый сегмент магистрали с цветовой кодировкой установлен в клапан соответствующего цвета.
- Убедитесь в том, что стерильная соединительная сварка полностью открыта и что в магистрали нет перегибов.

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



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

Проверка установки расходного материала

Запуск контрольного списка проверки расходного материала

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

DE-GLYCEROLIZATION PROTOCOL					
START DISPOSABLE CHECK LIST PRESS YES TO CONTINUE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL :	0	0	0	0	0
TARG :		55	50	1470	240

ПРОТОКОЛ ДЕГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ					
ЗАПУСТИТЬ КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК РАСХОДНОГО МАТЕРИАЛА НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
ФАКТ. :	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ :		55	50	1470	240

Рис. 27 Сообщение установки расходного материала

- Нажать YES для запуска списка контрольного списка.

В зависимости от конфигурации аппарата ACP 215 отображается полный или минимальный контрольный список. В следующей таблице буквой X указаны сообщения, которые отображаются для каждой конфигурации контрольного списка проверки расходного материала.

Таблица 3. Конфигурации списка контрольных проверок расходного материала: процедура деглицеролизации.

Сообщение	Полный контрольный список	Минимальный контрольный список
Color-coded valve tubing (магистраль клапана с цветовой кодировкой) (6)	X	
Line sensor tubing (магистраль датчика линии)	X	X
Hypertonic solution bag (контейнер гипертонического раствора)	X	
Wash solution bag (контейнер промывочного раствора)	X	
Additive solution bag (контейнер добавочного раствора)	X	
SLAD tubing (магистраль детектора воздуха на линии раствора)	X	
Solution pump tubing (магистраль насоса раствора)	X	
Blood pump tubing (магистраль насоса крови)	X	

BLAD tubing (магистраль детектора воздуха на линии крови)	X	
Centrifuge bowl position (позиция колокола центрифуги)	X	X
Additive solution seal (сламываемый замок добавочного раствора)	X	X
RBC bag tubing (магистраль контейнера для эритроцитов)	X	X
RBC bag/shaker (контейнер для эритроцитов/шейкер)	X	X

Магистраль клапана с цветовой кодировкой

Аппарат ACP 215 последовательно отображает сообщения с инструкциями для оператора, который должен проверить правильность установки каждого цветного сегмента магистрали в клапан соответствующего цвета, как представлено на следующем примере:

- Check, Press Yes to Continue					
BLUE striped tubing in BLUE valve					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

ПРОВЕРКА, НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
Маркированная ГОЛУБЫМ цветом магистраль установлена в ГОЛУБОЙ клапан					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 28 Пример сообщения о магистрали клапана

Для каждого сообщения оператор должен:

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

Список отображается в следующем порядке.

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

Магистраль датчика линии

- Check, Press Yes to Continue					
Tubing in line sensor. Line sensor cover closed.					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

ПРОВЕРКА, НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
Магистраль установлена в датчике линии Крышка датчика линии закрыта					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 29 Сообщение о магистрали датчика линии

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

Контейнер гипертонического раствора

- Check, Press Yes to Continue					
BLUE Striped tubing connected to Hypertonic Solution bag.					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

ПРОВЕРКА, НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
Маркированная ГОЛУБЫМ цветом магистраль подсоединена к контейнеру гипертонического раствора					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 30 Сообщение о подсоединении гипертонического раствора

- Убедитесь в том, что сегмент маркированной голубой полоской магистрали раствора подсоединен к контейнеру гипертонического раствора.
- Если магистраль установлена неправильно, переустановить ее.
- Для продолжения нажмите кнопку YES.

Контейнер промывочного раствора

- Check, Press Yes to Continue				
YELLOW striped tubing connected to WASH solution bag				
	PUMP	TIME	HYPE	NACL ADDI
REAL:	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470 240

ПРОВЕРКА, НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
Маркированная ЖЕЛТЫМ цветом магистраль подсоединена к контейнеру промывочного раствора					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 31 Сообщение о подсоединении промывочного раствора

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

Контейнер добавочного раствора

- Check, Press Yes to Continue				
ORANGE striped tubing connected to additive solution bag				
	PUMP	TIME	HYPE	NACL ADDI
REAL:	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470 240

ПРОВЕРКА, НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
Маркированная ОРАНЖЕВЫМ цветом магистраль подсоединена к контейнеру добавочного раствора					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 32 Сообщение о подсоединении добавочного раствора

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

Магистраль SLAD

- Check, Press Yes to Continue					
Solution tubing laced in solution air detector					
REAL:	PUMP	TIME	HYPE	ADDI	0
TARG:	NACL	0000 55	50	1470	240

ПРОВЕРКА, НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
Магистраль раствора соединена с датчиком воздуха на линии раствора					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 33 Сообщение о подсоединении магистрали SLAD

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

Магистраль насоса раствора

- Check, Press Yes to Continue					
SOLUTION pump loaded correctly, filter downstream pump (CCW).					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

ПРОВЕРКА, НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
Насос РАСТВОРА загружен корректно. Насос фильтра по направлению потока (CCW).					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 34 Сообщение о магистрали насоса раствора

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

Магистраль насоса крови

- Check, Press Yes to Continue					
BLOOD pump loaded correctly, filter upstream pump (CCW).					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

ПРОВЕРКА, НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
Насос КРОВИ загружен корректно. Насос фильтра верх от направления потока (CCW)					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 34 Сообщение о магистрали насоса крови

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

Магистраль BLAD

- Check, Press Yes to Continue					
BLOOD tubing laced in BLOOD air detector					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

ПРОВЕРКА, НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
Магистраль КРОВИ подсоединена к датчику воздуха на линии КРОВИ					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 36 Сообщение о магистрали BLAD

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

Положение колокола центрифуги

- Check, Press Yes to Continue					
Bowl is seated correctly in the centrifuge.					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

ПРОВЕРКА, НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
Колокол корректно установлен в центрифуге					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 37 Сообщение о положении колокола в центрифуге

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

Сламываемый замок добавочного раствора

- Check, Press Yes to Continue					
Additive solution seal is broken					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

ПРОВЕРКА, НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
Замок добавочного раствора надломлен					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 38 Сообщение о сламываемом замке добавочного раствора

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

Магистраль контейнера для эритроцитов

- Check, Press Yes to Continue				
sterile connect RBC bag to RED Striped tubing.				
PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL: 0	0	0	0	0
TARG:	55	50	1470	240

ПРОВЕРКА, НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
Подсоединение контейнера для эритроцитов к магистрали с КРАСНОЙ полоской является стерильным					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	.
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	0
					240

Рис. 39 Сообщение о стерильном подсоединении контейнера для эритроцитов

- Убедитесь в том, что контейнер с эритроцитами стерильно приварен к сегменту магистрали с красной полоской
- Если стерильная сварка не выполнена, то выполните ее.
- Убедитесь в том, что стерильная соединительная сварка полностью открыта.
- Для продолжения нажмите кнопку YES.

Контейнер для эритроцитов зафиксирован на шейкере

- Check, Press YES To Continue				
Secure RBC Bag to the shaker.				
PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL: 0000	57	50	1470	0
TARG:				240

ПРОВЕРКА, НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
Зафиксируйте контейнер для эритроцитов на шейкере					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 40 Сообщение о фиксации контейнера для эритроцитов на шейкере

- Убедитесь в том, что доза размороженных глицеролизированных эритроцитов надежно закреплена на шейкере.
- Исправьте позицию контейнера и при необходимости закрепите его магнитами.
- Для продолжения нажмите YES.

Ввод инициалов оператора

После проверки контрольного списка расходного материала аппарат запрашивает ввод инициалов оператора в поле, предусмотренном для этих целей, в верхней части сообщения (см. следующий пример АА).

ENTER OPERATOR INITIALS A A					
PRESS YES TO SCROLL PRESS SAVE PROGRAM TO SELECT					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

ВВОД ИНИЦИАЛОВ ОПЕРАТОРА А А					
НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОКРУТКИ ДЛЯ ВЫБОРА НАЖМИТЕ SAVE PROGRAM					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 41 Сообщение о вводе инициалов оператора (1)

Буква, подлежащая замене, будет мигать. Оператор должен:

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

Как только буква будет сохранена, курсор переместиться ко второй букве. Оператор должен повторить процедуру для второй буквы.

После выбора двух букв инициалов оператора аппарат запросит подтверждение инициалов в виде следующего сообщения.

OPERATOR INITIALS J D					
PRESS YES TO CONTINUE PRESS NO TO RE-ENTER					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

ИНИЦИАЛЫ ОПЕРАТОРА J D					
НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ НАЖМИТЕ NO ДЛЯ ПОВТОРНОГО ВВОДА					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 42 Сообщение о вводе инициалов оператора (2)

На этом этапе вы можете изменить ввод, для этого:

- Нажмите кнопку NO

Аппарат повторит процедуру, и курсор будет мигать рядом с первыми введенными инициалами. Оператор может повторить последовательность и ввести правильные инициалы.

Если ввод подобных инициалов доступен:

- Нажмите кнопку YES для продолжения.

Описание программируемых параметров процедуры

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

DE-GLYCEROLIZATION PROTOCOL					
PRESS MODIFY TO SET PARAMETERS PRESS START TO BEGIN					
REAL :	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
	0	0	0	0	0
TARG:		55	50	1470	240

ПРОТОКОЛ ДЕГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ					
НАЖМИТЕ MODIFY ДЛЯ УСТАНОВКИ ПАРАМЕТРОВ НАЖМИТЕ START ДЛЯ НАЧАЛА					
ФАКТ. :	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	0	0	0	0
ЗНАЧЕНИЕ :		55	50	1470	240

Рис. 43 Сообщение о модифицируемых параметрах

На этом этапе для оператора доступны некоторые параметры. Каждый аппарат ACP 215 поставляется с проверенными Haemonetics заданными значениями, которые называются значениями по умолчанию. Оператор может либо использовать значения по умолчанию, либо настроить их для выполняемой процедуры. В зависимости от конфигурации аппарата возможен либо **минимальный**, либо **полный список** параметров.



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

Для запуска текущей процедуры без проверки модифицируемых параметров:

- Нажмите кнопку START.

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

- Нажмите кнопку MODIFY PROGRAM для просмотра заданных значений.
- Используйте кнопки со стрелками для изменения значений.
- Чтобы вызвать следующий параметр, нажмите кнопку MODIFY PROGRAM.

Чтобы сохранить любые измененные значения для последующих процедур:

- Нажмите кнопку SAVE PROGRAM.

Чтобы в этот момент запустить процедуру:

- Нажмите кнопку START

В следующей таблице приведен перечень полного комплекта программируемых параметров. Выделенные **жирным шрифтом** параметры отображаются в том случае, если выбирается конфигурация аппарата с **минимальным списком**. Список параметров приведен в приложении А.



Замечание: Предусмотренное для каждого объема промывочного раствора значение по умолчанию основывается на последовательности отмывки из 5 этапов.

Таблица 2. Изменяемые параметры для процедуры деглицеролизации

Параметр	Единица измерения	Значение по умолчанию	Диапазон значений	Шаг изменения
Thawed Unit Weight (вес размороженной дозы)	г	340	115-570	5
Thawed Unit HCT (гематокрит размороженной дозы)	%	60	40-100	10
Min Flow Rate (минимальная скорость потока)	мл/мин	50	10-250	10
Bowl Volume (объем колокола)	мл	275	125-500	5
Centrifuge Speed (скорость центрифуги)	Об/ мин	8000	3000-8000	50
Thawed Unit Osmolality (осмоляльность размороженной дозы)	мОсм/кгH ₂ O	5100	100-10000	100
Hyper Soln Volume (объем гипертонического раствора)	мл	50	0-500	10
Hyper Soln Flow Rate (скорость потока гипертонического раствора)	мл/мин	150	10-250	10
Hyper Equalize Delay (задержка уравнивания гипертонического раствора)	с	150	10-1000	10
Dilution to Wash Delay (задержка от разбавления до отмывки)	с	60	5-1000	5
Osmolality Rate (скорость осмоляльности)	мосм/кгH ₂ O/min	500	50-1000	50
Num Saline Dilution (количество разбавлений физиологического раствора)	-	2	0-5	1
NaCl Dilute Vol (#1) (объем разбавления NaCl (№1))	мл	340	10-1000	10
NaCl Dilute Vol (#2) (объем разбавления NaCl (№2))	мл	400	10-1000	10
Constant Dilution Rate (постоянная скорость разбавления)	-	NO /HET	YES-NO /ДА-НЕТ	-
Dilution Rate (скорость разбавления)	мл/мин	60	10-250	10
NaCl Rinse Vol (#1) (объем отмывки NaCl (№1))	мл	50	10-500	10
Max Bowl Fill Rate (максимальная скорость заполнения колокола)	мл/мин	150	100-250	10
Min Bowl Fill Rate (максимальная скорость заполнения колокола)	мл/мин	50	10-100	10
Num Wash Cycles (количество циклов отмывки)	-	5	0-9	1
Wash Soln Vol (#1) (объем промывочного раствора (№1))	мл	60	10-1000	10
Wash Soln Vol (#2) (объем промывочного раствора (№2))	мл	70	10-1000	10
Wash Soln Vol (#3) (объем промывочного раствора (№3))	мл	100	10-1000	10
Wash Soln Vol (#4) (объем промывочного раствора (№4))	мл	150	10-1000	10

промывочного раствора (№4))				
Wash Soln Vol (#5) (объем промывочного раствора (№5))	мл	300	10-1000	10
Wash Flow Rate (#1) (скорость потока отмывки (№1))	мл/мин	50	10-250	5
Wash Flow Rate (#2) (скорость потока отмывки (№2))	мл/мин	50	10-250	5
Wash Flow Rate (#3) (скорость потока отмывки (№3))	мл/мин	75	10-250	5
Wash Flow Rate (#4) (скорость потока отмывки (№4))	мл/мин	75	10-250	5
Wash Flow Rate (#5) (скорость потока отмывки (№5))	мл/мин	100	10-250	5
Equilibration Time (время уравнивания)	с	45	5-1000	5
Re-Centrifugation Time (время центрифугирования)	с	60	5-1000	5
Num Resuspensions (ресуспендирование)	-	1	0-1	1
Preserv. Soln Vol (объем консервирующего раствора)	мл	240	10-500	10
Preservative Soln Rate (скорость консервирующего раствора)	мл/мин	120	10-250	10
Bowl Empty Rate (скорость опорожнения контейнера)	мл/мин	200	10-250	10

Описание процедуры деглицеролизации

Как только оператор нажмет кнопку START, аппарат АСР 215 автоматически выполняет процедуру деглицеролизации в соответствии с запрограммированными параметрами. Сначала из контейнера для сбора готового продукта вытесняется воздух, а расходный материал заливается промывочным раствором. Затем перед перекачкой для центрифугирования во вращающийся колокол, глицеролизованная доза эритроцитов на шейкере разбавляется гипертоническим и промывочным растворами. Эритроциты в колоколе обрабатываются промывочным раствором, а отходы продукта сливаются в контейнер для отходов. Затем слой уплотненных эритроцитов в колоколе отмывается в течение нескольких циклов, после чего взвешивается в добавочном растворе и перекачивается в контейнер для конечного продукта.

Проверка стерильной сварки

В конце первого цикла аппарат АСР 215 оценивает целостность стерильного соединения путем поддержания и контроля отрицательного давления в течение определенного времени. В ходе этого теста отображается следующая информация.

DE-GLYCEROLIZATION PROTOCOL					
STERILE CONNECTION CHECK IN PROGRESS. PLEASE WAIT					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	17	50	340	0
TARG:		57	50	1470	240

ПРОТОКОЛ ДЕГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ					
Аппарат проверяет стерильность соединения. Пожалуйста, подождите.					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	17	50	340	0
ЗНАЧЕНИЕ:		57	50	1470	240

Рис. 44 Сообщение о проведении теста на стерильность соединения (1)

Постоянный уровень давления указывает на прочную сварку, что обеспечивает нормальное течение процедуры.

Время от времени, естественно возникающий воздушный карман в контейнере для продукта, может двигаться в результате отрицательного давления в магистрали и вызывать флуктуации давления. Это изменение давления может также указывать на течь в месте соединения, поэтому целостность стерильного соединения будет проверяться снова.

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

DE-GLYCEROLIZATION PROTOCOL					
STERILE CONNECTION CHECK IN PROGRESS. PLEASE WAIT					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	17	50	340	0
TARG:		57	50	1470	240

ПРОТОКОЛ ДЕГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ					
Аппарат проверяет стерильность соединения. Пожалуйста, подождите.					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	НАСЛ	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	17	50	340	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 45 Сообщение теста стерильности соединения (1)

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

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

STERILE CONNECTION FAILURE					
PLEASE CHECK BLOOD BAG FOR AIR PRESS YES TO CONTINUE					
PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI	
REAL: 0	17	50	340	0	
TARG:	57	50	1470	240	

СОЕДИНЕНИЕ НЕ СТЕРИЛЬНО					
ПРОВЕРЬТЕ КОНТЕЙНЕР ДЛЯ СБОРА КРОВИ НА НАЛИЧИЕ ВОЗДУХА. НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	НАСЛ	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	17	50	340	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 46 Сообщение о проведении теста на стерильность соединения (2)

На этом этапе оператор может проверить контейнер для крови на наличие течи или избыточного воздуха. При наличии избыточного воздуха:

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

Для продолжения процедуры:

- Нажмите кнопку YES

Аппарат АСР 215 повторит тест стерильного соединения (сварки). В это время отображается следующая информация.

DE-GLYCEROLIZATION PROTOCOL					
STERILE CONNECTION CHECK IN PROGRESS. PLEASE WAIT					
PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI	
REAL: 0	17	50	340	0	
TARG:	57	50	1470	240	

ПРОТОКОЛ ДЕГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ					
Аппарат проверяет стерильность соединения. Пожалуйста, подождите.					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	НАСЛ	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	17	50	340	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 47 Сообщение теста стерильности соединения (1)

Если тест завершен успешно, то процедура будет продолжена в обычном режиме.

Однако, если тест завершается с **неудовлетворительным** результатом, отображается следующая информация, предупреждающая оператора о течи в системе

DE-GLYCEROLIZATION PROTOCOL					
STERILE CONNECTION FAILURE PRESS YES TO CONTINUE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	17	50	340	0
TARG:		57	50	1470	240

ПРОТОКОЛ ДЕГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ					
СОЕДИНЕНИЕ НЕ СТЕРИЛЬНО НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	НАСЛ	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	17	50	340	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 48 Сообщение теста стерильности соединения (3)

На этом этапе оператор должен действовать следующим образом:

- Нажать кнопку Yes, это приведет к отображению следующего сообщения.

STERILE CONNECTION FAILURE					
PRODUCT LIMITED TO 24 HOURS PRESS YES TO CONTINUE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	17	50	340	50	0
TARG:	1470				240

СОЕДИНЕНИЕ НЕ СТЕРИЛЬНО					
Срок годности продукта сокращен до 24 часов НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	НАСЛ	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	17	50	340	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 49 Сообщение о стерильности соединения

Нажмите кнопку Yes, это приведет к отображению следующего сообщения.

PRODUCT LIMITED TO 24 HOURS					
PRESS NO TO ABORT PROCEDURE PRESS START TO CONTINUE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	17	50	340	0
TARG:		57	50	1470	240

Срок годности продукта сокращен до 24 часов					
НАЖМИТЕ NO ДЛЯ ОТМЕНЫ ПРОЦЕДУРЫ НАЖМИТЕ START ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ
ЦЕЛЕВОЕ	0	17	50	340	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 50 Сообщение, предупреждающее о сокращении срока годности продукта

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

Чтобы завершить процедуру:

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

DE-GLYCEROLIZATION PROTOCOL					
PROCEDURE ABORTED PLEASE UNLOAD DISPOSABLE SET					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	17	50	340	0
TARG:		57	50	1470	240

ПРОТОКОЛ ДЕГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ					
ПРОЦЕДУРА ОТМЕНЕНА УДАЛИТЕ РАСХОДНЫЙ МАТЕРИАЛ					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	17	50	340	0
ЗНАЧЕНИЕ:		55	50	1470	240

Рис. 51 Сообщение о завершении процедуры

Для нормального продолжения процедуры оператор должен:

- нажать кнопку START

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

***** WARNING *****
* BLOOD PRODUCT SHELF LIFE LIMITED TO 24 HOURS. *****

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

Рис. 52 Предупреждение об ограничении срока годности продукта в распечатке отчета.

Получение печатного отчета по процедуре

Как только деглицеролизованный эритроцитный продукт будет полностью перекачан в контейнер для сбора готового продукта вместе с любым готовым добавочным раствором, все клапаны закрываются, а насосы останавливаются. Аппарат АСР 215 издает звуковой сигнал, и отображается следующее сообщение:

DE-GLYCEROLIZATION PROTOCOL					
IS PRINTER ONLINE PRESS YES TO CONTINUE					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	57	50	1470	240
TARG:		57	50	1470	240

ПРОТОКОЛ ДЕГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ					
ПРИНТЕР НАХОДИТСЯ В РЕЖИМЕ ОНЛАЙН? НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.		ДОБАВ.
	NACL				240
ЦЕЛЕВОЕ	0	57	50	1470	240
ЗНАЧЕНИЕ:		57	50	1470	

Рис. 53 Сообщение о проверке принтера

На этом этапе оператор должен:

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

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

IS THE PRINTOUT ACCEPTABLE?					
PRESS YES TO CONTINUE PRESS NO TO RETRY					
	PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI
REAL:	0	57	50	1470	240
TARG:		57	50	1470	240

Качество распечатки приемлемо?					
НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ НАЖМИТЕ NO ДЛЯ ПОВТОРА					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	57	50	1470	240
ЗНАЧЕНИЕ:		57	50	1470	240

Рис. 54 Сообщение о подтверждении качества распечатки

На этом этапе у оператора имеются следующие опции.

- если качество печати приемлемое, нажать кнопку Yes и завершить процедуру.
- если качество печати не приемлемое, нажать кнопку No.

Снова отображается сообщение.

DE-GLYCEROLIZATION PROTOCOL					
IS PRINTER ONLINE PRESS YES TO CONTINUE					
REAL: PUMP	TIME	HYPE	NACL	ADDI	
TARG: 0	57	50	1470	240	
	57	50	1470	240	

ПРОТОКОЛ ДЕГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ					
ПРИНТЕР НАХОДИТСЯ В РЕЖИМЕ ОНЛАЙН? НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ					
ФАКТ.:	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР.	NACL	ДОБАВ.
ЦЕЛЕВОЕ	0	57	50	1470	240
ЗНАЧЕНИЕ:		57	50	1470	240

Рис. 55 Сообщение о проверке принтера

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

Отображение отчета по процедуре

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

HAEMONETICS ACP 215
SERIAL NUMBER: 95B072
THAWED BLOOD DEGLYCEROLIZATION
PROCEDURE SUMMARY

Date and Time: _____

Unit Number: _____

Hypertonic Volume: 50 ml

Shaker: ON

First Dilution Volume: 340 ml

Shaker: ON

Bowl Fill: 800 ml

RBC Spillage: NO

Second Dilution Volume: 400 ml

Shaker: ON

Bowl Fill: 900 ml

RBC Spillage: NO

1st Wash Volume: 60 ml

2nd Wash Volume: 70 ml

3rd Wash Volume: 100 ml

4th Wash Volume: 150 ml

5th Wash Volume: 300 ml

Additive Solution: 240 ml

Final Product: Estimated

Free Hemoglobin Level < : 50 mg%

Procedure Time: 56 Min.

Operator Initials A A

Thawed unit temperature: _____

12% NaCl Lot Num: _____

Exp. Date: _____

0.9% NaCl Lot Num: _____

Exp. Date: _____

Additive Solution: _____

Lot Num: _____

Exp. Date: _____

Wafer Lot Num: _____

Supt. Hemoglobin level in tubing is :

ACCEPTABLE

Operator Signature: _____

HAEMONETICS ACP 215 СЕРИЙНЫЙ НОМЕР: 95B072 КРАТКИЙ ОТЧЕТ ПРОЦЕДУРЫ ДЕГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ РАЗМОРОЖЕННЫХ ЭРИТРОЦИТОВ	
Дата и время:	_____
Кол-во единиц крови:	_____
Объем гипертонич. раствора:	50 мл
Шейкер:	ВКЛ.
Объем для первого разбавления:	340 мл
Шейкер:	ВКЛ.
Наполнение колокола:	800 мл
Утечка эритроцитов:	НЕТ
Объем для второго разбавления:	400 мл
Шейкер:	ВКЛ.
Наполнение колокола:	900 мл
Утечка эритроцитов:	НЕТ
Объем 1 промывки:	60 мл
Объем 2 промывки:	70 мл
Объем 3 промывки:	100 мл
Объем 4 промывки:	150 мл
Объем 5 промывки:	300 мл
Добавочный раствор:	240 мл
Готовый продукт:	Ожидаемый
уровень свободного гемоглобина <:	50 мг%
Продолжительность процедуры:	56 мин
Инициалы оператора:	А А
Температура размороженной единицы:	
Номер по каталогу 12% NaCl :	
Годен до:	
Номер по каталогу 0,9% NaCl :	
Годен до:	
Добавочный раствор:	
Номер по каталогу Годен до:	
Номер по каталогу подложки:	
Уровень надосадочного гемоглобина в магистралах:	
ПРИЕМЛЕМ	
Подпись оператора:	

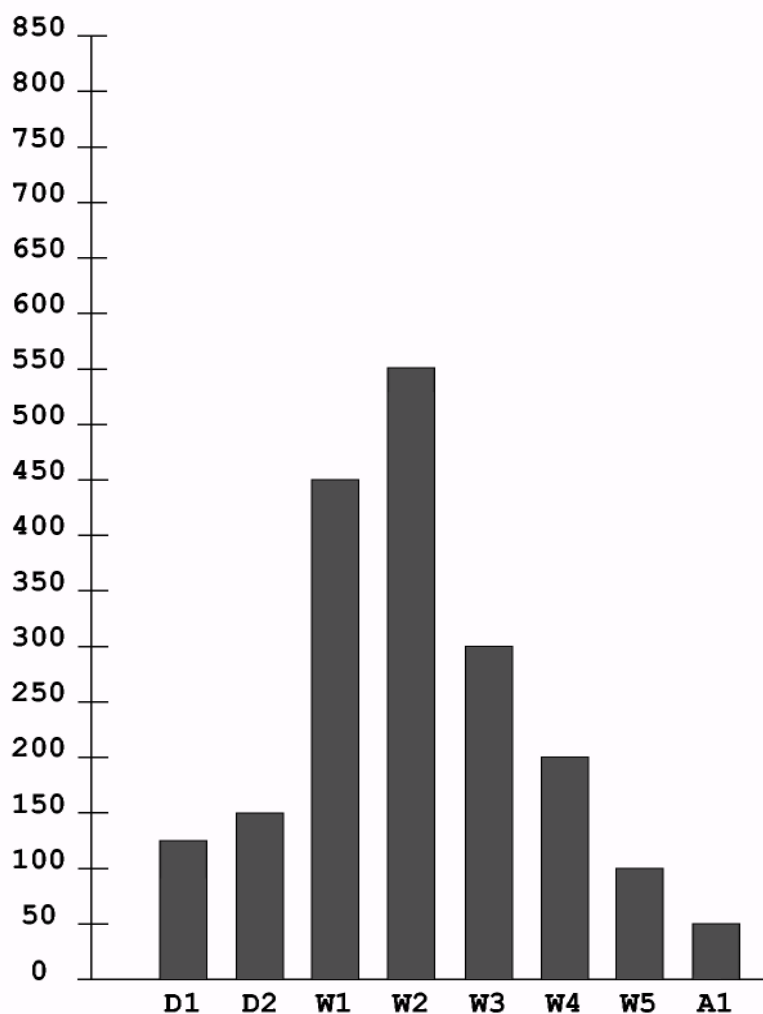
Рис. 56 Пример распечатки отчета по процедуре

Описание диаграммы расчетного свободного гемоглобина

На следующем примере представлена диаграмма свободного гемоглобина, в которой указаны уровни свободного гемоглобина, выделяемого в контейнер для отходов продукта на этапах разбавления, отмывки и введения добавочного раствора.

HAEMONETICS 215
THAWED BLOOD DEGLYCEROLIZATION
ESTIMATED FREE HEMOGLOBIN CHART

D = DILUTION W = WASH A = ADDITIVE



THAWED BLOOD DEGLYCEROLIZATION	Деглицеролизация размороженных эритроцитов
ESTIMATED FREE HEMOGLOBIN CHART	Диаграмма достигнутого уровня свободного гемоглобина
D = DILUTION	Разбавление
W = WASH	Отмывка
A = ADDITIVE	Введение добавочного раствора

Рис. 57 Пример распечатки расчетного значения свободного гемоглобина

Извлечение готового продукта

Как только будет напечатан отчет по процедуре, аппарат АСР 215 выдает следующее сообщение и информирует оператора о том, что произведет забор образца готового продукта и сделает сегмент в магистрали контейнера.

DE - GLYCEROLIZATION PROTOCOL				
MAKING SEGMENTS . .				
	PUMP			
	TIME 0	HYPE	NACL	ADDI
REAL :	57	50	1470	240
TARG :	57	50	1470	240

ПРОТОКОЛ ДЕГЛИЦЕРОЛИЗАЦИИ					
ФОРМИРОВАНИЕ СЕГМЕНТОВ					
	НАСОС	ВРЕМЯ	ГИПЕР .	NACL	ДОБАВ
ФАКТ . :	0	57	50	1470	240
ЦЕЛЕВОЕ		57	50	1470	240
ЗНАЧЕНИЕ :					

Рис. 58 Сообщение о формировании сегментов образцов

После этого оператор получает сообщение **PROCEDURE COMPLETE** (Процедура окончена) и должен убрать готовый продукт следующим образом.

- Запаять магистраль на расстоянии 10 см (4 дюйма) от контейнера с конечным продуктом.
- Отсоединить контейнер с конечным продуктом от системы и упаковать его в соответствии с действующими СОПом.
- Хранить продукт при 2-6 °C в соответствии с действующим СОПом.
- Каждый сегмент магистрали для образца запаять и промаркировать.
- Убрать использованный расходный материал и утилизировать его в соответствии с СОП

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

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

Как только кровь будет перекачана в контейнер для сбора готового продукта:

- Отсоедините контейнер от аппарата, упакуйте его и храните при температуре 2-6 °C в соответствии с действующим СОП.



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

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

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

Рис. 59 Меню выбора процедуры ACP 215

Приложение А: Описание изменяемых параметров

THAWED UNIT WEIGHT	Вес в граммах подлежащей обработке дозы размороженных 40% глицеролизированных эритроцитов. Определяется путем взвешивания контейнера для заморозки и его содержимого перед процедурой отмывки с последующим тарированием веса пустого контейнера. Все удаленные до процедуры деглицеролизации образцы должны исключаться из этого веса.
THAWED UNIT HEMATOCRIT	Размороженная доза 40% глицеролизованной крови должна быть хорошо перемешана и ее гематокрит должен быть постоянным и равным 60%±5% Нст на основании валидации местного учреждения.
MIN FLOW RATE	Минимальная скорость в мл/мин, с которой вращается насос раствора в ходе процедуры.
BOWL VOLUME	Объем в мл, который перекачивается в колокол в ходе первого разбавления, рассчитанный из параметра RBC Unit Weight (Вес единицы эритроцитов) и Нст.
CENTRIFUGE SPEED	Количество оборотов в минуту, с которым вращается центрифуга на полной скорости.
THAWED UNIT OSMOLALITY	Осмоляльность обрабатываемой дозы размороженных 40% в отношении веса к объему глицеролизированных эритроцитов.
HYPER SOLN VOLUME	Объем гипертонического (12% солевого) раствора, который будет добавлен к размороженной дозе деглицеролизированных эритроцитов.
HYPER SOLN FLOW RATE	Скорость в мл/мин, с которой гипертонический (12% солевой) раствор закачивается в колокол.
HYPER EQUALIZE DELAY	Величина времени, заданная для объема гипертонического (12% солевого) раствора для уравнивания с разбавленной размороженной порцией эритроцитов.
DILUTION TO WASH DELAY	Величина времени, заданная для объема промывочного (0.9% солевой раствор/0.2% декстроза) раствора для уравнивания с разбавленной размороженной порцией эритроцитов.
OSMOLALITY RATE	Скорость для снижения осмоляльности размороженной дозы и достижения осмоляльности крови с минимальным количеством глицерола.
NUM SALINE DILUTION	Количество циклов разбавления.
NACL DILUTE VOL (#1)	Объем в мл промывочного (0.9% солевой раствор/0.2% декстроза) раствора, использованного в процессе первого цикла разбавления.
NACL DILUTE VOL (#2)	Объем в мл промывочного (0.9% солевой раствор/0.2% декстроза) раствора, использованного в процессе второго цикла разбавления.
CONSTANT DILUTION RATE	Параметр, который при значении YES, передает раствора с постоянной скоростью в каждом цикле разбавления в соответствии со значением по умолчанию параметра DILUTION RATE (скорость разбавления)
DILUTION RATE	Скорость в мл/мин, с которой раствор перекачивается в ходе цикла разбавления.

NACL RINSE VOLUME (#1)	Объем в мл промывочного (0.9% солевой раствор/0.2% декстроза) раствора, использованного в процессе первого цикла отмывки.
MAX BOWL FILL RATE	Максимальная скорость в мл/мин, с которой вращается насос крови в ходе процедуры.
MIN BOWL FILL RATE	Минимальная скорость в мл/мин, с которой вращается насос крови в ходе процедуры.
NUM WASH CYCLES	Количество циклов отмывки, требуемого для удаления остаточного глицерола из обрабатываемой крови.
WASH SOLN VOL (#1-5)	Объем в мл промывочного (0.9% солевой раствор/0.2% декстроза) раствора, использованного для отмывки клеток между одним циклом запуска и остановки центрифуги.
WASH FLOW RATE (#1-5)	Скорость в мл/мин промывочного (0.9% солевой раствор/0.2% декстроза) раствора, который перекачивается через колокол в процессе каждого этапа отмывки.
EQUILIBRATION TIME	Время в секундах, на которое колокол и центрифуга останавливаются между этапами отмывки.
RE-CENTRIFUGATION TIME	Время в секундах, в течение которого колокол вращается перед прокачкой через него промывочного (0.9% солевой раствор/0.2% декстроза) раствора
NUM RESUSPENSIONS	Количество остановок, которые должен совершить колокол для образования эритроцитной взвеси в колоколе.
PRESERV. SOLN VOL	Объем в мл добавочного раствора, который перекачивается через колокол, прежде чем готовая партия отмытой крови закачивается в контейнер для готового продукта.
PRESERVATIVE SOLN RATE	Скорость в мл/мин добавочного раствора, который перекачивается через колокол в контейнер для готового отмытого продукта.
BOWL EMPTY RATE	Скорость в мл/мин, при которой отмытый продукт перекачивается из колокола в контейнер для сбора готового продукта

Приложение В: Поиск и устранение неисправностей в ходе процедуры

Перечень сообщений

В ходе процедуры деглицеролизации аппарат АСР 215 может прерывать операцию и отображать определенные сообщения с целью указания на неисправность, которая может быть легко устранена оператором. В следующей таблице приведены возможные сообщения, краткие пояснения неисправностей и описание рекомендуемых действий оператора.

Сообщение об установке принадлежностей	Неисправность	Корректирующие действия
CHECK CORRECT DISPOSABLE LOADED INSTALL DPM FILTER PRESS YES TO CONTINUE ПРОВЕРЬТЕ, ПРАВИЛЬНО ЛИ ЗАГРУЖЕН МАТЕРИАЛ УСТАНОВИТЕ ФИЛЬТР DPM НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ	Датчик давления донора не обнаружил фильтр DPM	<ul style="list-style-type: none"> Прижмите фильтр к DPM, одновременно поворачивая на четверть оборота по часовой стрелке для обеспечения плотного соединения. Для возобновления работы нажмите YES.
- CHECK CORRECT DISPOSABLE LOADED - INSTALL SPM FILTER PRESS YES TO CONTINUE ПРОВЕРЬТЕ, ПРАВИЛЬНО ЛИ ЗАГРУЖЕН МАТЕРИАЛ УДАЛИТЕ ФИЛЬТР SPM НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ	Датчик давления донора не обнаружил фильтр SPM	<ul style="list-style-type: none"> Прижмите фильтр к SPM, одновременно поворачивая на четверть оборота по часовой стрелке для обеспечения плотного соединения. Для возобновления работы нажмите YES.
- CHECK CORRECT DISPOSABLE LOADED – INSTALL TUBING IN LINE SENSOR PRESS YES TO CONTINUE ПРОВЕРЬТЕ, ПРАВИЛЬНО ЛИ ЗАГРУЖЕН МАТЕРИАЛ ПОДСОЕДИНИТЕ МАГИСТРАЛИ К ДАТЧИКАМ ЛИНИИ НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ	Сливная магистраль не была обнаружена в датчике линии	<ul style="list-style-type: none"> Полностью вставьте магистраль в паз датчика линии и закройте крышку.
-BOWL SEATING TEST – BOWL NOT SEATED PROPERLY PRESS YES TO CONTINUE ТЕСТ УСТАНОВКИ КОЛОКОЛА КОЛОКОЛ УСТАНОВЛЕН НЕ КОРРЕКТНО НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ	Результат теста вращения колокола в центрифуге неудовлетворительный	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте установку колокола в стакане центрифуги. При необходимости повторите установку колокола. Для продолжения работы нажмите YES.
- IS FINAL PRODUCT BAG EMPTY? – Press YES to start prime Press NO to continue purge КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ГОТОВОГО ПРОДУКТА ПУСТОЙ? НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ЗАПУСКА ЗАЛИВКИ	Остаточный воздух в контейнере для готового продукта перед этапом заполнения	<p>У оператора могут быть два случая:</p> <ul style="list-style-type: none"> Если контейнер готового продукта пустой, то для перехода к заполнению расходного материала нажмите кнопку YES. <p>или</p>

НАЖМИТЕ NO ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ ОЧИСТКИ		<ul style="list-style-type: none"> Если контейнер готового продукта содержит воздух, то для удаления воздуха из контейнера нажмите NO.
------------------------------------	--	---

Сообщение о состоянии процесса заливки и разбавления	Неисправность	Корректирующие действия
<p>- AIR AT SLAD - Check flow in hypertonic line Press START to continue</p> <p>Воздух на SLAD Проверьте поток на линии гипертонического раствора Нажмите START для продолжения</p>	SLAD не обнаружил жидкость в ходе этапа заполнения	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте, нет ли окклюзий на линии раствора, и проследите за тем, чтобы участок магистрали к SLAD был чистым. Убедитесь в том, что контейнер гипертонического раствора проколот. Для возобновления работы нажмите кнопку START.
<p>- AIR AT SLAD - Check flow in NaCl-Glucose line Press START to continue</p> <p>Воздух на SLAD Проверьте поток на линии NaCl-Глюкозы Нажмите START для продолжения</p>	SLAD не обнаружил жидкости в ходе этапа заполнения	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте, нет ли окклюзий в линии раствора, и проследите за тем, чтобы участок магистрали к SLAD был чистым. Убедитесь в том, что контейнер промычного раствора проколот. Для возобновления работы нажмите кнопку START.
<p>-AIR AT BLAD- Check flow in solution line Press START to continue</p> <p>Воздух на BLAD Проверьте поток на линии раствора Нажмите START для продолжения</p>	BLAD обнаружил воздух в ходе этапа заполнения	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте, нет ли окклюзий в линии крови, и проследите за тем, чтобы магистраль была чистой. Для возобновления работы нажмите кнопку START
<p><i>Начальное сообщение</i> - INLET PRESSURE OUTSIDE LIMITS -Check for occlusion in line leading to thawed unit bag Давление на входе за установленными пределами Проверьте отсутствие окклюзий на линии, ведущей к контейнеру с размороженными единицами эритроцитов *****</p> <p><i>Исправленное состояние</i> -PRESSURE RELIEVED – PRESS START TO CONTINUE</p> <p>ДАВЛЕНИЕ СБРОШЕНО НАЖМИТЕ START ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ</p>	На этапе заполнения DPM обнаружил, что давление находится вне установленных пределов	<ul style="list-style-type: none"> Посмотрите, нет ли окклюзии на входных соединительных линиях. Если окклюзий нет, вручную откройте красный клапан на несколько секунд. <p>Как только давление будет сброшено:</p> <ul style="list-style-type: none"> Для возобновления работы нажмите кнопку START

<p>-AIR AT BLAD – Check flow in solution line Press START to continue</p> <p>Воздух на BLAD Проверьте поток на линии раствора Нажмите START для продолжения</p>	<p>BLAD обнаружил воздух до начала заполнения колокола.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте, нет ли окклюзий на линии раствора, и проследите за тем, чтобы магистраль был чистой. Для возобновления работы нажмите кнопку START. <p>Если сообщение повторяется</p> <ul style="list-style-type: none"> Проверьте, нет ли течи расходного материала. <p>Если была обнаружена течь:</p> <ul style="list-style-type: none"> Прекратите процедуру и поступайте с необработанными клетками так, как предписывает действующий СОП.
---	---	--

Сообщение о состоянии процесса наполнения	Неисправность	Корректирующие действия
<p>-AIR AT BLAD – Press START to continue Press NO to skip to next step</p> <p>Воздух в BLAD Нажмите START для продолжения Нажмите NO для перехода к следующей процедуре</p>	<p>BLAD обнаружил воздух до достижения запрограммированного объема крови колокола.</p>	<p>У оператора имеются два варианта:</p> <ul style="list-style-type: none"> Нажать кнопку START для продолжения заполнения колокола. <p>или</p> <ul style="list-style-type: none"> Нажать кнопку NO, чтобы перейти к следующему этапу процедуры.
<p>- FILL LONGER THAN EXPECTED - Press START to continue Press NO to skip to next step</p> <p>Время наполнения превышено Нажмите START для продолжения Нажмите NO для перехода к следующей процедуре</p>	<p>После достижения запрограммированного объема крови в колоколе в контейнере эритроцитов остается кровь.</p>	<p>У оператора имеются два варианта:</p> <ul style="list-style-type: none"> Если контейнер не пустой, нажать кнопку START для продолжения заполнения колокола. <p>или</p> <ul style="list-style-type: none"> Если контейнер пустой, нажать кнопку NO, чтобы перейти к следующему этапу процедуры.
<p><i>Начальное сообщение</i> - BOWL PRESSURE OUTSIDE LIMITS -Check for effluent line occlusion</p> <p>ДАВЛЕНИЕ КОЛОКОЛА ВНЕ ПРЕДЕЛОВ Проверьте отсутствие окклюзии на линии слива *****</p> <p><i>Исправленное состояние</i> - PRESSURE RELIEVED – Press START to continue</p> <p>ДАВЛЕНИЕ СБРОШЕНО Нажмите START для продолжения</p>	<p>В процессе наполнения колокола SPM обнаружил, что давление вне допустимых пределов.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Посмотрите, нет ли окклюзии на сливных соединительных линиях. <p>Как только давление будет сброшено:</p> <ul style="list-style-type: none"> Для возобновления работы нажмите кнопку START

<p><i>Начальное сообщение –</i> INLET PRESSURE OUTSIDE LIMITS- Check for occlusion in line leading to thawed unit bag</p> <p>ДАВЛЕНИЕ НА ВХОДЕ ВНЕ ПРЕДЕЛОВ Проверьте отсутствие окклюзий на линии, ведущей к контейнеру для размороженных единиц эритроцитов *****</p> <p><i>Исправленное состояние</i> - PRESSURE RELIEVED - Press START to continue ДАВЛЕНИЕ СБРОШЕНО Нажмите START для продолжения</p>	<p>В процессе заполнения колокола DPM обнаружил, что давление вне допустимых пределов.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Посмотрите, нет ли окклюзии на входных соединительных линиях. Проверьте, нет ли окклюзии в магистрали на линии крови. <p>Как только давление будет сброшено:</p> <ul style="list-style-type: none"> Для возобновления работы нажмите кнопку START
---	--	---

Сообщение о состоянии процесса деглицеролизации	Неисправность	Корректирующие действия
<p>- AIR AT SLAD - Check flow in solution line Press START to continue</p> <p>ВОЗДУХ В SLAD Проверьте поток на линии раствора Нажмите START для продолжения</p>	<p>SLAD обнаружил воздух в линии промывочного раствора</p>	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте, нет ли окклюзий на линии раствора, и проследите за тем, чтобы магистраль был чистой. Убедитесь в том, что контейнер промывочного раствора нормально проткнут. Для возобновления работы нажмите кнопку START.
<p>- AIR AT SLAD – Check flow in preservative line Press START to continue</p> <p>ВОЗДУХ В SLAD Проверьте поток на линии антикоагулянта Нажмите START для продолжения</p>	<p>SLAD обнаружил воздух в линии добавочного раствора</p>	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте, нет ли окклюзий на линии добавочного раствора, и проследите за тем, чтобы магистраль была чистой. Убедитесь в том, что контейнер добавочного раствора проколот. Для возобновления работы нажмите кнопку START.

Сообщение о пустом состоянии	Неисправность	Корректирующие действия
<p><i>Начальное сообщение</i> -INLET PRESSURE OUTSIDE LIMITS- Check for occlusion in line leading to thawed unit bag</p> <p>ДАВЛЕНИЕ НА ВХОДЕ ЗА ПРЕДЕЛАМИ Проверьте отсутствие окклюзий на линии, ведущей к контейнеру для размороженных единиц эритроцитов *****</p> <p><i>Исправленное состояние</i> -PRESSURE RELIEVED – Press START to continue ДАВЛЕНИЕ СБРОШЕНО Нажмите START для продолжения</p>	<p>В процессе опорожнения колокола DPM обнаружил, что давление вне допустимых пределов.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Посмотрите, нет ли окклюзии на входных соединительных линиях. Если окклюзий нет, то вручную откройте красный клапан на некоторое время. <p>Как только давление будет сброшено:</p> <ul style="list-style-type: none"> Для возобновления работы нажмите кнопку START

<p>- EMPTY LONGER THAN EXPECTED -Press START to continue Press NO to skip to next step</p> <p>ВРЕМЯ НАХОЖДЕНИЯ КОЛОКОЛА В ПУСТОМ СОСТОЯНИИ ПРЕВЫШЕНО Нажмите START для продолжения Нажмите NO для перехода к следующей процедуре</p>	<p>В колоколе остается кровь, тогда как он должен быть полностью пустым</p>	<p>У оператора имеются два варианта:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Если колокол не пустой, нажать кнопку START для продолжения заполнения колокола. <p>или</p> <ul style="list-style-type: none"> • Если колокол пустой, нажать кнопку NO, чтобы перейти к следующему этапу процедуры.
<p>- AIR DETECTED EARLY - Press Start to continue Press NO to skip to next step</p> <p>ВОЗДУХ ОБНАРУЖЕН РАНЬШЕ ВРЕМЕНИ Нажмите START для продолжения Нажмите NO для перехода к следующей процедуре</p>	<p>В состоянии Empty (пустой) BLAD обнаружил воздух раньше времени</p>	<p>У оператора имеются два варианта:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Нажать кнопку START для продолжения операции. <p>или</p> <ul style="list-style-type: none"> • Нажать кнопку NO, чтобы перейти к следующему этапу процедуры.

Haemonetics® ACP® 215

Процедура отмывания клеток Руководство по эксплуатации

Haemonetics Corporation,
125 Summer Street,
Boston, MA 02110, США

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

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

АСР 215 Процедура отмывки клеток

ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ОТМЫВАНИЯ КЛЕТОК АСР 215	137
Назначение	137
Перечень материалов для процедуры	137
Описание принципов процедуры	138
ОПИСАНИЕ РАСХОДНОГО МАТЕРИАЛА ДЛЯ ОТМЫВАНИЯ КЛЕТОК	139
Линии растворов	139
Антибактериальный фильтр	139
Магистраль насоса с упорами	139
Колокол	140
Фильтр DPM	140
Фильтр SPM	140
Термоизолированная магистраль	140
Контейнер конечного продукта	140
Контейнер отходов	140
Тестирование системы	141
Выбор процедуры	141
УСТАНОВКА РАСХОДНОГО МАТЕРИАЛА	144
Проверка расходных материалов	144
Сроки годности расходных материалов и растворов	144
Установка контейнера и магистралей конечного продукта	144
Установка контейнера для отходов продукта и трубок	145
Установка одноразового колокола	145
Установка магистралей насоса	146
Установка линий растворов и магистраль датчика линии	146
Установка фильтров датчика давления	147
ВЫПОЛНЕНИЕ ТЕСТА НА КОРРЕКТНУЮ УСТАНОВКУ КОЛОКОЛА	148
ПОДСОЕДИНЕНИЕ РАСТВОРОВ И КОНТЕЙНЕРА С ЭРИТРОЦИТАМИ	152
ПРОВЕРКА УСТАНОВКИ РАСХОДНОГО МАТЕРИАЛА	153
Запуск списка контрольных проверок расходного материала	153
Магистраль клапана с цветовой кодировкой	154
Магистраль датчика линии	155
Контейнер промывочного раствора	155
Контейнер добавочного раствора	156
Магистраль SLAD	156
Магистраль насоса раствора	157
Магистраль насоса крови	157
Магистраль BLAD	158
Положение колокола центрифуги	158
Слабыаемый замок добавочного раствора	159
Магистраль контейнера для эритроцитов	159
ВВОД ИНИЦИАЛОВ ОПЕРАТОРА	160
ОПИСАНИЕ ИЗМЕНЯЕМЫХ ПАРАМЕТРОВ ПРОЦЕДУРЫ	161
ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ОТМЫВКИ КЛЕТОК	164
Проверка стерильного соединения	164
Получение печатного отчета по процедуре	168
Отображение отчета печати по процедуре	169
Извлечение конечного продукта	171
ПРИЛОЖЕНИЕ А: ОПИСАНИЕ ИЗМЕНЯЕМЫХ ПАРАМЕТРОВ	172
ПРИЛОЖЕНИЕ В: ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ В ХОДЕ ПРОЦЕДУРЫ	174
Перечень сообщений	174

Описание процедуры отмывания клеток АСР 215

Назначение

Аппарат АСР215 компании Haemonetics разработан для отмывания эритроцитов с целью удаления белка плазмы.

В соответствии с условиями валидации для маркировки СЕ эритроциты, полученные из цельной крови или собранные методом афереза и хранившиеся до 14 суток, прошедшие процедуру отмывания в аппарате АСР215 и хранившиеся в растворе САГМ (SAG-M) при $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, могут быть промаркированы как пригодные для длительного хранения в течение 14 суток.

Перечень материалов для процедуры

Для выполнения процедуры отмывания клеток при помощи аппарата АСР215 необходимы следующие материалы:

- Аппарат АСР215 и принтер
- Набор для деглицеролизации и промывания эритроцитов 00235-00, производства Haemonetics Corporation
- Раствор Натрия Хлорида 0,9% с Глюкозой 0,2% или Раствор Натрия Хлорида 0,9%
- Аппарат для стерильного соединения магистралей

Дополнительно:

- Раствор САГМ (SAG-M) (если требуется длительное хранение)

Выполнение процедуры отмывания эритроцитов на аппарате АСР215 невозможно без применения набора для деглицеролизации и промывания эритроцитов 00235-00, производства Haemonetics Corporation, раствора Натрия Хлорида 0,9% с Глюкозой 0,2% или Раствор Натрия Хлорида 0,9% и в случае, если требуется длительное хранение после процедуры отмывания, - раствора для консервации эритроцитов SAG-M.

Предостережение: аппарат АСР215 компании Haemonetics и расходные материалы Haemonetics создаются, разрабатываются, производятся, а также регулярно тестируются и проверяются в компании Haemonetics для гарантии их безопасной работы в сочетании друг с другом. По этой причине компания Haemonetics настоятельно рекомендует использовать только расходные материалы, проверенные и одобренные компанией Haemonetics. Компания Haemonetics не может оценить потенциальный риск для безопасности пользователя, а также качество обработанных компонентов крови при использовании расходных материалов, не проверенных компанией Haemonetics, или вероятность того, что использование таких расходных материалов может повредить устройство или привести к необходимости дополнительного технического обслуживания или калибровки. Различия в характеристиках, таких как параметры трубок, параметры колокола, проницаемость фильтра и условия стерилизации, могут привести к неожиданным последствиям, в частности, повлиять на эксплуатационные характеристики устройства, качество компонентов крови и безопасность пользователя.

За актуальной информацией об одобренных и валидированных компанией Haemonetics расходных материалах для работы с аппаратом АСР215, производства Haemonetics, пожалуйста, обращайтесь в Московское Представительство компании Haemonetics: 105066, Россия, Москва, ул. Ольховская, д.4, к.1

Телефон: +7-495-287-65-07

Горячая линия: 8-800-770-79-74

e-mail: moscow.support@haemonetics.com

Описание принципов процедуры

В отношении отмываемого эритроцитного продукта должны соблюдаться следующие принципы:

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

Описание расходного материала для отмывания клеток

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

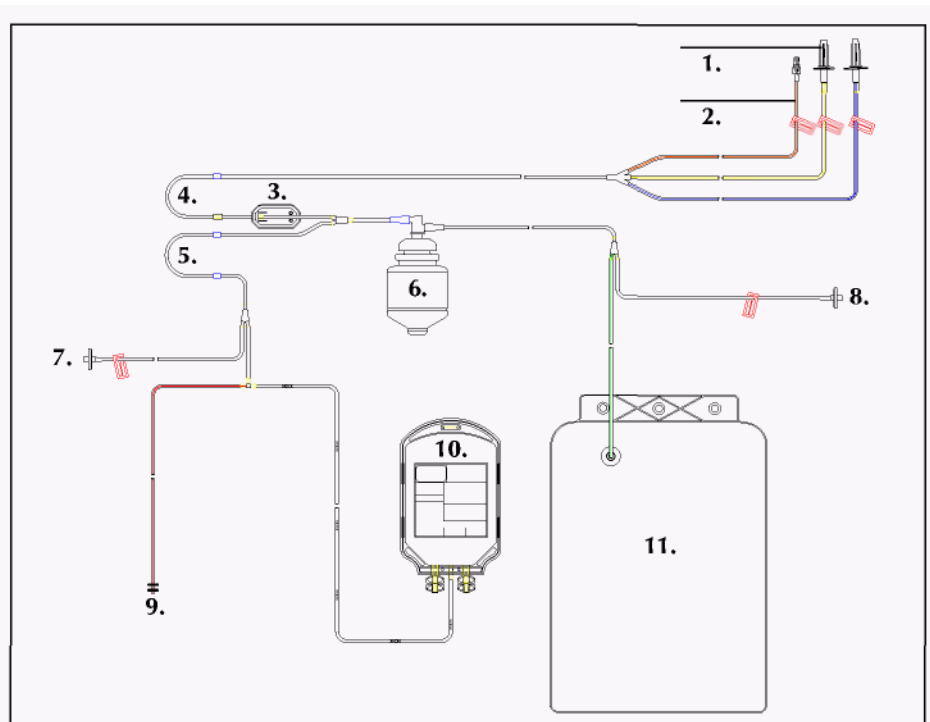


Рис. 1 Расходный материал 00235-00 для отмывания клеток

Линии растворов

Линия промывочного раствора

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

Линия добавочного раствора

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



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

Антибактериальный фильтр

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

Магистраль насоса с упорами

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

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

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

Колокол

Расходный материал содержит колокол (ВМВ) объемом 275 мл. Выходной канал расположен на дне колокола, который доставляет все жидкости в сепарационную камеру и далее на внешней диаметр.

Головка колокола содержит *входной порт*, подсоединенный к линии крови, и *выходной порт*, подсоединенный к сливной линии.

В процессе установки колокола входной порт должен быть ориентирован в левую сторону центрифуги. Выходной порт, расположенный чуть ниже входного порта, должен быть ориентирован в правую сторону центрифуги.

Фильтр DPM

Расположенный на линии крови фильтр на 0.2 мкм действует как барьер для бактерий между датчиком давления забора и расходным материалом. Он связан с приемником на DPM для контроля давления на линии крови от насоса крови к контейнеру для сбора эритроцитов.

В случае возникновения окклюзии на линии или любого препятствия, генерируемого процессом стерильного соединения, датчик давления останавливает насос и предупреждает оператора сигналом.

Фильтр SPM

Расположенный на сливной линии фильтр на 0.2 мкм действует как барьер для бактерий между датчиком давления аппарата и расходным материалом. Он связан с приемником на SPM для контроля давления в колоколе и сливной линии.

В случае высокого давления поток крови или раствора в колокол прекращается, что позволяет сохранить герметичность колокола.

Термоизолированная магистраль

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

Контейнер конечного продукта

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

Контейнер отходов

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



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

Подготовка аппарата АСР215 к процедуре

Прежде чем начинать процедуру оператор должен:

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

Тестирование системы

Сразу после включения аппарата АСР215 выполняется серия внутренних тестов автоматической диагностики. После успешного завершения каждого теста напротив него отображается буква **P**.

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

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

Рис. 2 Пример тестового дисплея системы АСР215

После завершения автоматических тестов оператор должен убедиться в том, что крышка центрифуги может нормально запираться.

Серия сообщений инструктирует оператора закрыть, открыть и снова закрыть крышку до тех пор, пока контроль защиты не будет завершен.

Когда оператор завершит тест, кратковременно отображается версия программного обеспечения АСР215, после чего выводится меню выбора процедуры.

Выбор процедуры

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

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

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

Рис. 3 Меню выбора процедуры АСР 215

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

Как только процедура отмывки клеток будет выбрана, отображается следующая информация

CELL WASH PROTOCOL	
PLEASE SELECT PROTOCOL OPTION	
==>	WITH ADDITIVE
	WITHOUT ADDITIVE

ПРОТОКОЛ ОТМЫВКИ КЛЕТОК	
ВЫБЕРИТЕ ОПЦИЮ ПРОТОКОЛА	
==>	С ДОБАВОЧНЫМ РАСТВОРОМ
	БЕЗ ДОБАВОЧНОГО РАСТВОРА

Рис. 4 Меню опций процедуры отмывки клеток

Оператору следует определить необходимость использования добавочного раствора или его отсутствие для отмываемых эритроцитов.

- Для прокрутки списка нажимайте кнопку MODIFY PROGRAM до тех пор, пока стрелка не укажет на нужную опцию.
- Для подтверждения выбора нажмите кнопку YES.



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

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

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

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

Рис. 5 Сообщение установки расходного материала

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

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

В этот момент оператор может приступить к установке расходного материала.



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

Установка расходного материала

Проверка расходных материалов

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

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

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



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

Сроки годности расходных материалов и растворов

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

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

Установка контейнера и магистрали конечного продукта

Оператор может устанавливать расходный материал следующим образом:



Рис. 6 Расположение контейнера для конечного продукта и трубок

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

Установка контейнера для отходов продукта и трубок

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



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

Установка одноразового колокола

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



Рис. 7 Установка колокола

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

Установка магистрали насоса

На этом этапе оператор может установить магистраль насоса.

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

Насос должен быть в состоянии свободно вращаться.

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

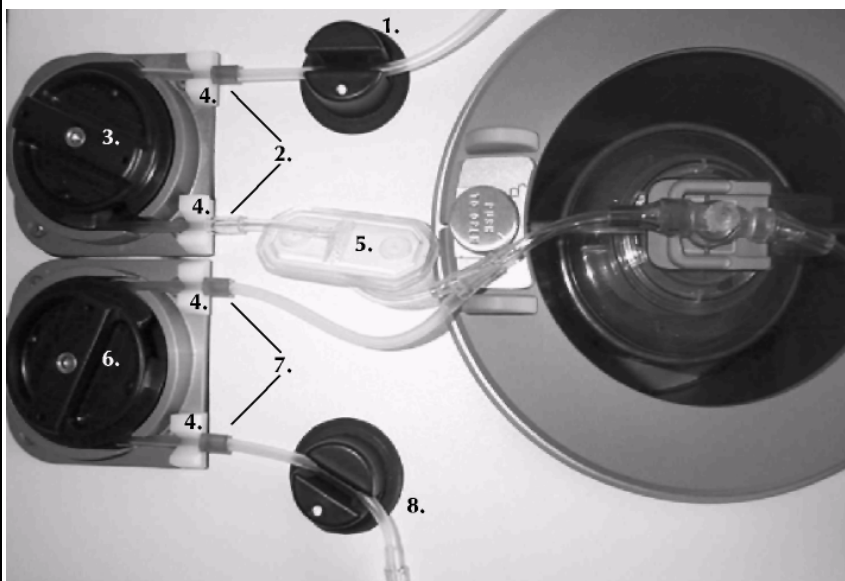


Рис. 8 Расположение упоров насоса и антибактериального фильтра



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

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



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

Установка линий растворов и магистраль датчика линии

Остальные сегменты трубки оператор должен устанавливать следующим образом:

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



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

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

Установка фильтров датчика давления

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



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

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

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

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

Выполнение теста на корректную установку колокола

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

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

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

Рис. 9 Сообщение об установке расходного материала

- Нажмите кнопку Yes.

Все клапаны закрываются, и отображается следующее сообщение.

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

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

Рис. 10 Сообщение теста установки колокола (1)

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

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



Предупреждение: НЕ ОТКРЫВАТЬ крышку центрифуги в ходе работы центрифуги.

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

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

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

Рис. 11 Сообщение теста установки колокола (2)

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

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

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

Рис. 12. Сообщение теста установки колокола (3)

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

- Нажать кнопку NO для продолжения.

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

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

- Нажать кнопку YES, и вы увидите следующее сообщение.

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

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

Рис. 13 Сообщение теста установки колокола (4)

В этот момент оператор должен заменить расходный материал следующим образом:

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

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

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

Рис. 14 Сообщение теста установки колокола (5)

Для обеспечения нормальной установки колокола внутри стакана центрифуги:

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



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

Снова отображается следующее сообщение:

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

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

Рис. 15 Сообщение теста установки колокола (1)

Оператор должен:

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

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

- Нажать кнопку NO для продолжения.

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

Подсоединение растворов и контейнера с эритроцитами

Соблюдая стерильность, оператор должен:

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



Предупреждение: любая неправильно подсоединенная (не к нужному контейнеру раствора) магистраль с цветовой кодировкой может вызывать порчу продукта. Любое неправильное соединение или ограничение потока раствора может вызывать порчу продукта.

Для гарантии стерильности раствора перед использованием оператор должен проверить срок годности.

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

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



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

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

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



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

Проверка установки расходного материала

Запуск списка контрольных проверок расходного материала

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

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

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

Рис. 16 Сообщение установки расходного материала

- Для запуска списка контрольных проверок нажать кнопку Yes.

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

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

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

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

Магистраль клапана с цветовой кодировкой

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

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

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

Рис. 17 Пример сообщения о трубке клапана

Для каждого сообщения оператор должен:

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

Список обрабатывается в следующем порядке.

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

Магистраль датчика линии

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

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

Рис. 18 Пример сообщения о трубке датчика

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

Контейнер промывочного раствора

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

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

Рис. 19 Сообщение о подсоединении промывочного раствора

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

Контейнер добавочного раствора

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

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

Рис. 20 Сообщение о подсоединении добавочного раствора

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

Магистраль SLAD

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

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

Рис. 21, Сообщение о подсоединении трубки SLAD

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

Магистраль насоса раствора

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

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

Рис. 22 Сообщение о подсоединении трубки насоса раствора

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

Магистраль насоса крови

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

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

Рис. 23 Сообщение о подсоединении трубки насоса крови

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

Магистраль BLAD

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

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

Рис. 24 Сообщение о подсоединении трубки BLAD

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

Положение колокола центрифуги

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

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

Рис. 25 Сообщение о положении колокола в центрифуге

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

Сламываемый замок добавочного раствора

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

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

Рис. 26 Сообщение о сламываемом замке добавочного раствора

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

Магистраль контейнера для эритроцитов

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

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

Рис. 27 Сообщение о стерильном подсоединении контейнера для эритроцитов

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

Ввод инициалов оператора

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

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

ВВОД ИНИЦИАЛОВ ОПЕРАТОРА А А				
НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОКРУТКИ				
ДЛЯ ВЫБОРА НАЖМИТЕ SAVE PROGRAM				
	НАСОС	ВРЕМЯ	ПРОМЫВ.	ДОБАВОЧ.
ФАКТ.:	0	0	0	0
ЦЕЛЕВОЕ	0	32	1840	240
ЗНАЧЕНИЕ:				

Рис. 28 Сообщение о вводе инициалов оператора (1)

Буква, подлежащая замене, будет мигать. Оператор должен:

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

Как только буква будет сохранена, курсор переместиться ко второй букве. Оператор должен повторить процедуру для второй буквы.

После выбора двух букв инициалов оператора аппарат запросит подтверждение инициалов в виде следующего сообщения.

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

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

Рис. 29 Сообщение о вводе инициалов оператора (2)

На этом этапе вы можете изменить ввод следующим образом:

- Нажмите кнопку NO

Аппарат повторит процедуру, а курсор будет мигать рядом с первыми инициалами. Оператор может повторить последовательность и ввести правильные инициалы.

Если ввод подобных инициалов доступен:

- Нажмите кнопку YES для продолжения.

Описание изменяемых параметров процедуры

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

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

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

Рис. 30 Сообщение о изменяемых параметрах

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

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



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

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

Для запуска текущей процедуры без проверки изменяемых параметров:

- Нажмите кнопку START.

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

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

Чтобы сохранить любые измененные значения для последующих процедур:

- Нажмите кнопку SAVE PROGRAM.

Чтобы в этот момент запустить процедуру:

- Нажмите кнопку START

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



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

Таблица 2. Изменяемые параметры для процедуры отмывки клеток

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

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

Описание процедуры отмывки клеток

Как только оператор нажмет кнопку START, аппарат АСР 215 автоматически выполняет процедуру отмывки клеток в соответствии с запрограммированными параметрами.

Сначала из контейнера конечного продукта удаляется воздух, а расходный материал заливается промывочным раствором. Затем из контейнера с эритроцитами берется кровь для заполнения колокола до максимального объема эритроцитов.

После этого промывочный раствор подается в колокол несколькими этапами для удаления белка плазмы из слоя концентрированных эритроцитов при этом удаляя отходы в специальный контейнер. Если оператор выбрал использование добавочного раствора, то этот раствор также подается в колокол в соответствии с параметрами процедуры.

В случае использования большой дозы эритроцитов, колокол частично опорожняется, чтобы обеспечить полную промывку клеток. Как только все эритроциты будут отмыты, выполняется цикл концентрирования для достижения оптимального показателя гематокрита конечного продукта.

Проверка стерильного соединения

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

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

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

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

Постоянный уровень давления указывает на качественную сварку, что обеспечивает нормальное течение процедуры

Время от времени, естественно возникающий воздушный карман в контейнере продукта, может двигаться в результате отрицательного давления в магистрали и вызывать флуктуации давления. Это изменение давления может также указывать на течь в месте соединения, поэтому целостность стерильного соединения будет проверяться снова.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Для продолжения процедуры:

- Нажмите кнопку YES

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

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

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

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

Если тест завершен успешно, то процедура будет продолжена в обычном режиме.

Однако, если тест завершается с **неудовлетворительным** результатом, отображается следующая информация, предупреждающая оператора о течи в системе

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

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

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

На этом этапе оператор должен действовать следующим образом:

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

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

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

Рис. 36 Сообщение о стерильности соединения

Как только это сообщение будет выведено на дисплей:

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

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

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

Рис. 37 Сообщение, предупреждающее о сокращении срока годности продукта

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

Чтобы завершить процедуру:

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

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

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

Рис. 38 Сообщение о завершении процедуры

Для нормального продолжения процедуры оператор должен:

- нажать кнопку START

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

<p>***** WARNING *****</p> <p>BLOOD PRODUCT SHELF LIFE LIMITED TO 24 HOURS.</p> <p>*****</p>

<p>***** ВНИМАНИЕ *****</p> <p>СРОК ГОДНОСТИ ЭРИТРОЦИТНОГО ПРОДУКТА СОКРАЩЕН ДО 24 ЧАСОВ.</p> <p>*****</p>

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

Получение печатного отчета по процедуре

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

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

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

Рис. 40 Сообщение о проверке принтера

На этом этапе оператор должен:

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

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

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

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

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

Рис. 41 Сообщение о подтверждении качества распечатки

На этом этапе у оператора имеются следующие опции.

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

Снова отображается сообщение.

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

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

Рис. 42 Сообщение подтверждения печати

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

Отображение отчета печати по процедуре

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

HAEMONETICS 215 SERIAL NUMBERS: 95B072
WASH PROCEDURE SUMMARY

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

HAEMONETICS ACP 215
СЕРИЙНЫЙ НОМЕР: 95B072
КРАТКИЙ ОБЗОР ПРОЦЕДУРЫ
ОТМЫВКИ КЛЕТОК

Дата и время: _____
Номер порции: _____
Кол-во единиц эритроцитов: 250 г
Гематокрит единицы эритроцитов: 65 %

Дата забора единицы эритроцитов _____
Годен до: _____

Ожидаемый объем отмытых клеток: 1840 мл
Ожидаемый объем добавочного раствора: 240 мл
Вес конечного продукта: _____ г
Гематокрит конечного продукта: _____ %
Продолжительность процедуры: 32 мин.
Инициалы оператора A A
Номер по каталогу
расходного материала: _____
Годен до: _____
Номер по каталогу 0.9% NaCl: _____
Годен до: _____
Добавочный раствор: _____
Номер по каталогу: _____
Годен до: _____
Номер по каталогу подложки: _____
Подпись оператора: _____

Рис. 43 Пример распечатки отчета по процедуре

Извлечение конечного продукта

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

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

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

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

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



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

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

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

Рис. 44 Меню выбора процедуры

Приложение А: Описание изменяемых параметров

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

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

Приложение В: Поиск и устранение неисправностей в ходе процедуры

Перечень сообщений

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

Уведомления по установке	Неисправность	Корректирующие действия
<p>- CHECK CORRECT DISPOSABLE LOADED - INSTALL DPM FILTER PRESS YES TO CONTINUE</p> <p>ПРОВЕРЬТЕ, ПРАВИЛЬНО ЛИ ЗАГРУЖЕН МАТЕРИАЛ УСТАНОВИТЕ ФИЛЬТР DPM НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ</p>	Датчик давления донора не обнаружил фильтр DPM	<ul style="list-style-type: none"> Прижмите фильтр к DPM, одновременно поворачивая на четверть оборота по часовой стрелке для обеспечения плотного соединения. Убедитесь в том, что рукав DPM установлен корректно Для возобновления работы нажмите YES.
<p>- CHECK CORRECT DISPOSABLE LOADED - INSTALL SPM FILTER PRESS YES TO CONTINUE</p> <p>ПРОВЕРЬТЕ, ПРАВИЛЬНО ЛИ ЗАГРУЖЕН МАТЕРИАЛ УДАЛИТЕ ФИЛЬТР SPM НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ</p>	Датчик давления донора не обнаружил фильтр SPM	<ul style="list-style-type: none"> Прижмите фильтр к SPM, одновременно поворачивая на четверть оборота по часовой стрелке для обеспечения плотного соединения. Убедитесь в том, что рукав SPM установлен корректно Для возобновления работы нажмите YES.
<p>- CHECK CORRECT DISPOSABLE LOADED - INSTALL TUBING IN LINE SENSOR PRESS YES TO CONTINUE</p> <p>ПРОВЕРЬТЕ, ПРАВИЛЬНО ЛИ ЗАГРУЖЕН МАТЕРИАЛ ПОДСОЕДИНИТЕ МАГИСТРАЛЬ К ДАТЧИКАМ ЛИНИИ НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ</p>	На датчике линии не была обнаружена сливная магистраль	<ul style="list-style-type: none"> Полностью вставьте магистраль в паз датчика линии и закройте крышку.
<p>- BOWL SEATING TEST - BOWL NOT SEATED PROPERLY PRESS YES TO CONTINUE</p> <p>ТЕСТ УСТАНОВКИ КОЛОКОЛА КОЛОКОЛ УСТАНОВЛЕН НЕ КОРРЕКТНО НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ</p>	Центрифуга вращала колокол, а результат теста был неудовлетворительным	<ul style="list-style-type: none"> Убедитесь в том, что колокол до конца установлен в стакан центрифуги. При необходимости переставьте. Для возобновления работы нажмите YES.

<p>- IS FINAL PRODUCT BAG EMPTY? – Press YES to start prime Press NO to continue purge</p> <p>КОНТЕЙНЕР ДЛЯ КОНЕЧНОГО ПРОДУКТА ПУСТОЙ? НАЖМИТЕ YES ДЛЯ ЗАПУСКА ЗАЛИВКИ НАЖМИТЕ NO ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ ОЧИСТКИ</p>	<p>Остаточный воздух в контейнере конечного продукта в состоянии перед заливкой</p>	<p>У оператора имеются две опции:</p> <ul style="list-style-type: none"> Если контейнер конечного продукта пустой, то для перехода к заливке расходного материала нажмите кнопку YES. <p>или</p> <ul style="list-style-type: none"> Если контейнер конечного продукта все еще содержит воздух, то для продолжения удаления воздуха из контейнера нажмите NO.
---	---	---

Информационное сообщение о состоянии заливки	Неисправность	Корректирующие действия
<p>- AIR AT SLAD - Check tubing installation & flow Press START to continue</p> <p>Воздух на SLAD Проверьте поток на линии гипертонического раствора Нажмите START для продолжения</p>	<p>SLAD не обнаружил жидкость в ходе состояния заливки</p>	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте, нет ли окклюзий на линии раствора, и проследите за тем, что участок магистрали до SLAD был чистым. Убедитесь в том, что контейнер промычного раствора проколот. Для возобновления работы нажмите кнопку START
<p>-AIR AT BLAD – Check tubing installation & flow Press START to continue</p> <p>Воздух на BLAD Проверьте поток на линии раствора Нажмите START для продолжения</p>	<p>BLAD не обнаружил жидкость в ходе состояния заливки</p>	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте, нет ли окклюзий в линии крови, и проследите за тем, что магистраль была чистой. Убедитесь в том, что BLAD установлен корректно. Для возобновления работы нажмите кнопку START
<p><i>Начальное сообщение</i> - INLET PRESSURE OUTSIDE LIMITS – Check for occlusion in line Давление на входе за установленными пределами Проверьте отсутствие окклюзий на линии *****</p> <p><i>Исправленное состояние</i> - PRESSURE RELIEVED – Press START to continue ДАВЛЕНИЕ СБРОШЕНО НАЖМИТЕ START ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ</p>	<p>В состоянии заливки DPM обнаружил, что давление находится вне установленных пределов</p>	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте, нет ли окклюзий во входных соединительных линиях. Убедитесь в том, что BLAD установлен корректно. Если окклюзий нет, то временно откройте ручную красную кнопку. <p>Как только давление будет сброшено:</p> <ul style="list-style-type: none"> Для возобновления работы нажмите кнопку START

<p>-AIR AT BLAD – Check flow in solution line Press START to continue</p> <p>Воздух на BLAD Проверьте поток на линии раствора Нажмите START для продолжения</p>	<p>Перед заполнением колокола BLAD обнаружил воздух.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте, нет ли окклюзий в линии раствора, и проследите за тем, что участок магистрали был чистым. Для возобновления работы нажмите кнопку START. <p>Если сообщение повторяется:</p> <ul style="list-style-type: none"> Посмотрите, нет ли течи в расходном комплекте. <p>Если была обнаружена течь:</p> <ul style="list-style-type: none"> Прекратите процедуру и делайте с необработанными клетками то, что предписывает действующая стандартная операционная процедура.
---	--	---

Сообщение о состоянии наполнения	Неисправность	Корректирующие действия
<p>-AIR AT BLAD- Press START to continue Press NO to skip to next step</p> <p>Воздух на BLAD Нажмите START для продолжения Нажмите NO для перехода к следующей процедуре</p>	<p>BLAD обнаружил воздух прежде, чем был достигнут запрограммированный объем крови колокола</p>	<p>У оператора имеются две опции:</p> <ul style="list-style-type: none"> Нажать кнопку START для продолжения заполнения колокола. <p>или</p> <ul style="list-style-type: none"> Нажать кнопку NO, чтобы перейти к следующему этапу процедуры.
<p>- FILL LONGER THAN EXPECTED – Press START to continue Press NO to skip to next step Время наполнения превышено Нажмите START для продолжения Нажмите NO для перехода к следующей процедуре</p>	<p>После достижения запрограммированного объема крови в колоколе в контейнере эритроцитов остается кровь</p>	<p>У оператора имеются две опции:</p> <ul style="list-style-type: none"> Если контейнер не пустой, нажать кнопку START для продолжения заполнения колокола. <p>или</p> <ul style="list-style-type: none"> Если контейнер пустой, нажать кнопку NO, чтобы перейти к следующему этапу процедуры.
<p><i>Начальное сообщение</i> - BOWL PRESSURE OUTSIDE LIMITS – Check for effluent line occlusion ДАВЛЕНИЕ КОЛОКОЛА ВНЕ ПРЕДЕЛОВ Проверьте отсутствие окклюзии на линии слива</p> <p>*****</p> <p><i>Исправленное состояние</i> - PRESSURE RELIEVED – Press START to continue ДАВЛЕНИЕ СБРОШЕНО Нажмите START для продолжения</p>	<p>В ходе наполнения колокола SPM обнаружил, что давление вне допустимых пределов</p>	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте, нет ли окклюзии в сливных соединительных линиях. <p>Как только давление будет сброшено:</p> <ul style="list-style-type: none"> Для возобновления работы нажмите кнопку START
<p><i>Начальное сообщение</i> -INLET PRESSURE OUTSIDE LIMITS- Check for occlusion in line</p> <p>ДАВЛЕНИЕ НА ВХОДЕ ВНЕ ПРЕДЕЛОВ Проверьте отсутствие окклюзий на линии</p> <p>*****</p>	<p>В ходе заполнения колокола DPM обнаружил, что давление вне допустимых пределов</p>	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте, нет ли окклюзии во входных соединительных линиях. Проверьте, нет ли окклюзий в магистрали линии крови. <p>Как только давление будет сброшено:</p> <ul style="list-style-type: none"> Для возобновления работы

<i>Исправленное состояние</i> - PRESSURE RELIEVED – Press START to continue ДАВЛЕНИЕ СБРОШЕНО Нажмите START для продолжения		нажмите кнопку START
---	--	----------------------

Сообщение о состоянии отмывки	Неисправность	Корректирующие действия
- AIR AT SLAD - Check flow in solution line Press START to continue ВОЗДУХ В SLAD Проверьте поток на линии раствора Нажмите START для продолжения	SLAD обнаружил воздух на линии промывочного раствора	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте, нет ли окклюзии на линии промывочного раствора, и проследите за тем, чтобы тракт магистралей был чистым. Убедитесь в наличии жидкости и в том, что контейнер промывочного раствора нормально проколот. Для возобновления работы нажмите кнопку START
- AIR AT SLAD - Check flow in preservative line Press START to continue ВОЗДУХ В SLAD Проверьте поток на линии антикоагулянта Нажмите START для продолжения	SLAD обнаружил воздух на линии добавочного раствора.	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте, нет ли окклюзии на линии добавочного раствора, и проследите за тем, чтобы тракт магистралей был чистым. Убедитесь в том, что контейнер промывочного раствора подсоединен нормально. Для возобновления работы нажмите кнопку START

Сообщение пустого состояния	Неисправность	Корректирующие действия
<i>Начальное сообщение</i> -INLET PRESSURE OUTSIDE LIMITS- Check for occlusion in line ДАВЛЕНИЕ НА ВХОДЕ ЗА ПРЕДЕЛАМИ Проверьте отсутствие окклюзий на линии ***** <i>Исправленное состояние</i> - PRESSURE RELIEVED – Press START to continue ДАВЛЕНИЕ СБРОШЕНО Нажмите START для продолжения	В ходе опорожнения колокола DPM обнаружил, что давление вне допустимых пределов	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте, нет ли окклюзии во входных соединительных линиях. Если окклюзий нет, то временно откройте ручную красную клапан. Как только давление будет сброшено: <ul style="list-style-type: none"> Для возобновления работы нажмите кнопку START

<p>- EMPTY LONGER THAN EXPECTED – Press START to continue Press NO to skip to next step</p> <p>ВРЕМЯ НАХОЖДЕНИЯ КОЛОКОЛА В ПУСТОМ СОСТОЯНИИ ПРЕВЫШЕНО Нажмите START для продолжения Нажмите NO для перехода к следующей процедуре</p>	<p>В ходе заполнения колокола DPM обнаружил, что давление вне допустимых пределов</p>	<p>У оператора имеются две опции:</p> <ul style="list-style-type: none"> Если колокол не пустой, нажать кнопку START для продолжения опорожнения колокола. <p>или</p> <ul style="list-style-type: none"> Если колокол пустой, нажать кнопку NO, чтобы перейти к следующему этапу процедуры.
---	---	---

Сообщение о пустом состоянии	Неисправность	Корректирующие действия
<p>- AIR DETECTED EARLY - Press Start to continue Press NO to skip to next step</p> <p>ВОЗДУХ ОБНАРУЖЕН РАНЬШЕ ВРЕМЕНИ Нажмите START для продолжения Нажмите NO для перехода к следующей процедуре</p>	<p>В состоянии "пустой" (Empty) BLAD обнаружил воздух раньше времени</p>	<p>У оператора имеются две возможности:</p> <ul style="list-style-type: none"> Нажать кнопку START для продолжения операции. <p>или</p> <ul style="list-style-type: none"> Нажать кнопку NO, чтобы перейти к следующему этапу процедуры.
<p>-RBCs IN EFFLUENT LINE? – Press YES to end concentration Press NO to resume filling</p> <p>ОБНАРУЖЕНЫ ЭРИТРОЦИТЫ НА ЛИНИИ СЛИВА Нажмите YES для окончания концентрации Нажмите NO для завершения наполнения</p>	<p>В ходе процесса увеличения концентрации датчик линии обнаружил пену или эритроциты.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Посмотрите, нет ли в сливной линии пены или эритроцитов. <p>У оператора имеются две возможности:</p> <ul style="list-style-type: none"> Если линия непрозрачная, нажать кнопку YES для завершения процесса увеличения концентрации. <p>или</p> <ul style="list-style-type: none"> Если в линии эритроциты не наблюдаются, нажать кнопку NO для продолжения процесса увеличения концентрации.

Официальный производитель:

Haemonetics Corporation, 125 Summer Street, Boston, MA 02110, США

Производственная площадка:

Sanmina - SCI Systems (Malaysia) Sdn. Bhd, 202 Lorong Perusahaan Maju 9, Bukit Tengah Industrial Park, Perai Penang, 13600, Малайзия

Уполномоченный представитель в Республике Беларусь:

ИП Корешков Вадим Валерьевич, 223021, Минский район, д. Богатырево, ул. Планетная, 6

Дистрибьютор, ответственный за гарантийное обслуживание

ЗАО "Меримед", РФ, 119021, г. Москва, Б. Чудов переулок, д.8