

Инструкция в виду ее большого объема –
в отдельной папке

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

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарата для автоматизированного разделения компонентов крови TRIMA

GAMBRO BCT, Inc.

Предисловие

Инструкция по применению, версия 5.0 аппарата TRIMA для автоматизированного разделения компонентов крови шаг за шагом проведет вас сквозь процесс разделения крови на компоненты. В данной инструкции объясняются принципы установки аппарата TRIMA, особенности процедуры сбора крови, настройки и очистки системы. Описываются принципы реагирования на сигналы тревоги, предостережения и другие сигналы оповещения системы. Также в ней описывается, как устанавливать и настраивать необходимые параметры аппарата TRIMA.

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

Для кого предназначена данная инструкция

Инструкция по применению версия 5.0 аппарата создана для пользователей (операторов) аппарата Trima, которые ежедневно производят процедуры автоматического афереза и для тех, кто впервые устанавливает и настраивает систему Trima.

Как пользоваться данной инструкцией

Версия 5.0 инструкции по применению аппарата Trima содержит следующие главы:

Глава 1: «С чего начать» Эта глава содержит описание функций аппарата Trima и содержит перечень тестов самодиагностики, которые система проводит автоматически после подключения к сети, между этапами процедуры афереза и между отдельными процедурами. Эта глава содержит обзор аппарата Trima, включающий назначение аппарата Trima и его основные свойства. Далее объясняется, как управлять дисплеем монитора, готовить аппарат к транспортировке, включать и выключать аппарат Trima.

Глава 2: «Ввод информации донора и выбор оптимальной процедуры» В этой главе описываются принципы ввода информации донора, которая определяет тип и объем компонентов крови, которые необходимо получить. Объясняется, как осуществить ввод данных относительно пола, роста, веса, группы крови, показателей гематокрита и количества тромбоцитов. Описывается, как выбрать программу афереза, которая наиболее подходит донору в соответствии с введенной информацией и в соответствии с установленными приоритетами вашего центра, и как изменить максимальную продолжительность процедуры афереза.

Глава 3: «Установка картриджа и подготовка аппарата к работе»

В этой главе описано, как распаковать кассету и вставить ее в кассетный лоток, подсоединить канал к центрифуге, подготовить картридж для тестирования. Далее объясняется, как подготовить емкость с антикоагулянтом, как вставить емкость с антикоагулянтом в сенсорный датчик и подготовить заместительную жидкость.

Глава 4: «Подключение аппарата к донору и методика проведения процедуры афереза» В этой главе описываются принципы подключения аппарата к донору, сбор образца крови и начало процедуры. Глава содержит описания различных стадий, которые проходит аппарат Trima в течение процедуры афереза. Объясняется, как при необходимости и во время самой процедуры отслеживать и регулировать данные донора или параметры процедуры.

Глава 5: «Действия после процедуры афереза» В главе описывается методика отмывочного процесса и объясняется, в какое время необходимо запечатать и отсоединить лотки, как отключить донора и картридж. В конце главы описывается «Отчет о проделанной работе».

Глава 6: «Сигналы системы и ответы на них» В главе описаны сигналы тревоги и предостережений и другие сигналы системы, а также приведены варианты действий правильного реагирования на любой вид сигналов, подаваемых аппаратом Trima. Глава также содержит перечень всех возможных сигналов и необходимых действий для ответа на них.

Глава 7: «Эксплуатация системы и устранение возможных неисправностей» В главе описано проведение рутинной очистки, которую необходимо проводить после каждой процедуры, еженедельно и периодически. Объясняется, как чистить аппарат Trima после его загрязнения кровью, и даются пошаговые инструкции по очистке и дезинфекции аппарата Trima. В эту главу также включены этапы ручного открывания дверцы центрифуги, отсоединения кассеты и открывания клапанов в случае длительного отключения электричества.

Глава 8: «Настройка параметров процедуры афереза» В этой главе описываются процессы изменения параметров аппарата Trima, установленных по умолчанию, в случае несоответствия требованиям вашего центра.

Глава 9: «Trima Seal Safe System™ (Система герметизации Trima)» В главе дается информация по установке и эксплуатации Seal Safe System™, являющейся дополнительным устройством для аппарата Trima.

Глава 10: «Подробное описание аппарата Trima» В этой главе описаны особенности аппарата, включающие подробные описания его физических и экологических характеристик. Также включена информация об источнике питания, электрической безопасности, сертификатах безопасности, линейной и объемной скорости потока и разрешенных системах афереза. Также имеется информация относительно рабочих характеристик, состояний и условий эксплуатации дисплея монитора, центрифуги, детекторов давления, детекторов и реагирования на сигналы насоса антикоагулянта.

Глава 11: «Дополнительные протоколы» Глава содержит информацию, которую центры могут использовать в качестве основы для стандартных процедур, включающую инструкции по использованию Medisystems Master Guard® Anti Stick Needle Protector, получению образцов крови после процедуры сбора, расчет объема антикоагулянта в продуктах крови и особенности подключения стерильного устройства. Образцы бланков подсчета тромбоцитов и эритроцитов и инструкции к ним также описаны в данной главе.

Обозначения, использованные в данной инструкции

В инструкции пользователя, версии 5.0 используются определенные обозначения, чтобы помочь вам определить задачи, необходимые для выполнения.

Нумерация действий

Все пошаговые инструкции пронумерованы; цифры выделены жирным шрифтом. Дополнительная информация о действии может иметь вид, представленный в следующем примере:

1. Введите вес донора, используя клавиатуру с цифрами, и нажмите «enter»
Аппарат Trima вычислит и отразит на экране объем циркулирующей крови.

Кружки

Маркеры в виде кружков (•) используются для индикации перечисляемых объектов

«Подсказка», «Примечание», знаки «Внимание!» и «Осторожно!»

Представленные ниже примеры объясняют, каким образом выглядят Подсказка, Примечание, знаки Внимание! и Осторожно! в данной инструкции.

Подсказка (Tip): Подсказки содержат полезную информацию

Примечание (Note): В примечаниях делается акцент на наиболее важные детали.

Внимание! (Warning): «Внимание!» предупреждает пользователя о возможности причинения вреда малой или средней степени тяжести пользователю или пациенту, либо причинения вреда оборудованию и другому имуществу, в связи с эксплуатацией прибора.

Осторожно! (Caution): «Осторожно!» предостерегает пользователя о возможности травмы, смерти или других серьезных неблагоприятных реакций, в связи с эксплуатацией прибора.

Иконки

С целью облегчения работы и управления аппаратом Trima, некоторые кнопки активны в течение всей процедуры афереза. Знание этих кнопок и их функций поможет вам управлять аппаратом Trima более эффективно.

Go Back Кнопка Go Back (Назад) возвращает вас в предыдущее меню. Она располагается в верхне-левом углу экрана. Эта кнопка появляется только в случае возможности безопасного возвращения в предыдущее меню.

End Run Кнопка End Run (Конец процедуры) останавливает процедуру афереза и находится в верхне-правом углу и активна на протяжении всей процедуры.

- При нажатии кнопки End Run во время процедуры, аппарат Trima попросит вас подтвердить ваше желание остановить процедуру афереза до начала процесса отмыва.
- При нажатии End Run во время процесса отмыва аппарат Trima попросит вас подтвердить ваше желание остановить процесс отмыва.

Stop Кнопка Stop (Стоп) располагается в нижне-левом углу экрана монитора. Она останавливает насосы и центрифугу.

Pause Кнопка Pause (Пауза) располагается в нижне-правом углу экрана монитора. Она приостанавливает работу насосов, но центрифуга при этом продолжает вращаться. После нажатия кнопки вы можете вернуться в предыдущее меню или закончить процедуру.

Clock Кнопка Clock (Часы) позволяет вам изменять формат времени на дисплее во время процедуры афереза для того, чтобы отразить, или время в настоящий момент, или время, прошедшее с момента начала процедуры.

Donor Information Кнопка Donor Information (Информация о доноре) вызывает меню ввода данных донора. В этом меню вы можете изменить показатели гематокрит и количества тромбоцитов донора во время процедуры афереза.

Adjust Кнопка Adjust (Настроить) вызывает меню настроек. Вы можете изменить скорость забора/возврата крови и регулировать ее в зависимости от ощущений (парестезий) у донора, степени агрегации тромбоцитов, наличия воздуха в магистрали плазмы или тромбоцитов, а также наличия переполнения мешка с эритроцитарной массой.

Squeeze Иконка Squeeze (Сжимание) указывает на то, что давление в магистрали забора крови падает. Она располагается над шкалой давления забора/возврата в меню Run (Пуск) и появляется только в случае снижения давления забора крови. Если вы видите изображение этой кнопки на экране, попросите донора сжать кисть.

Predict Кнопка Predict (Выбор) вызывает меню Procedure Selection (Выбор процедуры) во время процедуры афереза, которое дает возможность выбрать альтернативную процедуру.

Green Drop Иконка Green Drop (Зеленая капля) связана с процедурами получения эритроцитов/плазмы и находится в меню Procedure Selection (Выбор процедуры) рядом с показателем объема получения эритроцитарной массы. Она обозначает необходимость переливания заместительной жидкости при обозначенной процедуре.

Magnifying Glass Иконка Magnifying Glass (Лупа) обозначает процедуры, при которых может потребоваться измерение загрязненности получаемой тромбоцитарной массы лейкоцитами, основанное на введенных данных донора. Инструкции по требуемым измерениям появляются после окончания процедуры в меню End-of-Run Summary (Отчет окончания процедуры).

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

Инструкции по применению

Аппарат Trima имеет встроенную систему безопасности. Тем не менее, для того, чтобы обеспечить полную безопасность себе и донору, необходимо следовать следующим дополнительным инструкциям.

Обозначения «Внимание!» и «Осторожно!» размещены в соответствующих разделах данной инструкции. Для получения дополнительной информации, касающейся аппарата Trima, смотрите главу «Уточнения» (Specifications) данной инструкции и обращайтесь к Сервисному Руководству по эксплуатации аппарата Trima (*Trima Automated Blood Collection System Service Manual*).

Описание

В аппарате Trima автоматического афереза используется одноразовый картридж, являющийся функционально закрытой системой для сбора комбинаций тромбоцитов, плазмы и эритроцитов для последующего длительного хранения и переливания реципиентам.

Картридж состоит из предварительно соединенных канала, кассеты, мешка для продукта и магистралей. Характерной чертой одноразового картриджа аппарата Trima является интегрированность кассеты с самоустанавливающимися насадками насосов, фильтрами, диафрагмами давления, сенсорами и резервуарами возврата. Кассета обеспечивает пространственные взаимоотношения между сенсорами, клапанами и детектором эритроцитов.

Магистраль донора, канал и мешки для продукта предварительно соединены. Канал сепарации крови является стерильным, аспиротичным устройством, которое вращается в центрифуге для сепарации компонентов крови. Центрифуга разделяет цельную кровь на тромбоциты, плазму и эритроциты.

Картридж специально спроектирован для легкого заряжения в аппарат Trima и упрощения дальнейшей утилизации. Он пропускает компоненты крови от донора, через аппарат, и затем возвращает их обратно донору. Картридж создан для сведения к минимуму экстракорпорального объема (менее 230 мл).

Компания Gambro BCT, Inc. утверждает, что эритроцитарная масса, полученная на аппарате Trima и упакованная для хранения, может храниться 42 дня при использовании растворов AS-3 и SAG-M. ACD-A является антикоагулянтом, рекомендованным для применения при заготовливании тромбоцитарной массы, плазмы и эритроцитарной массы аппаратом Trima. Выбор типа антикоагулянта, его количества и скорости введения, решается исключительно лечащим врачом. Также немаловажно, чтобы весь персонал, имеющий отношение к процедуре афереза, знал антикоагулянт какого производителя, вводится в продукт.

По истечении времени эксплуатации пользователь обязан утилизировать оборудование в соответствии с национальными стандартами.

Показания

Аппарат Trima предназначен для проведения процедур автоматического афереза компонентов крови. Одноразовый картридж предназначен для использования в аппарате Trima с целью длительного хранения тромбоцитов, плазмы и эритроцитов.

Противопоказания

Не найдено противопоказаний для использования аппарата Trima, кроме тех, которые существуют для других аппаратов автоматического разделения компонентов крови.

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

Внимание!

Системное, электрическое и общее обслуживание аппарата

1. **ОПАСНО** – Взрывоопасная атмосфера. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** аппарат Trima в взрывоопасной атмосфере.
2. **НЕ ПРОИЗВОДИТЕ** процедуры по эксплуатации и обслуживанию, отличные от опубликованных Gambro BCT, Inc.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ дополнительные приборы, если они не рекомендованы Gambro BCT, Inc., так как это может привести к травме или смерти.

Gambro BCT, Inc. не несет ответственность за безопасность донора, если применялись иные процедуры по эксплуатации, поддержанию и калибровке аппарата Trima, чем те, которые описаны Gambro BCT, Inc. Лица, производящие процедуры афереза, должны быть соответственно квалифицированы и обучены.

Любая модификация оборудования должна производиться авторизованным персоналом и должно быть письменно одобрено Gambro BCT, Inc.

Все электрические устройства должны соответствовать применяемым местным электрическим кодам и спецификациям Gambro BCT, Inc.

3. Соедините шнур питания низко вольтажного аппарата Trima с розеткой, отвечающей параметрам, используемые в лечебных учреждениях.
4. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** другие электрические розетки или адаптеры, которые разобщают заземление (зеленый кабель).
5. Выключите аппарат Trima до чистки для того, чтобы предотвратить возможность электрического удара или повреждения оборудования.
6. Аппарат Trima соответствует ограничениям IEC 60601-1-2 по интерференции электромагнитного излучения.
7. Аппарат Trima соответствует с ограничениями, установленными IEC 60601-1-2 (CISPR 11, Limit B), для кондукционной и излучаемой электромагнитной интерференции. Тем не менее, это необязательно включает интерференцию по отношению к рядом стоящим чувствительным приборам, таким как аппарат мониторинга ЭКГ. В случае, когда пациенту одновременно проводится процедура афереза и ЭКГ мониторинг, некоторая интерференция может иметь место.

8. Отключите питание до начала технического обслуживания аппарата.
9. Обращайтесь к квалифицированному персоналу по всем вопросам ремонтного обслуживания.
10. ТОЛЬКО квалифицированный сервисный представитель может производить соединение аппарата Trima с Ethernet. Необходимо, чтобы ток утечки системы был верифицирован с соответствующими ограничениями ИЕС, после подсоединения к Ethernet или после любых изменений в системе Ethernet, к которой аппарат Trima может быть подключен.
11. ТОЛЬКО авторизованный сервисный представитель может производить замену защитного экрана.
12. Система предупреждения отключается при отключении притания.

Сохранение функциональной замкнутости магистралей

13. Если при первой попытке не удалось успешно ввести иглу (кроме случаев, когда новая игла имеет аналогичный размер, что и игла установленная в Системе афереза, и присоединена при помощи разрешенного подключающего устройства, которое обеспечивает стерильность системы), Картридж более не является функционально замкнутым, и хранение полученного продукта ограничивается 24 часами. Картридж с новой иглой должен соответствовать параметрам, установленными производителем разрешенного подключающего устройства.
14. В случаях, когда инъекционный узел донорской магистрали был использован для введения лекарственных средств или парентеральных растворов, Картридж более не является функционально замкнутым, и хранение полученного продукта ограничивается 24 часами.
15. В случаях отключения мешка для образца или мешка для продукта до того, как они были герметизированы для хранения, картридж более не является функционально замкнутым, и хранение полученного продукта ограничивается 24 часами.
16. Если образцы крови изымаются до запаивания мешка для образца, картридж более не является функционально замкнутым, и хранение полученного продукта ограничивается 24 часами.
17. Если целостность картриджа находится под угрозой по любой другой причине, картридж более не является функционально замкнутым, и хранение полученного продукта ограничивается 24 часами.

18. Если электропитание было прервано после установки кассеты и ДО её соединения с антикоагулянтом, убедитесь, что магистраль с иглой клеммирована и далее нажмите «End Run» для того, чтобы освободить кассету. Если это невозможно, то это угрожает стерильности Системы афереза, она более не является функционально замкнутой, а хранение полученного продукта ограничивается 24 часами.
19. В случае получения предупреждения о необходимости проверки правильности подключения кассеты или ее блокировки, кассета должна быть поднята путем нажатия «Unload». В этом случае НЕ СЛЕДУЕТ поднимать кассету путем нажатия «End Run». Если данные действия невозможны, то это угрожает стерильности Системы афереза, она более не является функционально замкнутой, а хранение полученного продукта ограничивается 24 часами.

Кассета, Насос, Магистраль, Картридж во время проведения процедуры.

20. Перед каждым использованием аппарата Trima проверьте все магистрали, особенно те, которые проходят в центрифуге и на передней панели, для того, чтобы убедиться, что нет узлов и значительных перекрутов. Магистрали, которые закупорены, или частично закупорены, могут препятствовать правильному проведению процедуры. Не используйте Систему афереза, если замечены серьезные перекруты и узлы.
21. В редких случаях картридж может иметь дефекты, которые могут привести к потере крови или потери продукта, получаемого из крови, а также к попаданию воздуха в систему. Очень важно, чтобы оператор внимательно следил за возможностью возникновения протечек вокруг/в кассете, в магистралях и их соединениях, а также снаружи канала при заполнении и эксплуатации системы.
22. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ Систему афереза, если к ней была применена функция «End Run» до венопункции.
23. НЕ РАЗБИРАЙТЕ Систему афереза, если донор все еще подключен к аппарату Trima. Если картридж был непреднамеренно отсоединен при еще подключенном доноре, антикоагулянт и растворы могут попасть в кровоток донора через введенную иглу. Если насадка насоса или другая часть системы афереза были непреднамеренно отсоединены во время процедуры, поставьте клеммы на магистрали донора и антикоагулянта, затем закончите работу без последующего процесса отмыва.
24. Если насадки насосов установлены неправильно, нажмите «Go Back» для подъема кассеты. Убедитесь в том, что кассета правильно расположена на нижнем рельсе и защелкнута на месте. Нажмите «Continue» для погружения кассеты и заново заправьте насосы.

25. Проверьте, чтобы все насадки насосов были правильно установлены до начала процедуры. Внимательно осмотрите каждый насос и осторожно проведите пальцем вокруг края каждого насоса.
26. Во время подготовки аппарата Trima к работе убедитесь, что все магистрали подключены к нужным растворам,:
- Магистраль антикоагулянта (АС) (оранжевая метка) к контейнеру с антикоагулянтом
 - Заместительная магистраль (зеленая полосатая) и игольчатая метка к контейнеру физиологическим раствором
27. НЕ ПРОИЗВОДИТЕ венепункцию до появления разрешающего сообщения на дисплее монитора.
28. До начала венепункции, убедитесь в том, что антикоагулянт содержится в самой магистрали антикоагулянта.
29. Проверьте, что жидкость проходит в капельницу антикоагулянта.
30. Сенсор давления забора/возврата не предназначен для выявления всех видов венозных инфильтраций. Большое внимание должно быть уделено правильному выбору места выполнения венепункции и обеззараживанию.
31. НЕ НАЖИМАЙТЕ «Confirm Disconnect» ДО того момента, когда донор уже отключен.

Компоненты крови

32. Компоненты крови должны быть проверены на бактериальную контаминацию и гемолиз до трансфузии, в соответствии с существующими стандартами (к примеру, *American Association of Blood Banks's Standarts for Blood Banks and Transfusion Services*).
33. Длительное хранение тромбоцитарной массы при 22⁰ С требует строгого контроля за любыми возможными источниками внешней контаминации. Большое внимание должно быть уделено правильному выбору места выполнения венепункции и обеззараживанию.
34. Длительное хранение упакованной эритроцитарной массы (pRBC) требует строгой осведомленности о любых возможных источниках внешней контаминации. Большое внимание должно быть уделено правильному выбору места выполнения венепункции и обеззараживанию.

35. Ответственность за обеспечение такого объема крови вне организма, достаточного для получения продукта, и для заполнения экстракорпорального круга кровообращения, несет врач, проводящий процедуру.
36. Для обеспечения безопасности процедуры сбора эритроцитарной массы для донора, необходимо ввести точные значения (т.е. измеренные) гематокрита донора до процедуры афереза, а не оставлять значения по умолчанию (заранее введенные в аппарат Trima производителем), а также не использовать результаты, полученные непроверенными методами.
37. Используйте ТОЛЬКО физиологический раствор в качестве заместительной жидкости. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ контейнеры с физиологическим раствором объемом более 1 литра.
38. Используйте ТОЛЬКО стандартные маркировки, согласованные с последними постановлениями *Good Manufacturing Practices* для маркировки крови и её продуктов.

Особенности герметизации

39. Для герметизации допускается использование ТОЛЬКО *Gambro BCT Seal Safe System*™ насадок для отрезания/запечатывания и RF (радиочастотных) соединительных проводов при эксплуатации аппаратов Trima. Эти компоненты специально спроектированы для работы аппарата Trima. *Seal Safe System*™ не будет работать должным образом при использовании компонентов других запечатывающих устройств.
40. НЕ ПОДНИМАЙТЕ рычаг *Seal Safe System*™ и не пытайтесь отсоединить трубки до истечения одной секунды после того, как погаснет индикатор. Раннее отсоединение рычага может привести к неполному запаиванию, нарушая стерильность полученного продукта крови.
41. НЕ РАСПОЛАГАЙТЕ пальцы в пределах 2.5 см (1 дюйм) от тисков *Seal Safe System*™ во время процедуры запечатывания для избежания радиочастотного ожога.
42. НЕ ПОГРУЖАЙТЕ насадку *Seal Safe System*™ в какие-либо жидкости для избежания возможного электрического удара.
43. Невозможность разделения насадок для отрезания/запечатывания и RF (радиочастотных) соединительных проводов до чистки может привести к возникновению радиочастотного ожога во время процесса очистки.

44. НЕ ПРОИЗВОДИТЕ разрезание или запечатывание в пределах 8 см (3 дюйма) от иголки, в противном случае это может привести к радиочастотному ожогу в области прикрепления иглы.
45. Попытка самостоятельного ремонта насадки может привести к электрическому удару. НЕ ОТКРЫВАЙТЕ. Предоставьте обслуживание квалифицированному персоналу.
46. Дополнительное оборудование, присоединенное к аналоговому и цифровому контактам должно быть сертифицировано в соответствии с IEC стандартами (т.е. IEC 950 для устройств обработки информации и IEC 601-1 для медицинского оборудования). Более того, все конфигурации должны соответствовать системным стандартам IEC 601-1-1. Лица, устанавливающие дополнительные устройства, ответственны за соответствие системы, с присоединенными устройствами, требованиям IEC 601-1-1. При возникновении каких-либо вопросов обращайтесь к вашему представителю Gambro BCT Technical Service.

Для Федеративной Республики Германии (ФРГ)

47. Правильность введения данных, влияющих на безопасность (включающие, но не ограничивающиеся давлениями забора и возврата и отношениями забранная кровь/ количество введенного антикоагулянта) должна быть проверена пользователем.
48. Производитель, сборщик, установщик или импортер не будут нести ответственности за безопасность, надежность и эксплуатационные качества аппарата, если работы по установке, дополнению, регулировке, перестройки или ремонту не были выполнены персоналом, авторизованным данной инструкцией.
49. Производитель, сборщик, установщик или импортер не будут нести ответственности за безопасность, надежность и эксплуатационные качества аппарата, если электрические провода в помещении, где находится аппарат, не отвечают всем нормам, установленным местными органами регламентации.
50. Производитель, сборщик, установщик или импортер не будут нести ответственности за безопасность, надежность и эксплуатационные качества аппарата, если аппарат не использовался в соответствии с инструкцией по применению.

Внимание!:

1. Центр переливания крови должен соответствовать общепринятым стандартам донорских требований, ограничивающих минимальный вес донора и гематокрит. Также необходимо использовать общепринятые стандартные методы определения гематокрита.
2. Аппарат Trima автоматического афереза обладает всеми современными возможностями обеспечения безопасности, но тем не менее, возможны донорские реакции. Поэтому, настоятельно рекомендуется строго контролировать аппарат Trima и состояние донора в течение всей процедуры.
3. Каждый пользователь должен быть тщательно ознакомлен с инструкцией по применению аппарата Trima автоматического афереза, версией 5,0. Все процедуры должны выполняться только квалифицированным медицинским персоналом под наблюдением врача.
4. С целью обеспечения безопасности донора и качества получаемого продукта, следует строго соблюдать правила асептики.
5. В связи с существованием возможности заражения вирусом гепатита, ВИЧ и другими инфекционными агентами в процессе автоматического афереза, необходимо предпринимать адекватные превентивные меры по предотвращению заражения и передачи инфекции.
6. Не используйте аппарат Trima автоматического афереза при температуре окружающей среды ниже 15,5⁰C (60⁰ F) и выше 27,7⁰C (82⁰ F).
7. Для того, чтобы обеспечить максимальный комфорт донора и оптимальное функционирование механизма аппарата, перед тем, как подсоединить их к системе афереза убедитесь, что антикоагулянт и солевой раствор обладают комнатной температурой.
8. Магистралы, по которым движется кровь и раствор в системе афереза, стерилизованы этиленоксидом и являются апиrogenными. Ни при каких условиях не используйте систему:
 - если отсутствуют концы колпачков;
 - если трубки имеют значительные изгибы;
 - если картридж смонтирован неправильно;
 - если зажимы закрыты.

9. Используйте магистрали изготовленные ТОЛЬКО для системы Trima с тем, чтобы обеспечить совместимость и соответствие специфике процедуры.
10. В целях соблюдения стерильности картридж предназначен ТОЛЬКО для одноразового использования.
11. Соблюдайте осторожность, не растягивайте трубки в процессе установке канала и LRS камеры в центрифугу, поскольку это может привести к дефектам трубок.
12. В процессе подключения канала, осуществляйте давление на трубки только с помощью пальцев. Во избежание случайного прокалывания не используйте каких-либо острых предметов.
13. Неправильное закрытие клапанов может привести к попаданию воздуха в мешок для образца и вызвать сигнал невозможности проведения теста давления. Необходимо удалить воздух, перед тем, как продолжить процедуру для того, чтобы предотвратить причинение вреда донору.
14. Не подсоединяйте антикоагулянт или солевой раствор до полной готовности системы (что отображается на дисплее монитора), иначе появится сигнал о необратимости нарушений в конце процесса тестирования системы афереза или во время проведения первого цикла после подсоединения донора.
15. Не прокалывайте мешок с антикоагулянтом до того, как это разрешит система. Преждевременное вскрытие мешка с антикоагулянтом приводит к выходу из строя системы афереза.
16. Во избежание ошибок во время проведения тестирования системы, не вставляйте и не вынимайте кассету при наличии жидкости в системе афереза.
17. Проверьте плазму и магистрали для тромбоцитов на предмет блокировки воздушным пузырьком воздуха в процессе запуска системы, и после выключения центрифуги. Если возникает, не поддающийся устранению, воздушный блок, завершите сеанс с помощью процедуры отмывания.
18. Ни при каких условиях не смазывайте насос, ротор или систему каналов, чтобы избежать проблем с присоединением насосов или случайного расхождения в подаваемых объемах.
19. Доноры с нарушенным или цитратным и/или кальциевым метаболизмом (например, при заболеваниях печени или почек) могут обладать риском повышенной чувствительности к цитрату. Для этого лечащий врач должен определить пригодность данного донора для процедуры автоматического афереза, а также установить, каким образом должен происходить мониторинг такого донора во время процедуры.

20. Убедитесь, что донорская магистраль прочно прикреплена к руке донора и что игла не совершает движений во время процедуры.
21. MasterGuard принимает закрытую позицию ТОЛЬКО когда находится в правильном положении во время удаления аферезной иглы путем выдергивания трубки. Он не закрывается, если лопасти иглы или корпуса MasterGuard используются для вынимания иглы. После использования визуально убедитесь, что MasterGuard защелкнут поверх иглы и что лопасти прочно закреплены за блокирующими зубцами.
22. Для обеспечения комфорта донора и во избежание ложных сигналов тревоги о «повышенном давлении возврата», убедитесь, что давление в манжете донора не превышает 20 мм рт. ст. во время цикла возврата.
23. НЕ используйте аппарат Трима в случае возникновения следующих ситуаций:
- электрические шнуры, затворы или штепсельные розетки повреждены или изношены;
 - переключатели не закреплены либо не функционируют;
 - если аппарат Трима явилась причиной шока либо произошло проливание жидкости на электрические элементы под изоляцию.
 - если в процессе использования аппарата Трима кому-либо был нанесен электрический удар;
 - при перегреве аппарата Трима.

При возникновении данных неисправностей немедленно сообщите в службу, ответственную за устранение неполадок.

24. НЕ используйте центрифугу, если ротор небезопасно закреплен и качается, или отсоединение зубчатой передачи может произойти самостоятельно без открывания защелкивающих зажимов. Центрифуге и прокладке может быть причинен вред. Убедитесь, что используется соответствующий ротор (т.е. в один слой) и что защелкивающие зажимы прочно закреплены.
25. Во избежание запутывания, избегайте близкого контакта пальцев, волос, и т.д. с вращающимися частями насосов и их клапанов.
26. Очистку аппарата Трима следует производить ТОЛЬКО мягким детергентом и водой либо 0,25% отбеливающим раствором натрия гипохлорита. Использование более сильного отбеливающего раствора может стать причиной повреждений или обесцвечивания.

27. НЕ используйте для очистки дисплея аппарата Трима жёсткие щетки или абразивные материалы во избежание царапин на экране дисплея.
28. Во избежание повреждений поверхности экрана, НЕ используйте спирт или спиртосодержащие растворы для очистки дисплея.
29. НЕ используйте чрезмерных количеств жидкости в детекторе эритроцитов аппарата Трима, поскольку это может стать причиной его повреждений. Используйте только влажную ткань либо ватный тампон.
30. Во избежание возникновения электрической дуги, убедитесь перед тем, как начать работу с *Trima Seal Safe System*, что запаиватель и магистрали сухие. Тщательно проверьте состоятельность герметизации.
31. Во избежание растяжения нагретых трубок и возникновения протечек, убедитесь, что магистрали не натянуты во время работы аппарата Трима
32. Нижний зажим *Trima Seal Safe System* содержит выемку, где должна находиться пружина. Неправильная установка пружины в углублении может вызвать ее повреждение и стать причиной плохой герметизации трубок.
33. НЕ помещайте в аппарат открытые контейнеры с раствором. Несмотря на то, что аппарат оснащен системой защиты от влаги класса IPX1 (защита от вертикально падающих капель жидкости), пролитая жидкость может привести к электрическим и механическим повреждениям.
34. Во избежание нанесения вреда персоналу и самой системе, используйте соответствующие методики для подъема аппарат Трима.
35. Убедитесь, что педаль тормоза отжата вправо в позиции блокировки колес во время работы аппарата Трима и он не двигается.
36. Всегда удаляйте насадку разрезания/герметизации из системы перед тем, как начать транспортировку аппарата Трима во избежание возможных повреждений.
37. Обязанностью лечебных учреждений является адекватная подготовка и маркировка продукта.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможно возникновение донорских реакций. Системы афереза стерилизованы этиленоксидом и, в редких случаях, могут стать причиной возникновения донорских реакций. Некоторые донорские реакции были описаны ранее для всех донорских процедур переливания крови – чувство страха, озноб, парестезии в области пальцев и/или лица, лихорадка, головная боль, возникновение гематом, гипervентиляция, гипотензия, головокружение, тошнота и рвота, обморочное состояние, неприятные вкусовые ощущения, крапивница, и другие аллергические реакции. Будьте готовы предпринять соответствующие меры в случае возникновения какого-либо из вышеперечисленных симптомов.

Внимание: Федеральный закон (США) ограничивает использование прибора в других целях, не предписанных данной инструкцией.

ИНФОРМАЦИЯ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ

Внимание!: отсоедините электропитание перед началом обслуживания.

Внимание!: Обращайтесь к авторизованному персоналу по всем вопросам устранения неполадок.

Gambro, Inc., и/или дочерние подконтрольные компании, перечисленные ниже, не являются ответственными за безопасность, надежность и эксплуатационные качества оборудования, за исключением тех случаев, когда:

- Операционные процедуры, калибровка, починка выполняются соответствующим авторизованным персоналом.
- Все модификации оборудования в письменном виде санкционированы Gambro, Inc. и производятся соответствующим авторизованным сервисным персоналом.
- Электрическая проводка в помещении, где находится аппарат, отвечают всем нормам, установленным местными органами регламентации, и отвечают требованиям IEC.
- Оборудование используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Gambro, Inc., и/или дочерние подконтрольные предприятия, перечисленные на странице i-xxi обеспечивают, по требованию и условной цене, руководство по эксплуатации, содержащее все необходимые схематические диаграммы, перечень составляющих частей, инструкции по калибровке и информацию по обслуживанию, позволяющую соответствующему квалифицированному персоналу исправлять неисправности, которые Gambro считает подлежащими ремонту.

Если вам необходима техническая помощь по обслуживанию или по приобретению запасных частей, обращайтесь в одно из представительств Gambro, перечисленных в следующей таблице.

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

Адреса и телефоны сервисных центров компании GAMBRO

Gambro BCT, Inc.
10811 W. Collins Avenue
Lakewood, Colorado
80215
USA
Phone: 877.339.4228
Phone: 303.232.6800
FAX: 303.231.4160

Gambro BCT Australiasia
3 Hudson Avenue
Castle Hill, NSW. 2154
Australia
Phone: 61.2.9.680.2711
Fax: 61.2.9.634.1375

Gambro BCT Europe
N.V./S.A.
European Corp.
Headquarters
Ikaroslaan 28
1930 Zaventem
Belgium
Phone: 32.2.715.0590
FAX: 32.2.721.0770

Gambro do Brasil, Ltda.
Av Eng. Luiz Carlos
Berrini 1297
11th Floor
CEP 04571-101
São Paulo
Brazil
Phone: 55.11.55.06.9012
Fax: 55.11.55.06.4704

Gambro Canada, Ltd.
9033 Leslie Street, Unit 7
Richmond Hill, Ontario
L4B 4K3
Canada
Phone: 800.387.5276
Phone: 905.762.0690

FAX: 905.762.0685
Gambro BCT
1-3 Boulevard Charles
deGaulle

92707 Colombes
Cedex
France
Phone:
33.1.47.869.763
Fax: 33.1.47.869.761

Gambro BCT
Lochhamer Straße 15
82152 Martinsried
Germany
Phone: 49.89.89.9330
Fax: 49.89.89.9331.94

Gambro China, Ltd.
Hong Kong
Suite 701, Tower 1
Grand Central Plaza
Shatin, New Territories
Phone:
011.852.2687.0911
Fax:
011.852.2687.1255

Gambro Spa
Via Aldo Moro 1/A
43035 Felino (PR)
Italy
Phone:
39.0.521.33.1111
FAX: 39.0.521.836694

Gambro, K.K.
Acropolis Tokyo 9th
Floor
6-29, Shin-
ogawamachi
Shinjuku-ku,

Tokyo 162-0814
Japan
Phone: 81.3.5227.3252
FAX: 81.3.5227.3254

Gambro Korea, Ltd.
8th Floor, Hanmi
Tower
45 Bangee-Dong
Songpa-Ku
Seoul 138-050
Korea
Phone: 82.2.415.9772
Fax: 82.2.424.3125

Gambro BCT
Provenza, 398-404, 1o
08013 Barcelona
Spain
Phone: 34.93.457.4771
FAX: 34.93.457.9784

Gambro BCT
Försäljnings AB
Box 101 01
222 10 LUND
Sweden
Phone: 46.46.16.96.00
FAX: 46.46.16.96.20

Gambro BCT
Athena 2 & 3
Olympus Business
Park
Quedgeley, Gloucester
GL2 4NF
United Kingdom
Phone:
44.1.452.72.7300
FAX:
44.1.452.72.0172

Подготовка к работе

Аппарат для автоматизированного разделения компонентов крови Trima является транспортабельной системой для сепарации цельной крови донора на ее основные компоненты: тромбоциты, плазму и эритроциты. В аппарате Trima используется легкий в установке одноразовый картридж, а управление производится с помощью сенсорного дисплея монитора.

Сенсорный дисплей поможет вам подготовить аппарат к работе и провести стандартную процедуру афереза. На его экране отображаются детализированные инструкции, помогающие вам правильно реагировать на сигналы предупреждения, тревоги и другие сигналы, подаваемые аппаратом Trima.

В этой главе объясняются принципы подготовки аппарата к работе и проверки его функций. Описываются принципы работы аппарата Trima и кратко описываются его возможности в следующем порядке:

- Подготовка аппарата Trima к работе
- Обзор аппарата Trima
- Транспортировка аппарата Trima
- Управление с помощью дисплея монитора
- Включение и выключение аппарата Trima

Подготовка аппарата Trima к работе

Информация о распаковке и сборке аппарата Trima находится в упаковочной коробке и предназначена для использования авторизованным сервисным персоналом для подготовки аппарата Trima к работе. После распаковки и сборки аппарата Trima авторизованный сервисный персонал должен проверить правильность работы аппарата.

Для этого авторизованный сервисный персонал проводит серию тестов самодиагностики аппарата Trima. Каждый раз перед началом процедуры афереза аппарат Trima запускает аналогичную серию тестов самодиагностики.

На четырех различных стадиях процедуры афереза, в автоматическом режиме проводятся четыре группы тестов. При обнаружении неполадки на экране появляется сигнал предупреждения или тревоги. В случае отсутствия каких-либо неполадок в работе, процедура афереза продолжается в нормальном режиме. Таким образом, при проведении процедуры вы можете быть полностью уверены, что аппарат работает нормально.

В таблице 1-1 представлен список тестов самодиагностики, обозначено на каком этапе процедуры они проводятся и какую именно функцию каждый из тестов проверяет.

Внимание!

Дополнительное оборудование, присоединенное к аналоговому и цифровому разъемам, должно быть сертифицировано в соответствии с IEC стандартами (т.е. IEC 950 для устройств обработки информации и IEC 601-1 для медицинского оборудования). Более того, все конфигурации должны соответствовать системным стандартам IEC 601-1-1. Лица, устанавливающие дополнительные устройства, ответственны за соответствие системы, с присоединенными устройствами, требованиям IEC 601-1-1. При возникновении каких-либо вопросов обращайтесь к вашему представителю Gambro BCT Technical Service.

Таблица 1-1: Тесты самодиагностики аппарата Trima

Название группы теста	Время проведения тестирования	Проверка каких функций осуществляется
Тест запуска	При включении аппарата Trima	<ul style="list-style-type: none"> • Блок дверцы центрифуги • Проверка функции датчика утечки • Проверка компьютерных настроек аппарата • Проверка внутреннего источника питания машины • Проверка функции контроля источника питания • Проверка правильности установки кассеты картриджа • Проверка функции клапанов
Тест картриджа	Проводится до разрешающего сигнала аппарата подсоединить мешок с антикоагулянтom.	<ul style="list-style-type: none"> • Проверка функции сенсора повышения давления • Проверка наличия окклюзии насосов • Проверка работы насосов • Проверка калибровки датчика эритроцитов
Тест работы датчика антикоагулянта	При подключении антикоагулянта к аппарату Trima	<ul style="list-style-type: none"> • Проверка работы датчика уровня антикоагулянта
Тест сенсора уровня	Во время первого цикла забора крови	<ul style="list-style-type: none"> • Проверка скорости центрифуги • Проверка работы сенсора низкого уровня • Проверка работы сенсора высокого уровня

Описание аппарата Trima

В аппарате Trima используется центрифуга постоянного потока для разделения цельной крови на ее основные компоненты. Цельная кровь берется у донора и смешивается с антикоагулянтом. Кровь и антикоагулянт закачиваются в канал – пластиковую трубку, которая занимает специально спроектированное углубление в роторе центрифуги – и при вращении на больших скоростях, кровь разделяется на составляющие компоненты.

Комбинации тромбоцитов, плазмы и эритроцитов собираются в мешки, а оставшиеся компоненты крови возвращаются донору.

В аппарате Trima используются пять насосов для забора и возврата крови донора. Схема расположения насосов представлена на рисунке ниже:

1-1: Система насосов аппарата Trima

насос возврата крови

насос тромбоцитов

насос плазмы

насос забора крови

насос антикоагулянта

Во время процедуры забора крови происходит смешивание антикоагулянта и цельной крови в коллекторе у места прикрепления иглы. Насос забора крови направляет кровь и смесь антикоагулянта в систему, где эта смесь попадает в канал. После разделения крови внутри канала, с помощью насосов отделяются тромбоциты и плазма. Давление, создаваемое постоянным проталкиванием крови насосами в центрифугу, выталкивает эритроциты из канала.

В зависимости от выбранной процедуры, тромбоциты, плазма и эритроциты собираются в мешки для продукта или, если не собираются, то ненужные компоненты направляются в резервуар возврата для обратного переливания донору.

При достижении достаточного объема в резервуаре возврата, происходит активация насоса возврата. Содержимое резервуара возврата возвращается донору до момента, когда уровень крови достигнет сенсора низкого уровня. Во время сбора тромбоцитов и плазмы, насос забора крови работает на постоянной скорости, и небольшое количество возвращенной крови вновь поступает в магистраль забора крови и далее в канал. Эта повторная циркуляция крови позволяет аппарату Trima поддерживать постоянный поток крови через канал. Во время сбора эритроцитов, повторной циркуляции крови не происходит для предотвращения разбавления входящей донорской крови. Во время процедуры эритроциты/плазма, через насос тромбоцитов поступает заместительная жидкость и болюсные растворы.

На рисунке 1-2 представлены основные компоненты аппарата Trima.

1 инфузионная стойка – металлическая трубка с перекладиной, снабженная крючками для подвешивания мешков для продукта. Стойку можно установить в низком положении для транспортировки.

2 мешки для продукта – часть одноразового картриджа. Мешки для продукта содержат собранные плазму, тромбоцитарную и эритроцитарную массы.

3 сенсорный экран – используется для мониторинга процедуры афереза. В течение всей процедуры на экране появляются инструкции.

4 кассета – это часть картриджа, которая устанавливается впереди аппарата Trima. С помощью кассеты поток крови и ее продуктов проходит через аппарат. Также кассета обеспечивает правильное расположение магистралей, для автоматического заряжения насосов, клапанов и сенсоров.

5 пять насосов – перекачивают кровь и ее продукты через аппарат Trima.

6 ротор – устройство со специально спроектированным желобком, в который заряжается канал. Ротор образует верхнюю часть центрифуги.

7 центрифуга – устройство, вращающееся со скоростью до 3000 оборотов в минуту, создающее при этом гравитационную силу необходимую для разделения цельной крови на компоненты.

8 колеса – могут быть зафиксированы с помощью тормоза для стабилизации аппарата Trima во время процедуры афереза, при снятии тормоза аппарат Trima легко перемещается.

Транспортировка аппарата Trima

Аппарат Trima простой в транспортировке, так как является компактным и легким.

Подготовка аппарата Trima к транспортировке

1 Убедитесь, что картридж удален из аппарата.

2 Выключите аппарат Trima

Примечание: Аппарат Trima с серийным номером меньше 1T00560 не имеет отделения для хранения шнура на задней панели устройства. В этом случае шнур питания может быть отсоединен для транспортировки.

3 Отключите аппарат Trima из сети и закрепите шнур питания так, как показано ниже.

4 Нажмите кнопку регулировки высоты инфузионной стойки и опустите её вниз.

кнопка регулировки высоты инфузионной стойки

Примечание: У аппарата Trima с серийным номером меньше чем 1T00560, кнопка изменения положения дисплея монитора находится наверху передней панели справа от дисплея. В этом случае нажмите кнопку изменения положения дисплея для его опускания вниз.

5 Опустите вниз дисплей монитора и уложите его на переднюю панель.

6 Удалите Seal safe Mobile Cutter Sealer Head (портативный запаиватель) из его держателя и отключите радиочастотный (RF) соединяющий кабель из разъема аппарата Trima. Транспортируйте их отдельно для избежания повреждения портативного запаивателя.

*головка портативного запаивателя аппарата Trima
радиочастотный (RF) соединяющий кабель
держатель головки портативного запаивателя*

7 Приведите педаль тормоза в положение транспортировки. Педаль тормоза находится ниже дверцы центрифуги на передней панели аппарата Trima.

- Отожмите педаль тормоза влево для того, чтобы зафиксировать передние колеса в положении для движения по коридорам.
- Отожмите педаль тормоза в горизонтальное положение для свободного движения всех колес.
- Отожмите педаль тормоза вправо для блокировки всех четырех колес, когда аппарат Trima находится в нужном положении для работы.

педаль тормоза

8 Осторожно погрузите аппарат Trima в ваш автомобиль. Не размещайте никакие предметы на дисплее монитора, когда он находится в позиции для транспортировки.

Транспортировка аппарата Trima в горизонтальном положении

Аппарат Trima может транспортироваться в автомобиле в горизонтальном положении. Для транспортировки в горизонтальном положении, следуйте следующим правилам:

1 Следуйте пунктам 1-7 (описанных на страницах с 1-7 по 1-9). Далее перейдите к выполнению инструкции пункта 2, представленного ниже.

2 Наклоните аппарат Trima назад для того, чтобы передние колеса не касались пола.

3 На ручке аппарата Trima расположены два маленьких, серых колеса. Осторожно положите аппарат Trima так, чтобы он опирался на задние колеса и эти два маленьких колеса.

Колеса на ручке, используемые при горизонтальной транспортировке.

4 Осторожно погрузите аппарат Trima в ваш автомобиль.

Осторожно! Используйте соответствующие методики для подъема аппарат Trima во избежание нанесения вреда персоналу и самой системе.

Подключение аппарата Trima в донорском центре.

Для подключения аппарата Trima в вашем или донорском центре, следуйте следующим инструкциям:

- 1 Осторожно выгрузите аппарат Trima из вашего автомобиля.
- 2 Расположите аппарат Trima на его рабочем месте и отожмите педаль тормоза вправо для фиксации устройства.
- 3 Полностью поднимите дисплей монитора.
- 4 Нажмите кнопку регулировки высоты инфузионной стойки и поднимите её в рабочее положение.
- 5 Подключите радиочастотный соединяющий кабель в его разъем на боковой стороне аппарата Trima, и поместите головку портативного запаивателя в ее держатель.
- 6 Подключите аппарат Trima к сети.
- 7 Включите аппарат Trima. Для дальнейших инструкций смотрите раздел «Включение» на странице 1-13.

Осторожно! Убедитесь, что педаль тормоза отжата вправо в позиции блокировки колес во время работы аппарата Trima, и он не двигается.

Примечание: У аппарата Trima с серийным номером меньше, чем 1T00560 кнопка регулировки положения дисплея монитора находится сверху передней панели справа от дисплея. В этом случае нажмите кнопку регулировки положения дисплея для того, чтобы его поднять.

Управление дисплеем

Введение команд производится нажатием кнопок и иконок на сенсорном дисплее аппарата Trima. Используя иконки и текстовые сообщения, дисплей проводит вас через процесс ввода информации донора, подготовки аппарата Trima к работе, проведении процедуры афереза, изменения параметров процедуры и коррекции информации донора, а также правильному реагированию на сигналы предупреждения и тревоги и другие сигналы, подаваемые аппаратом.

На дисплее во время работы появляется нужная вам информация для проведения и мониторинга процедуры афереза. Каждая кнопка на дисплее монитора имеет определенную функцию, в зависимости от этапа процедуры.

Рисунок 1-3: Дисплей монитора аппарата Trima.

1 Status line (Строка состояния) – отображает короткие сообщения о процессах, проводящихся аппаратом Trima. К примеру, когда аппарат Trima производит забор цельной крови донора при процедуре афереза, в строке состояния отображается «draw in progress» (ведется забор крови).

2 Status bar (Панель состояния) – отображает, на каком этапе процедуры вы находитесь путем выделения соответствующего рисунка.

3 Кнопка Go Back (Назад) – возвращает вас в предыдущее меню. Эта кнопка появляется только в случае безопасности возвращения в предыдущее меню.

4 Кнопка End Run (Конец процедуры) - останавливает процедуру афереза. При нажатии кнопки End Run во время процедуры, аппарат Trima попросит вас подтвердить ваше желание остановить процедуру афереза до начала процесса отмыва, если это безопасно, или подтвердить End Run, если это небезопасно.

5 Область работы – отображает иконки, позволяющие вам выбрать определенные задания, измерения для иллюстрации параметров процедуры афереза, или текст, содержащий информацию или инструкции.

6 Кнопка Continue (Продолжить) или Task bar (Панель задач) – перемещает вас к следующему заданию процедуры афереза, при выполнении заданий до и после процедуры афереза. Во время процедуры афереза отображаются кнопки Adjust (Настроить) и Donor Info (Информация о доноре).

На панели, окружающей сенсорный дисплей, находятся две кнопки: Stop (Стоп) и Pause (Пауза)

7 Кнопка Stop (Стоп) – останавливает насосы и центрифугу. На дисплее аппарата Trima появляется меню предупреждения, в котором вы можете выбрать закончить процедуру афереза или продолжить её.

8 Кнопка Pause (Пауза) – временно останавливает насосы, но центрифуга при этом продолжает вращаться. На дисплее аппарата Trima появляется меню предупреждения, из которого вы можете продолжить процедуру афереза или закончить её.

Примечание: Если вы уже подтвердили процесс отмыва или подтвердили End Run (Конец процедуры), возвращение к процедуре афереза невозможно.

Включение и выключение аппарата Trima

Включение

1 Убедитесь, что к аппарату Trima подсоединен нужный шнур питания и что он подключен в соответствующую розетку.

2 Приведите переключатель питания, находящийся на верхне-правой стороне машины, в положение ON.

переключатель питания

Аппарат Trima совершает серию тестов самодиагностики. Список функций, тестирование которых проводится, приведен в разделе «Подготовка к работе аппарата Trima» на стр. 1-2. После окончания тестирования появляется главное меню Donor Info/Load System (Информация о доноре/Загрузка системы).

Выключение

Для выключения аппарата Trima приведите переключатель питания на верхне-правой панели машины в положение OFF. Аппарат Trima имеет систему защиты и его можно выключать в любое время.

Введение информации донора и выбор оптимальной процедуры

Аппарат Trima предложит вам ввести информацию о доноре: пол, рост, вес, группу крови, гематокрит и количество тромбоцитов. С помощью введенных данных, аппарат определит, какой продукт (продукты) можно заготовить и сколько времени на это потребуется. Когда донору возможно проведение более одного вида процедуры, аппарат Trima порекомендует наиболее оптимальную процедуру, исходя из приоритетов вашего центра. Вы можете выбрать рекомендованную или другую процедуру из списка.

В этой главе содержится описание:

- принципов ввода информации о доноре
- выбора оптимальной процедуры афереза для вашего донора

Введение информации о доноре

В первой части данной главы объясняется, как ввести информацию о доноре (пол, рост, вес, группу крови, гематокрит и количество тромбоцитов) и как на основании рекомендаций аппарата Trima выбрать наиболее подходящую процедуру афереза для донора.

Аппарат Trima использует данные о поле, росте и весе донора для вычисления его объема циркулирующей крови (ОЦК).

Примечание: Единицы измерения на рисунках могут отличаться от тех, которые использует ваш центр.

Доступ к меню информации о доноре

1. В главном меню Donor Info/Load System (Информация о доноре/Загрузка системы), выберите «donor info».

Меню информации о доноре (ниже) имеет четыре кнопки: две для ввода пола донора и две предназначены для ввода роста и веса.

2. Используя кнопки на сенсорном дисплее, введите данные в соответствии со стандартами и правилами вашего центра, используя информацию, приведенную в следующей таблице.

Таблица 2-1: Меню ввода информации о доноре

Кнопка	Действительные значения	Инструкции и описания
Женщина/Мужчина	<ul style="list-style-type: none"> • Женщина • Мужчина 	1 Нажмите кнопку, соответствующую полу донора.
Рост донора	Рост донора должен быть между: 121 см (4 футов) и 243.8 см (8 футов)	При нажатии кнопки роста донора, на сенсорном дисплее появляется клавиатура для набора цифр. 1 Введите рост донора, используя клавиатуру. 2 Нажмите «enter».
Вес донора	Вес донора должен быть между: 22 кг (50 фунтов) и 227 кг (500 фунтов)	При нажатии кнопки веса донора, на сенсорном дисплее появляется клавиатура для набора цифр. 1 Введите вес донора, используя клавиатуру. 2 Нажмите «enter»

Аппарат Trima вычисляет объем циркулирующей крови, основываясь на информации о поле, росте и весе донора, как представлено в представленном ниже примере меню.

Примечание: При необходимости изменить введенные данные, нажмите кнопку «C» (Стереть) и введите исправленную информацию.

Примечание: Для получения двух единиц эритроцитарной массы, объем циркулирующей крови (ОЦК) донора, рекомендованный Gambro BCT, должен быть больше 4,5 литров. Контролируемые клинические исследования не проводились с донорами, у которых ОЦК меньше 4,5 литров.

Аппарат Trima вычисляет объем циркулирующей крови, основываясь на введенной информации о доноре.

3. После проверки введенной информации о доноре нажмите «confirm info».

Меню введения группы крови/гематокрита/количества тромбоцитов

После подтверждения информации о доноре появляется меню, содержащее три кнопки для ввода данных группы крови, гематокрита и количества тромбоцитов.

4. Используя кнопки на сенсорном экране, введите данные в соответствии со стандартами и правилами вашего центра. Используйте информацию, приведенную в следующей таблице.

Таблица 2-2: Меню ввода данных о количестве тромбоцитов/гематокрита/группы крови.

Кнопка	Действительные значения	Инструкции и описания
Группа крови	A+ A- B+ B- AB+ AB- O+ O-	Введение группы крови является необязательным. 1 Введите группу крови донора, используя клавиатуру с буквами. 2 Нажмите «enter». Если модификация аппарата Trima в вашем центре требует введения группы крови для проведения определенных процедур, то эти процедуры могут быть выбраны в случае совпадения группы крови и выбранных параметров.
Гематокрит	Значения от 30 до 55	1 Введите данные гематокрита, используя клавиатуру с буквами. 2 Нажмите «enter».
Количество тромбоцитов	Значения от 150 до 600 По умолчанию = 200 Это число кратно 1000 К примеру, если количество тромбоцитов равняется 233000 тромбоцитам в 1 микролитре, введите 233.	1 Введите количество тромбоцитов, используя клавиатуру с буквами. 2 Нажмите «enter». Сначала вы можете ввести анамнестические данные гематокрита и количества тромбоцитов, но когда будут получены результаты анализа образца крови, взятого в начале процедуры афереза, их необходимо будет заменить. Для получения дополнительной информации, смотрите «Изменение информации донора» на стр. 4-9.

5. Нажмите «confirm info»

Появляется меню выбора процедуры.

6. Следуйте инструкциям, описанным в главе «Выбор оптимальной для донора процедуры афереза»

Примечание: Если в вашем центре не требуется введение информации относительно группы крови, то нет необходимости нажимать кнопку «blood type» на сенсорном дисплее. Если она была нажата по ошибке, то нажмите «enter» для того, чтобы клавиатура исчезла.

Примечание: Если вы не ввели группу крови, то в следующем меню появятся только те процедуры, которые созданы для всех групп крови.

Примечание: Если выбранная вами процедура не подразумевает сбор тромбоцитарной массы, то введение данных о количестве тромбоцитов необязательно.

Примечание: В процессе испытаний аппарата Tgima определялось количество тромбоцитов в образце крови донора, взятой незадолго до начала процедуры афереза. Эти значения дают наиболее точный прогноз, о том, сколько будет получено тромбоцитов за эту процедуру афереза.

Работа аппарата Tgima не проверялась для количества тромбоцитов превышающего 575000 тромбоцитов в 1 микролитре.

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

Выбор оптимальной процедуры, соответствующей вашему донору.

Обзор

В этом разделе приводится общая информация о выборе процедуры афереза. Инструкции начинаются на следующей странице.

После того, как вы ввели информацию донора, появляется меню выбора процедуры, пример которого представлен на следующей странице. Это меню содержит или одну оптимальную процедуру, или перечень подходящих процедур. При этом первой расположена наиболее приоритетная процедура, которая выделяется желтым цветом.

Каждая процедура запрограммирована на получение различных комбинаций получаемых продуктов.

- Если вы выбрали процедуру эритроциты/плазма или эритроциты и если в вашем центре производится инфузия заместительных растворов, на дисплее рядом со значением количества эритроцитов появляется значок «green drop» («зеленая капля») (при необходимости переливания заместительных растворов во время процедуры афереза).
- Процедуры, при которых появляется значок «magnifying glass» («лупа»), требуют измерения степени загрязненности тромбоцитарной массы лейкоцитами, основываясь на введенных параметрах донора. Инструкции по проведению всех необходимых измерений приводятся в описании мероприятий, необходимых для проведения после основной процедуры в меню «Отчета о проделанной работе». За инструкциями обращайтесь к описанию стандартных эксплуатационных процедур вашего центра.

Ни одна из перечисленных процедур не превышает максимального времени проведения процедуры, установленного вашим центром. Приоритетом расстановки процедур являются конфигурации аппарата Trima вашего центра.

Выбор процедуры афереза

При выборе процедуры афереза, у вас есть несколько вариантов. В этом разделе приведены этапы и описания для каждого варианта. Ваш выбор должен основываться на нуждах вашего донора и центра.

1. Оптимальная процедура афереза расположена первой в списке. Для того чтобы выбрать оптимальную процедуру, нажмите на сенсорном дисплее кнопку «confirm procedure» («подтверждение процедуры») и далее следуйте инструкциям Главы 3.

Для выбора другой процедуры афереза, нажимайте кнопку «Less Preferred» («Менее желаемая процедура») на сенсорном дисплее пока нужная процедура не будет выделена желтым цветом. Если вам необходимо вернуться к пропущенной процедуре, нажмите «Less Preferred» («Менее желаемая процедура») пока нужная процедура не будет выделена желтым цветом. Далее нажмите кнопку «confirm procedure» («подтверждение процедуры») и далее следуйте инструкциям Главы 3.

2. Если донор ограничен во времени, то вы можете изменить максимальное время продолжительности процедуры. Нажмите «часы».

При этом поверх меню Выбора процедуры появляется клавиатура для набора букв, как представлено на следующем рисунке.

3. Используйте клавиатуру для ввода общего времени в минутах, которые имеются в распоряжении донора для процедуры афереза, и нажмите «enter».

В этом случае на экране появятся только те процедуры, которые могут быть закончены в этот период времени.

Примечание: При установке картриджа в аппарат до ввода информации о доноре, то меню выбора процедуры будет содержать только те процедуры, которые могут быть проведены с использованием уже установленной системы для афереза.

Примечание: Введенное новое время не включает процесс отмыва, который дополнительно занимает 4-5 минуты.

Подсказка: При уменьшении максимального времени процедуры в меню выбора процедуры (Procedure Selection), приводящем к появлению сообщения «no product available» («продукт не доступен»), вы можете заново задать максимальное время процедуры, путем нажатия «часы» и ввода большего количества времени процедуры. При этом появится перечень возможных процедур. Максимальное время процедуры не может превышать максимальное время процедуры, установленной в конфигурации аппарата Trima.

4. Для выбора оптимальной процедуры афереза, нажмите «confirm procedure» («подтверждение процедуры») или используйте кнопки «Less Preferred» («Менее желаемая процедура») и «Less Preferred» («Менее желаемая процедура») сенсорного экрана, как описано в пункте 1. Далее следуйте инструкциям Главы 3. Если сообщения «no product available» («продукт не доступен») продолжают появляться, это означает, что введенное время центра или донора ограничено. Обратитесь к системному администратору вашего центра за дальнейшими инструкциями.

Установка и заполнение картриджа

Картридж - это стерильная, функционально закрытая система, используемая для направления тока цельной крови по каналу и компонентов крови к мешкам для сбора продукта и резервуару возврата крови. Каждый картридж имеет в составе иглу, кассету с пятью насадками-фиксаторами и датчиками для насосов, сепарационный канал, мешки для сбора получаемого продукта и мешок для обработанной крови. Также в состав системы входят встроенные датчики давления, микроагрегационные фильтры, катетер для введения АК, катетер для введения замещающего раствора (картриджи для проведения процедуры эритроциты/плазма), стерильный барьерный фильтр и система для донорской крови.

В этой главе описывается проведение следующих процедур:

Распаковка картриджа и установка кассеты

Установка канала

Установка насосов и кассеты

Правильная и неправильная установка насадок-фиксаторов насосов

Подключение системы замещающего раствора к картриджу для (проведения процедуры) сбора эритроцитарной массы и плазмы

Распаковка картриджа и установка кассеты

Обзор

Иллюстрации на этой и следующей страницах отображают основные компоненты кассет сепаратора крови Трима. Инструкции по распаковке картриджа и установке кассеты представлены на стр. 3-4

Предупреждение. Каналы для крови и жидкостей стерилизуются оксидом этилена и апиrogenны. Нельзя использовать картридж при нижеперечисленных состояниях:

- Если концевые колпачки не закрыты
- При наличии значительных перекрутов магистралей.
- Если картридж неправильно установлен
- Если картридж повреждён
- Если закрыты зажимы на прикрепленном к магистралям фильтре

Предупреждение: Используйте только картриджи, разработанные для сепаратора крови Трима, т.к. только они полностью соответствуют предусмотренным процедурам.

Примечание: кассеты имеют цветовую маркировку в правом нижнем углу. Эта маркировка используется сепаратором крови Трима для автоматического распознавания.

Рис. 3-1. Кассета для проведения процедур сбора тромбоцитов и плазмы или тромбоцитов, плазмы и эритроцитов с использованием системы лейкоредукции.

Насадка-фиксатор насоса для тромбоцитов

Магистраль к мешку для сбора плазмы

Магистраль к мешку для сбора тромбоцитов

Насадка- фиксатор насоса плазмы

Катетер для введения АК (антикоагулянта)

Насадка- фиксатор насоса возврата крови

Резервуар возврата (крови)

Фильтр АК

Насадка- фиксатор насоса АК

Датчик давления при заборе/возврате (крови)

Магистраль возврата крови
Магистраль забора крови
Приводящая магистраль
Насадка- фиксатор насоса забора крови
Датчик давления центрифуги
Магистраль АК
Магистраль к мешку для сбора эритромаcсы
Детектор Эритромаcсы
Магистралы Эритромаcсы, тромбоцитарного продукта (тромбомаcсы) и
магистраль плазмы от центрифуги к мешку для сбора обработанной крови

Предупреждение. Перед каждым использованием сепаратора крови Трима проверьте все магистралы, особенно находящиеся в центрифуге и на передней панели, для исключения наличия выраженных перегибов. Частично или полностью непроходимые магистралы могут помешать правильному выполнению процедуры. Не используйте картридж при наличии выраженного перегиба магистралей.

Рис. 3-2. Кассета для проведения процедур сбора эритроцитов и плазмы

Катетер для введения АК
Фильтр АК
Насадка-фиксатор насоса АК
Датчик давления при заборе/возврате (крови)
Магистраль АК
Магистраль возврата (крови)
Магистраль забора (крови)
Приводящая магистраль
Детектор Эритромаcсы
Насадка-фиксатор насоса замещающей жидкости
Резервуар возврата крови
Насадка-фиксатор насоса возврата
Магистраль к мешку для сбора плазмы
Насадка-фиксатор насоса забора крови
Датчик давления центрифуги
Магистраль к мешку для сбора обработанной крови

Магистраль к мешку для сбора Эритромаcсы

Магистраль для введения замещающей жидкости

Насадка-фиксатор насоса плазмы

Магистраль от центрифуги для Эритромаcсы

Магистраль от центрифуги для плазмы

Примечание: На трубках и пластиковых частях могут появляться случайные вмятины и вдавления под воздействием температуры и/или сдвигами окружающими предметами. Однако соединение трубок происходит без усилий из-за различий в диаметре отверстий.

Примечание. Картридж можно устанавливать за 24 часа до проведения процедуры. Оставьте лоток кассеты в поднятом положении, а колпачки катетеров и игл - закрытыми. При установке кассеты картридж следует использовать в тот же день.

Примечание. Не извлекайте кассету из упаковки до выполнения пункта 6, для предотвращения перегиба и повреждения трубок.

Примечание. Не нажимайте [continue] (продолжить) до установки кассеты и канала.

Распаковка картриджа

1. Нажмите [load system] (загрузить систему)

Параметры загрузки системы отображаются на экране (Появляется экран "Загрузка системы"). Если выбрана процедура, предшествующая загрузке картриджа, то в информационной строке появляется сообщение, определяющее, какой картридж должен быть установлен.

2. Откройте упаковку картриджа.

3. Извлеките мешок для сбора обработанной крови и мешки для сбора продуктов и установите их на инфузионную стойку 4. Поместите магистрали мешков позади экрана дисплея.

- Даже собирая двойное количество тромбоцитов, не собирайте тромбоцитарный продукт в два мешка одновременно. Собирайте тромбоциты в один мешок, перекрыв магистраль другого мешка для сбора тромбоцитов. Для дополнительной информации см. раздел "Запаивание мешков для сбора продукта и отсоединение донора"

- Для процедур сбора двойного количества эритромаcсы оставьте скользящий зажим на коллекторной линии открытым, так чтобы одновременно собиралось двойное количество эритромаcсы. Если во время процедуры активируется сигнал dRBC, в начале процедуры сбора закройте скользящий зажим на магистрали мешка для сбора эритромаcсы с собранным продуктом и откройте зажим на втором мешке для сбора эритромаcсы. Для дополнительной информации см. раздел "Запаивание мешков для сбора продукта и отсоединение донора"

4. Извлеките магистраль донора из упаковки

5. Оставьте катушку в углублении на левой верхней части устройства.

Установите указанный здесь картридж.

Примечание. Не нажимайте [continue] (продолжить) до установки канала.

Рис. 3-3 Точки фиксации кассеты сепаратора крови TRIMA

Установка кассеты

6. Извлеките кассету и обеими руками поместите нижнюю часть кассеты на дно лотка кассеты, совместив насадки-фиксаторы для насосов с насосами. Убедитесь, что нижняя часть кассеты фиксирована во всех трёх точках по дну перекладкины.

7. Обеими руками надавите на верхние углы кассеты, чтобы вставить кассету в лоток.

8. Перейдите к разделу "Установка канала"

Предупреждение. Не прокалывайте мешок для АК до указания системы. Прокалывание мешка повлечёт за собой необратимое повреждение картриджа.

Установка канала

Обзор

Нижеследующая иллюстрация отображает основные компоненты однофазного канала сепаратора крови Трима. Инструкции по установке канала в ротор центрифуги представлены на следующей странице.

Рис. 3-4 Однофазный канал сепаратора крови Трима

Канал

Камера системы лейкоредукции*

Вход для поступления тромбоцитов*

Кольцо-зажим центрифуги

Магистраль от кольца-зажима центрифуги

Нижний фиксатор (насадка)

Верхний фиксатор (насадка)

Верхнее кольцо-зажим

Магистраль входа/забора

Камера сбора

Канал для проведения процедуры сбора эритроциты и плазмы не имеет входа для поступления тромбоцитов и камеры системы лейкоредукции.

Установка канала

Установка плоского однофазного канала в ротор

1. Извлеките канал из упаковки. Откройте дверь центрифуги, нажимая на ручку и медленно её опуская.
2. Поверните центрифугу так, чтобы отверстие для установки канала было спереди

Примечание. Однофазный ротор сепаратора крови Трима - единое целое, включающее металлический обруч, держатель (фиксатор) кольца-зажима центрифуги, кронштейн камеры лейкоредукции и отверстие, диаметром с палец, на нижней поверхности ротора для облегчения извлечения канала. Однофазный механизм был разработан исключительно для однофазного ротора, поэтому однофазные роторы не будут соответствовать техническим условиям других механизмов.

3. Поместите штифт щеколды ротора в горизонтальное положение, перемещая его к центру ротора. Поднимите щеколду ротора, прижимая штифт к центру центрифуги, одновременно вытягивая вверх щеколду ротора.

Входное отверстие для установки канала

Однофазный сепаратор крови Трима

штифт щеколды ротора

4. Сложите канал пополам, если имеется камера лейкоредукции, то установите её в сложенный канал, сопоставляя длину камеры и канала.

5. Аккуратно протолкните канал через входное отверстие. Камера лейкоредукции приблизительно той же ширины, что и отверстие входа. Погружайте канал осторожно, чтобы избежать повреждения.

6. Закройте щеколду ротора, опустив её.

7. Установку канала в ротор начинайте с камеры сбора, располагающейся в левой части канала. Проведите пальцем по желобу колокола, для того чтобы убедиться, что верхняя часть канала находится на одном уровне с верхней частью ротора.

Камера сбора

8. Если имеется камера лейкоредукции, то установите её в кронштейн, убедившись, что пружина кронштейна удерживает камеру.

9. Поместите кольцо-зажим над щеколдой ротора и протолкните его в держатель (фиксатор) до появления щелчка при выскакивании блестящего блокирующего штифта.

Важно убедиться, что кольцо-зажим и блокирующий штифт находятся на местах для предотвращения поломки трубок во время процедуры.

Предупреждение. Будьте аккуратны при загрузке канала и камеры лейкоредукции в центрифугу для избежания растягивания трубок, в противном случае нарушится целостность трубок.

Установка нижнего и верхнего фиксаторов (насадок).

1. Протолкните узкую часть нижнего фиксатора (насадки) в соответствующий ему нижний держатель

2. Протолкните узкую часть верхнего фиксатора (насадки) в соответствующий ему верхний держатель. Проверьте, не перекручены ли трубка в магистрали кольца-зажима центрифуги и белая тесёмчатая часть петли.

Установка верхнего кольца-зажима

1. Вставьте магистраль, которая идёт вверх от верхнего фиксатора (насадки) в соответствующий ему держатель, так чтобы кольцо-зажим располагалось ниже верхней части держателя.

2. Протяните магистраль вверх так, чтобы она встала на место

Проверьте правильность установки

1. Запустите, по крайней мере, один полный оборот центрифуги, проверьте правильность установки магистралей и фиксаторов и убедитесь в отсутствии перекрута трубок и белой тесёмчатой части петли. При наличии перекрута освободите верхний и нижний фиксаторы (насадки) и прокрутите петлю для ликвидации перекрута.
2. После выполнения пункта 1 убедитесь, что блокирующий штифт находится в полностью распрямленном, закрытом положении.
3. Плотно закройте дверь центрифуги
4. Перейдите к разделу "Установка насосов и кассеты"

Установка насосов и кассеты

1. Убедитесь, что магистрали мешков для сбора продуктов не пережаты насадками-фиксаторами насосов (петли трубок вокруг насосов)
2. Убедитесь, что зажимы на магистралях иглы и мешка для образца донорской крови не закрыты
3. Нажмите [continue] (продолжить). Сепаратор крови Трима автоматически загружает кассету, все насосы, клапаны и датчики. Сепаратор крови Трима также запускает насосы для удаления воздуха из мешков для сбора продукта.

Предупреждение: До начала процедуры проверьте, чтобы все насадки-фиксаторы насосов были установлены правильно. Осмотрите каждый насос и аккуратно проведите пальцем по краю каждого насоса. Если насадки насосов установлены неправильно, нажмите [go back] (вернуться) для поднятия кассеты.

Убедитесь, что кассета правильно установлена на место. Нажмите [continue] (продолжить), чтобы опустить кассету и переустановить насосы.

Предупреждение. Если после установки кассеты и перед подсоединением АК подача энергии прервана, то прежде чем нажать [end run] (завершить загрузку) для извлечения кассеты, убедитесь, что магистраль иглы закрыта. В противном случае нарушается стерильность картриджа, система более не считается функционально закрытой, и продукт не должен храниться более 24 часов.

Подготовка системы для донорской крови, мешка для АК и замещающего раствора

Подготовка системы для донорской крови и мешка для АК для проведения процедуры сбора

Примечание. Этапы этой процедуры могут быть закончены непосредственно перед подсоединением донора. Картридж должен быть использован в тот же день, когда установлена кассета.

1. Закройте белый зажим на магистрали донора и магистрали мешка для образца донорской крови, как показано на экране дисплея.
2. Нажмите [continue] (продолжить)

Аппарат Трима запускает проверку картриджа, которая определяет пограничные уровни давления на датчике давления при заборе/возврате (крови).

Предупреждение. Если зажимы не закрыты, то воздух накапливается в мешке для образца донорской крови и включается сигнал тревоги при проверке давления. Воздух должен быть удалён до того как процедура будет продолжена во избежание нанесения вреда донору. Также система проверяет работу насосов АК, возврата и забора крови.

Эта сообщение появляется в информационной строке во время проверки картриджа.

3. Когда проверка закончена, Сепаратор крови Трима напоминает, что должен быть подключён мешок для АК. Подключите мешок для АК к магистрали для АК. (Магистраль для АК снабжена иглой с оранжевым наконечником).

Примечание. ACD-A - одобренный АК для сбора тромбоцитов, плазмы и эритроцитов, используемый Сепаратором крови Трима.

4. Заполните капельницу так чтобы раствор в магистрали доходил до уровня фильтра. Примечание. Не крутите и не проталкивайте трубку в датчик.

5. Скользящими движениями вверх-вниз, поместите трубку АК в датчик АК.

Убедитесь, что фильтр АК располагается ниже датчика АК.

Предупреждение. Не подсоединяйте АК или физиологический раствор до указания системы (на сенсорном экране дисплея) или возникновения непрерывного сигнала в конце проверки картриджа или во время первого цикла после подсоединения донора.

6. Нажмите [continue] (продолжить) для запуска заполнения системы АК.

- Если производимая вами процедура не требует введения замещающего раствора, насос АК набирает АК в систему и в информационной строке высвечивается сообщение "priming AC" (заполнение системы АК). Перейдите к пункту 7.
- Если вы выполняете процедуру сбора эритроцитов или эритроцитов и плазмы, требующую введения замещающего раствора, перейдите к разделу "Подсоединение системы замещающего раствора к картриджу для проведения процедуры сбора эритроцитов и плазмы"

7. Когда заполнение закончено, отображается основной экран Donor Info/Load System (Сведения (информация) о доноре/Загрузка системы). Кнопка загрузки системы имеет предохранительную отметку и находится в инактивированном состоянии, а кнопка [begin donor prep] (начать подготовку донора) загорается, как показано ниже.

8. Перейдите к разделу "Подсоединение донора, взятие образцов крови донора и заполнение системы"

Предупреждение. Проверьте, чтобы раствор поступал в капельницу для АК.

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

Подсоединение замещающего раствора к картриджу для проведения процедуры сбора эритроцитов и плазмы

Аппарат Трима напоминает, что должен быть подсоединен мешок для замещающего раствора, если он требуется для проведения процедуры.

1. Подсоедините мешок с физиологическим раствором и нажмите [continue] (продолжить). Насос АК набирает АК в систему и в информационной строке появляется сообщение "priming AC" (заполнение АК).

2. Когда заполнение закончено, высвечивается основной экран Donor Info/Load System (Сведения (информация) о доноре/Загрузка системы). Кнопка загрузки системы имеет предохранительную отметку и находится в инактивированном состоянии, а кнопка [begin donor prep] (начать подготовку донора) загорается, как показано ниже.

3. *Перейдите к разделу "Подсоединение донора, взятие образцов крови донора и заполнение системы"*

Предупреждение. Проверьте, чтобы раствор поступал в капельницу для АК.

Предупреждение. Используйте только годный физиологический раствор в качестве замещающей жидкости. Не используйте физиологический раствор в ёмкостях более 1 литра. Убедитесь, что все магистрали подсоединены к соответствующим растворам при установке сепаратора крови Трима, то есть следующим образом:

- Магистраль для подачи АК (снабжена иглой с оранжевым наконечником) - к контейнеру АК.
- Магистраль для подачи замещающего раствора (с зелёной полоской) и катетер к контейнеру с физиологическим раствором.

Осторожно! Соблюдайте правила асептики во время проведения всех процедур для обеспечения безопасности донора и надлежащего качества продукта.

Подсоединение донора и проведение процедуры сбора

В этой главе описывается проведение следующих процедур:

- подсоединение донора, взятие образцов крови донора и заполнение системы
- Контроль за состоянием донора и процедурой сбора
- Изменение временных показателей
- Изменение сведений (информации) о доноре
- Изменение максимального времени продолжительности процедуры сбора
- Устранение парестезии
- Настройка показателей забора или возврата крови
- Устранение слипания тромбоцитов
- Устранение скопления Эритроцитов / наличия Эритроцитов в магистралях для тромбоцитов или плазмы.
- Устранение воздуха из магистралей для плазмы или тромбоцитов
- Болюсное введение физиологического раствора
- Прерывание работы системы

Подсоединение донора, взятие образцов крови донора и заполнение системы

Как только вы ввели сведения о доноре, выбрали процедуру сбора и установили картридж, вы можете взять образец крови донора и заполнить систему кровью донора. Обратите внимание на нижеследующие предупреждения. Процедура описана на следующей странице.

Предупреждение:

- Если при первой попытке не удалось ввести пункционную иглу, то нарушается стерильность картриджа, система более не считается функционально закрытой, и продукт не должен храниться более 24 часов (если только новая игла того же размера, что и игла картриджа, не подсоединяется посредством безопасного коннектора, поддерживающего стерильность установки). Трубка на новой игле должна соответствовать техническим стандартам, установленным производителем безопасного коннектора.
- Если место инъекции на коллекторе донора используется для забора образцов крови или для инфузии препаратов и растворов для парентерального введения, то нарушается стерильность картриджа, система более не считается функционально закрытой, и продукт не должен храниться более 24 часов.
- Если мешок для образца донорской крови или любой мешок для сбора продукта отсоединяется до полного запаивания, то нарушается стерильность картриджа, система более не считается функционально закрытой, и продукт не должен храниться более 24 часов.
- Если образцы крови забираются до запаивания мешка для образца донорской крови, то нарушается стерильность картриджа, система более не считается функционально закрытой, и продукт не должен храниться более 24 часов.
- Если целостность картриджа нарушена по какой-либо причине, он более не считается функционально закрытой системой, и продукт не должен храниться более 24 часов.
- Если после установки кассеты и перед подсоединением АК подача энергии прервана, то прежде чем нажать [end run] (завершить загрузку) для извлечения кассеты убедитесь, что магистраль иглы закрыта. В противном случае нарушается стерильность картриджа, система более не считается функционально закрытой, и продукт не должен храниться более 24 часов.
- Если система сигнализирует о проверке правильности установки кассеты, кассета должна быть извлечена нажатием на [unload] (разгрузка). В этом случае для извлечения кассеты нельзя нажимать на [end run] (завершить процедуру). В противном случае нарушается стерильность картриджа, система более не считается функционально закрытой, и продукт не должен храниться более 24 часов.

Подсоединение донора

Примечание. Если вы используете картридж с предохранителем иглы, смотрите протокол главы 11.

1. Нажмите [begin donor prep] (начать подготовку донора). Появляется экран "Проведение процедуры". Панель исходного давления на экране позволяет контролировать проведение флеботомии, как только вы открыли магистраль иглы. Средняя часть панели (где изменяется цвет) соответствует нулевому давлению. Панель давления имеет 20 делений, каждое из которых соответствует 15 мм.рт.ст., и охватывает диапазон от -150 до +150 мм.рт.ст. Экран высвечивается в первый цикл забора, после которого высвечивается панель давления.

2. Произведите венепункцию

Возьмите образец крови донора и заполните систему

1. Откройте белый зажим на магистрали донора и на магистрали, идущей к мешку для образца крови

2. Заполните мешок для образца крови требуемым объёмом.

Предупреждение. Перед венепункцией убедитесь, что магистраль для АК содержит АК в коллекторе.

Панель давления высвечивается во время первого цикла, позволяя контролировать проведение флеботомии.

Осторожно! Соблюдайте правила асептики во время проведения всех процедур для обеспечения безопасности донора и надлежащего качества продукта.

Осторожно! Убедитесь, что магистраль донора прикреплена к руке донора так, чтобы игла не смещалась во время проведения процедуры.

3. Когда мешок для образца крови заполнится требуемым объёмом, закройте белый зажим на магистрали мешка. Зажим на магистрали донора оставьте открытым.

Для поддержания герметичности картриджа и избежания свёртывания в игле, перекройте магистраль мешка для образца крови и немедленно начните забор крови. Затем перекройте магистраль, идущую к мешку для образца крови. Удалите образцы из мешка.

4. Нажмите [start draw] (начните забор крови).

Трима заполняет картридж кровью донора, сепарирует её в центрифуге и затем начинает сбор компонентов крови.

Информация на экране: Панель давления остаётся на экране во время первого цикла забора, так что можно контролировать проведение венопункции во время первого цикла забора.

5. Перекройте магистраль мешка для образца крови так близко к месту соединения с магистралью донора, как это возможно.

6. Заберите образцы крови из мешка, используя трубки-эвакуаторы системы сбора крови.

7. После забора всех образцов, отсоедините мешок для образца крови и сбросьте в соответствующий контейнер для удаления.

Поддерживайте давление в манжете на руке донора в 10-20 мм.рт.ст. для обеспечения должного тока крови.

8. Перейдите к разделу "Процедура сбора"

Осторожно! Если зажимы не закрыты, то воздух накапливается в мешке для образца донорской крови и включается сигнал тревоги при проверке давления. Воздух должен быть удалён до того, как продолжена процедура, во избежание нанесения вреда донору.

До запаивания любой из магистралей, убедитесь, что вы ознакомлены с процедурой запаивания магистралей. См. "*Trima Seal Safe System*"

Осторожно! Убедитесь, что давление в манжете донора не превышает 20 мм.рт.ст. во время цикла возврата крови для обеспечения безопасности донора и избежания включения сигнала "высокое давление при возврате крови".

Процедура сбора

Этот раздел объясняет назначение кнопок и показателей на рабочем экране "Проведение процедуры", позволяющих вам контролировать процедуру сбора и вносить поправки при необходимости.

Магистраль для продукта

- a. Панель времени - показывает время или длительность процедуры сбора
- b. Шкала давления при заборе и возврате крови - отображает поочередно показатели давления при заборе и возврате крови
- c. Шкала количества тромбоцитов - показывает текущее собранное количество тромбоцитов и окончательное количество продукта, которое должно быть собрано. Во время процедуры сбора, линия уровня количества продукта поднимается по шкале до достижения конечного показателя.

Примечание. Плазма накачивается в мешок для сбора тромбоцитов до начала сбора тромбоцитов. Тем не менее, шкала тромбоцитов не отображается до начала процедуры сбора тромбоцитов.

d. Шкала количества плазмы - показывает текущий объём собранной плазмы и общий объём плазмы, который должен быть собран. Во время процедуры сбора, линия уровня количества продукта поднимается по шкале до достижения конечного показателя.

e. Шкала количества эритроцитомассы - показывает текущий объём собранного продукта и общий объём, который должен быть собран. Во время процедуры сбора, линия уровня количества продукта поднимается по шкале до достижения конечного показателя. В процедуре сбора тромбоцитов, плазмы и эритроцитомассы, эритроциты собираются, после того как завершён сбор тромбоцитов и плазмы.

f. Кнопка настройки программы - высвечивается только после заполнения магистрали кровью. При наличии экрана "Настройка показателей программы", вы можете его включить и корректировать поток забора/возврата крови, устранять парестезии, сгустки, скопление эритроцитов/эритроциты и воздух из магистрали донора, вводить физиологический раствор болюсно.

g. Кнопка введения информации о доноре - высвечивается экран "Сведения/информация о доноре". Вы можете изменить показатели гематокрита донора и количества тромбоцитов перед процедурой сбора.

h. Завершение программы - останавливает процедуру сбора. Если вы нажмёте [end run] во время процедуры сбора, система запросит подтверждение тому, что вы хотите завершить процедуру сбора до процедуры возврата крови донору. Если вы нажмёте [end run] во время процедуры возврата крови донору, система запросит подтверждение тому, что вы хотите её прервать.

Трима автоматически собирает выбранные продукты. Сначала он завершает заполнение кровью, во время которого в информационной строке появляется сообщение "идёт заполнение кровью". Кровь с АК накачивается в магистраль забора до тех пор, пока не достигнет центрифуги. Насос возврата крови изменяет направление тока крови с АК в сторону магистрали возврата, пока датчик нижнего уровня не определит жидкость в резервуаре возврата. На этом режим заполнения кровью завершается.

Звуковым сигналом Трима сообщает о начале первого цикла возврата. Сбор продукта начинается после 2-3 циклов забора/возврата крови.

Примечание. При сборе тромбоцитов насос забора крови и насос для сбора тромбоцитов продолжают работать во время цикла возврата. При сборе эритромаксы или эритромаксы и плазмы во время цикла возврата работает только насос возврата крови.

- При сборе тромбоцитов и плазмы или тромбоцитов, плазмы и эритромаксы в первую очередь собирается плазма. Одновременно начинается сбор тромбоцитов, периодически сбор плазмы прерывается, и собираются только тромбоциты. Если необходимо, сепаратор крови Трима завершает сбор плазмы после завершения сбора тромбоцитов. Эритромакка собирается после завершения сбора тромбоцитов и плазмы.
- При сборе эритромаксы и плазмы, сепаратор крови Трима в первую очередь собирает плазму, а затем эритроциты.
- Если вы собираете двойное количество эритромаксы, убедитесь, что зажимы на коллекторных магистралях для эритроцитов открыты, и собирайте оба продукта одновременно. При активации сигнала dRBC закройте в начале процедуры сбора скользящий зажим на магистрали мешка для эритромаксы с собранным продуктом и откройте скользящий зажим на магистрали второго мешка для эритромаксы.

Когда все продукты собраны, сепаратор крови Трима автоматически переходит к процедуре возврата крови донору. Для дополнительной информации см. раздел "Инструкции по проведению процедуры возврата крови донору"

Контроль состояния донора

Во время процедуры сбора регулярно контролируйте состояние донора, чтобы обеспечить безопасность донора и надлежащее качество и количество продукта.

1. Контроль должен включать раннее выявление парестезии и её устранение при необходимости. Также при необходимости измените и другие показатели программы. Для дополнительной информации по настройке показателей программы см.:

- "Изменение информации/сведений о доноре"
- "Устранение парестезии"
- "Настройка показателей забора и возврата крови"
- "Болюсное введение физиологического раствора"

Контроль процедуры

2. При необходимости вносите изменения в настройку процедуры сбора. Для дополнительной информации по настройке программы см.:

- "Изменение временных показателей"
- "Изменение максимального времени продолжительности процедуры сбора"
- "Выбор новой процедуры"
- "Устранение тромботического сгустка/слипания"
- "Устранение скопления Эритроцитов/ наличия Эритроцитов в магистрали для тромбоцитов или плазмы"
- "Устранение воздуха из магистралей для плазмы или тромбоцитов"
- "Прерывание работы системы"

3. Если не требуются изменять показатели проведения процедуры и/или сведения о доноре, переходите к главе 5.

Настройка показателей программы.

Иногда во время процедуры сбора, вам может понадобиться внести изменения или в параметры процедуры или в информацию о доноре. Эти изменения могут включать:

- Изменения временных показателей
- Изменение сведений/информации о доноре
- Изменение максимального времени продолжительности процедуры сбора
- Выбор новой процедуры
- Устранение парестезии
- Настройка показателей забора или возврата крови
- Устранение образования сгустка/слипания тромбоцитов
- Устранение скопления Эр /наличия Эр в магистрали для тромбоцитов или плазмы"
- Удаление воздуха из магистралей для плазмы или тромбоцитов
- Болюсное введение физ. раствора
- Прерывание работы системы

Изменение временных показателей

Во время процедуры сбора можно установить точное время или текущее время процедуры сбора.

Примечание. Время окончания процедуры может изменяться во время внесенных изменений при проведении процедуры.

1. Для установки точного времени, нажмите на экране дисплея. Отображаются время начала, текущее время и приблизительное время завершения процедуры.

2. Для установки текущего времени сбора нажмите на экране дисплея. Отображаются текущее время, общее время и приблизительное время окончания процедуры.

Изменение сведений/информации о доноре

После получения лабораторных результатов по образцу донорской крови, вы можете отрегулировать показатели гематокрита и количества тромбоцитов донора перед процедурой. Можно вернуться к экрану "Информация о доноре" для изменения этих показателей. Если показатели гематокрита и количества тромбоцитов, полученные на образце донорской крови, отличаются от показателей, введенных вами, исправьте информацию во время процедуры сбора.

Примечание. Вы должны внести изменения в раздел информации о доноре как можно раньше. Поздно внесенные изменения могут привести к невозможности получения требуемого продукта.

При начале процедуры возврата крови донору, вы не можете вносить изменения в раздел информации о доноре.

1. Нажмите на экране дисплея. Высвечивается экран "Информация о доноре".

2. Нажмите нужную кнопку и введите новый показатель, используя цифровую клавиатуру. Для дополнительной информации см. раздел "Ввод информации о доноре"

3. Для продолжения процедуры сбора нажмите [confirm info] (подтвердить информацию). В зависимости от вносимых поправок, появляется или экран "Проведение процедуры", или "Выбор процедуры".

- Если внесенные вами изменения изменили процедуру сбора незначительно, то появляется экран "Проведение процедуры". Например, если измененный показатель числа тромбоцитов несколько выше показателя, введенного первоначально, то процедура сбора может занять меньше времени.

- Если же внесённые вами изменения значительно изменили процедуру сбора, так что иная процедура стала более оптимальной, тогда появляется экран "Выбор процедуры". Например, если изменённый показатель числа тромбоцитов значительно ниже первоначального, то выбранную первоначально процедуру невозможно завершить в установленное максимальное время.

-Выберите альтернативную процедуру из нового списка.

Если стал доступен более оптимальный режим, тогда он выделяется как текущая процедура.

Для дополнительной информации см. "Выбор оптимальной для донора процедуры сбора" - глава 2

Изменение максимального времени проведения процедуры сбора.

Если донор обладает ограниченным количеством времени, а продолжительность процедуры превышает его, то вы можете выбрать иную продолжительность процедуры в любой момент проведения процедуры сбора. Также вы можете ввести новый показатель (меньший) времени для донора. Система автоматически выберет процедуру меньшей продолжительности.

1. Нажмите на экране дисплея. Высвечивается экран "Информация о доноре".

2. Высвечивается экран "Выбор процедуры".

Примечание. Выбранный новый временной показатель не включает время проведения процедуры возврата крови донору, которая займёт ещё дополнительно 4-5 минут.

3. Нажмите

Цифровая клавиатура появляется на экране "Выбор процедуры".

Примечание. Если вы уменьшили максимальное время проведения процедуры на экране "Выбор процедуры", что привело к появлению сообщения "нет соответствующего продукта", то вы можете заново изменить максимальное время проведения процедуры. Максимальная продолжительность процедуры не может превышать показатель, установленный в конфигурации Трима.

4. Используйте клавиатуру для введения максимального показателя времени в минутах для проведения процедуры. Нажмите [enter] (ввод). Появится список процедур, которые могут быть выполнены за указанный период времени. Если никакой продукт не может быть собран за указанный период времени, то появляется сообщение "нет соответствующего продукта". Обратитесь к вашему администратору для получения рекомендаций о возможностях продолжения процедуры.

Выбор новой процедуры.

Вы можете выбрать новую процедуру во время проведения процедуры сбора. Вы не можете это сделать непосредственно с экрана "Проведение процедуры", но вы можете перейти к экрану "Выбор процедуры" или из экрана "Информация о доноре", или из экрана "Изменение процедуры".

Переход к экрану "Выбор процедуры"

Для дополнительной информации по изменению показателей программы см. раздел "Настройка показателей программы"

1. Нажмите на экране дисплея.

2. Нажмите.

Появляется экран "Выбор процедуры"

3. Выберите новую процедуру

Если до этого вы уменьшили максимальное время проведения процедуры, на экране появится список только тех процедур, которые могут быть выполнены за указанный период времени. Увеличивая продолжительность процедуры, вы увидите полный список возможных процедур. Для дополнительной информации см. раздел "Выбор оптимальной для донора процедуры сбора"

Настройка показателей программы

Изменения вносятся с экрана "Настройка показателей программы", на котором отображается несколько шкал коррекции. Все шкалы коррекции изменяются соответственно вносимым вами изменениям. Шкала изменений включает 4 компонента:

a- Верхний уровень (серое деление) - отражает максимально разрешённую продолжительность для текущей процедуры

b- текущий уровень (жёлтое деление)- отражает текущее состояние

c - стрелка вниз - позволяет вам опустить вниз верхний уровень. При однократном нажатии верхний уровень (максимально допустимый уровень) опускается на одно деление ниже текущего уровня. Текущий уровень опускается до вновь установленного верхнего уровня.

d- стрелка вверх - позволяет увеличивать верхний уровень. При однократном нажатии верхний уровень (до максимально допустимого уровня) поднимается на одно деления выше текущего уровня. Текущий уровень может подняться потом до вновь установленного верхнего уровня.

Примечание. Первоначально, верхний уровень находится в верхней части шкалы, указывая на то, что, текущий верхний предел находится на максимуме для выбранной процедуры. Вы можете увеличить верхний уровень только после нажатия на стрелку вниз хотя бы один раз. Трима не позволяет повышать максимальные уровни для процедуры до внесения поправок.

Примечание. В течение первых 10 минут потоки крови в системе нестабильны. Внесение поправок во время забора или возврата крови в это время может привести к появлению сообщения "нет соответствующего продукта".

Поправка может увеличить продолжительность сбора настолько минут, что проводимая процедура не будет укладываться в установленный максимум, и появится сообщение на экране "Выбор процедуры" - "нет соответствующего продукта". Для продолжения работы обратитесь к администратору.

Поправка может уменьшить время проведения процедуры - в этом случае на экране "Проведение процедуры" появится скорректированная величина продолжительности процедуры.

Поправки не должны производиться постоянно. В некоторых ситуациях лучше вернуться к первоначальным показателям. Переустановка системы не исключает повторного возникновения проблемы.

Например, при повторяющемся сигнале низкого давления при заборе крови, вы можете изменить показатели забора крови. После этого, можно добиться результата изменением положения иглы или показателей давления в манжете. Нет более необходимости изменять показатели забора крови. Для сохранения максимальной продуктивности во время процедуры сбора, вам следует изменить забор крови, подняв верхний уровень на шкале забора крови. Система не позволит вам поднять верхний уровень выше первоначально определённого уровня.

Устранение парестезии

Трима определяет оптимальный объём антикоагулянта, поступающий к донору, учитывая объём крови. Тем не менее, если у донора появляются ощущение покалывания, пощипывания или другая реакция на цитрат натрия, вы можете изменить количество антикоагулянта, вводимого донору.

Устранение парестезии у донора

Для дополнительной информации о шкале изменений см. раздел "Настройка показателей программы"

1. Нажмите на экране дисплея.

Высвечивается экран "Настройка показателей программы". Верхний уровень - серое деление, а текущий уровень количества АК - жёлтое деление.

2. Нажмите один раз на шкале изменений. Верхний уровень опустится на одно деление ниже текущего уровня АК.

3. Нажмите [continue] (продолжить)

Высвечивается или экран "Проведение процедуры", или экран "Выбор процедуры".

Для дополнительной информации см. раздел "Выбор оптимальной для донора процедуры сбора" - глава 2

4. Контроль состояния донора необходим, чтобы убедиться в адекватности для состояния донора внесённых изменений.

Настройка показателей забора или возврата крови.

Этот раздел включает описание шкалы забор/возврат крови, системных сигналов тревоги, а также содержит рекомендации по коррекции и устранению нарушений тока крови.

Шкала давления при заборе и возврате крови, отражаясь на экране "Проведение процедуры", регистрирует давление крови во время циклов забора крови и давление при возврате крови во время циклов возврата крови.

Шкала отображает показатели давления в трёх цветах:

Зелёный цвет означает допустимый уровень давления

Желтый цвет отражает незначительное понижение или повышение давления. Понижение давления запускает появление иконки "сожмите" и звуковой сигнал. Попросите донора сжать кулак.

Красный цвет означает недопустимый уровень давления и запускает сигнал тревоги, который останавливает работу насосов до устранения проблемы.

Примечание. Шкала давления при заборе и возврате крови отображает давление при заборе крови во время фазы заборы крови, давление при возврате крови во время фазы возврата крови.

Давление при заборе и возврате крови незначительно варьирует в течение процедуры сбора. Сигнал тревоги включается, если давление при заборе крови слишком низкое или давление при возврате крови слишком высокое. Существуют три возможных визуальных и звуковых сигнала, указывающих на понижение давления.

Иконка в виде руки над шкалой давления на экране "Проведение процедуры", сопровождающаяся звуковым сигналом. В этом случае насос для сбора продукта продолжает работать, а работа остальных насосов прерывается. При нормализации показателей давления работа насосов возобновляется, и процедура продолжается.

Звуковой сигнал, сопровождающийся загоранием красных светодиодов. При этом сигнале временно замедляется работа насосов.

Загорание красных светодиодов на экране, приводящее к прерыванию работы насосов. Это происходит, если давление остаётся по-прежнему низким.

При пониженном давлении сепаратор крови Трима запускает автоматическую перезагрузку, а на экране процедуры, при проведении которой система зарегистрировала низкое давление при заборе крови и остановила работу насосов, высвечивается в информационной строке системное сообщение "низкое давление при заборе крови", и включается звуковой сигнал тревоги. Также над шкалой давления появляется иконка "Сожмите".

Насосы прекращают работать, для того чтобы давление могло нормализоваться за определённый период времени. При нормализации давления работа насосов возобновляется и процедура продолжается. Это может происходить до трёх раз в три минуты. Если это происходит чаще, включается сигнал "слишком низкое давление при заборе крови".

Системные сообщения помогают обнаружить нарушения и обозначают последовательность действий для их устранения согласно высвечивающимся указаниям. Следуйте инструкциям и указаниям на экране.

Если донор испытывает дискомфорт или появляется сообщение "низкое давление при заборе", проверьте нижеследующее:

Убедитесь, что игла установлена правильно

Убедитесь, что магистраль донора и место присоединения иглы не перекручены.

Убедитесь, что рука донора лежит прямо, и попросите его сжать кулак.

Убедитесь, что давление в манжете составляет 10-20 мм.рт.ст.

Если эти действия не устранили проблему, вы можете скорректировать давление при заборе крови, понизив текущий верхний уровень давления.

Примечание. Помните, что при понижении текущего верхнего значения давления при заборе крови, вы уменьшаете ток крови, что может увеличить продолжительность процедуры сбора или уменьшить количество конечного продукта.

Переход к экрану "Настройка показателей программы".

Примечание. Определите, какой сигнал тревоги высветился (Низкое давление при заборе крови или Высокое давление при возврате крови), перед внесением поправок.

Подробнее см. "Настройка показателей программ"

1. Нажмите на экране дисплея.

Высвечивается экран "Настройка показателей программ". Серое деление - верхний уровень давления, жёлтые деления - текущие уровни давления при заборе и возврате крови.

2. Нажмите один раз на шкале настройки показателей режимов забора и возврата крови

Примечание. Во время первых 2-3 циклов забора и возврата крови система постепенно увеличивает темп работы насосов. Внесение изменений в это время может привести к появлению сообщения "нет соответствующего продукта".

Примечание. Вы не можете увеличить ток крови, предварительно не уменьшив его. Вы не сможете увеличить поток крови выше установленного сепаратором крови Трима максимального уровня.

Верхнее значение уменьшается на одно деление ниже текущего показателя тока крови при заборе или возврате при нажатии стрелки вниз на экране или повышается на одно деление при нажатии стрелки вверх на экране.

3. Нажмите [continue] (продолжить)

Появится или экран "Проведение процедуры", или "Выбор процедуры". Для дополнительной информации см. раздел "Выбор оптимальной для донора процедуры сбора"

4. Если проблема не устранена, включается другой сигнал тревоги, указывающий на изменение показателей давления.

Устранение агрегации тромбоцитов

При возникновении агрегации тромбоцитов вы увидите вязкое скопление тромбоцитов в трубке или мешке. При чрезмерном слипании тромбоцитов в коллекторе или мешке вы можете устранить его добавлением в систему АК.

Переход к экрану "Настройка показателей программ".

Совет. Помните, что, уменьшая агрегацию тромбоцитов добавлением АК в кровь, можно увеличить продолжительность процедуры сбора.

Подробнее см. "Настройка показателей программ"

1. Нажмите на экране дисплея.

Высвечивается экран "Настройка показателей программ". Серое деление - верхний показатель, жёлтое деление - текущий уровень агрегации.

2. Нажмите на шкале настройки показателей агрегации Тромбоцитов. Верхний показатель уменьшается на одно деление ниже текущего уровня.

Примечание. Если степень агрегации не уменьшилась после 5 минут, ещё раз уменьшите уровень агрегации.

3. Нажмите [continue] (продолжить)

Появится или экран "Проведение процедуры", или экран "Выбор процедуры". Для дополнительной информации см. раздел "Выбор оптимальной для донора процедуры"

Устранение скопления Эритроцитов/ наличия Эритроцитов в магистрали для тромбоцитов или плазмы"

Примечание. Эта кнопка появляется только на экране "Настройка показателей программ" при использовании картриджей для проведения процедуры сбора тромбоцитов, Плазмы и эритроцитов.

Во время процедуры сбора может произойти скопление Эритроцитов (появление розового оттенка в магистралях для тромбоцитов или плазмы). Скопление Эритроцитов означает обнаружение Эритроцитов в магистрали для тромбоцитов. Скопление Эритроцитов включает сигнал тревоги. Сепаратор крови Трима автоматически устраняет скопление Эритроцитов. Тем не менее, вы можете определить скопление до того, как его определит система. Этот раздел содержит инструкции для устранения скопления Эритроцитов до системного выявления проблемы.

Совет. Скопление Эритроцитов может быть вызвано неадекватным уровнем гематокрита донора, системным сбоем (сбоем питания), замедлением или остановкой работы центрифуги. Если скопление вызвано неадекватным уровнем гематокрита, перейдите к экрану "Информация о доноре" (нажмите) и измените уровень гематокрита.

Переход к экрану "Настройка показателей программ".
Подробнее см. раздел. "Настройка показателей программ"

1. Нажмите на экране дисплея.

Появится экран "Настройка показателей программ".

2. Нажмите один раз на [spillover] (скопление)

Появится диалоговое окно подтверждения, что позволит вам продолжить устранение скопления Эритроцитов или вернуться к процедуре сбора.

Примечание. Во время устранения проблемы, текущее время не увеличивается. Тем не менее, установленное конечное время изменяется по окончании процедуры. Процедура восстановления может занять 5-10 минут.

Если вы продолжаете процедуру восстановления, система переключается от сбора продукта к возврату крови донору, и изменяется скорость насосов для удаления Эритроцитов. Когда скопление удалено, система автоматически возвращается к текущему состоянию и завершает сбор продуктов.

Устранение воздуха из магистралей для плазмы или тромбоцитов.

Во время процедуры воздух может случайно попасть в магистрали для плазмы или тромбоцитов из канала, мешая продвижению плазмы или тромбоцитов по магистрали. Воздух в любой из магистралей вызывает "скачок" жидкости в магистрали.

Темные поля на рисунке показывают, где вы должны искать воздух в магистралях для плазмы или тромбоцитов.

Переход к экрану "Настройка показателей программ"

При обнаружении воздуха в магистралях для плазмы или тромбоцитов, вы должны внести следующие поправки для устранения проблемы. *Подробнее см раздел. "Настройка показателей программ"*

1. Нажмите на экране дисплея.

Появляется экран "Настройка показателей программ".

2. Нажмите один раз [air in plasma line] (воздух в магистрали для плазмы)

Появляется диалоговое окно подтверждения, позволяя вам или внести поправки, или продолжить процедуру сбора.

Если вы продолжаете программу коррекции, автоматически включается процедура удаления воздуха из магистрали. Во время этой процедуры, текущая продолжительность не увеличивается. Если воздушный блок не устранён, нажмите [air in plasma line] ещё раз для удаления воздуха.

Если воздушный блок не устранён, остановите работу центрифуги и убедитесь, что кольцо-зажим центрифуги установлено правильно.

Болюсное введение физ. раствора.

Подробнее см раздел. "Настройка показателей программ "

Эта кнопка высвечивается на экране только при использовании картриджа для проведения процедуры сбора тромбоцитов и плазмы.

1. Нажмите на экране дисплея.

Появляется экран "Настройка показателей программ".

2. Нажмите один раз [saline bolus] (боллюс физ. раствора)

Если процедура не требует введения замещающего раствора и это первый боллюс, система напоминает вам подключить мешок для физиологического раствора. Если вы решили не вводить боллюс или нажали кнопку [saline bolus] случайно, нажмите [cancel] (отменить) для возврата в основное меню.

3. Подсоедините емкость для физиологического раствора

4. Нажмите [continue] (продолжить)

Система заполняет магистраль для замещающего раствора и начинает болюсное введение. Во время болюсного введения физиологического раствора все насосы выключены кроме насоса для тромбоцитов и насоса возврата крови.

Прерывание работы системы

Во время процедуры вам может понадобиться прервать работу системы из-за развития парестезии у донора или по другой причине

Совет. Вы можете увеличить продолжительность процедуры при остановке работы насосов или внесении изменений во время проведения процедуры.

Если продолжительность превысит максимально возможную, снова появится экран "Выбор процедуры". Для дополнительной информации см. раздел "Выбор оптимальной для донора процедуры сбора"

1. Нажмите на экране дисплея. Насосы останавливаются. Скорость оборотов центрифуги уменьшается после одной минуты остановки работы насосов.

2. Если насосы не работают 3 минуты, включается сигнал "остановка работы в течение 3 минут". Нажмите [continue] (продолжить) для возврата 3 мл крови с АК донору для предотвращения свёртывания крови в игле.

3. Если вы не нажмёте [continue] (продолжить) в течение 10 минут после остановки работы насосов, центрифуга останавливается и на экране появляется сообщение "остановка работы в течение 10 минут". Следуйте указаниям системы.

4. Когда вы готовы продолжить, нажмите [continue] (продолжить).

Выполнение процедур после сбора продукта

После завершения сбора продукта, система автоматического донорского афереза переходит к процедуре возврата крови донору. Затем вам следует отсоединить донора и завершить сбор продукта.

Эта глава содержит инструкции по проведению процедуры возврата крови донору и:

Запаивание мешков для сбора продукта и отсоединение донора

Добавление консервирующего раствора к эритроmasсе

Извлечение системы трубок

Запись показателей проведенной процедуры

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

Описание процедуры возврата крови донору

После завершения сбора требуемого продукта (продуктов) включается звуковой сигнал и начинается процесс возврата крови донору. Происходит освобождение канала и возвращение оставшейся крови к донору. Процедура возврата крови донору заканчивается, когда нижний сенсор резервуара возврата крови регистрирует воздух. Кровь остаётся в магистрали донора даже после завершения процедуры.

До проведения процедуры возврата крови донору система переводит собранные тромбоциты из камеры лейкоредукции в мешок для сбора продукта. Этот процесс указывает на то, что расчётное количество продукта собрано. Поэтому важно соблюдать последовательность действий для обеспечения должного количества продукта. Когда процедура возврата крови донору завершена, система напоминает вам отсоединить и запаять мешки для сбора продукта, отсоединить донора и извлечь картридж.

Запаивание мешков для сбора продукта и отсоединение донора

После начала процедуры возврата крови донору, в информационной строке появляется сообщение "Проведение процедуры возврата крови донору". Убедитесь в отсутствии нижеследующих состояний или в ликвидации их последствий и переходите к следующей странице.

Предупреждение

- Если при первой попытке не удалось ввести пункционную иглу, то нарушается стерильность картриджа, система более не считается функционально закрытой, и продукт не должен храниться более 24 часов (если только новая игла того же размера, что и игла картриджа, не подсоединяется посредством соединяющего устройства, поддерживающего стерильность установки). Трубка на новой игле должна соответствовать техническим стандартам, установленным производителем соединяющего устройства.
- Если место инъекции на коллекторе донора используется для забора образцов крови или для инфузии препаратов и растворов для парентерального введения, то нарушается стерильность картриджа, система более не считается функционально закрытой, и продукт не должен храниться более 24 часов.
- Если мешок для образца донорской крови или любой мешок для сбора продукта отсоединяется до полного запаивания, то нарушается стерильность картриджа, система более не считается функционально закрытой, и продукт не должен храниться более 24 часов.
- Если образцы крови забираются до запаивания мешка для образца донорской крови, то нарушается стерильность картриджа, система более не считается функционально закрытой, и продукт не должен храниться дольше 24 часов.

- Если целостность картриджа нарушена по какой-либо причине, он более не считается функционально закрытой системой, и продукт не должен храниться дольше 24 часов.
- Если после установки кассеты и перед подсоединением АК подача энергии прервана, то прежде чем нажать [end run] (завершить загрузку) для извлечения кассеты убедитесь, что магистраль иглы закрыта. В противном случае нарушается стерильность картриджа, система более не считается функционально закрытой, и продукт не должен храниться более 24 часов.
- Если система сигнализирует о проверке правильности установки кассеты, кассета должна быть извлечена нажатием на [unload] (разгрузка). В этом случае для извлечения кассеты нельзя нажимать на [end run] (завершить процедуру). В противном случае нарушается стерильность картриджа, система более не считается функционально закрытой, и продукт не должен храниться более 24 часов.

Запаивание мешков для сбора продукта и отсоединение донора.

Примечание. Пункты 1 и 2 могут быть выполнены в любой последовательности. То есть вы можете сначала или извлечь мешки, или отсоединить донора. Тем не менее, оба шага должны быть закончены до нажатия [continue] (продолжить).

1. По завершению процедуры возврата крови донору система сигнализирует серией тонов и в информационной строке появляется сообщение "Завершение процедуры". Нажмите [continue] (продолжить).
2. Система просит вас извлечь и герметизировать мешки для сбора продукта и мешок для АК. Перекройте коллекторную магистраль на 5-7 см от кассеты.

Собранные тромбоциты - обратитесь к Gambro BCT Platelet Storage Recommendation для получения рекомендаций по текущему контролю качества тромбоцитов и по хранению. Свяжитесь с представительством Gambro BCT или обратитесь на сайт www.gambrobt.com для получения последней версии инструкций.

Собранная плазма - рекомендуемый максимальный объем для хранения - 600 мл.
Примечание. Во время получения системой эритроцитной массы, выполнялись измерения гематокрита при помощи автоматического счетчика клеток. Этот метод обеспечивает получение репрезентативных показателей гематокрита в мешке для сбора эритроцитной массы.

Эритроцитная масса - Если вы собирали двойное количество эритроцитной массы, то перед снятием продукта с инфузионной стойки 4, переведите эритроцитную массу от места герметизации в трубке к "У"-образному коннектору и закройте скользящий зажим на втором мешке для сбора эритроцитной массы. Обратитесь к *Gambro BCT RBC Process Control Guidelines* для получения рекомендаций по взятию образцов и оценке качества продукта.

Закройте белый зажим на магистрали донора

Примечание. Если вы используете картридж с предохранителем иглы, обращайтесь к протоколу в главе 11.

4. Отсоедините донора.

5. Нажмите [continue] (продолжить).

Вы не можете продолжить, пока не подтвердите отсоединение донора. Перед запаиванием магистралей, убедитесь в том, что вы ознакомлены с выполнением этой процедуры. См. "Запаиватель сепаратора крови Трима" – глава 9.

6. Нажмите [confirm disconnect] (подтвердить отсоединение)

7. Если вы собираете не эритромассу, перейдите к разделу "Извлечение картриджа"

Примечание. Ознакомьтесь со стандартными процедурами для использования присоединяемого фильтра для удаления лейкоцитов из собранной эритромассы.

Предупреждение.

Не нажимайте [confirm disconnect] (подтвердить отсоединение) до отсоединения донора.

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

Добавление консервирующего раствора к собранной эритроmasсе

Примечание. Gambro BCT утвердило использование AS-3 и SAG-M для хранения запакрованной эритроmasсы, собранной Трима, в течение 42 дней.

Раствор для хранения эритроцитов может быть добавлен к эритроmasсе как при использовании стерильного барьерного фильтра сбора, так и при использовании одобренного специального устройства для стерильного соединения комплектов для сбора компонентов крови. Для избежания спутывания ярлыков, Gambro BCT рекомендует добавлять раствор в конце процедуры сбора.

Использование стерильного барьерного фильтра для процесса сбора.

1. Подсоедините белый катетер для раствора Эр к мешку для консервирующего раствора в асептических условиях.
2. Поместите мешок для консервирующего раствора рядом с мешком для сбора эритроmasсы, так чтобы мешок для эритроmasсы был снизу.
3. Пробеите специальный прорываемый коннектор в магистрали для консервирующего раствора (сразу под мешком для сбора), продвигая коннектор вниз и вперед 3-4 раза, и обеспечьте прохождение раствора в мешок для сбора эритроmasсы. Прорываемый коннектор полностью пробит, когда свободно и плавно перемещается внутри устройства. Убедитесь, что коннектор пробит, как показано на рисунке ниже для обеспечения должного направления тока и предотвращения повреждения эритроmasсы.
4. После прохождения раствора через стерильный барьерный фильтр, закройте магистраль раствора между мешком для сбора эритроmasсы и фильтром как можно ближе к фильтру.
5. Соберите консервирующий раствор, оставшийся в магистрали в мешок для сбора эритроmasсы.
6. Аккуратно перемешайте эритроmasсу.
7. Подготовьте эритроmasсу соответственно стандартам. Обратитесь за рекомендациями к *Gambro BCT RBC Process Control Guidelines*.
8. Переходите к разделу "Извлечение картриджа"

Использование специального устройства для стерильного соединения комплектов для сбора компонентов крови.

Примечание. См. главу 11 для дополнительной информации об использовании специального устройства для стерильного соединения комплектов для сбора компонентов крови.

1. Следуя инструкциям производителя стерильного коннектора, подсоедините мешок для консервирующего раствора к мешку для сбора эритромаcсы между мешком для сбора эритромаcсы и стерильным барьерным фильтром, как можно ближе к фильтру.
2. Поместите мешок для консервирующего раствора рядом с мешком для сбора эритромаcсы, так чтобы мешок для эритромаcсы был снизу.
3. Пробейте специальный прорываемый коннектор в магистрали для консервирующего раствора (сразу под мешком для сбора), продвигая коннектор вниз и вперед 3-4 раза, и обеспечьте прохождение раствора в мешок для сбора эритромаcсы. Прорываемый коннектор полностью пробит, когда свободно и плавно перемещается внутри устройства. Убедитесь, что коннектор пробит, как показано на рисунке ниже для обеспечения должного направления тока и предотвращения повреждения эритромаcсы.
4. Как только опустеет мешок для консервирующего раствора, закройте магистраль для раствора и извлеките мешок для раствора.
5. Аккуратно перемещайте эритромаcсу.
6. Переходите к разделу "Извлечение картриджа"

Извлечение картриджа

Для завершения процедуры сбора и подготовки к следующей процедуре, вы должны извлечь и тщательно осмотреть картридж. После подтверждения отсоединения донора поднимается кассета.

1. Когда появится указание извлечь картридж, откройте дверь центрифуги.
2. Осторожно удалите верхний обруч из держателя.
3. Осторожно удалите верхний и нижний фиксаторы (насадки) из держателей.

Осторожно! Из-за возможности заражения вирусами гепатита, ВИЧ и другими инфекционными агентами в процессе проведения экстракорпоральных процедур соблюдайте необходимые меры предосторожности для предотвращения передачи инфекционных агентов.

4. При наличии камеры лейкоредукции, извлеките её.

5. Извлеките канал из ротора.

Поместите палец в отверстие на нижней поверхности ротора (под каналом камеры сбора) и вытяните камеру сбора вверх, расшатывая канал в пазе/желобе ротора. Будьте аккуратней - не тяните слишком сильно, чтобы не вытянуть трубку из её отверстия.

6. Нажмите на блокирующий штифт на облуче центрифуги. Извлеките кольцо-зажим из держателя, сжав трубку прямо над кольцом и протягивая её вперёд.

7. Протолкните штифт щеколды ротора по направлению к центру центрифуги и поднимите щеколду

8. Протяните/Вытяните канал, камеру лейкоредукции и кольцо центрифуги вниз через установочный порт.

9. Извлеките магистраль для АК из датчика АК

10. Извлеките все оставшиеся мешки.

11. Извлеките кассету из лотка надавливанием на щеколду на правом верхнем углу лотка. Обеими руками потяните за верхний край кассеты по направлению к себе, затем поднимите кассету с перекладки.

12. Поместите картридж в соответствующий контейнер для использованных систем

13. Нажмите [continue] (продолжить)

14. Переходите к разделу "Запись результатов проведённой процедуры"

Запись результатов проведённой процедуры.

Обзор

Экран "Содержание/Показатели проведённой процедуры" обеспечивает информацию о только что законченной процедуре. Запишите любую необходимую информацию (обратитесь к установленным стандартным процедурам) до выхода из экрана "Показатели проведённой процедуры", так как эти показатели не сохраняются в памяти системы.

Существует четыре возможных типа экранов "Показатели проведённой процедуры".

Процедурный - отражает используемые объёмы, продолжительность процедуры, показатели донора после процедуры.

Показатели лейкоредукции - появляется только при проведении процедур, в которых собираются тромбоциты и/или плазма без лейкоцитов.

Проверка продукта - появляется только при ситуациях, влияющих на качество и/или объём конечного продукта (продуктов)

Объём и количество продукта - отражает показатели конечного продукта

Запись показателей проведённой процедуры

Процедурный экран высвечивается с общей информацией о процедуре сбора, как показано на следующей странице.

1. Запишите любую требуемую информацию посредством использования установленных стандартных процедур и нажмите [next page] (следующая страница).

В зависимости от собранного продукта (продуктов) и событий, имевших место во время проведения процедуры, сепаратор крови Трима может отобразить показатели одного или обоих на экранах.

2. Переходите к разделу "Маркировка/проверка продукта"

a- Общее количество АК - отражает общее количество АК, использованного за время процедуры

b- Время завершения процедуры - отражает точное время до появления экрана "Результаты проведённой процедуры".

c - Продолжительность процедуры - отражает общее время проведения процедуры, исключая текущее время остановок или время процедуры возврата крови донору

d - Количество тромбоцитов после проведения процедуры - отражает расчётное количество тромбоцитов в крови донора после процедуры

Гематокрит после процедуры - отражает расчётный показатель гематокрита крови донора после проведения процедуры.

f - Точное количество АК, введённого донору - отражает общий объем АК, введённого донору

g - Объем обработанной крови - отражает общий объем крови, обработанной за время всей процедуры

h - Общее количество использованного физиологического раствора - отражает объем физиологического раствора, введённого донору во время проведения процедуры сбора эритроцитов и плазмы

Маркировка/Проверка продукта

Если появился экран "Показатели лейкоредукции" переходите к пункту 1.

Если появился экран "Проверка продукта", то требуется уточнить параметры полученного продукта. В этом случае перейдите к разделу "Проверка продукта"

1. Если появился экран "Показатели лейкоредукции", то продукт(ы) сбора тромбоцитов (или плазмы) не содержат лейкоцитов. Вы можете промаркировать мешок для продукта как содержащий менее $1 \cdot 10^6$ лейкоцитов.

2. Нажмите [next page] (следующая страница)

3. Переходите к разделу "Завершение записи показателей проведённой процедуры"

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

Проверка продукта

Примечание. Данный экран не появляется, если нет факторов, нарушающих качество или количество продукта.

Экран "Проверка продукта" появляется в случае наличия состояний, нарушающих качество или количество собранного продукта (ов). Экран ниже отображает сообщение, которое вы увидите при нажатии [verify WBCs in plasma product] (определить лейкоциты в собранной плазме)

1. Нажмите каждую кнопку на экране "Проверка продукта" для получения дополнительных сообщений, относящихся к процедуре. Каждый пункт в списке относится к собранному продукту (собранным продуктам). Полный список этих сообщений и возможных причин см. в разделе "Консультативные сообщения по проверке продукта"
2. После прочтения всех сообщений и завершения выполнения всех инструкций нажмите [next page] (следующая страница)

Завершение записи показателей проведённой процедуры

Запишите любую необходимую информацию, требуемую установленными стандартными процедурами, до выхода из экрана "Результаты проведённой процедуры".

Характер информации, собираемый сепаратором крови Трима, описан на примере экрана "Количество и объём продукта" ниже.

- a- Объём тромбоцитов- отражает общий объём собранных тромбоцитов
- b - Количество тромбоцитов - отражает расчётное количество собранных тромбоцитов
- c- Объём АК в собранном объёме тромбоцитов - отражает общий объём АК в собранном объёме тромбоцитов
- d- Объём плазмы - отражает общий объём собранной плазмы
- e - Объём АК в собранном объёме плазме - отражает общий объём АК в собранном объёме плазме
- f- Собранный объём эритроциты - отражает общий объём собранной эритроциты.
- g- Объём АК в собранном объёме Эр- отражает общий объём АК в собранном объёме Эритроцитов
- h- Следующая процедура - нажатие на эту клавишу запускает ряд диагностических тестов системы и отображает основной экран для запуска следующей процедуры.

Примечание. Если объём АК не был задокументирован, см. раздел "Расчет объёма АК в продукте(ах) сбора сепаратора крови Трима "

2. Нажмите [next procedure] (следующая процедура)

Появляется основной экран "Информация о доноре/Загрузка системы".

3. Если вы собираетесь провести другую процедуру сбора, переходите к разделу "Ввод информации о доноре"

Если вы завершили рабочий день, выключите систему (см. раздел "Включение и выключение сепаратора крови Трима"). Это позволит вам запустить основной экран "Информация о доноре/Установка системы" в следующий раз при включении сепаратора крови Трима.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Ответные действия на сообщения о системных ошибках 6

Аппарат Trima имеет системы независимого контроля и безопасности, которые отслеживают работу аппарата Trima. Если система контроля или безопасности обнаруживает сбой или угрозу сбою, аппарат Trima отображает сигнал предупреждения, тревоги или другое сообщение о системной ошибке. Затем аппарат Trima показывает возможные причины сбоя и способы его устранения.

В этой главе описано:

- Как действовать при появлении сообщений о системных ошибках
- Информационные сообщения о количестве и качестве полученного продукта
- Как действовать при появлении сигнала предупреждения
- Как действовать при появлении сигнала тревоги
- Как восстановить работу аппарата после обнаружения протечки
- Как изменять громкость звука
- Как связаться со службой сервиса Gambro BCT
- Список сигналов предупреждения, сигналов тревоги и информационных сообщений о системных ошибках

Типы сообщений о системных ошибках.

Аппарат Trima предлагает три типа системных сообщений разных уровней сложности:

- Информационные системные сообщения – обозначают возможный сбой или сообщения касающиеся количества и объема полученного продукта. Информационные сообщения не требуют немедленного реагирования. Если информационные сообщения появляются во время процедуры афереза, аппарат Trima продолжает свою работу.
- Сигналы предупреждения – обозначают состояния, влияющие на комфорт донора, его безопасность и качество полученного продукта. До устранения неполадки аппарат Trima включает «режим безопасности». На экране появившемся после сигналов предупреждения аппарат Trima предоставляет варианты выбора действий для устранения неисправности. Обычно Вы можете продолжить процедуру афереза сразу после того, как причина сигнала предупреждения устранена.
- Сигналы тревоги – появляются при чрезвычайных условиях. Во всех случаях аппарат Trima прерывает процедуру афереза и переходит в «режим безопасности». Вы должны отсоединить аппарат от донора и выключить аппарат Trima.

Далее описаны действия при каждом варианте системных сообщений и предоставлен список всех системных сообщений с возможными пошаговыми рекомендациями по исправлению или смягчению последствий аварийной ситуации.

Ответные действия на информационные системные сообщения.

Информационные системные сообщения предоставляют сведения о количестве и качестве полученного продукта, автоматическом восстановлении после загрязнения эритроцитами или низком давлении во входной магистрали.

Аппарат Trima показывает сообщение в строке информации и инструкции или пошаговые рекомендации на экране, если таковые имеются. Если во время процедуры появляются информационные сообщения, аппарат продолжает работу.

1. Прочитайте сообщение в строке информации.
2. Выполните инструкции или пошаговые рекомендации, если они появились на экране.

Информационные сообщения о количестве и качестве полученного продукта.

В конце процесса аппарат Trima показывает одно или несколько системных сообщений о количестве и качестве полученного продукта. Таблица 6-1 содержит список возможных сообщений вместе с ситуациями, вызвавшими появление системных сообщений и их возможными причинами.

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

Таблица 6-1: Информационные сообщения о количестве и качестве полученного продукта и пошаговые рекомендации

Кнопка в меню маркировки продукции	Возможные ситуации	Вероятные причины сообщений системы
Плазма или пропущенные через <u>LRS</u> тромбоциты содержат менее чем 1×10^6 лейкоцитов! (собственно не является кнопкой)	Продукт/продукты помечены как содержащие менее 1×10^6 лейкоцитов	-
Количество тромбоцитов не определяется	Концентрация полученных тромбоцитов находится вне пределов рекомендуемых для тромбоцитарной массы: предполагаемая концентрация < 1000 или > 2100	c,f,i,k
Проверьте объем полученной плазмы	Полученный объем отличается от предполагаемого более чем на 10 мл	B,c,g,k
Проверьте количество и объем полученных тромбоцитов.	Количество полученных тромбоцитов отличается от предполагаемого более чем на $0,5 \times 10^{11}$, или полученный объем более чем на 5 %	A,b,c,e,g,h,j,k
Проверьте полученные эритроциты, гематокрит и объем эритроцитов	Количество полученных эритроцитов и гематокрит отличается более чем на 5% от предполагаемого, или полученный объем эритроцитов больше чем на 10 мл	B,c,g,k
Проверьте количество лейкоцитов в плазме	Чистота продукта сомнительна. Количество лейкоцитов в продукте может быть более чем 1×10^6	A,b,d,g,j
Проверьте количество лейкоцитов в полученных тромбоцитах	Чистота продукта сомнительна. Количество лейкоцитов в продукте может быть более чем 1×10^6	A,b,d,e,f,g,h,i,j

Причины появления сообщений о полученном продукте и предлагаемые пошаговые рекомендации:

- a) Обнаружение эритроцитов в магистрали тромбоцитов или плазмы (аппарат обнаруживает эритроциты при их содержании более 1.5%) или возврат обнаруженных в магистралях эритроцитов (запускаемый оператором)
- b) Центрифуга остановлена
- c) Процесс получения продуктов закончен раньше времени (до того как полученный объем достиг ожидаемой величины)
- d) Детектор эритроцитов не был откалиброван или работает неисправно. Процесс может быть продолжен после устранения сигнала тревоги "ошибка детектора эритроцитов".
- e) Напор потока через камеру LRS < 1,2 мл/мин. К этому может привести загрязнение лейкоцитами или недостаточное количество полученного продукта.
- f) Гематокрит отрегулирован более чем на 5 процентов, в фазе получения тромбоцитов настройки произведены более чем за 10 мин, или гематокрит донора более чем 52%.
- g) В магистраль с плазмой попали пузырьки воздуха. Удаление воздушной пробки замедляет работу центрифуги, в результате чего может быть загрязнение лейкоцитами. Если это происходит во время одновременного сбора плазмы и тромбоцитов, то объем собранных плазмы и тромбоцитов может измениться.
- h) Обработан слишком большой объем крови, что увеличивает риск загрязнения лейкоцитами и потерю полученного продукта.
- i) Концентрация тромбоцитов > $4.2 \times 10^6/\mu\text{L}$, что увеличивает риск загрязнения лейкоцитами и потерю полученного продукта, или < $1,0 \times 10^6/\mu\text{L}$, что увеличивает риск потери полученного продукта.
- j) Детектор эритроцитов определяет низкую концентрацию тромбоцитов.
- k) Во время процедуры афереза, поздно произведены установки или замены.

Ответные действия на сигналы предупреждения.

Сигналы предупреждения появляются при состояниях, влияющих на комфорт донора, его безопасность и качество продукции. При появлении сигналов предупреждения, аппарат Trima немедленно приостанавливает процесс и переходит в «режим безопасности» для донора, когда все насосы, или насосы и центрифуга прекращают работу до устранения причины появления сигнала предупреждения.

Сигналы предупреждения требуют от Вас мгновенного реагирования.

Аппарат Trima отображает сигнал предупреждения включением красного светодиода на панели дисплея и показывает окно предупреждения. Для того, чтобы помочь Вам справиться с аварийной ситуацией, в окне предупреждения, в виде текста, или графически, объяснены возможные причины появления сигнала предупреждения и варианты выбора устранения аварийной ситуации.

Предупреждение:

В случае, когда сигнал предупреждения предлагает Вам убедиться в том, что кассета установлена правильно, или в том, что для установки кассеты нет препятствий, извлеките кассету нажатием кнопки «unload». В данной ситуации НЕ СЛЕДУЕТ вынимать кассету с помощью кнопки «end run». При этом нарушится стерильность картриджа, система больше не будет функционально замкнутой, и полученный продукт нельзя хранить более 24 часов.

1. Чтобы устранить причину сигнала предупреждения следуйте предложенным указаниям или пошаговым рекомендациям.

В некоторых окнах вы можете выбрать «more info», чтобы получить более подробные рекомендации. Чтобы попасть в предыдущее окно, Вы должны выбрать кнопку «Go Back». До тех пор, пока аварийная ситуация не разрешена, кнопка «continue» не активна.

После того как Вы устраните причину сигнала предупреждения, выберите одну из кнопок на экране. Вам предложат варианты выбора, зависящие от типа и серьезности предупреждения. Не все окна сигналов предупреждения могут предложить Вам все эти опции.

- «continue» – позволяет Вам продолжить процедуру афереза, когда аварийная ситуация разрешится
- «rinseback» - заканчивает процедуру афереза и начинает процедуру промыва. Когда Вы используете эту кнопку, аппарат Trima предлагает Вам подтвердить Ваш выбор, или вернуться в предыдущее меню.

- «end run» – заканчивает процесс без процедуры отмыва. Если Вы выбираете эту кнопку, аппарат Trima предлагает Вам подтвердить Ваш выбор, или вернуться в предыдущее меню.
- «unload» – позволяет Вам достать кассету и выявить препятствия для ее установки
- «adjust» - отображает окно регулировки
- «more info» - предлагает более детально ознакомиться со способами исправления аварийной ситуации.

Ответные действия на несколько одновременно возникающих сигналов предупреждения.

Если одновременно происходят две или больше аварийных ситуаций, аппарат Trima отображает сначала наиболее опасную. Перед тем как появится следующий сигнал предупреждения, Вы должны исправить первую аварийную ситуацию.

Если Вы уже работаете над разрешением аварийной ситуации, и аппарат Trima обнаруживает другую, более опасную, окно в котором Вы находитесь может быть заменено на окно с более серьезным сигналом предупреждения. Это не означает, что аппарат Trima неисправен. Вам лишь предлагается исправить сначала более серьезную аварийную ситуацию.

Примечание:

Вы не можете продолжать процедуру, пока не отменены все сигналы предупреждения.

Ответные действия на сигналы тревоги.

Сигналы тревоги появляются при условиях, требующих остановки процедуры афереза, отсоединения аппарата от донора и выключения аппарата Trima. Аппарат оповещает Вас об аварийной ситуации включением красного светодиода и отображением окна сигнала тревоги. При обнаружении такой аварийной ситуации аппарат Trima автоматически останавливает работу центрифуги и насосов.

Возобновление работы аппарата после устранения причин сигналов тревоги.

1. Некоторые аварийные ситуации дают возможность закончить процедуру афереза как обычно, то есть, как и после полностью законченного получения продукта. Если предлагается просто закончить процедуру афереза, появляется кнопка «end run».
2. Другие сигналы тревоги могут предложить отсоединить аппарат от донора. После отсоединения аппарата от донора напишите пятизначный код сигнала тревоги (если он есть), который появился в правом нижнем углу экрана. Обратитесь за помощью к представителям сервисного центра, и обязательно передайте им пятизначный код тревоги.
3. Выключите аппарат Trima, подождите несколько секунд и включите его снова.
4. Аппарат Trima может предложить отсоединить аппарат от донора и вынуть картридж. Если работа аппарата Trima не восстановлена, Вы должны вручную извлечь кассету и картридж. Смотрите разделы «Открытие заслонки центрифуги вручную» на стр. 7-13 и «Извлечение кассеты вручную» на стр. 7-14.

Неопознанная ошибка.

Это редко встречающийся сигнал, который появляется, когда в аппарате Trima присутствует серьезная неисправность, которая не запускает сигнал предупреждения, тревоги или другое сообщение о системной ошибке. Эти сигналы полностью блокируют работу аппарата Trima. Центрифуга и насосы останавливаются, включается красный светодиод.

После отображения сигнала тревоги появляется инструкция на английском языке. Аппарат Trima сразу продолжает работу через серию включений_и предлагает отсоединить аппарат от донора.

1. Отсоедините аппарат от донора.
2. Обратитесь за помощью представителя сервисного центра.

В случае, если, после того как Вы включили аппарат Trima, не появилось окно отсоединения, выключите аппарат Trima, отсоедините аппарат от донора, вручную извлеките кассету и картридж и свяжитесь с представителем сервисного центра. Для получения более подробных инструкций по разборке аппарата Trima смотрите разделы «Открытие заслонки центрифуги вручную» в главе 7.

Возобновление работы аппарата после обнаружения протечки.

Детектор протечки жидкости представляет собой полосу чувствительного к влаге материала спускающегося по центру задней стенки и дна камеры центрифуги. Когда в камере центрифуги обнаруживается жидкость, появляется сигнал предупреждения. Окно сигнала предупреждения предлагает продолжить процедуру, начать процесс промывки или закончить процедуру афереза. Для выбора действия используйте инструкции Вашего учреждения и данное руководство.

1. Если Вы не заметили кровь или какую-нибудь другую жидкость, вытрите насухо детектор протечки жидкости и выберите «continue».
2. Если Вы видите мелкие брызги крови или другой жидкости на внутренних стенках камеры центрифуги, значит есть небольшая протечка. Запечатайте мешки с полученными продуктами (см. стр. 5-3). Выберите кнопку «rinseback».
3. Если в камере центрифуги Вы увидели разлитую жидкость, НЕ продолжайте работу аппарата. Выберите «end run». Обратитесь к стр. 5-3, «Запаивание мешков с собранным продуктом и отсоединение донора».

Примечание:

Чтобы очистить аппарат Trima от разлитой жидкости обратитесь к разделу «Очистка от крови» в главе 7.

Предупреждение:

- Если при первой попытке не удалось успешно ввести пункционную иглу (кроме тех случаев, когда новая игла имеет аналогичный размер, что и игла установленная в картридж, и присоединена при помощи разрешенного подключающего устройства, которое обеспечивает стерильность системы), картридж более не является функционально замкнутым, и хранение полученного продукта ограничивается 24 часами. Система афереза с новой иглой должна соответствовать параметрам, установленными производителем разрешенного подключающего устройства.
- Если часть магистрали идущей от донора, предназначенная для инъекций, используется для забора анализов крови, инфузии лекарственных препаратов и растворов, картридж более не является функционально замкнутым и полученный продукт не может храниться более 24 часов.
- Если мешок для проб, или мешки для полученных продуктов отсоединены перед тем как они запечатаны, картридж более не является функционально замкнутым и полученный продукт не может храниться более 24 часов.
- Если пробы крови взяты перед тем как мешок для проб запечатан, картридж более функционально не замкнут и полученный продукт не может храниться более 24 часов.
- Если целостность картриджа по какой то причине нарушена, картридж более не является функционально замкнутым и полученный продукт не может храниться более 24 часов.
- Если после того как кассета установлена и ПЕРЕД присоединением магистралей с АК, прекращается подача энергии, выберите кнопку «end run», чтобы извлечь кассету. Перед этим обязательно убедитесь в том, что магистраль, ведущая к игле фиксирована. В противном случае стерильность картриджа может быть нарушена, картридж более не является функционально замкнутым и полученный продукт не может храниться более 24 часов.
- В случае если сигнал предупреждения предлагает Вам проверить, правильно ли установлена кассета, или нет ли препятствий для ее установки, кассета должна быть извлечена нажатием «unload». В этом случае НЕ ВЫНИМАЙТЕ кассету нажатием «end run». При этом может быть нарушена стерильность картриджа, он более не будет функционально замкнутым и полученный продукт не может храниться более 24 часов.

Выключение звука.

Когда аппарат Trima показывает сигнал предупреждения, сигнал тревоги, или другие сообщения, для привлечения Вашего внимания включается звуковой сигнал или в строке информации появляется информационное сообщение. Когда Вы обратили внимание на сигналы предупреждения, сигналы тревоги или другие системные сообщения, Вы можете выключить звук кнопкой в левом нижнем углу экрана.

1. Чтобы выключить звук нажмите кнопку.
2. После того как Вы нажмете кнопку, звук выключиться на две минуты и кнопка на экране измениться на:

Связь с сервисным центром Gambro BCT.

Некоторые сигналы предупреждения и тревоги предлагают обратиться за помощью в сервисный центр Gambro BCT. Свяжитесь с представителем сервисного центра Gambro BCT и сообщите ему информацию о сигналах предупреждения и сигналах тревоги в строке информации, пятизначный код сигнала тревоги, если он есть, и какие шаги Вы предприняли, чтобы исправить аварийную ситуацию.

Смотрите «Адреса и телефоны представительств сервисного центра Gambro BCT» в предисловии для сервисного центра Gambro BCT в Вашем районе.

Список сигналов предупреждения, сигналов тревоги и информационных сообщений о системных ошибках

Аппарат Trima имеет независимые системы контроля и безопасности, которые непрерывно отслеживают работу аппарата Trima. Если система контроля или система безопасности обнаруживает сбой, или возможный сбой, аппарат Trima отображает сигнал предупреждения, тревоги, или другое системное сообщение.

Обозначение сигнала предупреждения, тревоги или другого системного сообщения находится в строке информации. Также в большинстве случаев Вам предлагается текст с вспомогательной информацией или инструкции.

Далее в таблицах:

- Содержится список названий (которые появляются в строке информации) всех сигналов предупреждения, тревоги и других системных сообщений аппарата Trima.
- Указаны стадии процесса, на которых произошла аварийная ситуация.
- Показаны окна с текстом, если они есть.

- Содержится список всех дополнительных возможных причин аварийной ситуации, которые не были показаны в окне с текстом
- Предложены дополнительные пошаговые рекомендации, которые не были показаны на экране, с помощью которых Вы можете разрешить аварийную ситуацию.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Таблица 6-2: информационные сообщения аппарата Trima

Текст строки состояния	Время возникновения	Текст на экране	Дополнительные возможные причины и пошаговые рекомендации (не включенные в текст на экране)
Нарушение проходимости магистрали АК	Заполнение АК.	Аппарат не может правильно заполниться АК. Проверьте магистраль АК на наличие перегибов и препятствий. Выберите «continue», чтобы возобновить процесс.	
Слишком низкое давление при заборе крови	Работа	Данное сообщение находится только в строке информации.	Это сообщение запускает значок «squeeze». Работа аппарата может быть автоматически возобновлена. 1. попросите донора сжать кулак. 2. Смотрите раздел «Ответные действия на информационные системные сообщения»
Маркировка плазмы	Отчет по окончании процедуры	Плазма содержит менее чем 10×10^6 лейкоцитов	Не пригодна. Продукты крови не проходят требований к качеству.
Маркировка тромбоцитов	Отчет по окончании процедуры	LRS тромбоциты должны содержать менее чем 10×10^6 лейкоцитов	Не пригодны. Продукты крови не проходят требований к качеству.
Концентрация тромбоцитов не определяется	Отчет по окончании процедуры	Концентрация тромбоцитов выше или ниже чем рекомендуемая концентрация для получения тромбоцитов	Смотрите стр. 6-4

Обнаружение эритроцитов в магистральной крови тромбоцитами или плазмой		Аппарат обнаружил эритроциты в магистральной плазме или тромбоцитами и осуществляет автоматический возврат обнаруженных эритроцитов. Убедитесь, что гематокрит донора введен правильно.	
Высокое давление при возврате	Работа	Это сообщение только в строке информации	
Контроль объема плазмы	Отчет по окончании процедуры	Полученный объем отличается от предполагаемого более чем на 10 мл	Смотрите стр. 6-4
Контроль объема и количества полученных тромбоцитов	Отчет по окончании процедуры	Количество полученных тромбоцитов отличается от предполагаемого более чем на $0,5 \times 10^{11}$, или полученный объем отличается более чем на 5%.	Смотрите стр. 6-4
Контроль количества и объема полученных эритроцитов, гематокрита.	Отчет по окончании процедуры	Полученный гематокрит отличается от предполагаемого более чем на 5%, или полученный объем эритроцитов отличается от предполагаемого более чем на 10 мл.	Смотрите стр. 6-4

Загрязнение полученной плазмы лейкоцитами	Отчет по окончании процедуры	Чистота продукции сомнительна. Количество лейкоцитов в продукте может быть более чем 1×10^6 .	Смотрите стр. 6-4
---	------------------------------	--	-------------------

Таблица 6-3. Сообщения сигналов предупреждения аппарата Trima, их возможные причины и пошаговые рекомендации.

Текст строки состояния	Останов насосов	Остановка центрифуги	Время возникновения	Текст на экране	Дополнительные возможные причины и пошаговые рекомендации
Датчиком АК обнаружен воздух	4		Заполнение АК Работа	<p>Датчиком АК не обнаружен АК</p> <p>Убедитесь, что</p> <ul style="list-style-type: none"> • Емкость для АК заполнена • Емкость для АК правильно присоединена <p>Переустановите в датчике магистраль АК</p>	<ul style="list-style-type: none"> • АК магистраль не полностью присоединена к датчику АК • Датчик АК требует чистки • Датчик АК неисправен <ol style="list-style-type: none"> 1. убедитесь, что АК магистраль полностью присоединена к датчику АК 2. выберите «continue» <p>(аппарат отменит сигнал предупреждения и насос АК подаст 3 мл АК, чтобы произвести заливку до линии)</p>

Нарушение установки кассеты	4	4	Загрузка системы	<p>Аппарат не может полностью опустить кассету. Убедитесь, что</p> <ul style="list-style-type: none"> • кассета установлена правильно • для кассеты нет препятствия 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте нет ли препятствия для кассеты. 2. Выберите «continue», чтобы извлечь кассету. 3. Выберите «go back», чтобы аппарат установил кассету.
Неисправность в продвижении кассеты	4		Загрузка системы	<p>Аппарат не может поместить кассету в нужное положение. Проверьте нет ли преграды рядом с кассетой. Когда Вы будете готовы продолжить процедуру выберите «continue», чтобы возобновить процесс.</p>	
Неправильное положение для извлечения кассеты	4	4	Разгрузка системы	<p>Аппарат не может выгрузить кассету из ее позиции. Отсоедините аппарат от донора. Обратитесь к руководству по эксплуатации для инструкций по извлечению кассеты и картриджа вручную.</p>	<p>Этот сигнал предупреждения может появиться после того как аппарат перезагружен вследствие появления сигнала тревоги из-за нарушения работы насоса.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Выберите «continue». После извлечения кассеты аппарат может показать несколько сигналов предупреждения о нарушении работы клапанов. 2. Предлагается отсоединить аппарат от донора.

Открыта дверца центрифуги	4	4	Работа	Дверца центрифуги не закрыта. Посмотрите нет ли препятствия, мешающего закрытию дверцы. Попробуйте с силой закрыть дверцу. Выберите «continue», чтобы возобновить процесс.
Дверца центрифуги разблокирована	4	4	Работа	Дверца центрифуги не полностью заблокирована. Проверьте дверцу на наличие механических препятствий. Попробуйте с силой закрыть дверцу. Выберите «continue», чтобы возобновить процесс.
Нарушение работы центрифуги	4	4		Аппарат в состоянии постоянной аварийной ситуации. Закончите работу аппарата. Выберите «rinseback», чтобы вернуть кровь донору. Или выберите «end run», чтобы закончить процедуру без возврата крови. Затем обратитесь за помощью к представителю сервисного центра.

Неисправность центрифуги	4	4	Включено состояние Работы	<p>Аппарат в состоянии постоянной аварийной ситуации. Необходимо завершить работу аппарата. Выберите «ginseback», чтобы вернуть кровь донору. Или выберите «end run», чтобы закончить процедуру без возврата крови. Затем обратитесь за помощью к представителю сервисного центра.</p>
Высокое давление в центрифуге	4	4	Работа	<p>Аппарат зафиксировал избыточное давление в центрифуге. Убедитесь, что</p> <ul style="list-style-type: none"> • Петля не перекручена • Канал правильно установлен • В магистрали для забора крови нет пузырьков воздуха • Магистраль эритроцитов не спутана и ничем не перекрыта
Нарушение скорости центрифуги	4	4		<p>Аппарат в состоянии постоянной аварийной ситуации. Необходимо завершите работу аппарата. Выберите «ginseback», чтобы вернуть кровь донору. Или выберите «end run», чтобы закончить</p>

				<p>процедуру без возврата крови. Затем обратитесь за помощью к представителю сервисного центра.</p>
Остановка центрифуги	4	4		<p>Нажата клавиша стоп. Насосы и центрифуга остановлены. Когда Вы будете готовы продолжить, выберите «continue», чтобы возобновить процесс.</p>
Нарушение отсоединения аппарата от донора	4	4		<p>Аппарат продолжает фиксировать связь с донором. Убедитесь, что:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Мешки с полученными продуктами и АК запечатаны и отсоединены • Клеммы на магистралях идущих к донору полностью пережаты • Аппарат отсоединен от донора <p>Выберите «continue»</p>

<p>Неисправность теста на отсоединение аппарата от донора</p>	<p>4</p>	<p>4</p>	<p>Тест на отсоединение аппарата от донора не срабатывает в течение трех раз. Убедитесь, что:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Мешки с продуктами и АК запечатаны и отсоединены • Клеммы на магистралях идущих к донору полностью пережаты <p>Отсоедините аппарат от донора. Выберите «continue», чтобы извлечь кассету из аппарата.</p>	
<p>Предельная гиповолемия у донора</p>	<p>4</p>	<p>4</p>	<p>Аппарат в состоянии постоянной аварийной ситуации. Необходимо завершить работу аппарата. Выберите «rinseback», чтобы вернуть кровь донору. Или выберите «end run», чтобы закончить процедуру без возврата крови. Затем обратитесь за помощью к представителю сервисного центра.</p>	

Слишком низкое давление при заборе крови	4			<p>Слишком низкое давление при заборе крови. Убедитесь, что:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Игла размещена правильно • Магистраль не имеет перегибов и ничем не перекрыта • Манжета для измерения давления подходящая <p>Попросите донора, сжимать кулак.</p>	<p>1. Выберите «continue», чтобы восстановить изначальный напор.</p> <p>2. Выберите «adjust», чтобы отрегулировать поток необходимый для возобновления процесса.</p>
Непереносимость давления	4	4		<p>При тестировании в кассете не поддерживается необходимое давление. Проверьте нет ли перегибов или препятствий в магистральной с АК. Убедитесь, что фильтр АК сухой. Когда Вы будете готовы, выберите «continue», чтобы возобновить процесс.</p>	
Нарушение первого цикла	4	4		<p>Аппарат в состоянии постоянной аварийной ситуации.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Если вы видите протечку, выберите «end run», чтобы закончить процедуру без процесса отмыва. • Если в мешке для воздуха жидкость, выберите «rinse 	

				<p>back», чтобы вернуть кровь донору и закончить работу аппарата. Перед следующей процедурой очистите датчик верхнего уровня. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью к представителю сервисной службы.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Если есть жидкость в каком-нибудь другом мешке, убедитесь, что все мешки висят на стойке для внутривенной инфузии, затем выберите «ginseback», чтобы вернуть кровь донору и закончить работу аппарата. 	
Механическая неисправность аппарата	4	4	Загрузка аппарата	<p>Все узлы и детали мотора должны быть еще раз протестированы. Выберите «continue», чтобы возобновить процесс. Если узлы и детали мотора снова не прошли тестирование, необходимо завершить работу аппарата. Затем обратитесь за помощью к представителю сервисного центра.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Роторы насоса закупорены • Магистраль зажата <p>Убедитесь, что ни магистраль, ни другие препятствия не находятся в системе каналов.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Убедитесь, кассета установлена правильно. 2. Выберите «unload», чтобы извлечь кассету, и попробуйте ее переустановить.

Обнаружена протечка	4	4		<p>Аппарат обнаружил протечку в камере центрифуги.</p> <p>Проверьте канал и камеру центрифуги на наличие жидкости.</p> <p>Обратитесь к стандартам вашего учреждения и руководству по эксплуатации для указаний к действию.</p>	
Невозможно выполнить теста на наличие протечки	4	4	Включите аппарат	<p>Необходимо еще раз проверить работу детектора жидкости.</p> <p>Выберите «continue», чтобы возобновить процесс.</p> <p>Если нарушение в работе детектора жидкости регистрируются снова, остановите работу аппарата и обратитесь за помощью к представителю сервисного центра.</p>	<p>На детекторе остался осадок.</p> <p>1. очистите детектор спиртом.</p>

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

Нарушение работы датчика уровня	4		<p>Цикл возврата слишком долгий. Убедитесь, что</p> <ul style="list-style-type: none"> • в линии возврата нет пузырьков воздуха • магистраль присоединена непосредственно к клапанам • мешок для воздуха не перекрыт <p>Если в линии возврата Вы заметили пузырьки воздуха, выберите «end run», чтобы закончить процедуру без процесса отмыва. Если клапаны установлены правильно и магистраль мешка для воздуха не перекрыта, выберите «end run», чтобы закончить процедуру без процесса отмыва.</p>	и
	4		<p>Аппарат обнаружил жидкость в датчике верхнего уровня при отсутствии ее датчике нижнего уровня. Откройте переднюю часть резервуара возврата, чтобы удалить пузырьки или подождите состояния очистки.</p>	

4		рабо та	<p>Аппарат не обнаружил жидкость в датчике верхнего уровня к концу цикла возврата. Убедитесь, что:</p> <ul style="list-style-type: none"> • магистрали для плазмы и тромбоцитов заполнены жидкостью • магистраль правильно присоединена к клапанам 	<ul style="list-style-type: none"> • в плазменной или тромбоцитарной магистрали воздушная пробка • мешок с замещающим раствором пустой • магистраль с замещающим раствором закупорена <p>Примечание: аппарат прерывает процесс после трех последовательных сигналов предупреждения о нарушении работы датчика уровня, или после шести в целом.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Удалите воздушную пробку 2. Присоедините замещающий раствор и продолжите процесс. 3. Выберите процедуру без замещающего раствора или остановите работу аппарата.
4		рабо та	<p>Цикл возврата слишком короткий. Откройте переднюю часть резервуара возврата, чтобы удалить пузырьки или подождите состояния очистки.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • в плазменной или тромбоцитарной магистрали воздушная пробка • мешок с замещающим раствором пустой <ol style="list-style-type: none"> 1. Удалите воздушную пробку 2. Присоедините замещающий раствор и продолжите процесс.

	4			<p>Время забора крови недостаточное. Убедитесь, что:</p> <ul style="list-style-type: none"> • магистраль правильно присоединена к клапанам • магистрали для плазмы и тромбоцитов заполнены жидкостью <p>Если снова появляется сигнал предупреждения о том, что время забора крови недостаточное, остановите работу аппарата.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • в плазменной или тромбоцитарной магистрали воздушная пробка • картридж неправильно установлен • картридж пропускает жидкость
Пауза (1 мин)	4			<p>Насосы остановлены на одну минуту. Скорость центрифуги уменьшена. Когда Вы будете готовы продолжить, выберите «continue», чтобы возобновить процесс.</p>	
Отсутствует подача электронергии	4	4	Включение аппарата	<p>Подача электроэнергии прекращена в течение работы аппарата. Чтобы продолжить выберите любую кнопку на экране.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Перед выключением аппарата не было выбрано «next procedure» <ol style="list-style-type: none"> 1. Продолжайте отсоединять аппарат от донора, используя подсказки и информацию из отчета по завершении процедуры. 2. Нажмите "next procedure" для начала повторного цикла

Невозможно выполнить теста на наличие тока в сети.	4			Необходимо проверить наличие тока в сети. Выберите «continue», чтобы возобновить процесс. При повторном неудачном тестировании закончите работу аппарата и обратитесь за помощью к представителю сервисного центра.	
--	---	--	--	---	--

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

Невозможно выполнить тестирование давления	4	4	Тестирование картриджа	<p>Аппарат не может поддерживать давление. Убедитесь, что:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Клеммы пережаты и в мешке для пробы крови нет воздуха • Насадки насосов установлены правильно • Кассета установлена правильно • Нет препятствия для установки кассеты 	<ul style="list-style-type: none"> • Аппарат не зарегистрировал необходимое изменение давления во время тестирования картриджа • Клеммы на трубке ведущей к игле и/или на трубке от мешка с образцом не пережаты • Протечка в картридже <ol style="list-style-type: none"> 1. проконтролируйте правильную установку. 2. Пережмите трубки. 3. Если в мешке с образцом есть воздух, удалите его. 4. Пережмите трубки и продолжите работу. 5. Если тестирование снова не удалось поменяйте картридж
Процедура изменена	4			<p>Произведены установки, изменяющие процедуру. Выберите «continue», чтобы вернуться в меню выбора процедуры.</p>	

Нарушение работы насоса	4		<p><u>Степень переносимости</u> насоса не определяется. Измерьте количество и объем полученных продуктов. Обратитесь за помощью к представителю сервисного центра.</p> <p>Во время предыдущего включения прибора <u>степень переносимости</u> насоса не определялась. Если Вы продолжаете работу аппарата, измерьте количество и объем полученных продуктов. Обратитесь за помощью к представителю сервисного центра.</p>	
Неисправность насоса.	4	4	<p>Насос необходимо протестировать. Выберите «continue», чтобы возобновить процесс. Если снова тестируется неисправность насоса, остановите работу аппарата и обратитесь за помощью к представителю сервисного центра.</p>	

Насос остановлен	4			Выбрана кнопка остановки. Насосы остановлены, а центрифуга может продолжать работать. Выберите «continue», чтобы возобновить процесс.
Нарушение работы детектора наличия эритроцитов в магистральных тромбоцитах в или плазмы	4	4		Аппарат не может калибровать детектор эритроцитов. Если Вы продолжите процесс, Вам будет предложено проконтролировать и измерить количество полученного продукта. Перед следующей процедурой очистите детектор эритроцитов. Если нарушение работы детектора регистрируется снова, обратитесь за помощью к представителю сервисного центра.
Давление при возврате слишком высокое	4			Давление при возврате слишком высокое. Убедитесь, что: <ul style="list-style-type: none"> • Игла размещена правильно • Магистраль не спутана и ничем не перекрыта • Давление манжеты подходящее

Десятиминутная пауза	4	4		Насосы остановлены на десять минут. Центрифуга остановлена. Когда Вы будете готовы продолжить работу аппарата выберите «continue».	
Трехминутная пауза	4			Насосы остановлены на три минуты. Выбрав «continue», Вы вернете 3 мл крови донору, чтобы сохранить к нему доступ.	
Неправильная модель картриджа	4	4	Загрузка аппарата	<p>Детектор эритроцитов не распознал модель картриджа.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Очистите детектор эритроцитов • Переустановите картридж <p>Если модель картриджа снова не распознана, обратитесь за помощью к представителю сервисного центра.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Кассета плохо установлена в держателе кассеты • За кассетой имеется препятствие • Требуется очистка детектора эритроцитов <ol style="list-style-type: none"> 1. Проследите за правильной установкой кассеты. 2. Проверьте нет ли за кассетой магистрали, или другого препятствия. 3. Выберите «continue», чтобы перезагрузить прибор.

	4	4	Загрузка системы	<p>Картридж не подходит для данной процедуры. Сделайте одно из нижеперечисленного :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Вернитесь в меню информации о доноре и выберите другую процедуру • Загрузите подходящий для этой процедуры картридж 	<ul style="list-style-type: none"> • Кассета плохо установлена в держателе кассеты • За кассетой имеется препятствие • Требуется очистка детектора эритроцитов <ol style="list-style-type: none"> 1. Проследите за правильной установкой кассеты. 2. Проверьте нет ли за кассетой магистрали, или другого препятствия 3. Выберите другую процедуру или загрузите подходящий картридж. 4. Выберите «continue», чтобы перезагрузить прибор.
--	---	---	------------------	--	--

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

	4	4		<p>Аппарат обнаружил эритроциты в магистральной замещающим раствором. Картридж может не подходить для данной процедуры. Выберите «rinseback», чтобы вернуть кровь донору, или «end run», чтобы остановить процедуру без процесса отмыва.</p>	
Невозможно определить модель картриджа	4	4	Загрузка системы	<p>Аппарат не в состоянии идентифицировать модель установленного картриджа. Чтобы продолжить подтвердите модель загруженного картриджа, выбором соответствующей кнопки, или выберите «load new set», чтобы загрузить новую модель. Если аппарат снова не идентифицирует модель, обратитесь за помощью к представителю сервисного центра.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Кассета плохо установлена в держателе кассеты • За кассетой имеется препятствие <ol style="list-style-type: none"> 1. Проследите за правильной установкой кассеты. 2. Выберите в меню загрузку модели картриджа.

Нарушение работы клапана	4			Аппарат обнаружил неправильное расположение клапана тромбоцитов. Проверьте, нет ли препятствий в клапане тромбоцитов. Чтобы продолжить работу выберите «continue».
	4			Аппарат обнаружил неправильное расположение клапана плазмы. Проверьте, нет ли препятствий в клапане плазмы. Чтобы продолжить работу выберите «continue».
	4			Аппарат обнаружил неправильное расположение клапана эритроцитов. Проверьте, нет ли препятствий в клапане эритроцитов. Чтобы продолжить работу выберите «continue».

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

Неисправность клапана	4	4	Необходима перепроверка клапана. Выберите «continue», чтобы возобновить процесс. Если аппарат повторно показывает неисправность клапана, закончите работу аппарата и обратитесь за помощью к представителю сервисного центра.
	4		Аппарат не может передвинуть клапан в нужное положение. Проверьте нет ли механического препятствия. Выберите «continue», когда будете готовы продолжить работу аппарата.
Неисправность движений клапана.	4		Аппарат не может поместить клапан в нужное положение. Проверьте нет ли механического препятствия. Выберите «continue», когда будете готовы продолжить работу аппарата.

Таблица 6-4: сигналы тревоги аппарата Trima, их возможные причины и пошаговые рекомендации.

Текст строки состояния	Время возникновения	Текст на экране	Дополнительные возможные причины и пошаговые рекомендации (не включенные в текст на экране)
Неисправность заполнения АК	Заполнение АК	<p>Серьезная неполадка. Остановите работу аппарата. Отсоедините аппарат от донора. Если датчик АК загружен, емкости с АК проколоты, в емкостях есть АК, магистраль присоединенная к игле пережата обратитесь за помощью к представителю сервисного центра.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Аппарат не обнаружил жидкость в датчике АК после двух попыток заполнить магистраль АК. 1. Выключите аппарат, а затем включите его. 2. Аппарат предлагает отсоединить аппарат от донора и извлечь кассету. 3. Достаньте картридж. 4. Очистите датчик АК и установите новый картридж. 5. Если сигнал тревоги снова появился, наберите пятизначный код и обратитесь за помощью к представителю сервисного центра.
<ul style="list-style-type: none"> • Нарушение в первом цикле • Неисправность в <u>слишком раннем обнаружении</u> жидкости 		<p>Аппарат находится в состоянии серьезной тревоги. Остановите работу аппарата. Отсоедините аппарат от донора. Жидкость в датчике нижнего уровня означает, что вы могли преждевременно <u>проколоть</u> емкости с АК. Если вы не видите жидкость в датчике нижнего уровня, обратитесь за помощью к представителю сервисного центра.</p>	

<ul style="list-style-type: none"> • Неисправность датчика нижнего уровня • Пауза 10 мин • Нарушение <u>вольтажа</u> 		<p>Аппарат находится в состоянии серьезной тревоги. Остановите работу аппарата. Отсоедините аппарат от донора. Обратитесь за помощью к представителю сервисного центра.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Аппарат остановлен во время цикла <u>получения</u> без <u>возврата</u> 3-х мл крови с антикоагулянтами. В этом случае не стоит вызывать представителя сервисного центра.
<ul style="list-style-type: none"> • Слишком высокие пропорции АК • Слишком низкие пропорции АК • Нарушение насоса АК • Нарушение движения насоса АК • <u>Air to donor error</u> • Переработан слишком большой объем крови • Нарушение выгрузки кассеты • Нарушение работы центрифуги 		<p>Аппарат находится в состоянии неустранимой тревоги. Отсоедините аппарат от донора. Выключите аппарат Trima. Аппарат проконтролирует отсоединение от донора, выгрузит кассету, а затем снова включится. Обратитесь за помощью к представителю сервисного центра.</p>	

<ul style="list-style-type: none"> • Неисправность центрифуги 	<p>Включение Работа</p>	<p>Аппарат находится в состоянии неустранимой тревоги. Отсоедините аппарат от донора. Выключите аппарат Trima. Аппарат проконтролирует отсоединение от донора, выгрузит кассету, а затем снова включится. Обратитесь за помощью к представителю сервисного центра.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Центрифуга загружена во время переустановки аппарата <ol style="list-style-type: none"> 1. выключите, а затем включите прибор 2. перед началом работы предоставьте аппарату время для прогрева 3. Если сигнал тревоги остается, запомните пятизначный код и обратитесь за помощью к представителю сервисного центра.
<ul style="list-style-type: none"> • Вращение центрифуги с разблокированной дверью • Нарушение температурного режима центрифуги • Нарушение цикла • Вес донора слишком высок • Вес донора слишком мал • У донора гиперволеми 		<p>Аппарат находится в состоянии неустранимой тревоги. Отсоедините аппарат от донора. Выключите аппарат Trima. Аппарат проконтролирует отсоединение от донора, выгрузит кассету, а затем снова включится. Обратитесь за помощью к представителю сервисного центра.</p>	

<p>я</p> <ul style="list-style-type: none"> • У донора гиповолемиа • ОЦК донора слишком высок • ОЦК донора слишком низок • Нарушение в первом цикле • Перед <u>первичной</u> неисправностью обнаружена жидкость • Неверный пол донора • Неверный гематокрит донора • Неверное концентрация тромбоцитов донора перед процедурой • Неверное ОЦК • Неверные единицы измерения ОЦК • Неисправность датчика жидкости • Избыточное поступление АК донору • <u>Первичная</u> неполадка • Нарушение работы насоса 			
---	--	--	--

Информация размещена на официальном сайте
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.ru

<ul style="list-style-type: none"> • Слишком большой объем полученных эритроцитов • Нарушение работы возвращающего насоса • <u>Включение цикла безопасности</u> • Неисправность ПК компьютерной программы • Неисправность тест-систем аппарата 	<p>Аппарат находится в состоянии неустранимой тревоги. Отсоедините аппарат от донора. Выключите аппарат Trima. Аппарат проконтролирует отсоединение от донора, выгрузит кассету, а затем снова включится. Обратитесь за помощью к представителю сервисного центра.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Для исключения нарушения работы насосов убедитесь в том, что все роторы насосов находятся в нужном положении и правильно установлены.
<ul style="list-style-type: none"> • Нарушение работы клапана • Нарушение положения клапана 	<p>Аппарат находится в состоянии неустранимой тревоги. Отсоедините аппарат от донора. Выключите аппарат Trima. Аппарат проконтролирует отсоединение от донора, выгрузит кассету, а затем снова включится. Обратитесь за помощью к представителю сервисного центра.</p>	

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

Эксплуатация системы и устранение возможных неисправностей

Чтобы сохранить наиболее длительный срок эксплуатации оборудования и обеспечить максимально возможную качественную работу системы, сепаратор крови Трима следует чистить после каждой процедуры, а раз в неделю очистка должна быть полной. Эта глава содержит также таблицу контрольных проверок профилактического обслуживания для специалистов сервисного центра, чтобы они могли получить справочную информацию во время работы на вашем сепараторе крови Трима.

Внимание!

Выключите сепаратор крови Трима до начала процедуры очистки для того, во избежании удара током или повреждения оборудования

Осторожно!

В связи с существованием возможности заражения вирусом гепатита, ВИЧ и другими инфекциями, в процессе автоматического афереза, необходимо предпринимать адекватные превентивные меры по предотвращению заражения и передачи инфекции.

В этой главе описано:

- Как следует проводить очистку аппарата Трима
- Как чистить аппарат после загрязнения его кровью
- Профилактическое обслуживание Трима
- Возобновление работы аппарата после отключения электричества
- Открывание дверцы центрифуги вручную
- Извлечение кассеты вручную

Очистка аппарата Trima

В данной части главы описана очистка сепаратора крови Трима, а именно:

- Рутинная очистка после каждой процедуры
- Еженедельная очистка аппарата
- Периодическая очистка
- Дезинфекция поверхностей аппарата
- Очистка камеры центрифуги

Рутинная очистка после каждой процедуры.

1. После каждой процедуры вы должны смыть все брызги с поверхности сепаратора крови Трима и с панели дисплея мягким моющим средством безопасным для пластмассы и протереть поверхности чистой тканью или марлей.
2. Удалите все следы АК, брызг и грязи. В случае загрязнения кровью смотрите стр. 7-6 «Очистка после загрязнения кровью» данного руководства
3. Поверхности аппарата должны быть тщательно высушены.

Осторожно!

НЕ используйте для очистки дисплея сепаратора крови Трима жёсткие щетки или абразивные материалы во избежание царапин на экране дисплея.

Осторожно!

НЕ используйте спирт или спиртосодержащие растворы для очистки дисплея во избежание повреждений поверхности экрана.

Еженедельная очистка аппарата.

Датчики и клапаны на передней поверхности сепаратора крови Трима раз в неделю должны основательно очищаться. В случае загрязнения кровью смотрите «Очистка после загрязнения кровью» данного руководства.

Очистка датчиков.

Примечание.

Брызги на поверхности датчиков, которые могут мешать работе аппарата, не всегда могут быть заметны. Очень важно очищать датчики раз в неделю и после каждого попадания брызг.

Для очистки индикатора эритроцитов нельзя использовать жидкости и спреи. Излишнее смачивание индикатора эритроцитов любой жидкостью может привести к его повреждению. Пользуйтесь только влажной тканью или тампоном. После очистки немедленно высушите индикатор эритроцитов. (если переднюю панель необходимо очистить спреем, закройте индикатор эритроцитов, чтобы он не намок).

1. На следующих далее рисунках изображена тщательная очистка линз или поверхностей датчиков влажной марлевой тканью или ватным тампоном.
2. Незамедлительно после очистки просушите индикатор эритроцитов. (если переднюю панель необходимо очистить спреем, закройте индикатор эритроцитов, чтобы он не намок).

Осторожно!

НЕ используйте чрезмерных количеств жидкости в детекторе эритроцитов аппарата Трима при очистке, поскольку это может стать причиной его повреждений. Используйте только влажную ткань либо ватный тампон.

Очистка клапанов.

Для очистки поверхности клапанов используйте мягкое моющее средство и ватные тампоны.

Периодическая очистка.

Периодически чистите кожухи и роторы насосов с использованием мягкого моющего средства. Далее описана последовательность действий для выполнения этой задачи.

Очистка кожухов и роторов насосов.

1. Захватите крышку, надавите на нее и поверните влево, чтобы снять ее с кожуха.
2. Очистите кожух и дно (нижнюю часть) ротора мягким моющим средством и чистой тканью или марлей. Высушите поверхности.
3. Совместите ротор с кожухом ротора. Убедитесь, что металлическая панель внутри ротора совпадает с соответствующей выемкой в кожухе. Надавите на ротор и поверните его вправо. Щелчок означает, что ротор зафиксирован.

Осторожно!

Чтобы избежать проблем с установкой насосов или случайного расхождения в подаваемых объемах, ни в коем случае не смазывайте насосы, роторы, или gaseways

Примечание:

Если ротор установлен неправильно, когда вы установите кассету, появится сигнал тревоги «нарушение работы насоса».

Примечание:

На поверхности ротора насоса тромбоцитов имеется отметка черного цвета. Ротор насоса возврата самых больших размеров. Убедитесь в том, что эти роторы насосов установлены на свои места.

Очистка детектора утечки жидкости.

Примечание:

Для рутинной очистки достаточно протереть детектор спиртовой салфеткой. Если на детекторе есть большие брызги, используйте все три следующих пункта.

1. Легкими движениями из стороны в сторону протрите поверхность детектора утечки жидкости вдоль ее выступающих частей чистой тканью с водой и мягким мылом. Будьте аккуратны, чтобы не повредить выступающие части детектора утечки. Использование мыльной воды удаляет органические вещества, а также масла.
2. Для обеззараживания еще раз протрите детектор 0,25% отбеливающим раствором гипохлорида натрия.
3. В заключение, чтобы удалить остатки загрязнения, протрите детектор спиртовой салфеткой или дистиллированной водой и высушите его. Чтобы лучше просушить детектор оставьте открытой дверцу центрифуги.

Очистка аппарата после загрязнения его кровью.

Для дезинфекции всех частей сепаратора крови Трима, которая контактирует с кровью, следует использовать 0,25% отбеливающий раствор гипохлорида натрия.

Как только вы обнаружили загрязнение кровью, ограничьте ее распространение и проведите дезинфекцию соответствующих участков следуя протоколу безопасности, установленному в вашем учреждении:

- Поверхности
- Датчики
- Клапаны
- Роторы и кожухи насосов
- Камера центрифуги
- Ротора

Для датчиков, клапанов, роторов и кожухов насосов следуйте вышеописанным этапам процедуры, используя мягкое моющее средство вместо отбеливающего раствора.

Примечание:

Отбеливающий раствор может оставлять полосы на дисплее. Для удаления этих полос можно использовать мягкое неабразивное моющее средство.

Дезинфекция поверхностей аппарата.

Для дезинфекции поверхностей сепаратора крови Трима следует использовать 0,25% раствор гипохлорида натрия и чистую ткань, марлю, или ватный тампон. Если развести одну часть промышленного бытового отбеливающего раствора (5,25 – 6%) на 18 частей воды можно получить приблизительно 0,25% раствор гипохлорида натрия. Затем поверхности должны быть высушены.

Осторожно!

Очистку аппарата Трима следует производить ТОЛЬКО мягким детергентом и водой либо 0,25% раствором натрия гипохлорита. Использование более сильного отбеливающего раствора может стать причиной повреждений или обесцвечивания

Очистка камеры центрифуги.

Иногда вытекшая кровь попадает в центрифугу. Очистка внутренней поверхности загрязненной кровью камеры центрифуги является задачей оператора. Исключение составляют те случаи когда кровь находится в частях аппарата, которые невозможно очистить, не разбирая его. Тогда следует обратиться за помощью представителя сервисного центра Gambro BCT или к специалисту.

Очистка детектора утечки жидкости.

1. Легкими движениями из стороны в сторону протрите поверхность детектора утечки жидкости вдоль ее выступающих частей чистой тканью с водой и мягким мылом. Будьте аккуратны, чтобы не повредить выступающие части детектора утечки. Использование мыльной воды удаляет органические вещества, а также масла.
2. Для обеззараживания еще раз протрите детектор 0,25% отбеливающим раствором гипохлорида натрия.
3. В заключение, чтобы удалить остатки загрязнения, протрите детектор спиртовой салфеткой или дистиллированной водой и высушите его. Чтобы лучше просушить детектор оставьте открытой дверцу центрифуги.

Осторожно!

Очистку сепаратора крови Трима следует производить ТОЛЬКО мягким детергентом и водой либо 0,25% отбеливающим раствором натрия гипохлорита. Использование более сильного отбеливающего раствора может стать причиной повреждений или обесцвечивания

Извлечение и очистка ротора.

При наличии утечки крови вы должны извлечь и очистить ротор. Для этого следует использовать 0,25% раствор натрия гипохлорида и чистую ткань, марлю, или ватный тампон. Чтобы удалить какую-либо жидкость из внутренней части ротора, протрите ее сухим тампоном или спиртовой салфеткой. Дождитесь высыхания поверхности. Одноступенчатый ротор сепаратора крови Трима разработан исключительно для использования с передаточным механизмом этого аппарата. На нижней поверхности ротора находятся два разьема для двух штифтов на передаточном механизме.

1. Взявшись за рукоятку и нажимая пальцами вверх откройте дверцу центрифуги
2. Отодвиньте штифт блокиратора ротора к центру центрифуги и снимите блокиратор
3. Сместите штифт, закрепляющий ротор, к центру центрифуги. Удерживая этот штифт в данном положении, возьмитесь за край ротора и потяните вверх, вынимая ротор из центрифуги
4. Проздезинфицируйте ротор 0,25% раствором гипохлорида натрия, используя чистую материю или марлю. С помощью маленького тампона протрите желобок ротора, после чего удалите избыток жидкости сухим или спиртовым тампоном. Дождитесь высыхания ротора.

5. Чтобы вставить ротор на место, сопоставьте две метки на днище ротора с парой металлических штифтов центрифуги и нажатием вставьте ротор, после чего штифт, закрепляющий ротор, должен оказаться на месте, при этом Вы услышите щелчок.

Сместите штифт, закрепляющий ротор, к центру центрифуги, возьмитесь за край ротора и потяните вверх.

Примечание: штифт, закрепляющий ротор (без меток) находится напротив штифта блокиратора ротора, на котором имеются метки.

6. Проверьте надежность крепления ротора, потянув его вверх. При правильной установке, ротор должен оставаться на своем месте.
7. Поместите на место блокиратор ротора.
8. Закройте дверцу центрифуги.

Осторожно!

Не пользуйтесь центрифугой, если ротор вращается неровно или может быть отсоединен от привода без нажатия на блокирующие штифты. В этом случае центрифуга и ротор могут быть повреждены. Убедитесь, что используется подходящий (однеступенчатый) ротор и что блокирующий штифт находится в правильном положении.

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

Профилактическое обслуживание аппарата Trima.

Чтобы сохранить наиболее длительный срок эксплуатации оборудования и обеспечить максимально возможную качественную работу системы, квалифицированные мастера каждые 6 месяцев должны проводить профилактическое обслуживание аппарата Trima. Ниже приводится список профилактических процедур, проводимых каждые 6 месяцев.

Подробности профилактического обслуживания Вы можете найти в наборе профилактического обслуживания.

Перечень процедур проверки общего технического состояния.

Проверка электро-системы.

- проверка заземления
- проверка включения аппарата
- проверка вольтажа
- проверка питания
- проверка сопротивления заземления
- проверка сопротивления утечки

Проверка отдельных систем.

- проверка детектора протечки центрифуги
- проверка датчика закрытия дверцы
- тест разгона центрифуги
- проверка скорости вращения центрифуги
- проверка дисплея
- проверка сигнальных лампочек
- проверка датчиков заполнения резервуаров
- проверка датчика установки кассеты
- проверка датчика наличия АК
- проверка вентиляторов
- проверка датчика давления
- проверка датчика давления в центрифуге
- проверка датчика эритромаcсы
- проверка скорости работы насоса
- проверка ротора насоса
- проверка проходимости насоса
- проверка системы клапанов

Проверка подачи физ. Раствора

- проверка восстановления после перебоя в питании
- проверка предупреждающих сигналов
- проверка таймера контроллера

Поиск и устранение возможных неисправностей.

Восстановление работы после перебоя в питании.

В случае перебоя в питании во время работы сепаратора крови Трима, предпринимаются необходимые действия, в зависимости от стадии процедуры и наличия или отсутствия АК в системе.

- Восстановление после перебоя в питании возможно в период от введения АК до появления на дисплее результатов проведенной процедуры.

- Перебой в питании на стадии забора крови – Если питание восстанавливается в течении 10 минут, вы можете выбрать варианты продолжения работы: [continue] продолжить, [rinseback] возврат крови донору или [end run] завершение. Если прошло больше 10 минут, возможен выбор только варианта [end run] завершение.

- Перебой в питании на стадии возврата крови – Вы можете выбрать варианты продолжения работы: [continue] продолжить, [rinseback] возврат крови донору или [end run] завершение, в не зависимости от прошедшего времени.

1. Для завершения процедуры нажмите [continue] продолжить.
Если процедуру закончить не представляется возможным (не зависимо от наличия АК в системе) возможен выбор лишь [end run] завершение.
2. После завершения процедуры, нажмите [next procedure] следующая процедура на повторном экране результатов проведенной процедуры, дождитесь перезагрузки сепаратора крови Трима и выключите аппарат после появления дисплея информация о доноре/загрузка системы. Это позволит Вам при следующем включении сепаратора крови Трима начать работу с главного меню дисплея.

Если отключении сепаратора крови Трима произошло в момент, когда кассета находилась в не полностью поднятом положении, при следующем включении системы, Вам придется пройти через процедуру отсоединения донора.

3. При появлении повторного дисплея с результатами проведенной процедуры, Вы можете переходить к следующей процедуре. Выберите [next procedure] следующая процедура.

Трима пройдет те же тесты самодиагностики, которые проходит после включения питания.

- После этого высвечивается главный дисплей Информация о доноре/загрузка системы, и Вы можете начинать следующую процедуру.

- Если отключение питания вызывает необходимость вручную извлечь картридж, переходите к пункту «Ручное открытие дверцы центрифуги».

Примечание. Если донор не был подсоединен, Вы должны ввести заново информацию о доноре и заново выбрать процедуру.

Предупреждение. Если отключение питания возникло после загрузки кассеты и перед введением АК, убедитесь, что зажимы на магистралях закрыты, перед выбором [end run] завершение, для извлечения кассеты. В противном случае нарушается стерильность картриджа, система более не считается функционально закрытой, и продукт не должен храниться дольше 24 часов.

Ручное открытие дверцы центрифуги

В случае неисправимой ошибки или отключения питания, Вам может потребоваться ручное извлечение картриджа. Ниже описаны процедура ручного открывания дверцы центрифуги и извлечения кассеты.

1. Извлеките заглушку из отверстия разблокировки замка центрифуги, находящегося в правом верхнем углу дверцы центрифуги.

2. Вставьте ключ дверцы центрифуги (либо другой длинный тонкий металлический стержень) в отверстия разблокировки замка центрифуги. Нажмите до появления щелчка.

3. Извлеките ключ.

Совет. Не применяйте ватные тампоны или другие гибкие предметы для ручного открытия дверцы центрифуги, т.к. они могут заблокировать механизм открывания дверцы.

4. Надавите на ручку дверцы центрифуги и аккуратно откройте дверцу. Верните заглушку отверстия разблокировки замка на место.

Ручное извлечение кассеты.

Если отключение питания достаточно продолжительно и Вы не можете включить сепаратор крови Трима, Вы можете вручную приподнять кассету и извлечь картридж. Ниже описана процедура извлечения кассеты и открытия клапанов.

1. Убедитесь, что донор отсоединен от системы.
2. Запаяйте и удалите мешки с продуктами и мешок АК.
3. Найдите плоскую отвертку около 6 дюймов (15 см) длиной.

Примечание. Данную процедуру может выполнять и один человек, однако лучше проводить данные манипуляции вдвоем.

Предупреждение. Не извлекайте картридж, если донор подсоединен к сепаратору крови Трима. Если донор подсоединен, ему могут быть введены антикоагулянт и другие жидкости. Если трубки, идущие к насосам, или другие части картриджа случайно извлекаются во время проведения процедуры, перекройте магистраль донора и АК и заканчивайте процедуру без возврата крови.

4. С помощью плоской отвертки поверните клапаны в положение «открыто» чтобы освободить картридж.

Положение отвертки.

5. Найдите маленькое отверстие в решетке вентилятора на задней поверхности аппарата.
6. Продвигайте отвертку в отверстие, пока не зацепите каемчатый край штифта, прикрепленного к лотку кассеты. (Если Вы посмотрите в отверстие, Вы можете обнаружить край лотка кассеты с выемкой. Он находится под небольшим углом.)
7. Поверните отвертку по часовой стрелке до упора, лоток кассеты перейдет в полностью свободное положение.
8. Вручную поверните все роторы насосов и снимите все трубки, идущие к насосам.
9. Извлеките картридж и поместите его в ящик для мусора.

Примечание. Шаги 7 и 8 проводите в одно и то же время, чтобы избежать перегрузки насосов.

Запаиватель Трима

Запаиватель Трима (The Trima Seal Safe System™) – это вспомогательное устройство к Аппарату для автоматизированного разделения компонентов крови Трима.

Эта глава содержит информацию и инструкции по использованию запаивателя, в том числе:

- Обзор запаивателя Трима
- Работа запаивателя
- Уход за запаивателем
- Защита от брызг
- Технические характеристики запаивателя

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

Обзор запаивателя Трима.

Запаиватель Трима компактен и мобилен. Он состоит из резака/запаивателя и прочих компонентов. Система запаивания – уникальное устройство, которое можно использовать либо как обычный запаиватель, либо как резак и запаиватель, для разрезания магистрали с одновременной герметизацией обоих концов.

Запаиватель.

При использовании резака/запаивателя для одновременного разрезания и запаивания, Вам необходим картридж системы Трима с цветной муфтой для разрезания. Дополнительно может быть заказана защита от брызг, предохраняющая оператора от контакта с жидкостями в случае разрыва магистрали во время запаивания.

Предупреждение:

С Сепаратором крови Трима, Вы должны использовать рабочую часть запаивателя и радиочастотный соединительный провод ТОЛЬКО от Gambro VST Seal Safe System™. Эти детали созданы специально для использования с аппаратом Трима. Запаиватель не будет правильно работать при использовании деталей от других моделей.

Компоненты системы.

Запаиватель Трима состоит из следующих частей:

- Подвижная рабочая часть запаивателя Трима
- Сменная защита от брызг
- Держатель рабочей части запаивателя
- Радиочастотный соединительный провод
- Радиочастотный генератор (внутри аппарата Трима)

Сменная защита от брызг

Подвижная рабочая часть запаивателя Трима

Держатель рабочей части запаивателя

Радиочастотный соединительный провод

Предупреждение:

С Сепаратором крови Трима, Вы должны использовать рабочую часть запаивателя и радиочастотный соединительный провод ТОЛЬКО от Gambro VST Seal Safe System™. Эти детали созданы специально для использования с Аппаратом Трима. Запаиватель не будет правильно работать при использовании деталей от других моделей.

Установка.

Подвижная рабочая часть запаивателя Трима располагается на держателе в правом верхнем углу аппарата Трима.

1. Подключите РЧ соединительный провод. Соедините один конец провода с рабочей частью запаивателя, а другой конец с разъемом на боку аппарата Трима. Надавите на разъем на конце провода и поверните по часовой стрелке для фиксации.
2. Вставьте рабочую часть запаивателя в держатель на аппарате Трима. Запаиватель Трима готов к использованию.

Примечание: РЧ (радиочастоты) – это любые частоты, на которых можно передавать радиоволны, приблизительно от 10 КГц до 300000 МГц.

Осторожно!

Всегда снимайте рабочую часть запаивателя с аппарата перед переноской аппарата, чтобы избежать возможных повреждений.

Работа Запаивателя Трима.

Запаиватель Трима генерирует радиочастотное (РЧ) электрическое поле между губками рабочей части запаивателя. Если поверхность рабочей части запаивателя или магистрали будет влажной, то в момент подачи энергии между губками рабочей части может возникнуть электрическая искра. В таком случае процесс запаивания прерывается автоматически.

Предупреждение:

- С Аппаратом Трима, Вы должны использовать рабочую часть запаивателя и радиочастотный соединительный провод ТОЛЬКО от Gambro BCT Seal Safe System™. Эти детали созданы специально для использования с Сепаратором крови Трима. Запаиватель не будет правильно работать при использовании деталей от других моделей.
 - НЕ разрезайте и НЕ запаивайте магистрали на расстоянии менее 8 см от иглы, чтобы избежать РЧ ожога в месте ввода иглы.
 - НЕ отпускайте рычаг запаивателя и НЕ пытайтесь разъединить магистраль раньше, чем через одну секунду после того, как погасла лампочка индикатора. Если Вы отпустите рычаг раньше, соединение может быть негерметично, в результате будет нарушена стерильность крови.
 - Следите за тем, чтобы Ваши пальцы НЕ приближались во время запаивания к губкам рабочей части запаивателя Трима ближе чем на 2,5 см. Это позволит избежать радиочастотного ожога.
 - НЕ погружайте рабочую часть запаивателя Трима в какую-либо жидкость во избежание возможного удара током.
 - Не забудьте отделить рабочую часть запаивателя от РЧ провода перед чисткой. Если их не разъединить, Вы можете получить серьезные радиочастотные ожоги во время чистки.
-

Перерезка и запаивание магистрали.

1. Найдите цветную муфту на картридже Трима.
2. Подвиньте цветную муфту на то место, где Вы хотите разрезать магистраль.

Осторожно!

Перед началом работы с запаивателем Трима, убедитесь в том, что рабочая часть запаивателя и магистраль сухие. В противном случае возможно возникновение электрической искры. Если искра возникла, внимательно проверьте качество герметизации.

Примечание: Если Вы отделяете пакеты с полученными продуктами от картриджа системы Трима, то перед тем, как разрезать магистраль с помощью цветной муфты, всегда запаивайте магистраль один-два раза между пакетом и цветной муфтой (в соответствии со стандартами, принятыми в Вашем центре). После отсоединения пакета с полученным продуктом, проверьте все соединения на герметичность.

3. Возьмите рабочую часть запаивателя в любую руку так, чтобы пальцы легли на подвижный рычаг. При этом губки рабочей части запаивателя должны открываться сверху, чтобы оператор мог видеть лампочку индикатора на рабочей части запаивателя.

НЕ прикасайтесь к металлическим частям рычага! Это может привести к серьезным ожогам!

4. Положите магистраль между губок рабочей части запаивателя так, чтобы цветная муфта лежала посередине губок.

Предупреждение:

НЕ разрезайте и НЕ запаивайте магистрали на расстоянии менее 8 см от иглы, чтобы избежать радиочастотного ожога в месте ввода иглы.

Предупреждение:

Следите за тем, чтобы Ваши пальцы НЕ приближались к губкам рабочей части запаивателя Трима ближе, чем на 2,5 см во время запаивания. Это позволит избежать радиочастотного ожога.

Осторожно! При работе с запаивателем Трима, убедитесь, что в магистрали нет давления. В противном случае нагретая магистраль может растянуться и начать протекать.

5. Нажмите рычаг до упора и задержите в таком положении для того, чтобы сдвинуть магистраль и включить энергию. При этом загорится лампочка индикатора. Вам не надо прикладывать больших усилий для того, чтобы разрезать и запаять магистраль.

Горит лампочка индикатора.

6. После того, как погаснет индикатор, задержите губки рабочей части запаивателя в закрытом положении на одну секунду, затем отпустите рычаг.

7. Мягко вытяните магистраль из цветной муфты. Магистраль легко разъединяется.

8. После разъединения магистрали, проверьте концы на герметичность.

9. После использования запаивателя Трима, верните рабочую часть запаивателя в держатель на аппарате Трима.

Только запаивание.

1. Следуйте шагам 1-9 предыдущей инструкции (начало на странице 9-5) для запаивания без разрезания магистрали.

ИСКЛЮЧЕНИЕ: Не используйте цветную муфту, а просто положите магистраль между губок. Положив магистраль без цветной муфты между губок, действуйте, как описано выше для того, чтобы запаять магистраль, не перерезая ее. Процесс запаивания занимает около одной секунды.

Как описано выше, если перед запаиванием положить цветную муфту между губок рабочей части, Вы не только запаяете магистраль, но и разрежете ее.

Предупреждение:

НЕ отпускайте рычаг запаивателя Трима и НЕ пытайтесь разъединить магистраль ранее, чем через секунду после того, как погасла лампочка индикатора работы. Если Вы отпустите рычаг раньше, соединение может быть негерметично, в результате чего будет нарушена стерильность крови.

Примечание: Следующее разрезание магистрали с запаиванием может быть произведено только после того, как рычаг вернется в полностью открытое положение.

Уход за запаивателем.

Запаиватель Трима не требует никакого ухода кроме периодической чистки.

Чистка полости губок рабочей части запаивателя.

Загрязнение рабочей части запаивателя значительно снижает качество его работы. Если головка влажная, то прибор может начать искрить, и невозможно будет достичь удовлетворительного уровня герметизации. В любом случае, если рабочая часть запаивателя испачкана, **немедленно** почистите ее, соблюдая следующий порядок действий:

1. Отсоедините рабочую часть запаивателя от аппарата Трима. Для этого выньте соединительный РЧ провод из рабочей части запаивателя.
2. Держите рабочую часть запаивателя губками вверх.
3. Протрите открытую полость губок смоченным в спирте ватным тампоном. Не используйте для чистки хлорсодержащие растворы.
4. Сразу после чистки, просушите губки сухим чистым ватным тампоном.

Предупреждение:

Не забудьте вынуть соединительный РЧ провод из рабочей части запаивателя перед чисткой. Если Вы этого не сделаете, то во время чистки Вы можете получить тяжелые радиочастотные ожоги.

Предупреждение:

Для избежания удара током ЗАПРЕЩАЕТСЯ погружать рабочую часть запаивателя в любую жидкость!

5. Аналогичным образом с помощью ватного тампона, смоченного в спирте, можно почистить все внутренние и примыкающие к полости губок поверхности.
6. Во время чистки нажмите на рычаг для того, чтобы обеспечить доступ ко всем загрязненным областям на рабочей части запаивателя.
7. Сразу после чистки внутренней поверхности полости губок и внешних поверхностей рабочей части запаивателя немедленно просушите эти области сухим ватным тампоном.
8. Чистую и сухую рабочую часть запаивателя установите на место и продолжите работу. Если Вы не можете удовлетворительно очистить рабочую часть запаивателя, обратитесь к странице 9-9 и осуществите операции, описанные в разделах «Разборка рабочей части запаивателя» и «Сборка рабочей части запаивателя».

Разборка рабочей части запаивателя.

Рабочая часть запаивателя была спроектирована с учетом возможности быстрой разборки и легкой чистки. Рычаг, заземленная губка и РЧ губка смонтированы так, что легко разбираются для полной очистки и дезинфекции.

1. Отсоедините рабочую часть запаивателя от аппарата Трима. Для этого выньте соединительный РЧ провод из рабочей части запаивателя.

Предупреждение:

Не забудьте вынуть соединительный РЧ провод из рабочей части запаивателя перед чисткой. Если Вы этого не сделаете, то во время чистки Вы можете получить тяжелые радиочастотные ожоги.

2. Если использовалась защита от брызг, то снимите ее с рычага рабочей части запаивателя и выбросьте.

3. Удерживая рабочую часть запаивателя в вертикальном положении, нажмите большим пальцем на раскрытую губку так, чтобы закрыть ее. При этом сохраняйте рычаг раскрытым. Для приложения дополнительного усилия, обоприте конец рабочей части запаивателя на какую-либо нежесткую поверхность.

4. Чтобы высвободить рычаг, слегка отпустите заземленную губку и потяните рычаг вниз и назад. Потяните заземленную губку вверх и вбок, чтобы убрать ее.

5. Как почистить каждую из трех отдельных деталей: рычаг, заземленную губку и РЧ губку, прочтите в разделе «Чистка рабочей части запаивателя» на странице 9-11.

Чистка рабочей части запаивателя.

После того, как Вы, следуя инструкциям в разделе «Разборка рабочей части запаивателя» на странице 9-9, разобрали рабочую часть запаивателя, Вам следует предпринять следующие шаги для ее чистки.

1. Каждую из отдельных деталей следует протереть смоченным в спирту ватным тампоном. Не используйте хлорсодержащие растворы для чистки рабочей части запаивателя.

2. Перед сборкой тщательно просушите салфеткой все детали рабочей части запаивателя.

Предупреждение:

Для избежания удара током ЗАПРЕЩАЕТСЯ погружать рабочую часть запаивателя в любую жидкость!

Сборка рабочей части запаивателя.

Для того чтобы собрать рабочую часть запаивателя, необходимо проделать следующее:

1. Убедитесь, что пружинка на месте в рабочей части запаивателя. Ее правильное положение указано на рисунке на странице 9-12.
2. Отыщите стыковочные желобки на обеих сторонах РЧ губки. Поставьте заземленную губку в стыковочные желобки и плавно сдвиньте ее на основание РЧ губки до пружинки. Убедитесь, что пружинка находится на зубчике на заземленной губке.

Пружинка

Стыковочный желобок

3. Большим пальцем слегка нажмите на заземленную губку, убедитесь в том, что пружинка осталась на месте.
4. Установите рычаг на место. Для этого наклоните его под углом в 45° так, чтобы он лежал на основании заземленной губки. Установите штырьки рычага позади и ниже пазов на губке.
5. Надавите на рычаг, чтобы совместить штырьки с пазами, одновременно нажимая на заземленную губку вниз.

Осторожно!

На заземленной губке рабочей части запаивателя Трима есть зубчик, на котором должна лежать пружинка. Неправильная установка пружинки на зубчик может повредить пружинку и приведет к падению качества герметизации.

6. Отпустите заземленную губку. Рычаг должен окончательно встать на место и закрепить заземленную губку.
7. Проверьте функционирование рабочей части запаивателя путем нажатия на рычаг. Если губки не смыкаются, проверьте правильность расположения пружинки.
8. При необходимости присоедините чистую защиту от брызг.
9. Запаиватель Трима готов к работе.

Ремонт рабочей части запаивателя.

Предупреждение: При самостоятельном ремонте рабочей части запаивателя Вас может ударить током. НЕ РАЗБИРАТЬ! Ремонт должен производить только квалифицированный представитель обслуживающей компании.

Защита от брызг.

Gambro VST предлагает прозрачные пластиковые защиты от брызг, надевающиеся на рабочую часть запаивателя для защиты оператора в случае разрыва магистрали во время запаивания. Защита от брызг надевается прямо на рабочую часть запаивателя.

Замена защиты от брызг.

Чтобы заменить защиту от брызг, выполните следующие действия:

1. Отсоедините рабочую часть запаивателя от РЧ соединительного провода. См. «Уход за Запаивателем» на странице 9-8.

2. Отсоедините и выбросьте надетую защиту от брызг.

3. Сложите боковые стороны и фиксатор новой защиты от брызг по перфорации внутрь.

Примечание: Используйте защиту от брызг и выполняйте требования техники безопасности при работе с запаивателем Трима.

Предупреждение: Не забудьте вынуть соединительный РЧ провод из рабочей части запаивателя перед чисткой. Если Вы этого не сделаете, то во время чистки Вы можете получить тяжелые радиочастотные ожоги.

4. Наденьте новую защиту от брызг на рабочую часть запаивателя.

5. Согните конец фиксатора и закрепите защиту от брызг на месте.

Технические характеристики запаивателя.

Таблица 9-1: Физические характеристики.

Характеристика	Значение
Размеры рабочей части запаивателя	Диаметр: 2.5 см Длина с проводом: ~1.1 м
Вес рабочей части запаивателя	Внешние детали: 0.4 кг

Таблица 9-2: Характеристики рабочей среды запаивателя.

Характеристика	Значение
Температура окружающей среды	15°–28° С°
Влажность окружающей среды	относительная влажность от 8% до 80%, без конденсации
Возможность чистки	Аппарат можно чистить спиртом.
Отношение к жидкости	Не проливайте солевой раствор на аппарат, иначе использование аппарата может быть небезопасным.
Температура хранения	0°–60° С°

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

Технические характеристики Аппарата Трима

В этой главе описаны технические характеристики аппарата Трима, в том числе:

- Физические характеристики
- Характеристики окружающей среды
- Электропитание и правила безопасности
- Сертификаты безопасности
- Объемы и скорости протекания жидкостей
- Картриджи для забора крови
- Центрифуга
- Безопасное использование
- Датчик давления забора/возврата
- Датчик давления центрифуги
- Датчики воздуха / загрузки резервуара
- Детектор утечки жидкости
- Детектор антикоагулянта
- Детектор наличия эритроцитов в магистрали тромбоцитов или плазмы
- Устройство аварийной сигнализации объема потока насоса антикоагулянта
- Устройство аварийной сигнализации скорости насоса антикоагулянта
- Устройство аварийной сигнализации наличия антикоагулянта в магистрали возврата
- Сенсорный экран
- Обозначения и сертификаты

Технические характеристики аппарата Трима.
 Технические характеристики запаивателя Трима см. на странице 9-16.

Таблица 10-1: Физические характеристики.

Свойства	Характеристики	Условия
Материал корпуса и отделка	Крашенные пластиковые панели, крашенная сталь и алюминий; цвет: бирюзовый, серый, черный	
Необходимое пространство	4285 кв. см пола	Угол наклона пола меньше 5 градусов
Размеры	Высота: 106.4 см (без инфузионной стойки); 162.1 см (с инфузионной стойкой) Ширина: 52.7 см Глубина: 81.3 см	
Вес	Без запаивателя: 84 кг с запаивателем: 85.2 кг	

Таблица 10-2: Характеристики окружающей среды.

Свойства	Характеристики	Условия
Температура окружающей среды	15.5–27.7 °C	
Влажность окружающей среды	относительная влажность от 8% до 80%, без конденсации	
Возможность чистки	Аппарат можно мыть 0.25% раствором гипохлорита натрия. Аппарат не портится при пролипании на него крови. Съемные роторы насосов. Протечки из канала ограничены полостью центрифуги	
Отношение к разлитым жидкостям	Тестировано по стандарту EN60601.1:44; электрически безопасно, не влияет на качество работы. Аппарат остается безопасным в эксплуатации при попадании на него жидкости сверху.	
Ограничения	Не использовать во взрывоопасной атмосфере.	

Таблица 10-2: Характеристики окружающей среды (продолжение).

Свойства	Характеристики	Условия
Температура хранения	0–60 °С	относится как к аппарату, так и к картриджам

Таблица 10-3: Потребление электроэнергии и стандарты безопасности.

Свойства	Характеристики	Условия
Стандарты электробезопасности	Удовлетворяет основным требованиям безопасности для медицинского электрооборудования EN60601.1 и EN60601.1:19 (Ток утечки < 500 μ а)	
Потребляемая мощность	100-240 В, переменный ток. Частота 50-60 Гц, максимум 700 Вт (без запаивателя)	Отключающая защита от перегрузок в сети
Входной ток	100-127 В: 10-8 А 50/60 Гц 200-240 В: 5-4 А 50/60 Гц	

Таблица 10-4: Сертификаты безопасности.

Свойства	Характеристики	Условия
	Имеет сертификат CE (Директива Совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года) Класс I, оборудование типа BF. Имеет сертификат CSA с C, США, для класса I, оборудования типа BF. Внесено в реестр Australian TGA (Therapeutic Goods Administration) под номером AUST L 62412. Зарегистрировано Министерством Здравоохранения Японии под номером 21000BZY00152.	

Таблица 10-5: Объемы и скорости подачи жидкостей.

Свойства	Характеристики	Условия
Точность насоса антикоагулянта	$\pm 6\%$ от показываемого значения	В нормальных рабочих условиях, без ограничения потока. Автоматические загрузка и разгрузка.

Таблица 10-5: Объемы и скорости подачи жидкостей (продолжение).

Свойства	Характеристики	Условия
Точность насоса забора крови	$\pm 6\%$ от показываемого значения	В нормальных рабочих условиях, без ограничения потока. Автоматические загрузка и разгрузка.
Пропускная способность иглы	Забор: ≤ 142 мл/мин Возврат: $\leq 302,5$ мл/мин	
Точность насоса плазмы	$\pm 6\%$ от показываемого значения	В нормальных рабочих условиях, без ограничения потока. Автоматические загрузка и разгрузка.
Точность тромбоцитарного насоса	$\pm 6\%$ от показываемого значения	В нормальных рабочих условиях, без ограничения потока. Автоматические загрузка и разгрузка.
Точность определения объема эритроцитарной массы	$\pm 10\%$ от показываемого объема *	После забора, до добавления раствора для хранения
Точность насоса возврата	$\pm 6\%$ от показываемого значения	В нормальных рабочих условиях, без ограничения потока. Автоматические загрузка и разгрузка.

* Для проверки, объем продукта + объем раствора для хранения должно отличаться от реального объема не более, чем на 10%

Таблица 10-6: Картридж.

Свойства	Характеристики	Условия
Фильтр антикоагулянта	Поддерживает функционально замкнутую систему	
Внешний объем крови	LRS Тромбоциты/Плазма/Эритроциты: 196мл Эритроциты/Плазма: 182мл	

Таблица 10-6: Картридж (продолжение).

Свойства	Характеристики	Условия
Длина и толщина игл	LRS Тромбоциты/Плазма/Эритроциты Эритроциты/Плазма:	размер 17 размер 18 Примечание: Длина магистрали для обоих типов игл 19см от иглы (бабочки) до коллектора
Объем мешка для хранения тромбоцитов Концентрация тромбоцитов Тромбоциты: общий максимум Температура хранения тромбоцитов	Рекомендации по хранению тромбоцитов см. в "Рекомендации по хранению тромбоцитов Gambro BCT". Обратитесь к представителю Gambro BCT за копией, или посетите интернет-сайт www.gambrobct.com для получения последней версии инструкции.	
объем мешка для хранения плазмы	до 600мл до 1000мл	Если продукт будет заморожен Если продукт не будет заморожен
объем мешка для хранения эритроцитов	до 600 мл	Включая раствор для хранения эритроцитов
Остаточный объем эритроцитов	LRS Тромбоциты/Плазма/Эритроциты 30мл 33мл 85мл 121мл	После промывки объем упакованной эритроцитомассы плазма Без промывки объем упакованной эритроцитомассы плазма
Остаточный объем эритроцитов	Эритроциты/Плазма: 25мл 40мл 91мл 83мл	После промывки объем упакованной эритроцитомассы плазма Без промывки объем упакованной эритроцитомассы плазма
Фильтр резервуара возврата	Предотвращает попадание частиц размером 200 микрон и более в магистраль в нижней части резервуара	Резервуар возврата предотвращает попадание >0.5мл воздуха в магистраль возврата.

Таблица 10-7: Центрифуга.

Свойства	Характеристики	Условия
Максимальная гравитационная сила в канале	1200 g = однофазный канал	на максимальной рабочей скорости

Таблица 10-8: Безопасное использование.

Свойства	Характеристики	Условия
Сигналы тревоги	Звуковые сигналы (можно выключить), мигающая красная лампочка, постоянно горящая красная лампочка, сообщения на экране	
Условия выключения	Насосы останавливаются автоматически при красном сигнале тревоги. Центрифуга замедляется, если насосы остановлены >1 минуты. Центрифуга останавливается, если насосы остановлены >10 минут.	Работу можно остановить нажатием кнопок СТОП или ПАУЗА
Безопасность	Никакая единичная поломка не влечет за собой травму донора, оператора или реципиента	

Таблица 10-9: Датчик давления забора/возврата.

Свойства	Характеристики	Условия
Рабочий диапазон	от -300 до +500 мм рт.ст.	
Тревога (по умолчанию)	-250±30 мм рт.ст. (забор) +310±37 мм рт.ст. (возврат)	
Точность	12% или ±20 мм рт.ст., большее значение	

Таблица 10-10: Датчик давления центрифуги.

Свойства	Характеристики	Условия
Рабочий диапазон	400–2000 мм рт.ст.	
Тревога	1350 мм рт.ст.	точность ±10%

Таблица 10-11: Датчики воздуха / загрузки резервуара.

Свойства	Характеристики	Условия
По 2 штуки каждый	Ударный объем между датчиками: 54±9мл. Датчики определяют пену, как воздух	Датчики загрузки требуют нагрузки > 2.3кг каждый (> 4.5кг суммарно)
Тревога	Когда жидкости нет, датчик останавливает насосы до того, как воздух поступает в магистраль на дне воздушной камеры. Безотказный обратный датчик воздушной камеры	Сигнал тревоги подается когда датчики не загружены. Аппарат производит проверку безопасности избыточно.

Таблица 10-12: Детектор утечки жидкости.

Свойства	Характеристики	Условия
Способен уловить наличие 0.5 мл капли в центрифуге	Определяет наличие утечки жидкости на стенках и дне полости центрифуги	

Таблица 10-13: Детектор антикоагулянта.

Свойства	Характеристики	Условия
Запаздывание сигнала тревоги	< 2 секунд после восприятия отсутствия жидкости. Тревога включается, если жидкость до этого присутствовала.	

Таблица 10-14: Датчик наличия эритроцитов в магистрали тромбоцитов или плазмы.

Свойства	Характеристики	Условия
Уровень определения наличия эритроцитов	гематокрит > 1.5%	автоматически отклоняет загрязненный поток от собранного продукта.

Таблица 10-15: Устройство аварийной сигнализации объема потока насоса антикоагулянта.

Свойства	Характеристики	Условия
Метод определения	<p>Выключение насоса антикоагулянта во время забора.</p> <p>Включение насоса антикоагулянта во время возврата, промывки аппарата или отсутствия донора..</p> <p>Перекрытие магистрали во время забора.</p>	<p>Не определяется движение насоса антикоагулянта.</p> <p>Определяется неправильное движение насоса антикоагулянта.</p> <p>Окклюзия магистрали антикоагулянта.</p>
Задержка	окклюзия менее 5 циклов	

Таблица 10-16: Устройство аварийной сигнализации скорости насоса антикоагулянта.

Свойства	Характеристики	Условия
Метод определения	<p>Отношение (скорость насоса забора крови) / (скорость насоса антикоагулянта) <5</p> <p>Отношение (скорость насоса забора крови) / (скорость насоса антикоагулянта) >15</p>	<p>Скорость насоса антикоагулянта слишком мала.</p> <p>Скорость насоса антикоагулянта слишком велика.</p>
Задержка	Сигнал тревоги включается, когда любое из условий выполняется во время любой процедуры, кроме промывки	

Таблица 10-17: Устройство аварийной сигнализации наличия антикоагулянта в магистрали возврата.

Свойства	Характеристики	Условия
Метод определения	Инфузия антикоагулянта донору >1.3 мл/мин на литр общего объема крови в среднем за три цикла	Скорость инфузии антикоагулянта слишком высока
Задержка	Сигнал тревоги включается, когда условие выполняется от первого цикла возврата до промывки	

Таблица 10-18: Сенсорный экран.

Свойства	Характеристики	Условия
<p>Дисплей содержит графический пользовательский интерфейс.</p> <p>Размеры: 10.5 дюймов (26,7 см) по диагонали, разрешение 640x480 пикселей, цветной жидкокристаллический (ЖДК) экран.</p> <p>Имеет сенсорную панель поверх экрана, предоставляющую оператору возможность сенсорного управления.</p> <p>Включает в себя динамик для сигналов тревоги и две внешние кнопки («Остановить насос» и «Остановить центрифугу»)</p>	<p>Нажатие на экран вызывает изменение сопротивления.</p>	<p>Лампы задней подсветки экрана заменяемы.</p>

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

На аппарате могут присутствовать следующие символы:

Таблица 10-19: Обозначения и сертификаты.

Обозначение	Описание
	Продукт соответствует Директиве Совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года, класс I, тип оборудования ВF. Сертификат BS EN ISO9001 выдан в 1994 году BSI.
	Этот символ обозначает, что прибор соответствует типу ВF стандарта безопасности EN 60601-1. Эта классификация основана на разделении приборов по степени защиты от удара электрическим током.
	Этот символ значит, что прежде, чем работать с оборудованием, необходимо обязательно ознакомиться с инструкцией по эксплуатации.
IPX1	Этот символ означает, что прибор защищен от вертикально падающих капель воды в соответствии со стандартом IEC 529
	Этот символ означает, что для работы необходимо подключить прибор к сети переменного тока.
	Этот символ расположен вблизи точек заземления на корпусе прибора.
	Этот символ расположен вблизи точек заземления на корпусе прибора, предназначенных для защитного заземления
	Этот символ показывает, что прибор сертифицирован на соответствие стандартам CAN/CSA-C22.2, №601-1-M90 и UL 2601-1 компанией CSA International
	Этот символ обозначает, что материалы, из которых изготовлен данный прибор, могут быть вторично использованы. Он указывает на соответствие прибора немецким стандартам, признанным также во всех европейских странах.

Дополнительные протоколы

Эта глава содержит дополнительные сведения, которые могут быть использованы для справки или в качестве основы для стандартных эксплуатационных процедур.

Дополнительные возможности включают:

- инструкции по использованию Medisystems MasterGuard® - системы защиты от нежелательных уколов иглой
- получение образцов крови после процедуры сбора
- расчет объема антикоагулянта в продуктах крови
- разбор процедуры стерильного подключения
- вычисление коэффициента сбора тромбоцитов
- вычисление коэффициента сбора эритромаcсы

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

Инструкции по использованию Medisystems MasterGuard® - системы защиты от нежелательных уколов иглой.

Для того, что бы MasterGuard обеспечил защиту, соблюдайте следующие условия: удаляйте иглу только за магистраль и удерживайте MasterGuard на месте. Система не сможет обеспечить защиту, если извлекать иглу за крылышки или тянуть непосредственно за MasterGuard.

После использования, убедитесь в том, что MasterGuard закреплен над иглой, а крылышки иглы надежно лежат за блокирующими зубцами.

Введение иглы с MasterGuard.

1. Подготовьте место введения иглы в соответствии с принятыми в вашем центре стандартами.
2. Удостоверьтесь, что MasterGuard расположен на таком расстоянии от иглы, что не мешает проведению венопункции.
3. Возьмитесь за крылышки иглы, снимите защитный колпачок и введите иглу в вену.
4. Закрепите иглу и магистраль в соответствии с принятыми в Вашем центре стандартами.

Удаление иглы с MasterGuard.

1. Удалите пластырь, закрепляющий магистраль и иглу.
2. Приготовьте перевязочный материал и приложите его к месту ввода иглы в соответствии с принятой в вашем центре процедурой.
3. Удостоверьтесь, что изогнутый крючок для пальца на MasterGuard направлен вверх. Сдвигайте MasterGuard вперед до тех пор, пока его нижняя сторона не окажется под крылышками иглы.
4. Положите палец на крючок. Придавливая место введения иглы, потяните за магистраль, так чтобы игла вышла из руки донора и попала в MasterGuard.
5. Продолжайте тянуть за магистраль, пока крылышки иглы не зафиксируются в MasterGuard. В этот момент Вы должны услышать щелчок. После того, как игла закреплена в MasterGuard, отпустите крючок для пальца, продолжая придавливать место проведенной венопункции. Наложите повязку на руку донора в соответствии с принятой в вашем центре процедурой.
6. Выбросите иглу в контейнер для острых предметов.

MasterGuard® – зарегистрированная торговая марка Medisystems Corporation, Seattle, WA, и защищена патентами в США и других странах.

Получение образцов после забора крови у донора.

Gambro BCT не настаивает на получении образцов крови донора после процедуры забора.

Однако если стандарты Вашего центра предполагают хранение образцов крови доноров после забора, используйте эту инструкцию как основу для разработки стандартной методики Вашего центра.

1. В конце процедуры забора крови запаяйте и отсоедините все мешки с полученными продуктами и мешок с антикоагулянтом.
2. Наложите зажим на все 3 магистрали выше коллектора.
3. При помощи шприца возьмите образец крови из порта на коллекторе, рядом с пункционной иглой.
4. Как минимум первые 10мл полученной крови следует выбросить. Это делается для того, чтобы предотвратить разбавление образца возможными остатками антикоагулянта.
5. Возьмите образцы для последующего анализа.

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

Расчет объема антикоагулянта (АК) в продуктах крови.

Количество АК в продуктах, собранных аппаратом Трима показано в End-of-Run Summary (Отчете окончания процедуры), экран Product Summary (Отчет о продукте).

Эта информация должна быть записана перед тем, как нажимать кнопку [next procedure] (следующая процедура). Если Вы нажали кнопку [next procedure] (следующая процедура) не успев записать информацию об АК, используйте следующую формулу для вычисления количества АК в продуктах.

Вычисление количества АК в продуктах плазмы или тромбоцитов.

Используйте следующую формулу для вычисления количества АК в продуктах плазмы или тромбоцитов.

$$\text{Доля АК в плазме} = 1 / ((R-1) \times (1-H) + 1)$$

где:

R = отношение Забор/АК для сбора тромбоцитов

И

H = гематокрит донора, представленный в виде десятичной дроби (45% = 0.45).

АК в продукте плазмы или тромбоцитов = Объем продукта X Доля АК в плазме.

ПРИМЕР:

В результате забора Вы получили 300мл тромбоцитов. Отношение Забор/АК = 11 и гематокрит донора = 45%.

$$\text{Доля АК в плазме} = 1 / ((11-1) \times (1-0.45) + 1) = 1 / 6.5 = 0.15.$$

АК в тромбоцитарном продукте = 300мл X 0.15 = 45мл антикоагулянта.

Вычисление количества АК в эритроmasсе.

Для определения количества АК в эритроmasсе вычислите сначала количество плазмы в эритроmasсе, затем количество АК в плазме.

АК в эритроmasсе = (Объем плазмы в эритроmasсе) X (Доля АК в плазме),

Где

Объем плазмы в эритроmasсе = Объем эритроmasсы X (1 - H эритроmasсы),

H эритроmasсы = Гематокрит эритроmasсы, как указано в настройках аппарата Трима (по умолчанию 80% = 0.80).

Доля АК в плазме = $1 / ((R-1) \times (1-H) + 1)$,

где

R = отношение Забор/АК для процедуры забора эритроmasсы

I

H = гематокрит донора, представленный в виде десятичной дроби (45% = 0.45).

ПРИМЕР:

В результате забора Вы получили 250мл эритроmasсы. Отношение Ввод/АК для эритроmasсы = 11 и гематокрит донора = 45%.

Доля АК в плазме = $1 / ((11-1) \times (1-0.45) + 1) = 1 / 6.5 = 0.15$.

АК в эритроmasсе = (250мл x (1-0.80)) x 0.15 = 7.5 мл антикоагулянта.

Разбор процедуры стерильного подключения.

В циклах забора и возврата крови у аппарата Трима предусмотрена возможность возврата трех мл крови с антикоагулянтом во время паузы. Это позволяет стерильно подключить новую иглу. Таким образом, оператор может промыть новую магистраль кровью донора, содержащейся в резервуаре для возврата.

Поскольку устройство для стерильного подключения не производится Gambro BCT, использование такого устройства выходит за рамки нашей компетенции. Использование устройств для стерильного подключения должно быть согласовано для всех сепараторов крови вашего центра.

В каждом центре процедура стерильного подключения новой иглы должна быть разработана самостоятельно. В каждом центре необходимо определить, сохраняет ли его процедура функциональную замкнутость системы.

Подключение новой иглы.

1. Приостановите работу аппарата Трима, наложите зажим на магистраль, подходящую к игле и выньте иглу из вены донора.

2. Подключите, сохраняя стерильность, новую иглу такого же размера. Воспользуйтесь рекомендациями производителя устройства для стерильного подключения.

3. Если насосы находятся в режиме паузы три минуты, на дисплее появляется предупреждение [three minute pause] (пауза более 3-х минут).

Держа иглу над контейнером для биологических отходов, снимите зажим с магистрали и нажмите [continue] (продолжить), чтобы заполнить иглу кровью с антикоагулянтом.

4. Наложите зажим на магистраль и произведите венепункцию в соответствии с принятой в вашем центре процедурой.

5. Снимите зажим с магистрали и нажмите [continue] (продолжить), чтобы возобновить забор крови.

Если до возобновления забора крови прошло более 10 минут, центрифуга останавливается. В таком случае в момент возобновления забора крови и разгона центрифуги до рабочей скорости возможно образование пузырьков воздуха.

Для получения более полной информации, см. «Устранение воздуха в магистрали с плазмой или тромбоцитами» на странице 4-17.

Примечание: Если на выполнение процедуры уходит более трех минут, на дисплее появляется предупреждение [three minute pause] (пауза более 3-х минут). Если Вы не закрываете это сообщение, то оно остается на экране в течение 10 минут. Вам не обязательно немедленно принимать меры для устранения предупреждения, но процедура может быть прервана, если Вы не закроете его до истечения 10 минут. См. инструкции по устранению данного предупреждения на странице 4-19.

Осторожно!

Проверьте, не появились ли пузырьки воздуха в магистралях плазмы и тромбоцитов в момент начала процедуры, и после остановки центрифуги. Если магистраль заблокирована пузырьком воздуха, который невозможно удалить, закончите работу с помощью процедуры промывки.

Соображения.

Оцените время, необходимое на то, чтобы стерильно подключить новую иглу. Удостоверьтесь, что все нужные материалы находятся под рукой.

Если аппарат Трима находится в цикле забора крови, и Вы не успели включить функцию заполнения иглы тремя мл крови с антикоагулянтом до истечения 10 минутной паузы, Вы не сможете продолжить работу.

Примечание:

Выключение центрифуги через 10 минут введено из соображений безопасности. Цель этого - предотвратить возможный гемолиз в сепарационном канале.

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

Вычисление коэффициента сбора тромбоцитов.

Представитель Gambro BCT может предоставить Вам дополнительную информацию, чтобы помочь Вам в определении коэффициента сбора тромбоцитов для вашего центра. Если Вы хотите, чтобы представитель Gambro BCT помог Вам, воспользуйтесь бланком вычисления коэффициента сбора тромбоцитов на странице 11-14. Заполните его, а затем свяжитесь с представителем Gambro BCT.

Математические аббревиатуры, употребляемые в этой главе:

CV – коэффициент вариации

P – процент (тромбоцитарных продуктов с реальным сбором больше планируемого)

SD – стандартное отклонение

Вычисление коэффициента сбора тромбоцитов.

Для определения коэффициента сбора тромбоцитов, запишите данные, по меньшей мере, 25 (предпочтительно 50-ти) процедур сбора. В этих процедурах используйте текущий коэффициент, который заложен в аппарат Трима.

Если Вы используете аппарат Трима для сбора двойных и одинарных тромбоцитарных продуктов, запишите данные для 12 одинарных и 12 двойных процедур.

Используйте бланк вычисления коэффициента сбора тромбоцитов на странице 11-14 для записи данных и вычисления нового, оптимального коэффициента сбора тромбоцитов.

Новый коэффициент сбора тромбоцитов позволит Вам откалибровать аппарат Трима таким образом, что результаты лабораторного анализа получаемых тромбоцитарных продуктов будут больше либо равны результатам, показанные в «End-of-Run Summary» («Отчете об окончании процедуры») в 50% случаев.

После этого Администратор Систем Трима вашего центра может ввести новый коэффициент сбора тромбоцитов в каждый аппарат Трима. Для получения более подробной информации см. «Установка параметров сбора тромбоцитов» на странице 8-12.

Определение планируемого сбора тромбоцитов.

Планируемый сбор тромбоцитов – это то количество тромбоцитов, которое Вы хотели бы получить за одну процедуру сбора.

Администратор Систем Трима Вашего центра должен знать планируемый сбор тромбоцитов для того, чтобы настроить объем и концентрацию собираемого тромбоцитарного продукта.

Используйте график коэффициента сбора на странице 11-11 для вычисления планируемого сбора тромбоцитов, основываясь на вычисленном CV и желаемом проценте (P) продуктов, соответствующих или превосходящих данный результат.

Примечание: Количество строк в бланке позволяет записать данные 50-ти процедур. Точность вычислений возрастает с увеличением количества данных. Поэтому постарайтесь, по возможности, собрать данные 50-ти процедур.

Примечание: ТОЛЬКО АДМИНИСТРАТОР СИСТЕМ ТРИМА ВАШЕГО ЦЕНТРА ДОЛЖЕН НАСТРАИВАТЬ СЕПАРАТОРЫ КРОВИ ТРИМА.

График поможет вам определить оптимальное значение планируемого сбора тромбоцитов таким образом, что в выбранном проценте случаев (P) реальный сбор тромбоцитов будет больше либо равен планируемому.

Инструкции по использованию бланка.

Для использования Бланка вычисления коэффициента сбора тромбоцитов, сделайте следующее:

1. Запишите текущее значение коэффициента в поле в левом верхнем углу листа.

Не позволяйте Администратору Систем Трима Вашего центра менять текущее значение коэффициента до того, как Вы соберете данные 25 (предпочтительно 50) процедур сбора на одном или нескольких аппаратах Трима.

2. Запишите следующие данные для 25-ти (предпочтительно 50-ти) процедур сбора.

- Дата процедуры сбора.
- Имя донора или идентификационный номер процедуры сбора (ID).
- Количество полученных тромбоцитов по данным лаборатории.
- Предсказанное количество полученных тромбоцитов (из «Отчета об окончании процедуры»).

Записывайте только один знак после запятой.

3. Разделите значение, полученное при лабораторных исследованиях, на предсказанное для каждой процедуры сбора и запишите полученное частное.

4. Вычеркните все частные, меньшие 0.5 или большие 2.0. Вычислите среднее арифметическое оставшихся частных и запишите в поле «Среднее = ».

5. Умножьте значение в поле «Среднее = » на ваш текущий коэффициент сбора тромбоцитов. Полученное значение будет новым коэффициентом.

6. Вычислите значение планируемого сбора тромбоцитов.

Примечание: Количество строк в бланке позволяет записать данные 50-ти процедур. Точность вычислений возрастает с увеличением количества данных. Поэтому постарайтесь, по возможности, собрать данные 50-ти процедур.

7. Вычислите SD. Для этого Вы можете использовать калькулятор или компьютерную программу.

а. Поделите полученное значение SD на значение, записанное в поле «Среднее \Rightarrow » для вычисления CV.

б. На графике на рисунке 11-1 найдите пересечение графика желаемого R и значения CV (коэффициента вариации)

в. Определите соответствующее значение коэффициента планируемого сбора на оси Y.

г. Умножьте значение коэффициента планируемого сбора на значение желаемого сбора тромбоцитарного продукта. Вы получите новое значение планируемого сбора продукта.

Коэффициент планируемого сбора.

Коэффициент вариации (в %).

Рисунок 11-1: График коэффициента планируемого сбора тромбоцитов.

8. Сообщите новое значение коэффициента сбора тромбоцитов и планируемого сбора тромбоцитарного продукта вашему Администратору систем Трима. Он(а) сможет тогда настроить аппарат(ы) Трима в вашем центре в соответствии с новыми данными.

Примечание: Если вычисленное значение $CV > 16$, проконсультируйтесь с представителем Gambro BCT.

Примечание: Используйте одинаковое значение коэффициента сбора тромбоцитов для настройки всех аппаратов Трима в пределах одного центра.

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

Вычисление планируемого сбора тромбоцитов для настройки аппарата Трима:

Пусть, в этом примере, желаемый сбор тромбоцитов 3.0×10^{11} , а центру необходимо, чтобы 90% тромбоцитарных продуктов при лабораторных измерениях были бы не меньше желаемого сбора. Таким образом, $P = 90$.

Смотрим на график на странице 11-11. Пересечение значения CV (7.3) и графика 90% дает нам коэффициент планируемого сбора примерно 1.07.

Коэффициент планируемого сбора \times Желаемый сбор тромбоцитов =
Планируемый сбор тромбоцитов
—> $1.07 \times 3.0 = 3.2$

Примечание: Значения планируемого сбора для одинарных и двойных тромбоцитарных продуктов должны вычисляться отдельно.

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

Примерный бланк для вычисления коэффициента сбора тромбоцитов

Название учреждения: _____

Текущий коэффициент сбора тромбоцитов _____

Новый коэффициент сбора тромбоцитов _____

№ Процедуры	Дата проведения процедуры	ФИО донора или ID процедуры	Сбор по данным лаборатории	Предсказанный сбор (из «Отчета об окончании процедуры»)	Отношение (Сбор по данным лаборатории / Предсказанный сбор)
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					

№ Процедуры	Дата проведения процедуры	ФИО донора или ID процедуры	Сбор по данным лаборатории	Предсказанный сбор (из «Отчета об окончании процедуры»)	Отношение (Сбор по данным лаборатории / Предсказанный сбор)
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					
31					
32					
33					
34					
35					
36					
37					
38					
39					
40					
41					
42					
43					

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

№ Процедуры	Дата проведения процедуры	ФИО донора или ID процедуры	Сбор по данным лаборатории	Предсказанный сбор (из «Отчета об окончании процедуры»)	Отношение (Сбор по данным лаборатории / Предсказанный сбор)
44					
45					
46					
47					
48					
49					
50					

Сумма =
Среднее =
SD =

Вычисление нового коэффициента сбора тромбоцитов:

Среднее X Текущий коэффициент сбора тромбоцитов = новый коэффициент сбора тромбоцитов

Вычисление SD.

Вычисление CV:

SD / Среднее X 100 = CV

Вычисление планируемого сбора тромбоцитов для настройки аппарата Трима:

P= ____% Коэффициент планируемого сбора (из графика на странице 11-11) =

Желаемый сбор тромбоцитов = ____ x 10¹¹.

Коэффициент планируемого сбора X Желаемый сбор тромбоцитов =
Планируемый сбор тромбоцитов

Примечание: Значения планируемого сбора для одинарных и двойных тромбоцитарных продуктов должны вычисляться отдельно.

Вычисление коэффициента сбора эритромассы.

Представитель Gambro ВСТ может предоставить Вам дополнительную информацию, чтобы помочь Вам в определении коэффициента сбора эритромассы для вашего центра. Если Вы хотите, чтобы представитель Gambro ВСТ помог Вам, воспользуйтесь бланком вычисления коэффициента сбора эритромассы на странице 11-21. Заполните его, а затем свяжитесь с представителем Gambro ВСТ.

Определение коэффициента сбора эритромассы.

Для определения коэффициента сбора тромбоцитов, запишите данные, по меньшей мере, 25 (предпочтительно 50-ти) процедур сбора. В этих процедурах используйте текущий коэффициент, который заложен в аппарат Трима.

Используйте бланк вычисления коэффициента сбора эритромассы на странице 11-21 для записи данных и вычисления нового, оптимального коэффициента сбора эритромассы.

Новый коэффициент сбора эритромассы позволит Вам откалибровать аппарат Трима таким образом, что результаты лабораторного анализа получаемых продуктов (предварительной фильтрации) будут больше либо равны заданного количества в 50% случаев.

После этого Администратор Систем Трима Вашего центра может ввести новый коэффициент сбора эритромассы в каждый аппарат Трима.

Изменение коэффициента сбора эритромассы автоматически регулирует «Объем сбора эритроцитов», который можно изменить в окне «Эритроциты».

Для получения более подробной информации см. «Установка параметров сбора эритроцитов» на странице 8-19.

Инструкции по использованию бланка.

Для использования Бланка вычисления коэффициента сбора эритромассы, сделайте следующее:

1. Запишите текущее значение коэффициента в поле в левом верхнем углу листа.

Не позволяйте Администратору Систем Трима Вашего центра менять текущее значение коэффициента до того, как Вы соберете данные 25 (предпочтительно 50) процедур сбора на одном или нескольких аппаратах Трима.

2. Запишите текущее значение гематокрита (указанное в настройках аппарата Трима) в поле строкой ниже текущего значения коэффициента сбора эритромассы.

Примечание: Количество строк в бланке позволяет записать данные 50-ти процедур. Точность вычислений возрастает с увеличением количества данных. Поэтому постарайтесь, по возможности, собрать данные 50-ти процедур.

Примечание: ТОЛЬКО АДМИНИСТРАТОР СИСТЕМ ТРИМА ВАШЕГО ЦЕНТРА ДОЛЖЕН НАСТРАИВАТЬ СЕПАРАТОРЫ КРОВИ ТРИМА.

3. Запишите следующие данные для 25-ти (предпочтительно 50-ти) процедур сбора.

- Дата процедуры сбора
- Идентификационный номер процедуры сбора (ID)
- Объем эритромаcсы вместе с раствором для хранения.
- Гематокрит или гемоглобин, по данным лаборатории (обведите использованный показатель в колонке)
- Предсказанное количество

4. Разделите значение, полученное при лабораторных исследованиях, на предсказанное для каждой процедуры сбора и запишите полученное частное.

5. Вычеркните все частные, меньшие 0.7 или большие 1.3. Вычислите среднее арифметическое оставшихся частных и запишите в поле «Среднее =».

6. Умножьте значение в поле «Среднее =» на ваш текущий коэффициент сбора эритромаcсы. Полученное значение будет новым коэффициентом.

Примечание: Физиологические изменения в эритроцитах, вызываемые раствором для хранения, могут повлиять на размер клеток и точный вес. Использование центрифуги может послужить причиной неправильного подсчета гематокрита.

Примечание: Используйте одинаковое значение коэффициента сбора эритромаcсы для настройки всех аппаратов Трима в пределах одного центра.

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

Пример вычисления коэффициента сбора эритроцитарной массы

Название учреждения: XYZ

Текущий коэффициент сбора эритроцитарной массы: 1.0

Новый коэффициент сбора эритроцитарной массы: 0.93 (из нижеследующих вычислений)

Указанное в настройках аппарата Трима значение гематокрита собранной эритроцитарной массы: 0.80

№ Процедуры	Дата проведения процедуры	ID процедуры	Полученный объем вместе с раствором для хранения (по данным лаборатории)	Гематокрит или гемоглобин по данным лаборатории (обведите показатель)	Общее количество по данным лаборатории (мл)	Предсказанное общее количество (мл)	Отношение (общее количество по данным лаборатории) / (предсказанное общее количество)
1	3 Янв 02	5678	328	0.56	184	200	0.92
2	3 Янв 02	5679	320	0.62	198	200	0.99
3	3 Янв 02	5680	340	0.64	218	200	1.09
4	4 Янв 02	5681	335	0.58	194	200	0.97
5	5 Янв 02	5682	330	0.52	172	200	0.86
6	6 Янв 02	5683	329	0.53	174	200	0.87
7	6 Янв 02	5684	332	0.51	169	200	0.85
8	7 Янв 02	5685	330	0.54	178	200	0.89

50	20 Янв 02	5735	320	0.58	186	200	0.98
----	-----------	------	-----	------	-----	-----	------

Сумма = 8.37
Среднее = 0.93

Вычисление нового значения коэффициента сбора эритроцитарной массы

Среднее X текущее значение коэффициента = новое значение коэффициента сбора эритроцитарной массы → $0.93 \times 1.0 = 0.93$

Вычисление общего количества по данным лаборатории

Метод с помощью замеренного гематокрита

Гематокрит X (замеренный объем вместе с раствором для хранения) = Общее количество

Пример из первой строки бланка: $0.56 \times 328 = 184$ мл

Метод с помощью замеренного гемоглобина

Гемоглобин (г/дл) X 3 X 0.01 X (замеренный объем вместе с раствором для хранения) = Общее количество

Пример: $18 \text{ г/дл} \times 3 \times 0.01 \times 328 = 184$ мл

Вычисление предсказанного общего количества

Пусть в этом примере заданное в аппарате Трима значение гематокрита 80% (0.80), а коэффициент сбора эритромаcсы по умолчанию равен 1.00.

Замеренный аппаратом Трима объем полученной эритромаcсы равен 250 мл.

Объем полученной эритромаcсы X Заданное в аппарате Трима значение гематокрита X Коэффициент сбора эритромаcсы = предсказанное общее количество

$250 \text{ мл} \times 0.80 \times 1.00 = 200$ мл

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

Бланк для вычисления коэффициента сбора эритромаcсы

Название учреждения: _____

Текущий коэффициент сбора эритромаcсы: _____

Новый коэффициент сбора эритромаcсы: _____ (из нижеследующих вычислений)

Указанное в настройках аппарата Трима значение гематокрита собранной эритромаcсы: _____

№ Процедуры	Дата проведения процедуры	ID процедуры	Полученный объем вместе с раствором для хранения (по данным лаборатории)	Гематокрит или гемоглобин по данным лаборатории (обведите показатель)	Общее количество по данным лаборатории (мл)	Предсказанное общее количество (мл)	Отношение (общее количество по данным лаборатории) / (предсказанное общее количество)
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							

№ Процедуры	Дата проведения процедуры	ID процедуры	Полученный объем вместе с раствором для хранения (по данным лаборатории)	Гематокрит или гемоглобин по данным лаборатории (обведите показатель)	Общее количество по данным лаборатории (мл)	Предсказанное общее количество (мл)	Отношение (общее количество по данным лаборатории) / (предсказанное общее количество)
20							
21							
22							
23							
24							
25							
26							
27							
28							
29							
30							
31							
32							
33							
34							
35							
36							
37							
38							
39							
40							
41							
42							

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

№ Процедуры	Дата проведения процедуры	ID процедуры	Полученный объем вместе с раствором для хранения (по данным лаборатории)	Гематокрит или гемоглобин по данным лаборатории (обведите показатель)	Общее количество по данным лаборатории (мл)	Предсказанное общее количество (мл)	Отношение (общее количество по данным лаборатории) / (предсказанное общее количество)
43							
44							
45							
46							
47							
48							
49							
50							

Сумма =
Среднее =

Вычисление нового значения коэффициента сбора эритромаcсы

Среднее X текущее значение коэффициента = новое значение коэффициента сбора эритромаcсы

Вычисление общего количества по данным лаборатории

Гематокрит X (замеренный объем вместе с раствором для хранения) = Общее количество

ИЛИ

Гемоглобин (г/дл) X 3 X 0.01 X (замеренный объем вместе с раствором для хранения) = Общее количество

Вычисление предсказанного общего количества

Объем полученной эритромаcсы X Заданное в аппарате Трима значение гематокрита X Коэффициент сбора эритромаcсы = предсказанное общее количество