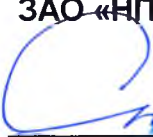


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «НПО АСТА»


В.Н. Спиридонов
«04 » октября 2010г.»



Расходные системы для аппаратов для автоматического плазмафереза ХЖС 2000, PCS 2, в сборе

Инструкция пользователя

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
"НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ
ОБЪЕДИНЕНИЕ АСТА"

107014, г. Москва, ул. Барболина 3, корп. 5, а/я 453

Тел.: (499) 268-2680 / 7190 / 2586 / 2576

Факс: (495) 231-2132

e-mail: blood@asta.ru <http://www.asta.ru>



СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ 1

1.1 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ1

1.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....1

1.2.1 класс безопасности 1

1.2.2 условия окружающей среды 1

1.2.3 электропитание 1

1.2.4 рабочие параметры..... 2

1.3 ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ2

1.4 ОСОБЕННОСТИ2

1.4.1 безопасность 2

1.4.2 адаптивность 2

1.4.3 качество плазмы 2

1.4.4 простота..... 3

1.5 ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ3

1.5.1 требования к персоналу..... 3

1.5.2 отбор доноров..... 3

1.5.3 расходные системы..... 3

1.5.4 заправка расходной системы 3

1.5.5 препятствия в магистрали плазмы..... 4

1.5.6 воздух колокола 4

1.5.7 гемолиз 4

1.5.8 заброс эритроцитов в плазму..... 4

1.5.9 перегрев..... 4

1.5.10 пожарная безопасность 5

1.5.11 электробезопасность..... 5

1.5.12 вращающиеся части 5

1.5.13 риск биологического заражения 5

1.5.14 противопоказания 5

2 ОБЩИЙ ВИД И КОМПОНЕНТЫ..... 6

2.1 ОБЩИЙ ВИД6

2.2 ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ6

2.2.1 насос крови 6

2.2.2 насос ак (анткоагулянта)..... 6

2.2.3 центрифуга..... 6

2.2.4 датчики воздуха..... 7

2.2.5 зажимы 7

2.2.6 датчик давления (DPM) 8

2.2.7 весы..... 8

2.2.8 датчик гемоглобина 9

2.2.9 стойки для ак и физраствора (доп. оборудование) 9

2.2.10 манжета 9

2.3 ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ9

2.3.1 дисплей..... 9

2.3.2 кнопочная панель 11

2.4 ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ.....12

2.5	МУСОРНЫЙ КОНТЕЙНЕР	13
3	РАСХОДНАЯ СИСТЕМА.....	14
3.1	КОЛОКОЛ	14
3	ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ПЛАЗМАФЕРЕЗА	15
3.1	НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ.....	15
3.2	ПОДГОТОВКА АППАРАТА.....	15
3.2.1	дополнительное меню	15
3.2.2	меню процедуры.....	16
3.3	УСТАНОВКА И ЗАПОЛНЕНИЕ РАСХОДНОЙ СИСТЕМЫ	16
3.3.1	установка колокола.....	16
3.3.2	заправка магистрали	17
3.3.3	установка мешка для сбора плазмы.....	18
3.3.4	заправка насосов.....	18
3.3.5	заполнение АК.....	19
3.4	ВЕНЕПУНКЦИЯ	20
3.5	СБОР ПЛАЗМЫ.....	20
4	ПРОБЛЕМЫ И ИХ РАЗРЕШЕНИЕ.....	22
4.1	ТРЕВОЖНЫЕ СООБЩЕНИЯ.....	22
4.1.1	заполнение.....	22
4.1.2	цикл сбора.....	23
4.1.3	цикл возврата	24
4.2	ДЕЙСТВИЯ ПРИ АВАРИЙНОМ ОТКЛЮЧЕНИИ ЭЛЕКТРОСЕТИ	25
4.2.1	возобновление процедуры после сбоя электропитания	25
4.2.2	выполнение возврата вручную	26
5	УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	27
5.	ГАРАНТИЯ.....	30

1 ОПИСАНИЕ

1.1 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ

Аппараты XJC 2000, PCS2 предназначены для сбора донорской плазмы аппаратным (аферезным) методом в целях ее последующей переработки или трансфузии.

Процедура выполняется с использованием одноразовых комплектов для сепарации, что обеспечивает стерильность всего процесса. В состав комплектов расходных материалов входит устройство сепарации - разделение крови на компоненты происходит под действием центробежной силы, возникающей в центрифужном элементе (колоколе), входящем в одноразовый комплект.

1.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.2.1 КЛАСС БЕЗОПАСНОСТИ

Согласно стандартам Медицинского электрического оборудования, Части 1: Общие требования по безопасности, GB9706.1 - 1995 (IEC601-1 - 1988), аппарат для проведения плазмафереза NGL XJC 2000 относится к оборудованию типа В, классу I.

1.2.2 УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Эксплуатация

- Влажность.....не более 70%
(конденсация недопустима)
- Влажность хранения.....не более 93%
- Температура.....от 10 до 30⁰С
- Температура хранения.....от -20 до 55⁰С
- Атмосферное давление.....86-106кПа

Хранение

- Влажность.....не более 93%
(конденсация недопустима)
- Температура.....от -20 до 55⁰С
- Атмосферное давление.....50-106кПа

1.2.3 ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ

- Потребляемая мощность, не более500ВА
- Напряжение.....220±22В перем. тока
- Частота50/60±1Гц
- Предохранители.....BGXP4,0А, Ø5x20

1.2.4 РАБОЧИЕ ПАРАМЕТРЫ

Параметр	Диапазон значений	Значение по умолчанию	Описание
Давление манжеты	40-99 мм рт.ст. 5,3-13,3 кПа	50 мм рт.ст.	
Плазма/цикл	100-300 г	200 г	Масса плазмы, собираемой за 1 цикл
Масса сбора	300-800 г	600 г	Критерий окончания сбора
Объем физраствора	0-500мл	0 (ввод физраствора отключен)	Объем физраствора, возмещаемого донору
Скорость насоса крови во время сбора	20-90 об/мин	60 об/мин	
Скорость насоса крови во время возврата	20-90 об/мин	60 об/мин	
Соотношение антикоагулянта к крови	1:12, 1:14, 1:16	1:14	
Скорость центрифуги	7000 об/мин	---	

1.3 ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Процедура проходит циклически, доступ к вене - одноигольный. Во время цикла сбора кровь, смешиваясь в заданной пропорции с антикоагулянтом, заполняет колокол и разделяется в нем на компоненты. По окончании цикла сбора аппарат переходит к циклу возврата, во время него плазма поступает в контейнер для ее хранения, а остальные компоненты крови возвращаются донору. Циклы чередуются, пока в контейнер не поступит заданное количество плазмы.

Процедура полностью автоматизирована, информация о процессе отображается на экране.

1.4 ОСОБЕННОСТИ

1.4.1 БЕЗОПАСНОСТЬ

Безопасность процедуры обеспечивается различными датчиками, процесс сбора контролируется встроенным компьютером. В случае возникновения проблем срабатывает тревога, процесс приостанавливается, а на экран выводится сопутствующая информация. Если проблема устранима, то процедура может быть продолжена.

1.4.2 АДАПТИВНОСТЬ

Аппарат приспосабливается к пропускной способности вены донора, что обеспечивает плавное и равномерное протекание процесса.

1.4.3 КАЧЕСТВО ПЛАЗМЫ

Качество плазмы контролируется специальным датчиком, реагирующим на гемолизированную плазму и на прохождение эритроцитов.

1.4.4 ПРОСТОТА

Каждый этап процедуры отображается на экране аппарата с выводом сопутствующих параметров, при возникновении нештатных ситуаций отображаются тревоги и замечания. Интерфейс аппарата дружелюбен и прост для понимания.

1.5 ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ

1.5.1 ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ

Персонал, работающий с аппаратом, должен пройти обучение и внимательно изучить настоящую инструкцию.

1.5.2 ОТБОР ДОНОРОВ

Перед процедурой донор должен пройти обследование в соответствии с действующими нормами. Также донору необходимо разъяснить основные принципы сбора компонентов крови и предупредить о рисках, связанных с возможностью воздушной эмболии и цитратной реакции.

 **Замечание.** Донор должен знать, что несмотря на то, что прибор оборудован датчиком воздуха в целях предотвращения воздушной эмболии, теоретически опасность ее возникновения все же существует. Последствия воздушной эмболии могут быть серьезными, вплоть до летального исхода.

 **Замечание.** Донора необходимо предупредить о возможности цитратной реакции, чтобы в случае ее возникновения донор вовремя известил персонал.

1.5.3 РАСХОДНЫЕ СИСТЕМЫ

Аппарат предназначен для работы с расходными системами P-1000 производства компании Sichuan Nigale Biomedical Co., Ltd.

Храните расходные системы в сухом проветриваемом помещении, в отсутствии летучих химических веществ. При использовании систем соблюдайте правила асептики, принятые в учреждении.

 **Замечание.** Аппарат не предназначен для работы с расходными системами стороннего производителя. Ни производитель, ни поставщик оборудования не несут ответственности за любые последствия использования нерекомендованных расходных систем.

1.5.4 ЗАПРАВКА РАСХОДНОЙ СИСТЕМЫ

После установки расходной системы на аппарат убедитесь, что она установлена правильно, а магистрали не имеют изгибов, узлов и натяжений.

Неправильная установка колокола может привести к повышенному трению в процессе вращения, как следствие - к перегреву и гемолизу. Колокол должен фиксироваться посредством центрирующей головки, расположенной на смотровом окошке колокола, которая защелкивается на квадратном желобке неподвижной части колокола.

 **Замечание.** Если колокол установлен неустойчиво, или его не удастся отцентрировать, не начинайте процедуру. Колокол должен быть четко зафиксирован. Если после нескольких попыток колокол зафиксировать не удастся, система должна быть признана дефектной.

 **Примечание.** Величина эксцентricности 0,4мм является максимально допустимой и может быть замечена невооруженным глазом.

1.5.5 ПРЕПЯТСТВИЯ В МАГИСТРАЛИ ПЛАЗМЫ

Если существуют какие-либо препятствия на пути плазмы от колокола к контейнеру для ее хранения, то давление в колоколе во время цикла сбора повысится, что может привести к выдавливанию уплотнительного кольца. В результате воздух из колокола выйдет, уплотнительное кольцо, смоченное кровью, потеряет герметизирующие свойства. Система потеряет "закрытость", плазма станет небезопасной для переливания. Кроме этого, во время возврата в колоколе создастся разрежение, что чревато гемолизом.

1.5.6 ВОЗДУХ КОЛОКОЛА

В процессе производства расходной системы колокол заполняется стерильным воздухом. В ходе процедуры, во время цикла сбора, воздух из колокола перепускается в контейнер для плазмы, а во время реинфузии возвращается в колокол. Очень важно, чтобы воздух мог вернуться в колокол, в противном случае в нем возникнет разрежение.

1.5.7 ГЕМОЛИЗ

Причиной возникновения гемолиза могут нарушения нормальной работы насоса крови (повышенное сопротивление вращению), а так же, как упоминалось выше, разрежение в колоколе.

 **Примечание.** Гемолизированная плазма для трансфузии непригодна. Гемолизированная плазма должна быть обработана в соответствии с действующими в учреждении нормами.

1.5.8 ЗАБРОС ЭРИТРОЦИТОВ В ПЛАЗМУ

Внешне плазма с некоторым количеством эритроцитов выглядит как гемолизированная, но при центрифугировании эритроциты оседают. Обращайтесь с такой плазмой согласно правилам, принятым в учреждении.

1.5.9 ПЕРЕГРЕВ

В ходе процедуры колокол дефектной расходной системы может перегреться.



Замечание. Перегрев колокола приводит к повреждению эритроцитов, поэтому, если замечено, что посадочное место колокола чрезмерно нагрето, то процедура должна быть немедленно остановлена.

1.5.10 ПОЖАРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

При работе с аппаратом соблюдайте меры пожарной безопасности, не эксплуатируйте прибор вблизи источников воспламеняющихся газов

1.5.11 ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ

Прибор должен подключаться к электросети, отвечающей его техническим характеристикам. Розетка должна быть оборудована защитным заземлением.

Не допускается работать со снятыми частями корпуса аппарата.

Не рекомендуется работать с мокрыми перчатками или руками. В целях повышения электробезопасности рекомендуется цепь электропитания аппарата оборудовать устройством защитного отключения (УЗО).

1.5.12 ВРАЩАЮЩИЕСЯ ЧАСТИ

В аппарате имеются части, вращающиеся с высокой скоростью. Несмотря на то, что аппарат оборудован соответствующей защитой, персонал должен знать базовые требования безопасности обращения с аппаратурой, имеющей вращающиеся части.

1.5.13 РИСК БИОЛОГИЧЕСКОГО ЗАРАЖЕНИЯ

При работе с кровью и ее компонентами необходимо помнить о риске биологического заражения. Проводите плановую дезинфекцию оборудования согласно принятым в учреждении правилам. В случае разгерметизации систем с кровью удалите пролитые продукты и проведите дезинфекцию оборудования и помещения.

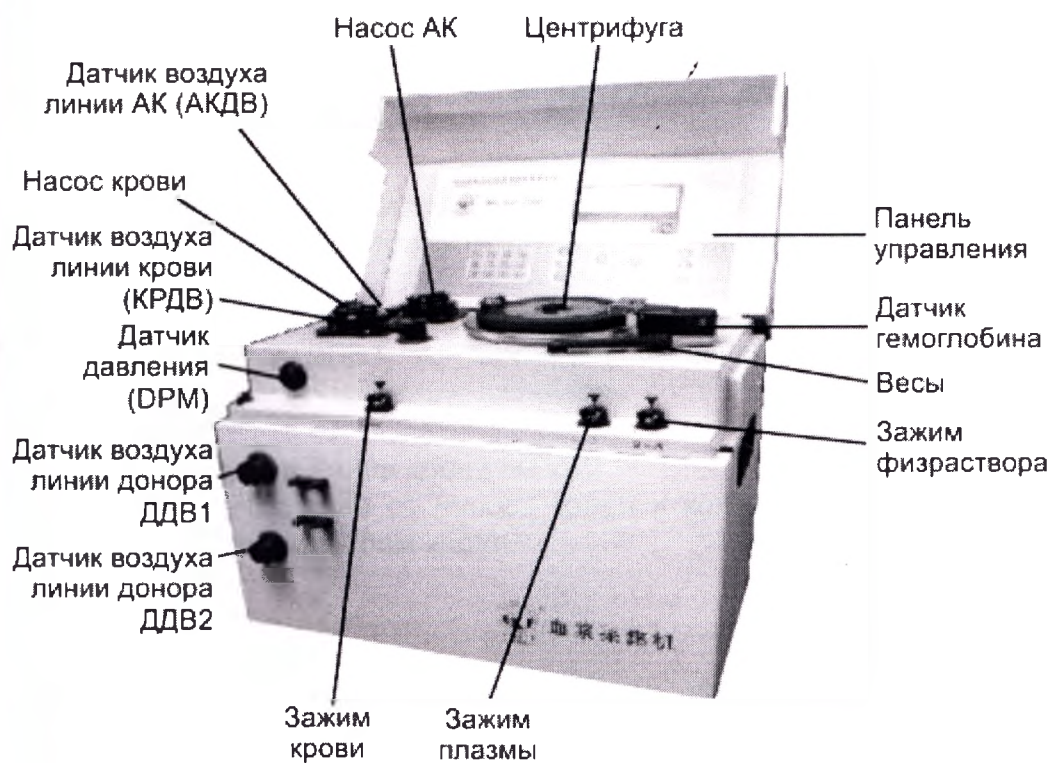
Оборудование должно быть также дезинфицировано перед проведением тех. обслуживания или ремонта или перед отправкой его поставщику.

1.5.14 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Аппарат должен использоваться лишь при условии, что кровь предохраняется от свертывания.

2 ОБЩИЙ ВИД И КОМПОНЕНТЫ

2.1 ОБЩИЙ ВИД



2.2 ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

2.2.1 НАСОС КРОВИ

Насос крови представляет собой перистальтический насос, перекачивающий кровь по магистрали между донором и колоколом.

Во время цикла сбора насос вращается по часовой стрелке, цельная кровь, смешиваясь с антикоагулянтом, поступает в колокол для сепарации.

Во время цикла возврата (реинфузии) насос вращается против часовой стрелки; компоненты крови, не подлежащие сбору, перекачиваются обратно донору.

2.2.2 НАСОС АК (АНТКОАГУЛЯНТА)

Также является перистальтическим насосом, служит для подачи антикоагулянта в цельную кровь во время цикла сбора в заданной пропорции.

2.2.3 ЦЕНТРИФУГА

Центрифуга приводит во вращение колокол, скорость вращения - 7000 об/мин. В случае потери герметичности колокола срабатывает датчик влажности, и центрифуга моментально останавливается.

2.2.4 ДАТЧИКИ ВОЗДУХА

Датчики воздуха служат для обнаружения воздуха в магистралях. В случае срабатывания какого-либо датчика в целях предотвращения воздушной эмболии аппарат выдает тревогу и процедура приостанавливается. Аппарат оборудован следующими датчиками воздуха:

- Датчик воздуха линии АК (АКДВ)
Расположен слева от насоса АК, служит для обнаружения воздуха в линии АК.
- Датчик воздуха линии донора 1 (ДДВ1)
Контролирует магистраль от донора до фильтра крови.
- Датчик воздуха линии донора 2 (ДДВ2)
Так же, как и ДДВ1, контролирует магистраль от донора до фильтра крови и служит резервным датчиком.
- Датчик воздуха линии крови (КРДВ)
Расположен справа от насоса крови и контролирует магистраль между колоколом и фильтром крови.

2.2.5 ЗАЖИМЫ

Аппарат оснащен тремя зажимами: зажим крови, зажим плазмы, зажим физраствора. Служат для открытия и перекрытия соответствующих магистралей. Зажимы плазмы и физраствора могут управляться вручную посредством кнопок **PLASMA VALVE (ЗАЖИМ ПЛАЗМЫ)** и **SALINE VALVE (ЗАЖИМ ФИЗРАСТВОРА)**, расположенных на панели управления.

- **Зажим крови**
Зажим крови является самым левым из трех имеющихся зажимов, в него заправляется магистраль, идущая от донора. Служит как элемент безопасности, закрываясь при нештатной ситуации (воздух в магистрали). В ходе нормальной работы, как во время сбора, так и возврата, открыт.
- **Зажим плазмы**
Расположен между двумя другими зажимами. Открыт во время сбора, позволяя плазме перетекать из колокола в контейнер для хранения. Открыт и во время возврата для поступления воздуха из контейнера с плазмой обратно в колокол.
- **Зажим физраствора (дополнительное оборудование)**
Самый правый из имеющихся зажимов. Открывается для возмещения донору потерянного объема физраствором, если задан объем возмещения, отличный от нуля.



Замечание. Во время работы один из зажимов плазмы или физраствора во избежание возникновения избыточного давления внутри системы должен быть открыт.

2.2.6 ДАТЧИК ДАВЛЕНИЯ (DPM)

Датчик давления расположен в левой части аппарата. Датчик контролирует фактически сопротивление вены как во время сбора, так и во время возврата. Если пропускной способности вены не хватает для работы насоса крови с нормальной скоростью, аппарат уменьшает его скорость, вплоть до остановки насоса. Давление крови отображается в правой части дисплея в виде столбчатой диаграммы.

Во время сбора полностью закрашенная диаграмма соответствует +50 мм рт.ст., полностью незакрашенная - -50 мм рт.ст. Если давление поднимется до +80 мм рт.ст. или понизится до -50 мм рт.ст., насос остановится и высветится сообщение **High Pressure (Высокое давление)** или **Low Pressure (Низкое давление)** соответственно. Оператор должен будет принять необходимые меры.

Во время возврата полностью закрашенная диаграмма соответствует +250 мм рт.ст., полностью незакрашенная - 0 мм рт.ст. Если давление превысит до +250 мм рт.ст., насос остановится и высветится сообщение **High Pressure (Высокое давление)**. Оператор должен будет принять необходимые меры.

 **Замечание.** Во время работы не перекрывайте линию датчика давления.

 **Замечание.** Крайне не рекомендуется отсоединять линию датчика давления от порта датчика на аппарате во время процедуры. Если отсоединить линию все же необходимо, пережмите ее перед отсоединением зажимом, снимайте зажим только после присоединения линии к порту. В противном случае корректность измерений давления будет нарушена.

 **Замечание.** Во время цикла возврата повышение давления до +250 мм рт.ст. и более может вызвать гемолиз и(или) повреждение вены.

 **Замечание.** Если во время процедуры периодически останавливается насос крови и появляется сообщение **High Pressure (Высокое давление)**, уменьшите максимальную скорость вращения насоса крови с помощью кнопки ▼.

2.2.7 ВЕСЫ

Весы служат для взвешивания собираемой плазмы. Собранное количество отображается на дисплее в граммах. Масса пустого контейнера автоматически обнуляется после начала процедуры.

 **Замечание.** Перед началом процедуры необходимо проследить, чтобы контейнер, подвешенный на весах, не задевал посторонних предметов. Не касайтесь контейнера или крючка весов во время процедуры.

2.2.8 ДАТЧИК ГЕМОГЛОБИНА

Датчик находится справа от центрифуги. Когда в линии плазмы обнаруживаются эритроциты, аппарат переходит к циклу возврата.

2.2.9 СТОЙКИ ДЛЯ АК И ФИЗРАСТВОРА (ДОП. ОБОРУДОВАНИЕ)

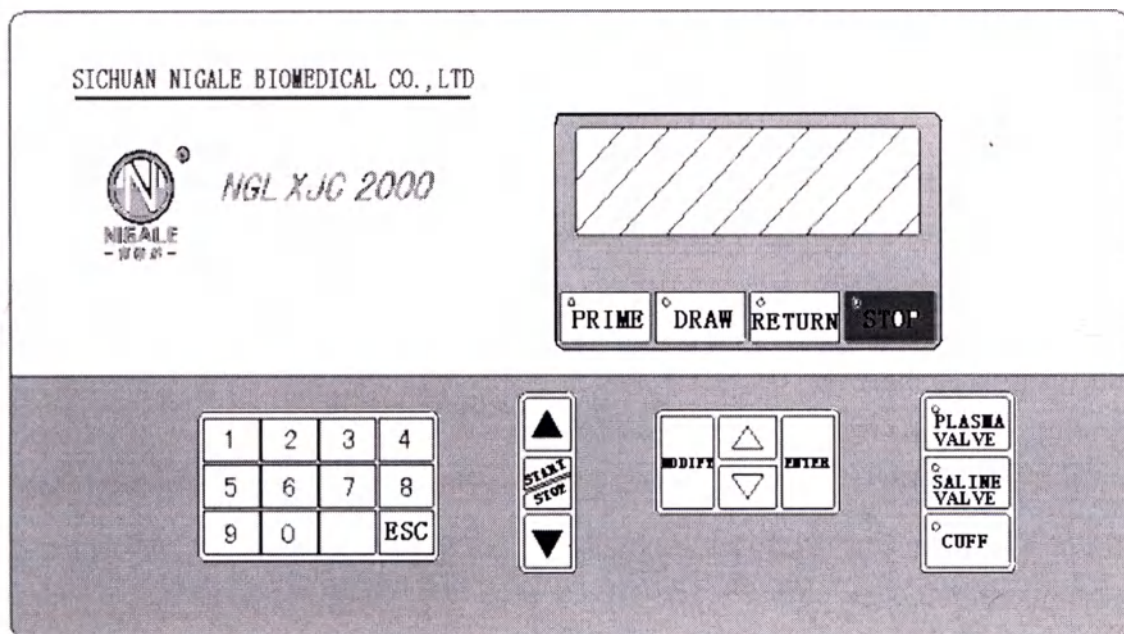
Стойки располагаются соответственно с левой и правой сторон аппарата, служат для подвешивания контейнеров с АК и физраствором. Стойки подъемные, вытягиваются вверх до щелчка. Для опускания стойки необходимо оттянуть кнопку фиксации.

2.2.10 МАНЖЕТА

Манжета автоматически накачивается до предустановленного давления во время цикла сбора, что позволяет повысить пропускную способность вены. Во время реинфузии манжета сдута. Порт манжеты находится на задней стенке аппарата.

2.3 ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

Вид панели управления показан на рисунке.



2.3.1 ДИСПЛЕЙ

Служит для отображения информации о процессе, имеет несколько условных областей, см. ниже.

Область фигурок расположена слева, фигурка отображает текущее состояние аппарата.



Информационное окно располагается в центре, служит для отображения текущей информации и номера цикла.

Диаграмма давления находится в правой части экрана, показывает текущее давление в вене. Во время подготовки и сбора верхний и нижний края диаграммы соответствуют +50 и -50 мм рт.ст., во время возврата - +250 и 0 мм рт.ст.

Область данных выведена в нижней части экрана, в ней отображается следующая текущая информация:

Обозначение	Описание
PUMP	Скорость насоса крови как во время сбора, так и возврата
PLM	Масса уже собранной плазмы
AIM	Заданная масса плазмы для сбора
VOL	Во время сбора: проперфузированный за текущий цикл объем цельной крови Во время возврата: еще не реифузированный объем
CUFF	Давление манжеты (с точностью 5 мм рт.ст.)
NACL	Объем введенного физраствора

**В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения и
социального развития**

Исх. № 090810/2 от «09» августа 2010.

109074, Москва, Славянская пл., д. 4,
стр. 1

ЗАЯВЛЕНИЕ
о регистрации изделия медицинского назначения

Настоящим

ЗАЯВИТЕЛЬ

ЗАО «НПО АСТА», РФ, юр. адрес: 107014, г. Москва, ул. Барболина, д. 3, корп. 5

факт. адрес: 107014, г. Москва, ул. Барболина, д. 3, корп. 5

тел. (499) 268-26-80, факс. (495) 231-21-32, 231-21-16, e-mail: pharm@asta.ru

(наименование заявителя, страна, юридический адрес, фактический адрес, телефон, факс,
E-mail)

сообщает о своем желании зарегистрировать изделие медицинского назначения:

Расходные системы для аппаратов для автоматического плазмафереза

ХЭС 2000, PCS 2, в сборе (см. Приложение на 1 странице)

(наименование изделия медицинского назначения с указанием комплектации)

ФИРМА-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ИМН

Sichuan Nigale Biomedical Co., Ltd. (КНР)

юр. адрес: No.5 Jiuxing Ave, High-tech District, 610041 Chengdu, PEOPLE'S REPUBLIC
OF CHINA

Тел./факс +861082000620; e-mail: ngl@ngl-cn.com

(наименование, страна, юридический адрес, почтовый адрес, телефон, факс, E-mail)

Регистрационное удостоверение оформить на: «STRADIS-Med GmbH», Woogstrasse 48,
63229 Egelsbach, Germany

Указанное изделие относится к 1 классу потенциального риска и может
применяться в: трансфузиологии для автоматических аппаратов для заготовки донорской
плазмы.

Код, в соответствии с номенклатурным классификатором

939800

(приказ Росздравнадзора от 09.11.2007 № 3731-Пр/07)

Подтверждаю ответственность за возможные негативные последствия правильного
применения изделия медицинского назначения.

Подтверждаю ответственность за нарушение прав иных лиц при производстве,
импорте и продаже изделия медицинского назначения на территории Российской
Федерации.

**СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛОГАХ ИМН, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

**Материалы расходные к аппаратам для трансфузиологии фирмы Haemonetics;
Haemonetics Corporation, США, Р/У ФС № 2006/194 от 08.04.2006г.**

Ген. директор
(должность)

(подпись и печать Заявителя)

В.Н. Спиридонов
(И.О.Фамилия)

Приложение к заявке на регистрацию ИМН в Российской Федерации:

1. Расходная система для автоматического плазмафереза в составе: магистраль для сбора плазмы, колокол для разделения плазмы, контейнер для сбора плазмы одинарный.
2. Расходная система для автоматического плазмафереза в составе: магистраль для сбора плазмы, колокол для разделения плазмы, контейнер для сбора плазмы тройной.
3. Расходная система для автоматического плазмафереза в составе: магистраль для сбора плазмы, колокол для разделения плазмы, контейнер для сбора плазмы счетверенный.
4. Расходная система для автоматического плазмафереза в составе: магистраль для сбора плазмы, колокол для разделения плазмы, пластиковая бутылка для сбора плазмы, адаптер для вакуумных пробирок.

Ген. директор
(подпись и печать Заявителя)

(И.О.Фамилия)

В.Н. Спиридонов

2.3.2 КНОПОЧНАЯ ПАНЕЛЬ

В нижеследующей таблице описано предназначение имеющихся на панели клавиш.

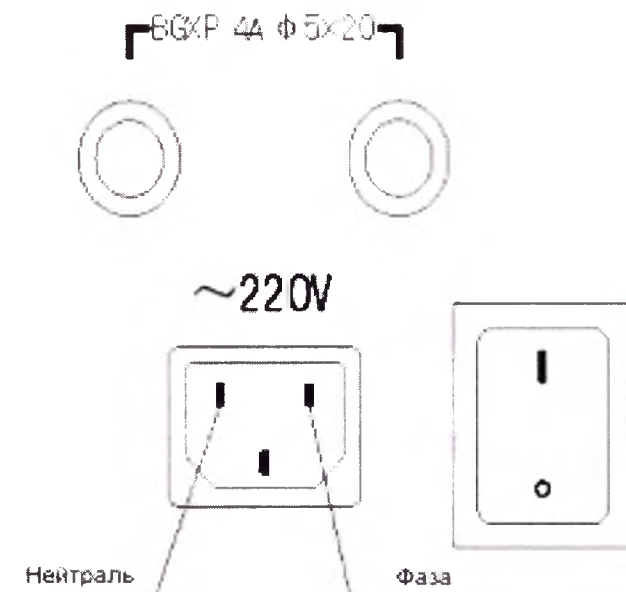
Обозначение	Описание
Клавиши управления	
PRIME	Запуск насоса и заполнение.
DRAW	Начать или возобновить цикл сбора.
RETURN	Начать или возобновить цикл возврата.
STOP	Приостановить процедуру в любой момент.  Замечание. Возобновление сбора после остановки процедуры при колоколе, заполненном более чем на 1/3, может привести к забросу эритроцитов в собранную плазму. Рекомендуется в такой ситуации сразу перейти к циклу возврата.
Клавиши управления параметрами	
ENTER	Подтверждение чего либо.
MODIFY	Служит для изменения какого-либо параметра. Параметр может быть изменен в ходе процедуры.
▲ и ▼	Перемещение курсора.
Кнопки управления насосом	
▲	За одно нажатие увеличивает скорость насоса (как при сборе, так и во время возврата) на 5 об/мин. Макс. скорость - 100 об/мин.
▼	За одно нажатие уменьшает скорость насоса (как при сборе, так и во время возврата) на 5 об/мин. Мин. скорость - 20 об/мин.
	 Примечание. Если аппарат автоматически снизил скорость насоса из-за малой пропускной способности вены, кнопки управления насосом работать не будут.
START/ STOP	Запуск/остановка насоса крови или насоса АК. Центрифуга данными кнопками не управляется.  Замечание. Продолжительная (более 2-3 мин.) остановка насоса во время цикла сбора нежелательна, т.к. это приведет к завышенному объему эритроцитов в колоколе, что затруднит возврат. Если остановка все же была длительной, необходимо сразу перейти к возврату.

Независимые клавиши управления

PLASMA VALVE	Во время сбора позволяет закрыть или открыть зажим плазмы.
SALINE VALVE	Во время возврата позволяет открыть или закрыть зажим физраствора.
CUFF	Во время готовности и сбора надувает или сдувает манжету.
ESC	Используется для прекращения процедуры сбора.
	👉 Примечание. В случае возникновения нештатной ситуации оператор может нажать кнопку ESC. Когда аппарат вернется в рабочее состояние, можно будет либо продолжить текущую процедуру, либо начать новую. 🔔 Замечание. Если кнопка ESC нажата при колоколе, заполненном более чем на 1/3, продолжение сбора чревато забросом эритроцитов в плазму. В таком случае необходимо запустить цикл возврата.

2.4 ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ

Блок подачи электропитания находится на левой стенке аппарата.



Аппарат оборудован гнездом для подключения сетевого кабеля стандарта IEC320. Параметры предохранителей указаны в тех. характеристиках аппарата. Рядом с гнездом находится сетевой выключатель.

🔔 **Замечание.** Перед заменой предохранителей вытащите сетевой шнур из гнезда или розетки!

- Замечание. Розетка для подключения аппарата должна быть оборудована защитным заземлением, отвечающим местным стандартам.

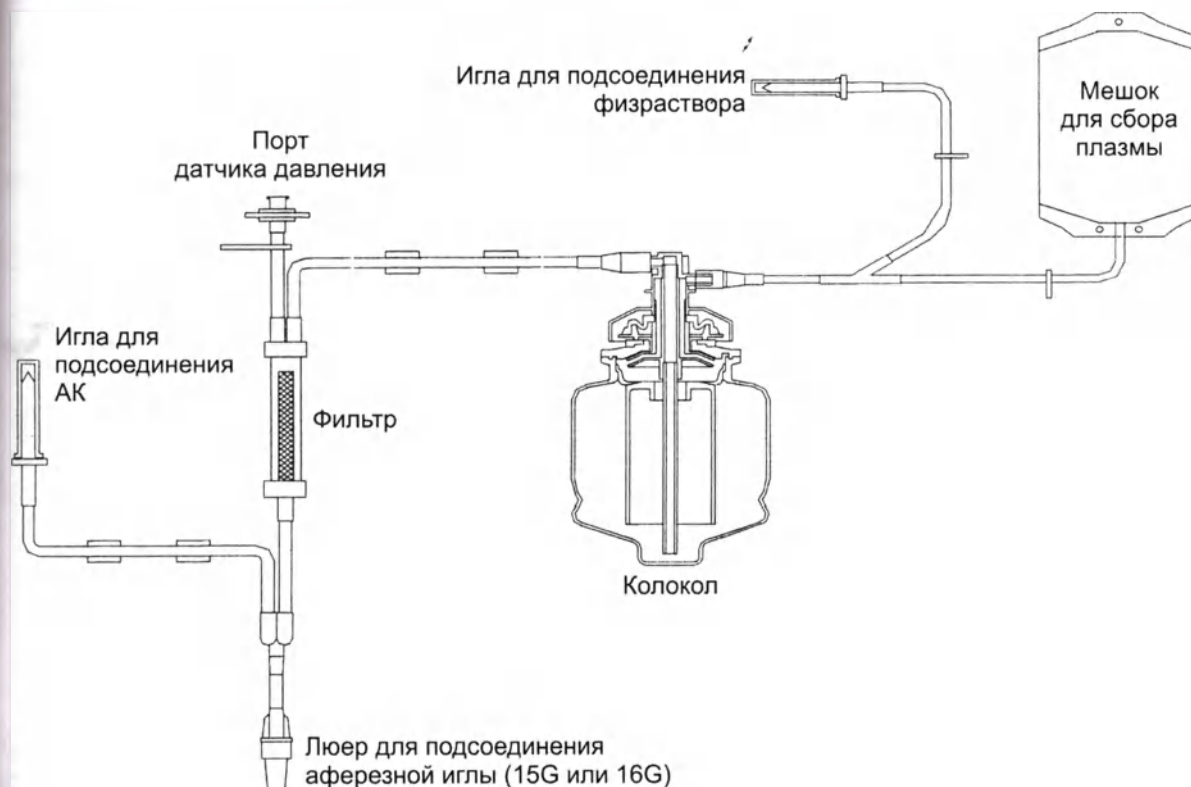
5 МУСОРНЫЙ КОНТЕЙНЕР

Аппарат оборудован двумя мусорными контейнерами, предназначенными для сбора жидкости в случае утечек в центрифуге. Один подсоединен к сливному порту внизу устройства, другой находится на полке снизу, как резервный.

- Замечание. Во время работы аппарата контейнер должен быть подсоединен, его зажим открыт.
- Замечание. Мусорный контейнер не предназначен для сбора и хранения плазмы.
- Замечание. Утилизируйте заполненный контейнер согласно требованиям, действующим в учреждении, обращайтесь с ним, как с биологически опасным материалом.

3 РАСХОДНАЯ СИСТЕМА

Расходная система в соединенном виде изображена на рисунке. Места соединений - порты колокола. Три отдельных части представляют собой: колокол, магистрали (слева от колокола) и мешок для плазмы (справа от колокола).



Системы должны храниться в чистом, сухом, проветриваемом месте вдалеке от источников летучих химических веществ. При обращении с системами соблюдайте правила, принятые в вашем учреждении.

 **Замечание.** Обращайтесь с использованными системами, как с биологически опасным материалом. Придерживайтесь правил, действующих в вашем учреждении.

3.1 КОЛОКОЛ

Колокол является основной частью системы и предназначен для сепарации плазмы. При заправке системы в аппарат колокол помещается в гнездо центрифуги. Во время процедуры привод центрифуги вращает колокол со скоростью в 7000 об/мин, что и создает центробежную силу, заставляющую кровь расслаиваться по компонентам. Заполнение колокола цельной кровью и возврат эритроцитов донору происходит через центральный порт, отцентрифугированная плазма выходит через боковой порт. Во время цикла сбора колокол заполняется кровью, стерильный воздух переходит в контейнер для сбора плазмы, во время возврата колокол опорожняется, стерильный воздух переходит обратно в колокол.

 **Замечание.** Не допускайте перегибов и каких-либо других препятствий прохождению воздуха из мешка в колокол и обратно, в противном случае уплотнительное кольцо колокола может быть повреждено, что приведет к потере герметичности.

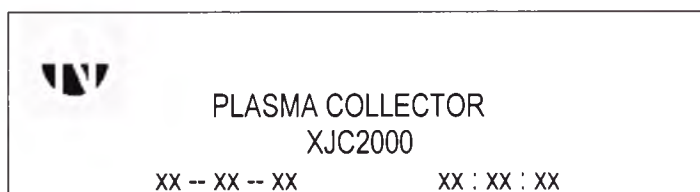
3 ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ПЛАЗМАФЕРЕЗА

3.1 НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Расходная система
2. Аферезная игла
3. Контейнер с АК
4. Контейнер с физраствором (если возмещение предусмотрено протоколом)
5. Материалы, необходимые для выполнения венепункции, взятия пробы, обработки места венепункции после процедуры и т.д.

3.2 ПОДГОТОВКА АППАРАТА

1. Поднимите стойку АК и при необходимости стойку физраствора.
2. Поверните крючок весов вперед от устройства.
3. Включите питание, на экране отобразится следующее:



xx - год, месяц, день, час, минуты, секунды.

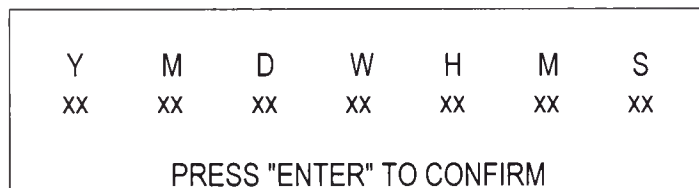
4. Нажмите **ENTER** для вызова меню процедуры, либо нажмите **▲** для вызова дополнительного меню.

3.2.1 ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ МЕНЮ

В дополнительном меню можно проверить (откалибровать весы) и установить текущую дату и время.

Для калибровки весов следуйте указаниям, появляющимся на экране. В случае непрохождения калибровки сработает тревога, аппарат не подлежит эксплуатации и требует ремонта.

Экран установки даты и времени выглядит следующим образом:



Y - год
M - месяц
D - дата
W - день недели

Аппарат для проведения плазмафереза NGL XJC 2000 - Руководство пользователя

1 - час
M - минута
S - секунда

Каждое значение - двухзначное. После ввода всех значений нажмите **ENTER**.
Для перехода в меню процедуры нажмите **0**.

3.2.2 МЕНЮ ПРОЦЕДУРЫ

В меню процедуры можно выполнить проверку аппарата, изменить параметры процедуры и начать процедуру плазмафереза.

Чтобы выполнить проверку аппарата, нажмите **1**. Аппарат будет выполнять программу самопроверки. Каждый успешно проверенный узел будет отмечаться значком *. В случае неудавшейся проверки позиция будет отмечена знаком ?. Проверка дальнейшая остановится, сработает тревога. Для продолжения проверки нажмите **ENTER**.

По окончании проверки аппарат вернется в меню процедуры.

 **Замечание.** В случае непрохождения самопроверки работать на аппарате не допускается. Запишите позицию, не прошедшую проверку и обратитесь в авторизованную тех. службу.

 **Примечание.** Рекомендуется проводить проверку каждый рабочий день перед началом работы.

Для изменения параметров (объем плазмы, соотношение АК, объем возмещения физраствором, объем вливания физраствора за цикл и т.д.) нажмите кнопку **2**. Для выбора параметра, подлежащего изменению, используйте кнопки **▲** и **▼**. После того, как параметр будет выбран, нажмите кнопку **MODIFY**, затем с помощью цифровой клавиатуры введите необходимое значение и подтвердите его нажатием кнопки **ENTER**.

Аппарат хранит установленные параметры до следующего их изменения.

3.3 УСТАНОВКА И ЗАПОЛНЕНИЕ РАСХОДНОЙ СИСТЕМЫ

Находясь в меню процедуры, нажмите **0** или **ENTER**.

3.3.1 УСТАНОВКА КОЛОКОЛА.

Перед установкой проверьте следующее:

- На входном и выходном порту присутствуют защитные колпачки.
- Поверхность колокола не имеет повреждений.
- Колокол вращается свободно.
- Внутри нет посторонних частичек.

Откройте крышку центрифуги, поместите колокол в центрифугу так, чтобы выходной порт был направлен вправо, слегка надавите на колокол.

Закройте крышку, затяните щеколду. На экране напротив надписи **THE CENTRIFUGE BOWL** должен появиться значок *. Плотная закрытая крышка

значает, что колокол установлен правильно. Если крышка установлена не плотно, то может означать, что колокол установлен неправильно, необходимо проверить становку.

 **Замечание.** В случае некорректной установки колокола в процессе работы его уплотнительное кольцо может быть повреждено, что приведет к потере герметичности системы.

3.2 ЗАПРАВКА МАГИСТРАЛИ

Перед заправкой проверьте следующее:

- Защитные колпачки на концах магистралей на находятся месте.
- Магистрали не имеют замятий, узлов или других дефектов.
- Зажим на линии датчика давления открыт.

 **Примечание.** Располагайте магистрали в местах фиксации так, чтобы магистрали не были натянуты и не имели сильных изгибов.

Подсоедините магистраль к входному порту колокола, соблюдая меры асептики и удалив защитные колпачки.

Заправьте магистраль в насос крови в следующем порядке:

- первый от колокола упор (утолщение на магистрали) поместите в направляющую, находящуюся сзади насоса,
- заправьте магистраль в кольцевую канавку головки насоса, начиная сзади,
- поместите второй упор в направляющую, находящуюся спереди насоса,
- убедитесь, что упоры надежно зафиксированы в направляющих.

Заправьте выходящую из насоса крови магистраль в КРДВ, оставив между КРДВ и насосом крови небольшой отрезок.

Выходящую с правой стороны КРДВ магистраль поместите в зажим крови, убедитесь, что магистраль не выскочит из зажима.

Поместите фильтр в направляющие на передней стенке аппарата так, чтобы 2 магистрали были направлены вверх, а 1 - вниз.

Подсоедините порт датчика давления к датчику, с небольшим усилием надев его на наконечник датчика и повернув по часовой стрелке на четверть оборота. На экране напротив надписи **DPM** должна появиться звездочка. Чтобы убедиться в правильности установки, слегка потяните магистраль на себя.

Поместите магистраль, отходящую от низа фильтра, в ДДВ2, потом в ДДВ1. Заправьте магистраль, выходящую из ДДВ1, в направляющую, находящуюся спереди и слева.

Способом, аналогичным заправке насоса крови, поместите магистраль в насос АК. При этом начинайте с первого от иглы для АК упора, заправляя его в заднюю направляющую насоса АК.

Заправьте магистраль, выходящую из задней части насоса АК, в АКДВ.

3.3.3 УСТАНОВКА МЕШКА ДЛЯ СБОРА ПЛАЗМЫ

Перед установкой проверьте следующее:

- защитные колпачки на месте,
- магистрали не имеют узлов, перегибов и других дефектов,
- контейнер для плазмы не поврежден.



Примечание. Располагайте магистрали в местах фиксации так, чтобы магистрали не были натянуты и не имели сильных изгибов.

Подсоедините линию плазмы к колоколу, соблюдая меры асептики и удалив защитные колпачки.

Поместите магистраль в паз датчика гемоглобина, убедитесь, что магистраль располагается на дне паза.

Заправьте магистраль в зажим плазмы, убедитесь, что она не выскочит.

Подвесьте мешок для плазмы на крючок весов. Убедитесь, что магистраль плазмы не перекручена, не натянута, подходит к мешку слева плавным полукругом, мешок висит свободно.

Если предусмотрено возмещение физраствором, поместите магистраль физраствора в зажим физраствора.



Замечание. Неправильное расположение магистрали плазмы может сказаться на отборе отрицательного давления на ранних стадиях процесса, что может повлиять на качество плазмы. Также показания весов могут быть не точны.



Замечание. Магистраль должна быть корректно заправлена в датчик гемоглобина - от этого зависит качество плазмы.



Замечание. Неправильное расположение магистралей в зажимах плазмы и физраствора может привести к попаданию физраствора в колокол и в контейнер с плазмой. В результате аппарат может выдать ошибку RETURN CYCLE TOO LONG (ЦИКЛ ВОЗВРАТА СЛИШКОМ ДОЛГИЙ). Кроме того, что вместо плазмы будет ее раствор, возможны ложноотрицательные реакции на вирусологические тесты.

3.3.4 ЗАПРАВКА НАСОСОВ

Экран будет выглядеть следующим образом:

ENSURE CORRECT INSTALLATION PRESS "ENTER" TO CONTINUE	ПРОВЕРЬТЕ ПРАВИЛЬНОСТЬ УСТАНОВКИ ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ НАЖМИТЕ "ENTER"
--	---

Проверьте правильность установки и нажмите **ENTER**. На экране появится следующее:

PRESS "PRIME" TO LOAD PUMPS WHEN PUMPS ARE LOADED PRESS "ENTER" TO PROCEED	ДЛЯ ЗАГРУЗКИ НАСОСОВ НАЖМИТЕ "PRIME" ЕСЛИ НАСОСЫ ЗАГРУЖЕНЫ, НАЖМИТЕ "ENTER" ДЛЯ ПРОДОЛЖЕНИЯ
--	---

Для заправки магистралей в насосы нажмите **PRIME (ЗАПРАВИТЬ)**. Насосы сделают по два оборота по часовой стрелке, что позволит магистралям занять правильные позиции. При необходимости заправку можно повторить. Как магистрали будут заправлены, нажмите **ENTER**.

Запустится программа проверки правильности установки.

В случае обнаружения какой-либо неправильности сработает тревога и программа остановится. Для возврата в меню нажмите **ENTER**, устраните проблему, выберите **SYSTEM TEST (ТЕСТ СИСТЕМЫ)** для повторной проверки. Удачно протестированные позиции на экране отмечаются звездочкой.

3.3.5 ЗАПОЛНЕНИЕ АК

По окончании проверки экран будет выглядеть следующим образом:

PLEASE ENSURE ANTICOAGULANT BAG IS SPIKED PRESS "PRIME" TO PRIMING	УБЕДИТЕСЬ, ЧТО КОНТЕЙНЕР С АК ПОДСОЕДИНЕН, НАЖМИТЕ "PRIME" ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ
--	---

Подвесьте на стойку контейнер с АК, соблюдая правила асептики, удалите защитное покрытие с места для прокола и с иглы АК, проколите контейнер. Убедитесь, что кончик иглы вышел изнутри контейнера.

Если предусмотрено возмещение физраствором, таким же способом подсоедините контейнер с физраствором, при этом убедитесь, что физраствор в магистраль не поступает, в противном случае это означает, что магистраль неправильно заправлена в зажим физраствора - проверьте это.

Нажмите **PRIME**, насосы будут вращаться по часовой стрелке. Антикоагулянт заполнит магистраль до ДДВ1.

При заполнении АК возможно появление следующих ошибок:

AIR IN ACD LINE (ВОЗДУХ В ЛИНИИ АК),

AIR IN BLOOD LINE (ВОЗДУХ В ЛИНИИ КРОВИ).

Причина скорее всего в неправильно заправленной магистрали. Устраните причину, сбросьте тревогу, следуя подсказкам на экране, нажмите **PRIME**.

4 ВЕНЕПУНКЦИЯ

⚠ **Замечание.** Если донор сдает плазму в первый раз, проинструктируйте его.

Оденьте на руку донора манжету, расстояние от края манжеты до предполагаемого места венопункции должно быть не менее 9 см. Нажмите кнопку **UFF (МАНЖЕТА)**, манжета накачается до предустановленного давления.

Обработайте место венопункции согласно принятым в учреждении правилам.

Подготовьте афрезную иглу, пережмите ее зажимом.

Выполните венопункцию, зафиксируйте иглу на руке пластырем.

Удалите защитный колпачок с люера иглы, при необходимости отберите пробы крови в заранее подготовленные пробирки, снова закройте зажим.

Удалите защитный колпачок с люера расходной системы, соедините иглу с системой, откройте зажим иглы.

3.5 СБОР ПЛАЗМЫ

Еще раз убедитесь, что крючок весов и мешок для плазмы ничего не касаются, что линия плазмы правильно помещена в датчик гемоглобина (индикатор датчика гемоглобина должен светиться).

Для начала процедуры нажмите **DRAW**.

🔔 **Замечание.** Во время нажатия **DRAW** происходит обнуление весов - убедитесь, что мешка ничего не касается.

Для предотвращения попадания крови в магистраль АК рекомендуется располагать тройник (у люера для афрезной иглы) так, чтобы магистраль АК была направлена вверх.

Убедитесь, что кровоток нормальный. При необходимости измените положение иглы.

Если продолжать процедуру невозможно, прервите ее, либо приостановите и переколите иглу в другую руку.

Также проверяйте следующее:

- состояние донора,
- цвет плазмы,
- отсутствие перегибов и закупорок магистралей.

После начала процедуры имеется возможность изменить параметры (объем сбора, соотношение АК, и т.д.), нажав кнопку **MODIFY**. Изменения проводятся так же, как и из меню процедуры. Разница в том, что измененные во время процедуры параметры сохраняются только для текущей процедуры, параметры следующей процедуры будут такие, какие были установлены в меню процедуры.

Примечание. Если процедура была приостановлена с помощью кнопки **STOP** во время сбора, то возобновить ее лучше, начав возврат (кнопка **RETURN**), а если наоборот, во время возврата - то лучше приступить к сбору (кнопка **DRAW**).

иклы сбора и возврата будут чередоваться до сбора предустановленной массы плазмы. По достижении цели сбора содержимое колокола будет возвращено сбору, прозвучит звуковой сигнал, на дисплее высветится следующее:

PROCEDURE COMPLETE PRESS "↑" TO AFRESH PRESS "ENTER" TO END	ПРОЦЕДУРА ЗАВЕРШЕНА НАЖМИТЕ "↑" ДЛЯ ПОДРОБНОСТЕЙ НАЖМИТЕ " ENTER" ДЛЯ ЗАВЕРШЕНИЯ
---	--

Для просмотра статистики (масса плазмы, объем физраствора, объем использованного АК, объем проперфузированной крови, кол-во циклов, затраченное время) нажмите кнопку **▲**.

Примечание. Под объемом проперфузированной крови имеется ввиду кровь с антикоагулянтom.

Для продолжения нажмите **ENTER**.

Снимите манжету, пережмите аферезную иглу и удалите ее из вены согласно правилам, принятым в учреждении.

Запаяйте и снимите контейнер с плазмой. Пережмите магистраль физраствора, линию датчика давления, снимите ее с датчика, повернув против часовой стрелки. Достаньте магистрали из зажимов, насосов и датчиков, освободите фильтр. Откройте крышку центрифуги, повернув запорный механизм против часовой стрелки, достаньте колокол, снимите мешки с АК и физраствором.

Утилизируйте систему согласно правилам, принятым в учреждении. Помните, что это биологически опасный материал.

4 ПРОБЛЕМЫ И ИХ РАЗРЕШЕНИЕ

4.1 ТРЕВОЖНЫЕ СООБЩЕНИЯ

Ниже приведены возможные тревожные сообщения и сопутствующие им действия. Сообщения сгруппированы по этапам работы: заполнение, цикл сбора и цикл возврата.

4.1.1 ЗАПОЛНЕНИЕ

Сообщение	Действия
AIR IN AC LINE ВОЗДУХ В ЛИНИИ АК	Проверьте следующее: - АКДВ чистый, - линия АК вставлена в АКДВ плотно, - линия АК правильно заправлена в насос АК, - контейнер с АК проколот иглой, - линия АК не перегнута. Вручную прокрутите насос АК по часовой стрелке для продвижения пузырьков воздуха от АКДВ.
AIR IN DONOR LINE ВОЗДУХ В ЛИНИИ ДОНОРА	Проверьте следующее: - ДДВ чистый, - магистраль вставлена в ДДВ плотно, - магистраль от ДДВ до АКДВ не имеет перегибов. Вручную прокрутите насос крови по часовой стрелке для продвижения пузырьков воздуха от ДДВ.
PRESSURE HIGH ДАВЛЕНИЕ ЗАВЫШЕНО	Проверьте, что магистраль от насоса АК до насоса крови не перегнута, не зажата и не имеет других препятствий для прохождения воздуха и жидкостей. Вручную откройте зажим крови и проверните насос крови по часовой стрелке, пока давление не нормализуется.
PRESSURE LOW ДАВЛЕНИЕ ЗАНИЖЕНО	Убедитесь, что магистраль от насоса АК до насоса крови не перегнута, не зажата и не имеет других препятствий для прохождения воздуха и жидкостей. Вручную откройте зажим крови и проверните насос крови по часовой стрелке, пока давление не нормализуется.
DPM OPEN DPM ОТКРЫТ	Проверьте, подсоединен ли наконечник магистрали к датчику давления.

1.1.2 ЦИКЛ СБОРА

Сообщение	Действия
AIR IN AC LINE ВОЗДУХ В ЛИНИИ АК	Проверьте следующее: - АКДВ чистый, - линия АК вставлена в АКДВ плотно, - линия АК правильно заправлена в насос АК, - АК не закончился, - линия АК не перегнута. Вручную прокрутите насос АК по часовой стрелке для продвижения пузырьков воздуха от АКДВ.
AIR IN DONOR LINE ВОЗДУХ В ЛИНИИ ДОНОРА	Проверьте следующее: - ДДВ чистый, - магистраль вставлена в ДДВ плотно, - кровоток не низкий. Вручную прокрутите насос крови по часовой стрелке для продвижения пузырьков воздуха от ДДВ.
AIR IN BLOOD LINE ВОЗДУХ В ЛИНИИ КРОВИ	Проверьте, что: - КРДВ чистый, - магистраль вставлена в КРДВ плотно, - кровоток не низкий. Вручную откройте зажим крови и проверните насос крови по часовой стрелке, пока давление не нормализуется.
PRESSURE LOW ДАВЛЕНИЕ ЗАНИЖЕНО	Убедитесь, что: - магистраль от насоса АК до насоса крови не имеет перегибов, не зажата и не имеет других препятствий для прохождения воздуха и жидкостей. - кровоток не низкий. Вручную откройте зажим крови и проверните насос крови по часовой стрелке, пока давление не нормализуется.
DPM OPEN DPM ОТКРЫТ	Проверьте, хорошо ли подсоединен наконечник магистрали к датчику давления.
DRAW CICLE TOO LONG ЦИКЛ СБОРА СЛИШКОМ ДОЛОГ	Нажмите кнопку RETURN . Проверьте, достаточен ли кровоток.
CENTRIFUGE COVER OPEN КРЫШКА ЦЕНТРИФУГИ ОТКРЫТА	Нажмите кнопку RETURN , закройте крышку центрифуги и продолжите работу.
FLUID SENSOR SENSES FLUID ОБНАРУЖЕНА ЖИДКОСТЬ	Остановите процедуру согласно правилам, принятым в учреждении. Выключите питание. Убедитесь, что мусорный мешок подсоединен к сливному патрубку. Очистите датчик жидкости хлопковой ветошью, смоченной 70% спиртом. Очистите центрифугу, как описано в главе "Обслуживание и уход".
тревога о несрабатывании зажима	Проверьте, правильно ли установлена магистраль. Проверьте работоспособность зажима, выполнив тест SYSTEM TEST .
WEIGHT HIGH или WEIGHT LOW ВЕС ПРЕВЫШЕН или ВЕС ЗАНИЖЕН	Убедитесь, что ни крючок, ни контейнер ничего не касаются, и нажмите ENTER .

1.1.3 ЦИКЛ ВОЗВРАТА

Сообщение	Действия
AIR IN AC LINE ВОЗДУХ В ЛИНИИ АК	Проверьте следующее: - АКДВ чистый, - линия АК вставлена в АКДВ плотно, - линия АК правильно заправлена в насос АК, - АК не закончился, - линия АК не перегнута. Вручную прокрутите насос АК по часовой стрелке для продвижения пузырьков воздуха от АКДВ.
AIR IN DONOR LINE ВОЗДУХ В ЛИНИИ ДОНОРА	Проверьте следующее: - ДДВ чистый, - магистраль вставлена в ДДВ плотно, Если в магистрали имеется небольшое кол-во пузырьков воздуха, вручную прокрутите насос крови по часовой стрелке для вытеснения их в фильтр. Если обнаружено довольно большое кол-во воздуха, сделайте следующее: - если в нижней части фильтра имеется кровь, выдавите воздух в фильтр, вручную прокрутив насос крови по часовой стрелке, аккуратно постучите по фильтру, чтобы весь воздух перешел в верхнюю часть фильтра. - если фильтр пуст, закончите процедуру, обратитесь в тех. службу.
AIR IN BLOOD LINE ВОЗДУХ В ЛИНИИ КРОВИ	Проверьте, что: - КРДВ чистый, - магистраль вставлена в КРДВ плотно, Если колокол опустел, нажмите кнопку DRAW для перехода к циклу сбора. Если в колоколе имеется кровь, проверьте, плотно ли он подсоединен к магистрали, вручную вращайте насос крови для вытеснения воздуха в колокол. Если тревога срабатывает во время последнего цикла и предусмотрено возмещение физраствором, проверьте, пережимает ли магистраль зажим плазмы.
PRESSURE HIGH ДАВЛЕНИЕ ЗАВЫШЕНО	Убедитесь, что кровотоку вплоть до места венопункции ничего не мешает. Нажмите кнопку STOP или START/STOP. Посмотрите, нет ли кровоподтеков около места венопункции. Уменьшите скорость насоса. При необходимости выполните венопункцию заново.
PRESSURE LOW ДАВЛЕНИЕ ЗАНИЖЕНО	Убедитесь, что: - магистраль от колокола до насоса крови не имеет перегибов. - магистраль правильно расположена в насосе крови. - магистраль от иглы до насоса крови не имеет препятствий кровотоку, - если предусмотрено возмещение физраствором, пережимает ли зажим физраствора магистраль, Продолжите процедуру, нажав RETURN, если колокол не пуст, в противном случае перейдите к циклу сбора, нажав DRAW.
DPM OPEN DPM ОТКРЫТ	Проверьте, хорошо ли подсоединен наконечник магистрали к датчику давления.

Сообщение	Действия
RETURN CICLE TOO LONG ЦИКЛ ВОЗВРАТА СЛИШКОМ ДОЛОГ	Нажмите кнопку RETURN . Проверьте, достаточен ли кровоток.
FLUID SENSOR SENSES FLUID ОБНАРУЖЕНА ЖИДКОСТЬ	Остановите процедуру согласно правилам, принятым в учреждении. Выключите питание. Убедитесь, что мусорный мешок подсоединен к сливному патрубку. Очистите датчик жидкости хлопковой ветошью, смоченной 70% спиртом. Очистите центрифугу, как описано в главе "Обслуживание и уход".
тревога о несрабатывании зажима	Проверьте, правильно ли установлена магистраль. Проверьте работоспособность зажима, выполнив тест SYSTEM TEST .

4.2 ДЕЙСТВИЯ ПРИ АВАРИЙНОМ ОТКЛЮЧЕНИИ ЭЛЕКТРОСЕТИ

Выключите аппарат. Удалите магистраль из зажима крови. Прокрутите насос крови вручную на пять оборотов с тем, чтобы кровь с антикоагулянтom из колокола поступила в аферезную иглу, что предотвратит коагуляцию крови.

Если электропитание включается в течение 5-7 минут, можно возобновить процедуру, как описано ниже. Если электропитание продолжает отсутствовать дольше этого времени, рекомендуется вручную вернуть кровь донору и закончить процедуру.

 **Замечание.** Слишком долгая пауза в процедуре может привести к коагулированию крови в игле. Действуйте согласно правилам, установленным в учреждении.

4.2.1 ВОЗОБНОВЛЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ПОСЛЕ СБОЯ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ

При сбое электропитания текущие данные процедуры сохраняются в памяти аппарата, что позволяет продолжить процедуру после устранения аварии. После восстановления электропитания и включения аппарата экран будет выглядеть следующим образом:

PROCESSING STOPED PRESS "ENTER" TO RESTORE PROCEDURE PRESS "STOP" TO START A NEW PROCEDURE	ПРОЦЕДУРА ПРИОСТАНОВЛЕНА НАЖМИТЕ "ENTER" ДЛЯ ВОЗОБНОВЛЕНИЯ НАЖМИТЕ "STOP", ЧТОБЫ НАЧАТЬ НОВУЮ ПРОЦЕДУРУ
--	--

Если выбрано продолжение прерванной процедуры, то после нажатия кнопки ENTER аппарат предложит следующее:

PLEASE EMPTY BOWL PRESS "DRAW" TO COLLECT PRESS "RETURN" TO RETURN	ОПОРОЖНИТЕ КОЛОКОЛ НАЖМИТЕ "DRAW" ДЛЯ ЗАПУСКА СБОРА НАЖМИТЕ " STOP" ДЛЯ ЗАПУСКА ВОЗВРАТА
--	--



Замечание. Перед тем, как продолжить сбор плазмы, убедитесь, что колокол пуст. Если колокол заполнен более чем на 1/3, продолжение сбора чревато забросом эритроцитов в плазму. В таком случае необходимо запустить цикл возврата.

1.2.2 ВЫПОЛНЕНИЕ ВОЗВРАТА ВРУЧНУЮ

Может возникнуть ситуация, в которой процедура должна быть окончена, а содержимое колокола вернуть донору аппаратным методом невозможно. В таком случае можно вернуть кровь донору вручную нижеописанным способом.

1. Выключите питание.
2. Проинформируйте донора о своих действиях.
3. Пережмите аферезную иглу и линию датчика давления, отсоедините магистраль от датчика.
4. Удалите магистраль из насоса крови, датчиков воздуха, датчика гемоглобина, фильтр из держателя.
5. Откройте центрифугу и достаньте колокол, держите его выше места венепункции и откройте зажим, позволяя крови вернуться донору под действием силы тяжести.
6. По окончании возврата пережмите иглу и далее действуйте, как и при обычном окончании процедуры. Обрабатывайте место венепункции и утилизируйте отходы согласно принятым в учреждении правилам.

УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ

ход за устройством подразумевает его регулярную очистку.

ериодичность обработки должна отвечать внутренним правилам учреждения.

екомендуется периодичность очистки аппарата не реже следующей:

ежедневно	Все наружные поверхности Порт датчика давления
Раз в неделю	Датчики воздуха Датчик гемоглобина Внутренняя поверхность центрифуги Датчик жидкости
Раз в месяц	Манжета Фильтр

Для очистки используются следующие материалы:

- дезинфектант, нейтрализующий патогены крови,
- чистая теплая вода,
- 70% алкоголь,
- безворсовая ветошь,
- отвертка,
- смазка,
- хлопковые тампоны.

Перед обработкой аппарата выключите его и вытащите сетевую вилку из розетки. Ниже описаны способы очистки компонентов аппарата.

1. Наружную поверхность аппарата обрабатывайте с принятой периодичностью ветошью, смоченной дезинфектантом.

 **Замечание.** Не проливайте чистящие вещества на устройство. Не переувлажняйте ветошь, используемую для очистки. Попадание жидкости внутрь устройства может привести к его выходу из строя. Не используйте для очистки органические растворители, жир- и абразивосодержащие вещества.

2. Порт датчика давления протирайте порт ветошью, смоченной водой.

3. Поверхность и пазы датчиков воздуха обрабатываются безворсовой ветошью, смоченной 70% спиртом.

4. Датчик гемоглобина протирайте ветошью, смоченной водой и вытирайте насухо безворсовой тканью.

5. Центрифуга

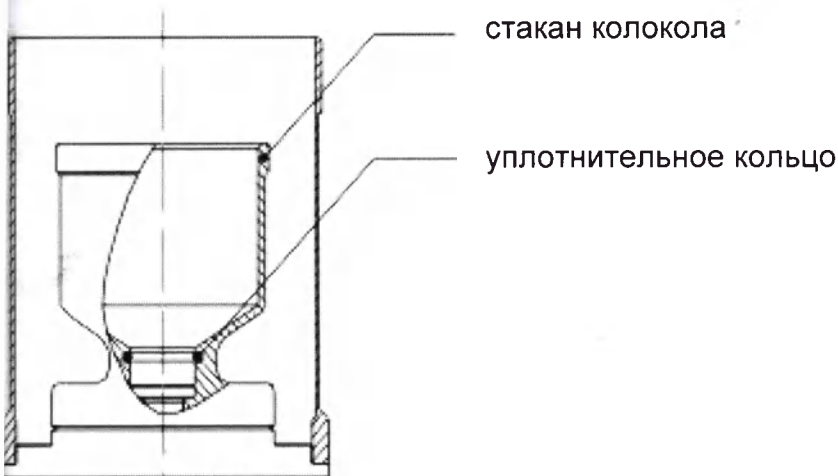
Ниже приведен порядок плановой очистки центрифуги.

Обработайте стенки центрифуги и стакана колокола дезинфектантом.

Протрите крышку ветошью, смоченной водой.

Протрите поверхности насухо.

Нанесите на уплотнительное кольцо небольшое количество вакуумной смазки, не извлекая его.



В случае потери герметичности колокола обрабатывайте центрифугу в след. последовательности.

- Выключите питание и вытащите вилку из розетки.

- Протрите крышку центрифуги ветошью, смоченной дезинфицирующим раствором и вытрите ее насухо.

- Протрите внутренние поверхности центрифуги и стакан ветошью, смоченной дезинфицирующим раствором.

- Обработайте датчик жидкости тампоном, смоченным 70% спиртом.

- Нанесите на уплотнительное кольцо небольшое количество вакуумной смазки, не извлекая его.

В случае попадания крови в центрифугу обрабатывайте ее в след. последовательности.

- Выключите питание и вытащите вилку из розетки, проверьте, что мусорный мешок подсоединен к сливному патрубку.

- Протрите крышку центрифуги ветошью, смоченной дезинфицирующим раствором и вытрите ее насухо.

- Протрите внутренние поверхности центрифуги и стакан ветошью, смоченной дезинфицирующим раствором.

- Наполните 50мл шприц дезинфектантом и промывайте сливную трубку, пока в мешок не начнет сливаться чистый дезинфектант.

- Пережмите трубку мешка и утилизируйте его, как биологически опасный материал.

- Обработайте датчик жидкости тампоном, смоченным 70% спиртом.

- Нанесите на уплотнительное кольцо небольшое количество вакуумной смазки, не извлекая его.

Датчик жидкости обрабатывается тампоном, смоченным 70% спиртом.

Фильтр находится снизу аппарата, очищайте его следующим способом:
1. снимите решетку фильтра, отвинтив винты отверткой,
2. вытащите фильтр,
3. помойте фильтр теплой водой и высушите его,
4. установите фильтр и решетку в обратном порядке.

Манжету достаньте из матерчатой оболочки, протрите ветошью, смоченной водой. Оболочку можно постирать. После обработки компоненты просушите.

Любое техническое обслуживание устройства осуществляется авторизованной технической службой.

ГАРАНТИЯ

арантийные обязательства на аппарат для проведения плазмафереза NGL XJC 2000 на территории Российской Федерации исполняет эксклюзивный дистрибьютор - ЗАО "НПО АСТА".

Срок гарантии на отсутствие дефектов оборудования оговаривается в отдельном документе.*

Нижеперечисленные обстоятельства могут привести к частичному или полному (на рассмотрение технических специалистов ЗАО "НПО АСТА") прекращению выполнения гарантийных обязательств:

1. Использование аппаратуры не в соответствии с настоящей инструкцией, небрежное или неправильное обслуживание и уход.

2. Использование принадлежностей, расходных материалов, запасных частей в ходе эксплуатации оборудования, в случаях, если запасные части, принадлежности, расходные материалы не были одобрены для использования компанией-производителем.

3. Повреждение оборудования в процессе транспортировки к Заказчику, нарушение его комплектности, если вскрытие заводской упаковки производилось лицом, не являющимся официальным представителем ЗАО "НПО АСТА".

4. Любые регулировки, ремонтные работы, модификация и установка программного обеспечения, выполненные без согласия технической службы ЗАО "НПО АСТА".

5. Воздействие обстоятельств непреодолимой силы (стихийные бедствия, пожар, потоп и т.д.).

6. Самостоятельный монтаж оборудования без разрешения технической службы ЗАО "НПО АСТА".

**Примечание. Форма такого документа и срок гарантии определяются условиями контракта на поставку оборудования.*

Эксклюзивный дистрибьютор и авторизованная техническая служба:

ЗАО "НПО АСТА"

107014

г. Москва,

ул. Барболина, д.3, корп.5, а/я 453

тел. (499) 268-26-80/71-90/27-31/27-46/68-21/66-16

факс (495) 231-21-32/21-16

<http://www.asta.ru>

E-mail: blood@asta.ru

Прошито, пронумеровано
скреплено печатью
34/Спиридонов
листов.

Генеральный директор
ЗАО «НПО АСТА»

Спиридонов
В.Н. Спиридонов

