

УТВЕРЖДАЮ

Подпись _____

Дата _____

Генеральный директор

ООО «РЕЛИФ-МС»

Пенькова Н.А.



ИНСТРУКЦИЯ

По применению изделия медицинской техники:

«Аппарат автоматического сбора компонентов крови Alyx с принадлежностями»

● Сводная Таблица

Содержание каждого раздела содержит более подробные подзаголовки

ГЛАВА	СТРАНИЦА	ДАТА
1. Введение Основное содержание Инструкции по эксплуатации, область применения системы, показания и противопоказания, побочные эффекты, особые указания и меры предосторожности	9	12/2004
2. Общие сведения о системе Подробное описание системы и принцип работы	27	10/2004
3. Правила эксплуатации Подробная информация о подготовке системы к работе и режим работы	61	10/2004
4. Описание процесса получения эритроцитов с помощью системы ALYX Инструкции по применению системы для получения эритроцитарной массы, содержащей вдвое больше эритроцитов	122	12/2004
5. Устранение неполадок Сведения о неисправностях и основных способах устранения неполадок	185	11/2004
6. Информация о технической поддержке Правила технической эксплуатации системы	252	10/2004
7. Технические характеристики системы Полное описание технических характеристик системы (требования к эксплуатации и транспортировке и условия хранения)	266	10/2004
Приложение	291	10/2004
Глоссарий рисунков	304	10/2004
Глоссарий терминов	321	10/2004
Алфавитный указатель	328	10/2004

Страница оставлена пустой.

Результаты технической проверки

Контрольный номер документа	Дата проверки	Номер версии программного обеспечения	Страницы	Подпись и дата

Страница оставлена пустой.

ГЛАВА 1 – Содержание

РАЗДЕЛ	СТРАНИЦА	ДАТА
Краткое содержание Инструкции по эксплуатации	9	12/2004 10/2004
Область применения системы	9	10/2004
Показания	10	10/2004
Противопоказания	10	10/2004
Побочные эффекты	11	10/2004
Требования к донору и охрана здоровья донора	12	10/2004
Требования к донору	12	10/2004
Охрана здоровья донора	12	10/2004
Выбор оптимального положения для донора и системы	12	10/2004
Процедура взятия крови и качество компонентов крови	13	10/2004
Особые указания и меры предосторожности	16	10/2004
Особые указания и меры предосторожности при работе с донором	16	10/2004
Особые указания при работе с одноразовыми инструментами и системами	16	10/2004
Особые указания и меры предосторожности при проведении процедуры	18	12/2004 12/2004 12/2004
Особые указания и меры предосторожности при работе с системой	21	12/2004 12/2004 12/2004 12/2004

Страница оставлена пустой

ГЛАВА 1 – Введение

Основное содержание инструкции по эксплуатации

Цель настоящей Инструкции – ознакомить потенциальных пользователей и операторов системы с техническими требованиями и последовательностью операций на разных стадиях процедуры взятия донорской крови и разделения ее на форменные элементы с помощью системы *ALYX Component Collection System*.

Инструкция предназначена для пользователей системы и предполагает наличие у них определенных навыков, а именно:

- Умения правильно проводить венопункцию
- Владения другими практическими навыками и умениями.

Настоящая Инструкция представляет собой переработанное и дополненное издание *ALYX Component Collection System Operator's Manual 1.0* и одновременно является печатной версией компьютерной программы *ALYX Release 1.x* (где *x* – целое число от 0 до 99).

Область применения системы

Система *ALYX Component Collection System* представляет собой автоматизированную систему для взятия донорской крови и разделения цельной крови на форменные элементы и плазму методом центрифугирования. Форменные элементы крови и/или плазма хранятся в специальных приемниках-контейнерах или переливаются обратно донору в соответствии с общепринятыми правилами.

Показания

Система *ALYX Component Collection System* представляет собой автоматизированную систему для экстракорпорального сбора донорской крови и разделения ее методом центрифугирования на форменные элементы с последующим отделением эритроцитов. Дальнейшая обработка эритроцитов производится в соответствии с требованиями конкретного медицинского учреждения и местных законодательных органов.

Противопоказания

Применение системы *ALYX Component Collection System* недопустимо в тех случаях, когда не могут быть обеспечены необходимые антикоагулянтные меры.

Побочные эффекты

Неприятные ощущения, которые могут испытывать доноры в процессе взятия и разделения крови с помощью системы *ALYX Component Collection System*, аналогичны тем, которые имеют место во время обычного взятия крови и при аферезе. К ним относятся:

- Головокружение
- Обмороки
- Рвота
- Гипервентиляция
- Образование гематом в местах проведения венопункции
- Обморочное состояние в сочетании с гиповолемией

При взятии крови методом афереза наблюдаются следующие специфические реакции:

- Аллергические реакции (покраснение кожи, зуд, крапивница)
- Озноб (при введении физраствора, температура которого близка к комнатной, или при переливании донорской крови)
- Умеренная гипокальцемия вследствие хелатирования кальция промежуточными продуктами метаболизма цитратов, присутствующих в растворах антикоагулянтов. Данная реакция проявляется как:
 - Ощущение необычного вкуса или запаха
 - Покалывание во рту или в пальцах рук
 - Мышечный дискомфорт; судороги или спазмы мышц.

При неправильной эксплуатации системы могут возникнуть такие осложнения, как потеря крови, гемолиз, воздушная эмболия и образование кровяных сгустков.

Требования к донору. Охрана здоровья донора.

Требования к донору

Задачей каждого медицинского учреждения является подбор доноров в соответствии с требованиями органов здравоохранения (см. Приложение).

Охрана здоровья донора

При работе с донором следует неукоснительно выполнять процедуры, направленные на охрану здоровья донора, в соответствии с должностными инструкциями конкретных медицинских учреждений.

Обработку участка, в котором производилась венопункция, следует проводить в строгом соответствии с должностными инструкциями.

Выбор оптимального положения для донора и системы

Стул или койку, на которой находится донор, следует располагать таким образом, чтобы во время проведения венопункции рука донора находилась ниже кассеты, но выше пакета с антикоагулянтом.

Процедура взятия крови. Качество компонентов крови

К факторам, влияющим на количество и качество компонентов крови, собранной при помощи системы *ALYX Component Collection System*, относятся следующие:

- Объем собранной цельной крови и скорость ее обработки
- Гематокритное число донора
- Качество обработки и хранения конечного продукта
- Оборудование и способы обработки полученных результатов
- Внезапная остановка процесса
- Разделение компонентов крови в нестандартном автоматическом режиме.

Общий объем эритроцитарной массы, полученной с помощью системы *ALYX Component Collection System* до стадии отделения лейкоцитов, на 10% больше или меньше требуемого объема эритроцитов. Поэтому, если необходимо получить 360 мл эритроцитов, то до стадии отделения лейкоцитов общий объем эритроцитарной массы должен составлять 360 мл $\pm$ 36 мл, а после отделения лейкоцитов содержание последних в конечном продукте не должно превышать 1×10^6 лейкоцитов на контейнер. Отклонение от этих показателей допускается в следующих случаях:

- Неправильно указано гематокритное число донора (погрешность составляет ± 0.02 %).
- Неправильно указано гематокритное число донора (погрешность составляет ± 1 г/дЛ).
- Неправильная обработка или хранение эритроцитов после их переноса в емкость для хранения (например, неправильное проведение процедуры переброса), приводящие к значительным потерям продукта во время хранения.
- Неправильное проведение процедуры пробоподготовки, приводящее к искажению результатов.
- Оценка качества эритроцитов с использованием лабораторного или иного оборудования, не подвергнувшегося предварительной калибровке; использование некачественного (по вине производителя) оборудования или несоблюдение правил эксплуатации.
- В случае внезапной остановки процесса, полученные эритроциты не



Всего пропущено,
протиповано и склепено
печатию 12 (двенадцать)
листов.