

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Дельрус»



Ермаков В.Н.

2012г.

М.п.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат автоматического донорского плазмафереза PCS-2

(наименование изделия медицинской техники)

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.ru

Инструкция по применению медицинского оборудования:

В этом руководстве содержится определенная базовая информация, касающаяся эксплуатации и технического обслуживания аппарата автоматического донорского плазмафереза PCS-2 компании HAEMONETICS.

Назначение: аппарат PCS-2 осуществляет сбор компонентов, включая исходную плазму, плазму для реинфузии и лейкоциты при помощи технологии автоматического афереза. Технология афереза позволяет:

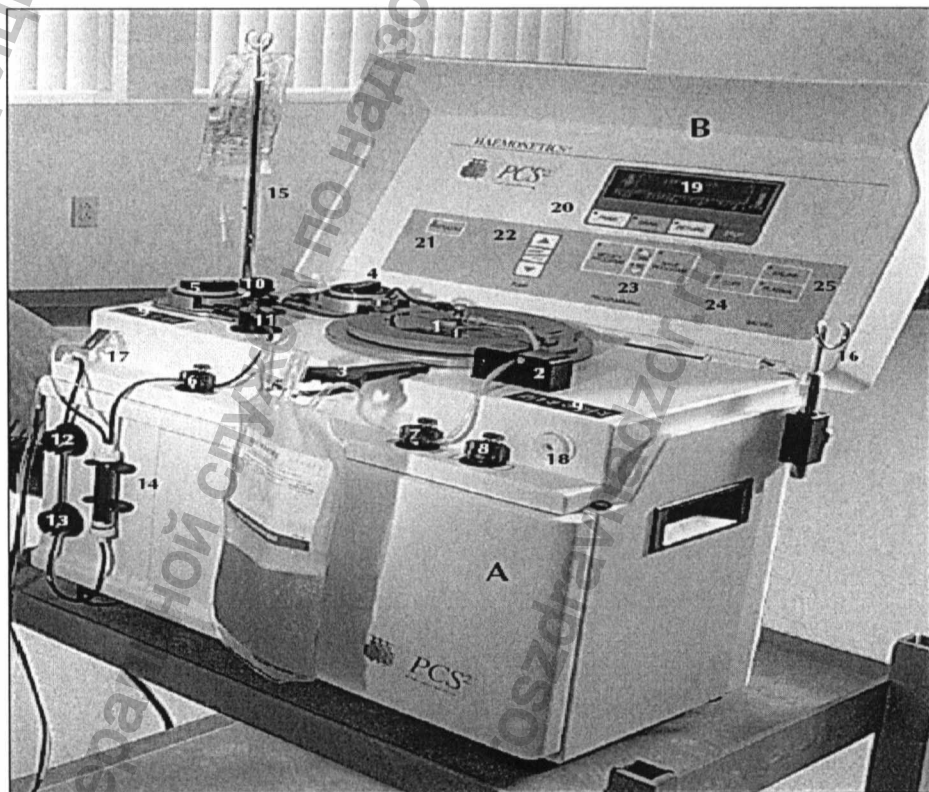
- Выполнять сбор и разделение цельной крови на компоненты.
- Выборочное выделение и сбор специфических компонентов.
- Последующий возврат невыбранных компонентов донору или пациенту.

Прибор PCS-2 обрабатывает кровь в последовательности повторяющихся циклов. Система компактна и имеет небольшой вес. Аппарат PCS-2 представляет собой первый аппарат для плазмафереза компании HAEMONETICS, в котором сочетается современная технология с портативностью. Аппарат PCS-2 хорошо подходит для сбора в течение транспортировки и вне больницы и обладает компактностью, позволяющей использовать этот аппарат в ограниченном пространстве.

Состав и описание изделия:

A. Корпус

1. Центрифуга
2. Датчик линии
3. Весы
4. Насос антикоагулянта (AC)
5. Насос крови
6. Клапан донора (красный)
7. Клапан плазмы (желтый)
8. Клапан солевого раствора (белый)
9. Лампочка потока донора (помехи)
10. Детектор воздуха линии антикоагулянта (ACAD).
11. Детектора воздуха линии крови (BLAD)
12. Детектор воздуха линии донора 1 (DLAD 1)
13. Детектор



- воздуха линии
донора 2 (DLAD
2)
14. Держатель
фильтра крови
15. Стойка
раствора
антикоагулянта
16. Стойка
солевого раствора
17. Монитор
давления донора
(DPM)
18. Монитор
давления системы
(SPM)

**В. Панель
управления**

19. Экран дисплея
20. Кнопки
управления
режимом
21. Кнопки
протокола
22. Кнопки
управления
насосом
23. Кнопки
программирования
24. Кнопка
манжеты
25. Кнопки
управления
клапанами

Представление компонентов аппарата PCS-2

1. Система
центрифугирования
2. Датчик линии
3. Весы
4. Насос антикоагулянта
5. Направляющая трубки
насоса антикоагулянта
6. Насос крови
7. Направляющая трубки
насоса крови
8. Клапан донора
(красный)
9. Клапан плазмы
(желтый)

В этой главе представляются компоненты аппарата PCS-2 в соответствии с местом их расположения на аппарате:

- Система центрифугирования
- Компоненты корпуса
- Панель управления

10. Клапан солевого раствора (белый)
11. Лампочка потока донора (x2)
12. Детектор воздуха линии антикоагулянта (ACAD).
13. Детектора воздуха линии крови (BLAD)
14. Монитор давления донора (DPM)
15. Монитор давления системы (SPM)
16. DLAD x2 (детекторы воздуха линии донора)
17. Кронштейны фильтра крови
18. Направляющая трубки
19. Стойка раствора антикоагулянта
20. Стойка солевого раствора

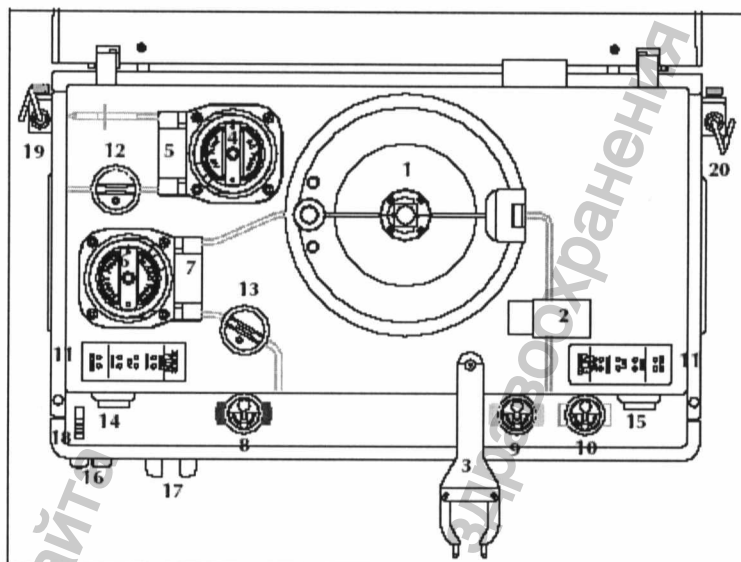


Рис.2-2, Вид на переднюю крышку PCS-2

Элементы комплекта расходных принадлежностей детально поясняются в главе "Обзор одноразовых расходных материалов аппарата PCS-2".

Пояснение термина "одноразовая трубка" в этой главе:
Трубка линии донора – это трубка, которая

- Либо транспортирует кровь от донора до ее попадания в бачок.
- Либо транспортирует кровь от бачка до возврата донору.

Сливная трубка – это трубка, которая выходит из бачка и идет в направлении контейнера для сбора плазмы.

Основные характеристики указаны в таблице 1:

Таблица 1

Характеристики	Значения	
	Крышка корпуса открыта	Крышка корпуса закрыта
Размеры в закрытом виде ВхШхГ	Не более 440х550х320 мм	
Размеры в открытом виде ВхШхГ	Не более 630х550х550 мм	
Вес	26,4 кг	

При эксплуатации и хранении аппарата PCS-2 необходимо соблюдать следующие условия окружающей среды:

Условия	Значения
---------	----------

Температура окружающей среды	+18° C - +27° C
Подтвержденная температура хранения	0° C - + 40° C
Уровень влажности при хранении	Максимальный уровень относительной влажности 90%

Ниже приведены электрические номинальные значения для эксплуатации PCS-2:

Характеристики	Значения (в зависимости от входного напряжения)	
Входное напряжение	230 ВАС ± 10%	110 ВАС ± 10%
Рабочий ток	~1.9 А	~ 2.6 А
Номинальное значение предохранителя	F2.5 А @ 250 В	F5.0 А @ 250 В
Диапазон рабочих частот	50 - 60 Гц	50 - 60 Гц
Максимальный ток утечки	500 µА	500 µА

ПОДГОТОВКА К ПРОЦЕДУРЕ PCS-2

В течение процедуры сбора оператор взаимодействует с аппаратом PCS-2 через пульт управления. Прежде чем инициировать процедуру, оператор должен:

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

Тестирование системы

Аппарат PCS-2 завершит серию тестов автоматической диагностики, после чего будет отображаться следующая информация.

PCS2 SYSTEM TESTS			
ROM	P	WATCHDOG	*
CALIBRATION	P	LOW PRESSURE	*
CONFIG	*	HIGH PRESSURE	*
PROTOCOLS	*	CH1 STATE	*
AIR SENSORS	*	CH2 STATE	*
ANALOG	*	CH1 TIME BASE	*
VALVES	*	CH2 TIME BASE	*

Рис. 3-1, Пример экрана теста системы PCS-2

Прежде чем приступить к установке комплекта расходных принадлежностей, оператор должен дать системе PCS-2 возможность завершить все тесты.

Как только самопроверки будут закончены, оператор для безопасности системы должен проверить, что крышка центрифуги может быть нормально заперта. Ряд сообщений содержат инструкции, предписывающие оператору запереть, отпереть, затем снова запереть крышку до тех пор, пока этот контроль защиты будет завершён.

Выбор процедуры

На этом этапе отображается меню выбора процедуры.

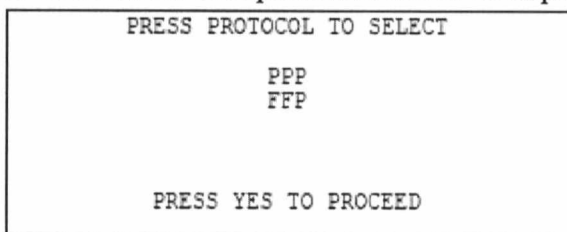


Рис. 3-2, Пример меню выбора процедуры PCS-2

Дополнительная конфигурация сдвоенного контейнера

Если во время установки аппарат PCS-2 был конфигурирован для сбора плазмы в сдвоенный контейнер, то на этом этапе отображается следующее сообщение.

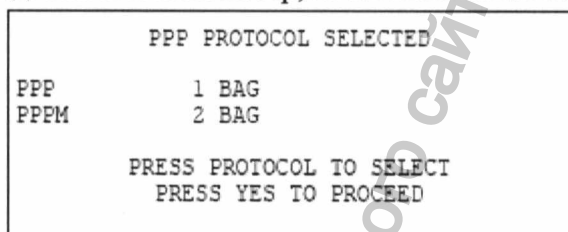


Рис. 3-3, Пример меню выбора процедуры PCS-2

Оператор должен:

- Нажимать кнопку Protocol до тех пор, пока выбранная опция не будет мигать на экране.
- Чтобы подтвердить выбор, нажмите кнопку YES.

После подтверждения выбора оператор может устанавливать материалы комплекта расходных принадлежностей.

Замечание: Если центр афереза выбирает окончательный продукт, который собирается в сдвоенный контейнер, то опция замещения солевым раствором становится недоступной, и оператор не может модифицировать этот параметр в меню. Клапан солевого раствора используется для направления потока дополнительной готовой плазмы. Эту конфигурацию необходимо потребовать во время установки; она должна создаваться только уполномоченным компанией Haemonetics специалистом.

Подготовка к установке комплекта расходных принадлежностей

В ходе установки различных типов комплектов расходных принадлежностей PCS-2 процедура может варьироваться в зависимости от материала, выбранного каждым центром плазмафереза. Компания Haemonetics рекомендует устанавливать одноразовые элементы в следующем порядке:

- Сначала бак центрифуги.
- Затем секцию выходных соединительных трубок.
- После этого секцию входных соединительных трубок.

Если оператор устанавливает несоединенные элементы комплекта расходных принадлежностей, то необходимо использовать стерильные методы при снятии колпачков соединителей и подсоединении секций.

Если оператор использует комплект с уже подсоединенным баком центрифуги, некоторые описанные в этом тексте этапы выполнять нет необходимости. Эти этапы будут обозначены символом предварительного соединения

Установка бака центрифуги

Чтобы установить одноразовый бак в патрон центрифуги, оператор должен:

- Отпереть и открыть крышку центрифуги.
- Подсоединить секции входных и выходных соединительных трубок к входному и выходному портам бака центрифуги.
- Вставить бак в центрифугу, толкая его вниз.
- Убедиться, что бак полностью и правильно установлен.
- Закрыть и запереть крышку центрифуги.

Замечание: Оператор должен помнить, что бак нужно устанавливать так, чтобы входной порт был направлен в левую сторону аппарата PCS-2

Установка секции выходных соединительных трубок

На этом этапе оператор может устанавливать элементы секции входных соединительных трубок. В зависимости от типа комплекта расходных принадлежностей, используемого для выбранной процедуры, могут быть варианты установки.

- Вставьте трубку в клапан плазмы.

Контейнер плазмы

- Установите контейнер плазмы на рычаг весов PCS-2.

- Контейнеры плазмы должны быть подвешены к рычагу весов, используя перфорацию сверху контейнеров.
- Горлышко бутылки плазмы должно проходить между рычагом весов, а бутылка должна свешиваться под прямым углом к передней панели.
- Контейнеры и бутылки должны свешиваться свободно и не иметь контакта с корпусом PCS-2.

Трубка солевого раствора (дополнительная)

- Найдите линию солевого раствора и установите трубку в клапан солевого раствора.
- Отмерьте длину трубки, достаточную для прокола контейнера солевого раствора.

Трубка датчика линии

- Проденьте секцию сливной трубки после соединителя бака через датчик линии, полностью вставляя ее в канавку.

Если комплект расходных принадлежностей не содержит фильтр SPM, на этом этапе сообщение установки PCS-2 заменяется сообщением автоматической загрузки насоса, как показано на следующем примере.

Трубка SPM

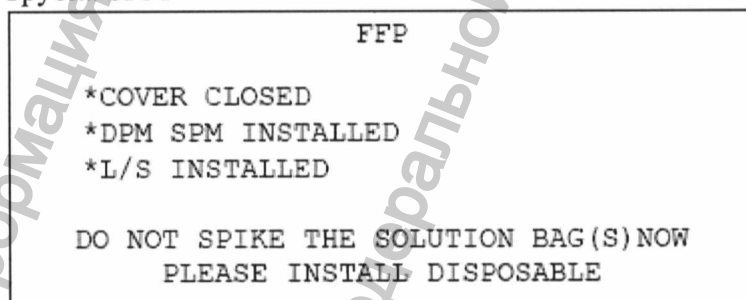


Рис. 3-4, Пример сообщения установки с фильтром SPM

Если выбранная процедура предполагает использование монитора давления системы, то последним установленным элементом должен быть фильтр SPM вместе с фильтром DPM.

Оператор должен использовать такие же методы установки, как и для фильтра DPM, описанные в конце раздела "Установка секции входных соединительных трубок"

Проверка установки трубки датчика линии

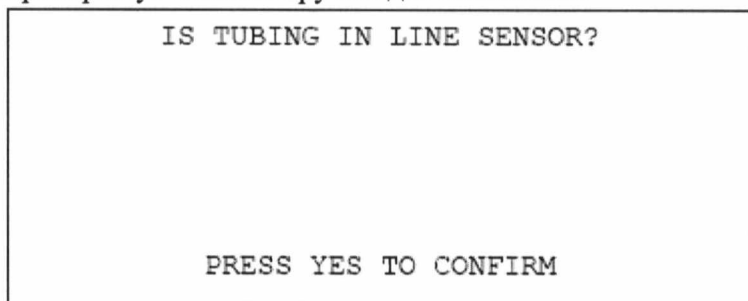


Рис. 3-5, Сообщение проверки трубки датчика линии

Аппарат PCS-2 отображает это сообщение, относящееся к трубке датчика линии, в следующих случаях:

- Аппарат не может обнаружить трубку в канавке датчика линии.

В этом случае это сообщение исчезает, как только оператор откорректирует положение трубки в канавке датчика линии.

- Оператор установил трубку датчика линии до получения сообщения об установке комплекта расходных принадлежностей.

В этом случае оператор должен:

→ Убедиться, что трубка датчика линии была установлена правильно.

Нажать кнопку YES, чтобы подтвердить установку и получить последующее сообщение.

Установка секции входных соединительных трубок

Чтобы установить элементы секции входных соединительных трубок, оператор должен действовать в следующем порядке.

Трубка линии крови

→ Вставьте упоры насоса крови в направляющую трубки насоса крови (A).

→ Оставьте петлю сверху ротора насоса (B) до последовательности автоматической загрузки (C).

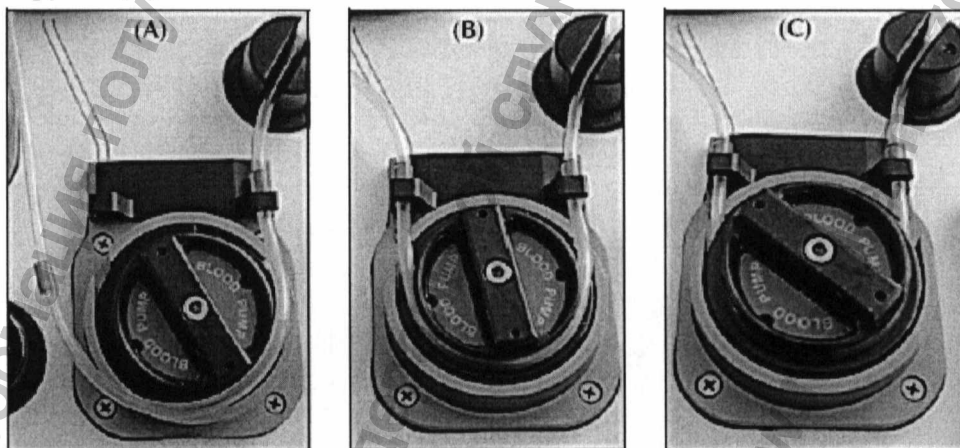


Рис. 3-6 Пример последовательности установки трубки насоса

→ Проденьте трубку через детектор воздуха линии крови (BLAD).

Трубка линии антикоагулянта

Чтобы установить трубку линии антикоагулянта, оператор должен использовать такую же технологию.

- Вставьте упоры насоса антикоагулянта в направляющую трубки насоса антикоагулянта.
- Оставьте петлю сверху ротора насоса (B) до последовательности автоматической загрузки.
- Проденьте трубку через детектор воздуха линии антикоагулянта (ACAD).

Трубка линии донора

Трубка DPM и SPM

Оператор должен установить фильтры DPM и SPM следующим образом:

- Нажимая кольцо DPM/SPM, вставьте фильтр на штырь DPM/SPM, выполняя поворот на ¼ оборота по часовой стрелке, чтобы зафиксировать фильтр на месте.
- Следите за тем, чтобы секции трубки DPM и SPM не были зажаты.

Предупреждение: если фильтр монитора давления установлен неправильно, то жидкость может попадать на мембрану фильтра. Как только мембрана фильтра станет влажной, монитор давления не сможет выработать точные показания.

Инициирование автоматической загрузки трубки насоса

Как только все элементы комплекта расходных принадлежностей будут установлены, автоматически отображается сообщение автоматической загрузки трубки насоса.

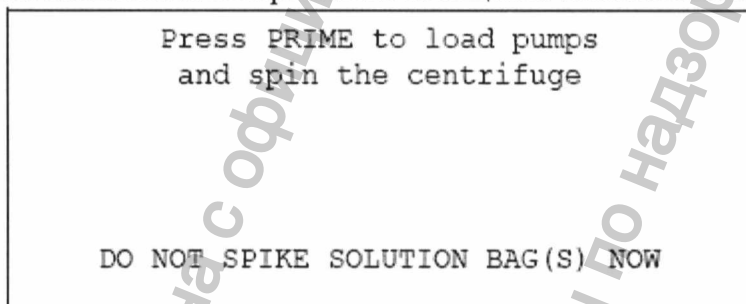


Рис. 3-8, Пример предварительного сообщения автозагрузки насоса

Прежде чем инициировать последовательность автозагрузки, оператор должен:

- Убедиться, что одноразовая трубка не имеет скручивания и окклюзии.
- Убедиться, что упоры насоса установлены правильно.
- Убедиться, что петля из трубки насоса находится сверху ротора насоса.

Чтобы инициировать последовательность автозагрузки:

- Нажмите кнопку PRIME.

Во время последовательности автозагрузки насоса центрифуга будет кратковременно вращаться для контроля установки бака центрифуги. Насосы будут вращаться по часовой стрелке, загружая трубки насосов в роторы, а на экране будет отображаться следующая информация.

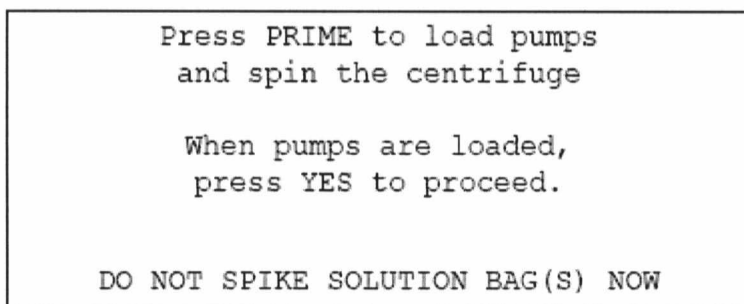


Рис. 3-9, Пример сообщения автозагрузки насоса

Как только оператор убедится, что трубка была нормально загружена на роторы насоса и что центрифуга прекратила вращение:

→ Он должен нажать кнопку YES для продолжения.

Предупреждение: если во время автозагрузки аппарата возникает любое отклонение от нормы или шум в связи с вращением бака, оператор должен:

→ Нажать кнопку STOP для прерывания процедуры.

→ Открыть крышку центрифуги и убедиться, что бак установлен на зажимной патрон до упора.

→ Закрыть и запереть крышку центрифуги.

→ Нажать кнопку PRIME для повторения последовательности автозагрузки.

Предупреждение: любой бак, который не может быть нормально установлен в зажимной патрон центрифуги, использоваться не должен. Перегрев может приводить к гемолизу.

Замечание: Если аппарат PCS-2 укомплектован коробкой связи или картой данных и считывателем штрихкода, то на этом этапе оператору будет выдана инструкция на ввод определенных данных.

Дальнейшая информация приводится в разделе постскриптума к руководству по эксплуатации PCS-2 "Использование функции сбора данных"

Подготовка к заливке комплекта расходных принадлежностей

На этом этапе оператор получает сообщение о выборе целевого объема плазмы, если администратор решил выводить его на индикацию.

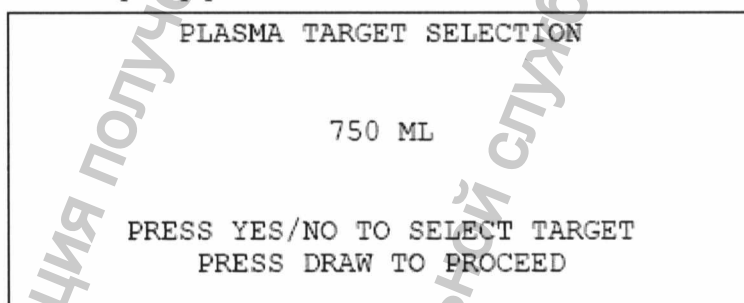


Рис.3-10, Пример сообщения о выборе целевого объема плазмы

Оператор может выбрать соответствующее целевое количество плазмы (которое становится текущей установкой для параметра процедуры сбора плазмы) из списка предварительно выбранных значений следующим образом:

→ Нажмите кнопку YES ↑ для увеличения значения

→ Нажмите кнопку NO ↓ для уменьшения значения

Целевое количество плазмы отображается либо в миллилитрах, либо в граммах в зависимости от выбранных администратором единиц.

Как только целевое количество плазмы будет выбрано:

→ Нажмите кнопку DRAW для получения сообщений установки перед заливкой.

Подсоединение контейнеров раствора (растворов)

На этом этапе оператор должен проткнуть контейнеры растворов.

Процедура PCS-2 без замещения солевым раствором

Если выбранная процедура не использует комплект расходных принадлежностей, предназначенный для замещения солевым раствором, то отображается следующее сообщение:

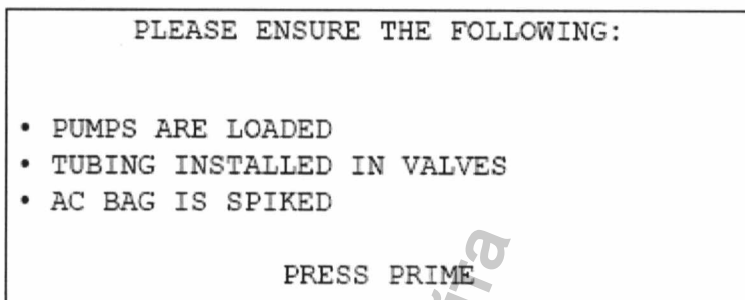


Рис. 3-11, Пример сообщения установки перед заливкой

Оператор должен действовать следующим образом:

- Убедитесь, что между всеми секциями трубок имеется остаточная слабина
- Убедитесь, что в трубке нет препятствий.
- Убедитесь, что трубка нормально загружена в оба насоса.
- Убедитесь, что трубка клапана установлена в требуемое положение.
- Проткните контейнер раствора антикоагулянта, строго придерживаясь стерильных методов работы.
- Убедитесь, что из контейнера не протекает жидкость.
- Подвесьте контейнер раствора антикоагулянта на левую стойку растворов.

Процедура PCS-2 с замещением солевым раствором

Если выбранная процедура использует комплект расходных принадлежностей, предназначенных для замещения солевым раствором, то отображается следующее сообщение, содержащее инструкции в отношении контейнера солевого раствора.

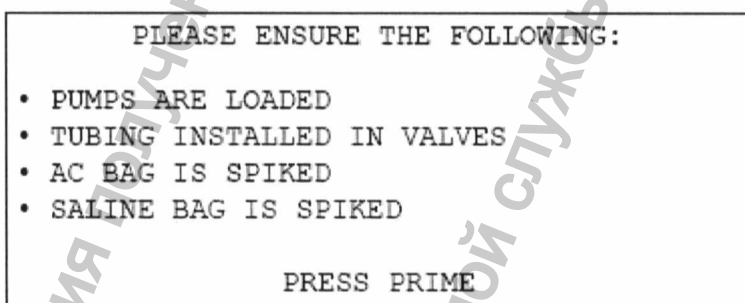


Рис. 3-12, Пример сообщения установки PCS-2 (солевой раствор)

После того, как вы проткнете контейнер раствора антикоагулянта, как было описано в предыдущем разделе:

- Проткните контейнер солевого раствора, строго соблюдая стерильность.
- Убедитесь, что из контейнера не протекает жидкость.
- Подвесьте контейнер солевого раствора на правую стойку растворов.

Заливка комплекта расходных принадлежностей раствором антикоагулянта

Необходимо принимать во внимание следующую информацию, касающуюся последовательностей заливки PCS-2:

- Последовательность заливки антикоагулянта происходит перед первым циклом забора.
- Если было выбрано автоматическое замещение солевым раствором, то последовательность заливки солевого раствора выполняется в ходе цикла возврата перед начальным вливанием солевого раствора донору в соответствии с установкой параметров солевого раствора.

Как только контейнер (контейнеры) растворов будут проколоты, оператор может:

→ Нажать кнопку PRIME, чтобы перекачать раствор антикоагулянта из контейнера в трубку антикоагулянта.

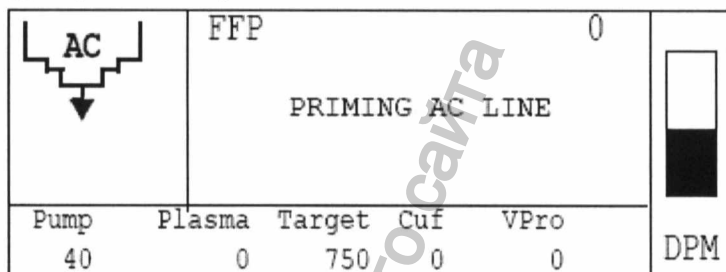


Рис. 3-13, Пример сообщения заливки антикоагулянта

Во время последовательности заливки антикоагулянта:

Насос антикоагулянта и насос крови вращаются по часовой стрелке.

- Клапан донора и клапан плазмы будут открыты.
- Клапан солевого раствора будет закрыт.

Если ACAD устанавливает, что последовательность заливки антикоагулянта выполняется не нормально, то оператор получает следующее сообщение:

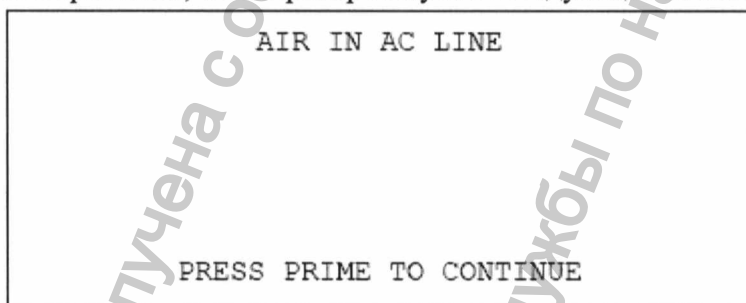


Рис. 3-14, Пример сообщения ACAD

Оператор должен:

- Отрегулировать позицию трубки в ACAD.
- Убедиться, что раствор антикоагулянта проходит через трубку в ACAD.
- После внесения необходимых изменений нажать кнопку PRIME

Замечание: Если аппарат PCS-2 укомплектован коробкой связи или картой данных и считывателем штрихкода, то на этом этапе оператору будет выдана инструкция на ввод определенных данных.

Дальнейшая информация приводится в разделе постскриптума к руководству по эксплуатации PCS-2 "Использование функции сбора данных".

Инициирование процедуры сбора

После этих серий сообщений аппарат PCS-2 будет в режиме готовности (READY).

Оператор может войти в меню параметров процедуры, чтобы проверить или модифицировать любые установки перед инициированием процедуры.



	FFP 0				
	READY				
Pump	Plasma	Target	Cuf	VPro	DPM
40	0	750	0	0	

Рис. 3-15, Пример сообщения режима READY

Выполнение прокалывания

Затем оператор может действовать следующим образом:

- Наложить манжету давления на руку донора, оставляя достаточно места между краем манжеты и местом прокалывания.
 - Проверить надувание манжеты, нажимая кнопку Cuff для надувания/сдувания манжеты
 - Подготовить место прокола в соответствии с действующей стандартной процедурой.
- Замечание: если перед процедурой необходимо взять образец крови донора, оператор должен также действовать в соответствии со стандартной операционной процедурой по взятию образца.

- Подсоедините трубку иглы к секции входных соединительных трубок, соблюдая стерильность.

На этом этапе оператор будет готов к выполнению прокалывания.

- Закройте зажим с храповиком на трубке иглы.
- Чтобы надуть манжету давления, нажмите кнопку Cuff.
- Выполните прокалывание в соответствии с действующей стандартной операционной процедурой.
- Снимите зажимы с секций трубки.

Инициирование первого цикла

- Убедитесь, что рычаг весов расположен так, как нужно и что контейнеры плазмы нормально установлены.
- Чтобы инициировать первый цикл сбора плазмы, нажмите кнопку DRAW.

Мониторинг процедуры

В ходе выполнения процедуры оператор должен:

- Следить, чтобы в одноразовой трубке не было окклюзий.
- Контролировать установку трубки в клапанах.
- Наблюдать за цветом собранной плазмы

Наблюдение за донором

Важно, чтобы в течение всей процедуры оператор наблюдал, не возникают ли у донора неблагоприятные реакции на процедуру или на используемый антикоагулянт.

Оператор должен знать и соблюдать действующую стандартную операционную процедуру в отношении порядка действий при реакциях донора.

Аппарат PCS-2 будет отображать состояние потока крови донора через измерение давления в одноразовой трубке, а оператор может наблюдать изменения по:

- Столбиковому графику DPM
- Индикаторным лампочкам потока донора

Оператор должен проинструктировать донора, чтобы он наблюдал за потоком и соответственно действовал следующим образом:

- Когда лампочки указывают, что аппарат PCS-2 в режиме DRAW, донор может способствовать потоку крови, сначала сжимая руку в кулак, а затем расслабляя ее.

- Когда лампочки указывают, что аппарат PCS-2 в режиме RETURN, донор должен расслабить прокалываемую руку.

Устранение проблем с потоком в цикле DRAW

Во время забора крови через одноразовую трубку показание DPM изменяется. Если в некоторый момент столбикового графика не видно, то это указывает, что давление в одноразовой трубке упало до уровня, который требует автоматического уменьшения скорости насоса аппаратом PCS-2.

- Если запрограммированная скорость насоса PCS-2 не поддерживается, то будут видны лампочки LOW FLOW.
- Если DPM не регистрирует поток крови донора, насосы останавливаются и будут видны лампочки NO FLOW. Оператор услышит прерывистую сигнализацию.

Оператор должен по возможности быстрее устранять все проблемы с потоком, принимая во внимание все действующие стандартные операционные процедуры, действуя следующим образом:

- Попытаться переустановить одноразовые соединительные трубки.
- Проверить положение иглы и руки донора.
- Попытаться устранить ситуацию NO FLOW, дополнительно надувая манжету при помощи кнопки Cuff.
- Как правило, установка давления манжеты должна быть ниже диастолического давления крови донора.

Как только показание давления DPM достигнет приемлемого диапазона, скорость насоса возвращается к запрограммированному значению.

ПОЯСНЕНИЕ РЕЖИМА ЗАБОРА

Как только оператор нажмет кнопку DRAW для инициирования первого цикла, процедура PCS-2 будет выполняться автоматически.

Аппарат PCS-2 завершит цикл DRAW, когда:

- Датчик линии обнаружит тромбоциты.
- Будет получен максимальный объем плазмы/достигнут максимальный цикл.

Замечание: опция автоматического замещения солевым раствором не будет затрагивать сообщений, отображаемых в ходе режима DRAW.

Некоторые вариации будут существовать в сообщениях режима DRAW в зависимости от типа выбранной процедуры, как показано в следующих последовательностях.

ПОЯСНЕНИЕ РЕЖИМА ВОЗВРАТА

Каждый цикл возврата автоматически иницируется, как только будет завершен цикл забора. Как только цикл возврата закончен, аппарат PCS-2 либо:

- Иницирует последующий цикл забора, либо
- Отображает сообщение Procedure Complete (процедура завершена), в случае конечного цикла возврата.

Замечание: Когда параметр Smart Last Cycle (интеллектуальный последний цикл) установлен в состояние YES, бак в ходе цикла, граничащего с последним, может быть опорожнен только частично, чтобы сэкономить время. Если объем собранной в каждом цикле плазмы соответствует целевому объему плазмы, то Smart Last Cycle не возникает.

Сообщения, отображаемые в течение режима RETURN, изменяются в зависимости от того, используется автоматическое замещение солевым раствором или нет.

Автоматическое замещение солевым раствором: NO

Returning cells
Возврат клеток

Это сообщение отображается, как только будет завершен цикл забора и несобранные компоненты будут возвращаться донору.

Ending return
Окончание возврата

Когда содержимое одноразовой трубки проходит BLAD, цикл возврата завершается и отображается это сообщение.

Автоматическое замещение солевым раствором: YES

Returning cells
Возврат клеток

Как только будет завершен цикл забора, несобранные компоненты в баке и трубке будут возвращаться донору.



Priming the saline tubing
Заливка трубки солевого раствора



В начале первого цикла возврата линия солевого раствора заливается солевым раствором.

Bowl head cleaning
Очистка головки бака



Сразу же после последовательности заливки солевым раствором и во время последующих циклов возврата (RETURN) некоторое количество



Следующая ниже информация содержит примеры и пояснения сообщений режима RETURN, которые отображаются для процедуры PCS-2, когда установка параметра для автоматического замещения солевым раствором имеет значение NO.



	FFP					1	
	RETURNING CELLS						
Pump	Plasma	Target	Cuf	VPro			
80	160	600	0	460			

	FFP					1	
	ENDING RETURN						
Pump	Plasma	Target	Cuf	VPro			
40	160	600	0	460			

Следующая ниже информация содержит примеры и пояснения сообщений режима RETURN, которые отображаются для процедуры PCS-2, когда установка параметра для автоматического замещения солевым раствором имеет значение YES.



	FFP					1	
	RETURNING CELLS						
Pump	Plasma	NaCl	Cuf	VPro			
80	160/600	0	0	460			

	FFP					1	
	SALINE PRIME						
Pump	Plasma	NaCl	Cuf	VPro			
80	160/600	0	0	460			

	FFP					1	
	BOWL HEAD CLEANING						
Pump	Plasma	NaCl	Cuf	VPro			
80	160/600	8	0	460			

солевого раствора направляется для очистки головки бака.
Saline return
Возврат солевого раствора

Это сообщение отображается для того, чтобы информировать, что выполняется замещение солевым раствором.

	FFP 5				
	SALINE RETURN				
Pump	Plasma	NaCl	Cuf	VPro	DPM
80	598/600	458	0	1900	

Завершение процедуры сбора

Как только будет собранно запрограммированное количество плазмы, содержимое одноразового бака возвращается для конечного цикла. Следующая ниже информация кратковременно отображается перед обычной последовательностью информации, отображаемой в ходе цикла возврата.



	FFP 5				
	Last return				
Pump	Plasma	Target	Cuf	VPro	DPM
40	598/600	600	0	1900	

Рис. 3-16, Пример сообщения конечного цикла возврата (солевой раствор: NO)

Как только конечный цикл возврата будет завершен, аппарат PCS-2 указывает на завершение процедуры следующим образом:

- Предупреждает оператора сигналом из 10 гудков
- Кратковременно отображает сообщение (процедура завершена).



	FFP 5				
	PROCEDURE COMPLETE				
Pump	Plasma	Target	Cuf	VPro	DPM
0	598/600	600	0	1900	

Рис. 3-17, Пример сообщения о завершении процедуры (солевой раствор: NO)

- Отображает сообщение со статистикой завершенной процедуры.

PROCEDURE COMPLETE STATISTICS		
PLASMA COLLECTION	(G) -	598
TOTAL VOL. PROCESSED	(ML) -	1900
SALINE SUBSTITUTION	(ML) -	500
CYCLES: 5, DURATION	(MIN) -	51
ANTICOAGULANT USED	(ML) -	118

Рис. 3-18, Пример сообщения статистики процедуры

Аппарат PCS-2 продолжает выработать гудки раз в пять секунд, пока оператор не начнет убирать комплект расходных принадлежностей.

Оператору также нужно убрать собранный продукт и отсоединить донора. Возможны вариации в порядке задач в зависимости от действующей стандартной операционной процедуры.

Компания Haemonetics рекомендует действовать следующим образом.

- Снимите с донора манжету давления,
- Закройте трубку линии донора зажимом.

Замечание: если после процедуры необходимо взять образец, то оператор должен:

- Закрывать зажимом трубку линию иглы
- Отсоединить иглу
- Взять образец.
- Извлеките иглу из донора и наложите тугую повязку на место прокалывания.
- Уберите собранные компоненты и обращайтесь с ними в соответствии с действующей стандартной операционной процедурой.
- Уберите расходные материалы и обращайтесь с ними в соответствии с действующей стандартной операционной процедурой в отношении биологически загрязненных отходов и загрязненных кровью продуктов.

Внимание: Для исключения определенных рисков, связанных с работой с загрязненными кровью материалами, компания Haemonetics рекомендует надевать защитные перчатки и защитную одежду.

Как только комплект расходных принадлежностей будет полностью удален, аппарат PCS-2 снова запускает процедуру тестирования системы. На этом этапе можно выключить питание аппарата, если не требуется выполнять другие процедуры сбора.

Поиск и устранение неисправностей в ходе процедуры PCS-2

Пояснение сообщения об ошибке

С момента включения питания аппарат PCS-2 контролируется двумя системами защиты: системой защиты на основе аппаратных средств и системой защиты на основе программных средств. В случае серьезной неисправности системы, хотя это и маловероятно, оператор получает сообщение и слышит непрерывную сигнализацию. Если это происходит, оператор должен записать сообщение об ошибке и попытаться выполнить процедуру быстрого восстановления (Quick recovery). Если ошибка не исчезает, оператор должен прекратить использование аппарата и информировать представителя компании Haemonetics, который даст дополнительные инструкции. При возникновении других предупредительных сообщений оператор получает сообщение и слышит прерывистую сигнализацию. Оператор должен использовать рекомендованные компанией Haemonetics методы поиска и устранения неисправностей и попытаться устранить эти неисправности.

Сообщения об ошибке могут быть сгруппированы по следующим категориям.

- Сообщения об ошибке тестов системы PCS-2.
- Сообщения об ошибке последовательностей READY TO PRIME и PRIME.
- Сообщения об ошибке режимов READY или DRAW.
- Сообщения об ошибке режима RETURN.
- Сообщения об ошибке контрольного таймера.

Большинство предупреждений, касающихся тестов самопроверки системы и компонентов системы, содержат кодовый номер. Эти сообщения включены в список "Сообщения об ошибке тестов системы PCS2". Оператор может посмотреть этот список, приведенный в

конец этой главы, чтобы определить, какие действия необходимо выполнить для решения проблемы.

Имеется несколько сообщений, касающихся CPU (центрального процессора), которые не содержат кодового номера. Эти сообщения приводятся с сообщениями CPU, содержащими кодовые номера 701 и 702. Если сообщение с предупреждением отображается во время специфического режима процедуры сбора PCS-2 или в связи с ним, то оно не содержит кодового номера. Оператор должен посмотреть список сообщений об ошибке, касающийся конкретного выполняемого в данный момент режима, когда проблема была обнаружена системой защиты PCS-2.

Замечание: оператор должен помнить, что система защиты PCS-2 активно контролирует все компоненты в течение всей процедуры. Сообщение об ошибке системы может отображаться в течение любого режима работы PCS-2.

Обзор одноразовых расходных материалов аппарата PCS-2

В аппарате PCS-2 используются комплекты одноразовых расходных материалов в целях разделения и сбора крови. Типовой комплект одноразовых расходных материалов состоит из центробежной камеры обработки, называемой одноразовым колоколом центрифужным, а также набора трубок и мешков, называемых одноразовыми расходными материалами.

Хранение одноразовых расходных материалов и обращение с ними

Все одноразовые расходные материалы храните в сухом помещении с хорошей вентиляцией, в котором отсутствуют пары химических веществ. Не загрязняйте поверхность одноразовых пластмассовых компонентов химикатами, для этого необходимо следить за тем, чтобы руки и перчатки, которые входят в контакт с пластмассовой поверхностью, были чистыми и сухими.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ после завершения любой процедуры афереза использованные одноразовые расходные материалы должны рассматриваться как биологически опасные отходы. Поэтому с ними необходимо обращаться в соответствии с подходами и процедурами предписываемыми Схемой Борьбы с Инфекциями вашего медицинского учреждения. Это требуется в соответствии со стандартом OSHA Blood Borne Pathogen (OSHA Переносимая Кровью Инфекция).

Осмотр одноразовых расходных материалов

Всегда проверяйте комплект одноразовых расходных материалов, когда вы достаете его из упаковки. Убедитесь, что нет каких либо перегибов, которые могли бы помешать потоку через трубки. Незначительные недостатки не препятствуют потоку крови или рутинной обработке.

Одноразовый колокол центрифужный

Представленный на рис. 3-1 одноразовый колокол центрифужный предназначен для эффективного сбора обедненной тромбоцитами плазмы и лейкоцитов.

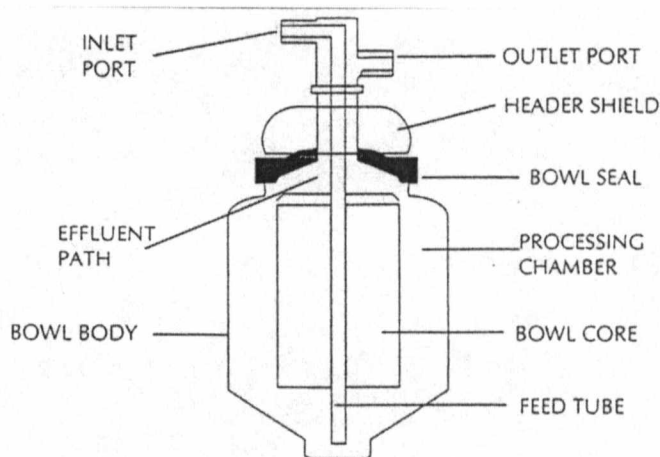


Рисунок 3-1, Одноразовый колокол центрифужный 625В аппарата PCS-2

1-входной порт; 2-выходной порт; 3-экран головки; 4-затвор колокола центрифужного; 5-камера обработки; 6-серцевина колокола центрифужного; 7-транспортная трубка; 8-корпус колокола центрифужного; 9-тракт слива

Как работает колокол центрифужный

Корпус одноразового колокола центрифужного крепится в патроне центрифуги, а головка бака крепится в крышке центрифуги. Патрон центрифуги вращает корпус колокола и все, что находится внутри, со скоростью приблизительно 7000 оборотов в минуту, при этом крышка центрифуги удерживает головку колокола в неподвижном состоянии.

Колокол содержит входной порт и трубку заполнения, через которую колокол заполняется и опорожняется, а также выходной порт, через который продукт выводится для сбора.

Центробежные силы внутри вращающегося колокола приводят к тому, что кровь, которая закачивается в колокол, разделяется на 3 слоя, соответственно основным компонентам крови: эритроциты, лейкоциты/тромбоциты и плазма.

По мере заполнения колокола центрифужного в режиме DRAW содержащийся в колоколе стерильный воздух вытесняется в контейнер для получения, транспортировки и хранения плазмы. Этот же стерильный воздух вытесняется из контейнера для получения, транспортировки и хранения плазмы обратно в колокол центрифужный, когда колокол опорожняется в режиме возврата.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Препятствия потоку воздуха и жидкости между колоколом центрифужным и контейнером для сбора плазмы в режиме DRAW могут приводить к отказу вращающегося затвора колокола. Операторы всегда должны следить за тем, чтобы не было перегибов трубок или перекрытия трубок, которые препятствуют потоку воздуха и жидкостей в тракте слива.

На рис. 3-2 показана работа одноразового колокола центрифужного.

1. Цельная кровь подается при помощи насоса вниз по транспортной трубке и поступает в нижнюю часть колокола.
2. Как только кровь попадает внутрь вращающегося колокола центрифужного, центробежная сила приводит к тому, что кровь разделяется на слои, причем более плотные клеточные компоненты скапливаются на внешней стороне, а более легкие - ближе к центру.
3. Когда колокол будет заполнен, обедненная тромбоцитами плазма вытекает из выходного порта в контейнер для получения, транспортировки и хранения плазмы. В ходе процедуры сбора лейкоцитов, лейкоциты также вытекают из выходного порта в отдельный контейнер для сбора лейкоцитов.
4. После завершения режима DRAW колокол прекращает вращение и несобранные клеточные компоненты выкачиваются вверх через транспортную трубку и возвращаются донору.

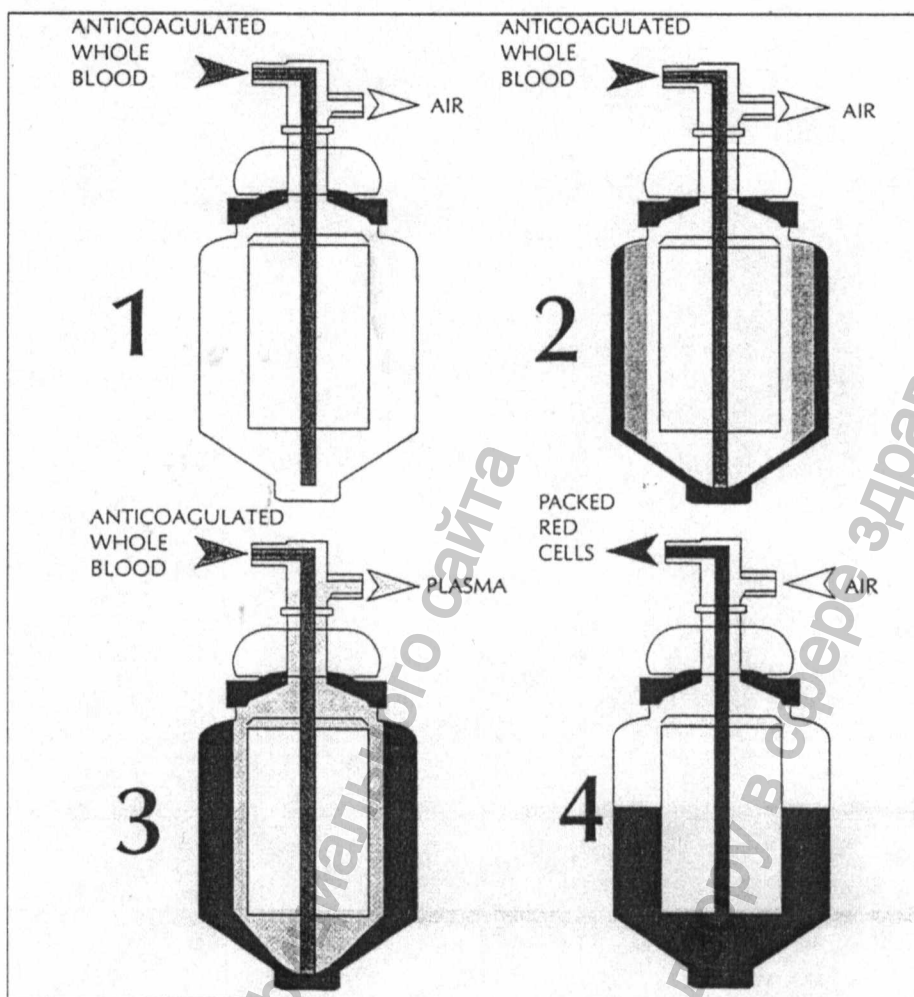
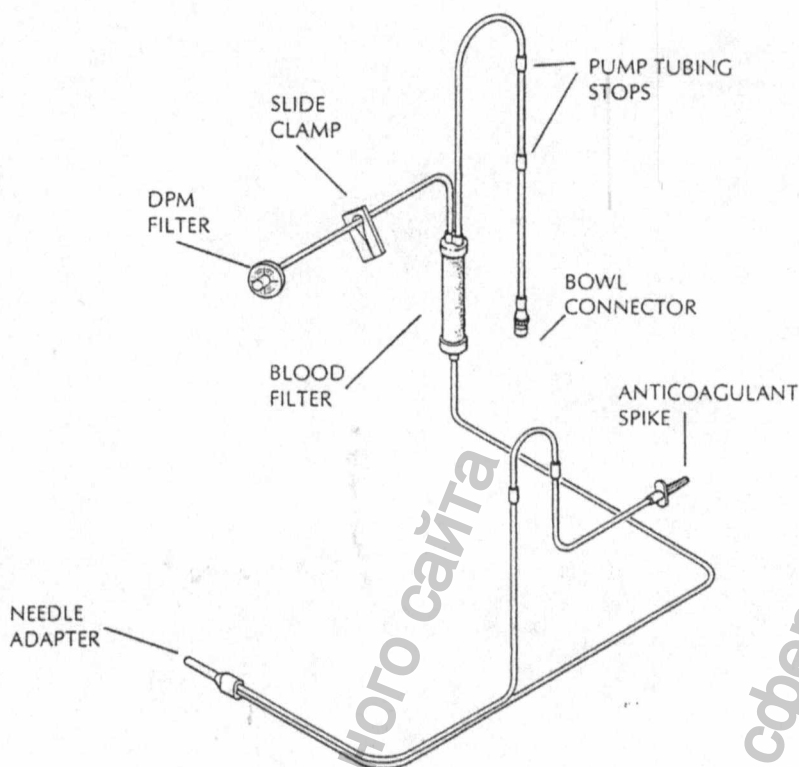


Рисунок 3-2 Работа колокола

1-цельная кровь с антикоагулянтom; 2-воздух; 3-плазма; 4-упакованные эритроциты;

Одноразовые расходные материалы

Представленные на рис. 3-3 одноразовые расходные материалы представляют собой специально разработанные стерильные расходные материалы, предназначенные для использования с одним донором для сбора обедненной тромбоцитами плазмы и / или лейкоцитов. Каждая деталь расходных материалов состоит из магистрали для подачи антикоагулянта и сбора цельной крови с антикоагулянтom, а также контейнеров для сбора плазмы и / или лейкоцитов.



1-адаптер иглы; 2-игла антикоагулянта; 3-фильтр крови; 4-подвижный зажим; 5-фильтр монитора давления донора; 6-пробки трубки насоса; 7-соединитель колокола центрифужного.

Рис. 3-3 Одноразовые магистрали для сбора плазмы 620 аппарата PCS-2

Трубка

Трубка одноразовых расходных материалов соединяет другие детали одноразовых расходных материалов со стерильным трактом подачи жидкости.

Фильтр крови

Фильтр крови представляет собой 170 микронный фильтр, расположенный между игольчатым адаптером и одноразовым колоколом центрифужным. Фильтр крови используется для фильтрования крови и как резервуар, из которого насос крови берет кровь в режиме DRAW.

Игольчатый адаптер

Игольчатый адаптер обеспечивает сопряжение одноразовых расходных материалов для фистульной A /V иглы 15 или 16 размера. Кроме того, игольчатый адаптер также смешивает антикоагулянт с цельной кровью донора, когда цельная кровь отбирается у донора.

Игла антикоагулянта

Игла антикоагулянта используется для прокалывания и подключения одноразовых расходных материалов к мешку антикоагулянта.

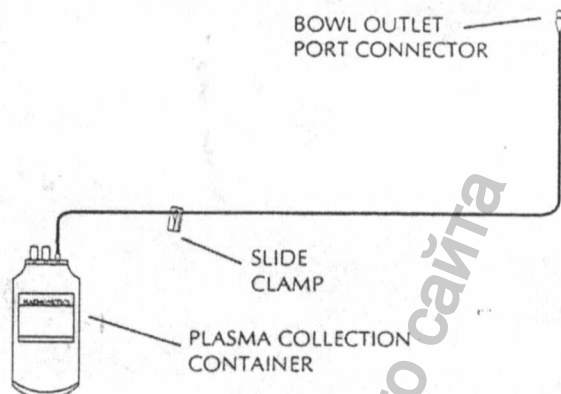
Фильтр монитора давления донора

Фильтр монитора давления донора обеспечивает подключение одноразовых принадлежностей монитора давления донора к аппарату PCS-2. Фильтр позволяет осуществлять стерильное сопряжение и не дает крови вытекать из принадлежностей, когда она снимается с монитора давления донора.

Контейнер для получения, транспортировки и хранения плазмы

Контейнер для получения, транспортировки и хранения плазмы предназначен для сбора плазмы и стерильного воздуха, который вытесняется из одноразового колокола центрифужного в режиме отбора (DRAW). Стерильный воздух возвращается в колокол центрифужный в режиме возврата.

Рис 3-4, Контейнер для получения, транспортировки и хранения плазмы 690



1-контейнер для сбора плазмы; 2-подвижный зажим; 3-соединитель выходного порта бака.

Адаптер физиологического раствора

Дополнительный адаптер физиологического раствора представляет собой принадлежность для сопряжения контейнера для получения, транспортировки и хранения плазмы и мешка физиологического раствора. Клапаны физиологического раствора и плазмы направляют поток физиологического раствора к выходному порту колокола центрифужного и отводят его от контейнера для получения, транспортировки и хранения плазмы в последнем цикле возврата.

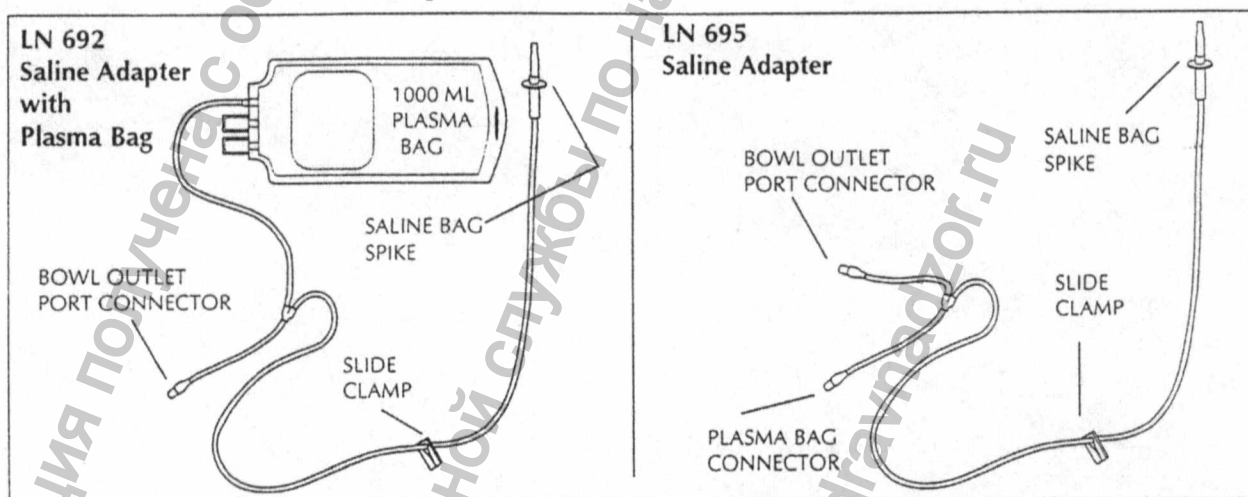


Рисунок 3-5, Адаптеры физиологического раствора и контейнеры для получения, транспортировки и хранения плазмы 692, 695 аппарата PCS-2

1-соединитель выходного порта колокола центрифужного; 2-подвижный зажим; 3-игла мешка физиологического раствора; 4-адаптер физиологического раствора с контейнером для получения, транспортировки и хранения плазмы 692; 5-адаптер физиологического раствора с контейнером для получения, транспортировки и хранения плазмы 695; 6-соединитель мешка для плазмы;

Мешок для биологически опасных отходов

Каждый аппарат PCS-2 поставляется с двумя мешками для биологически опасных отходов, один подключается к сливной трубке центрифуги с задней стороны основания аппарата, а другой, запасной, находится на полке под аппаратом.

Мешок для биологически опасных отходов предназначен для хранения жидкостей в тех маловероятных случаях, когда в центрифуге происходит разливание жидкостей.

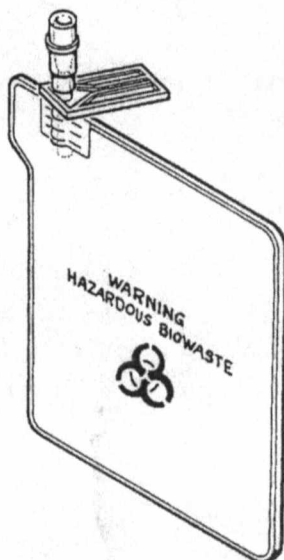


Рисунок 3-7, Мешок для биологически опасных отходов аппарата PCS-2

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Мешок для биологически опасных отходов должен быть постоянно подключен к сливному порту центрифуги и подвешен сзади аппарата. Мешок для биологически опасных отходов должен висеть свободно, а зажим должен быть открыт, чтобы обеспечивать протекание из центрифуги биологически опасных отходов в случае пролива жидкости. Поставляемые мешки для биологически опасных отходов не предназначены для сбора или хранения трансфузионных продуктов.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Компания НАЕМОНЕТИКС рекомендует обращаться со всеми биологически зараженными материалами в соответствии с подходами и процедурами, предписываемыми Схемой Борьбы с Инфекциями вашего медицинского учреждения. Это требуется в соответствии со стандартом OSHA Blood Borne Pathogen (OSHA Переносимая Кровью Инфекция).

Протокол обедненной тромбоцитами плазмы

Обзор

Ниже рассматривается установка одноразовых принадлежностей и оборудования, а также использование процедур для выполнения протокола обедненной тромбоцитами плазмы, взятой у здорового донора с возможностью реинфузии физиологического раствора.

Необходимые принадлежности

- * Одноразовый колокол центрифужный 625В
- * Одноразовая магистраль для сбора плазмы 620
- * Контейнер для получения, транспортировки и хранения плазмы 690 или бутылка
- * Гемостат
- * Раствор цитрата или эквивалентный раствор (минимум 250 мл)
- * комплект фистульной иглы
- * Сертифицированная гирька весом 1000 г

Замечание: Аппарат PCS-2 может быть запрограммирован таким образом, чтобы можно было проводить реинфузию до 500 мл нормального физиологического раствора для объемного замещения в течение конечного

Протокол обедненной тромбоцитами плазмы/NaCl

Перед тем как использовать контейнер для получения, транспортировки и хранения плазмы, осмотрите его.

а. Контейнеры

1. Колпачок плотно закрывает соединительный порт колокола центрифужного.
2. В сливной трубке нет каких-либо перегибов или сплющивания.
3. В контейнере нет каких-либо отверстий или разрывов

б. Бутылки

1. Колпачок плотно закрывает соединительный порт колокола центрифужного.
2. В сливной трубке нет каких-либо перегибов или сплющивания.
3. В вентиляционной трубке нет каких-либо перегибов или сплющивания.
4. В вентиляционной трубке имеется бактериостатический фильтр.
5. через вентиляционную трубку свободно проходит воздух.

в. Адаптер физиологического раствора

1. Колпачки плотно одеты на соединители порта и иглу мешка физиологического раствора.
2. В трубке нет каких-либо перегибов или сплющивания.

Протокол обедненной тромбоцитами плазмы и лейкоцитов

Обзор

Ниже рассматривается установка одноразовых принадлежностей и оборудования, а также использование процедур для выполнения протокола, используемого для взятия обедненной тромбоцитами плазмы и заданного объема, составляющего приблизительно 140 мл исходного лейкоцитного продукта, содержащего приблизительно 3×10^9 лейкоцитов, взятых у здорового донора в два разных контейнера продукта. Продукт под названием *обедненная тромбоцитами плазма* может использоваться для переливания или производства. Исходный лейкоцитный продукт предназначен для переливания. Для сбора исходных лейкоцитов с целью дальнейшего производства требуется подать заявление на лицензию по продукту.

Замечание: Процедура обедненной тромбоцитами плазмы должна выполняться при помощи аппарата PCS-2. Эта модель аппарата представляет собой модифицированную версию, которая обеспечивает возможность сбора лейкоцитов.

Критерии допустимости доноров: Доноры исходных лейкоцитов должны удовлетворять всем действующим правилам. Доноры должны удовлетворять критериям пригодности доноров для сбора исходной плазмы (человека) как определено в 21 CFR 640.63. Кроме того, количество лейкоцитов должно подсчитываться для донора в пределах 7 дней до сбора лейкоцитов. Допущенные к процедуре доноры должны иметь количество лейкоцитов и диапазоне от 4,000/мл о 12,000/мл.

Обеспечение безопасности и качества процедуры сбора PSC-2

Обращение с аппаратом PSC-2

Безопасная и успешная работа PSC-2 зависит, в частности, от обращения с оборудованием PSC-2. Оператор должен знать о проблемах, которые могут возникать при неправильном хранении, установке и использовании аппарата или одноразового материала.

Хранение аппарата и материала PSC-2

Не допускается эксплуатация или хранение аппарата PSC-2 в месте, где имеются легковоспламеняющиеся газы и пары. Материал комплекта расходных принадлежностей PSC-2 должен храниться в сухом, хорошо проветриваемом месте, в котором отсутствуют какие-либо химические пары. Оператор должен работать с элементами комплекта расходных принадлежностей чистыми сухими руками или перчатками. Материалы необходимо хранить при следующих условиях: относительная влажность от 8% до 80%, температура от -20 °C до + 50 °C. Эксплуатировать аппарат рекомендуется при температуре от 18 °C до 27 °C.

Осмотр материала

Прежде чем приступать к установке, оператор должен провести визуальный осмотр элементов комплекта расходных принадлежностей и проверить, нет ли скрученных или сплюснутых секций.

После установки комплекта расходных принадлежностей оператор должен проверять правильность установки индивидуальных элементов и только затем начинать процедуру сбора. Важно, чтобы трубки не имели скрученных участков и препятствий, которые могли бы помешать потоку.

Предотвращение проблем во время процедуры PSC-2

Понимание риска гемолиза

Гемолиз приводит к разрушению мембран эритроцитов, что сопровождается выбросом свободного гемоглобина в плазму крови. Свободный гемоглобин не обладает способностью транспортировать кислород и может вызывать серьезные проблемы. Остатки эритроцитов стимулируют формирование сгустков и повреждают структуру сосудов легких и почек. Это может приводить к легочным осложнениям и/или почечной недостаточности.

Гемолиз эритроцитов может происходить в ходе процедуры афереза только в редко встречающихся ситуациях механического индуцирования, как, например, перегрев или избыточное давление.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: в ситуациях, когда насос вынужден работать в условиях значительного препятствия потоку, возможен гемолиз и, следовательно, высокие уровни гемоглобина в плазме. Важно, чтобы оператор имел в виду это обстоятельство в случае возникновения любой сигнализации "высокого давления возврата" в ходе эксплуатации PSC-2.

Если вы подозреваете, что произошел гемолиз, оператор не должен возвращать содержимое бачка донору. Необходимо информировать о проблеме представителя Haemonetics, который даст оператору дальнейшие инструкции.

Как избежать последствий ограничения потока

Во время режима DRAW препятствие для потока в сливной трубке может создавать давление в выходном порту одноразового бачка. Это повышенное давление может деформировать вращающийся сальник. Если функциональные характеристики вращающегося сальника меняются, то повышенное трение и избыточное тепло могут приводить к тому, что содержимое бачка будет непригодным для возврата донору.

Во время режима RETURN, ограничение потока в сливной трубке может вызывать сильное падение давления в бачке центрифуги. Это резкое падение давления потенциально может вызывать гемолиз.

Чтобы устранить эти потенциальные проблемы оператор должен:

- ➔ Предотвращать случайное зажатие сливной трубки.
- ➔ Следить за следующими изменениями скорости потока, которые могут указывать на ограничение потока:
 - Снижение скорости потока донора в ходе цикла забора.
 - Аномальное увеличение времени, требуемого для возврата содержимого одноразового бачка донору.

Предотвращение смещения бачка

Неправильно установленный одноразовый бачок во время вращения может смещаться. Это может создавать избыточное трение и, следовательно, вызывать перегрев содержимого бачка. Во время установки оператор должен проверять правильность установки бачка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: бачок, который нормально не устанавливается в патрон центрифуги, оператор использовать не должен. Может происходить перегрев, который приводит к гемолизу, в результате чего обрабатываемая кровь становится непригодной к реинфузии. Если во время эксплуатации в связи с вращением бачка возникают какие-либо отклонение от нормы или шум, то оператор должен прервать процедуру PSC-2.

Предотвращение перегрева из-за механических ситуаций

Перегрев может также происходить из-за механических проблем, как, например, неисправность шарикоподшипника или сальника в колоде центрифуги. В этом случае оператор должен обращаться к представителю Naemonetics и до выполнения технического обслуживания прекратить эксплуатацию центрифуги.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: если в ходе процедуры какой-либо компонент аппарата PSC-2 перегревается, в результате чего перегревается и обрабатываемая кровь, то компонент крови становится непригодным к реинфузии.

Управление "забрызгиванием" эритроцитами

Термин "забрызгивание" эритроцитами используется для описания наличия эритроцитов в сливной трубке и/или контейнере для сбора продуктов в ходе процедуры плазмафереза. Важно, чтобы оператор следил за внешним видом плазмы во время сбора. Розовый или красноватый оттенок может указывать на возможное "забрызгивание" эритроцитами или на неисправность PSC-2, приводящую к сильному гемолизу. Ситуацию необходимо сразу же исследовать.

Если причина красноватого оттенка не может быть установлена, процедуру нужно сразу же прекратить, при этом компоненты крови в бачке возвращаться донору не должны.

Предупреждения оператору

Опасность удара электрическим током

Оператор всегда должен эксплуатировать PSC-2 чистыми сухими руками или перчатками. Внутренние части PSC-2 содержат различные электрические компоненты. Контакт с такими компонентами, когда аппарат подключен к внешнему источнику питания, может приводить к тому, что оператор и/или донор получит удар электрическим током.

Оператор ни в коем случае не должен снимать панели корпуса PSC-2. Техническое

обслуживание, для выполнения которого требуется доступ к внутренним деталям корпуса, производится специалистами, прошедшими обучение в компании Haemonetics.

Контроль тока утечки

Перед отгрузкой с завода каждый аппарат PSC-2 проходит тщательный контроль. Haemonetics рекомендует, чтобы контроль тока утечки производится как часть ежегодного профилактического технического обслуживания, выполняемого уполномоченным представителем компании. Ответственность за проведение этого контроля возлагается на центр афереза.

В случае сильного разливания, при котором жидкости могут попадать в корпус, или значительных выбросов напряжения питания, оператор несет ответственность за выполнение контроля тока утечки, прежде чем продолжить эксплуатировать аппарат PSC-2. Контроль необходим для исключения риска удара электрическим током и должен производиться сертифицированным представителем Haemonetics.

Механические опасности /вращающиеся детали

Как и для любого оборудования, содержащего быстро вращающиеся детали, существует опасность получения серьезной травмы, если вращающиеся детали захватывают одежду. Аппарат PSC-2 имеет защитный механизм, который запрещает вращение центрифуги, если система в не защищенном состоянии. Однако оператор должен придерживаться обычных мер предосторожности при работе с оборудованием, содержащим вращающиеся механические детали.

Подключение розетки питания

Для выполнения требований стандарта IEC 60601-1-2 на медицинское электрическое оборудование не допускается питание PSC-2 через портативные "тройники" или удлинительный шнур, поставленный не Haemonetics.

Меры борьбы с инфекционными болезнями

Несмотря на тестирование и обследования для выявления инфекционных болезней таких, как гепатит, сифилис или ВИЧ, сохраняется риск того, обрабатываемая кровь инфицирована. При работе с продуктами крови, а также при утилизации загрязненных кровью материалов, оператор должен предпринимать соответствующие меры предосторожности для обеспечения личной безопасности, а также безопасности других людей, которые могут иметь контакт с таким материалом.

Обращение с загрязненными кровью материалами

Если происходит утечка или разливание крови, ее необходимо убирать сразу же. Оператор должен соблюдать действующие стандартные операционные процедуры, в которых описывается порядок действий и продукты, используемые для дезинфекции загрязненных кровью материалов.

Если загрязненный кровью материал нужно возвращать компании Haemonetics для дальнейшего исследования, оператор должен следовать процедуре RGA, описанной в главе " Обслуживание клиентов".

Утилизация биологически загрязненных материалов

Использованные в ходе процесса афереза расходные материалы для PSC-2 рассматриваются как биологически загрязненные. Их необходимо утилизировать в соответствии с действующими стандартными операционными процедурами и не следует смешивать с не биологически загрязненными отходами.

Обслуживание клиентов

Курсы клинического обучения

Компания Haemonetics имеет штат клинических специалистов, в задачу которого входит обучение персонала, выполняющего процедуры афереза на оборудовании PSC-2. После поставки аппарата PSC-2 представитель Haemonetics составляет график обучения; при необходимости к нему можно обращаться для получения дальнейших инструкций.

Сервис в месте установки

Haemonetics имеет всемирную сеть сервисных представителей, прошедших обучение в компании, в обязанности которых входит рассмотрение технических вопросов по оборудованию. Эти технические специалисты могут оказывать помощь в диагностике и устранении любых неисправностей, а также выполнять годовое или полугодовое техническое обслуживание аппаратов афереза, включая тестирование тока утечки. Если требуется обслуживание, выходящее за рамки периодического технического обслуживания и очистки, которая описывается в этом руководстве, то для получения специфических инструкций обращайтесь к представителю Haemonetics.

Система авторизации возврата товаров (RGA)

Цель Haemonetics заключается в поставке занимающимся аферезом клиентам оборудования и материалов, удовлетворяющих самым высоким действующим стандартам качества в отношении конструкции и изготовления. Если по какой-либо причине товар должен быть возвращен компании, клиент должен использовать систему авторизации возврата товаров компании Haemonetics, чтобы гарантировать нормальное рассмотрение и последующий анализ материала.

Клиент должен обращаться к представителю Haemonetics (или в отдел по работе с клиентами Haemonetics) и предоставить следующую информацию:

- Каталожный номер продукта, номер партии и дату производства
- Количество подлежащих возврату изделий.
- Описание дефекта.
- Количество отправляемых упаковок.

Представитель Haemonetics может задавать дополнительные вопросы в соответствии характером проблемы. Клиент должен подготовить детальное описание возникшей проблемы.

Если курьерской службой необходимо возвращать загрязненный комплект расходных принадлежностей, то представитель Haemonetics может давать специфические инструкции, касающиеся подготовки к отправке загрязненных кровью продуктов. В дополнение к рекомендациям компании Haemonetics клиент должен строго соблюдать действующие стандартные операционные процедуры, касающиеся отгрузки загрязненных кровью материалов и, таким образом, минимизировать связанный с этим риск.

В некоторых случаях после описания проблемы представителю Haemonetics загрязненные товары нужно будет утилизировать. Это необходимо делать в соответствии с действующим порядком утилизации биологически загрязненных материалов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: прежде чем возвращать продукты Haemonetics, их необходимо хорошо очистить и упаковать. Важной задачей клиента является снижение этой потенциально серьезной опасности для здоровья. Ее можно решить, только полностью осознавая риски в связи с отправкой, обращением и тестированием этого материала.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

Всего листов, пронумеровано и скреплено лентой 28л.

