

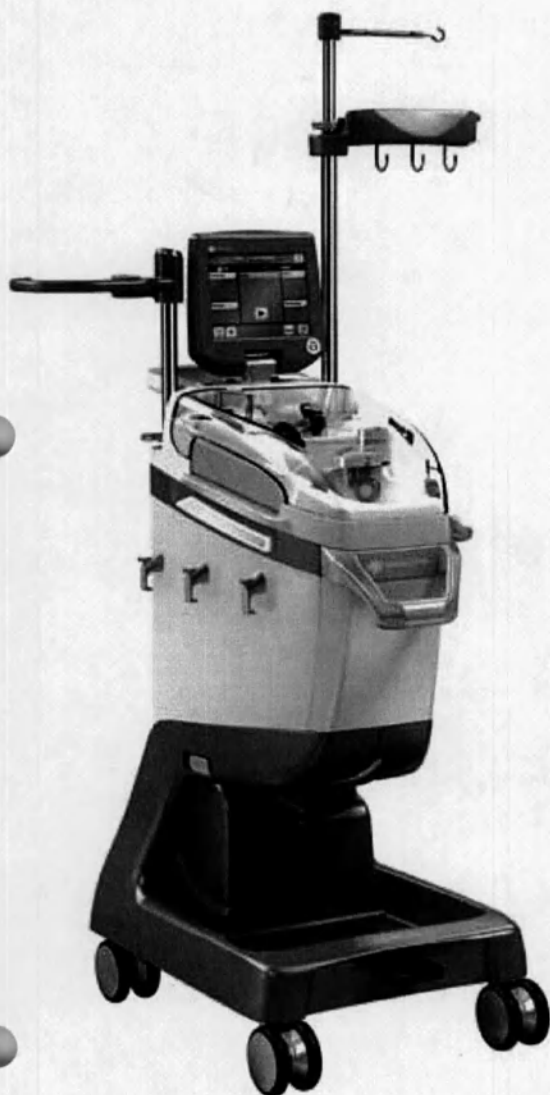


Руководство оператора

Версия ПО: 1.01

НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ В США

20069/02 RU



CE 0123

XTRA® является зарегистрированной торговой маркой компании Sorin Group.

Microsoft® и Windows® являются зарегистрированными торговыми марками корпорации Майкрософт.

© Sorin Group, 2011. Все права защищены.

Производитель:
Sorin Group Italia S.r.l.
Via Statale 12 Nord, 86
41037 Mirandola (MO) Italy
Тел.: +39.0535.29811
Факс: +39.0535.25229

Дистрибьютор на территории США:
Sorin Group USA, Inc.
14401 West 65th Way
Arvada, Colorado USA 80004
Тел.: +1.800.221.7943
Тел.: +1.303.425.5508
Факс: +1.303.467.6584



Содержание

Раздел 1: Введение и информация о мерах безопасности

Об инструкциях по эксплуатации	1-1
Обзор системы XTRA	1-1
Показания к использованию	1-3
Противопоказания к использованию	1-3
Общие предупреждения	1-3
Предупреждения относительно хранения и транспортировки	1-10
Предупреждения относительно электропитания	1-10
Общие меры предосторожности	1-11
Условия эксплуатации	1-14
Предупреждение	1-14
Предостережения	1-14
Побочные действия	1-14
Установка устройства	1-14
Установка	1-14
Распаковка и осмотр	1-15
Условия хранения и транспортировки	1-15
Электротехнические требования	1-15
Адреса	1-16
Информация по обслуживанию	1-16
Возвращение использованного изделия	1-17
Для покупателей в Северной Америке	1-17
Для международных покупателей	1-17
Утилизация оборудования на территории Европы	1-18
Только для клиентов в странах Европейского Союза	1-18

Раздел 2: Обзор

Преимущества интра- и послеоперационного восстановления эритроцитов	2-1
Клиническое применение	2-1
Описание системы XTRA	2-1
Принцип работы системы XTRA	2-3
Сбор и антикоагуляция	2-3
Обработка	2-3
Реинфузия	2-4
Основная конфигурация системы XTRA	2-4
Опции, доступные в системе XTRA	2-5
Опция программирования	2-5
Опция экстренного режима	2-5
Вакуумная система (Xvac)	2-5
Опция предоперационной секвестрации (PPP и PRP)	2-5
Опции управления данными (USB, принтер, RS232)	2-5
Опции контроля качества	2-5

Раздел 3: Описание системы

Компоненты аппарата	3-1
Ручки	3-3
Крючки и держатели лотка	3-3
Тележка	3-4
Стойка для вливания и стойка резервуара	3-5
Держатель резервуара	3-7
Дисплей с сенсорным экраном	3-7
Блок центрифуги	3-8
Защелки	3-11
Насос для обработки крови	3-12
Детектор воздуха	3-12
Индикаторы контроля качества	3-13

Вакуумный модуль Xvac (опция)	3-13
Основные эксплуатационные характеристики	3-14
Описание одноразовых компонентов	3-15
Комплект для сбора	3-17
Комплект чаши	3-21
Комплект для процедур	3-26
Выбор одноразовых компонентов	3-27
Выбор чаши	3-28
Руководство по оформлению заказов	3-28
Раствор антикоагулянта	3-30
Промывочный раствор	3-31
Дополнительные принадлежности и устройства	3-32
Кабели	3-32

Раздел 4: Установка одноразовых компонентов

Установка для сбора в режиме ожидания	4-1
Необходимые материалы	4-1
Настройка программы сепарации цельной крови	4-1
Настройка интраоперационного восстановления и реинфузии эритроцитов	4-2
Требования по электропитанию	4-2
Необходимые материалы	4-2
Пошаговые инструкции по установке одноразовых компонентов	4-3
Шаг 1. Установка резервуара для сбора крови	4-3
Шаг 2. Подключение магистрали всасывания	4-4
Шаг 3. Установка магистрали вакуумного насоса	4-6
Шаг 4. Установка комплекта чаши	4-7
Шаг 5. Подсоединение магистралей промывки к контейнерам с физиологическим раствором	4-10
Шаг 6. Подвешивание пакета отходов	4-11
Установки других компонентов	4-12
Сбор крови	4-12
Процедура снятия одноразовых компонентов	4-12

Раздел 5: Обработка

Использование сенсорного экрана	5-1
Структура экрана	5-2
Разделы	5-3
Изменение параметров	5-5
Выполнение процедуры с помощью системы XTRA	5-5
Предварительные операции	5-6
Загрузка сегмента насоса для новой процедуры	5-7
Обработка цикла в автоматическом режиме и режиме «1 касание»	5-8
Приостановка и возобновление цикла	5-12
Завершение текущей процедуры	5-15
Выгрузка петли насоса	5-15
Слив магистрали эритроцитов без завершения процедуры	5-16
Закрытие конечного экрана процедуры без завершения процедуры	5-16
Сохранение данных процедуры между сеансами работы аппарата	5-16
Ответные действия на возможные предупреждения во время цикла	5-17
«Резервуар пустой»	5-17
«Пакет промывки пустой»	5-19
«Пакет эритроцитов заполнен»	5-20
«Пакет отходов заполнен»	5-21
Заводские протоколы	5-22
Протоколы аутогемотрансфузии	5-23
Протокол Port	5-24
Протокол Pstd	5-26
Экстренный режим	5-26
Протокол «Послеоп.»	5-28
Параметры протоколов (ATS)	5-29
Режимы работы	5-30
Автоматический режим	5-30
Режим «1 касание»	5-30

Ручной режим	5-31
Выбор активного протокола и режима работы	5-34
Установка активного протокола	5-34
Установка активного режима работы	5-35
Сенсорный экран — интерфейс пользователя	5-36
Экран подтверждения отключенных тревог	5-36
Экран настройки	5-37
Экран готовности	5-38
Экран обработки	5-39
Экран меню	5-42
Конечный экран процедуры	5-48
Экран справки	5-50
Экран последних процедур	5-51
Экран автоматического отделения	5-53
Кнопка остановки	5-53
Отключение электропитания	5-53

Раздел 6: Специальные циклы

Описание	6-1
Активация специальных циклов удаление воздуха и заполнения IV	6-1
Экран специальных циклов	6-1
Возвращение жидкости в резервуар: цикл возврата	6-2
Добавление жидкости в частично заполненную чашу: цикл концентрации	6-3
Заполнение магистрали реинфузии: цикл заполнения IV	6-4
Устранение воздуха из пакета эритроцитов: цикл удаления воздуха	6-7
Реинфузия	6-8
Описание	6-8
Подключение набора для переливания крови к пакетам эритроцитов ХТРА	6-9

Раздел 7: Функции автоматического выполнения процедур

Описание	7-1
Активация дополнительных функций автоматического выполнения процедур	7-1
Функция «Автозапуск»	7-2
Функция «Продолжить»	7-4
Последняя чаша	7-5
Функция «Двойной объем промывки»	7-7
Функция «Улучшенная промывка» (BQW)	7-7
Улучшенный слив	7-8

Раздел 8: Конфигурация ХТРА

Описание	8-1
Вкладка «Настройки» экрана меню	8-2
Режим конфигурации	8-2
Переход к режиму конфигурации	8-2
Выход из режима конфигурации	8-3
Конфигурации предустановленных функций	8-3
Вкладки экрана «Режим конфигурации»	8-4

Раздел 9: Опция программирования

Описание	9-1
Включение опции программирования	9-1
Создание пользовательских протоколов	9-1
Введение цифровых значений и текста	9-2
Создание нового протокола	9-3
Корректировка параметров протокола	9-3
Переименование протокола	9-6
Изменение протокола пробуждения	9-7
Удаление протокола	9-7
Вкладка «Протокол/режим»	9-8
Кнопки режимов	9-8

Область протокола	9-9
Область режима	9-10
Кнопки сохранения изменений и закрытия	9-10

Раздел 10: Предоперационная секвестрация (PPP и PRP)

Описание	10-1
Активация протоколов предоперационной секвестрации	10-2
Обзор предоперационной секвестрации	10-2
Комплект для секвестрации	10-3
Руководство по оформлению заказов	10-4
Предварительные операции	10-4
Подготовка к процедуре предоперационной секвестрации	10-6
Необходимые материалы	10-6
Установка резервуара для сбора крови, подключение магистрали всасывания, установка магистрали вакуумного насоса, установка комплекта чаши	10-6
Подсоединение 4-стороннего адаптера	10-7
Подсоединение и подвешивание пакетов переноса крови	10-7
Подсоединение магистрали подключения пакета крови	10-8
Выбор активного протокола и режима работы	10-9
Выполнение процедуры предоперационной секвестрации	10-9
Замечания относительно обработки	10-10
Загрузка сегмента насоса для новой процедуры	10-11
Выполнение цикла	10-11
Цикл концентрации (протокол PPP/PRP)	10-17
Ответные действия на возможные предупреждения во время цикла	10-18
Пакет цельной крови пуст	10-18
Пакет PPP заполнен	10-19
Пакет PRP заполнен	10-19
Пакет эритроцитов заполнен	10-19
Завершение предоперационной сепарации и подготовка к процедуре восстановления крови	10-21
Итоговые данные	10-22
Заводские протоколы предоперационной секвестрации	10-23
Обзор протоколов предоперационной секвестрации	10-23
PPP	10-24
PRP1	10-25
PRP2	10-25
Параметры протоколов (PPP и PRP)	10-26
Режимы работы для предоперационной секвестрации	10-27
Экран перелива	10-27

Раздел 11: Опция загрузки данных

Описание	11-1
Активирование опции загрузки данных	11-1
Устройства вывода XTRA	11-1
Принтер	11-1
USB-порты	11-2
Порты RS232	11-3
Загрузка данных процедуры	11-3
Заполнение и редактирование полей дополнительных данных процедуры	11-4
Выбор последних процедур	11-4
Выбор устройства вывода для загрузки данных	11-5
Отправка итоговых данных на принтер	11-6
Отправка итоговых данных на карту памяти USB от компании SGI	11-7
Отправка итоговых данных в систему управления данными Stöckert	11-7
Отправка итоговых данных на ПК через порт RS232	11-8
Вывод данных XTRA	11-9
Данные, содержащиеся в общем отчете	11-9
Данные дополнительного цикла	11-11

Раздел 12: Опция управления качеством

Описание	12-1
Активация опций управления качеством	12-2
Индикатор гематокрита (Hct)	12-2
Интерфейс пользователя	12-2
Калибровка	12-2
Индикатор цвета магистральной отходов	12-3
Интерфейс пользователя	12-3
Предупреждения, связанные с индикатором цвета магистральной отходов	12-3

Раздел 13: Вакуумный модуль

Описание	13-1
Режимы работы	13-1
Интраоперационный режим	13-2
Послеоперационный режим	13-2
Настройка значений пробуждения для вакуумного модуля	13-2
Предварительная сборка	13-3
Выполнение процедуры с модулем Xvac	13-3
Автономное использование системы Xvac	13-3
Использование Xvac в сочетании с системой XTRA	13-5
Тревоги	13-8
Список критических сигналов тревоги	13-8
Управление тревогами в автономном режиме работы	13-8
Управление тревогами в удаленном режиме работы	13-8

Раздел 14: Поиск и устранение неполадок

Общие меры предосторожности	14-1
Контроль и проверки	14-1
Тревоги и предупреждения	14-1
Визуальное оповещение	14-2
Звуковое оповещение	14-2
Кнопка остановки	14-3
Тревоги и предупреждения во время установки	14-3
Во время обработки	14-10
Неисправности оборудования (критические ошибки)	14-28
Проблемы с проведением терапии, не связанные с оборудованием	14-30
Качество собранной крови и продукта крови	14-32

Раздел 15: Обслуживание

Словарь терминов	15-1
Плановое обслуживание	15-1
Общие инструкции по обслуживанию	15-1
Плановый осмотр	15-2
Очистка и дезинфекция	15-2
Список компонентов, заменяемых оператором	15-7
Ротор насоса	15-7
Емкость для жидкости в стакане центрифуги	15-8
Профилактическое обслуживание	15-9
Регулярные проверки технического состояния уполномоченными специалистами сервисной службы	15-9
Ремонт оборудования	15-9

Раздел 16: Технические характеристики

Технические характеристики оборудования	16-1
Рабочие характеристики оборудования	16-2

Раздел 17: Гарантия

Ограниченная гарантия и условия договора относительно медицинского оборудования производства компании Sorin Group Italia	17-1
--	------

Истечение гарантийного срока	17-1
Содержание и необходимые требования гарантии	17-1

Приложение А: Стандарты безопасности EN 60601-1-2

Приложение В: Сертификат утверждения и прохождения испытаний

Стандарты ЭМС	B-1
ЭМС: излучение	B-1
ЭМС: невосприимчивость	B-1
Стандарты электрической и механической безопасности	B-2
Сертификация	B-2

Приложение С: Краткие инструкции по эксплуатации

Приложение D: Рекомендуемые конфигурации для пакета с жидкостью

Приложение Е: Символы и сокращения

Символы	E-1
Символы электрооборудования на устройстве	E-1
Символы на устройстве и упаковке	E-1
Сокращения	E-3
Таблица единиц измерения и их перевода	E-3

Список рисунков

Раздел 2: Обзор

Рис. 2–1	Распределение разделенных компонентов цельной крови в чаше центрифуги	2-3
----------	---	-----

Раздел 3: Описание системы

Рис. 3–1	ХТРА (вид спереди)	3-1
Рис. 3–2	ХТРА (вид сзади)	3-2
Рис. 3–3	Передняя ручка (слева), задняя ручка (по центру) и задняя транспортировочная ручка (справа)	3-3
Рис. 3–4	Крючки с левой стороны аппарата ХТРА	3-3
Рис. 3–5	Слева: одноразовый лоток, установленный на держателях; справа: пакет отходов, подвешенный на правых боковых крючках	3-4
Рис. 3–6	Тележка	3-4
Рис. 3–7	Пружинный рычаг для отсоединения тележки	3-5
Рис. 3–8	Снятие аппарата с тележки	3-6
Рис. 3–9	Корпус аппарата и тележка ХТРА	3-6
Рис. 3–10	Стойка резервуара и стойка для вливания	3-7
Рис. 3–11	Держатель резервуара	3-7
Рис. 3–12	Дисплей с сенсорным экраном ХТРА	3-8
Рис. 3–13	Блок центрифуги	3-9
Рис. 3–14	Емкость для жидкости в стакане центрифуги	3-10
Рис. 3–15	Слева: зажимы, крышка зажима открыта Справа: крышка зажима закрыта и защелкнута	3-11
Рис. 3–16	Видимые компоненты насоса для обработки крови ХТРА	3-12
Рис. 3–17	Расположение детектора воздуха	3-12
Рис. 3–18	Расположение индикаторов гематокрита и цвета магистрали отходов	3-13
Рис. 3–19	Слева: автономный вакуумный модуль Справа: интегрированный вакуумный модуль	3-13
Рис. 3–20	Фиксирующий винт ХVAC	3-14
Рис. 3–21	Панель управления ХVAC	3-14
Рис. 3–22	ХТРА с комплектом одноразовых компонентов (вид спереди)	3-15
Рис. 3–23	ХТРА с комплектом одноразовых компонентов (вид сверху)	3-16
Рис. 3–24	Комплект для сбора ХТРА (кардиологический, с резервуаром с верхним отверстием)	3-17
Рис. 3–25	ХТРА Резервуар для сбора крови (с верхним отверстием)	3-18
Рис. 3–26	Порты в крышке резервуара для сбора крови	3-19
Рис. 3–27	Слева: резервуар с верхним выпускным отверстием Справа: резервуар с нижним выпускным отверстием	3-19
Рис. 3–28	Магистраль всасывания	3-20

Рис. 3–29	Магистраль вакуумного насоса	3-21
Рис. 3–30	Кардиологический набор	3-21
Рис. 3–31	Комплект чаши	3-22
Рис. 3–32	Чаша центрифуги Латама (поперечное сечение)	3-23
Рис. 3–33	Пакет отходов	3-24
Рис. 3–34	Пакет эритроцитов	3-25
Рис. 3–35	Комплект для процедур	3-27

Раздел 4: Установка одноразовых компонентов

Рис. 4–1	Поднятие держателя резервуара	4-3
Рис. 4–2	Размещение резервуара для сбора крови в держателе	4-4
Рис. 4–3	Размещение резервуара для сбора крови в держателе	4-5
Рис. 4–4	Размещение резервуара для сбора крови в держателе	4-6
Рис. 4–5	Верхняя панель аппарата	4-7
Рис. 4–6	Установка чаши центрифуги	4-8
Рис. 4–7	Установка чаши для предотвращения вибрации	4-8
Рис. 4–8	Установка картриджа для петли насоса (слева); фиксирование крышки зажима (справа)	4-9
Рис. 4–9	Подсоединение комплекта чаши к верхнему отверстию резервуара для сбора крови	4-9
Рис. 4–10	Подсоединение комплекта чаши к нижнему отверстию резервуара для сбора крови	4-10
Рис. 4–11	Подсоединение магистралей промывки (желтые) к промывочному раствору	4-11
Рис. 4–12	Подсоединение пакета отходов	4-11

Раздел 5: Обработка

Рис. 5–1	Пример действующей кнопки	5-1
Рис. 5–2	Пример неактивного (слева) и активного (справа) переключателя	5-1
Рис. 5–3	Пример недействующей кнопки	5-1
Рис. 5–4	Структура стандартного экрана обработки при аутогемотрансфузии	5-2
Рис. 5–5	Раздел «Резервуар» (открытый и закрытый)	5-3
Рис. 5–6	Раздел «Вакуум»	5-4
Рис. 5–7	Раздел «Эритроциты»	5-4
Рис. 5–8	Раздел «Пакет отходов»	5-4
Рис. 5–9	Раздел «PPP/PRP»	5-4
Рис. 5–10	Раздел обработки	5-5
Рис. 5–11	Текстовое поле без внесения изменений (слева) и при редактировании (справа)	5-5
Рис. 5–12	Задняя панель системы XTRA	5-6
Рис. 5–13	Экран настройки	5-7
Рис. 5–14	Экран готовности	5-8

Рис. 5-15	Фаза заполнения на экране обработки	5-9
Рис. 5-16	Фаза промывки на экране обработки	5-10
Рис. 5-17	Фаза слива на экране обработки	5-11
Рис. 5-18	Пауза в фазе заполнения	5-12
Рис. 5-19	Пауза в фазе промывки	5-13
Рис. 5-20	Пауза в фазе слива	5-13
Рис. 5-21	Конечный экран процедуры	5-15
Рис. 5-22	Предупреждение «Резервуар пустой»	5-17
Рис. 5-23	Предупреждение «Пакет промывки пустой»	5-19
Рис. 5-24	Предупреждение «Пакет эритроцитов заполнен»	5-20
Рис. 5-25	Предупреждение «Пакет отходов заполнен»	5-21
Рис. 5-26	Одноразовые компоненты для протоколов ATS	5-24
Рис. 5-27	Экран активации экстренного режима	5-27
Рис. 5-28	Экран готовности в ручном режиме	5-31
Рис. 5-29	Фаза заполнения в ручном режиме	5-31
Рис. 5-30	Фаза промывки в ручном режиме	5-32
Рис. 5-31	Фаза слива в ручном режиме	5-32
Рис. 5-32	Вкладка «Протокол/режим»	5-34
Рис. 5-33	Пример экрана подтверждения отключенных тревог	5-36
Рис. 5-34	Экран настройки	5-37
Рис. 5-35	Экран готовности	5-38
Рис. 5-36	Фаза заполнения на экране обработки	5-39
Рис. 5-37	Фаза промывки на экране обработки	5-40
Рис. 5-38	Фаза слива на экране обработки	5-41
Рис. 5-39	Вкладка «Tally» экрана меню	5-42
Рис. 5-40	Вкладка «Код» экрана меню	5-44
Рис. 5-41	Вкладка «Протокол/режим» экрана меню	5-45
Рис. 5-42	Вкладка «Настройки» экрана меню	5-46
Рис. 5-43	Конечный экран процедуры	5-48
Рис. 5-44	Пример экрана справки	5-50
Рис. 5-45	Экран последних процедур	5-51
Рис. 5-46	Экран повторного отделения	5-53

Раздел 6: Специальные циклы

Рис. 6-1	Экран специальных циклов	6-2
Рис. 6-2	Экран возврата	6-3

Рис. 6–3	Экран концентрации	6-4
Рис. 6–4	Экран заполнения IV (приостановленная процедура)	6-5
Рис. 6–5	Окно удаления воздуха	6-7
Рис. 6–6	Верхняя часть: Y-образный набор для переливания крови с фильтром для удаления микроагрегатов. Нижняя часть: фильтр и Y-образный набор для переливания крови.	6-10

Раздел 7: Функции автоматического выполнения процедур

Рис. 7–1	Экран активации автозапуска	7-3
Рис. 7–2	Экран активации последней чаши	7-5

Раздел 8: Конфигурация XTRA

Рис. 8–1	Вкладка «Настройки» экрана меню	8-2
Рис. 8–2	Экран ввода пароля режима конфигурации	8-3
Рис. 8–3	Вкладка «Функции» режима конфигурации	8-4
Рис. 8–4	Вкладка «Протокол установлен» режима конфигурации	8-7
Рис. 8–5	Вкладка «Пробуждение» режима конфигурации	8-8
Рис. 8–6	Вкладка «Дисплей» режима конфигурации	8-9
Рис. 8–7	Вкладка «Предупреждения» режима конфигурации	8-10
Рис. 8–8	Вкладка «Код» экрана «Режим конфигурации»	8-11
Рис. 8–9	Экран редактирования списка поля	8-12
Рис. 8–10	Вкладка «Язык» режима конфигурации	8-13

Раздел 9: Опция программирования

Рис. 9–1	Экран с клавиатурой (опция «Заглавные и цифры» включена)	9-2
Рис. 9–2	Экран фазы заполнения с изменяемым параметром	9-4
Рис. 9–3	Вкладка «Протокол/режим» экрана меню	9-8

Раздел 10: Предоперационная секвестрация (PPP и PRP)

Рис. 10–1	Комплект для секвестрации	10-4
Рис. 10–2	4-стороннее подключение комплекта для секвестрации	10-7
Рис. 10–3	Установка пакета переноса крови: процедуры PPP, PRP1 и PRP2	10-8
Рис. 10–4	Подвешивание пакетов переноса крови впускной магистралью вверх	10-8
Рис. 10–5	Подсоединение магистрали подключения пакета крови	10-9
Рис. 10–6	Экран настройки	10-11
Рис. 10–7	Экран готовности (PRP2)	10-12
Рис. 10–8	Фаза заполнения процедуры секвестрации на экране обработки	10-13
Рис. 10–9	Фаза перелива (PPP) на экране обработки	10-14
Рис. 10–10	Фаза слива на экране обработки	10-16

Рис. 10–11	Экран концентрации (предоперационные протоколы)	10-18
Рис. 10–12	Вкладка «Tally» экрана меню (PRP2)	10-22
Рис. 10–13	Установка одноразовых компонентов для протоколов секвестрации	10-23
Рис. 10–14	Фаза перелива PRP на экране обработки (приостановлено)	10-27
Рис. 10–15	Фаза перелива PRP на экране обработки	10-28

Раздел 11: Опция загрузки данных

Рис. 11–1	Панель с портами передачи данных на задней панели аппарата	11-1
Рис. 11–2	Интегрированный матричный принтер	11-2
Рис. 11–3	Вкладка «Tally» экрана меню	11-3
Рис. 11–4	Вкладка «Код» экрана меню	11-4
Рис. 11–5	Экран последних процедур	11-5
Рис. 11–6	Раскрывающееся меню с устройствами вывода (развернуто)	11-6

Раздел 12: Опция управления качеством

Рис. 12–1	Расположение индикаторов гематокрита и цвета магистрали отходов	12-1
-----------	---	------

Раздел 13: Вакуумный модуль

Рис. 13–1	XVAC Вакуумный модуль	13-1
Рис. 13–2	Магистраль вакуумного насоса, соединяющая резервуар и входной порт	13-3
Рис. 13–3	Задняя панель XVAC	13-4
Рис. 13–4	Панель управления XVAC	13-4
Рис. 13–5	Кабельные соединения модуля XVAC и системы XTRA	13-6
Рис. 13–6	Раздел «Вакуум»	13-6

Раздел 14: Поиск и устранение неполадок

Рис. 14–1	Пример экрана предупреждений	14-2
-----------	------------------------------------	------

Раздел 15: Обслуживание

Рис. 15–1	Кабель питания (А); последовательный кабель связи и кабель питания вакуумного насоса (В)	15-2
Рис. 15–2	Зажимы и эжектор петли насоса	15-4
Рис. 15–3	Стакан центрифуги	15-4
Рис. 15–4	Снятие уловителя с вакуумного насоса	15-5
Рис. 15–5	Строение уловителя	15-5
Рис. 15–6	Датчики, расположенные на верхней панели аппарата	15-6
Рис. 15–7	Датчики, расположенные на верхней панели аппарата	15-7
Рис. 15–8	Замена рулона бумаги	15-8
Рис. 15–9	Извлечение емкости для жидкости в стакане центрифуги	15-9

Раздел 1: Введение и информация о мерах безопасности

Об инструкциях по эксплуатации

Эти инструкции предназначены для персонала, ответственного за использование и/или обслуживание системы аутогемотрансфузии XTRA — системы восстановления аутогенной крови, используемой для интра- и послеоперационной аутогемотрансфузии, а также предоперационной секвестрации. В этих инструкциях содержится вся информация, необходимая для ознакомления с принципом работы и использования устройства. Перед использованием XTRA внимательно ознакомьтесь с инструкциями.

Инструкции по распаковке и установке см. в разделе «Установка устройства» на стр. 1–14.

Далее в руководстве представлена информация о потенциально опасных ситуациях, требующих внимания пользователя, а также сведения о правильном и безопасном применении устройства, которые имеют три вида обозначений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обозначение «Предупреждение» указывает на серьезные последствия и возможную угрозу для безопасности пользователя и/или пациента. Такая угроза может возникнуть как вследствие использования устройства в нормальных условиях эксплуатации, так и при неправильном его применении. Эти предупреждения помогут определить эксплуатационные ограничения и необходимые меры в подобных ситуациях.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Обозначение «Предостережение» указывает на возможную меру предосторожности, которую необходимо предпринять пользователю, чтобы гарантировать безопасную и правильную эксплуатацию устройства.

Примечание. Обозначение «Примечание» акцентирует внимание оператора на важных рабочих условиях и процедурах.

Обзор системы XTRA

XTRA производства компании Sorin Group является комплексной системой восстановления аутогенной крови, которая используется для сбора крови, а также последующей концентрации и промывки эритроцитов.

Система XTRA также может использоваться для восстановления плазмы в ходе проведения операции. Функция предоперационной секвестрации аутоплазмы или плазмы обогащенной тромбоцитами (PRP) позволяет выполнить сепарацию собранной у пациента крови и впоследствии повторно ввести ему плазму, содержащую тромбоциты и факторы свертывания.

В систему XTRA входит чаша центрифуги Латама, разработанная специально для обработки крови при любых типах операционной кровопотери. Чаша Латама имеет конусную форму и за короткое время обработки дает на выходе высококачественную эритроцитарную массу.

Система XTRA показана для обработки:

- дренажной крови пациента, собранной во время операции;
- крови, собранной перед оперированием пациента травматологического профиля (например, травматический гемоторакс);

- крови, собранной после торакального оперативного вмешательства или при дренировании раны;
- крови в контуре аппарата искусственного кровообращения, полученной во время или после шунтирования;
- крови, собранной с целью предоперационной секвестрации аутогенной крови.

Данное руководство предназначено для пользователей системы ХТРА. Рекомендуемые в нем процедуры были разработаны и протестированы для обеспечения безопасной, надежной и эффективной работы ХТРА. Перед использованием ХТРА все операторы должны внимательно ознакомиться с информацией, содержащейся в этом руководстве.

В данный раздел руководства включены показания и противопоказания к использованию устройства, предупреждения, меры предосторожности и побочные действия, а также сведения об обслуживании и возврате использованных изделий. Ниже приведен обзор остальных разделов этого руководства.

Раздел 2: Обзор	Обзор преимуществ интра- и послеоперационного восстановления эритроцитов, некоторых случаев клинического применения, а также короткое описание принципа работы системы ХТРА.
Раздел 3: Описание системы	Подробное описание составляющих компонентов ХТРА и одноразовых изделий.
Раздел 4: Установка одноразовых компонентов	Пошаговые инструкции по установке обрабатывающих комплектов и других одноразовых компонентов, предназначенных для ХТРА.
Раздел 5: Обработка	Детальное описание процедур по проведению интраоперационной обработки, включая полное описание заводских протоколов ATS и интерфейса пользователя сенсорного экрана.
Раздел 6: Специальные циклы	Объяснение циклов «Удаление воздуха», «Заполнение IV», «Возврат» и «Концентрация».
Раздел 7: Функции автоматического выполнения процедур	Объяснение функций «Автозапуск», «Продолжить», «Последняя чаша», «Двойной объем промывки», «Улучшенная промывка» и «Улучшенный слив».
Раздел 8: Конфигурация ХТРА	Инструкции по открытию защищенного паролем экрана «Режим конфигурации», используемого для внесения постоянных изменений в конфигурацию ХТРА.
Раздел 9: Опция программирования	Информация об изменении протоколов и создании специальных протоколов с помощью опции программирования.
Раздел 10: Предоперационная секвестрация (PPP и PRP)	Подробные сведения о процедурах предоперационной секвестрации, включая полное описание заводских протоколов PPP и PRP.
Раздел 11: Опция загрузки данных	Информация о том, как распечатать и сохранить данные по процедуре, заменить ленту принтера и бумагу.
Раздел 12: Опция управления качеством	Описание индикаторов прозрачности отходов и гематокрита, а также соответствующих элементов в интерфейсе пользователя.
Раздел 13: Вакуумный модуль	Описание вакуумной системы XVAC, включая инструкции по ее подсоединению к ХТРА и использованию в качестве автономного вакуумного модуля.
Раздел 14: Поиск и устранение неполадок	Способы определения и решения проблем, включая все причины срабатывания тревог.
Раздел 15: Обслуживание	Стандартные процедуры очистки и профилактического обслуживания.
Раздел 16: Технические характеристики	Перечни спецификаций оборудования, эксплуатационных параметров и настроек согласно протоколу для ХТРА.
Раздел 17: Гарантия	Ограниченная гарантия и условия договора относительно медицинского оборудования производства компании Sorin Group Italia.
Приложение А: Стандарты безопасности EN 60601-1-2	Сведения по стандартам электромагнитной безопасности.
Приложение В: Сертификат утверждения и прохождения испытаний	Стандарты, которым соответствует ХТРА.

Приложение С: Краткие инструкции по эксплуатации	Информация в разделе «Краткие инструкции по эксплуатации» охватывает некоторые аспекты установки системы ХТРА и ее использования для обработки крови.
Приложение D: Рекомендуемые конфигурации для пакета с жидкостью	Списки рекомендуемого максимального объема жидкостей и их распределения для подвешивания на стойке для вливания и опорных штифтах рукоятки ХТРА.
Приложение E: Символы и сокращения	Перечни используемых в данном руководстве символов и сокращений.

Показания к использованию

Система Sorin Group ХТРА предназначена для интраоперационного восстановления крови, промывки крови, собранной в послеоперационный период, а также предоперационной секвестрации (при непрямом подключении пациента).

К типичным случаям клинического применения аутогемотрансфузии относятся следующие разделы хирургии:

- сердечно-сосудистая хирургия;
- ортопедия;
- торакальная хирургия;
- трансплантология;
- неотложная хирургия (травмы);
- нейрохирургия;
- акушерство и гинекология;
- урология.

Противопоказания к использованию

Противопоказания к использованию ХТРА не зафиксированы. Однако использование крови, обработанной с помощью данного устройства, в определенных условиях может иметь ряд противопоказаний (см. предупреждения № 23 и 24). Во всех случаях ответственность за использование устройства несет исключительно лечащий врач.

Общие предупреждения

1. Выполнение процедур по эксплуатации или обслуживанию, которые отличаются от опубликованных компанией Sorin Group Italia (здесь и далее «компания»), либо использование дополнительных принадлежностей, не рекомендованных компанией, может привести к травмированию пациента или его смерти. Компания не несет ответственности за безопасность пациента или эффективность работы оборудования, если процедуры по эксплуатации, обслуживанию и калибровке системы ХТРА отличаются от указанных ею. Лица, выполняющие процедуры, должны пройти обучение и получить соответствующую квалификацию.
Любые изменения в оборудовании должны выполняться квалифицированными специалистами и утверждаться компанией в письменной форме.

Все электрооборудование должно соответствовать применимым электротехническим правилам, а также нормам и спецификациям компании.
2. Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкциями. Прежде чем приступать к эксплуатации системы, персонал, отвечающий за ее использование, должен внимательно прочесть и усвоить содержание этого руководства. Нарушение инструкций по использованию может привести к получению травм персоналом и повреждению оборудования. Неправильное использование, а также ремонт или изменение конструкции, выполненные неуполномоченным персоналом, может привести к аннуляции соглашения о гарантийных обязательствах.

3. Модуль ХТРА должен эксплуатироваться исключительно квалифицированным персоналом, прошедшим соответствующее обучение по использованию такого типа устройств.
Квалифицированный и обученный персонал — это персонал, обладающий знаниями по использованию устройства в соответствии с инструкциями по эксплуатации и техниками, указанными в этом руководстве.
4. Получив изделие, тщательно проверьте его. В ходе транспортировки и последующих процедур изделие может быть подвержено структурному и функциональному повреждению.
5. Выполнение процедур по эксплуатации или обслуживанию, которые отличаются от опубликованных компанией Sorin Group Italia, либо использование дополнительных принадлежностей, не рекомендованных компанией, может привести к травмированию пациента или его смерти. Компания Sorin Group Italia не несет ответственности за безопасность пациента или эффективность работы оборудования, если процедуры по эксплуатации, обслуживанию и калибровке ХТРА отличаются от указанных ею. Любые изменения в оборудовании должны выполняться квалифицированными специалистами и утверждаться компанией Sorin Group Italia в письменной форме. Все электрооборудование должно соответствовать применимым электротехническим правилам, а также нормам и спецификациям компании Sorin Group Italia.
6. Сепаратор клеток ХТРА должен проходить обслуживание/ремонт, выполняемый техническими специалистами сервисной службы, через 1000 часов эксплуатации или как минимум один раз в 12 месяцев.
7. Перед очисткой и обслуживанием систему аутогемотрансфузии ХТРА необходимо отключить от источника питания.
8. В связи с потенциальным риском взрыва и/или воспламенения запрещено использовать ХТРА в присутствии легковоспламеняющихся веществ.
9. Наличие функции сигнального оповещения (тревог) не снимает с оператора обязанность внимательно контролировать всю систему во время ее эксплуатации. Эксплуатация устройства без контроля обслуживающего персонала может привести к неполадкам в работе системы и/или ухудшению качества конечного продукта.
10. Не прикасайтесь к какой-либо движущейся детали центрифуги или насоса. Это может привести к травмированию.
11. Помимо отключения устройства, аппаратные тревоги также останавливают вакуумный насос.
12. Ниже приведены рекомендованные Американской ассоциацией банков крови нормативы по сроку годности собранной крови¹.

Тип сбора	Температура хранения	Время от начала сбора до даты истечения срока годности	Время от завершения обработки до даты истечения срока годности	Специальные условия
Острая нормоволемическая гемодилюция (цельная кровь)	Комнатная температура	8 часов	Нет сведений	Нет
Острая нормоволемическая гемодилюция (цельная кровь)	1–6 °C	24 часа	Нет сведений	Материал необходимо поместить на хранение при температуре 1–6 °C в течение 8 часов от начала сбора.
Интраоперационное восстановление крови с обработкой	Комнатная температура	Нет сведений	4 часа	Нет

Таблица 1–1 Нормативы по сроку годности собранной крови

¹ American Association of Blood Banks. *Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration*. 4th Edition. Bethesda, MD. 2010 Reference Standard 5.1.8A (Handling, Storage, and Expiration of Perioperative Autologous Red Cell Blood Products).

Тип сбора	Температура хранения	Время от начала сбора до даты истечения срока годности	Время от завершения обработки до даты истечения срока годности	Специальные условия
Интраоперационное восстановление крови с обработкой	1–6 °C (нет сведений для случая, когда есть подозрение на бактериальное заражение)	24 часа	Нет сведений	Материал необходимо поместить на хранение при температуре 1–6 °C в течение 4 часов по завершении обработки.
Интраоперационное восстановление крови без обработки	Комнатная температура	6 часов	Нет сведений	Нет
Дренажная кровь, собранная после операции или травмы, с обработкой или без нее	Нет сведений	6 часов	Нет сведений	Нет
Комбинированное интра- или послеоперационное восстановление крови с обработкой	Комнатная температура	Объемы, обработанные в послеоперационный период: 6 часов от начала послеоперационного сбора	Объемы, обработанные в интраоперационный период: 4 часа	Нет
Эритроциты, обработанные методом афереза и предназначенные для трансфузии	Комнатная температура	8 часов	Нет сведений	Нет
Эритроциты, обработанные методом афереза и предназначенные для трансфузии	1–6 °C	24 часа	Нет сведений	Материал необходимо поместить на хранение при температуре 1–6 °C в течение 8 часов после сбора.

Таблица 1–1 Нормативы по сроку годности собранной крови

13. Ниже приведены рекомендованные Американской ассоциацией банков крови нормативы для срока годности продуктов аутогенной крови, собранной в периоперационный период (помимо эритроцитов)².

Тип сбора	Температура хранения	Срок годности	Специальные условия
Обогащенная тромбоцитами плазма, предназначенная для трансфузии	Комнатная температура	Нет сведений	Должна быть использована до того, как пациент покинет операционную или процедурный кабинет.
Обогащенная тромбоцитами плазма, предназначенная для местного применения	Комнатная температура	Нет сведений	Должна быть использована до того, как пациент покинет операционную или процедурный кабинет.

Таблица 1–2 Нормативы по сроку годности продуктов аутогенной крови, собранной в периоперационный период (помимо эритроцитов)

² American Association of Blood Banks. *Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration*. 3rd Edition. Bethesda, MD. 2007 Reference Standard 5.1.8 (Handling, Storage, Transportation).

Тип сбора	Температура хранения	Срок годности	Специальные условия
Обедненная тромбоцитами плазма, предназначенная для местного применения	Комнатная температура	Нет сведений	Должна быть использована до того, как пациент покинет операционную или процедурный кабинет.
Тромбин, предназначенный для местного применения	Комнатная температура	В течение 6 часов после обработки компонента (или в срок, не превышающий рекомендации производителя устройства)	Должна быть использована до того, как пациент покинет операционную или процедурный кабинет.

Таблица 1–2 Нормативы по сроку годности продуктов аутогенной крови, собранной в периоперационный период (помимо эритроцитов)

14. Чтобы минимизировать повреждение клеток крови, компания Sorin Group Italia рекомендует не применять уровни вакуума свыше (в абсолютном значении) 150 мм рт. ст. (20кПа) во время аспирации жидкости из операционного поля³.
15. Внимательно проверяйте систему на предмет утечек до и во время использования. Утечки могут быть результатом нарушения стерильности, потери крови и/или заполняющей жидкости. В случае обнаружения утечки до или во время использования системы замените протекающий компонент либо подтяните соединение с ним надлежащим образом.
16. Во избежание нарушения антикоагуляции во время использования цитратных антикоагулянтов не используйте промывочные растворы, содержащие кальций. В качестве промывочного раствора к использованию допускается только стерильный 0,9%-й физиологический раствор (пригодный для инъекций или одобренный для обработки клеток).
17. Перед промывкой убедитесь, что каждая чаша, которая будет использоваться при обработке, заполнена и упакована соответствующим образом. В противном случае цикл промывки будет неэффективным и уровень гематокрита будет низким.
18. Промытые осажденные эритроциты обеднены факторами свертывания. Следует внимательно контролировать наличие отклонений в коагуляции, связанных с трансфузией больших объемов осажденных эритроцитов без факторов свертывания. Лечащий врач должен быть подготовлен к проведению соответствующей терапии.
19. Запрещено выполнять реинфузию крови пациента из основного пакета эритроцитов, если он подсоединен к контуру аутогемотрансфузии ХТРА. Реинфузия из основного реинфузионного пакета, подсоединенного к этому контуру, может привести к воздушной эмболии.
20. Во избежание осложнений, связанных с инфузией твердых частиц, НАСТОЯТЕЛЬНО РЕКОМЕНДУЕТСЯ устанавливать в системе реинфузии пациента линейный фильтр для удаления микроагрегатов.
21. Не выполняйте реинфузию под давлением (т. е. не используйте пневматическую манжету для реинфузионного пакета). Реинфузия под давлением может вызвать воздушную эмболию.
22. Чтобы снизить риск возникновения воздушной эмболии, устраните весь воздух из основного реинфузионного пакета перед его подготовкой к проведению процедуры.
23. Ниже приведен перечень веществ, сбор которых должен выполняться по собственному усмотрению врача, предписывающего использование данной системы, и/или хирурга, применяющего зонд всасывания/сбора.

³Guidelines for blood recovery and reinfusion in surgery and trauma. Bethesda, MD; American Association of Blood Banks, 1997: 19-22.

Потенциально опасное вещество	Воздействие	Рекомендуемые действия в порядке очередности
Амниотическая жидкость	Растворимый компонент содержит протеолитические ферменты, которые могут активировать факторы свертывания крови. Клетки плоского эпителия могут вызвать легочную эмболию.	1. Не выполняйте всасывание в систему.
Фекальное загрязнение	Сепсис	1. Не выполняйте всасывание в систему. 2. Всасывание может потребоваться по экстренным показаниям.
Опухолевые клетки	Потенциальный риск метастазирования	1. Не выполняйте всасывание в систему. 2. Всасывание может потребоваться по экстренным показаниям. 3. Настоятельно рекомендуется всегда выполнять облучение собранной крови.
Средства, способствующие свертыванию крови • Тромбин (наружное применение) • Фибриновый клей Монофиламентный коллаген	Могут активировать свертывание крови	1. Не выполняйте всасывание в систему. 2. Промойте рану перед возобновлением сбора.
Микрофибриллярный коллаген (например, Avitene)	Вызывает активацию тромбоцитов	Не выполняйте всасывание в систему.
Бетадин	Уменьшает уровень гемоглобина; по-видимому, эффект носит обратимый характер. Может привести к гемолизу; у пациентов с повышенной чувствительностью к йоду может вызвать аллергическую реакцию.	1. Не выполняйте всасывание в систему. 2. Промойте рану перед возобновлением сбора. 3. Тщательно промойте собранную кровь.
Метилметакрилат (только свежеприготовленный костный цемент)	Токсичность; гемолиз под воздействием высоких температур.	1. Не выполняйте всасывание в систему. 2. Промойте рану перед возобновлением сбора.
Жидкости, содержащиеся в желудке	Содержат протеолитические ферменты; возможна активация свертывания крови.	1. Не выполняйте всасывание в систему. 2. Промойте рану перед возобновлением сбора. 3. Тщательно промойте собранную кровь.
Антибиотики, не разрешенные для внутривенного введения	Возможно введение в сосудистое русло в дозах, превышающих стандартные концентрации; могут возникнуть серьезные реакции (например, артериальная гипотензия, шок).	1. Не выполняйте всасывание в систему. 2. Промойте рану перед возобновлением сбора.
Эпинефрин	Возможно введение в сосудистое русло в дозах, превышающих стандартные концентрации. По результатам исследований, катехоламины не удаляются. Может привести к выраженной артериальной гипертензии.	1. Не выполняйте всасывание в систему. 2. Промойте рану перед возобновлением сбора.

Таблица 1–3 Предупреждения относительно веществ, собранных с помощью зонда всасывания/сбора

24. Ниже указаны вещества, которые не были включены в публикацию Американской ассоциации банков крови⁴, однако должны быть добавлены в список.

Потенциально опасное вещество	Воздействие	Рекомендуемые действия в порядке очередности
Дым, вырабатываемый в операционном поле электрохирургическими приборами	Обугленные частицы могут всасываться из поля и проникать внутрь фильтра резервуара. В случае всасывания дыма жидкость в подключенной к резервуару магистрали вакуумного насоса может приобрести коричневатый цвет.	Во время использования электрохирургических приборов размещайте аспиратор вне операционного поля. Используйте системы эвакуации для захвата и фильтрации хирургического дыма, позволяющие устранить запах, частицы и другие потенциально опасные побочные продукты, которые вырабатываются во время электрохирургических процедур.
Керамические и металлические частицы, отделяющиеся от материалов, используемых для протезирования	Действие на системную циркуляцию потемневших тканей или тромбов (голубой/зеленый/черный), окружающих протез, не изучено.	Не выполняйте всасывание в систему.

Таблица 1–4 Дополнение к списку предупреждений относительно веществ, собранных с помощью зонда всасывания/сбора

25. Вся кровь должна пройти антикоагуляцию по мере сбора в пакетах, которые содержат соответствующий антикоагулянт для секвестрации плазмы. Недостаточная антикоагуляция может привести к свертыванию крови, что препятствует обработке продуктов крови.
26. Компоненты крови помимо эритроцитов (например, обогащенная/обедненная тромбоцитами плазма для трансфузии и обогащенная/обедненная тромбоцитами плазма для местного применения) должны использоваться до того, как пациент покинет операционную или процедурный кабинет⁵.
27. Если сбор плазмы выполняется для трансфузии, она должна быть перелита до того, как пациент покинет операционную или процедурный кабинет⁶.
28. Не допускайте чрезмерной антикоагуляции собранной крови. Секвестрация плазмы не включает цикл промывки для устранения избытка антикоагулянта. Часть используемого антикоагулянта будет снова введена пациенту.
29. Следите, чтобы пакеты PRP не переполнялись. В случае переполнения может возникнуть противодействие, в результате которого жидкость может вытекать через уплотнение чаши.
30. Не выполняйте реинфузию PRP для пациента в случае обнаружения сбоев в функционировании ХТРА.
31. Чтобы избежать воздушной эмболии или эмболии частицами, компания Sorin Group Italia НАСТОЯТЕЛЬНО РЕКОМЕНДУЕТ использовать во время инфузии обработанной крови защитные средства реинфузии, включая микрофильтры.
32. Не выполняйте реинфузию под давлением (т. е. не используйте пневматическую манжету на пакете эритроцитов или пакете плазмы/PRP). Реинфузия под давлением может вызвать воздушную эмболию.
33. Не используйте растворители (например, спирт, эфир, ацетон и т. д.) для очистки оборудования или одноразовых контуров, поскольку их воздействие на пластиковые компоненты может привести к повреждению оборудования или устройства. Помимо использования растворителей, запрещается любым другим способом нарушать или изменять конфигурацию контура.

⁴ Guidelines for blood recovery and reinfusion in surgery and trauma. Bethesda, MD; American Association of Blood Banks, 1997: 19-22

⁵ American Association of Blood Banks. *Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration*. 3rd Edition. Bethesda, MD. 2007 Reference Standard 5.1.8 (Handling, Storage, Transportation)

⁶ American Association of Blood Banks. *Standards for Blood Banks and Transfusion Services*. 18th ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 1997.

34. Если для очистки верхней панели был снят ротор роликового насоса, для его правильной установки в прежнее положение выполните следующие действия: поднимите рычаг, вставьте ротор в место его установки и поворачивайте, пока он не совместится с выемкой металлического штифта, после чего переместите белый рычаг обратно в выемку.
35. Во время использования и транспортировки устройства запрещается превышать максимальную допустимую нагрузку.
36. Параметры программы и уровень лейкоцитарной пленки оптимизированы в соответствии с размером чаши. Завершая установку убедитесь, что автоматически распознанный аппаратом (или выбранный вручную) размер чаши соответствует размеру чаши, представленной в одноразовом комплекте.
37. В случае неисправности встроенного вакуумного насоса используйте доступный в операционной альтернативный источник вакуума, предпочтительно подключенный к регулятору давления.
38. В завершение установки одноразового комплекта для начала новой процедуры (или при замене комплекта для текущего пациента по показанию) убедитесь, что вы нажали кнопку ЗАГРУЗИТЬ НАСОС. В противном случае для программы могут быть заданы неправильные параметры, способные нарушить работу системы.
39. Оператор несет полную ответственность за решение о продолжении текущей процедуры нажатием кнопки ВОССТАНОВИТЬ.
40. Функция ожидания останавливает насос на несколько минут, при этом центрифуга продолжает работу. Строго следуйте инструкциям по использованию. Не активируйте функцию ожидания часто или на длительное время. При необходимости нажмите кнопку остановки и повторно запустите процедуру.
41. В ХТРА включены многочисленные программные и аппаратные функции, которые контролируют работу системы отбора проб гематокрита и таким образом обеспечивают получение достоверных и точных показателей гематокрита. Как и в других измерительных системах, существует вероятность ошибок и получения сомнительных результатов. В случае, если пользователь данного устройства сомневается в точности показателя гематокрита, рекомендуется использовать альтернативное средство измерения гематокрита.
42. При тестировании системы отбора проб гематокрита ХТРА использовались не все возможные состояния крови. Возможны состояния, при которых показатели гематокрита отличаются от показателей прибора Coulter Counter. К примеру, при состояниях, приводящих к клеточным изменениям (серповидноклеточная анемия, высокая концентрация антикоагулянтов, которая приводит к сморщиванию эритроцитов, или увеличение объема эритроцитов вследствие использования определенных антикоагулянтов) или к выходу показателей крови за допустимые пределы, возможно расхождение значений гематокрита с данными прибора Coulter Counter.
43. Опуская стойку для вливания или блокирующий рычаг стойки резервуара, оператор должен удерживать стойку руками. В случае нарушения данного предостережения существует серьезная опасность травмирования.
44. При перебоях в подаче электропитания не открывайте крышку до полной остановки центрифуги (для полной остановки требуется 50—90 секунд).
45. При чрезмерном объеме гепарина в резервуаре для сбора крови вследствие неправильного соотношения собранная кровь может содержать остаточное количество гепарина.
46. В случае снижения уровней антитромбина III в плазме пациента при применении гепариновой антикоагуляции обратитесь к врачу для назначения альтернативного антикоагулянта.
47. Если ХТРА или ХВАС используется автономно, то последовательные порты RS422, которые используются для подключения этих устройств, должны быть закрыты должным образом и закреплены колпачками.
48. Использование функции «Последняя чаша» рекомендуется только для завершения процедуры в следующих случаях: резервуар пуст, дальнейший сбор крови не планируется, для завершения цикла концентрации в пакете эритроцитов доступно достаточное их количество в физрастворе.

49. При промывке в частично заполненной чаше гематокрит собранной крови, а также степень удаления ненужных компонентов могут быть ниже ожидаемых значений.
50. Максимальная вместимость пакета эритроцитов составляет 1 литр. Во избежание взрыва внимательно проверьте уровень внутри пакета перед активацией функции «Последняя чаша».
51. Функция «Последняя чаша» автоматически активирует вторую фазу слива по завершении первой. При повторной активации функции «Последняя чаша» внимательно следите за воздухом в пакете эритроцитов.
52. ХТРА и ХВАС не должны быть установлены смежно или в стойке с другим оборудованием. Однако, если установка смежно или в стойке с другим оборудованием является необходимой, следует внимательно следить за работой ХТРА и ХВАС, чтобы контролировать правильность функционирования в используемой конфигурации.
53. Чтобы обеспечить соответствие «Общим требованиям к безопасности и эксплуатационным характеристикам электрического оборудования медицинского назначения» (EN 60601-1, правила по предотвращению нестабильности), объем жидких отходов в пакете не должен превышать 9 литров.
54. Использование других протоколов (не послеоперационного) в послеоперационных условиях может подвергать пациента риску повреждения тканей вследствие высокого уровня всасывания вакуумного модуля, а также риску возврата крови в связи с активированной функцией возврата.
55. Использование вакуумного насоса в режиме ИНТРАОП. при сборе крови после операции может подвергнуть пациента риску повреждения тканей.

Предупреждения относительно хранения и транспортировки

1. В период, пока устройство не используется, оно должно храниться в указанных внешних условиях в незапыленном месте и под защитным чехлом из комплекта поставки.
2. Если устройство не используется, переведите главный выключатель в положение «Выкл.», выньте штепсель из розетки и обмотайте кабель питания вокруг держателей на задней панели устройства.
3. Устройство должно храниться в прохладном, сухом и хорошо проветриваемом помещении.
4. При закрытии боковых контактов убедитесь, что пальцы находятся на внешней стороне рычагов. В случае несоблюдения данного предостережения существует серьезная опасность травмирования.

Предупреждения относительно электропитания

1. Перед подключением устройства убедитесь, что сетевая розетка соответствует указанным на его ярлыке показателям напряжения и частоты.
2. Подключите устройство к сетевой розетке, размер которой соответствует размеру его штепселя. Не используйте адаптеры между штепселем и розеткой.
3. Убедитесь, что розетка оснащена проводом заземления и защитными средствами.
4. Чтобы обеспечить постоянную защиту от воспламенения, используйте для замены предохранители только идентичного типа и с номинальными характеристиками.
5. Опасность поражения электрическим током. Внутренние компоненты не подлежат самостоятельному обслуживанию пользователем. При необходимости в обслуживании обращайтесь только к квалифицированным специалистам, уполномоченным производителем.
6. Никогда не вставляйте штепсель в розетку влажными руками. Если во время использования на устройство попала жидкость, немедленно переведите выключатель питания в положение «Выкл.», выньте штепсель из розетки, а затем просушите внешние панели.

7. Всегда вынимайте штепсель из розетки, крепко удерживая его рукой. Не тяните кабель питания.
8. Убедитесь, что штепсель закреплен в аппарате при помощи металлической сетки (см. рис. 5–12), чтобы предотвратить случайное его отсоединение.
9. Чтобы предотвратить риск поражения электрическим током, не используйте альтернативные разъемы электропитания или адаптеры, для подключения которых требуется отсоединение зеленого/желтого провода защитного заземления.
10. Электрооборудование должно соответствовать нормам техники безопасности при эксплуатации электрических систем, а также показателям напряжения и тока, указанным на ярлыках на задней панели устройства.
11. Система ХТРА должна быть всегда заземлена через доступный в больнице источник электропитания в соответствии с нормами, действующими на территории страны использования.
12. См. Приложение А: Стандарты безопасности EN 60601-1-2, чтобы ознакомиться с мерами по обеспечению электробезопасности.
13. Использование принадлежностей и кабелей от другого производителя (не от компании Sorin Group Italia) может привести к увеличению интенсивности электромагнитного излучения или снижению устойчивости к нему устройств ХТРА и ХVАС.
14. Принадлежности и кабели производства компании Sorin Group Italia предназначены для использования исключительно с устройствами ХТРА и ХVАС. Их использование с другим оборудованием или другой системой может привести к увеличению интенсивности электромагнитного излучения или снижению устойчивости к нему оборудования либо системы.
15. Чтобы избежать риска поражения электрическим током, отключайте питание и отсоединяйте систему от розетки перед выполнением процедур по очистке.

Общие меры предосторожности

1. ХТРА необходимо использовать только с одноразовыми компонентами ХТРА.
2. Поскольку существует вероятность контакта оператора с гематогенной инфекцией (например, ВИЧ, вирусы гепатита, бактерии, цитомегаловирус и т. д.) во время использования экстракорпоральных контуров следует постоянно соблюдать надлежащие меры предосторожности, чтобы предотвратить контакт с этими возбудителями и их передачу.
3. По процедуре сбора крови не всегда возможно спрогнозировать, будет ли получено достаточное количество жизнеспособных промытых осажденных эритроцитов. В случае необходимости лечащие врачи должны быть подготовлены к проведению соответствующей дополнительной терапии.
4. При установке одноразовых компонентов соблюдайте правила асептики.
5. Несоблюдение надлежащей антикоагуляции во время сбора крови может привести к чрезмерному свертыванию и возможной закупорке резервуара для сбора или чаши центрифуги.
6. Неправильная сборка уловителя в вакуумном насосе или использование поврежденных компонентов может привести к попаданию избытка жидкости в устройство и повреждению внутренних деталей вакуумной системы.
7. Оператор несет ответственность за установку безопасных параметров для пользовательских протоколов и измененных в ходе процедуры заводских протоколов.
8. В качестве активного протокола при запуске ХТРА всегда применяется протокол пробуждения. Перед обработкой всегда проверяйте активный протокол.

9. В качестве промывочного раствора обычно используется стерильный 0,9%-й физиологический раствор, Фармакопея США (пригодный для инъекций или одобренный для обработки клеток). К использованию допускаются другие растворы, предназначенные для внутривенного введения, которые утверждены Управлением США по контролю за продуктами и лекарствами (FDA) и имеют соответствующую документацию, подтверждающую безопасность активного вещества⁷.
10. В ходе цикла промывки работа насоса на скорости, которая меньше предустановленной в протоколах ХТРА, может привести к снижению качества промывки.
11. Недостаточная промывка осажденных эритроцитов может привести к повышению содержания загрязнений (таких как антикоагулянт, свободный гемоглобин плазмы) в обработанной крови.
12. Зажим на впускном отверстии пакета отходов должен быть открыт во время обработки собранной крови.
13. Во время очистки магистрали перед поступлением воздуха в основной реинфузионный пакет остановите цикл слива или прекратите ручной запуск насоса. Для остановки цикла слива нажмите кнопку «Слив» или кнопку остановки.
14. Переполнение реинфузионного пакета может привести к разрыву пакета.
15. При переполнении в пакете отходов может возникать противодействие, в результате которого жидкость может протекать по периметру вращающегося уплотнения чаши или возвращаться из пакета отходов в чашу центрифуги.
16. Не сливайте все содержимое пакета отходов до завершения процедуры. При необходимости в сливе содержимого пакета отходов в ходе выполнения процедуры оставьте около одного литра жидкости, чтобы не допустить образования вакуума внутри пакета во время цикла слива. Вакуум в пакете отходов может препятствовать полному опустошению чаши.
17. Для замены пакета отходов необходимо ОСТАНОВИТЬ устройство (насос и центрифугу) и полностью слить содержимое чаши. Это указание не применяется при замене пакета отходов на вентилируемый пакет.
18. Для очистки детектора рабочего воздуха, детектора эритроцитов, индикатора гематокрита и индикатора цвета магистрали отходов не используйте отбеливающие вещества, абразивные материалы или растворители, поскольку они могут повредить эти индикаторы. Используйте мягкодействующее моющее средство.
19. Не опускайте ротор в очищающий раствор. Не подлежит стерилизации в автоклаве. Может привести к повреждению компонентов.
20. Жидкость, собранная в стакане центрифуги, может быть биологически опасной. Соблюдайте применимые меры предосторожности и утилизируйте контейнер в соответствии с протоколом медицинского учреждения.
21. Перед первым использованием ХТРА необходимо проверить электротехнические характеристики и функциональность устройства, следуя протоколу медицинского учреждения и рекомендациям компании-изготовителя.
22. В случае обнаружения чего-либо из перечисленного ниже следует незамедлительно обратиться к персоналу, ответственному за обслуживание устройства. Не используйте ХТРА, пока неисправность не будет устранена.
 - Кабель питания, штепсель или розетка повреждены либо изношены.
 - Выключатели не закреплены или не работают надлежащим образом.
 - Аппарат имеет серьезные механические повреждения.
 - Во время использования аппарата человек был поражен электрическим током.
 - Аппарат перегрелся.

⁷American Association of Blood Banks. *Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration*. 3rd Edition. Bethesda, MD. 2007 Reference Standard 5.4.4 (Addition of Drugs and Solutions)

23. Ответственность за надлежащую подготовку и идентификацию возвращаемого изделия несет медицинское учреждение. Возвращению не подлежат изделия, находившиеся в контакте с возбудителями гематогенных инфекций.
24. Федеральное законодательство (США) разрешает продажу устройства только врачам или по их заказу.
25. Храните компоненты плазмы, содержащие тромбоциты, при комнатной температуре (20—24 °C), выполняя постоянное аккуратное помешивание⁸.
26. Убедитесь, что подсоединены оба пакета PRP из комплекта для секвестрации ХТРА. Поскольку ХТРА не предупреждает о сборе указанного объема, необходимо иметь в наличии количество пакетов, достаточное для сбора всего объема.
27. Пакет должен быть наполнен воздухом, чтобы на цикле слива он мог быть возвращен в чашу центрифуги. В противном случае плазма может случайно вернуться в чашу центрифуги. Убедитесь, что пакет с воздухом остается прикрепленным к выпускной трубке чаши и ОТКРЫТ во время цикла слива.
28. Если пакет отходов используется для управления воздухом, во время секвестрации плазмы зажим на магистрали отходов не должен закрываться до момента, пока плазма не начнет выходить из чаши.
29. Перед запуском обработки собранной крови убедитесь, что зажим на магистрали отходов не закрыт.
30. Ниже приведен перечень состояний, при которых сбор PRP должен выполняться по собственному усмотрению врача.
 - Сепсис
 - Гематокрит в предоперационный период менее 30%
 - Количество эритроцитов в предоперационный период менее 195 000 на мкл
 - Нестабильность гемодинамики
 - Длительное время свертывания
 - Применение антиагрегантных препаратов в последнее время
 - Неспособность поддерживать постоянное онкотическое давление
31. Во избежание заражения продукта PRP во время процедуры сбора компания Sorin Group Italia рекомендует соблюдать следующие меры предосторожности:
 - Придерживайтесь правил асептики во время установки одноразовых компонентов ХТРА.
 - Тщательно очищайте и дезинфицируйте донорский участок.
 - При обращении с продуктом PRP соблюдайте правила асептики.
32. Перед закрытием отверстия пакета отходов убедитесь, что линия потока пакета сбора крови (плазмы) открыта. Несоблюдение данного предостережения может привести к утечке жидкости через уплотнение чаши центрифуги.
33. Любое устройство, подключенное к порту RS232, должно соответствовать применимому к этому виду устройств стандарту IEC.
34. Когда требуемое значение гематокрита невозможно получить с помощью доступной в устройстве системы отбора проб гематокрита, используйте альтернативные средства его измерения.
35. Перед сбором крови заполните резервуар раствором антикоагулянта в объеме приблизительно 200 мл.

⁸American Association of Blood Banks. Standards for Blood Banks and Transfusion Services. 18th ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 1997: G3.300.

36. Если в резервуаре для сбора крови содержится недостаточное количество антикоагулянта, собранная кровь может свернуться в резервуаре вследствие неправильного соотношения.
37. Совместное применение раствора Рингера и цитратного антикоагулянта не рекомендуется, так как одновременное использование несовместимых жидкостей для внутривенного вливания может привести к свертыванию крови в системе.
38. Используйте только карты памяти USB, предоставленные компанией Sorin Group Italia.

Условия эксплуатации

Предупреждение

1. Не используйте устройство в условиях выделения легко воспламеняющихся анестетических газов и не подвергайте его воздействию источников тепла. Во время работы устройства не допускайте ситуаций, при которых возможно повышение температуры крови до более 37°C (98,6°F).

Предостережения

1. Во время использования устройства следите за соблюдением приведенных ниже условий.
 - Комнатная температура: 10–35 °C (50–95 °F)
 - Относительная влажность: 30–75%
2. Во время использования не допускайте ситуаций, которые могут вызвать перегрев устройства.

Побочные действия

Компания не получала сведений о документально подтвержденных побочных действиях, возникших при использовании данного устройства с соблюдением приведенных в этом руководстве оператора инструкций.

Установка устройства

Установка

Системы ХТРА и ХВАС — это электрооборудование медицинского назначения, при использовании которого необходимо соблюдать специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). При установке и введении в эксплуатацию необходимо соблюдать условия для обеспечения ЭМС (см. Приложение А: Стандарты безопасности EN 60601-1-2).

Портативное и мобильное оборудование для радиосвязи может влиять на функционирование ХТРА и ХВАС.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ХТРА и ХВАС не должны быть установлены смежно или в стойке с другим оборудованием. Однако, если установка смежно или в стойке с другим оборудованием является необходимой, следует внимательно следить за работой ХТРА и ХВАС, чтобы контролировать правильность функционирования в используемой конфигурации.

Распаковка и осмотр

Перед поставкой покупателю все компоненты и модули ХТРА проходят проверку качества.

Прежде чем будет подтверждена пригодность системы ХТРА к эксплуатации, пользователь должен провести проверку согласно приведенным ниже инструкциям.

Получив устройство, убедитесь, что его транспортная тара не повреждена. При наличии признаков повреждения незамедлительно подайте официальную жалобу транспортному агенту. Внимательно осмотрите устройство, проверьте комплектацию и убедитесь в отсутствии видимых признаков повреждения.

В случае обнаружения каких-либо проблем следует незамедлительно сообщить об этом, предоставив отчет с их подробным описанием региональному представителю или непосредственно компании Sorin Group Italia по следующему адресу:

Sorin Group Italia S.r.l.
Via Statale 12 Nord, 86
41037 Mirandola (MO) Italy
Тел.: +39.0535.29811
Факс: +39.0535.25229

Условия хранения и транспортировки

Важная информация! Перед помещением на хранение или транспортировкой устройства см. «Предупреждения относительно хранения и транспортировки», начиная со стр. 1–10.

Если устройство не было извлечено из внешней упаковки, его можно транспортировать или перемещать для хранения с соблюдением указанных ниже условий.

- Температура: от -20°C (-4°F) до $+60^{\circ}\text{C}$ (140°F)
- Влажность: 5–95%; относительная влажность без конденсации

Электротехнические требования

Предупреждение. Перед использованием устройства см. «Предупреждения относительно электропитания», начиная со стр. 1–10.

ХТРА должен подключаться к оснащенной плавкими предохранителями и заземленной настенной розетке с соблюдением норм, действующих в стране использования. Требуемые сетевое напряжение и ток должны соответствовать показателям, указанным на маркировочных ярлыках и в листах спецификаций данного руководства. Длина кабеля питания сепаратора составляет 4 м.

Адреса

Производитель:

Sorin Group Italia S.r.l.
Via Statale 12 Nord, 86
41037 Mirandola (MO) Italy
Тел.: +39.0535.29811
Факс: +39.0535.25229

Дистрибьютор на территории США:

Sorin Group USA, Inc.
14401 West 65th Way
Arvada, Colorado USA 80004
Тел.: +1.800.221.7943
Тел.: +1.303.425.5508
Факс: +1.303.467.6584

Дистрибьютор в Канаде

Sorin Group Canada, Inc.
280 Hillmount Road Unit 8
Markham, Ontario L6C 3A1 Canada
Тел.: +1.416.751.8787
Факс: +1.416.751.9849

Информация по обслуживанию

Компания и/или ее представительства предлагают своим клиентам услуги отдела технического обслуживания, специалисты которой обеспечивают поддержку в вопросах установки, профилактического осмотра и ремонта оборудования, произведенного компанией Sorin Group Italia. Чтобы связаться с техническим специалистом сервисной службы Sorin Group Italia, обратитесь в центральный офис этой службы по следующему телефону (только для клиентов в Италии):

+39.0535.29811

Клиенты в других странах могут обратиться в официальные сервисные центры филиалов компании Sorin Group или к региональным представителям.

Компания Sorin Group Italia и/или ее представительства не несут ответственности за безопасность, надежность и функциональность устройства в следующих случаях:

- при проведении планового обслуживания, ремонта и эксплуатации устройства неквалифицированным персоналом;
- при несоответствии электрооборудования действующим нормам и спецификациям IEC;
- при нарушении указанных выше инструкций по использованию оборудования.

Для получения любой технической информации об оборудовании Sorin Group Italia свяжитесь со специалистом сервисной службы по следующему номеру телефона (для всех стран):

+39.0535.29964

Оператор свяжет вас с профильным техническим специалистом одного из главных офисов компании Sorin Group Italia или с техническим специалистом в региональном представительстве.

Возвращение использованного изделия

Для покупателей в Северной Америке

Если по какой-либо причине данное изделие должно быть возвращено компании, перед транспортировкой требуется получить номер разрешения на возврат товара (RGA). Если изделие контактировало с кровью или биологическими жидкостями, перед упаковкой оно должно пройти тщательную очистку и дезинфекцию. Изделие должно транспортироваться в заводской упаковке или упаковке эквивалентного качества, что позволит предотвратить повреждение. Кроме того, на упаковке должны быть прикреплены соответствующие ярлыки с номером разрешения на возврат товара и должна быть указана индикация о наличии/отсутствии биологически опасного содержимого в транспортируемом изделии.

Инструкции по очистке и материалы, включая соответствующие транспортировочные контейнеры, надлежащую маркировку и номер RGA, можно получить у координатора процедуры возврата изделий из отдела обеспечения качества (+1.800.650.2623). Адрес для доставки возвращаемых изделий:

Sorin Group USA, Inc.
Returned CV Products
14401 West 65th Way
Arvada, CO 80004-3599

Для международных покупателей

Для получения конкретных инструкций по возврату данного изделия обратитесь к торговому представителю.

Если изделие контактировало с кровью или биологическими жидкостями, перед упаковкой оно должно пройти тщательную очистку и дезинфекцию. Изделие должно транспортироваться в заводской упаковке или упаковке эквивалентного качества, что позволит предотвратить повреждение.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Ответственность за надлежащую подготовку и идентификацию возвращаемого изделия несет медицинское учреждение. Возвращению не подлежат изделия, находившиеся в контакте с возбудителями гематогенных инфекций.

Утилизация оборудования на территории Европы

Только для клиентов в странах Европейского Союза

Директива ЕС «Об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)»

Законный изготовитель в ЕС (определяемый как «производитель» согласно положениям Директивы 2002/96/ЕС)
Sorin Group Italia s.r.l.
via Statale 12 Nord, 86
41037 Mirandola (MO) Italia

Во избежание нанесения вреда здоровью человека и окружающей среде следует предупредить попадание в окружающую среду вредных веществ путем их перемещения в место захоронения отходов. Электронное оборудование содержит опасные материалы и должно собираться отдельно для последующей утилизации экологически безопасным способом.

Не выбрасывайте с бытовым мусором оборудование, обозначенное указанным ниже символом.

Имейте в виду, что несоблюдение правил утилизации оборудования может облагаться штрафными санкциями.

Обратитесь к местному дистрибьютору или указанному выше «производителю» для сбора и надлежащей утилизации данного оборудования по окончании срока службы. При соблюдении принятых инструкций эта услуга предоставляется бесплатно. Обратите внимание на то, что биологически загрязненное оборудование рассматривается как «инфицированное» и не может быть безопасно переработано.

Электронное оборудование, требующее сбора и утилизации в отдельном порядке, обозначено следующим символом:



Раздел 2: Обзор

Преимущества интра- и послеоперационного восстановления эритроцитов

Хотя сбор и реинфузия собственной крови пациента (аутогенной крови) упоминались в медицинской литературе еще в 1818 году, в недавнее время интерес к этой процедуре снова возрос в связи с нарастающим риском передачи различных заболеваний в ходе переливания крови от донора (гомологичной крови).

Интраоперационное восстановление крови предоставляет значительные преимущества для пациента, операционной бригады и медицинского учреждения.

Клиническое применение

Обработка аутогенной крови при аутогемотрансфузии (интраоперационной) наиболее широко используется в кардио- и сосудистой хирургии, но также может применяться в ходе других оперативных вмешательств, которые приводят к кровопотере.

Эта технология используется в ортопедии, пластической и восстановительной хирургии, нейрохирургии, при трансплантации паренхиматозных органов, а также в общей хирургии, гинекологии и травматологии.

Особые случаи клинического применения:

- пластика аневризм;
- устранение артериовенозных аномалий;
- протезирование клапанов и аортокоронарное шунтирование;
- первичная и ревизионная артропластика тазобедренного и коленного суставов, восстановление позвоночника и спондилодез стержнями Харрингтона;
- внематочная беременность;
- лечение тяжелых травм (проникающих ранений органов грудной клетки и брюшной полости, включая повреждения печени, селезенки, грудной стенки, сердца, легочных сосудов, почек, подвздошной вены, воротной вены и нижней полой вены);
- трансплантация органов.

Описание системы XTRA

Система XTRA состоит из устройства для обработки крови, используемого для обработки совместно с одноразовыми компонентами.

Система XTRA доступна в виде автоматизированной версии или в комплекте с одной или всеми из приведенных ниже программируемых опций (описываются далее в этом разделе):

- возможность программирования (пользовательские протоколы);
- экстренный режим;
- вакуумная система XVAC;
- предоперационная секвестрация (выполняемая автоматически или вручную);
- управление данными (USB, принтер, RS232);
- управление качеством (встроенная система взятия проб гематокрита, встроенная система удаления ненужных компонентов).

Система ХТРА была разработана для удобства оператора. С целью обеспечения удобной визуализации состояния системы, доступной для просмотра в любой точке комнаты, на большом сенсорном экране панели управления текущая фаза обозначается различными цветами. Также пользователю доступны кнопки для осуществления двусторонней связи и рекомендации по использованию системы.

Установка одноразовых компонентов, включая чашу центрифуги, выполняется быстро, просто и без использования инструментов. Картридж для петли насоса и направляющие трубок комплекта чаши ХТРА облегчают загрузку насоса, детектора рабочего воздуха и магистрали.

Ультразвуковой детектор воздуха фиксирует наличие воздуха или жидкости в связке трубок и останавливает процесс обработки, если воздух обнаружен. Насос для обработки крови обеспечивает высокую скорость потока с минимальным гемолизом, позволяя использовать систему ХТРА при процедурах, сопровождающихся значительной кровопотерей. Систему ХТРА может легко перемещать один человек даже в ограниченном пространстве. Ее эргономичный дизайн позволяет оператору осуществлять управление стоя или сидя.

Система ХТРА включает несколько функций безопасности. Когда насос и/или центрифуга функционируют, крышка центрифуги остается заблокированной во избежание травмирования оператора. Об обнаружении любого условия срабатывания тревоги система сообщает посредством звуковых и визуальных сигналов. Возникновение большинства условий приводит к автоматическому отключению центрифуги и/или насоса до устранения условия.

Любые одноразовые компоненты, которые используются совместно с системой ХТРА, можно заказать в компании Sorin Group Italia. В комплект чаши ХТРА входит связка трубок (с цветной маркировкой) с картриджем для петли насоса, чаша центрифуги Латама (55 мл, 125 мл, 175 мл или 225 мл), пакет отходов (10 л) и основной пакет эритроцитов (1 л). Все компоненты комплекта чаши ХТРА, кроме пакетов отходов, предварительно присоединены для облегчения процедуры установки и сохранения стерильности системы.

Магистраль всасывания, предназначенную для смешивания антикоагулянта с кровью рядом с местом ее сбора, можно присоединить к отсасывающей канюле большинства типов.

Доступны модели резервуара для сбора крови с фильтром 40 микрон. Чтобы облегчить заказ, хранение и установку, компания предлагает комплекты, которые содержат в одной упаковке несколько компонентов для сбора и обработки крови.

- Комплекты для процедур, содержащие основные одноразовые компоненты (комплект чаши ХТРА, магистрали всасывания и вакуумного насоса, а также резервуар для сбора крови).
- Комплекты для сбора, содержащие основные одноразовые компоненты для сбора крови из операционного поля (резервуар для сбора крови, магистрали всасывания и вакуумного насоса).
- Комплект для сбора также доступен в кардиологической конфигурации, для которой предусмотрен кардиологический набор для соединения резервуара для сбора крови с оксигенатором или экстракорпоральным (ЕСС) контуром с целью обеспечения восстановления остатков жидкости для первичного заполнения из контура ЕСС или концентрирования жидкости для первичного заполнения.

Компания также предлагает полный набор дополнительных принадлежностей, необходимых для пользовательских установок и опций.

Компания Sorin Group Italia также предоставляет обрабатывающие комплекты PRP ХТРА, разработанные на основе пакетного метода подачи цельной крови для обработки (цельной крови, собранной в пакеты) для использования с опцией предоперационной секвестрации. Для каждой процедуры также необходимо использовать антикоагулянт и стерильный промывочный раствор (обычно физиологический раствор).

Принцип работы системы ХТРА

Интра- и послеоперационная обработка крови подразумевает выполнение трех основных последовательных процедур: сбор и антикоагуляция, обработка и реинфузия. Система ХТРА выполняет сбор и антикоагуляцию крови, обрабатывает ее, после чего подает кровь для реинфузии безопасным, быстрым, эффективным и простым в исполнении способом.

Сбор и антикоагуляция

Перед обработкой (и во время нее) кровь аспирируется из хирургической и травматической раны с помощью магистрали всасывания. Аспирированная кровь смешивается с антикоагулянтном возле наконечника всасывающей канюли. Обработанная антикоагулянтами кровь собирается в стерильный резервуар в отфильтрованном виде, где она хранится. После того как достаточное количество крови будет собрано, можно начинать обработку.

Обработка

Обработка крови системой ХТРА происходит в три этапа, и название каждого из них отображает процесс, который выполняется в чаше центрифуги.

Заполнение Во время фазы заполнения кровь поступает из резервуара во вращающуюся чашу центрифуги. Эритроциты (в силу их более высокой плотности) накапливаются на внешней стенке вращающейся чаши по мере заполнения центрифуги. Плазма и ненужные компоненты попадают в пакет отходов. Результатом фазы заполнения является получение высокой концентрации эритроцитов. На Рис. 2–1 представлены компоненты крови во время центрифугирования в чаше: эритроциты (3), лейкоцитная пленка (2), надосадочная жидкость (1).

Промывка В фазе промывки во вращающуюся чашу подается физраствор, который вытесняет материал, являющийся менее плотным, чем эритроциты. Во время этой процедуры вымываются такие компоненты, как клеточная строма, свободный гемоглобин в плазме, активированные факторы свертывания крови и антикоагулянт. Ненужные компоненты, образовавшиеся во время фазы промывки, попадают в пакет отходов.

Слив В фазе слива скученные и промытые эритроциты (взвешенные в физрастворе с гематокритным числом в диапазоне 50–65%) перекачиваются из чаши центрифуги в основной пакет эритроцитов.

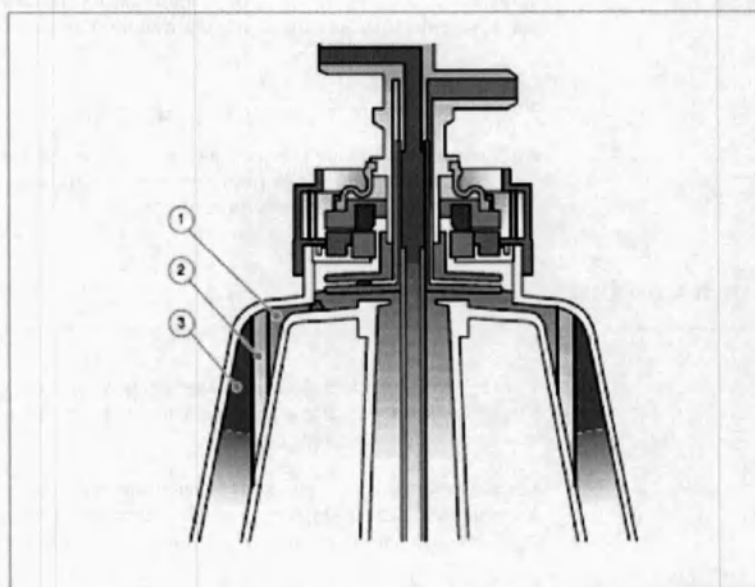


Рис. 2–1 Распределение разделенных компонентов цельной крови в чаше центрифуги

Реинфузия

Реинфузия эритроцитов, обработанных с помощью системы ХТРА, выполняется под руководством и контролем лечащего врача несколькими различными способами.

- Обработанная кровь может храниться в основном пакете эритроцитов, пока он не наполнится. Затем пакет можно отсоединить от контура аутогемотрансфузии и подвесить, после чего перейти к выполнению реинфузии согласно стандартному протоколу переливания крови.
- Некоторая часть обработанной крови может быть перемещена в пакет для переноса и передана врачу-анестезиологу для реинфузии, в то время как обработка дренажной крови будет продолжаться.
- Кровь может быть сохранена для реинфузии на более позднем этапе. В этом случае следуйте протоколу переливания крови своего учреждения для соблюдения требований касательно маркировки и хранения крови.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Американская ассоциация банков крови предоставляет рекомендации относительно срока годности собранной крови (см. Предупреждение №12 на стр.1–4).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запрещено выполнять реинфузию крови пациента из основного пакета эритроцитов, если он подсоединен к контуру аутогемотрансфузии ХТРА. Реинфузия из основного реинфузионного пакета, подсоединенного к этому контуру, может привести к воздушной эмболии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание осложнений, связанных с инфузией твердых частиц, **НАСТОЯТЕЛЬНО РЕКОМЕНДУЕТСЯ** устанавливать в системе реинфузии пациента линейный фильтр для удаления микроагрегатов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не выполняйте реинфузию под давлением (т. е. не используйте пневматическую манжету для реинфузионного пакета). Реинфузия под давлением может вызвать воздушную эмболию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы снизить риск возникновения воздушной эмболии, устранив весь воздух из основного реинфузионного пакета перед его подготовкой к проведению процедуры.

Основная конфигурация системы ХТРА

Система ХТРА оснащена электронным детектором эритроцитов, который фиксирует достижение необходимого количества эритроцитов в чаше центрифуги. Выполнение фаз обработки крови может осуществляться в трех режимах.

- **Автоматический.** Система ХТРА непрерывно выполняет заполнение, промывку и слив чаши центрифуги, пока в резервуаре не закончится жидкость для обработки, пока не закончится промывочный раствор или пока не станет действительным другое условие для остановки.

- **1 касание.** Система ХТРА запускается автоматически после достижения определенного уровня жидкости в резервуаре. Затем система непрерывно выполняет заполнение, промывку и слив чаши центрифуги, пока в резервуаре не закончится жидкость для обработки, пока не закончится промывочный раствор или пока не станет действительным другое условие для остановки/подачи тревоги.
- **Ручной.** Оператор контролирует переход к каждой фазе: от заполнения к промывке и от промывки к сливу. Оператор также может воспользоваться специальными опциями, сообщающими ему о времени перехода к фазе промывки или позволяющими автоматически перейти к фазе слива.

В базовой конфигурации системы ХТРА предусмотрены два предустановленных протокола (а также экстренный протокол), которые можно использовать при обработке крови (доступны для всех четырех размеров чаш).

- Popt — доступен для чаш вместимостью 55, 125, 175, 225 мл.
- Pstd — доступен для чаш вместимостью 55, 125, 175, 225 мл.
- Экстренный — доступен для чаш вместимостью 55, 125, 175, 225 мл.

Опции, доступные в системе ХТРА

Опция программирования

С помощью опции программирования оператор может активировать пользовательские протоколы и неавтоматизированные режимы работы. Функция пользовательских протоколов позволяет создавать и постоянно хранить до 24 дополнительных протоколов.

Опция экстренного режима

Опция экстренного режима делает доступной экстренную кнопку на всех экранах обработки, позволяющую осуществить переход в экстренный режим. Также становятся доступны две дополнительные опции: «Быстрый перенос» и «Без промывки».

Вакуумная система (ХVАС)

Система ХVАС — модульный источник вакуума для интра- и послеоперационной аспирации, являющийся заменителем стационарных вакуумных систем, когда они недоступны либо их сложно использовать или контролировать. Система ХVАС создает вакуум на уровне 50–300 мм рт. ст. (6,7–40 кПа) при интраоперационной аспирации и 10–100 мм рт. ст. (1,3–13,3 кПа) при послеоперационной (приведено абсолютное значение).

Опция предоперационной секвестрации (PPP и PRP)

Опция предоперационной секвестрации позволяет восстанавливать плазму и тромбоциты из крови пациента путем ее сбора в пакеты. Таким образом, компоненты цельной крови (PPP и PRP), собранные после получения пациентом хирургических травм, сохраняются и служат источником аутогенных тромбоцитов и факторов свертывания, которые снова вводятся пациенту.

Опции управления данными (USB, принтер, RS232)

Опции управления данными системы ХТРА позволяют загружать текущую информацию о процедурах восстановления крови и предоперационной секвестрации через USB-порт или интегральный порт RS232 на внешний IBM-совместимый компьютер или при помощи встроенного принтера ХТРА. Загружаемая информация содержит время и дату, а также серийный номер аппарата ХТРА. Используйте только карты памяти USB, предоставленные компанией Sorin Group Italia.

Опции контроля качества

Опция контроля качества ХТРА позволяет оператору выборочно включать индикатор гематокрита, датчик цвета магистрали отходов и алгоритм удаления надосадочной жидкости.

Опция индикатора гематокрита

Опция индикатора гематокрита ХТРА позволяет оператору измерять гематокрит жидкости, когда она поступает в чашу, и продукта реинфузии, когда он перемещается в пакет эритроцитов. Измеренное значение гематокрита отобразится на экранах обработки и соответствующих экранах Tally для протоколов восстановления крови. Если опция управления данными установлена, эта информация будет включена в распечатываемые или загружаемые данные.

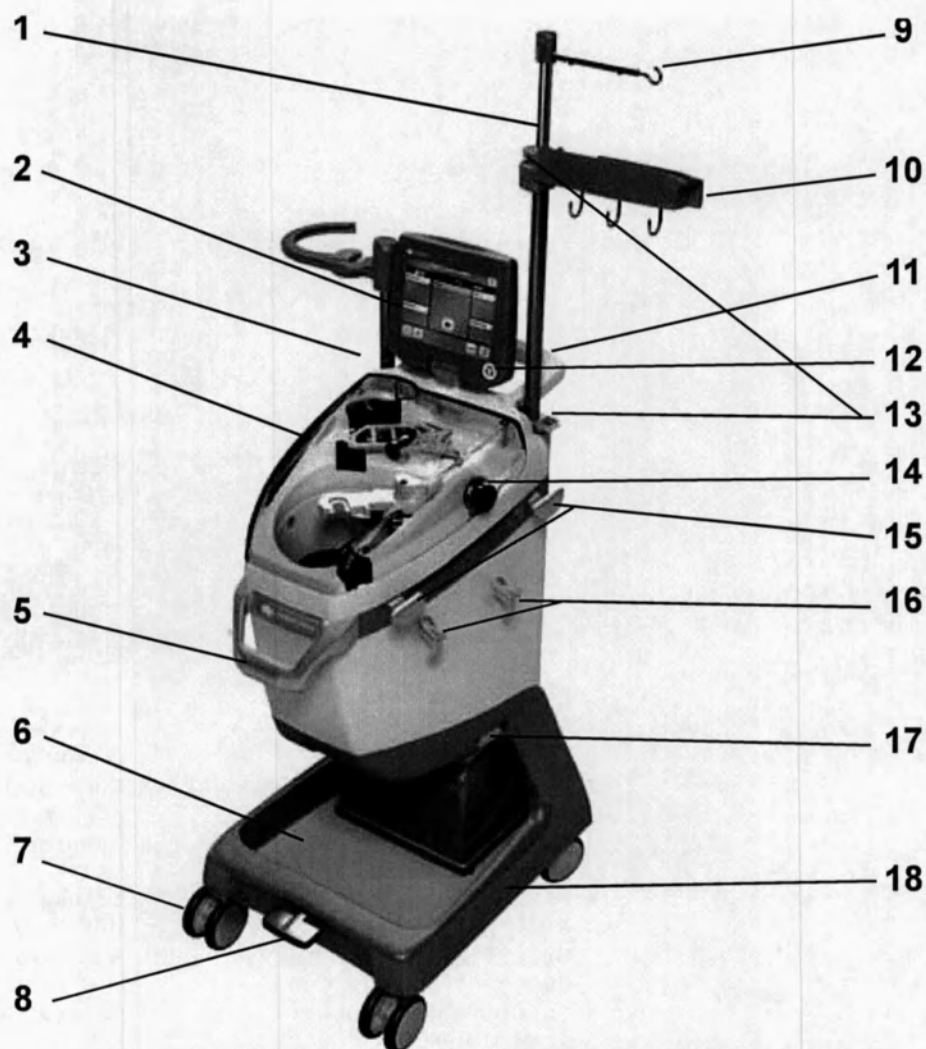
Опция качества промывки

Опция качества промывки ХТРА позволяет измерять степень удаления (%) надосадочной жидкости (и загрязнителей плазмы), а также определять цвет магистрали отходов, когда физиологический раствор подается в чашу. Измеренное значение степени удаления и цвет магистрали отобразятся на соответствующих экранах Tally для протоколов восстановления крови. Если опция управления данными установлена, эта информация будет включена в распечатываемые или загружаемые данные.

Раздел 3: Описание системы

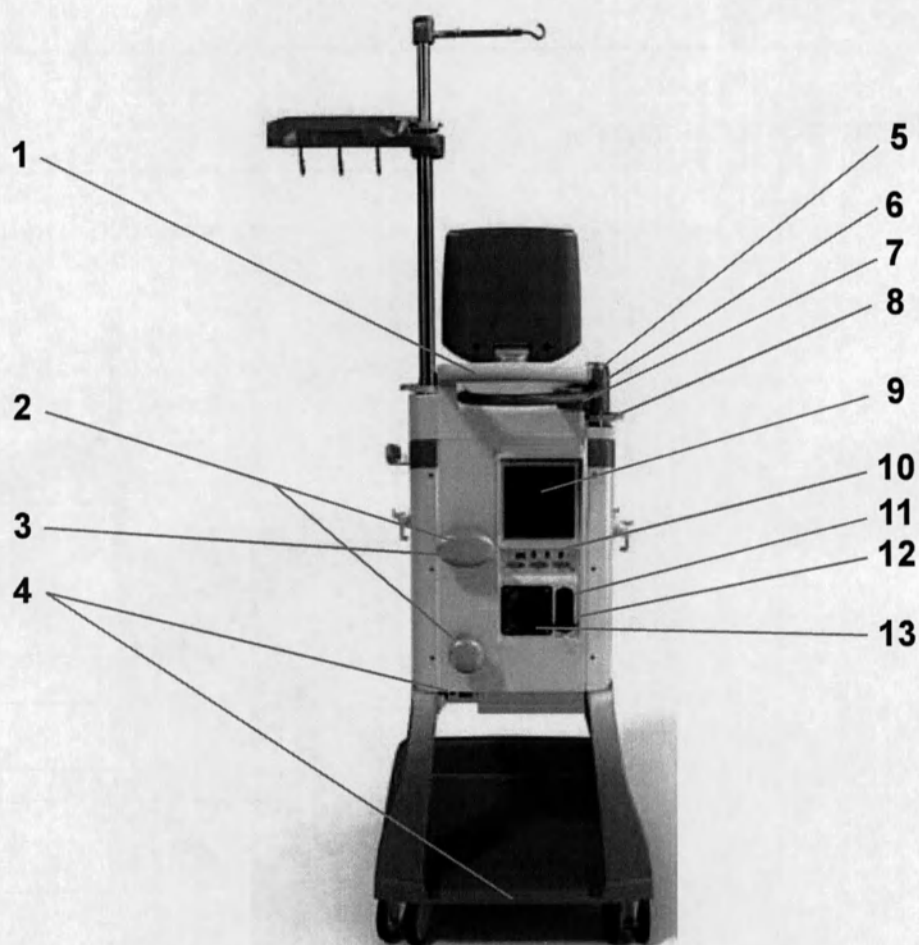
Компоненты аппарата

На двух приведенных ниже рисунках представлены основные компоненты системы XTRA (вид спереди и сзади).



- | | |
|---|--|
| 1 Стойка для вливания | 10 Нижний держатель стойки для вливания с крючками |
| 2 Дисплей с сенсорным экраном | 11 Задняя ручка |
| 3 Держатель резервуара | 12 Кнопка остановки |
| 4 Крышка центрифуги | 13 Блокирующие рычаги стойки для вливания |
| 5 Передняя ручка | 14 Замок крышки центрифуги |
| 6 Полка для хранения | 15 Держатели лотка |
| 7 Колесики | 16 Держатель пакета отходов и боковые крючки |
| 8 Педаль стояночного тормоза | 17 Рычаг разблокирования тележки |
| 9 Верхний держатель стойки для вливания с крючком | 18 Тележка |

Рис. 3-1 XTRA (вид спереди)



- | | |
|---|---|
| 1 Задняя ручка | 7 Держатель резервуара (исходное положение) |
| 2 Держатель для наматывания кабеля питания | 8 Блокирующий рычаг стойки резервуара |
| 3 Задняя транспортировочная ручка | 9 Принтер |
| 4 Электрическое соединение ХVАС (верхняя выносная линия)
Блокирующий механизм ХVАС (нижняя выносная линия) | 10 Задняя панель (Ethernet, USB-порты, порты RS232) |
| 5 Система взвешивания резервуара | 11 Выключатель питания |
| 6 Стойка резервуара (исходное положение) | 12 Разъем электропитания |
| | 13 Охлаждающий вентилятор |

Рис. 3-2 XTRA (вид сзади)

Ручки

Аппарат ХТРА оснащен тремя ручками, обеспечивающими маневренность и упрощающими транспортировку устройства (см. рис. 3–3):

- передняя ручка для транспортировки системы и маневрирования;
- задняя ручка в верхней части аппарата для маневрирования;
- задняя ручка для подъема и транспортировки основной части аппарата отдельно от тележки. Эта ручка — нижняя сторона верхнего держателя для наматывания кабеля питания.

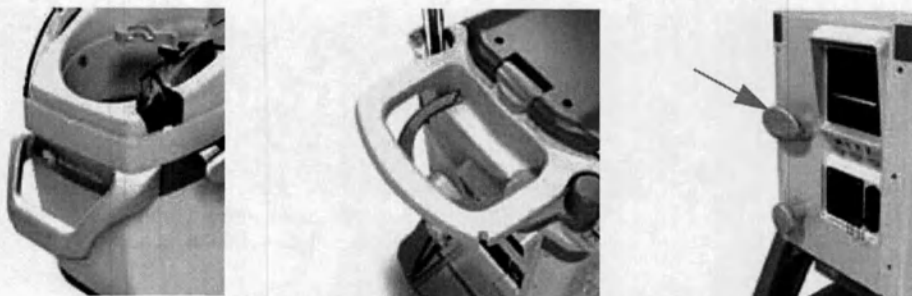


Рис. 3–3 Передняя ручка (слева), задняя ручка (по центру) и задняя транспортировочная ручка (справа)

Крючки и держатели лотка

Кроме полки для хранения, в нижней части тележки аппарат ХТРА оснащен тремя боковыми крючками с левой стороны (см. рис. 3–4). Эти крючки состоят из верхней части, предназначенной для подвешивания пакетов физиологического раствора, и нижней части, служащей для крепления лотка комплекта чаши.

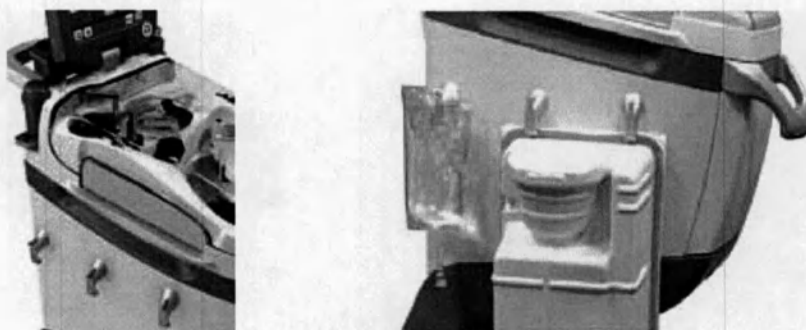


Рис. 3–4 Крючки с левой стороны аппарата ХТРА

Дополнительные возможности для хранения обеспечиваются рядом держателей лотка и крючков с правой стороны устройства. Держатели лотка используются для крепления лотка комплекта чаши при установке одноразовых компонентов, ускоряя и упрощая ее (см. рис. 3–5, слева). Два боковых крючка, расположенных под держателями лотка, используются для

подвешивания пакета отходов во время обработки крови или для хранения других предметов, когда обработка не выполняется (см. рис. 3–5, справа).



Рис. 3–5 Слева: одноразовый лоток, установленный на держателях; справа: пакет отходов, подвешенный на правых боковых крючках

Тележка

Тележка ХТРА предоставляет значительное пространство для хранения, позволяет маневрировать при движении и упрощает транспортировку аппарата (см. рис. 3–6).

Тележка — это специальный отдельный элемент, к которому корпус аппарата крепится при помощи двух пружинных рычагов.



Рис. 3–6 Тележка

Маневренность

Тележка ХТРА имеет четыре свободно вращающихся колесика большого диаметра, улучшающих маневренность. Педаль, расположенная на передней части аппарата, позволяет блокировать/разблокировать передние колеса.

Педаль можно установить в одно из двух положений.

- Верхнее положение: передние колесики могут свободно поворачиваться и вращаться.
- Нижнее положение: передние колесики блокируются и не могут поворачиваться или вращаться.

Пространство для хранения

Тележка ХТРА предоставляет вместительное пространство для хранения. Она предназначена для хранения следующих элементов:

- один пакет для физиологического раствора объемом 5 литров (или два пакета для физиологического раствора объемом 2 литра, или пять пакетов для антикоагулянта объемом 1 литр);
- один пакет для антикоагулянта объемом 1 литр;
- один комплект для промывки (или один резервуар).

Как указывалось выше, дополнительное пространство для хранения обеспечивается боковыми крючками (см. Рис. 3–4 и Рис. 3–5).

Транспортабельность

Чтобы улучшить транспортабельность и упростить процедуру очистки, тележку ХТРА можно отсоединить от корпуса ХТРА, воспользовавшись двумя пружинными рычагами, расположенными в верхней задней части боковой панели тележки (см. рис. 3–7).



Рис. 3–7 Пружинный рычаг для отсоединения тележки

После отсоединения корпус аппарата можно поднять, одновременно воспользовавшись задней транспортировочной и передней ручками (см. рис. 3–8).

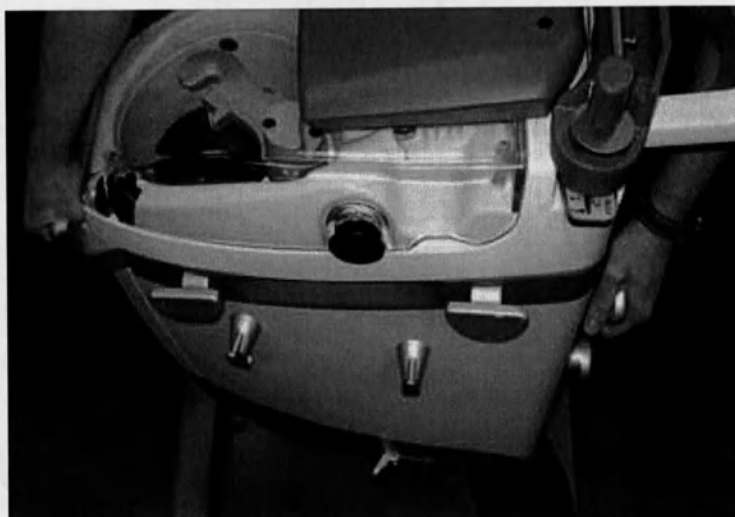


Рис. 3–8 Снятие аппарата с тележки

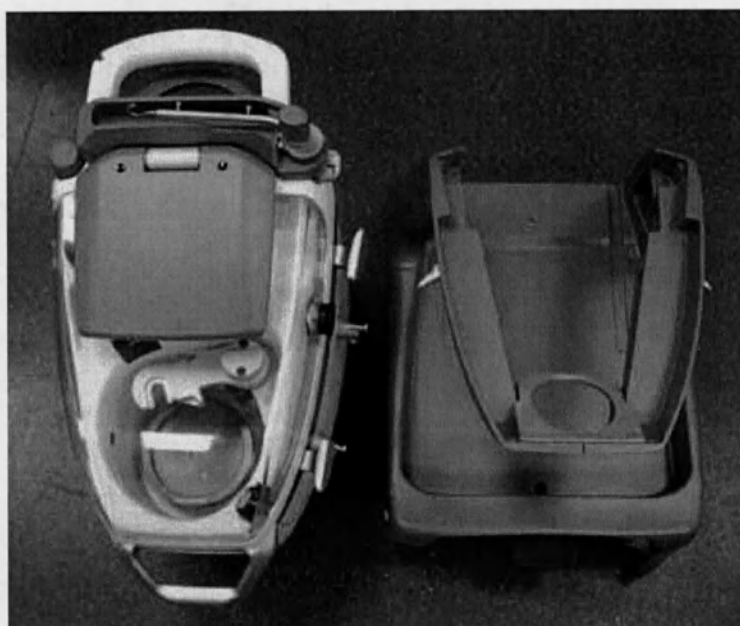


Рис. 3–9 Корпус аппарата и тележка ХТРА

Устанавливая аппарат на тележку, убедитесь, что его корпус совмещен с углублениями в ней, после чего прижмите два боковых штифта, закрыв боковые пружинные рычаги (обе руки должны находиться на внешней стороне по отношению к штифтам).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При закрытии боковых контактов убедитесь, что пальцы находятся на внешней стороне рычагов. В случае несоблюдения данного предостережения существует серьезная опасность травмирования.

Стойка для вливания и стойка резервуара

При складывании для транспортировки или хранения два держателя крючков стойки для вливания, а также стойка резервуара и ее держатель располагаются в корпусе аппарата. В результате высота системы ХТРА значительно уменьшается, когда стойка для вливания и стойка резервуара полностью сложены, обеспечивая компактность устройства. Чтобы поднять стойку для вливания или стойку резервуара, ее необходимо потянуть вверх. Чтобы опустить стойки, необходимо воспользоваться соответствующим блокирующим рычагом.

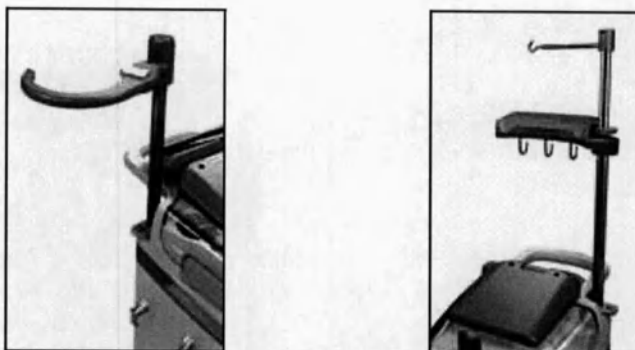


Рис. 3–10 Стойка резервуара и стойка для вливания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опуская стойку для вливания или блокирующий рычаг стойки резервуара, оператор должен удерживать стойку руками. В случае нарушения данного предостережения существует серьезная опасность травмирования.

Держатель резервуара

Когда стойка резервуара сложена, держатель резервуара можно повернуть и компактно прижать к задней панели аппарата для транспортировки или хранения.

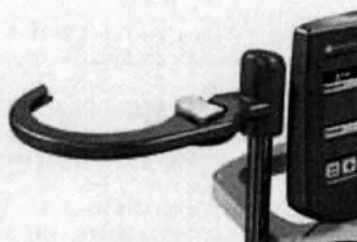


Рис. 3–11 Держатель резервуара

На держателе резервуара установлен датчик веса, который позволяет системе определять текущий объем содержимого резервуара. На основе этих данных функция «Автозапуск» может начать цикл обработки, как только в резервуаре будет собран заданный объем крови.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опуская стойку для вливания или блокирующий рычаг стойки резервуара, оператор должен удерживать стойку руками. В случае нарушения данного предостережения существует серьезная опасность травмирования.

Дисплей с сенсорным экраном

Панель управления XTRA устанавливается по центру в задней части верхней панели аппарата на шарнире, который позволяет поворачивать и наклонять экран. Панель управления надлежащим образом защищена, чтобы избежать повреждений от проливов и облегчить процедуру очистки.

Спереди на панели управления находятся два основных компонента: область дисплея с сенсорным экраном и механическая кнопка остановки внизу справа (см. рис. 3–12).



Рис. 3-12 Дисплей с сенсорным экраном XTRA

Сенсорный экран

Оператор взаимодействует с дисплеем с помощью различных экранов, касаясь его в тех местах, где отображаются кнопки и вкладки. Инструкции по управлению системой XTRA и ее настройке приведены в последующих разделах этого руководства.

Важные примечания

На экране устройства отображаются числовые и процентные значения, которые следует интерпретировать следующим образом.

- Скорость вращения центрифуги (об/мин): отображаемое значение является целевым значением, заданным пользователем. После начала процесса обработки скорость вращения центрифуги увеличивается до этого значения согласно системным процедурам.
- Производительность насоса (мл/мин): как указывалось выше, отображаемое значение является целевым значением, заданным пользователем. В этом случае на фактическое значение расхода жидкости также влияют допустимые отклонения от стандартного размера одноразовых трубок и другие факторы вариабельности.
- Переданный объем (мл): переданный объем высчитывается на основе действительной скорости насоса с учетом допустимой погрешности, обусловленной вариабельностью соотношения расхода жидкости и скорости, а также допусками для трубок. Тем не менее, это значение не следует рассматривать как фактическое, а лишь как ориентировочные, которые предоставляются для удобства пользователя.
- Гематокритное число (%): гематокритное число определяется и измеряется на основе анализа крови, протекающей через тот участок трубки, который присоединен к индикатору гематокрита. Чтобы избежать изменения показателей под воздействием температуры, используемого в текущий момент комплекта чаши и других факторов окружающей среды, предварительная калибровка индикатора выполняется с использованием физиологического раствора во время фазы настройки до начала процесса обработки крови.
- Показатели качества промывки: алгоритм удаления надосадочной жидкости (%) и индикатор цвета надосадочной жидкости в магистрали отходов. Индикатор степени удаления надосадочной жидкости указывает процент удаленной надосадочной жидкости и, в частности, процент надосадочной жидкости, замененной физиологическим раствором во время фазы промывки. Цвет магистрали отходов определяется на основе цвета, зафиксированного в сливной магистрали чаши (магистрали отходов), что указывает на остаточную концентрацию отходов в выходящей из чаши жидкости. Даже когда значения объема, гематокрита, уровня удаления надосадочной жидкости и цвета магистрали отходов соответствуют методу лечения пациента, необходимо всегда использовать другие стандартные медицинские измерительные инструменты.
- Если на дисплее отображаются непонятные или неправильные сообщения либо сообщения, отличающиеся от тех, которые приведены в этом руководстве, немедленно выключите устройство и обратитесь в сервисную службу Sorin Group Italia.

Блок центрифуги

Блок центрифуги находится в передней части аппарата и включает рычаг центрифуги, подставку центрифуги и крышку центрифуги. Во время процесса обработки подставка центрифуги вращается со скоростью 5600 об/мин, которую оператор не может регулировать при выполнении протоколов аутогемотрансфузии. Такая скорость позволяет быстро отделить эритроциты с минимальными повреждениями. Скорость вращения центрифуги можно регулировать вручную только при выполнении протоколов PPP и PRP (от 5600 до 2400 об/мин).

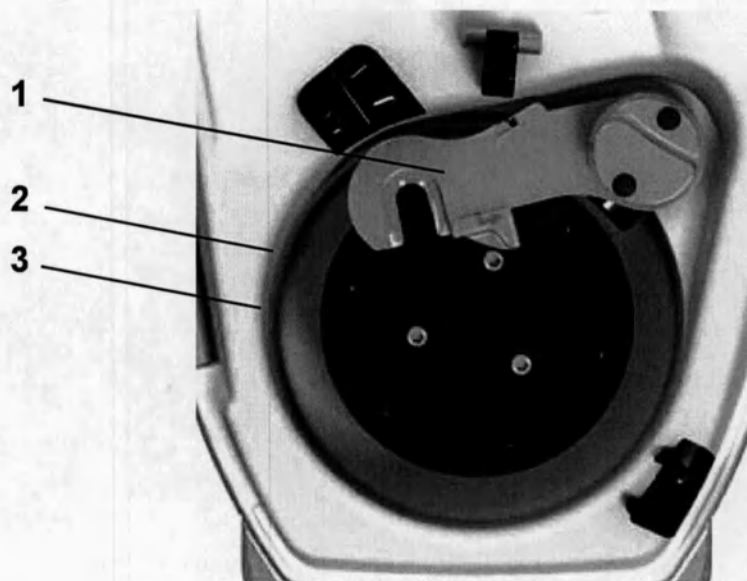


Рис. 3-13 Блок центрифуги

Блок центрифуги (см. рис. 3-13) состоит из следующих компонентов.

1. (1) Рычаг центрифуги и датчик положения, который фиксирует правильное положение и блокировку головки чаши.
2. (2) Корпус центрифуги, который удерживает жидкость в случае ее вытекания из чаши.
3. (3) Подсветка корпуса центрифуги.
4. Датчик утечки жидкости (не видим на рисунке), который фиксирует утечку жидкости в центрифуге. При обнаружении утечки он останавливает центрифугу и насос.
5. Два датчика эритроцитов (лейкоцитной пленки) (не видимы на рисунке), верхний и многоточечный, которые определяют, когда эритроциты достигают заданного уровня в чаше центрифуги.
6. Крышка центрифуги (не видима на рисунке), которая автоматически защелкивается и остается закрытой в целях безопасности, пока центрифуга и насос не будут полностью остановлены.

Примечание. Защелкнутая крышка не позволяет получить доступ к центрифуге аппарата ХТРА (во время работы). В случае перебоев в подаче электропитания эта крышка откроется.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При перебоях в подаче электропитания не открывайте крышку до полной остановки центрифуги (для полной остановки требуется 50—90 секунд).

Емкость для жидкости в стакане центрифуги

Емкость для жидкости в стакане центрифуги (см. рис. 3-14) — это нестерильный контейнер объемом 250 мл, использующийся для сбора жидкости (например, пролившейся крови или жидкостей, применявшихся при очистке), которая может выходить из стока стакана центрифуги

через самотечный дренаж. Контейнер крепится непосредственно к дренажному отверстию, расположенному на резервуаре под стаканом центрифуги устройства ХТРА.

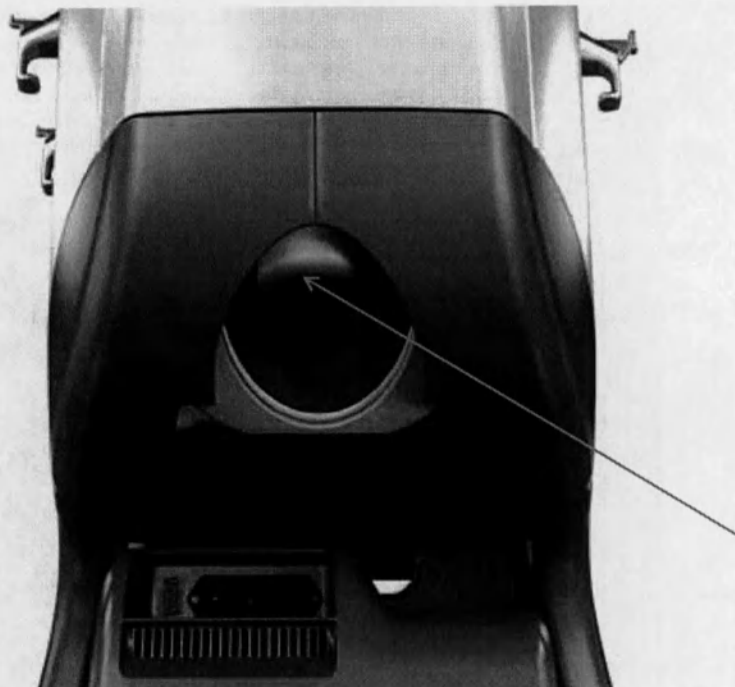


Рис. 3–14 Емкость для жидкости в стакане центрифуги

Емкость для жидкости в стакане центрифуги должна быть постоянно прикреплена к аппарату ХТРА во время процесса обработки. После завершения процедуры емкость необходимо опорожнить и очистить либо заменить, если в ней накопилась дренажная жидкость. Если дренажная жидкость не накопилась, очищать или заменять емкость не нужно.

Емкость для жидкости в стакане центрифуги входит в комплект поставки ХТРА; ее также можно приобрести отдельно у представителя компании.

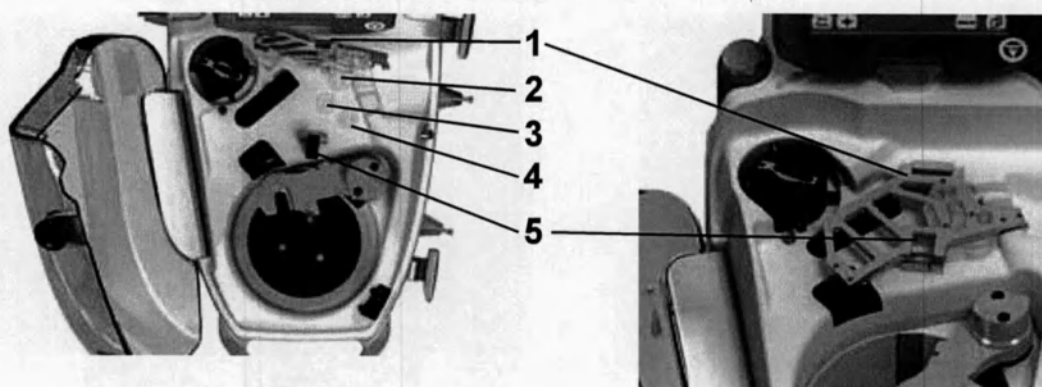
В случае утечки жидкости см. «Емкость для жидкости в стакане центрифуги» на стр. 15–8.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Жидкость, собранная в стакане центрифуги, может быть биологически опасной. Соблюдайте применимые меры предосторожности и утилизируйте контейнер в соответствии с протоколом медицинского учреждения.

Зажимы

Аппарат ХТРА использует три зажима для контроля потока жидкостей во время стандартной обработки крови. Зажимы определяют, какие типы жидкости подаются на каждом этапе обработки. Крышка зажима позволяет фиксировать магистрали для надлежащего функционирования зажима во время процедуры (см. рис. 3–15).



- | | |
|--------------------|-------------------------|
| 1 Крышка зажима | 4 Зажим слива |
| 2 Зажим заполнения | 5 Защелка крышки зажима |
| 3 Зажим промывки | |

Рис. 3–15 Слева: зажимы, крышка зажима открыта | Справа: крышка зажима закрыта и защелкнута

Местоположение и состояние (открыты или закрыты) трех зажимов во время каждой фазы обработки указаны в приведенной ниже таблице. Зажим закрывается, когда стопорный штифт выдвинут, и полностью перекрывает трубку, останавливая поток жидкости.

Цвет трубки	Назва- ние клапана	Находится между	Положения клапана во время циклов					
			Запол- нение	Про- мывка	Слив	Возврат	Концентрация	Уда- ление воз- духа
Голубой	Запол- нения	Резервуар/чаша	Открыт	Закрыт	Закрыт	Открыт	Закрыт	Закрыт
Желтый	Промыв- ки	Промывочный раствор/чаша	Закрыт	Открыт	Закрыт	Закрыт	Закрыт	Закрыт
Красный	Слива	Чаша/пакет для реинфузии	Закрыт	Закрыт	Открыт	Закрыт	Открыт	Открыт

Управление зажимами осуществляется электронно и механически во всех режимах работы. Если микропроцессор определяет ошибку в работе зажимов, подается звуковой и визуальный сигнал тревоги, а система останавливает процесс обработки (см. «Тревоги и предупреждения» на стр. 14–1).

Насос для обработки крови

Насос для обработки крови (см. рис. 3–16) перемещает жидкости в чашу центрифуги и из нее, обеспечивая высокую производительность с минимальным гемолизом. В случае применения протоколов аутогемотрансфузии производительность насоса для обработки крови можно регулировать в диапазоне 25—1000 мл/мин с шагом 25 мл/мин. При использовании протоколов PPP и PRP производительность насоса можно регулировать в диапазоне 10—100 мл/мин с шагом 10 мл/мин.



Рис. 3–16 Видимые компоненты насоса для обработки крови ХТРА

Насос для обработки крови можно снять с опоры для очистки (см. Раздел 15: Обслуживание).

Детектор воздуха

Детектор воздуха находится на верхней консоли между насосом для обработки крови и чашей центрифуги (см. рис. 3–17).



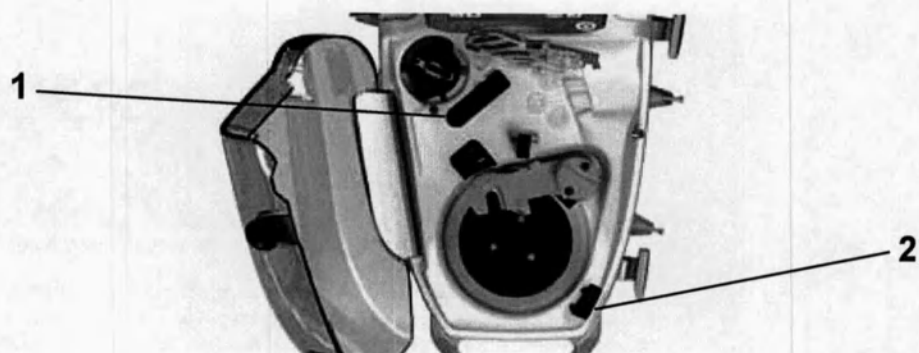
Рис. 3–17 Расположение детектора воздуха

Детектор воздуха — это ультразвуковое устройство, которое фиксирует наличие воздуха в трубке, ведущей от насоса к чаше центрифуги. Он отвечает за определение момента завершения фазы слива или момента опорожнения резервуара для сбора или пакета промывки.

Индикаторы контроля качества

Индикатор гематокрита

Индикатор гематокрита предоставляет информацию о концентрации крови во впускной магистрали (во время фазы заполнения) и выпускной магистрали (во время фазы слива) (см. рис. 3–18).



1 Индикатор гематокрита 2 Индикатор цвета магистрали отходов

Рис. 3–18 Расположение индикаторов гематокрита и цвета магистрали отходов

Индикатор цвета магистрали отходов

Индикатор цвета магистрали отходов предоставляет информацию о качестве промывки, определяя цвет магистрали отходов, и указывает на остаточную концентрацию отходов в надосадочной жидкости (см. рис. 3–18).

Вакуумный модуль XVAC (опция)

Вакуумный модуль XVAC — это автономный модуль, который также можно интегрировать в систему XTRA и контролировать с помощью интерфейса пользователя аппарата. Вакуумный модуль включает вакуумный насос, фильтр и уловитель в вакуумном насосе. Трубка вакуумного модуля присоединяется к уловителю в вакуумном насосе в задней части аппарата (см. рис. 3–19).



Рис. 3–19 Слева: автономный вакуумный модуль | Справа: интегрированный вакуумный модуль

Вакуумный модуль можно прикрепить к тележке XTRA или открепить от нее при помощи винта, расположенного на днище в задней части тележки (см. рис. 3–20).



Рис. 3–20 Фиксирующий винт Xvac

Если модуль используется как автономное устройство, управление им осуществляется с помощью встроенной панели управления (см. рис. 3–21). Чтобы ознакомиться с инструкциями по управлению вакуумной системой, см. *Раздел 13: Вакуумный модуль*.

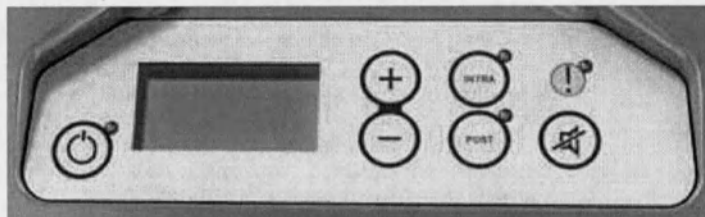


Рис. 3–21 Панель управления Xvac

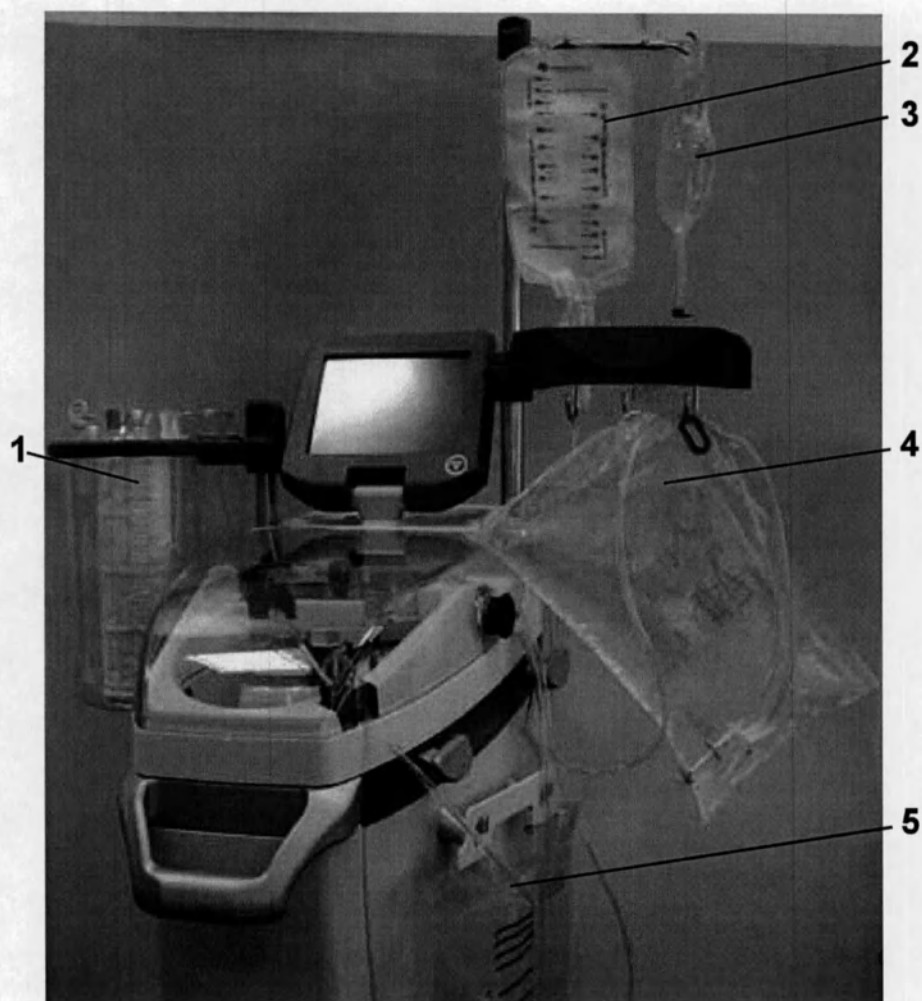
Основные эксплуатационные характеристики

В условиях испытаний, указанных в стандарте EN 60601-1-2 (раздел 36.2.202), системы XTRA и Xvac способны выполнять основные функции, оставаясь при этом безопасными.

Приведенные ниже особые эксплуатационные характеристики системы XTRA полностью соответствуют спецификациям компании Sorin Group Italia:

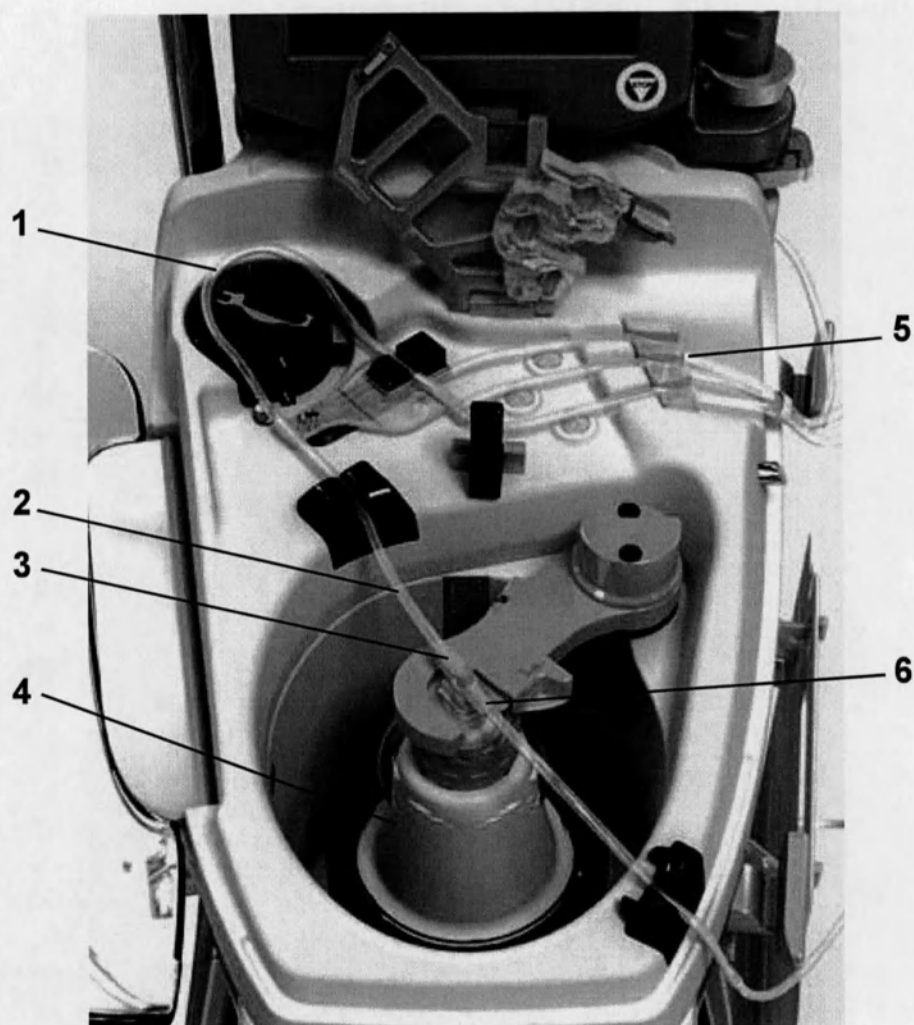
- скорость вращения центрифуги;
- направление работы насоса;
- скорость потока насоса/напорный поток;
- расположение зажимов фазе заполнения, промывки и слива.

Описание одноразовых компонентов



- | | |
|-----------------------------|-----------------------|
| 1 Резервуар для сбора крови | 4 Промывочный раствор |
| 2 Пакет эритроцитов | 5 Пакет отходов |
| 3 Раствор антикоагулянта | |

Рис. 3–22 XTRA с комплектом одноразовых компонентов (вид спереди)



- | | |
|------------------------------------|---|
| 1 Трубки петли насоса | 5 Направляющие трубок |
| 2 Трубка, ведущая от насоса к чаше | 6 Выпускной порт чаши (по направлению к пакету отходов) |
| 3 Впускной порт чаши (от насоса) | |
| 4 Чаша центрифуги | |

Рис. 3-23 XTRA с комплектом одноразовых компонентов (вид сверху)

Комплект для сбора

Комплект для сбора ХТРА позволяет восстанавливать и временно хранить кровь, собранную из хирургической раны. В комплект входят следующие элементы:

- резервуар для сбора крови (с ВЕРХНИМ или НИЖНИМ отверстием);
- магистраль всасывания;
- магистраль вакуумного насоса;
- кардиологический набор (только для КАРДИОЛОГИЧЕСКОЙ конфигурации).

Комплект для сбора ХТРА доступен в четырех конфигурациях:

- комплект для сбора ХТРА, КАРДИОЛОГИЧЕСКИЙ, с резервуаром для сбора крови с ВЕРХНИМ отверстием;
- комплект для сбора ХТРА, НЕКАРДИОЛОГИЧЕСКИЙ, с резервуаром для сбора крови с ВЕРХНИМ отверстием;
- комплект для сбора ХТРА, КАРДИОЛОГИЧЕСКИЙ, с резервуаром для сбора крови с НИЖНИМ отверстием;
- комплект для сбора ХТРА, НЕКАРДИОЛОГИЧЕСКИЙ, с резервуаром для сбора крови с НИЖНИМ отверстием.

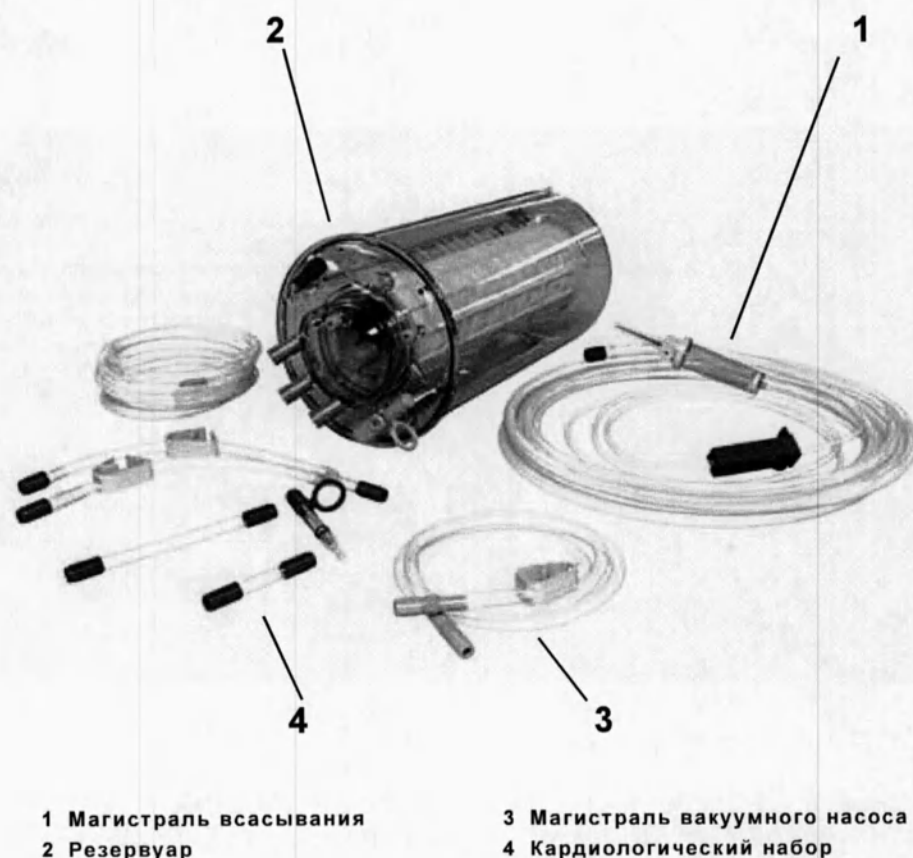


Рис. 3–24 Комплект для сбора ХТРА (КАРДИОЛОГИЧЕСКИЙ, с резервуаром с ВЕРХНИМ отверстием)

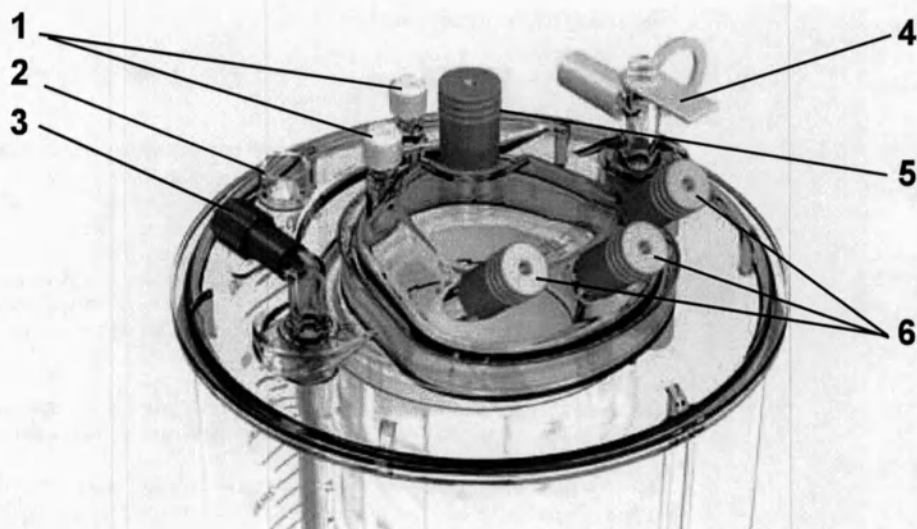
Резервуар для сбора крови

Резервуар для сбора крови ХТРА (см. рис. 3–25) — это жесткая емкость объемом 3800 мл с градуированной шкалой уровня жидкости, устанавливаемая в трех положениях под углом 120°.



Рис. 3–25 ХТРА Резервуар для сбора крови (с ВЕРХНИМ отверстием)

Сверху на резервуаре для сбора крови находится несколько портов (см. рис. 3–26). Вакуумный порт (с прикрепленным желтым защитным колпачком) предназначен для присоединения трубки с внутренним диаметром 1/4 дюйма (6,4 мм). Три порта для впуска крови, установленные под углом (45°), предназначены для присоединения коннектора со скользящей посадкой диаметром 1/4 дюйма (6,4 мм).



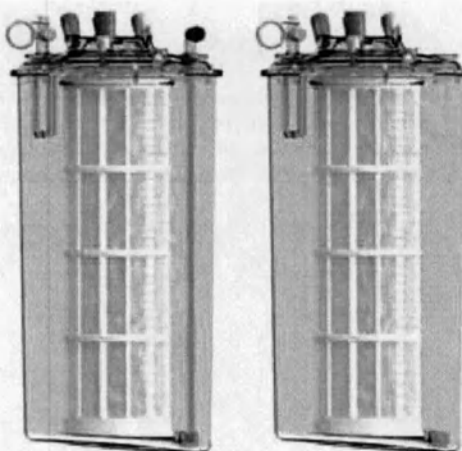
- | | |
|--|---|
| 1 Порты с насадкой Люэра | 4 Вакуумный порт |
| 2 Клапан самостоятельного сброса давления | 5 Вертикальный порт для впуска крови (3/8 дюйма) |
| 3 Выпускное отверстие (с расположением сверху) | 6 Впускные порты диаметром 1/4 дюйма, угловые (3) |

Рис. 3–26 Порты в крышке резервуара для сбора крови

Два вентиляционных порта с насадками Люэра (один с фильтром, а другой — без), а также клапан самостоятельного сброса давления находятся на крышке резервуара. Клапан самостоятельного сброса давления предназначен для понижения высокого уровня вакуума (свыше 250 мм рт. ст. (33,3 кПа) в абсолютных величинах), предотвращая возможность направленного внутрь взрыва.

Резервуар доступен в двух вариантах (с выпускным отверстием ВВЕРХУ или ВНИЗУ), которые отличаются лишь расположением соединения выпускного отверстия с комплектом чаши (см. рис. 3–27):

- В варианте с выпускным отверстием ВВЕРХУ соединение выпускного отверстия с комплектом чаши находится сверху на резервуаре.
- В варианте с выпускным отверстием ВНИЗУ соединение выпускного отверстия с комплектом чаши находится снизу на резервуаре и оснащено адаптером диаметром 1/4 дюйма.



ВЕРХНЕЕ выпускное отверстие НИЖНЕЕ выпускное отверстие

Рис. 3–27 Слева: резервуар с ВЕРХНИМ выпускным отверстием | Справа: резервуар с НИЖНИМ выпускным отверстием

Магистраль всасывания

Магистраль всасывания (см. рис. 3–28) состоит из двухпросветной трубки, изготовленной из прозрачного пластика (поливинилхлорида).

Ближний конец трубки большего диаметра предназначен для присоединения к впускному порту диаметром 1/4 дюйма, расположенному на резервуаре для сбора крови ХТРА. Ближний конец трубки меньшего диаметра присоединяется к пакету/флакону с раствором антикоагулянта с помощью остроконечного коннектора.

Трубка с меньшим просветом имеет роликовый зажим, который позволяет контролировать скорость потока раствора антикоагулянта. Раствор антикоагулянта проходит через просвет меньшего диаметра к месту назначения под воздействием силы всасывания, действующей через резервуар и просвет большего диаметра.

Дальние концы обоих просветов заканчиваются коннектором всасывания диаметром 1/4 дюйма, который можно присоединить к всасывающей канюле большинства типов.

В коннекторе всасывания раствор антикоагулянта смешивается с аспирированной кровью по мере ее прохождения к месту соединения двух просветов. Это позволяет выполнить антикоагуляцию аспирированной крови в течение лишь короткого времени пребывания в канюле.

После этого вакуум засасывает обработанную антикоагулянтном кровь в резервуар для сбора крови.



Рис. 3–28 Магистраль всасывания

Магистраль вакуумного насоса

Магистраль вакуумного насоса (см. рис. 3–29) состоит из трубки, изготовленной из прозрачного пластика (поливинилхлорида). Ближние концы трубки одинаковы и предназначены для присоединения соответственно к вакуумному порту на резервуаре для сбора крови и впускному порту модуля ХВАС (или другого источника вакуума).

Вакуумный насос создает вакуум в резервуаре для сбора крови, присоединенного посредством магистрали вакуумного насоса.

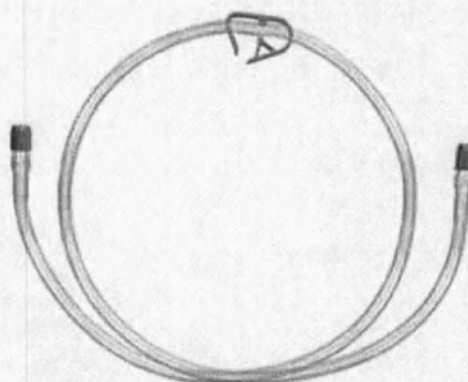


Рис. 3–29 Магистраль вакуумного насоса

Кардиологический набор

В кардиологический набор (см. рис. 3–30) входит несколько пластиковых трубок и адаптеров (из поливинилхлорида и поликарбоната), которые облегчают передачу жидкости в резервуар и/или концентрацию остаточной крови из оксигенатора или контура для ECC.

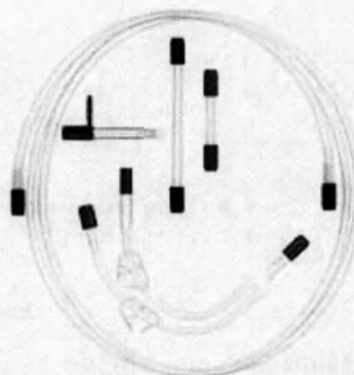
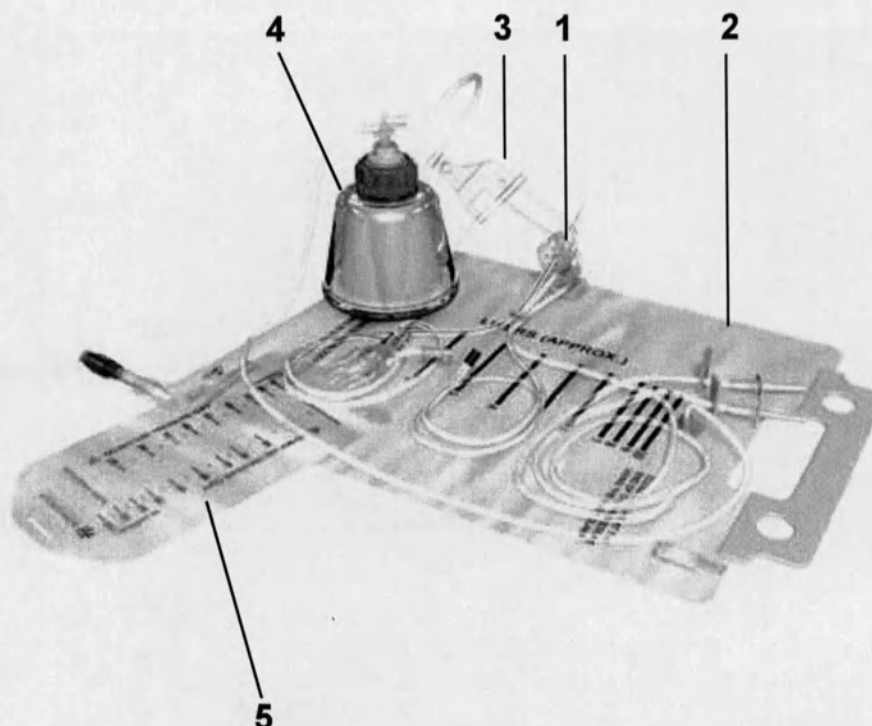


Рис. 3–30 Кардиологический набор

Комплект чаши

В комплект чаши ХТРА входит связка трубок с картриджем для петли насоса, чаша центрифуги Латама для быстрой обработки (55, 125, 175 и 225 мл), пакет отходов вместимостью 10 литров

и основной пакет эритроцитов вместимостью 1 литр. За исключением пакета отходов, все компоненты комплекта чаши ХТРА предварительно соединены (см. рис. 3–31).



- | | |
|-----------------------|------------------------------|
| 1 Направляющие трубок | 3 Картридж для петли насоса |
| 2 Пакет отходов | 4 Чаша центрифуги |
| | 5 Основной пакет эритроцитов |

Рис. 3–31 Комплект чаши

Направляющие трубок

Устройство направляющих трубок состоит из трех маркированных цветом трубок, зафиксированных в нем, картриджа для петли насоса, прозрачной соединительной трубки, ведущей от насоса до чаши центрифуги, и трубки, ведущей от чаши до пакета отходов.

После установки каждая из маркированных цветом трубок пропускается через зажим. Таблица 3–1 содержит описание цветов трубок, их предназначения и соответствующих им зажимов ХТРА.

Цвет	Передаваемая жидкость	Наименование зажима
Голубой	Жидкость, собранная в резервуаре	Зажим заполнения
Желтый	Промывочный раствор	Зажим промывки
Красный	Промытые эритроциты	Зажим слива

Таблица 3–1 Маркированные цветом трубки и соответствующие им зажимы

Картридж для петли насоса содержит петлю насоса, которая устанавливается на крышку насоса для обработки и автоматически загружается, когда насос начинает вращение.

Три маркированные цветом трубки выходят из тройникового соединителя, прикрепленного к картриджу для петли насоса, и располагаются на направляющих, которые обеспечивают правильность пропускания трубки через соответствующий зажим. Трубка, ведущая от насоса к чаше центрифуги, проходит через датчик воздуха.

Трубка, ведущая от насоса, присоединяется к впускному порту чаши центрифуги. Трубка, ведущая от выпускного порта чаши центрифуги, присоединяется к пакету отходов вместимостью 10 литров (не присоединен предварительно).

Чаша центрифуги Латама для быстрой обработки

Чаша центрифуги Латама для быстрой обработки (см. рис. 3–32) специально предназначена для концентрации и сепарации компонентов крови и обеспечения высокой степени удаления отходов, собранных во время интра- и послеоперационной процедуры.



Рис. 3–32 Чаша центрифуги Латама (поперечное сечение)

Конический дизайн чаши Латама и двойная система датчика эритроцитов обеспечивают более тщательную сепарацию компонентов крови и быструю обработку высококачественной эритроцитарной массы.

Запатентованный механизм зажима чаши позволяет устанавливать чашу на подставке центрифуги одним легким нажатием.

Доступны четыре размера чаши центрифуги: 55 мл, 125 мл, 175 мл и 225 мл. Все чаши имеют одинаковые наружные габариты. Размер чаши определяется по цвету кольца на ободке.

Размер чаши	Цвет
55 мл	Белый
125 мл	Зеленый
175 мл	Красный
225 мл	Голубой

Таблица 3–2 Цветовое обозначение различных размеров чаши

Широкий выбор размеров чаш соответствует большому количеству различных задач по восстановлению крови, что позволяет выбирать средства, специально предназначенные для определенных направлений в хирургии и отдельных ситуаций.

Пакет отходов

Пакет отходов ХТРА (см. рис. 3–33) вместимостью 10 литров имеет скользящий зажим на впускном порту и спускной клапан на выпускном порту. Пакет подвешивается с помощью двух штырьков с правой стороны системы ХТРА и принимает жидкость, выливающуюся из чаши центрифуги во время фаз заполнения и промывки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы обеспечить соответствие «Общим требованиям к безопасности и эксплуатационным характеристикам электрического оборудования медицинского назначения» (EN 60601-1, правила по предотвращению нестабильности), объем жидких отходов в пакете не должен превышать 9 литров.

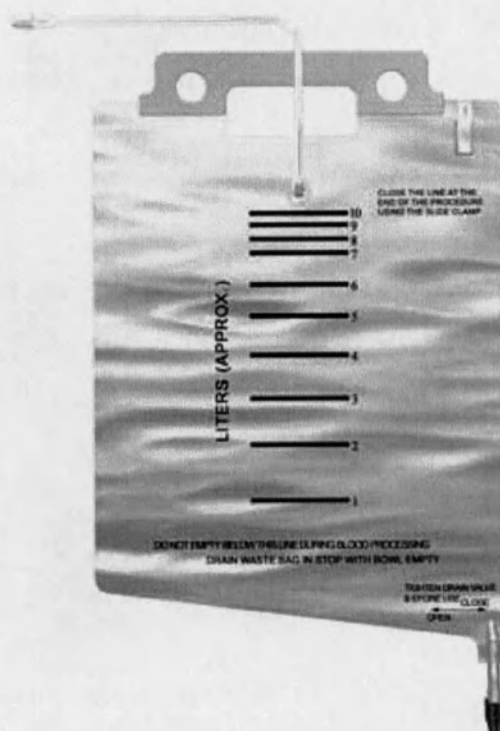


Рис. 3-33 Пакет отходов

Во время процесса обработки микропроцессор непрерывно подсчитывает объем жидкости, поступающей в пакет отходов. Когда пакет заполняется на 90 процентов (9000 мл), процесс обработки приостанавливается и подается звуковой и визуальный сигнал тревоги. На внешней стороне пакета нанесена шкала объема (приблизительная), которая позволяет оператору визуально наблюдать за объемом собранных отходов.

Во время процесса обработки спускной клапан на выпускном порту пакета отходов должен быть закрыт. Пакет можно опорожнить, открыв клапан и спустив отходы в ведро. Пакет отходов также можно снять и заменить другим. Дополнительные пакеты отходов можно приобрести у представителя компании.

На пакете отходов также имеется ручка, позволяющая легко переносить его до места утилизации или опорожнения в конце процедуры.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Зажим на впускном отверстии пакета отходов должен быть открыт во время обработки собранной крови.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не сливайте все содержимое пакета отходов до завершения процедуры. При необходимости в сливе содержимого пакета отходов в ходе выполнения процедуры оставьте около одного литра жидкости, чтобы не допустить образования вакуума внутри пакета во время цикла слива. Вакуум в пакете отходов может препятствовать полному опустошению чаши.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для замены пакета отходов необходимо ОСТАНОВИТЬ устройство (насос и центрифугу) и полностью слить содержимое чаши. Это указание не применяется при замене пакета отходов на вентилируемый пакет.

Основной пакет эритроцитов

Основной пакет эритроцитов вместимостью 1 литр (см. рис. 3–33) входит в каждый комплект чаши ХТРА. Дополнительные пакеты можно приобрести отдельно.

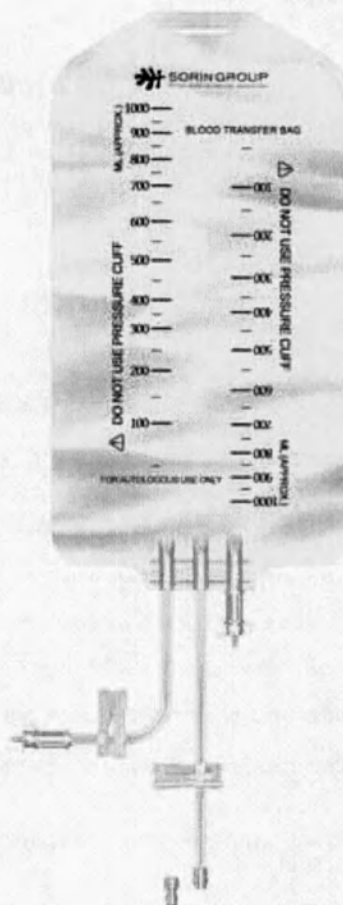


Рис. 3–34 Пакет эритроцитов

Каждый пакет имеет три порта: два защищенных от несанкционированных манипуляций и один с соединителем Люэра. Соединитель Люэра предварительно прикреплен к красной трубке из связки. Другой порт может использоваться для присоединения дополнительного пакета эритроцитов, если необходимо выполнить реинфузию в то время, когда основной пакет эритроцитов присоединен к контуру аутогемотрансфузии ХТРА. Третий порт может при необходимости использоваться для присоединения еще одного дополнительного пакета эритроцитов или взятия образцов для проверки качества, если возникает такая необходимость.

Если реинфузию восстановленных эритроцитов необходимо выполнить из дополнительного пакета эритроцитов, для осуществления этой процедуры следует использовать стандартный Y-образный набор для переливания крови с остроконечным коннектором и соответствующей отстойной камерой. На магистрали реинфузии настоятельно рекомендуется использовать фильтр для удаления микроагрегатов (20—40 микрон). Эти два элемента не входят в комплект чаши ХТРА.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запрещено выполнять реинфузию крови пациента из основного пакета эритроцитов, если он подсоединен к контуру аутогемотрансфузии ХТРА. Реинфузия из основного реинфузионного пакета, подсоединенного к этому контуру, может привести к воздушной эмболии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание осложнений, связанных с инфузией твердых частиц, **НАСТОЯТЕЛЬНО РЕКОМЕНДУЕТСЯ** устанавливать в системе реинфузии пациента линейный фильтр для удаления микроагрегатов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы снизить риск возникновения воздушной эмболии, устраните весь воздух из основного реинфузионного пакета перед его подготовкой к проведению процедуры.

Комплект для процедур

Комплект для процедур является эквивалентом кардиологическому комплекту для сбора и комплекту чаши (см. рис. 3–35). Комплект для процедур содержит все необходимые для сбора и обработки крови компоненты, которые приведены ниже.

- Комплект для сбора в КАРДИОЛОГИЧЕСКОЙ конфигурации (с ВЕРХНИМ или НИЖНИМ отверстием):
 - о резервуар для сбора крови (с ВЕРХНИМ или НИЖНИМ отверстием);
 - о магистраль всасывания;
 - о магистраль вакуумного насоса.
- Комплект чаши (55 мл, 125 мл, 175 мл или 225 мл).

Комплект для процедур ХТРА доступен в восьми конфигурациях, которые приведены ниже.

- Комплект для процедур с резервуаром с ВЕРХНИМ отверстием и чашей вместимостью 55 мл.
- Комплект для процедур с резервуаром с ВЕРХНИМ отверстием и чашей вместимостью 125 мл.
- Комплект для процедур с резервуаром с ВЕРХНИМ отверстием и чашей вместимостью 175 мл.
- Комплект для процедур с резервуаром с ВЕРХНИМ отверстием и чашей вместимостью 225 мл.
- Комплект для процедур с резервуаром с НИЖНИМ отверстием и чашей вместимостью 55 мл.
- Комплект для процедур с резервуаром с НИЖНИМ отверстием и чашей вместимостью 125 мл.
- Комплект для процедур с резервуаром с НИЖНИМ отверстием и чашей вместимостью 175 мл.
- Комплект для процедур с резервуаром с НИЖНИМ отверстием и чашей вместимостью 225 мл.

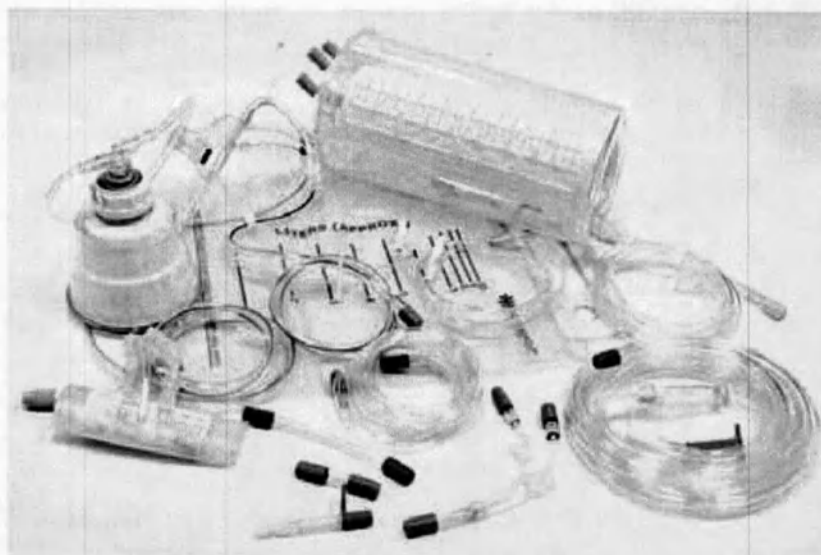


Рис. 3–35 Комплект для процедур

Выбор одноразовых компонентов

Одноразовые компоненты, изготавливаемые компанией Sorin Group, распределены по следующим категориям.

Комплекты для процедур

Серии комплектов для процедур ХТРА были специально разработаны для использования в ситуациях, когда интраоперационно ожидается значительная потеря крови. В случае массивной кровопотери оператор имеет все необходимые для сбора крови компоненты в одном комплекте. Благодаря наличию такого комплекта возможности оператора значительно расширяются, так как в зависимости от потребностей он может одновременно или по отдельности воспользоваться резервуаром для сбора крови, комплектом чаши и дополнительными магистралями, упакованными в индивидуальной упаковке в один контейнер.

Комплекты для сбора

Комплекты для сбора используются для антикоагуляции, фильтрации и асептического хранения крови, собранной во время операции, обычно в тех случаях, когда операторы предпочитают отложить подключение комплекта чаши ХТРА до того момента, когда будет достигнут достаточный объем аспирированной крови. В случае применения этих комплектов также возможна последующая утилизация комплекта чаши в любой момент операции согласно клиническим и экономическим соображениям, что позволяет сократить стоимость процедуры, если собран незначительный объем крови и использование комплекта чаши не оправдано.

Комплекты чаши

Серии комплектов чаши были специально разработаны для обработки крови, собранной во время интра- или послеоперационных фаз, или для разделения цельной крови на составляющие в ходе предоперационных процедур секвестрации.

Дополнительные принадлежности

Компания Sorin Group Italia предоставляет широкий выбор отдельных одноразовых компонентов системы аутогемотрансфузии и дополнительных принадлежностей для удовлетворения особых требований операторов, сталкивающихся с различными хирургическими ситуациями. Эти компоненты легко интегрируются в систему, позволяя с минимальными затратами приспосабливаться к каждой хирургической ситуации.

Выбор чаши

Компания Sorin Group предлагает широкий выбор размеров чаш, обеспечивая несравнимую свободу действий во всех ситуациях. Все чаши были специально разработаны для быстрой и легкой установки на оборудовании.

X/55 (БЕЛОГО ЦВЕТА) для использования при неинтенсивном/медленном кровотечении

- Ортопедическая хирургия, также послеоперационные процедуры (например, на коленных суставах)
- Оперативная вертебрология
- Детская хирургия
- Предоперационная сепарация

X/125 (ЗЕЛЕНОГО ЦВЕТА) для использования при кровотечении средней/низкой интенсивности

- Ортопедическая хирургия, также послеоперационные процедуры (например, на коленных суставах)
- Оперативное акушерство
- Малая кардиохирургия: на работающем сердце, мини-шунтирование, сепарация аспирированной крови
- Предоперационная сепарация

X/175 (КРАСНОГО ЦВЕТА) для использования при кровотечении высокой/средней интенсивности

- Сосудистая хирургия
- Ортопедическая хирургия (ревизионное вмешательство), травмы
- Кардиохирургия

X/225 (СИНЕГО ЦВЕТА) при значительных кровотечениях

- Кардиохирургия
- Аневризмы брюшной аорты, неотложная помощь, травмы
- Трансплантация органов

Руководство по оформлению заказов

Система ХТРА используется совместно со стерильными одноразовыми приспособлениями для сбора, промывки и последующей реинфузии крови пациенту. Широкий выбор одноразовых компонентов предоставляет возможности для оптимального использования аппарата в различных целях в ходе хирургических операций.

Ниже приведен список комплектов одноразовых принадлежностей, которые следует использовать с системой ХТРА.

Каталожный №	Назначение изделия	Описание изделия
04250	Комплект чаши X/55	Комплект чаши ХТРА с чашей вместимостью 55 мл
04251	Комплект чаши X/125	Комплект чаши ХТРА с чашей вместимостью 125 мл

Таблица 3–3

Каталожный №	Назначение изделия	Описание изделия
04252	Комплект чаши X/175	Комплект чаши ХТРА с чашей вместимостью 175 мл
04253	Комплект чаши X/225	Комплект чаши ХТРА с чашей вместимостью 225 мл
04254	Комплект для процедур TX/55	Комплект для процедур ХТРА с чашей вместимостью 55 мл и резервуаром с верхним выпускным отверстием
04255	Комплект для процедур TX/125	Комплект для процедур ХТРА с чашей вместимостью 125 мл и резервуаром с верхним выпускным отверстием
04256	Комплект для процедур TX/175	Комплект для процедур ХТРА с чашей вместимостью 175 мл и резервуаром с верхним выпускным отверстием
04257	Комплект для процедур TX/225	Комплект для процедур ХТРА с чашей вместимостью 225 мл и резервуаром с верхним выпускным отверстием
04261	Комплект для процедур BX/55	Комплект для процедур ХТРА с чашей вместимостью 55 мл и резервуаром с нижним выпускным отверстием
04262	Комплект для процедур BX/125	Комплект для процедур ХТРА с чашей вместимостью 125 мл и резервуаром с нижним выпускным отверстием
04263	Комплект для процедур BX/175	Комплект для процедур ХТРА с чашей вместимостью 175 мл и резервуаром с нижним выпускным отверстием
04264	Комплект для процедур BX/225	Комплект для процедур ХТРА с чашей вместимостью 225 мл и резервуаром с нижним выпускным отверстием

Таблица 3–3

Каталожный №	Назначение изделия	Комплектация	Описание изделия
04258	Резервуар для сбора крови XRES T	Резервуар для сбора крови ХТРА с фильтром 40 мкм и ВЕРХНИМ выпускным отверстием	Прочный контейнер, оснащенный встроенным фильтром, предназначенный для сбора крови, восстановленной из операционного поля, и удаления из нее агрегатов диаметром более 40 мкм. В модели с ВЕРХНИМ выпускным отверстием выпускной порт находится на крышке устройства.
04259	Резервуар для сбора крови XRES B	Резервуар для сбора крови ХТРА с фильтром 40 мкм и НИЖНИМ выпускным отверстием	Прочный контейнер, оснащенный встроенным фильтром, предназначенный для сбора крови, восстановленной из операционного поля, и удаления из нее агрегатов диаметром более 40 мкм. В модели с НИЖНИМ выпускным отверстием выпускной порт находится на днище устройства.
04260	Комплект для сбора TX	Комплект для сбора ХТРА с резервуаром с ВЕРХНИМ выпускным отверстием и без кардиологического набора	Резервуар для сбора крови с ВЕРХНИМ выпускным отверстием укомплектован дополнительными магистралями для восстановления крови из операционного поля. Магистраль всасывания позволяет передавать кровь, аспирированную из операционного поля, в резервуар, одновременно препятствуя ее свертыванию. Магистраль вакуумного насоса позволяет соединить резервуар с источником вакуума.

Таблица 3–4

Каталожный №	Назначение изделия	Комплектация	Описание изделия
04265	Комплект для сбора ВХ	Комплект для сбора ХТРА с резервуаром с НИЖНИМ выпускным отверстием и без кардиологического набора	Резервуар для сбора крови с НИЖНИМ выпускным отверстием укомплектован дополнительными магистралями для восстановления крови из операционного поля. Магистраль всасывания позволяет передавать кровь, аспирированную из операционного поля, в резервуар, одновременно препятствуя ее свертыванию. Магистраль вакуумного насоса позволяет соединить резервуар с источником вакуума.
04266	Комплект для сбора ТХ, кардиологический	Комплект для сбора ХТРА с резервуаром с ВЕРХНИМ выпускным отверстием и с кардиологическим набором	Включает те же компоненты, что и комплект для сбора с ВЕРХНИМ выпускным отверстием, а также набор дополнительных принадлежностей для подключения к оксигенатору или контуру ЕСС (кардиологический набор) В кардиологический набор включены: • Y-образный адаптер; • трубка адаптера диаметром 1/4 дюйма; • выносная магистраль оксигенатора; • адаптер с насадкой Люэра.
04267	Комплект для сбора ВХ, кардиологический	Комплект для сбора ХТРА с резервуаром с НИЖНИМ выпускным отверстием и с кардиологическим набором	Включает те же компоненты, что и комплект для сбора с НИЖНИМ выпускным отверстием, а также набор дополнительных принадлежностей для подключения к оксигенатору или контуру ЕСС (кардиологический набор) В кардиологический набор включены: • Y-образный адаптер; • трубка адаптера диаметром 1/4 дюйма; • выносная магистраль оксигенатора; • адаптер с насадкой Люэра.

Таблица 3–4

Раствор антикоагулянта

Раствор антикоагулянта подготавливается оператором перед началом процедуры. Раствор состоит из гепарина или цитрата и стерильного физиологического раствора (пригодного для инъекций или предназначенного для промывки клеток). Соотношение объемов гепарина и физиологического раствора зависит от указаний, приведенных в протоколе медицинского учреждения. В большинстве случаев рекомендуется следующее соотношение: 30000 ME гепарина на один литр физиологического раствора.

Цитратную антикоагуляцию можно провести посредством использования предварительно смешанного раствора цитратного антикоагулянта с декстрозой ACD-A (Anticoagulant Citrate Dextrose Formula A) или раствора тринатриевого цитрата (3—4%).

Перед сбором крови резервуар должен заполниться раствором антикоагулянта в объеме приблизительно 200 мл. После начала сбора крови оператор должен постоянно следить за скоростью этого процесса и соответствующим образом регулировать расход раствора антикоагулянта.

- Если при приготовлении антикоагулянта на основе гепарина использовались рекомендованные пропорции (30000 ME гепарина на литр физиологического раствора), его расход должен быть таковым, чтобы на одну часть антикоагулянта приходились семь

частей собранной жидкости (соотношение 1:7). Компания Sorin Group Italia рекомендует начинать с минимального расхода (100 капель в минуту) и соответствующим образом его регулировать.

- Если используется цитратный антикоагулянт, соотношение объемов антикоагулянта и крови должно составлять 1:5—1:10¹. Компания Sorin Group Italia рекомендует начинать с минимального расхода (1 капля в секунду) и соответствующим образом его регулировать.
- В случае сильного кровотечения соответственно увеличьте расход.

Во время процесса восстановления крови, особенно в случае работы в автоматическом режиме, оператор должен внимательно следить за соотношением объемов антикоагулянта и крови. Поток антикоагулянта, проходящего в резервуар, регулируется вручную с помощью роликового зажима на магистрали антикоагулянта. Расход антикоагулянта должен корректироваться в зависимости от скорости сбора крови из операционного поля. Если скорость сбора меняется без соответствующей регуляции расхода раствора антикоагулянта, соотношение антикоагулянт/кровь может стать слишком малым или большим. Недостаточное количество антикоагулянта может привести к свертыванию крови в резервуаре.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При чрезмерном объеме гепарина в резервуаре для сбора крови вследствие неправильного соотношения собранная кровь может содержать остаточное количество гепарина.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае снижения уровней антитромбина III в плазме пациента при применении гепариновой антикоагуляции обратитесь к врачу для назначения альтернативного антикоагулянта.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед сбором крови заполните резервуар раствором антикоагулянта в объеме приблизительно 200 мл.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если в резервуаре для сбора крови содержится недостаточное количество антикоагулянта, собранная кровь может свернуться в резервуаре вследствие неправильного соотношения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Совместное применение раствора Рингера и цитратного антикоагулянта не рекомендуется, так как одновременное использование несовместимых жидкостей для внутривенного вливания может привести к свертыванию крови в системе.

Промывочный раствор

В качестве промывочного раствора компания Sorin Group Italia рекомендует использовать стерильный физиологический раствор (пригодный для инъекций или предназначенный для промывки клеток). Доступные объемы: один, два, три и пять литров. Пакеты для промывочного раствора большей вместимости позволяют осуществлять обработку большого количества крови без необходимости приостанавливать процесс для их замены.

¹ American Association of Blood Banks. *Guidelines for Blood Recovery and Reinfusion in Surgery and Trauma*. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 1997:19—22.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В качестве промывочного раствора обычно используется стерильный 0,9%-й физиологический раствор, Фармакопея США (пригодный для инъекций или одобренный для обработки клеток). К использованию допускаются другие растворы, предназначенные для внутривенного введения, которые утверждены Управлением США по контролю за продуктами и лекарствами (FDA) и имеют соответствующую документацию, подтверждающую безопасность активного вещества.ⁱ

ⁱ American Association of Blood Banks. *Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration*. 3rd Edition. Bethesda, MD. 2007 Reference Standard 5.4.4 (Addition of Drugs and Solutions)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание нарушения антикоагуляции во время использования цитратных антикоагулянтов не используйте промывочные растворы, содержащие кальций. В качестве промывочного раствора к использованию допускается только стерильный 0,9%-й физиологический раствор (пригодный для инъекций или одобренный для обработки клеток).

Дополнительные принадлежности и устройства

С системой XTRA могут использоваться дополнительные принадлежности и устройства, указанные в таблице внизу.

Код	Описание
60799	Запасной комплект чернил для принтера и бумаги
51903	Карты памяти USB от компании Sorin Group Italia
04272	Держатель резервуара для сбора крови XRES
04268	Пакет для реинфузии крови BRB1 X, 1 литр
04269	Пакет отходов X

Таблица 3–5 Дополнительные принадлежности и устройства для системы XTRA

Кабели

Для устройств XTRA и XVAS компания Sorin Group Italia предоставляет следующие кабели:

Код	Описание
38774	Последовательный кабель XTRA–XVAS, 0,5 м
41565	Кабель питания XTRA–XVAS, 0,5 м
41531	Кабель питания (стандарт ЕС), 4 м
41529	Кабель питания (стандарт США), 4 м
41560	Кабель питания (стандарт Великобритании), 4 м
41559	Кабель питания (стандарт Италии), 4 м

Таблица 3–6 Дополнительные принадлежности и устройства для системы XTRA

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование принадлежностей и кабелей от другого производителя (не от компании Sorin Group Italia) может привести к увеличению интенсивности электромагнитного излучения или снижению устойчивости к нему устройств XTRA и XVAS.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Принадлежности и кабели производства компании Sorin Group Italia предназначены для использования исключительно с устройствами ХТРА и ХВАС. Их использование с другим оборудованием или другой системой может привести к увеличению интенсивности электромагнитного излучения или снижению устойчивости к нему оборудования либо системы.

Раздел 4: Установка одноразовых компонентов

В данном разделе приведено пошаговое описание процедур по установке одноразовых компонентов.

Подробные инструкции по эксплуатации относительно установки одноразовых компонентов приведены ниже. Перед началом работы важно внимательно ознакомиться с приведенной ниже информацией.

Прежде чем приступить к установке, рекомендуется записать в соответствующий регистрационный журнал, оговоренный протоколом медицинского учреждения, номера партий всех стерильных одноразовых устройств, которые будут использоваться во время процедуры.

На ярьке изделия имеются снимающиеся наклейки, которые служат для записи номера изделия, номера партии и срока годности.

Установка для сбора в режиме ожидания

Иногда сложно спрогнозировать, достаточно ли крови будет восстановлено для эффективного проведения аутогенной трансфузии. Поэтому при установке для XTRA режима ожидания некоторые операторы предпочитают отложить подключение комплекта чаши XTRA до момента, когда будет аспирировано достаточное количество крови.

Пока не будет установлен комплект чаши XTRA, все колпачки и замки Люэра должны оставаться герметичными, а замки — закрытыми.

Перед началом аспирации крови заполните фильтр резервуара 200 мл раствора антикоагулянта, присоедините магистраль всасывания и магистраль вакуумного насоса к соответствующим коннекторам на крышке резервуара.

Когда будет принято решение приступить к обработке крови, комплект чаши может быть быстро установлен и подключен к резервуару через выпускное отверстие, закрытое голубым колпачком.

Необходимые материалы

- Резервуар для сбора крови
- Раствор антикоагулянта
- Магистраль всасывания (также всасывающая канюля и источник вакуума)
- Магистраль вакуумного насоса

Настройка программы сепарации цельной крови

Чтобы ознакомиться с инструкциями по использованию программы для получения обедненной тромбоцитами плазмы (PPP) или обогащенной тромбоцитами плазмы (PRP), см. Раздел 10: Предоперационная сепарация (PPP и PRP).

Настройка интраоперационного восстановления и реинфузии эритроцитов

Требования по электропитанию

Любые одноразовые компоненты ХТРА можно установить хотя бы частично до включения аппарата. Однако следует учитывать, что питание требуется для выполнения следующих действий:

- Загрузка петли насоса в ротор насоса. ХТРА необходимо включить, чтобы коснуться кнопки «Загрузить насос» на экране настройки.
- Включите источник вакуума и установите требуемый уровень (если система ХVAC подключена к ХТРА).

В любом случае целесообразно включить аппарат до или во время установки одноразовых компонентов, чтобы убедиться в том, что он будет работать исправно, когда будет необходимо начинать обработку крови.

Необходимые материалы

- Резервуар для сбора крови
- Комплект чаши ХТРА
- Раствор антикоагулянта
- Магистраль всасывания (также всасывающая канюля и источник вакуума)
- Промывочный раствор — стерильный 0,9%-й физиологический раствор (пригодный для инъекций или одобренный для обработки клеток)
- Пакет отходов (в случае неиспользования замена не требуется)
- Фильтр для удаления микроагрегатов (опция; настоятельно рекомендуется к использованию)
- Дополнительный пакет эритроцитов (опция; доступен по заказу)

В данном разделе приведено пошаговое описание процедур по установке одноразовых компонентов. Соблюдение конфигураций гарантирует стабильность ХТРА при нормальных условиях эксплуатации.

Пошаговые инструкции по установке одноразовых компонентов

Шаг 1. Установка резервуара для сбора крови

Для установки резервуара для сбора крови вставьте его в держатель на задней панели устройства или воспользуйтесь отдельным дополнительным держателем, который крепится к стойке для вливания рядом с операционным полем.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При установке одноразовых компонентов соблюдайте правила асептики.

1. Поверните, откройте держатель резервуара и поднимите его на нужную высоту (см. рис. 4–1).



Рис. 4–1 Поднятие держателя резервуара

2. Извлеките резервуар для сбора крови из упаковки.
3. Оставьте блокирующий зажим на держателе резервуара открытым, продвиньте край крышки резервуара в выемку держателя и надавите на резервуар, чтобы установить его в нужное положение. Освободите блокирующий зажим (см. рис. 4–2).



Рис. 4–2 Размещение резервуара для сбора крови в держателе

Примечание. Резервуар для сбора крови можно также установить на стойке для вливания. Однако для установки требуется использование специального дополнительного держателя.

4. Затяните все колпачки и замки Люэра на крышке резервуара. Если используется резервуар для сбора крови с нижним отверстием, закройте зажим на нижнем выпускном отверстии.
5. Установите тройниковый адаптер (Y-образный адаптер) для использования в кардиохирургии (если адаптер не используется, следующие шаги можно пропустить).

Если резервуар для сбора крови используется при кардиохирургическом вмешательстве или существует необходимость в подключении второго резервуара, подключите Y-образный адаптер из кардиологического набора (см. «Магистраль вакуумного насоса» на стр. 3–21) к выпускному отверстию резервуара:

- i. расположенному на крышке резервуара для сбора крови, с обозначением ПРОМЫВКА и голубым колпачком (при использовании резервуара для сбора крови с верхним отверстием);
 - ii. расположенному на дне резервуара (при использовании резервуара для сбора крови с нижним отверстием).
6. Закройте зажимы на отводах Y-образного адаптера для последующих подключений. Отвод с охватываемым портом используется для соединения резервуара с комплектом чаши ХТРА, второй отвод — для соединения с выносной магистралью оксигенатора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед использованием убедитесь, что резервуар для сбора крови полностью вставлен в углубление держателя. В случае неправильной установки резервуар может выпасть при случайном толчке держателя.

Шаг 2. Подключение магистрали всасывания

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При установке одноразовых компонентов соблюдайте правила асептики.

1. Поднимите стойку для вливания на максимальную высоту.

2. Подготовьте пакет или флакон с раствором антикоагулянта, смешав 30000 международных единиц гепарина в литре стерильного (пригодного для инъекций) физиологического раствора.

Примечание. В качестве альтернативы раствору гепарина могут использоваться комбинированные растворы ACD-A или CPD.

3. Извлеките двухпросветную магистраль всасывания из упаковки и осторожно откройте внешнюю обертку.
4. Протяните внутренний стерильный комплект в упаковке к стерильному полю.
5. В стерильном поле снимите с комплекта упаковку, а также защитное покрытие и присоедините разъем ко всасывающей канюле.
6. Протяните другой конец (раздвоенный) магистрали всасывания из стерильного поля обратно к оператору системы аутогемотрансфузии ХТРА.
7. Закройте роликовый зажим на трубке с небольшим внутренним диаметром.
8. Снимите защитное покрытие с трубки большого диаметра магистрали всасывания.
9. Присоедините трубку к одному из впускных отверстий на крышке резервуара. Впускные отверстия имеют оранжевые колпачки.
10. Повесьте контейнер с раствором антикоагулянта на один из держателей стойки для вливания.

Примечание. См. Приложение D: Рекомендуемые конфигурации для пакета с жидкостью, чтобы ознакомиться с рекомендованными конфигурациями по подвешиванию максимального количества пакетов с жидкостью на стойках для вливания ХТРА. Соблюдение конфигураций гарантирует стабильность ХТРА при нормальных условиях эксплуатации.

11. Соблюдая правила асептики, проткните контейнер с раствором антикоагулянта (см. рис. 4–3).

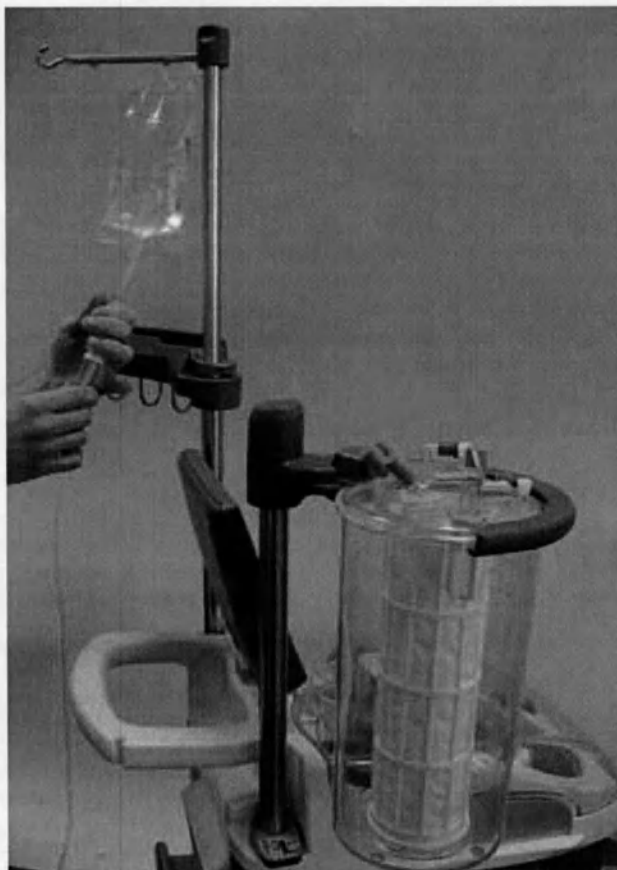


Рис. 4–3 Размещение резервуара для сбора крови в держателе

Шаг 3. Установка магистрали вакуумного насоса

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При установке одноразовых компонентов соблюдайте правила асептики.

1. Подключите один конец магистрали вакуумного насоса к системе ХВАС (или другому источнику вакуума), а другой — к вакуумному порту (с желтым колпачком) на крышке резервуара (см. рис. 4–4).

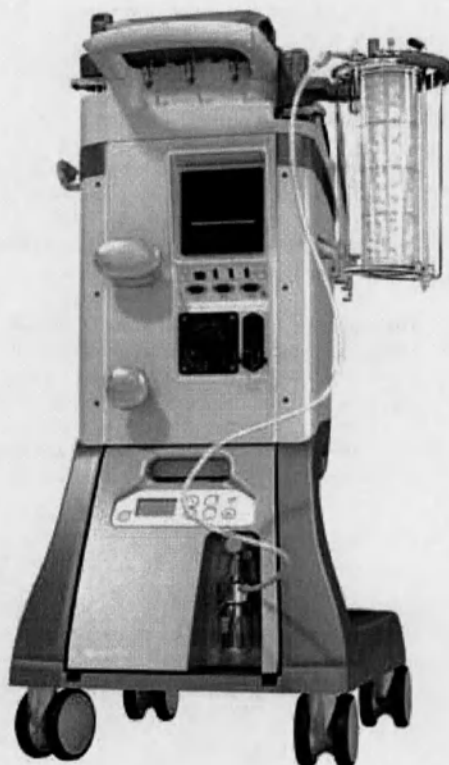


Рис. 4–4 Размещение резервуара для сбора крови в держателе

При необходимости начать аспирацию крови из операционного поля, выполните следующие действия:

2. Убедитесь, что выключатель питания на задней панели ХВАС находится в положении ON (ВКЛ.).
3. Включите ХТРА.

Примечание. В экстренных случаях, пока загружается операционная система ХТРА, можно запустить аспирацию и регулировать ее уровень непосредственно с панели ХВАС (для получения подробной информации см. *Раздел 13: Вакуумный модуль*).

Когда устройство готово к работе, управление модулем ХВАС осуществляется с экрана ХТРА.

4. Поддерживайте вакуум на уровне не более 150 мм рт. ст. (20 кПа) (в абсолютном значении) в соответствии с нормативами Американской ассоциации банков крови (AABB).
5. Убедитесь, что защитное покрытие на конце магистрали всасывания в стерильном поле снято, а аспирационный наконечник беспрепятственно выходит наружу (не заблокирован).

6. Включив систему ХВАС, откройте роликовый зажим на трубке с небольшим внутренним диаметром и впустите 200 мл раствора антикоагулянта в резервуар для сбора крови. Этот объем обеспечивает надлежащее увлажнение поверхностей, контактирующих с кровью. Закройте роликовый зажим, если выполнение обработки откладывается на некоторое время.

Шаг 4. Установка комплекта чаши

Чтобы установить комплект чаши, выполните приведенные ниже действия.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При установке одноразовых компонентов соблюдайте правила асептики.

1. Проверьте лоток комплекта чаши ХТРА на предмет возможного повреждения.
2. Повесьте лоток за две ручки, расположенные на верхней правой панели аппарата, и откройте его.
3. Откройте крышку центрифуги (см. рис. 4–5).



1 Крышка центрифуги 3 Крышка зажима
2 Рычаг центрифуги

Рис. 4–5 Верхняя панель аппарата

4. Поверните и откройте рычаг центрифуги (см. рис. 4–5).
5. Разблокируйте и откройте крышку зажима (см. рис. 4–5).
6. Извлеките из лотка чашу/трубки.
7. Достаньте защитную вставку из верхней части чаши.
8. Опустите чашу на вращающийся стол.
9. Протолкните чашу вниз (см. «А» на Рис. 4–6) и закройте рычаг центрифуги.

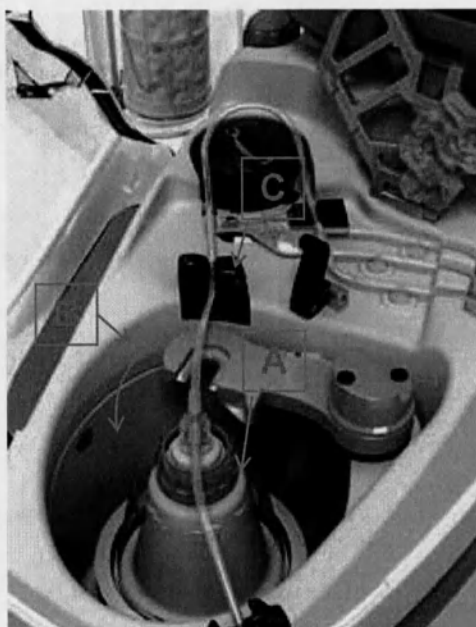


Рис. 4-6 Установка чаши центрифуги

10. Закройте рычаг центрифуги, повернув его вперед (см. «В» на Рис. 4-6).
11. Вручную поверните чашу и убедитесь, что она отцентрирована: смотрите сверху на «плечо» чаши (см. рис. 4-7). Если чаша не вращается должным образом вокруг своей перпендикулярной оси, снимите чашу и повторите процедуру установки.



Рис. 4-7 Установка чаши для предотвращения вибрации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не пытайтесь использовать аппарат, если чаша установлена неправильно. Незамедлительно остановите работу системы, если вращение чаши сопровождается чрезмерным шумом.

12. Расположите трубки на одной линии таким образом, чтобы картридж для петли насоса защелкнулся в пазе, а направляющие были надлежащим образом расположены в точке крепления (см. изображение слева, рис. 4-8). Убедитесь, что трубки с цветовым кодированием проходят через соответствующие зажимы и не спутаны.



Рис. 4–8 Установка картриджа для петли насоса (слева);
фиксирование крышки зажима (справа)

Примечание. Не нажимайте на петлю насоса, чтобы вставить ее в ротор: она загрузится автоматически при нажатии кнопки ЗАГРУЗИТЬ НАСОС.

13. Убедитесь, что трубки правильно зафиксированы в датчике воздуха (см. «С» на Рис. 4–6).
14. Закройте и защелкните крышку зажима (см. изображение справа, Рис. 4–8).
15. Убедитесь, что магистраль отходов надлежащим образом установлена в индикаторе прозрачности отходов.
16. Закройте крышку центрифуги.
17. Подсоедините магистраль заполнения (голубая) к выпускному отверстию резервуара с голубым колпачком:
 - i. расположенному на крышке резервуара, с обозначением ПРОМЫВКА (при использовании резервуара для сбора крови с верхним отверстием (см. рис. 4–9));
 - ii. расположенному на дне резервуара (при использовании резервуара для сбора крови с нижним отверстием). В этом случае после подсоединения откройте скользящий зажим (см. рис. 4–10).



Рис. 4–9 Подсоединение комплекта чаши к верхнему отверстию резервуара
для сбора крови

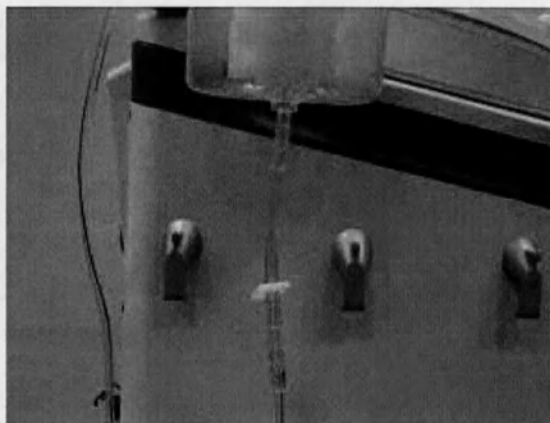


Рис. 4–10 Подсоединение комплекта чаши к нижнему отверстию резервуара для сбора крови

Шаг 5. Подсоединение магистралей промывки к контейнерам с физиологическим раствором

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При установке одноразовых компонентов соблюдайте правила асептики.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В качестве промывочного раствора обычно используется стерильный 0,9%-й физиологический раствор, Фармакопея США (пригодный для инъекций или одобренный для обработки клеток). К использованию допускаются другие растворы, предназначенные для внутривенного введения, которые утверждены Управлением США по контролю за продуктами и лекарствами (FDA) и имеют соответствующую документацию, подтверждающую безопасность активного вещества.¹

¹ American Association of Blood Banks. *Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration*. 3rd Edition. Bethesda, MD. 2007 Reference Standard 5.4.4 (Addition of Drugs and Solutions)

1. Извлеките пакет эритроцитов из лотка и повесьте его на верхний левый крючок стойки для вливания.
2. Подсоедините магистрали промывки (желтые) к промывочному раствору (см. рис. 4–11).
 - i. Закройте скользящий зажим одной из двух желтых магистралей промывки (в случае использования только одного пакета с физиологическим раствором).
 - ii. Повесьте пакеты с физиологическим раствором на нижние крючки стойки для вливания.
 - iii. Соблюдая правила асептики, вставьте остроконечный коннектор магистрали промывки в пакет с промывочным раствором.

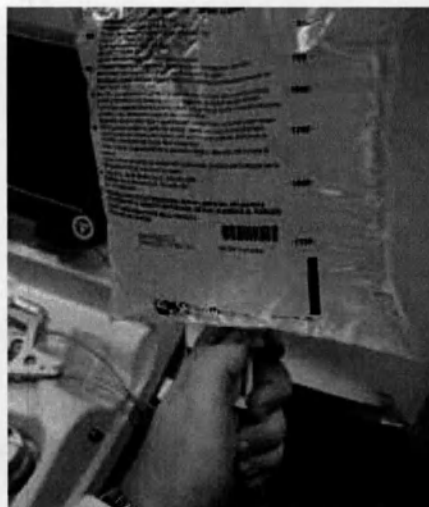


Рис. 4–11 Подсоединение магистралей промывки (желтые) к промывочному раствору

Примечание. См. Приложение D: Рекомендуемые конфигурации для пакета с жидкостью, чтобы ознакомиться с рекомендованными конфигурациями по подвешиванию максимального количества пакетов с жидкостью на стойках для вливания ХТРА. Соблюдение конфигураций гарантирует стабильность ХТРА при нормальных условиях эксплуатации.

Шаг 6. Подвешивание пакета отходов

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При установке одноразовых компонентов соблюдайте правила асептики.

1. Извлеките пакет отходов из лотка.
2. Повесьте пакет отходов на два нижних крючка на правой панели аппарата. Если необходимо выполнить секвестрацию плазмы, пропустите следующий шаг.
3. Подсоедините магистраль отходов к пакету отходов (см. рис. 4–12). Убедитесь, что соединение герметично.
4. Закройте дренажный порт пакета отходов. Убедитесь, что зажим на входной трубке пакета отходов ОТКРЫТ.

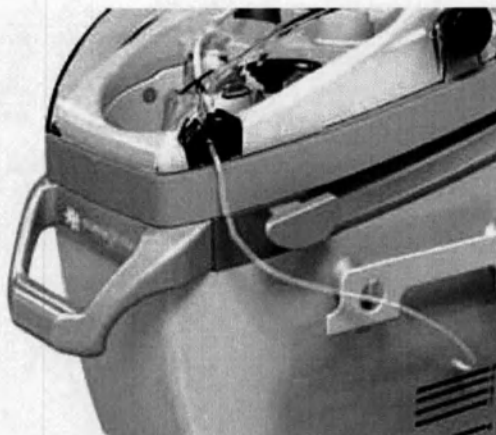


Рис. 4–12 Подсоединение пакета отходов

Установки других компонентов

В данном руководстве не приведены инструкции по установке всех компонентов, которые используются в разных ситуациях. Компания предлагает широкий ассортимент дополнительных принадлежностей и комплектов, изображения которых не приведены в данном разделе.

Сбор крови

После установки одноразовых компонентов можно применить вакуум и выполнить сбор крови. Зонд всасывания показан к применению вручную под наблюдением хирурга. Запрещается применять фиксированные соединения, например шунт аспирации, к пациенту.

Процедура снятия одноразовых компонентов

По завершении процедуры выполните приведенные далее действия, чтобы снять одноразовый комплект.

1. Убедитесь, что все магистрали пусты.
2. Отключите источник вакуума.
3. На экране «Конец процедуры» коснитесь кнопки выгрузки, чтобы автоматически выгрузить петлю насоса.
4. Откройте крышку центрифуги.
5. Отсоедините магистраль отходов от индикатора прозрачности отходов.
6. Разблокируйте и откройте крышку зажима.
7. Извлеките картридж для петли насоса из паза и индикатора гематокрита.
8. Поверните и откройте рычаг центрифуги.
9. Снимите чашу с подставки центрифуги.
10. Закройте зажим пакета отходов и снимите его с крючков на боковой стороне аппарата.

Примечание. Любая жидкость в пакете отходов должна быть утилизирована в соответствии с нормами, действующими на территории страны использования.

11. Поместите одноразовый комплект в соответствующий контейнер.
12. Отсоедините магистраль вакуума от источника вакуума.
13. Закройте все отверстия и закройте зажимы на всех магистралях, подсоединенных к резервуару сбора крови, чтобы изолировать его содержимое.
14. Оставьте открытым блокирующий зажим на держателе резервуара, выдвиньте резервуар из выемки в держателе.
15. Поместите резервуар в соответствующий контейнер.

Раздел 5: Обработка

Использование сенсорного экрана

Управление и настройка системы ХТРА осуществляется с помощью сенсорного экрана, расположенного в верхней части аппарата. Оператор взаимодействует с дисплеем с помощью различных экранов, касаясь его в тех местах, где отображаются кнопки и вкладки.

Действующие кнопки и вкладки выглядят на экране приподнятыми (см. рис. 5–1). Чтобы активировать кнопку, нажмите экран в пределах области с изображением кнопки и отпустите его (в данном руководстве такое действие называется «касанием»). На мгновение кнопка изменит изображение (будет казаться, что она утоплена), после чего будет выполнена связанная с ней функция.



Рис. 5–1 Пример действующей кнопки

Некоторые кнопки используются для переключения состояния функций или модулей: из активного в неактивное и наоборот. Активный переключатель выглядит как утопленная зеленая кнопка (см. рис. 5–2).



Рис. 5–2 Пример неактивного (слева) и активного (справа) переключателя

Недействующие кнопки выглядят серыми и плоскими (см. рис. 5–3). При нажатии на такую кнопку или вкладку ничего не произойдет.



Рис. 5–3 Пример недействующей кнопки

Примечание. Уровни потока, изображенные на следующих рисунках, не обязательно соответствуют заводским протоколам.

Структура экрана

На Рис. 5–4 изображен типичный экран обработки.

Примечание. При открытии какого-либо меню или окна справки текущий экран будет скрыт. Экран отобразится снова сразу после закрытия меню или справки. Экраны обработки остаются активными, а данные на них продолжают обновляться, даже когда они скрыты другими элементами интерфейса.



1 Область разделов 3 Область сообщений
2 Область состояния 4 Панель кнопок

Рис. 5–4 Структура стандартного экрана обработки при аутогемотрансфузии

1. Область разделов

Большую часть экрана занимает область разделов. В ней отображаются все разделы, применимые для текущего экрана. Рис. 5–4 представляет раздел обработки, а также «Резервуар», «Эритроциты», «Пакет отходов» и «Вакуум». Чтобы ознакомиться с подробным описанием каждого упомянутого раздела, см. «Разделы» на стр. 5–3.

2. Область состояния



Под областью сообщений находится область состояния, на которой отображается указанная ниже информация в порядке слева направо.

- В крайнем левом положении отображается предупреждающий значок в виде треугольника (▲), если было отключено какое-либо предупреждение или изменено состояние звуковых сигналов.
- Размер обнаруженной чаши (55 мл, 125 мл, 175 мл или 225 мл) в виде значка в форме чаши с указанием ее размера (125).
- Текущий протокол (Pstd, Popt, «Послеоп.», PPP, PRP1, PRP2 или пользовательский).
- Значки, указывающие на включенные функции автоматического управления: «Автозапуск» (▶) и/или «Продолжить» (▶).
- Значок, указывающий на выключенную функцию автоматического управления: (X).
- Кнопка последней чаши, которая отображается справа на панели кнопок: Last Bowl.
- Значок улучшенной промывки (▶), который отображается, если включена функция «Улучшенная промывка», а также идентификатор, указывающий на установленную продолжительность цикла: короткий цикл (2x) или длинный (4x).

- Если активирован экстренный режим и используется функция «Без промывки» или «Быстрый перенос», на панели состояния над названием включенной функции отображается значок (⚡).
- В крайнем правом положении отображается название текущего режима работы («Авто», «1 касание» или «Вручную»).

Чтобы ознакомиться с описанием функций «Автозапуск», «Продолжить» и «Улучшенная промывка», см. *Раздел 7: Функции автоматического выполнения процедур*.

3. Область сообщений

В верхней части экрана находится область сообщений, в которой отображаются информационные сообщения (включая предупреждения, тревоги, экранные инструкции) и кнопка справки. См. *Раздел 14: Поиск и устранение неполадок*, чтобы найти объяснения для предупреждений и тревог.

4. Панель кнопок

В нижней части экрана расположена панель кнопок. Большинство кнопок, которые могут отображаться на этой панели, появляются только при использовании определенных протоколов и выполнении конкретных фаз. Подробное описание протоколов см. в разделе «Заводские протоколы» на стр. 5–22.

Разделы

Основную часть экранов обработки занимают визуальные апплеты (до пяти), которые называются *разделами* (описание структуры стандартного экрана обработки при аутогемотрансфузии (ATS) см. в разделе «Структура экрана» на стр. 5–2). Каждый раздел содержит группу индикаторов состояния и элементов управления одним из компонентов системы.

Помимо раздела обработки, который всегда открыт и отображается в центре экрана, любой из разделов можно открывать и закрывать независимо от других. При закрытии раздела его содержание скрывается, а при открытии снова отображается пользователю. Если нажать строку заголовка закрытого раздела, раздел откроется; и наоборот: если нажать строку заголовка открытого раздела, раздел закроется. На Рис. 5–5 изображен открытый (слева) раздел «Резервуар» и закрытый (справа).

Выбрать состояние раздела в режиме пробуждения (открыть или закрыть) можно на экране «Режим конфигурации» (см. *Раздел 8: Конфигурация XTRA*).

Раздел «Резервуар»

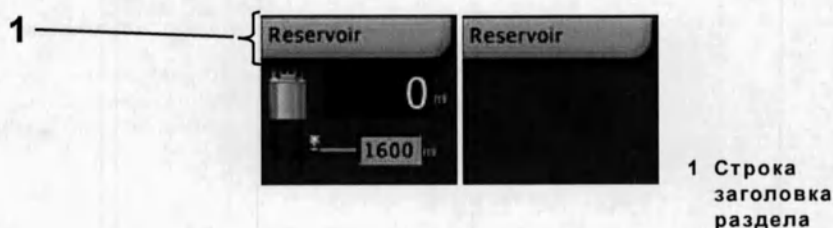


Рис. 5–5 Раздел «Резервуар» (открытый и закрытый)

Когда раздел «Резервуар» активен, он отображается в верхнем левом углу области разделов. В большом поле этого раздела указывается объем жидкости, что в данный момент содержится в резервуаре (в мл).

Если включена функция «Автозапуск», в разделе также отображается небольшое текстовое поле, где указывается объем жидкости при автозапуске (как показано на Рис. 5–5). Значение объема при автозапуске можно регулировать так же, как и все остальные параметры системы XTRA: коснитесь текстового поля, увеличьте или уменьшите объем с помощью клавиш со стрелками, после чего снова коснитесь текстового поля, чтобы сохранить новое значение (подробные инструкции о том, как изменять параметры с помощью интерфейса сенсорного экрана, см. в разделе «Изменение параметров» на стр. 5–5). Чтобы получить информацию о функции «Автозапуск», см. *Раздел 7: Функции автоматического выполнения процедур*.

Раздел «Резервуар» не отображается, если параметр «Тип резервуара» на вкладке с настройками установлен на значение «нет» (см. «Вкладка «Настройки»» на стр. 5–46).

Раздел «Вакуум»

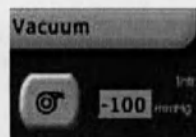


Рис. 5–6 Раздел «Вакуум»

Когда к системе подключен вакуумный модуль HVAC, в нижнем левом углу области разделов отображается раздел «Вакуум». Элементы управления, представленные в этом разделе, используются для управления функциями вакуумного модуля HVAC.

Чтобы ознакомиться с описанием модуля и инструкциями по эксплуатации вакуумной системы HVAC, см. *Раздел 13: Вакуумный модуль*.

Раздел «Эритроциты»



Рис. 5–7 Раздел «Эритроциты»

Раздел «Эритроциты» отображается всегда и располагается в верхнем правом углу области разделов. Он содержит два поля: в одном указывается общий объем (в мл) эритроцитов, перенесенных в соответствующий пакет во время текущей процедуры, а во втором отображается среднее значение гематокрита (в %) от этого объема. Поле со значением гематокрита в % не отображается при использовании протоколов предоперационной секвестрации (PPP и PRP), а также при использовании протоколов ATS, когда отключен индикатор гематокрита.

Раздел «Пакет отходов»



Рис. 5–8 Раздел «Пакет отходов»

Когда раздел «Пакет отходов» активен, он отображается в нижнем правом углу области разделов. В нем указывается объем жидкости, что содержится в данный момент в пакете отходов (в мл). Раздел «Пакет отходов» не отображается, когда обработка выполняется с использованием протокола PPP или PRP.

Раздел «PPP/PRP»



Рис. 5–9 Раздел «PPP/PRP»

Когда раздел «PPP/PRP» активен, он отображается в нижнем правом углу области разделов (при использовании протоколов PPP и PRP он заменяет собой раздел «Пакет отходов»). В зависимости от того, какой протокол используется, в разделе указывается общий объем продукта, перенесенного в пакеты PPP и/или PRP во время текущей процедуры.

Раздел обработки



Рис. 5–10 Раздел обработки

Раздел обработки расположен в центре области разделов. Он всегда отображается, и закрыть его нельзя. Содержание раздела обработки зависит от фазы текущего цикла. Все варианты экранов подробно описываются в разделе «Заводские протоколы» на стр. 5–22.

Изменение параметров

На некоторых экранах и в разделах, отображаемых на сенсорном экране системы XTRA, содержатся текстовые поля с изменяемыми параметрами. Например, к изменяемым относится значение объема при автозапуске, которое указывается в поле раздела «Резервуар», а также все параметры на вкладке «Протокол/режим».



Рис. 5–11 Текстовое поле без внесения изменений (слева) и при редактировании (справа)

Если текстовое поле содержит изменяемый параметр, то оно отображается немного утопленным и имеет голубой фон (см. рис. 5–11). Чтобы изменить значение параметра в таком поле, выполните следующие действия.

1. Коснитесь текстового поля. Текстовое поле будет выделено оранжевым, а справа от него отобразятся стрелки вверх и вниз (см. рис. 5–11).
2. Касайтесь стрелок вверх и вниз, чтобы соответственно увеличить или уменьшить значение параметра.
3. Когда отобразится нужное значение, снова коснитесь текстового поля (или подождите 30 секунд). Кнопки вверх и вниз исчезнут, а цвет текстового поля изменится на исходный. Теперь для параметра установлено новое значение.

Примечание. Для каждого параметра имеется максимальное и минимальное значение, и устанавливать значение можно исключительно в пределах допустимого диапазона.

Выполнение процедуры с помощью системы XTRA

В данном разделе описывается выполнение процедуры с помощью системы XTRA с задействованием интраоперационных и послеоперационных протоколов (Pstd, Popt и «Послеоп.»). Чтобы получить инструкции о том, как выполнять процедуру с протоколами PPP/PRP, см. *Раздел 10: Предоперационная секвестрация (PPP и PRP)*.

На рисунках в данном разделе изображены экраны интерфейса в том порядке, в котором они отображаются во время выполнения обработки в автоматическом режиме работы. Чтобы ознакомиться с подробным описанием каждого экрана, см. раздел «Сенсорный экран — интерфейс пользователя» на стр. 5–36.

Предварительные операции

Включение системы XTRA

Чтобы включить систему XTRA, установите выключатель на задней панели аппарата в положение «ВКЛ.». Сразу после включения аппарата запускается охлаждающий вентилятор, загорается светоиндикатор центрифуги, а на сенсорном экране, пока загружается программное обеспечение, отображается логотип XTRA.



1 Выключатель питания
2 Разъем электропитания

Рис. 5–12 Задняя панель системы XTRA

Примечание. ВКЛ. — положение «I»;
ВЫКЛ. — положение «O».

Самотестирование при включении

После включения система XTRA выполняет несколько внутренних тестов, и чтобы начать работу с аппаратом, необходимо дождаться их завершения. Во время выполнения тестов на сенсорном экране отображается сообщение «Выполняется самотестирование. Подождите.».

Заполнение резервуара для сбора крови

- Прежде чем начать аспирацию крови, залейте в резервуар для сбора крови 200 мл раствора антикоагулянта. (См. *Раздел 4: Установка одноразовых компонентов.*)
- Заполните набор для переливания крови, если такой используется (см. раздел «Реинфузия» на стр. 6–8).

Сбор и антикоагуляция крови

Во время сбора крови важно следить за скоростью, с которой жидкость подается в резервуар. Оператору необходимо отрегулировать поток раствора антикоагулянта так, чтобы в крови он всегда поддерживался в надлежащих пропорциях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При чрезмерном объеме гепарина в резервуаре для сбора крови вследствие неправильного соотношения собранная кровь может содержать остаточное количество гепарина.

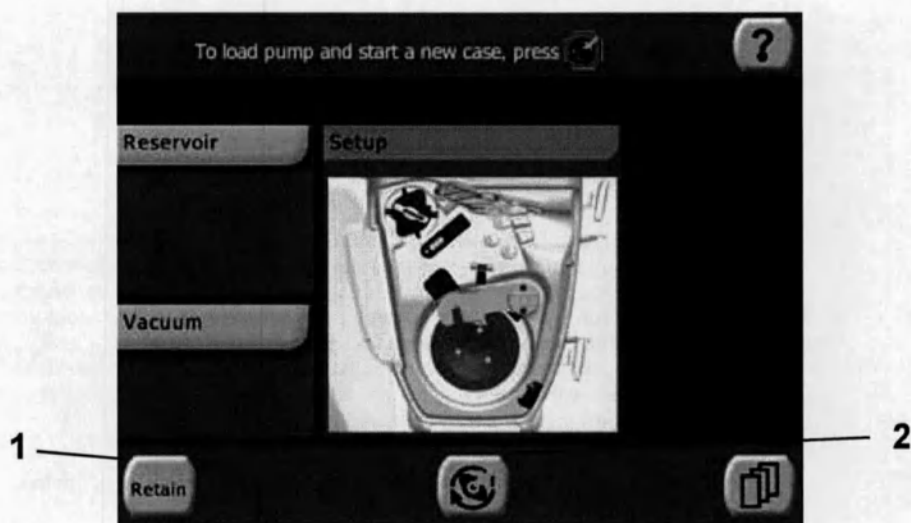
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Несоблюдение надлежащей антикоагуляции во время сбора крови может привести к чрезмерному свертыванию и возможной закупорке резервуара для сбора или чаши центрифуги.

Загрузка сегмента насоса для новой процедуры

Для осуществления описанных ниже действий сначала необходимо выполнить инструкции из следующих разделов: *Раздел 4: Установка одноразовых компонентов* и «Включение системы XTRA» на стр. 5–6.

На сенсорном экране должен отображаться экран настройки (см. рис. 5–13).



1 Кнопка «Восстановить» 2 Кнопка загрузки

Рис. 5–13 Экран настройки

Подробное описание экрана настройки см. в разделе «Экран настройки» на стр. 5–37.

1.  Коснитесь кнопки загрузки, чтобы выполнить автозагрузку трубок петли насоса.

Во время процедуры автозагрузки система выполняет следующие действия (каждая проверка сопровождается соответствующим изображением в разделе обработки):

- проверяется, закрыт ли рычаг чаши во впускном/выпускном коннекторе;
- проверяется, надежно ли закрыта крышка центрифуги, и если закрыта, активируется замок;
- все данные процедуры обнуляются;
- по ярлыку со штрих-кодом на основании картриджа определяется размер чаши; если распознать штрих-код не удастся, оператору будет предложено выбрать размер чаши вручную;
- проверяется работа зажимов, насоса, центрифуги и датчиков;
- выполняется автозагрузка петли насоса;
- если включен индикатор гематокрита, запускается калибровка индикатора с помощью физраствора;
- разблокируется замок крышки центрифуги.

Примечание.  Если доступна кнопка «Восстановить» и необходимо продолжить процедуру, которая была прервана ранее из-за выключения аппарата, без выгрузки петли

насоса, коснитесь этой кнопки вместо кнопки загрузки (см. раздел «Сохранение данных процедуры между сеансами работы аппарата» на стр. 5–16). При этом начнется автозагрузка, подобная описанной выше, за исключением того, что данные процедуры сбрасываются не будут, а трубки петли насоса будут считаться загруженными.

Обработка цикла в автоматическом режиме и режиме «1 касание»

В данном разделе содержатся пошаговые инструкции по выполнению обычного цикла с использованием любого протокола. Действия описываются для каждой фазы цикла в порядке их выполнения в автоматическом режиме или режиме «1 касание». Подробное описание процедуры отдельно для каждого протокола см. в разделе «Заводские протоколы» на стр. 5–22.

Инструкции из данного раздела не применимы для ручного режима работы. Описание ручного режима работы см. в подпункте «Ручной режим» раздела «Режимы работы» на стр. 5–30.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не прикасайтесь к какой-либо движущейся детали центрифуги или насоса. Это может привести к травмированию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В ходе выполнения обработки за работой системы ХТРА должен непрерывно следить специально обученный оператор. Во время работы система ХТРА не должна оставаться без надзора. Эксплуатация устройства без контроля обслуживающего персонала может привести к неполадкам в работе системы и/или ухудшению качества конечного продукта. Если насос не останавливается после нажатия кнопки остановки, оператор должен отключить питание аппарата.

После загрузки системы ХТРА отображается экран готовности (см. рис. 5–14). Теперь система готова начать цикл обработки.



1 Кнопка запуска

Рис. 5–14 Экран готовности

Подробное описание экрана готовности см. в разделе «Экран готовности» на стр. 5–38.

1.  Коснитесь кнопки запуска, чтобы начать фазу заполнения.

Если включена автоматизированная функция «Автозапуск» (в режиме «1 касание» она

включена всегда, а в автоматическом режиме — доступна в качестве функции), касаться кнопки запуска не нужно. Фаза заполнения начнется автоматически, как только в резервуар поступит объем жидкости, заданный для функции «Автозапуск».

Фаза заполнения

После запуска фазы заполнения (касанием кнопки запуска или с помощью автоматизированной функции «Автозапуск») на сенсорном экране отображается экран обработки, зажим резервуара открывается, а центрифуга начинает ускоряться. Как только центрифуга достигает нужной скорости, насос начинает вращаться, заполняя чашу кровью из резервуара.

Наблюдение за фазой заполнения и управление ею, как и всеми фазами обработки, осуществляется с раздела обработки соответствующего экрана (см. рис. 5–15).



Рис. 5–15 Фаза заполнения на экране обработки

Подробное описание экрана фазы заполнения см. в разделе «Экран заполнения» на стр. 5–39.

В фазе заполнения кровь поступает в чашу, где путем центрифугирования концентрируются эритроциты, а компоненты надосадочной жидкости выводятся в пакет отходов. Это продолжается до тех пор, пока не образуется лейкоцитная пленка, которая свидетельствует о том, что чаша надлежащим образом заполнена эритроцитами.

Объем и гематокрит откачанной в чашу крови отображается в разделе обработки и непрерывно обновляется программным обеспечением системы.

В любое время, за исключением случаев, когда система выполняет обработку по протоколу Port, скорость насоса при заполнении можно регулировать в разделе обработки (см. «Изменение параметров» на стр. 5–5).



С помощью кнопок паузы и пуска цикл можно приостанавливать и возобновлять. См. «Приостановка и возобновление цикла» на стр. 5–12.

Примечание. Когда обработка выполняется по протоколу Port, фаза заполнения состоит из двух этапов. На каждом из них насос работает с разной скоростью, а между этапами автоматически выполняется пауза. См. «Протокол Port» на стр. 5–24.

В автоматическом режиме и режиме «1 касание» процедура обработки автоматически переходит в фазу промывки. Вмешательство оператора при этом не требуется.

Примечание. В автоматическом режиме работы и режиме «1 касание» фазы можно переключать вручную. Для этого нужно приостановить текущую фазу и выбрать нужную с помощью специальных кнопок, которые отображаются на панели внизу экрана. См. «Приостановка и возобновление цикла» на стр. 9–12.

В случаях массивной кровопотери, когда первоначальной задачей является быстрая реинфузия, по решению врача цикл промывки можно пропустить и перейти сразу к сливу.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Недостаточная промывка осажденных эритроцитов может привести к повышению содержания загрязнений (таких как антикоагулянт, свободный гемоглобин плазмы) в обработанной крови.

Фаза промывки

Когда начинается фаза промывки, центрифуга продолжает вращаться, а в разделе обработки отображаются данные для новой фазы (см. рис. 5–16).

Зажим заполнения остается открытым, а остальные зажимы — закрытыми. Некоторое время насос медленно вращается по часовой стрелке, выкачивая кровь из магистрали между чашей и зажимами обратно в магистраль заполнения, чтобы избежать переполнения чаши. В конце насос вращается против часовой стрелки со скоростью, заданной для заполнения при промывке. Таким образом физиологический раствор перекачивается из пакета отходов в чашу.



Рис. 5–16 Фаза промывки на экране обработки

Подробное описание экрана фазы промывки см. в разделе «Экран промывки» на стр. 5–40.

По мере поступления в чашу физиологический раствор промывает эритроциты, удаляя остатки надсадочной жидкости и загрязнения, после чего выводится в пакет отходов.

Во время фазы промывки на экране отображается объем закачанного в чашу физиологического раствора, данные о котором непрерывно обновляются программным обеспечением системы. Общий объем физиологического раствора, который необходимо закачать, а также скорость промывки (скорость с которой физиологический раствор подается в чашу) можно регулировать в разделе обработки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Полную ответственность за установку объема промывки, который будет ниже или выше используемого в стандартных протоколах компании Sorin Group Italia, преждевременный переход в фазу слива или включение функции «Без промывки» несет исключительно врач/оператор.

В этой фазе в разделе обработки отображается информация о качестве промывки, включающая данные о степени удаления надсадочной жидкости, а также о цвете магистрали отходов.



С помощью кнопок паузы и пуска цикл можно приостанавливать и возобновлять. См. «Приостановка и возобновление цикла» на стр. 5–12.

После перемещения заданного объема промывки насос и центрифуга остановятся, а процедура обработки автоматически перейдет в фазу слива.

Примечание. В автоматическом режиме работы и режиме «1 касание» фазы можно переключать вручную. Для этого нужно приостановить текущую фазу и выбрать нужную с помощью специальных кнопок, которые отображаются на панели внизу экрана. См. «Приостановка и возобновление цикла» на стр. 9–12.

Фаза слива

Когда начинается фаза слива, центрифуга и насос останавливаются, а раздел обработки отображает данные для новой фазы (см. рис. 5–17).

Физиологический раствор из магистрали между чашей и зажимами возвращается в магистраль заполнения. Для этого зажим заполнения остается открытым, остальные зажимы — закрытыми, а насос некоторое время медленно вращается по часовой стрелке. В конце зажим заполнения закрывается, зажим слива открывается, а насос снова вращается по часовой стрелке, чтобы переместить эритроциты из чаши в пакет эритроцитов.



Рис. 5–17 Фаза слива на экране обработки

Подробное описание экрана фазы слива см. в разделе «Экран слива» на стр. 5–41.

Объем и гематокрит перемещенных из чаши эритроцитов отображается в разделе обработки и непрерывно обновляется программным обеспечением системы. Скорость слива можно регулировать в разделе обработки.



С помощью кнопок паузы и пуска цикл можно приостанавливать и возобновлять. См. «Приостановка и возобновление цикла» на стр. 5–12.

Когда чаша опустеет, насос остановится и цикл будет завершен.

Примечание. Если по какой-либо причине цикл необходимо остановить до его завершения, воспользуйтесь инструкциями, приведенными в разделе «Кнопка остановки» на стр. 5–53.

В конце фазы слива аппарат автоматически запускает новый цикл (новую фазу заполнения) при следующих условиях:

- включена функция «Продолжить»;
- аппарат работает в режиме «1 касание» (в котором используется функция «Продолжить»);
- включена функция «Автозапуск», а объем жидкости в резервуаре превышает объем, заданный для этой функции.

В противном случае отображается экран готовности. Чтобы начать другой цикл обработки с этого экрана (также можно выбрать другой протокол), повторите процедуру, начиная со следующего шага: Шаг 1 на стр. 5–8.

Если процедура завершена, отобразится конечный экран процедуры. Чтобы запустить новую процедуру или выгрузить петлю насоса и выключить систему, следуйте инструкциям, указанным в разделе «Завершение текущей процедуры» на стр. 5–15.

Приостановка и возобновление цикла



В ходе любой фазы обработки (и в любом режиме работы) с помощью кнопок паузы и пуска цикл можно соответственно приостановить и возобновить.

При касании кнопки паузы обработка приостанавливается, а кнопка изменяется на кнопку пуска.

Когда обработка приостановлена, ротор насоса останавливается, в строке заголовка раздела обработки мигает слово «Пауза», а справа от него отображается таймер, ведущий обратный отсчет от 5:00 (в формате «минуты:секунды»; см. рис. 5–8, 5–19 и 5–20).

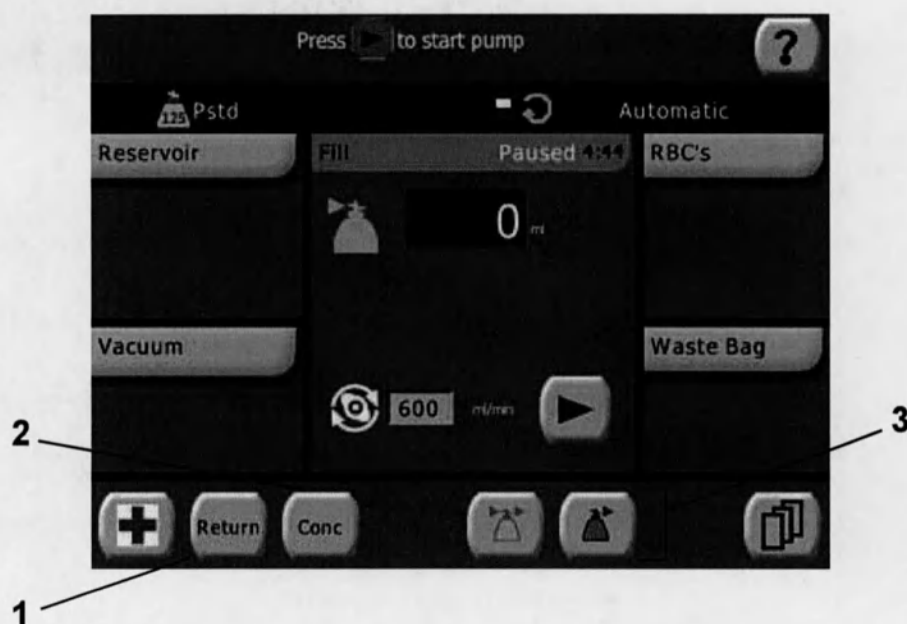
По истечении пяти минут таймера паузы аппарат переходит в режим остановки: во избежание повреждения клеток и перегрева центрифуга останавливается, а на дисплее отображается экран готовности. Если коснуться кнопки пуска на экране готовности, обработка возобновится с предыдущей фазы (после короткой процедуры повторной сепарации, когда центрифуга снова начинает набирать обороты; см. раздел «Экран автоматического отделения» на стр. 5–53).

В режиме паузы на панели кнопок внизу экрана отображаются кнопки фаз, с помощью которых оператор может вручную перейти к другой фазе. Чтобы вручную перейти к нужной фазе (заполнения, промывки или слива), оператору достаточно коснуться соответствующей кнопки. Доступность кнопок фаз на панели зависит от текущей фазы.

Если коснуться кнопки пуска, обработка возобновится с момента приостановки, сама кнопка пуска при этом изменится на кнопку паузы.

В режиме паузы также можно запустить функцию возврата или концентрации (если доступны), коснувшись на панели кнопки «Возврат» или «Конц.». Чтобы ознакомиться с описанием этих функций, см. Раздел 6: Специальные циклы.

Экраны паузы



- 1 Кнопка «Возврат» 3 Кнопки фаз
2 Кнопка «Конц.»

Рис. 5–18 Пауза в фазе заполнения



Рис. 5-19 Пауза в фазе промывки



Рис. 5-20 Пауза в фазе слива

Когда обработка приостановлена, на экране отображается ряд новых кнопок. Эти кнопки изображены на рисунках выше (обозначены на Рис. 5-18) и отвечают за следующие функции.

1. Кнопка «Возврат»

 При касании кнопки «Возврат» запускается цикл возврата (см. раздел «Возвращение жидкости в резервуар: цикл возврата» на стр. 6-2). Эта кнопка доступна, если используются протоколы Pstd, Popt или экстренный протокол, в режиме паузы, а также при срабатывании тревоги «Резервуар пустой».

2. Кнопка «Конц.»

 При касании кнопки «Конц.» запускается цикл концентрации (см. раздел «Добавление жидкости в частично заполненную чашу: цикл концентрации» на стр. 6-3). Эта кнопка доступна в режиме паузы, а также когда отображается предупреждение «Резервуар пустой» или «Пакет эритроцитов пустой».

3. Кнопки фаз

С помощью кнопок фаз можно вручную переключать фазы обработки. В автоматическом режиме работы, а также в режиме «1 касание» кнопки фаз отображаются только после того, как обработка будет приостановлена.

Примечание. Если оператор вручную изменяет фазу с помощью этих кнопок, когда обработка выполняется в автоматическом режиме или режиме «1 касание», срабатывает тревога «Чаша не заполнена или не промыта» и оператору нужно дополнительно подтвердить изменение фазы.

 **Кнопка заполнения.** При касании кнопки заполнения аппарат переходит в фазу заполнения, а на дисплее отображается соответствующий экран (см. раздел «Экран заполнения» на стр. 5-39).

 **Кнопка промывки.** При касании кнопки промывки аппарат переходит в фазу промывки, а на дисплее отображается соответствующий экран (см. раздел «Экран промывки» на стр. 5-40). Кнопка промывки доступна только в случае, если обработка выполняется по протоколам ATS (Pstd, Popt, «Послеоп.»).



Кнопка слива. При касании кнопки слива аппарат переходит в фазу слива, а на дисплее отображается соответствующий экран (см. раздел «Экран слива» на стр. 5–41).

Ниже (Таблица 5-1) представлен список кнопок, которые отображаются (помимо уже доступных на экране) в зависимости от того, с какого экрана и в каком состоянии обработки инициируется пауза. После касания кнопки паузы насос всегда останавливается.

Состояние на момент паузы	Доступные кнопки
Интраоперационная обработка, фаза заполнения (автоматический режим, режим «1 касание»)	«Возврат», «Конц.», кнопка промывки, кнопка слива
Интраоперационная обработка, фаза заполнения (ручной режим)	«Возврат», «Конц.»
Интраоперационная обработка, фаза промывки (автоматический режим, режим «1 касание»)	Кнопка заполнения, кнопка слива
Интраоперационная обработка, фаза промывки (ручной режим)	-
Интраоперационная обработка, фаза слива (автоматический режим, режим «1 касание»)	Кнопка заполнения, кнопка промывки
Интраоперационная обработка, фаза слива (ручной режим)	-
Предоперационная обработка, фаза заполнения (автоматический режим)	«Конц.», кнопка слива
Предоперационная обработка, фаза заполнения (ручной режим)	«Конц.»
Предоперационная обработка, фаза перелива (автоматический режим)	«Конц.», кнопка слива
Предоперационная обработка, фаза перелива (ручной режим)	«Конц.»
Предоперационная обработка, фаза слива (автоматический режим)	-
Предоперационная обработка, фаза слива (ручной режим)	-
Послеоперационная обработка, фаза заполнения (автоматический режим, режим «1 касание»)	Как в IBS, помимо кнопки «Возврат»: «Конц.», кнопка промывки, кнопка слива
Послеоперационная обработка, фаза промывки (автоматический режим, режим «1 касание»)	Как в IBS: Кнопка заполнения, кнопка слива
Послеоперационная обработка, фаза слива (автоматический режим, режим «1 касание»)	Как в IBS: Кнопка заполнения, кнопка промывки
Послеоперационная обработка, фаза слива	-
Интраоперационная и послеоперационная обработка (автоматический режим, режим «1 касание»): концентрация из фазы заполнения	Кнопка заполнения, кнопка промывки, кнопка слива
Интраоперационная и предоперационная обработка (ручной режим): концентрация из фазы заполнения	-
Предоперационная обработка: концентрация из фазы перелива (автоматический режим)	Кнопка перелива
Предоперационная обработка: концентрация из фазы перелива (ручной режим)	-
Интраоперационная обработка (автоматический режим, режим «1 касание»): «Возврат»	Кнопка заполнения

Таблица 5-1 Кнопки, доступные в режиме паузы для разных состояний обработки

Состояние на момент паузы	Доступные кнопки
Интраоперационная обработка (ручной режим): «Возврат»	-
Интраоперационная, послеоперационная и предоперационная обработка: заполнение IV	-

Таблица 5-1 Кнопки, доступные в режиме паузы для разных состояний обработки (продолжение)

Завершение текущей процедуры



После завершения цикла коснитесь кнопки «Конец процедуры» на экране готовности (см. «Выполнение процедуры с помощью системы XTRA» на стр. 5–5), чтобы завершить текущую процедуру и перейти к конечному экрану (см. рис. 5–21).

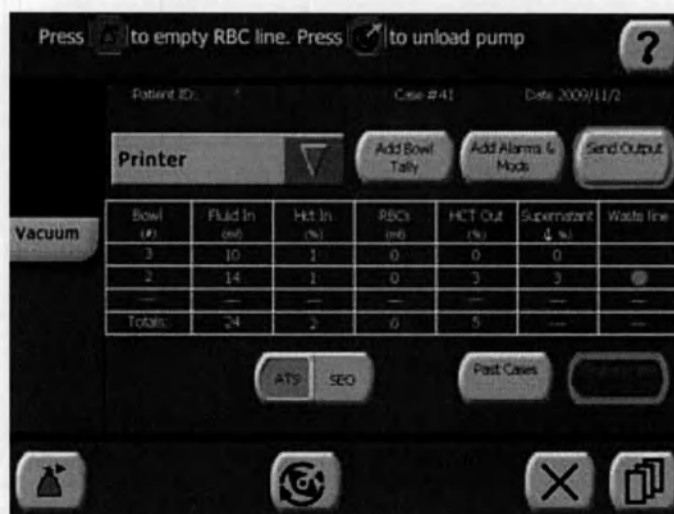


Рис. 5–21 Конечный экран процедуры

Подробное описание конечного экрана процедуры см. в разделе «Конечный экран процедуры» на стр. 5–48.

На конечном экране отображается таблица итоговых значений, в которой приводятся различные общие показатели и данные о процедуре. Данные можно распечатать или экспортировать непосредственно с этого экрана (см. *Раздел 11: Опция загрузки данных*).

Помимо просмотра, печати и сохранения данных, на конечном экране процедуры можно также выполнять ряд других действий:

- выгрузка насоса для подготовки аппарата к новой процедуре или выключению;
- опустошение сливной магистрали без выгрузки петли насоса;
- закрытие экрана и продолжение текущей процедуры.

Подробнее эти действия описаны ниже.

Выгрузка петли насоса

Чтобы выгрузить петлю насоса для запуска новой процедуры или выключения аппарата, выполните указанные ниже действия.

1.  Коснитесь кнопки выгрузки. При этом будет завершена текущая процедура, а на экран выведутся все итоговые данные о ней. Коснувшись кнопки выгрузки, вернуться на экран готовности вы сможете только при условии, что будет начата новая процедура. Также при следующем включении системы продолжить текущую процедуру не удастся.

Все кнопки станут неактивными (кроме кнопки остановки, с помощью которой можно прервать процедуру выгрузки), а система поднимет штырь эжектора на время, пока насос, вращаясь по часовой стрелке, будет выгружать петлю насоса. Если трубки не удалось успешно выгрузить, сделайте это вручную, следуя инструкциям из раздела «Отключение электропитания» на стр. 5–53.

Когда петля насоса будет выгружена, на сенсорном экране отобразится кнопка «Начать новую процедуру».

2. Откройте крышку центрифуги и выньте одноразовый комплект.

3.  После этого коснитесь кнопки «Начать новую процедуру», чтобы начать новую процедуру обработки (для этого нужно установить новый одноразовый комплект), или выключите систему с помощью выключателя питания на задней панели аппарата.

Примечание. Если систему необходимо выключить, не завершая текущей процедуры (чтобы ее можно было возобновить при следующем включении), не касайтесь кнопки выгрузки. Вместо этого, сразу выключите питание системы, нажав выключатель на задней панели аппарата. Включив аппарат в следующий раз и коснувшись на экране настройки кнопки «Восстановить», оператор может вызвать данные текущей процедуры и продолжить обработку. См. «Сохранение данных процедуры между сеансами работы аппарата» на стр. 5–16.

Слив магистрали эритроцитов без завершения процедуры



Перейдя на конечный экран процедуры, можно выполнить слив всей крови, оставшейся в чаше или сливной магистрали. Для этого коснитесь кнопки слива.

Система перейдет в фазу слива, а на сенсорном экране отобразится соответствующий экран обработки (см. «Фаза слива» на стр. 5–11).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае повторения этой процедуры в пакет эритроцитов может попасть воздух, создавая серьезную угрозу для здоровья пациента. Перед началом реинфузии из пакета необходимо выпустить весь воздух.

Закрытие конечного экрана процедуры без завершения процедуры

Конечный экран можно закрыть, не завершая текущей процедуры, что позволит выполнять в ее рамках последующие циклы.



Чтобы закрыть конечный экран без завершения текущей процедуры, коснитесь кнопки закрытия.

На сенсорном экране отобразится экран готовности (см. «Обработка цикла в автоматическом режиме и режиме «1 касание»» на стр. 5–8).

Сохранение данных процедуры между сеансами работы аппарата

Если система ХТРА выключается (с помощью выключателя или из-за сбоя в подаче электропитания) до того, как будет выполнена выгрузка, тогда все данные процедуры и изменения протоколов сохраняются в памяти и могут использоваться после следующего включения.

Чтобы возобновить предыдущее состояние системы, выполните следующие действия.

1. Включите систему, нажав выключатель на задней панели аппарата, чтобы отобразить экран настройки.

2.  На экране настройки коснитесь кнопки «Восстановить». (Не касайтесь кнопки загрузки.)

При этом начнется обычный процесс автозагрузки, за исключением того, что данные процедуры сбрасываться не будут, а трубки петли насоса будут считаться загруженными. После завершения автозагрузки на дисплее, как обычно, отобразится экран готовности.

Примечание. Кнопка «Восстановить» не будет отображаться на экране настройки в следующих случаях:

- оператор намеренно завершил процедуру, коснувшись кнопки выгрузки на конечном экране;
- оператор изменил настройки аппарата с вкладки «Настройки» на экране меню;
- произошел сбой памяти или ее инициализация.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Во избежание возможных ошибок в процессе автозагрузки не заменяйте одноразовый набор и/или его расположение, если между сеансами работы аппарата в памяти хранятся данные процедуры.

Ответные действия на возможные предупреждения во время цикла

В данном разделе описываются предупреждения, отображение которых наиболее вероятно во время цикла обработки, а также ответные действия для каждого из них. Чтобы ознакомиться с полными описаниями предупреждений и тревог, см. *Раздел 14: Поиск и устранение неполадок*.

«Резервуар пустой»

Предупреждение «Резервуар пустой» отображается в фазе заполнения, если в магистрали резервуара обнаружен воздух. Также см. «Резервуар пустой. Чаша не заполнена» на стр. 14–24.

При срабатывании предупреждения система воспроизводит звуковой сигнал, в области сообщений текущего экрана отображается «Резервуар пустой. Чаша не заполнена», раздел резервуара выделяется желтой рамкой, а цикл обработки приостанавливается (см. рис. 5–22).



Рис. 5–22 Предупреждение «Резервуар пустой»

В различных ситуациях ответные действия оператора отличаются.

Примечание. Через три минуты насос и центрифуга останавливаются, а на экране остается тревога «Резервуар пустой» со всеми соответствующими кнопками.

- Если резервуар пуст и планируется его дальнейшее заполнение кровью:

i. Дождитесь, пока в резервуаре не соберется достаточный объем крови, чтобы заполнить чашу.

ii.  Коснитесь кнопки заполнения, чтобы перейти к фазе заполнения.

• Если в резервуаре еще содержится кровь:

i. Убедитесь, что все соединения герметичны, и устраните возможные закупорки в магистрали заполнения.

Примечание. Чтобы проверить текущее расположение трубок, ведущих к чаше, возможно, потребуется нажать кнопку остановки, а также открыть центрифугу и крышку зажима. В этом случае при повторном закрытии зажимов и крышки центрифуги следите за тем, чтобы не сместился одноразовый комплект.

ii. Убедитесь, что трубка, ведущая к чаше, вставлена в гнездо датчика воздуха до упора.

iii.  Коснитесь кнопки заполнения, чтобы продолжить.

• Если резервуар пуст и его дальнейшее заполнение не планируется:

i. Если пакет эритроцитов заполнен:

•  Запустите функцию «Последняя чаша», если она доступна (см. «Последняя чаша» на стр. 7–5).

Примечание. Функция «Последняя чаша» недоступна в ручном режиме работы.

•  В противном случае коснитесь кнопки «Конц.», чтобы заполнить чашу содержимым пакета эритроцитов и запустить функцию концентрации (см. «Добавление жидкости в частично заполненную чашу: цикл концентрации» на стр. 6–3).

ii. Если пакет эритроцитов пуст:

•  Коснитесь кнопки «Возврат», чтобы вернуть содержимое чаши назад в резервуар и завершить процедуру.

•  Можно также продолжать обработку с частично заполненной чашей, коснувшись кнопки фазы промывки (или кнопки «Двойная промывка», чтобы использовать двойной объем промывки) для перехода к соответствующей фазе. При этом гематокрит и качество промывки собранной крови будут ниже, чем обычно.

Примечание. Кнопка «Двойная промывка» недоступна в ручном режиме работы.

Если сообщение будет отображаться и дальше, обратитесь в службу технической поддержки компании Sorin Group Italia.



Коснитесь кнопки отключения звукового сигнала (расположена в крайнем левом положении на панели кнопок), чтобы приглушить тревогу на 45 секунд.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Использовать функцию «Последняя чаша» рекомендуется только для завершения процедуры при соблюдении следующих условий: резервуар для сбора крови пуст, дальнейший сбор крови не планируется, а для завершения фазы концентрации в пакете эритроцитов доступно достаточное количество продукта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если промывка выполняется при частично заполненной чаше, гематокрит собранной крови и качество удаления ненужных компонентов будут ниже, чем ожидалось.

«Пакет промывки пустой»

Предупреждение «Пакет промывки пустой» отображается в фазе промывки, если в магистрали промывки обнаружен воздух. Также см. «Пакет промывки пустой» на стр. 14–12.

Однако если в чашу перемещено по крайней мере 90% предварительно заданного объема промывочного раствора, предупреждение отображаться не будет. Таким образом, фазу промывки можно завершить, даже если фактический объем промывочного раствора немного меньше заданного.

При срабатывании предупреждения система воспроизводит звуковой сигнал, в области сообщений текущего экрана отображается «Пакет промывки пустой», раздел обработки, соответствующий фазе промывки, выделяется желтой рамкой, а сама фаза приостанавливается (см. рис. 5–23).



Рис. 5–23 Предупреждение «Пакет промывки пустой»

Если пакет промывки пуст, выполните следующие действия:

1. Замените пакет промывки.
2.  Коснитесь кнопки пуска, чтобы возобновить фазу промывки.

Если в пакете промывки содержится раствор, выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что все соединения герметичны, а в магистрали между пакетами с физиологическим раствором и чашей нет закупорок.
2. Убедитесь, что трубка, ведущая к чаше, правильно вставлена в датчик воздуха.

Примечание. Чтобы проверить текущее расположение трубок, ведущих к чаше, возможно, потребуется нажать кнопку остановки, а также открыть центрифугу и крышку зажима. В этом случае при повторном закрытии зажимов и крышки центрифуги следите за тем, чтобы не сместился одноразовый комплект.

3.  Коснитесь кнопки пуска, чтобы продолжить.

 Коснитесь кнопки отключения звукового сигнала (расположена в крайнем левом положении на панели кнопок), чтобы приглушить тревогу на 45 секунд.

Если сообщение будет отображаться и дальше, обратитесь в службу технической поддержки компании Sorin Group Italia.

Коснитесь кнопки остановки, чтобы отклонить предупреждение и перейти на экран готовности. Если коснуться кнопки запуска на экране готовности, обработка возобновится с фазы промывки (а не с фазы заполнения).

«Пакет эритроцитов заполнен»



Рис. 5–24 Предупреждение «Пакет эритроцитов заполнен»

Тревога «Пакет эритроцитов заполнен» срабатывает в конце фазы слива, если объем жидкости, поданный в пакет эритроцитов, превышает предварительно заданный безопасный уровень, который зависит от размера чаши. Также см. «Пакет эритроцитов заполнен. Слейте или замените его.» на стр. 14–23.

При срабатывании предупреждения система воспроизводит звуковой сигнал, в области сообщений текущего экрана отображается «Пакет эритроцитов заполнен. Слейте или замените его.», раздел «Эритроциты», соответствующий фазе слива, выделяется красной рамкой, а сама фаза приостанавливается.

Чтобы исправить эту ситуацию, выполните следующие действия:

1. Опустошите пакет эритроцитов или замените его на новый, соблюдая стерильность.
2.  Коснитесь кнопки пуска, чтобы продолжить фазу слива.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Переполнение реинфузионного пакета может привести к разрыву пакета.

«Пакет отходов заполнен»



Рис. 5–25 Предупреждение «Пакет отходов заполнен»

Тревога «Пакет отходов заполнен» (если включена) срабатывает в конце фазы слива, если объем жидкости, поданный в пакет отходов, превышает предварительно заданный безопасный уровень. Тревога также срабатывает в фазах заполнения/концентрации и промывки, если объем достигает безопасного уровня в ходе их выполнения. Также см. «Пакет отходов заполнен. Слейте или замените его.» на стр. 14–26.

При срабатывании предупреждения система воспроизводит звуковой сигнал, в области сообщений текущего экрана отображается «Пакет отходов заполнен. Слейте или замените его.», раздел «Пакет отходов», соответствующий фазе заполнения, выделяется красной рамкой, а сама фаза приостанавливается.

Чтобы исправить эту ситуацию, выполните следующие действия:

1.  Если нужно установить новый пакет, замените заполненный, соблюдая стерильность, после чего коснитесь кнопки «Новый пакет», чтобы возобновить обработку.
2.  В противном случае, если нужно опустошить уже используемый пакет, откройте дренажный порт в его нижней части. Не сливайте жидкость ниже минимального уровня. Коснитесь кнопки «Минимальный уровень пакета», чтобы возобновить обработку.
3.  Коснитесь кнопки пуска, чтобы обнулить счетчик объема переданных отходов и продолжить фазу заполнения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для замены пакета отходов необходимо **ОСТАНОВИТЬ** устройство (насос и центрифугу) и полностью слить содержимое чаши. Это указание не применяется при замене пакета отходов на вентилируемый пакет.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При переполнении в пакете отходов может возникать противодействие, в результате которого жидкость может протекать по периметру вращающегося уплотнения чаши или возвращаться из пакета отходов в чашу центрифуги.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не сливайте все содержимое пакета отходов до завершения процедуры. При необходимости в сливе содержимого пакета отходов в ходе выполнения процедуры оставьте около одного литра жидкости, чтобы не допустить образования вакуума внутри пакета во время цикла слива. Вакуум в пакете отходов может препятствовать полному опустошению чаши.

Заводские протоколы

Протоколами называются специальные методы обработки крови, направленные на получение компонентов крови. Протокол определяет особенности цикла обработки, который можно запускать один или несколько раз за процедуру.

В ходе одного цикла протокола выполняются следующие операции: кровь подается в чашу центрифуги, там она обрабатывается и очищается от надосадочной жидкости и сопутствующих загрязнений, а эритроциты собираются в специальный пакет.

Каждый цикл состоит из последовательности фаз. Каждая фаза включает ряд действий, которые составляют функциональную сторону цикла (например, заполнение чаши в фазе заполнения или промывка содержимого чаши в фазе промывки).

Протоколы достаточно гибки — оператор может изменять некоторые параметры в ходе активной фазы (например, изменять скорость вращения ротора насоса), а также вручную переходить к следующей фазе.

В системе ХТРА запрограммированы шесть заводских протоколов, которые делятся на три группы:

- **Предоперационная секвестрация** используется для разделения цельной крови на эритроциты, обедненную тромбоцитами плазму и обогащенную тромбоцитами плазму (протоколы PPP, PRP1 и PRP2).
- **Аутогемотрансфузия (интраоперационная)** используется для концентрации, промывки и сбора эритроцитов (протоколы Port и Pstd) в рамках интраоперационных процедур.
- **Аутогемотрансфузия (послеоперационная)** применяется для концентрации, промывки и сбора эритроцитов (протокол «Послеоп.») в рамках послеоперационных процедур и позволяет использовать дополнительный вакуумный насос в послеоперационном режиме.

Примечание. В рамках послеоперационных процедур может использоваться только заводской протокол «Послеоп.», а также пользовательские протоколы, созданные на его основе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование других протоколов (не послеоперационного) в послеоперационных условиях может подвергать пациента риску повреждения тканей вследствие высокого уровня всасывания вакуумного модуля, а также риску возврата крови в связи с активированной функцией возврата.

Примечание. Во время сбора крови в рамках послеоперационных процедур вакуумный насос ХВАС должен работать в режиме «ПОСЛЕОП.».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование вакуумного насоса в режиме ИНТРАОП. при сборе крови после операции может подвергнуть пациента риску повреждения тканей.

Все интраоперационные и послеоперационные протоколы называются протоколами аутогемотрансфузии (ATS).

Между собой они отличаются типом и порядком выполнения фаз, параметрами каждой из фаз, а также алгоритмами, используемыми в их ходе.

На основе любого заводского протокола можно создать пользовательский. Чтобы ознакомиться с подробными инструкциями по созданию и настройке протоколов, см. *Раздел 9: Опция программирования*.

В данном разделе описываются только протоколы ATS, запрограммированные в системе ХТРА: для интраоперационных протокола (Popt и Pstd) и один послеоперационный протокол («Послеоп.»). Чтобы ознакомиться с описанием протоколов предоперационной секвестрации, см. *Раздел 10: Предоперационная секвестрация (PPP и PRP)*.

Инструкции по выбору и выполнению процедуры по одному из этих протоколов см. в разделе «Выполнение процедуры с помощью системы ХТРА» на стр. 5–5.

Протоколы аутогемотрансфузии

Интраоперационные протоколы (Popt и Pstd) служат для концентрации, промывки и сбора крови, потерянной пациентом при хирургическом вмешательстве. Послеоперационный протокол («Послеоп.») используется для тех же целей, только при этом обрабатывается кровь, дренированная из операционной полости после хирургического вмешательства.

Примечание. Протокол «Послеоп.» аналогичен протоколу Popt. Единственное отличие заключается в том, что по протоколу «Послеоп.» вакуумный насос ХВАС устанавливается в послеоперационный режим работы, а по протоколу Popt — в интраоперационный.

В рамках всех протоколов ATS в указанной последовательности выполняются следующие три фазы:

1. Фаза заполнения
2. Фаза промывки
3. Фаза слива

Сначала кровь собирается из операционного поля, экстракорпорального контура или операционной полости и смешивается с антикоагулянтом. После этого она поступает в резервуар для сбора, где проходит фильтрацию и хранится. Затем, в фазе заполнения, посредством перистальтического насоса система подает кровь из резервуара во вращающуюся чашу центрифуги. Путем центрифугирования в чаше концентрируются эритроциты, а компоненты надосадочной жидкости выводятся в пакет отходов. После этого, в фазе промывки, концентрированные эритроциты промываются физиологическим раствором, очищаясь от свободного гемоглобина в плазме, антикоагулянта и других ненужных компонентов. В завершение, в фазе слива, концентрированные эритроциты с минимальным количеством загрязнителей, откачиваются в специальный пакет, откуда по предписанию лечащего врача могут вводиться пациенту.

При проведении обработки по протоколам ATS к впускным коннекторам чаши аппарата ХТРА подключаются три магистрали:

- соединяющая чашу с резервуаром (магистраль заполнения);
- та, что соединяет чашу с пакетом, содержащим промывочный физиологический раствор (магистраль промывки);
- соединяющая чашу с пакетом для сбора эритроцитов (сливная магистраль).

Выпускная магистраль чаши подключается к пакету отходов (см. рис. 5–26).

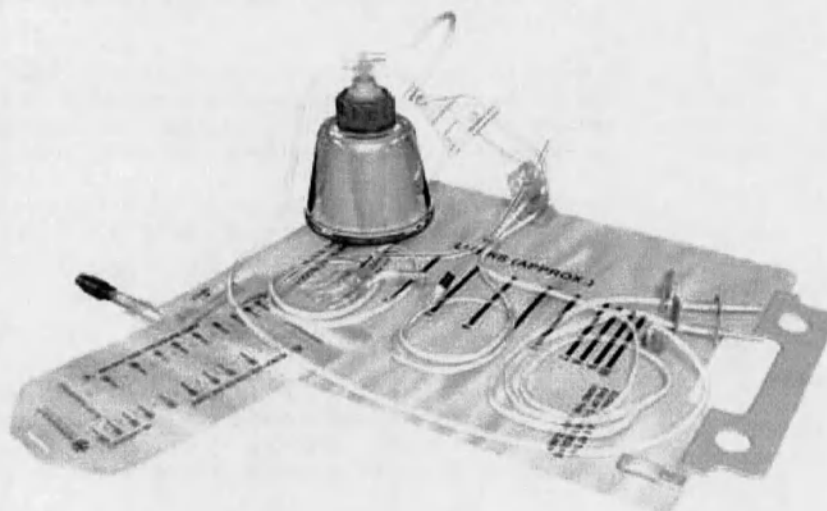


Рис. 5–26 Одноразовые компоненты для протоколов ATS

Протокол Port

Протокол Port предназначен для обработки крови, собранной из операционного поля, или остаточного объема крови в экстракорпоральном контуре. Этот протокол рассчитан на достижение оптимального соотношения между гематокритом, качеством промывки и временем обработки.

Поскольку протокол Port главным образом является автоматическим и не требует особого вмешательства со стороны оператора, после его активации будут доступны только автоматический режим и режим «1 касание» (см. «Режимы работы» на стр. 5–30).

Фаза заполнения

Фаза заполнения в протоколе Port отличается от фазы в протоколе Pstd и соответствует фазе в протоколе «Послеоп.». Она состоит из следующих этапов:

1. Активируется замок крышки центрифуги, открывается зажим заполнения, а центрифуга разгоняется до 5600 об/мин.

Примечание. Если в чаше уже содержится кровь и лейкоцитная пленка образуется до того, как центрифуга достигнет запрограммированной скорости, насос запустится только через 15 секунд после того, как центрифуга окончательно разгонится. Эта задержка позволяет лейкоцитной пленке стабилизироваться. Во время задержки оператор может вручную запустить насос, коснувшись кнопки пуска. Если по истечении 15 секунд лейкоцитная пленка все еще обнаруживается, запуск насоса не осуществляется, а следующий этап пропускается. См. «Экран автоматического отделения» на стр. 5–53.

2. Когда центрифуга достигает заданной скорости, насос начинает вращаться против часовой стрелки, выкачивая кровь из резервуара в чашу с запрограммированной скоростью. В отличие от других протоколов, скорость заполнения в протоколе Port изменить нельзя. Насос продолжает вращаться, заполняя чашу, до того момента, пока не будет обнаружена лейкоцитная пленка.
3. Когда датчик эритроцитов обнаруживает лейкоцитную пленку, вращение насоса приостанавливается на несколько секунд (точное время определяется на основе размера используемой чаши).
4. По истечении времени паузы насос продолжает вращаться на второй скорости, закачивая в чашу дополнительный объем крови, вплоть до момента, когда лейкоцитная пленка будет обнаружена во второй раз.

5. Если используется чаша размером X/55, фаза заполнения на этом этапе заканчивается, и обработка переходит в фазу промывки. Если используются чаши любых других размеров, процедура переходит к этапу 6.
6. После обнаружения лейкоцитарной пленки насос приостанавливается во второй раз. Продолжительность этой паузы также зависит от размера используемой чаши.
7. По истечении времени второй паузы фаза заполнения заканчивается и обработка переходит в фазу промывки.

Фаза промывки

Фаза промывка в протоколе Port идентична фазе в протоколах Pstd и «Послеоп.». Она состоит из следующих этапов:

1. Назад в магистраль резервуара закачивается 14 мл крови, находящейся в магистральной между чашей и зажимами. Для этого зажим заполнения остается открытым, остальные зажимы закрытыми, а насос некоторое время медленно вращается по часовой стрелке.
 - o При ручном переходе в фазу промывки эта процедура выполняется только в том случае, если во время предыдущей фазы заполнения было обработано по крайней мере 14 мл крови.

Примечание. Если для обработки используется чаша размером X/55, на этом этапе начинается подфаза, в рамках которой насос с заданным расходом (50 мл/мин.) закачивает 25 мл физиологического раствора. По завершении этой подфазы расход жидкости возвращается к программируемому (и изменяемому) значению, а фаза промывки продолжается как обычно.

2. Ротор насоса останавливается, зажим заполнения закрывается, а зажим промывки открывается.
3. Насос начинает вращаться против часовой стрелки и разгоняется до запрограммированной скорости промывки или до новой скорости, если скорость была задана оператором в предыдущем цикле, прогоняя физиологический раствор через содержимое чаши.
4. Насос остановится, а обработка перейдет в фазу слива, как только будет выполнено одно из следующих условий:
 - o заданный объем промывки достигнут;
 - o это требуется правилами для функции «Улучшенная промывка», если она активна;
 - o после закачки 90% заданного объема в магистральной промывки обнаружен воздух.

Фаза слива

Фаза слива в протоколе Port идентична фазе в протоколах Pstd и «Послеоп.». Она состоит из следующих этапов:

1. Центрифуга и насос останавливаются.
2. Назад в магистраль резервуара возвращается 9 мл физиологического раствора, находящегося в магистральной между чашей и зажимами. Для этого зажим заполнения остается открытым, остальные зажимы закрытыми, а насос некоторое время медленно вращается по часовой стрелке.
 - o При ручном переходе в фазу слива (оператор касается кнопки слива до завершения фазы промывки) эта процедура выполняется только в том случае, если во время предыдущей фазы промывки было перемещено по крайней мере 9 мл жидкости.
3. Насос останавливается, зажим заполнения закрывается, а зажим слива открывается.
4. Чтобы переместить оставшуюся жидкость из чаши в пакет эритроцитов, насос начинает вращаться по часовой стрелке с соответствующим ускорением. Он разгоняется до запрограммированной скорости слива или до новой скорости, если она была задана оператором в предыдущем цикле.
5. Когда в магистральной обнаруживается воздух, чаша считается пустой. При этом насос останавливается, зажим слива закрывается, а на сенсорном экране отображается экран готовности.

Протокол Pstd

Стандартный протокол Pstd предназначен для обработки крови, собранной из операционного поля, или остаточного объема крови в экстракорпоральном контуре. Этот протокол рассчитан на достижение минимального уровня концентрации эритроцитов и качества промывки за максимально короткое время обработки. По этому протоколу обработка определенного объема крови длится меньше времени, чем по протоколу Port.

Фаза заполнения

Фаза заполнения в протоколе Pstd проще, чем в протоколе Port. Она состоит из следующих этапов:

1. Активируется замок крышки центрифуги, открывается зажим заполнения, а центрифуга разгоняется до 5600 об/мин.

Примечание. Если в чаше уже содержится кровь и лейкоцитная пленка образуется до того, как центрифуга достигнет запрограммированной скорости, насос запустится только через 15 секунд после того, как центрифуга окончательно разгонится. Эта задержка позволяет лейкоцитной пленке стабилизироваться. Во время задержки оператор может вручную запустить насос, коснувшись кнопки пуска. Если по истечении 15 секунд лейкоцитная пленка все еще обнаруживается, запуск насоса не осуществляется, а следующий этап пропускается.

2. Когда центрифуга достигает заданной скорости, насос начинает вращаться против часовой стрелки, выкачивая кровь из резервуара в чашу с запрограммированной скоростью. Заполнение чаши продолжается, пока не будет обнаружена лейкоцитная пленка.
3. После обнаружения лейкоцитной пленки обработка автоматически переходит в фазу промывки.

Фазы промывки и слива

Фазы промывки и слива в протоколе Pstd идентичны соответствующим фазам в протоколе Port. Подробное описание этих фаз см. в разделах «Фаза промывки» на стр. 5–25 и «Фаза слива» на стр. 5–25. Единственное отличие заключается в том, что в ходе фазы заполнения по протоколу Pstd две автоматические паузы выдерживаются всегда, даже когда используется чаша X/55.

Экстренный режим

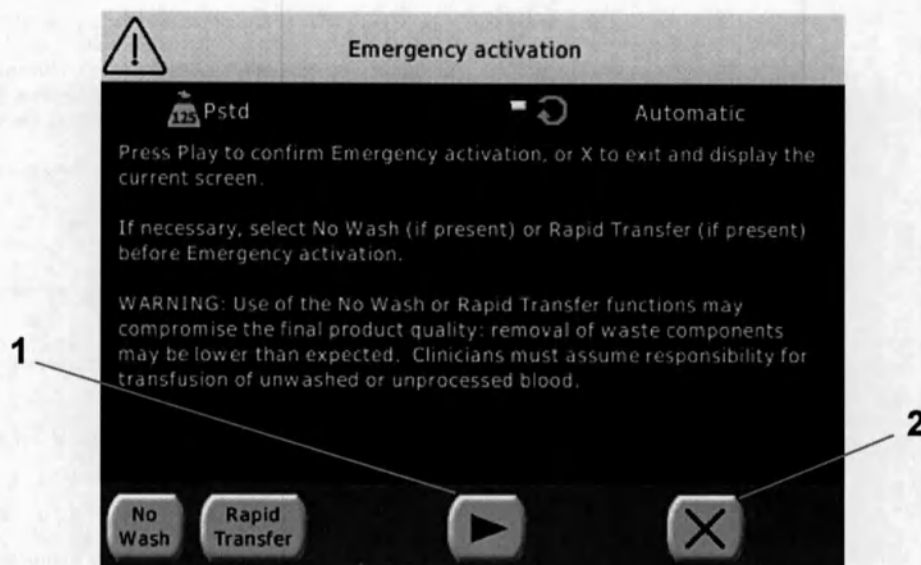
В экстренном режиме используется специальный вариант протокола Pstd, который позволяет свести к минимуму вмешательство оператора в работу системы и максимально сократить время обработки в критических ситуациях.



Экстренный режим можно активировать в любое время, коснувшись экстренной кнопки на экране готовности или обработки.

Примечание. Экстренный режим можно включать и выключать на вкладке «Протокол установлен» экрана «Режим конфигурации». Экстренная кнопка будет доступна, только если экстренный режим включен. Чтобы ознакомиться с инструкциями по изменению конфигурации системы XTRA, см. *Раздел 8: Конфигурация XTRA*.

После касания экстренной кнопки на дисплее отображается экран активации экстренного режима (см. рис. 5–27), где оператору требуется дополнительно подтвердить запуск режима.

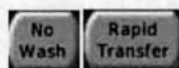


1 Кнопка запуска 2 Кнопка закрытия

Рис. 5–27 Экран активации экстренного режима

Перед активацией экстренного режима на этом экране оператор может переключать функции «Без промывки» и «Быстрый перенос». Эти функции будут недоступны, если они были отключены в текущей конфигурации (см. «Настройка активированных протоколов» на стр. 8–7).

Функции «Без промывки» и «Быстрый перенос» предназначены для ускорения процесса сбора крови в пакет эритроцитов. Если включена функция «Без промывки», эритроциты в чаше концентрируются, но не промываются. Если включена функция «Быстрый перенос», кровь перекачивается из чаши в пакет эритроцитов без концентрации и промывки. Одновременно можно включить только одну функцию.



Коснитесь кнопки «Без промывки» или «Быстрый перенос», чтобы включить или выключить нужную функцию, прежде чем коснуться кнопки запуска экстренного протокола. При включении функции «Без промывки» или «Быстрый перенос» изменяется вид соответствующей кнопки: она будет утоплена и станет зеленой.

По умолчанию при переходе к экрану активации экстренного режима функции «Без промывки» и «Быстрый перенос» всегда выключены. Управление ними осуществляется вручную, и одновременно активировать обе нельзя.



Если коснуться кнопки закрытия, экран активации экстренного режима будет закрыт без его включения и на дисплее отобразится предыдущий экран.



Если коснуться кнопки пуска, активируется экстренный режим. При этом происходит следующее:

- Любая текущая пауза будет деактивирована.
- Экстренный протокол (на основе Pstd) активируется.
- Если экстренная кнопка была задействована с экрана готовности (когда цикл обработки не выполняется), незамедлительно начнется фаза заполнения.

Если при активации экстренного режима аппарат выполнял одну из фаз, далее будет продолжена та же фаза, только с применением экстренных параметров.

В обоих случаях название протокола в области состояния изменится на «Экстрен.», а на каждом экране обработки в той же области будет отображаться значок (♣).

- Насос активируется сразу же, без постепенного ускорения.
- Принудительно активируется режим «1 касание», если он допускается в текущей конфигурации. В противном случае, если этот режим недоступен, активируется автоматический режим и принудительно включается автоматизированная функция «Продолжить».

- Если активирована функция «Улучшенная промывка», она принудительно выключается.
- На всех экранах обработки и на экране готовности экстренная кнопка отображается как нажатая (утопленная, зеленого цвета). Если коснуться ее снова, экстренный режим будет отключен и активируется предыдущий протокол (подтверждение не требуется).

Кроме того, если экстренный режим был активирован с включенной функцией «Без промывки», выполняются указанные ниже действия.

- Фаза промывки пропускается. Обработка выполняется с фазы заполнения до фазы слива.
- Если экстренный режим был активирован во время выполнения фазы промывки, эта фаза тотчас же прерывается и активируется фаза слива.

Кроме того, если экстренный режим был активирован с включенной функцией «Быстрый перенос», происходит следующее:

- Если экстренный режим был активирован во время выполнения фазы заполнения, центрифуга тотчас же останавливается.
- Фаза промывки пропускается. Обработка выполняется с фазы заполнения до фазы слива.
- Если экстренный режим был активирован во время выполнения фазы промывки, эта фаза тотчас же прерывается и активируется фаза слива.

Чтобы отключить экстренный режим, коснитесь активированной экстренной кнопки на любом экране.

Протокол «Послеоп.»

Послеоперационный протокол «Послеоп.» используется для концентрации, промывки и сбора крови, дренированной из операционной полости после хирургического вмешательства, в рамках послеоперационных процедур.

Если во время использования протокола «Послеоп.» к системе подключен вакуумный модуль ХVАС, он будет создавать отрицательное давление, достаточное для дренажа жидкости из операционной полости у пациента при кардиотомии.

Во избежание попадания воздуха в организм пациента при использовании протокола «Послеоп.» функция «Возврат» недоступна.

В протоколе «Послеоп.» используются те же процедуры, что и в протоколе Port. Единственное отличие заключается в том, что вакуумный насос работает в послеоперационном режиме (см. *Раздел 13: Вакуумный модуль*).

Фазы заполнения, промывки и слива

Фазы заполнения, промывки и слива состоят из тех же этапов, что в протоколе Port (см. «Протокол Port» на стр. 5–24).

Параметры протоколов (ATS)

В приведенной ниже таблице перечислены параметры, рекомендуемые компанией Sorin Group Italia для протоколов ATS, в соответствии с размером используемой чаши.

Примечание. При запуске каждой новой процедуры заводские параметры сбрасываются на значения по умолчанию, даже если аппарат не выключался и не запускался повторно.

Протокол	Параметры	Диапазон	Шаг	Ед. изм.	Заводские значения			
					X/55	X/125	X/175	X/225
Popt	Начальный поток при заполнении ⁱ	25—1000	25	мл/мин.	300	450	550	400
	Конечный поток при заполнении ⁱ	25—1000	25	мл/мин.	300	300	300	250
	Поток при промывке ⁱⁱ	25—1000	25	мл/мин.	50—>100	250	450	500
	Объем промывки ⁱⁱ	0—5000	100	мл	200	800	1000	1000
	Поток при сливе ⁱⁱ	25—1000	25	мл/мин.	150	300	400	400
	Поток при концентрации	25—1000	25	мл/мин.	200	350	450	300
	Поток при возврате	25—1000	25	мл/мин.	150	250	250	250
Pstd	Поток при заполнении	25—1000	25	мл/мин.	300	300	350	350
	Поток при промывке	25—1000	25	мл/мин.	100	250	350	800
	Объем промывки	0—5000	100	мл	300	900	1000	800
	Поток при сливе	25—1000	25	мл/мин.	150	250	250	450
	Поток при концентрации	25—1000	25	мл/мин.	200	350	450	300
	Поток при возврате	25—1000	25	мл/мин.	150	250	250	250
Экстренный режим (без опций)	Расход при заполнении	25—1000	25	мл/мин.	350	500	450	400
	Расход при промывке	25—1000	25	мл/мин.	400	800	800	800
	Объем промывки	25—1000	25	мл	300	800	900	1000
	Расход при сливе	25—1000	25	мл/мин.	200	500	450	500
Экстренный режим («Без промывки»)	Расход при заполнении	25—1000	25	мл/мин.	350	500	450	400
	Расход при сливе	25—1000	25	мл/мин.	200	500	450	500
Экстренный режим («Быстрый перенос»)	Расход при заполнении	25—1000	25	мл/мин.	600	600	800	800
	Скорость центрифуги при заполнении	25—1000	25	мл/мин.	0	0	0	0
«Послеоп.»	Расход при сливе	25—1000	25	мл/мин.	400	400	600	600
	Начальный поток при заполнении ⁱ	25—1000	25	мл/мин.	300	450	550	400
	Конечный поток при заполнении ⁱ	25—1000	25	мл/мин.	300	300	300	250
	Поток при промывке ⁱⁱ	25—1000	25	мл/мин.	50—>100	250	450	500
	Объем промывки ⁱⁱ	0—5000	100	мл	200	800	1000	1000
	Поток при сливе ⁱⁱ	25—1000	25	мл/мин.	150	300	400	400
	Поток при концентрации	25—1000	25	мл/мин.	200	350	450	300

Таблица 5-2 Сводная таблица параметров для протоколов ATS

ⁱ Эти параметры не могут изменяться пользователем.

ⁱⁱ Эти параметры могут изменяться пользователем, но в этом случае возле параметра будет отображаться значок, указывающий на то, что заводской протокол был изменен.

Режимы работы

В системе ХТРА доступно три режима работы:

- **автоматический;**
- **режим «1 касание»;**
- **ручной режим.**

Подробнее эти режимы описаны ниже.

Режимы работы влияют на выполнение текущего протокола, а также на переход между фазами и циклами.

Текущий режим работы можно установить на вкладке «Протокол/режим» экрана меню. Режим можно изменять, когда аппарат остановлен (на экране готовности), а также в любое время в течение цикла. Пошаговые инструкции см. в разделе «Выполнение процедуры с помощью системы ХТРА» на стр. 5–5.

Автоматический режим

В автоматическом режиме система распознает конец каждой фазы и автоматически переходит в следующую, не требуя вмешательства со стороны оператора (от заполнения к промывке/перелива к сливу). По умолчанию в конце каждого цикла на дисплее отображается экран готовности, а новый цикл не начинается автоматически.

Автоматический режим совместим со всеми протоколами и его можно активировать в любое время.

Когда автоматический режим активен, на каждом экране в области состояния отображается слово «Авто».

Если выбран интраоперационный или послеоперационный протокол (Popt, Pstd или «Послеоп.»), с автоматическим режимом можно использовать функции «Продолжить» и «Автозапуск». Если включены одновременно они обе, автоматический режим будет функционировать как режим «1 касание».

Режим «1 касание»

Этот режим позволяет оперативно перевести аппарат в автоматический режим работы сразу с включенными функциями «Автозапуск» и «Продолжить». Он доступен только для обработки, которая выполняется по интраоперационному или послеоперационному протоколу (Pstd, Popt либо «Послеоп.»).

В режиме «1 касание» каждый цикл запускается автоматически (функция «Автозапуск»), система распознает конец каждой фазы и автоматически переходит в следующую, не требуя вмешательства со стороны оператора (от заполнения к промывке и сливу). Также, пока в резервуаре находится достаточный объем крови, система автоматически запускает последующие циклы (функция «Продолжить»).

Когда этот режим активен, на каждом экране в области состояния отображается фраза «1 касание».

Режим «1 касание» будет недоступен, если он был отключен в текущей конфигурации (см. *Раздел 8: Конфигурация ХТРА*).

Хотя функцию «Автозапуск» в режиме «1 касание» можно выключать, это следует делать только в исключительных случаях. Функцию же «Продолжить» в этом режиме выключить нельзя.

Ручной режим

В ручном режиме оператор может полностью контролировать каждый цикл, а переход между фазами осуществляется вручную с помощью кнопок на соответствующей панели, которая доступна на каждом экране обработки (см. рис. 5–29, 5–30 и 5–31). Кнопки фаз также доступны в автоматическом режиме и режиме «1 касание», когда обработка приостановлена (описание каждой кнопки фазы см. в разделе «Приостановка и возобновление цикла» на стр. 5–12).

Из всех протоколов ATS в ручном режиме может использоваться только Pstd (а также все пользовательские протоколы, созданные на его основе).

В ручном режиме автоматизированные функции «Автозапуск» и «Продолжить» недоступны.

Когда ручной режим активен, на каждом экране в области состояния отображается слово «Вручную», а на панели кнопок — кнопки фаз (заполнения, промывки, перелива, слива).

Ручной режим будет недоступен, если он был отключен в текущей конфигурации (см. Раздел 8: Конфигурация ХТРА).



Рис. 5–28 Экран готовности в ручном режиме



Рис. 5–29 Фаза заполнения в ручном режиме



Рис. 5-30 Фаза промывки в ручном режиме



Рис. 5-31 Фаза слива в ручном режиме

При выполнении обработки по протоколам ATS в ручном режиме доступны две дополнительные функции, которые помогают оператору управлять процессом и сделать его полуавтоматическим:

- **«Датчик эритроц.»** — определяет конец фазы заполнения и выводит соответствующее предупреждение оператору.
- **«Промывка/слив»** — автоматически переводит процедуру в фазу слива после того, как в чашу поступит нужный объем физиологического раствора.

Эти функции можно включать и выключать на вкладке «Протокол/режим» экрана меню. См. «Выбор активного протокола и режима работы» на стр. 5-34.

По умолчанию в протоколах ATS функции «Датчик эритроц.» и «Промывка/слив» включены (поэтому в таких случаях система работает скорее в полуавтоматическом режиме):

- При определении конца фазы заполнения система останавливает насос и оператору предлагается продолжить заполнение (коснувшись кнопки пуска) или перейти к следующей фазе (коснувшись кнопки промывки).
- При обнаружении конца фазы промывки система автоматически переходит в фазу слива.

Если выключить функцию «Датчик эритроц.» и/или «Промывка/слив», система будет работать в режиме, более близком к ручному:

- Если функция «Датчик эритроц.» выключена, система не определяет конец фазы заполнения. В этом случае фаза заполнения будет продолжаться до тех пор, пока не вмешается оператор или резервуар не будет полностью опустошен.

Если функция «Датчик эритроц.» выключена, в качестве напоминания в области сообщений на экране готовности будет отображаться текст «Функция «Датчик эритроц.» выключена», а в фазе заполнения — «Функция «Датчик эритроц.» выключена. Нажмите кнопку промывки вручную». Кроме того, в области состояния будет отображаться предупреждающий значок в виде треугольника (⚠).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Ответственность за выключение функции «Датчик эритроц.» несет исключительно врач/оператор, который в этом случае должен внимательно следить за выполнением фазы заполнения и вручную задействовать кнопку промывки, чтобы перейти к соответствующей фазе.

- Если функция «Промывка/слив» выключена, система не определяет конец фазы промывки. В этом случае фаза промывки будет продолжаться до тех пор, пока не вмешается оператор или не сработает тревога/предупреждение.

Если функция «Промывка/слив» выключена, в качестве напоминания в области сообщений на экране готовности будет отображаться текст «Функция «Промывка/слив» выключена», а в фазе промывки — «Функция «Промывка/слив» выключена. Нажмите кнопку слива вручную». Кроме того, в области состояния будет отображаться предупреждающий значок в виде треугольника ().

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Недостаточная промывка осажденных эритроцитов может привести к повышению содержания загрязнений (таких как антикоагулянт, свободный гемоглобин плазмы) в обработанной крови.

Выбор активного протокола и режима работы

Каждый цикл процедуры может выполняться с использованием разных протоколов и режимов работы. Протокол можно выбрать только после загрузки сегмента насоса и до того, как будет запущен цикл. Режим работы можно изменять в любое время в процессе обработки. Выбор протокола и режима осуществляется на вкладке «Протокол/режим» экрана меню (см. рис. 5–32).

Подробную информацию о каждом протоколе и режиме работы см. в разделах «Заводские протоколы» на стр. 5–22 и «Режимы работы» на стр. 5–30 соответственно.



- 1 Меню режимов
- 2 Меню протоколов

Рис. 5–32 Вкладка «Протокол/режим»

Подробное описание экрана «Протокол/режим» см. в разделе «Вкладка «Протокол/режим»» на стр. 5–44.

Установка активного протокола

По умолчанию при включении системы XTRA активным является протокол, установленный протоколом пробуждения. Инструкции по изменению протокола пробуждения см. в разделе «Изменение протокола пробуждения» на стр. 9–7.

Если для следующего цикла нужно использовать протокол, отличный от активного в данный момент, выполните приведенные ниже действия.

1.  Коснитесь кнопки меню на экране готовности, чтобы перейти к экрану меню.
2. Слева на экране меню коснитесь вкладки «Протокол/режим».
3. В раскрывающемся меню, расположенном в верхней части вкладки «Протокол/режим», выберите нужный протокол:
 - i.  Коснитесь кнопки с треугольником, расположенной справа от раскрывающегося меню протоколов. Отобразится список доступных протоколов.
 - ii. Коснитесь строки с названием нужного протокола, чтобы закрыть меню и установить его как активный протокол. (Если коснуться кнопки с треугольником во второй раз, не выбирая протокол из списка, меню закроется, а активный протокол не изменится.)
4.  Чтобы применить все изменения, внесенные на вкладке «Протокол/режим», коснитесь кнопки сохранения. Изменения не сохранятся, если для выхода была нажата

кнопка закрытия или выбор параметров был прерван вследствие появления предупреждения либо срабатывания тревоги.

Установка активного режима работы

Чтобы установить активный режим работы, выполните указанные ниже действия.

1.  Коснитесь кнопки меню на экране готовности или на любом экране обработки, чтобы перейти к экрану меню.
2. Слева на экране меню коснитесь вкладки «Протокол/режим».
3. В раскрывающемся меню, расположенном в верхней правой части вкладки «Протокол/режим», выберите нужный режим работы:
 - i.  Коснитесь кнопки с треугольником, расположенной справа от раскрывающегося меню режимов. Отобразится список доступных режимов для выбранного протокола.
 - ii. Коснитесь строки с названием нужного режима, чтобы закрыть меню и установить его как активный режим работы. (Если коснуться кнопки с треугольником второй раз, не выбирая режим из списка, меню закроется, а активный режим не изменится.)
4. Непосредственно под раскрывающимся меню режимов расположены элементы управления, с помощью которых можно по желанию включить или выключить автоматизированные функции для выбранного режима. Чтобы ознакомиться с подробным описанием каждой функции, см. *Раздел 7: Функции автоматического выполнения процедур*.



В зависимости от состояния автоматизированных функций «Автозапуск» и «Продолжить» при касании соответствующих кнопок функции будут включаться или выключаться. Если автоматизированная функция включена (активна), соответствующая кнопка выглядит утопленной и имеет зеленый цвет; если автоматизированная функция выключена, кнопка выглядит выпуклой (как обычно). Если автоматизированная функция «Автозапуск» и/или «Продолжить» включена, в области состояния на каждом экране отображается соответствующий значок.

В ручном режиме работы можно использовать автоматизированные функции «Датчик эритроц.» и «Промывка/слив». Состояние функций можно изменить, установив соответствующие флажки. Когда флажок установлен, датчик или автоматизированная функция включена.



5.  Чтобы применить все изменения, внесенные на вкладке «Протокол/режим», и закрыть вкладку, коснитесь кнопки сохранения. Изменения не сохранятся, если для выхода была нажата кнопка закрытия или выбор параметров был прерван вследствие появления предупреждения либо срабатывания тревоги.

Сенсорный экран — интерфейс пользователя

В данном разделе подробно описывается интерфейс пользователя. На рисунках, представленных в разделе, изображены экраны, которые обычно отображаются в стандартном автоматическом режиме работы и режиме «1 касание». Фактическое наличие, доступность и содержание разделов, а также панели кнопок зависят от конфигурации системы ХТРА.

Кнопки и другие элементы интерфейса, которые встречаются на разных экранах и выполняют одинаковые функции, отмечаются и описываются только на рисунке, на котором они встречаются в разделе впервые.

Экран подтверждения отключенных тревог

Если во время самотестирования при включении не обнаружено ошибок, оператору будет предложено проверить и подтвердить отключенные тревоги, а также изменения, внесенные в стандартные параметры звуковых сигналов (см. рис. 5–33).

Если все предупреждения включены и параметры звуковых сигналов не изменялись, вместо экрана подтверждения отключенных тревог сразу отображается экран настройки (см. «Экран настройки» на стр. 5–37).

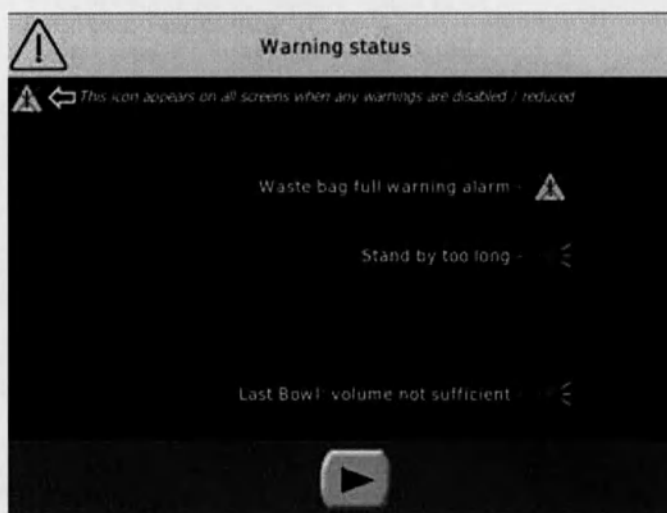


Рис. 5–33 Пример экрана подтверждения отключенных тревог



Если на экране подтверждения отключенных тревог коснуться кнопки пуска, отключенные тревоги, предупреждения и звуковые сигналы будут подтверждены, а на дисплее отобразится экран настройки (см. «Экран настройки» на стр. 5–37).

Чтобы изменить состояние тревог и предупреждений, перейдите на вкладку «Предупреждения» на экране конфигурации (см. «Вкладка «Предупреждения»» на стр. 8–9).

Экран настройки

После включения аппарата и подтверждения оператором отключенных предупреждений или тревог (см. «Включение системы ХТРА» на стр. 5–6) на экране отобразится экран настройки (см. рис. 5–34).



Рис. 5–34 Экран настройки

1. Кнопка «Восстановить»



С помощью кнопки «Восстановить» оператор может продолжить процедуру, которая была прервана ранее из-за выключения аппарата, без выгрузки петли насоса (см. «Сохранение данных процедуры между сеансами работы аппарата» на стр. 5–16). Как и кнопка загрузки, кнопка «Восстановить» запускает процесс автозагрузки. Во время тестирования/загрузки вращается насос и чаша. Каждый этап процесса загрузки сопровождается визуальной индикацией в разделе обработки. По завершении загрузки на дисплее отображается экран готовности (см. «Экран готовности» на стр. 5–38).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Во избежание возможных ошибок в процессе автозагрузки не меняйте одноразовый набор и/или его расположение, если между сеансами работы аппарата в памяти хранятся данные процедуры.

2. Схема загрузки

В разделе обработки на экране настройки отображается схематическое представление системы ХТРА в горизонтальном сечении. Компоненты, которые тестируются и загружаются на каждом этапе автозагрузки, выделяются на схеме зеленой окружностью.

3. Кнопка справки



Кнопка справки используется, чтобы вызвать контекстную справку для текущего экрана. См. раздел «Пример экрана справки» на стр. 5–50.

4. Кнопка загрузки



Кнопка загрузки запускает процесс автозагрузки, в рамках которого проверяется, правильно ли установлены одноразовые компоненты (см. Раздел 4: Установка одноразовых компонентов), и загружаются трубки петли насоса. Во время тестирования/загрузки вращается насос и чаша. Каждый этап процесса загрузки сопровождается визуальной индикацией в разделе обработки. По завершении загрузки на

дисплее отображается экран готовности (см. «Экран готовности» на стр. 5–38). Если во время загрузки/тестирования обнаружена ошибка, на экране отобразится предупреждающее сообщение (см. «Тревоги и предупреждения во время установки» на стр. 14–3).

5. Кнопка меню



Кнопка меню служит для вызова экрана меню. На этом экране можно изменять различные настройки системы XTRA. Если на экране меню коснуться кнопки закрытия, он будет закрыт и отобразится предыдущий экран. См. раздел «Экран меню» на стр. 5–42.

Экран готовности

После того как система XTRA будет полностью загружена, на сенсорном экране отобразится экран готовности. Этот экран используется для запуска каждого цикла обработки (см. рис. 5–35).



Рис. 5–35 Экран готовности

1. Кнопка запуска



Кнопка запуска начинает цикл обработки и выводит на дисплей соответствующий экран (см. «Экран обработки» на стр. 5–39). Если цикл был прерван нажатием кнопки остановки, при касании кнопки запуска процедура обработки возобновится с этапа, на котором она была остановлена.

2. Кнопка «Специальные»



Кнопка «Специальные» служит для вызова меню специальных циклов (см. «Экран специальных циклов» на стр. 6–1).

3. Кнопка меню



Кнопка меню служит для вызова экрана меню. На этом экране можно изменять различные настройки системы XTRA. Если на экране меню коснуться кнопки закрытия, он будет закрыт и отобразится предыдущий экран. См. раздел «Экран меню» на стр. 5–42.

4. Обработанный объем



Если в рамках текущей процедуры уже запущен цикл, в разделе обработки экрана готовности будет отображаться значок с изображением нескольких чаш, а также

текстовое поле с общим объемом жидкости, обработанной в ходе процедуры на текущий момент (в мл).

5. Экстренная кнопка



Если коснуться экстренной кнопки и подтвердить отобразившееся после этого сообщение, будет активирован экстренный режим (см. «Экстренный режим» на стр. 5–26).

Когда активирован экстренный режим, эта кнопка отображается как нажатая (утоплена, зеленого цвета). Если коснуться ее снова, экстренный режим будет отключен и активируется предыдущий протокол (подтверждение не требуется).

Экстренная кнопка доступна только для интраоперационного и послеоперационного протоколов.

6. Кнопка «Конец процедуры»



При касании кнопки «Конец процедуры» на дисплей выводится конечный экран процедуры, на котором оператор может завершить текущую процедуру (см. «Конечный экран процедуры» на стр. 5–48).

Экран обработки

После того как с экрана готовности будет запущен цикл обработки, на сенсорном экране отобразится экран обработки.

На экране обработки можно наблюдать за выполнением каждой фазы в каждом цикле и управлять ними. В ходе обработки раздел обработки (в центре экрана) изменяется: отображаемые в нем элементы управления и информация всегда соответствуют текущей фазе. Название текущей фазы всегда отображается в строке заголовка этого раздела. Далее раздел обработки рассматривается как три разных экрана, соответствующих каждой фазе: заполнения, промывки и слива.

Экран заполнения

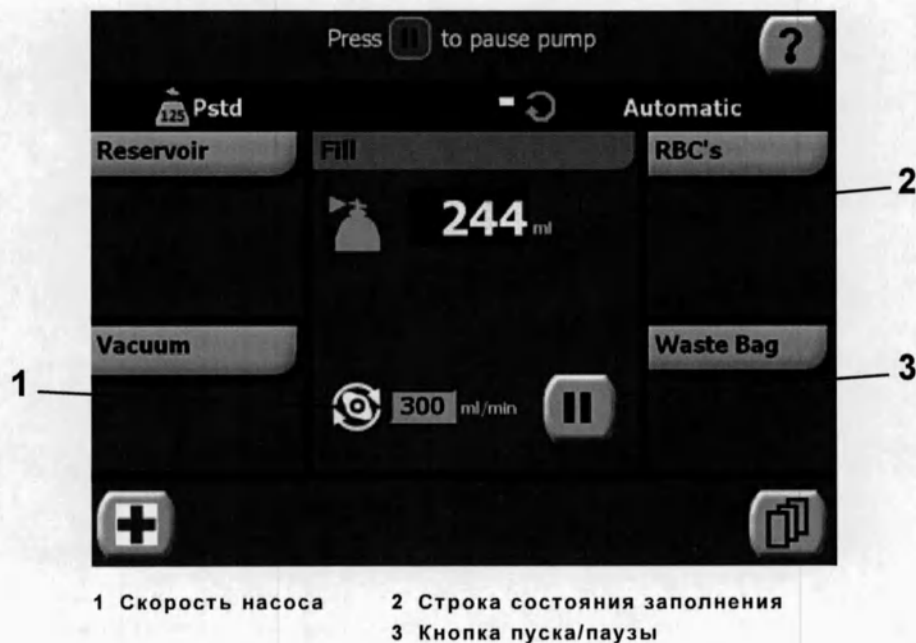


Рис. 5–36 Фаза заполнения на экране обработки

1. Скорость насоса



Скорость насоса (в мл/мин.) отображается в текстовом поле, находящемся в разделе обработки справа от значка с изображением ротора насоса. В любой фазе, кроме фазы заполнения в протоколах Порт и «Послеоп.», скорость насоса можно регулировать. Для

этого следует коснуться текстового поля и воспользоваться кнопками со стрелками вверх и вниз (см. «Изменение параметров» на стр. 5–5).

2. Строка состояния заполнения



Строка состояния заполнения обозначает текущую фазу с помощью значка заполнения. Справа от значка находится текстовое поле, в котором указывается объем жидкости, закачанной в чашу (в мл) в текущем цикле.

Поле «Вх. гемат.»

В поле «Вх. гемат.», расположенном в разделе обработки, указывается текущее значение гематокрита (в %) крови, подающейся в чашу. При обработке по протоколам секвестрации PPP/PRP поле «Вх. гемат.» не отображается. Если выключен индикатор гематокрита, это поле не отображается вовсе.

3. Кнопка пуска/паузы



Кнопка паузы приостанавливает цикл обработки: насос останавливается, кнопка паузы изменяется на кнопку пуска, в строке заголовка раздела обработки мигает слово «Пауза», а рядом отображается таймер, ведущий обратный отсчет от 5:00 минут. Центрифуга продолжает вращение в течение еще пяти минут.

Если обработка выполняется в автоматическом режиме, во время паузы на панели кнопок экрана обработки отображаются кнопки фаз (см. : Таблица 5-1, «Кнопки, доступные в режиме паузы для разных состояний обработки», на стр. 14). С помощью этих кнопок переход к последующим фазам можно выполнять вручную. (В ручном режиме работы кнопки фаз отображаются постоянно.)

При касании кнопки пуска обработка возобновляется и выполнение фазы продолжается с момента, когда она была приостановлена.

Процедура приостановки и возобновления цикла подробно описывается в разделе «Приостановка и возобновление цикла» на стр. 5–12.

Экран промывки

Экран промывки отображается только в фазе промывки при использовании интра- и послеоперационных протоколов (Pstd, Popt, «Послеоп.»).



1 Строка качества промывки

2 Строка состояния промывки

Рис. 5-37 Фаза промывки на экране обработки

1. Строка качества промывки

Строка качества промывки состоит из двух полей: слева находится текстовое поле с текущим процентным содержанием загрязнителей плазмы, удаленных из крови, а справа — цветная точка (красная, оранжевая или зеленая), которая указывает на текущий цвет магистрала

отходов (если точка красная — магистраль непрозрачная, если зеленая — прозрачная). Строка качества промывки отображается, только если включена функция «Качество промывки».

2. Строка состояния промывки



Строка состояния промывки состоит из трех элементов: слева находится значок промывки, указывающий на текущую фазу, по центру расположено крупное текстовое поле с указанием текущего объема физиологического раствора, закачанного в чашу, а справа — меньшее текстовое поле с общим объемом физиологического раствора, подлежащего закачке. Если в ручном режиме не выключена функция «Промывка/слив», общий объем физиологического раствора, подлежащего закачке в чашу, можно регулировать. Для этого коснитесь текстового поля и воспользуйтесь кнопками со стрелками.

Экран слива



1 Строка состояния слива

Рис. 5-38 Фаза слива на экране обработки

1. Строка состояния слива



Строка состояния слива обозначает текущую фазу с помощью значка слива. Справа от значка находится текстовое поле, в котором указывается объем жидкости, слитой из чаши (в мл) в пакет эритроцитов в текущем цикле.

Поле «Вых. гемат.»

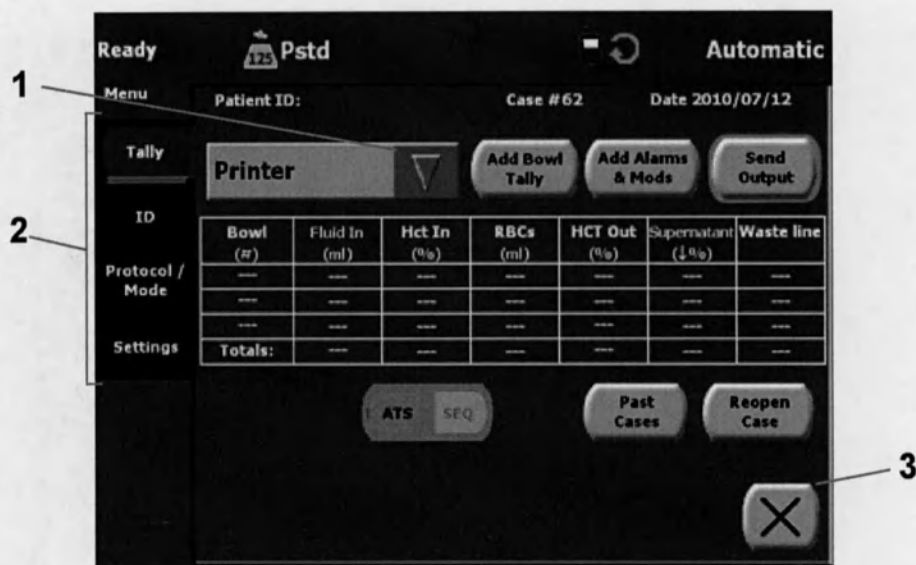
В поле «Вых. гемат.», расположенном в разделе обработки, указывается текущее значение гематокрита (в %) крови, сливающейся из чаши. При обработке по протоколам секвестрации PPP/PRP, а также если выключен индикатор гематокрита, поле «Вых. гемат.» не отображается.

Экран меню

При касании кнопки меню на любом экране отображается экран меню, состоящий из набора вкладок. При касании одной из вкладок отобразится соответствующий экран меню.

Вкладка «Tally»

На вкладке «Tally» экрана меню отображается информация о текущей и предыдущих процедурах. Также отсюда оператор может сохранять и распечатывать информацию (см. рис. 5–39).



1 Меню назначения данных 3 Кнопка закрытия
2 Вкладки

Рис. 5–39 Вкладка «Tally» экрана меню

В верхней строке вкладки «Tally» указывается следующая информация в порядке слева направо: код пациента, введенный на вкладке «Код» экрана меню (см. «Вкладка кодов («Код»)» на стр. 5–43), порядковый номер процедуры, присваиваемый аппаратом каждой процедуре, а также дата, когда процедура была запущена.

В таблице итоговых значений, расположенной по центру конечного экрана процедуры, указываются суммарные показатели для текущей процедуры (или предыдущей, если она выбрана с помощью кнопки «Последние процедуры»). Данные в таблице можно экспортировать или распечатывать с помощью кнопки «Отправить результат».

В приведенной ниже таблице указывается, какие итоговые данные отображаются для различных типов протоколов (ATS или SEQ) для каждой чаши, используемой в текущей процедуре.

Тип процедуры	Отображаемые итоговые данные					
ATS	Приток жидк. (мл)	Вх. гемат. (%)	Эритроциты (мл)	Вых. гемат. (%)	Надосадочная жидкость (снижение, %)	Магистраль отходов (цветная точка)
SEQ	Цельная кровь (мл)	Эритроциты (мл)	PPP (мл)	PRP (мл)		

Таблица 5–1 Итоговые данные, отображаемые для разных типов протоколов

1. Меню назначения данных



Пункт, выбранный в меню назначения данных, служит назначением для данных процедуры, куда они отправляются с помощью кнопки «Отправить результат». При касании кнопки с треугольником справа от меню на экране отобразятся первые три варианта выбора. Меню можно прокручивать с помощью кнопок со стрелками вверх и вниз, которые отображаются справа от пунктов меню. Если коснуться одного из пунктов в списке, этот пункт будет выбран как новое назначение. Если коснуться кнопки с треугольником, не выбирая пункты списка, меню закроется, а назначение останется прежним.

Кнопка «Отправить результат»



Кнопка «Отправить результат» отправляет данные по назначению, выбранному в соответствующем меню.

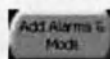
Если выбран принтер, при касании кнопки будет распечатана общая информация о процедуре. Чтобы включить в распечатку дополнительную информацию, воспользуйтесь следующими двумя кнопками:

Кнопка «Добавить ярлык чаши»



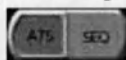
Коснитесь кнопки «Добавить ярлык чаши», чтобы включить в распечатываемые отчеты итоговые данные чаши. Когда функция включена, кнопка утоплена и имеет зеленый цвет. Если коснуться кнопки во второй раз, функция отключится, и итоговые данные чаши добавляться не будут. Чтобы ознакомиться со списком данных, которые добавляются к отчетам, когда активирована кнопка «Добавить ярлык чаши», см. раздел «Итоговые данные чаши» на стр. 11–11. Эта кнопка доступна только в случае, если в раскрывающемся меню назначения выбран пункт «Принтер».

Кнопка «Добавить тревоги и мод-ти»



Коснитесь кнопки «Добавить тревоги и мод-ти», чтобы включить в распечатываемые отчеты данные о событиях (например, о тревогах и изменениях параметров, которые имели место во время процедуры). Когда функция включена, кнопка утоплена и имеет зеленый цвет. Если коснуться кнопки во второй раз, функция отключится, и данные о событиях добавляться не будут. Чтобы ознакомиться со списком данных, которые добавляются к отчетам, когда активирована кнопка «Добавить тревоги и мод-ти», см. раздел «Итоговые данные чаши» на стр. 11–11. Эта кнопка доступна только в случае, если в раскрывающемся меню назначения выбран пункт «Принтер».

Селекторная кнопка «ATS | SEQ»



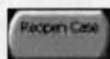
Селекторная кнопка «ATS | SEQ» служит для переключения между режимами просмотра итоговых данных: для циклов обработки ATS и циклов обработки с секвестрацией цельной крови (PPP/PRP). Если в рамках отображаемой процедуры выполнялись циклы только одного типа, кнопка «ATS | SEQ» недоступна.

Кнопка «Последние процедуры»



Кнопка «Последние процедуры» служит для вызова меню последних процедур (см. «Экран последних процедур» на стр. 5–51). Эта кнопка доступна только после останова обработки, а также на экране настройки, который отображается перед запуском процедуры.

Кнопка «Открыть процедуру»



Кнопка «Открыть процедуру» будет доступна при просмотре ранее завершенного цикла, когда обработка остановлена. Если коснуться этой кнопки, откроется процедура для выполнения последующей обработки, и к ней будут применены итоговые данные. См. «Выбор последних процедур» на стр. 11–4.

Кнопка закрытия



При касании кнопки закрытия на любой вкладке экран меню закроется, а на дисплее отобразится экран активной обработки или экран готовности.

Чтобы ознакомиться с подробными инструкциями по экспорту и печати данных текущей и предыдущих процедур, см. *Раздел 11: Опция загрузки данных*.

Вкладка кодов («Код»)

Вкладка «Код» используется, чтобы вводить информацию (например, код пациента) для текущей процедуры (см. рис. 5–40).



1 Список полей с кодами

2 Кнопки перехода между страницами (влево и вправо)

Рис. 5–40 Вкладка «Код» экрана меню

1. Список полей с кодами

На вкладке «Код» содержатся маркированные поля с кодами, которые хранятся вместе с другими данными процедуры.

Значения полей можно изменять двумя способами:

- коснувшись поля со значением;
- воспользовавшись раскрывающимся меню быстрого выбора (если доступно).

Если коснуться поля со значением, на экране отобразится полноценная QWERTY-клавиатура, с помощью которой можно вводить цифры, буквы и символы. Раскрывающееся меню быстрого выбора будет активно только в том случае, если для соответствующего поля доступен список связанных значений, предварительно введенных на вкладке «Код» экрана «Режим конфигурации».

Инструкции по созданию, изменению и удалению полей, а также по настройке списка значений, доступных в раскрывающемся меню быстрого выбора, см. в разделе «Настройка быстрого выбора кода» на стр. 8–10.

2. Кнопки перехода между страницами (влево и вправо)



Если полей с кодами больше, чем можно отобразить на одном экране, они отображаются на нескольких страницах, между которыми можно переходить при помощи кнопок со стрелками влево и вправо.

Вкладка «Протокол/режим»

Перейдя на вкладку «Протокол/режим» с экрана готовности после загрузки петли насоса, оператор может выбирать, изменять, создавать протоколы, а также выбирать режим работы (см. рис. 5–41).

Если переход на эту вкладку осуществляется с экрана настройки (перед загрузкой насоса), вкладка называется просто «Протокол». В этом случае на ней можно просматривать параметры для всех протоколов и размеров чаши.



1 Область протокола 2 Область режима
3 Кнопка сохранения изменений

Рис. 5-41 Вкладка «Протокол/режим» экрана меню

Вкладка «Протокол/режим» разделена на две области: слева находится область протокола, в которой содержится меню выбора протоколов, параметры и автоматизированные функции, связанные с выбранным протоколом, а справа — область режима, которая обычно содержит меню его выбора, а также автоматизированные функции, связанные с выбранным режимом.

1. Область протокола

В области протокола находятся элементы управления, которые используются для выбора и изменения активного протокола обработки. Сверху расположено раскрывающееся меню выбора протоколов, которое используется для выбора активного протокола. Под ним доступны параметры и элементы управления, которые зависят от выбранного протокола. Если включена опция «Пользовательский протокол», в нижней части экрана отображаются кнопки для создания, переименования и удаления пользовательских протоколов, а также кнопка для назначения протокола пробуждения. Чтобы ознакомиться с инструкциями по изменению параметров протоколов, а также по управлению пользовательскими протоколами, см. *Раздел 9: Опция программирования*, в частности пункт «Вкладка «Протокол/режим»» на стр. 9–8.

Во время цикла обработки активный протокол изменить нельзя.

2. Область режима

При переходе на вкладку «Протокол/режим» после загрузки насоса в области режима отображается раскрывающееся меню, где можно выбрать активный режим работы.

Элементы управления автоматическими функциями (такими как «Автозапуск», «Продолжить», «Датчик эритроц.» и «Промывка/слив»), доступными для выбранного режима, отображаются непосредственно под раскрывающимся меню режимов. Чтобы получить подробную информацию о каждой автоматизированной функции, см. *Раздел 7: Функции автоматического выполнения процедур*.



В зависимости от состояния автоматизированных функций «Автозапуск» и «Продолжить» при касании соответствующих кнопок функции будут включаться или выключаться. Если автоматизированная функция включена, соответствующая кнопка выглядит утопленной и имеет зеленый цвет; если автоматизированная функция выключена, кнопка выглядит выпуклой (как обычно). Если автоматизированная функция «Автозапуск» и/или «Продолжить» включена, в области состояния на каждом экране отображается соответствующий значок.

В ручном режиме работы можно использовать автоматизированные функции «Датчик эритроц.» и «Промывка/слив». Состояние функций можно изменить, установив соответствующие флажки. Когда флажок установлен, датчик или автоматизированная функция включена.



При переходе на вкладку «Протокол/режим» с экрана настройки (перед загрузкой насоса), в области режима отображается только кнопка «Чаша». При касании этой

кнопки изменяется размер чаши, используемой для процедуры обработки (55 мл, 125 мл, 175 мл и 225 мл). Это позволяет оператору:

- просматривать протоколы, доступные для каждого размера чаши (а также заводские протоколы);
- создавать новые пользовательские протоколы и задавать параметры для каждого размера чаши;
- изменять протокол пробуждения для каждого размера чаши.

3. Кнопка сохранения изменений



Если в текущий протокол или режим работы внесены изменения, слева от кнопки закрытия отображается кнопка сохранения. При касании этой кнопки все изменения применяются, а экран меню закрывается.

4. Кнопка закрытия



Если коснуться кнопки закрытия, вкладка «Протокол/режим» будет закрыта без сохранения, а все изменения, внесенные в протокол или режим работы, применены не будут.

Вкладка «Настройки»

Вкладка «Настройки» используется для просмотра и изменения текущей конфигурации системы XTRA (см. рис. 5–42).

Настройки текущей конфигурации можно просмотреть в любое время, коснувшись кнопки «Просмотр». Однако изменить их можно только в одном случае: если оператор перешел к экрану меню с экрана настройки (после загрузки системы XTRA внести изменения в ее настройки уже нельзя). Изменение большинства настроек доступно только из защищенной паролем области, и только некоторые такой защиты не имеют — их можно произвольно изменять для текущей процедуры перед загрузкой насоса. Все изменения, внесенные на вкладке «Настройки», применяются немедленно. Настройки параметров «Антикоагулянт», «Тип резервуара» и «Вакуум» применяются только к текущей процедуре.

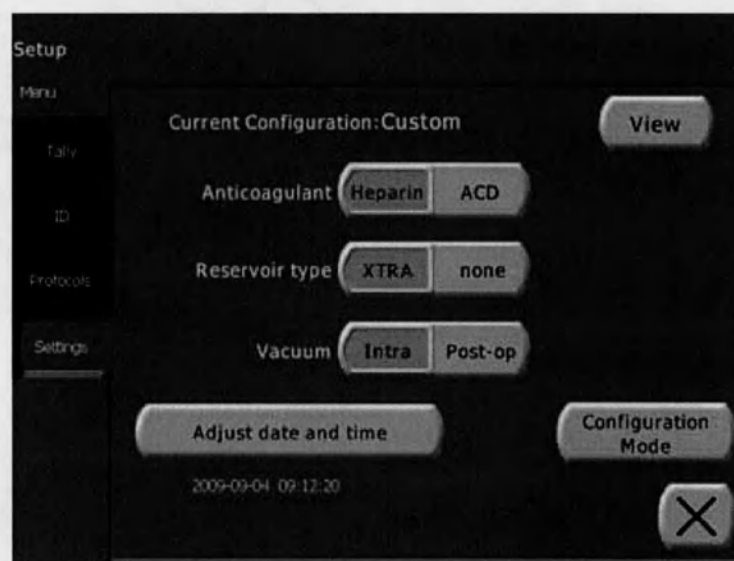
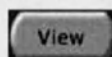


Рис. 5–42 Вкладка «Настройки» экрана меню

Кнопка «Просмотр»



С помощью кнопки «Просмотр» оператор может просматривать все настройки в текущей конфигурации, но изменять их не может. Чтобы изменить настройки конфигурации, воспользуйтесь кнопкой «Режим конфигурации».

Параметр «Антикоагулянт»

С помощью параметра «Антикоагулянт» можно переключаться между типами антикоагулянтов: «Гепарин» и «ACD». Выбранный параметр отображается в виде утопленной кнопки зеленого цвета.

Заданный тип антикоагулянта используется программными алгоритмами преобразования сигнала с данными о гематокрите. Изменение типа антикоагулянта влияет на значения гематокрита, определяемые системой в процессе обработки.

Параметр «Тип резервуара»

С помощью этого параметра можно переключаться между типами резервуара: «ХТРА» и «нет». Выбранный параметр отображается в виде утопленной кнопки зеленого цвета.

Если параметр «Тип резервуара» установлен на «ХТРА», системой будут учитываться характеристики стандартного резервуара ХТРА, что позволит управлять связанными с ним функциями (например, функцией «Автозапуск» и тревогой «Резервуар заполнен»). При использовании стандартного резервуара ХТРА предпочтительно выбрать именно этот параметр.

Если параметр «Тип резервуара» установлен на значение «нет», в интерфейсе пользователя функции, связанные с резервуаром, будут недоступны. В частности это: раздел «Резервуар», функция «Автозапуск», тревога «Резервуар заполнен: встроенный вакуумный насос отключен» и предупреждение «Ненадежный вес. Автозапуск временно отключен.».

Параметр «Вакуум»

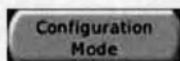
С помощью параметра «Вакуум» можно переключать режимы работы вакуумного насоса: «Интраоп.» и «Послеоп.». Выбранный параметр отображается в виде утопленной кнопки зеленого цвета, а на экране он представлен в разделе «Вакуум». Описание режимов работы вакуумного насоса см. в разделе «Режимы работы» на стр. 13–1.

В случае, если оператор пытается изменить текущий режим работы вакуумного насоса, пока он используется, сначала насос будет автоматически остановлен и только после этого будет активирован новый режим. Все внесенные изменения вступают в силу незамедлительно (подтверждение не требуется).

Во время запуска системы, до определения выполняемого протокола для вакуумного насоса выбирается режим работы, который требуется в конкретной ситуации: режим, соответствующий протоколу пробуждения (или последнему использовавшемуся протоколу при отсутствии протокола пробуждения), если предыдущий курс лечения был завершен (завершена процедура), либо последний использовавшийся режим, если предыдущий курс лечения не завершен.

Параметр режима вакуумного насоса представлен на вкладке «Настройки» с той целью, чтобы оператор мог изменить режим работы, если при запуске аппарата режим выбран системой неправильно.

Кнопка «Режим конфигурации»



Кнопка «Режим конфигурации» позволяет перейти в режим конфигурации (после вывода экрана ввода пароля). Чтобы ознакомиться с инструкциями по изменению настроек конфигурации в соответствующем режиме, см. *Раздел 8: Конфигурация ХТРА*.

Кнопка «Настроить дату и время»

При касании кнопки «Настроить дату и время» на ее месте отображается шесть изменяемых текстовых полей, в которых указывается заданный на определенный момент год, месяц, день, а также часы, минуты и секунды. Каждое текстовое поле можно изменять: коснитесь его и воспользуйтесь кнопками со стрелками вверх и вниз. Настройки часового пояса или даты перехода на летнее время в системе ХТРА не хранятся.

Дата и время используются в отчетах, создаваемых системой для диагностических целей. Пользователь должен принимать во внимание часовой пояс местного времени, даты перехода на летнее время, и по необходимости изменять время вручную.

Конечный экран процедуры

Конечный экран процедуры (см. рис. 5–43) отображается после того, как на экране готовности оператор коснется кнопки «Конец процедуры». С этого экрана оператор может осуществить слив магистрали эритроцитов и выгрузить петлю насоса, а также просматривать, экспортировать и отправлять на печать итоговые данные для текущей и предыдущих процедур.

Единственный раздел, который отображается на конечном экран процедуры, — раздел «Вакуум».

Инструкции о том, как завершить текущую процедуру и выгрузить одноразовый комплект, см. в разделе «Завершение текущей процедуры» на стр. 5–15.



Рис. 5–43 Конечный экран процедуры

На конечном экране процедуры содержится информация и те же кнопки интерфейса, отвечающие за просмотр и экспортирование данных процедуры, что и на вкладке «Tally» экрана меню. Подробное описание см. в разделе «Вкладка «Tally»» на стр. 5–42.

Чтобы ознакомиться с инструкциями по экспортированию и печати данных процедуры, см. *Раздел 11: Опция загрузки данных*.

1. Кнопка слива



Кнопка слива может использоваться для слива эритроцитов из сливной магистрали без выгрузки трубок петли насоса. При касании кнопки слива в верхней части экрана появляется сообщение «Слив магистрали эритроцитов....», которое отображается все время, пока выполняется слив магистрали эритроцитов.

2. Кнопка выгрузки



При касании кнопки выгрузки завершается текущая процедура и запускается процесс автовыгрузки. Когда петля насоса будет выгружена, на экране отобразится кнопка «Начать новую процедуру». После касания кнопки выгрузки вернуться на экран готовности можно только при условии, что будет начата новая процедура; также при следующем включении системы не удастся продолжить текущую процедуру (кнопка «Восстановить» будет недоступна). Полные инструкции см. в разделе «Завершение текущей процедуры» на стр. 5–15.

3. Кнопка закрытия



При касании кнопки закрытия конечный экран закрывается без завершения текущей процедуры, а на дисплее снова отображается экран готовности, откуда можно запустить последующие циклы обработки.

Кнопка «Начать новую процедуру»

Кнопка «Начать новую процедуру» отображается после того, как будет завершена процедура и выгружен насос. Если коснуться этой кнопки, на дисплее отобразится экран настройки и начнется новая процедура обработки.

Экран справки

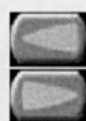
Чтобы вывести экран справки, достаточно коснуться соответствующей кнопки на любом другом экране. В нижней части экрана справки отображается версия программного обеспечения и серийный номер аппарата. В остальной части экрана содержится контекстная справка для экрана, с которого она была вызвана.



Рис. 5–44 Пример экрана справки

Чтобы закрыть экран справки и вернуться к предыдущему, коснитесь кнопки справки во второй раз.

Кнопки перехода между страницами (влево и вправо)

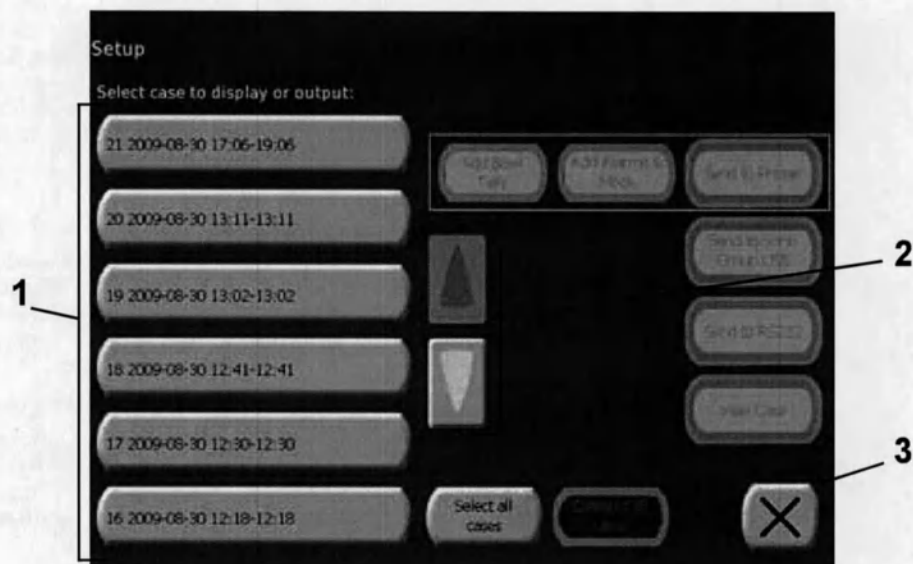


С помощью кнопок со стрелками влево и вправо, расположенных внизу экрана, можно просматривать доступные страницы справки. Например, если экран справки вызвать с любого экрана обработки, он будет содержать три страницы: на одной будут представлены основные кнопки, отображаемые на дисплее во время использования системы, а на двух других — описания всех разделов и значков.

Экран последних процедур

На экране последних процедур отображается список процедур, которые выполнялись в системе ХТРА последними, что позволяет вывести их данные на дисплей, а также экспортировать или распечатать (см. рис. 5–45).

Чтобы ознакомиться с подробной информацией о печати и сохранении данных процедур, см. *Раздел 11: Опция загрузки данных*.



- 1 Список последних процедур 2 Кнопки со стрелками вверх и вниз
3 Кнопка закрытия

Рис. 5–45 Экран последних процедур

1. Список последних процедур

Большую часть экрана занимает список последних процедур. Он располагается слева, а каждая процедура в списке представлена в виде отдельной кнопки, на которой указывается ее номер, дата выполнения, а также время начала и завершения.

Чтобы выбрать процедуру для просмотра, печати или сохранения, достаточно коснуться соответствующего элемента в списке. Когда процедура выбрана, ее кнопка будет утопленной и станет зеленой. Если коснуться кнопки во второй раз, выбор процедуры будет отменен.

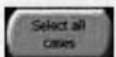
Для отправки на USB-устройство производства Sorin Group или устройство, подключенное через порт RS232, можно выбрать сразу несколько процедур. Однако печатать или просматривать можно только одну процедуру за раз.

2. Кнопки со стрелками вверх и вниз



Кнопки со стрелками становятся активными только в том случае, если последних процедур больше, чем может отобразиться на одном экране. Касаясь кнопок со стрелками, пользователь может прокручивать список и увидеть кнопки еще более ранних процедур.

Кнопка «Выбрать все процедуры»



Нажатием кнопки «Выбрать все процедуры» выбираются все процедуры в списке для отправки на USB-устройство производства Sorin Group или устройство, подключенное через порт RS232.

Кнопка «Отменить выбор всех процедур»



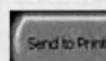
Нажатием кнопки «Отменить выбор всех процедур» отменяется выбор последних процедур в списке (если они были выбраны ранее).

Кнопка «Добавить ярлык чаши»

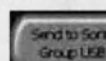
Коснитесь кнопки «Добавить ярлык чаши», чтобы включить в распечатываемые отчеты итоговые данные чаши. Когда функция включена, кнопка утоплена и имеет зеленый цвет. Если коснуться кнопки во второй раз, функция отключится, и итоговые данные чаши добавляться не будут. Чтобы ознакомиться со списком данных, которые добавляются к отчетам, когда активирована кнопка «Добавить ярлык чаши», см. раздел «Итоговые данные чаши» на стр. 11–11.

Кнопка «Добавить тревоги и мод-ти»

Коснитесь кнопки «Добавить тревоги и мод-ти», чтобы включить в распечатываемые отчеты данные о событиях (например, о тревогах и изменениях параметров, которые имели место во время процедуры). Когда функция включена, кнопка утоплена и имеет зеленый цвет. Если коснуться кнопки во второй раз, функция отключится, и данные о событиях добавляться не будут. Чтобы ознакомиться со списком данных, которые добавляются к отчетам, когда активирована кнопка «Добавить тревоги и мод-ти», см. раздел «Данные о событиях» на стр. 11–11.

Кнопка «Отправить на принтер»

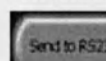
С помощью кнопки «Отправить на принтер» данные выбранной процедуры можно отправить на печать. Во время выполнения печати все другие кнопки будут неактивны, а на экране последних процедур будет отображаться сообщение «Результаты процедуры...».

Кнопка «Отправить на Sorin Group USB»

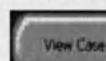
Нажатием кнопки «Отправить на Sorin Group USB» передаются данные выбранной процедуры на подключенное запоминающее устройство USB. Во время сохранения процедуры все другие кнопки будут неактивны, а на экране последних процедур будет отображаться сообщение «Результаты процедуры...».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

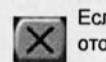
Используйте только карты памяти USB, предоставленные компанией Sorin Group Italia.

Кнопка «Отправить на RS232»

Нажатием кнопки «Отправить на RS232» передаются данные выбранной процедуры на устройство, подключенное через порт RS232. Во время передачи данных процедуры все другие кнопки будут неактивны, а на экране последних процедур будет отображаться сообщение «Результаты процедуры...».

Кнопка «Просмотр процедуры»

Если коснуться кнопки «Просмотр процедуры», отобразится вкладка «Tally» экрана меню с таблицей итоговых данных для выбранной процедуры. См. «Вкладка «Tally»» на стр. 5–42.

3. Кнопка закрытия

Если коснуться кнопки закрытия, экран последних процедур будет закрыт, а на дисплее отобразится предыдущий экран.

Экран автоматического отделения

Когда фаза прерывается из-за сработавшей тревоги или оператором (с помощью кнопки остановки либо паузы), обработку можно возобновить с того же этапа, коснувшись кнопки запуска на экране готовности. Чтобы снова отделить компоненты крови, насос запустится только через 15 секунд после того, как центрифуга достигнет целевой скорости. В это время на экране будет отображаться сообщение «Дождитесь автоматического отделения» (см. рис. 5–46).



Рис. 5–46 Экран повторного отделения



Коснувшись кнопки пуск, оператор может запустить насос и продолжить обработку до того, как будет завершено автоматическое повторное отделение.

Кнопка остановки



Кнопка остановки — это механическая кнопка, которая расположена в нижнем правом углу дисплейной панели. Во время обычной работы системы ХТРА она не требуется. Тем не менее в случае необходимости с ее помощью оператор может прервать автозагрузку, автовыгрузку и любую фазу обработки.

Если коснуться кнопки остановки во время выполнения одной из фаз, ротор насоса и центрифуга остановятся, текущий цикл будет завершен, а на дисплее отобразится экран готовности (см. «Экран готовности» на стр. 5–38).

Если после нажатия кнопки остановки (или при прерывании процедуры тревогой/предупреждением) в чаше все еще находится кровь и фаза обработки возобновляется, сначала начнет вращаться центрифуга, чтобы повторно отделить компоненты крови, и только через 15 секунд запустится насос. См. «Экран автоматического отделения» на стр. 5–53.

Отключение электропитания

Если к аппарату прекращена подача электропитания в то время, как в чаше центрифуги еще остается концентрированная промытая кровь, чтобы вручную слить содержимое чаши (а также собрать эритроциты в соответствующий пакет) и безопасно снять одноразовый комплект чаши с аппарата, выполните указанные ниже действия.

1. Откройте крышку центрифуги (замок крышки разблокируется только после остановки центрифуги).
2. Вручную закройте зажимы на магистралях заполнения, промывки и слива.
3. Потяните вверх (и в сторону передней части аппарата) черный блокирующий рычаг защелки зажима, чтобы разблокировать защелку, после чего поднимите ее вверх.

4. Откройте зажим на магистрали слива, чтобы жидкость могла попасть из чаши в пакет слива.
5. Возьмитесь за белую ручку сверху ротора насоса и потяните ее вверх.
6. С помощью ручки продолжайте ручную прокручивать ротор насоса по часовой стрелке, пока вся оставшаяся жидкость не стечет из чаши центрифуги в пакет слива.
7. Выньте трубки петли насоса из ротора. Чтобы это сделать, одновременно поворачивайте ротор насоса против часовой стрелки и тяните трубки петли, пока они полностью не выйдут из ротора.
8. Сложите ручку насоса в прежнее закрытое положение — ушко в основании ручки должно войти в паз на роторе насоса.
9. Выньте чашу и остальные компоненты одноразового комплекта.
10. Закройте крышку центрифуги.

Примечание. Если к аппарату прекращена подача электропитания, а промывка крови еще не завершена, оператор может вручную вернуть содержимое чаши в резервуар. В этом случае следует выполнить те же действия, что описаны выше, помимо двух следующих этапов:

4. Откройте зажим на магистрали заполнения, чтобы жидкость могла попасть из чаши в резервуар.
5. С помощью ручки продолжайте ручную прокручивать ротор насоса по часовой стрелке, пока вся оставшаяся жидкость не стечет из чаши центрифуги в резервуар.

Раздел 6: Специальные циклы

Описание

Работу системы ХТРА при специальных условиях облегчает несколько доступных циклов обработки, список которых приведен далее.

- **Возврат** — в ходе этого цикла оператор может вернуть кровь из чаши в резервуар.
- **Концентрация** — в ходе цикла концентрации («Конц.») чаша наполняется из пакета эритроцитов (не из резервуара).
- **Заполнение IV** — в ходе этого цикла пакет эритроцитов и сливная магистраль заполняются промывочным физиологическим раствором.
- **Удаление воздуха** — в ходе этого цикла оператор может устранить воздух из пакета эритроцитов.

Некоторые специальные циклы недоступны для определенных протоколов обработки (см. Таблица 6–1): **ДА** означает, что цикл доступен для определенного протокола; **НЕТ** — недоступен.

	Popt	Pstd	«Послеоп.»	PPP	PRP1/PRP2
Возврат	ДА	ДА	НЕТ	НЕТ	НЕТ
Концентрация	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА
Заполнение IV	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА
Удаление воздуха	ДА	ДА	ДА	ДА	ДА

Таблица 6–1 Доступность специальных циклов для каждого протокола

Активация специальных циклов удаление воздуха и заполнения IV

Функции «Удаление воздуха» и «Заполнение IV» необходимо активировать на вкладке «Функции» экрана «Режим конфигурации» до того, как они будут доступны для использования. Чтобы ознакомиться с инструкциями по переходу к экрану «Режим конфигурации», см. «Переход к режиму конфигурации» на стр. 8–2. Чтобы получить дополнительную информацию касательно настройки системы ХТРА, см. *Раздел 8: Конфигурация ХТРА*.

Экран специальных циклов



При касании кнопки «Специальные» на экране готовности отображается экран специальных циклов. С этого экрана при помощи кнопок на панели можно получить произвольный доступ к циклу возврата, концентрации, заполнения IV и удаления воздуха (см. рис. 6–1).



Рис. 6-1 Экран специальных циклов

Кнопка «Специальные» доступна только при остановленной работе аппарата во время отображения экрана готовности. Однако с помощью кнопок «Конц.» и «Возврат» на панели кнопок можно в любое время активировать циклы концентрации и возврата на экране обработки, если выполнение обработки приостановлено, или на экране предупреждений, например во время отображения предупреждения «Резервуар пустой. Чаша не заполнена». Цикл возврата доступен только при обработке с применением протокола Pstd или Popt.



При касании кнопки закрытия на экране специальных циклов система возвращается к экрану готовности.

Возвращение жидкости в резервуар: цикл возврата

Цикл возврата используется для возвращения крови из чаши в резервуар. Его целесообразно использовать, если в резервуаре недостаточно крови, чтобы завершить текущий цикл, или при снятом пакете эритроцитов.

Цикл возврата доступен только при использовании протоколов Pstd или Popt (или специальных протоколов, составленных на основе Pstd или Popt).



Этот цикл запускается касанием кнопки «Возврат», доступ к которой можно получить из трех областей:

- на экране специальных циклов, когда аппарат не работает (см. «Экран специальных циклов» на стр. 6-1);
- на панели кнопок фазы заполнения, пока работа аппарата приостановлена;
- при отображении предупреждения «Резервуар пустой. Чаша не заполнена».

В результате активации цикла возврата насос и центрифуга останавливаются (если вращались), зажим заполнения открывается, другие зажимы закрываются, насос начинает вращаться по часовой стрелке с запрограммированной скоростью для перемещения жидкости из чаши в резервуар, а на сенсорном экране отображается экран возврата (см. рис. 6-2).



Рис. 6–2 Экран возврата

По мере вращения насоса клетки крови возвращаются через голубую трубку в резервуар до того момента, пока в магистрали не будет обнаружен воздух, что будет свидетельствовать о пустой чаше. В этот момент аппарат останавливается, и отображается экран готовности. При необходимости этот цикл можно запустить повторно.

В разделе обработки экрана возврата отслеживается объем жидкости, накаченной от чаши в резервуар (мл). Скорость насоса при возврате (мл/мин.) можно отрегулировать, коснувшись текстового поля ротора насоса.



При касании кнопки паузы ротор насоса будет остановлен. Центрифуга продолжает вращение в течение еще пяти минут. После приостановки системы с помощью кнопок фаз на панели кнопок оператор может завершить цикл возврата и продолжить обработку в выбранной фазе. Чтобы возобновить приостановленный цикл возврата, коснитесь кнопки пуска.

Добавление жидкости в частично заполненную чашу: цикл концентрации

Если для завершения фазы заполнения цикла доступного в резервуаре объема крови недостаточно, с помощью цикла концентрации можно завершить заполнение из пакета эритроцитов. После этого выполняется концентрация собранных эритроцитов (так называемая концентрация чаши).

Этот цикл целесообразно использовать во время интраоперационной и послеоперационной обработки (протоколы Pstd, Popt и «Послеоп.»), поскольку промывка частично заполненной чаши приводит к получению продукта крови с низким качеством промывки и малым значением гематокрита. Предпочтительным вариантом является откачивание уже промытых клеток назад из пакета эритроцитов для надлежащего заполнения чаши перед промывкой.

Информацию об использовании цикла концентрации с протоколами PPP/PRP см. в разделе «Цикл концентрации (протокол PPP/PRP)» на стр. 10–17.

Цикл концентрации доступен и может использоваться, только если пакет для сбора эритроцитов содержит достаточный объем крови. Он доступен независимо от того, какой режим работы или протокол активен в текущий момент.



Для запуска цикла концентрации коснитесь кнопки «Конц.». Эта кнопка доступна из трех областей:

- на экране специальных циклов, когда аппарат не работает (см. «Экран специальных циклов» на стр. 6–1);
- на панели кнопок фазы заполнения, пока работа аппарата приостановлена;

- при отображении предупреждения «Резервуар пустой. Чаша не заполнена».

После запуска цикла концентрации зажим заполнения закрывается, открывается зажим слива, центрифуга продолжает вращаться на запрограммированной скорости или ускоряется для ее достижения (всегда 5600 об/мин для интра- и послеоперационных протоколов), насос вращается против часовой стрелки на скорости концентрации для перемещения жидкости из пакета для сбора эритроцитов в чашу центрифуги, и отображается экран концентрации (см. рис. 6–3).

Примечание. После запуска цикла концентрации и остановки в работе аппарата (с экрана специальных циклов) центрифуга продолжит вращение в течение некоторого времени для повторной сепарации содержимого чаши до того, как насос начнет вращаться. Оператор может запустить насос до истечения времени повторной сепарации, коснувшись кнопки запуска.



Рис. 6–3 Экран концентрации

При использовании интраоперационного и послеоперационного протоколов раздел обработки экрана концентрации отслеживает объем крови, накачанной в чашу из пакета для сбора эритроцитов (мл), а также гематокрита поступающей крови (%). Скорость насоса при концентрации (мл/мин.) можно отрегулировать, коснувшись текстового поля ротора насоса.



При касании кнопки паузы ротор насоса будет остановлен. Центрифуга продолжает вращение в течение еще пяти минут. После приостановки системы с помощью кнопок фаз на панели кнопок оператор может завершить цикл концентрации и продолжить обработку в выбранной (или любой другой) фазе. Чтобы возобновить приостановленный цикл концентрации, коснитесь кнопки пуска.

При обнаружении лейкоцитной пленки выход из цикла концентрации осуществляется так же, как и в фазах заполнения или перелива, и зависит от активного в текущий момент режима работы и протокола (см. «Выполнение процедуры с помощью системы ХТРА» на стр. 5–5 и «Выполнение процедуры предоперационной секвестрации» на стр. 10–9).

Примечание. Если при активированной функции «Последняя чаша» перед заполнением чаши датчик воздуха обнаруживает пустой пакет эритроцитов, система останавливается и отображает оператору запрос на выбор способа продолжения обработки (см. «Последняя чаша» на стр. 7–5).

Заполнение магистрали реинфузии: цикл заполнения IV

В систему ХТРА входит функция «Заполнение IV», с помощью которой можно закачать 5 и 30 мл промывочного раствора в пакет эритроцитов и слить магистраль соответственно, что упрощает заполнение магистрали реинфузии. Однако настоятельно рекомендуется не использовать эту функцию, если магистраль реинфузии не направлена через защитное устройство для реинфузии. Инструкции см. в разделе «Реинфузия» на стр. 6–8. Объем заполнения не входит в итоговые данные для процедуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы избежать воздушной эмболии или эмболии частицами, компания Sorin Group Italia **НАСТОЯТЕЛЬНО РЕКОМЕНДУЕТ** использовать во время инфузии обработанной крови защитные средства реинфузии, включая микрофильтры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запрещено выполнять реинфузию крови пациента из основного пакета эритроцитов, если он подсоединен к контуру аутогемотрансфузии ХТРА. Реинфузия из основного реинфузионного пакета, подсоединенного к этому контуру, может привести к воздушной эмболии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не выполняйте реинфузию под давлением (т. е. не используйте пневматическую манжету на пакете эритроцитов или пакете плазмы/PRP). Реинфузия под давлением может вызвать воздушную эмболию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы снизить риск возникновения воздушной эмболии, устраните весь воздух из основного реинфузионного пакета перед его подготовкой к проведению процедуры.



Коснитесь кнопки «Заполнение IV» (доступ к ней можно получить на экране специальных циклов) при остановленной работе аппарата до запуска протокола обработки, чтобы активировать соответствующий цикл (см. «Экран специальных циклов» на стр. 6–1). Кнопка «Заполнение IV» доступна, только если кнопка включена с вкладки «Функции» на экране «Режим конфигурации».

В ходе этого цикла зажим промывки открыт (другие зажимы остаются закрытыми), насос вращается против часовой стрелки для перемещения 47 мл физиологического раствора из пакета промывки в чашу. После этого зажим промывки закрывается, открывается зажим слива, а насос вращается по часовой стрелке для перемещения 35 мл физиологического раствора из чаши в пакет эритроцитов. Во время выполнения этой операции центрифуга не вращается.

В течение всего цикла отображается экран заполнения IV (см. рис. 6–4).



Рис. 6–4 Экран заполнения IV (приостановленная процедура)

На экране заполнения IV отслеживается объем (мл) физиологического раствора, откачиваемого из чаши в пакет эритроцитов.



Экран заполнения IV изначально приостановлен. Для запуска цикла коснитесь кнопки пуска. При касании кнопки паузы ротор насоса будет остановлен. Чтобы возобновить приостановленный цикл заполнения IV, коснитесь кнопки пуска.



Коснитесь кнопки закрытия, чтобы остановить цикл заполнения IV и вернуться к экрану готовности. Перед началом обработки крови цикл заполнения IV можно возобновить на экране готовности с той точки, на которой он был прерван.

Цикл завершается автоматически, как только в пакет эритроцитов будет подан весь объем физиологического раствора, а датчик воздуха обнаружит воздух в магистрали; после этого отображается экран готовности.

Устранение воздуха из пакета эритроцитов: цикл удаления воздуха

Аккумуляция воздуха в пакете эритроцитов при обработке нескольких порций крови является нормальным явлением. В ходе цикла удаления воздуха оператор использует систему для устранения этого воздуха.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запускайте цикл удаления воздуха только после полного опустошения чаши.



Чтобы запустить цикл удаления воздуха, коснитесь кнопки «Удаление воздуха» на экране специальных циклов при остановленной работе аппарата (см. «Экран специальных циклов» на стр. 6–1). Кнопка «Удаление воздуха» отображается, только если функция активирована на вкладке «Функции» экрана «Режим конфигурации».

После запуска цикла удаления воздуха центрифуга начинает вращаться (при 5600 об/мин) для предотвращения образования воздушных пузырьков во время цикла удаления воздуха, параллельно с этим отображается окно удаления воздуха (см. рис. 6–5).



Рис. 6–5 Окно удаления воздуха

В окне удаления воздуха представлены пошаговые инструкции по устранению воздуха из пакета эритроцитов.

1. Снимите пакет эритроцитов из стойки для вливания и переверните его. Таким образом скопившийся воздух перейдет из связки трубок в остроконечный коннектор.
2. Нажмите и удерживайте кнопку пуска. Зажим слива открывается, насос вращается против часовой стрелки с фиксированной скоростью (400 мл/мин), устраняя воздух из пакета эритроцитов.
3. Отпустите кнопку пуска, как только воздух будет устранен.
4. Установите пакет эритроцитов в вертикальное положение.
5. Нажмите кнопку закрытия, чтобы остановить цикл удаления воздуха и вернуться к экрану готовности.

Реинфузия

Описание

Реинфузия эритроцитов, обработанных с помощью системы ХТРА, выполняется под руководством и контролем лечащего врача. Ее можно провести несколькими способами.

- Обработанная кровь может храниться в пакете эритроцитов, пока он не наполнится. С помощью функции удаления воздуха (см. «Устранение воздуха из пакета эритроцитов: цикл удаления воздуха» на стр. 6–7) устранили скопившийся воздух, после чего отсоедините пакет от контура трансфузии аутогенной крови, повесьте его и выполните реинфузию согласно стандартному протоколу переливания крови.
- Некоторая часть обработанной крови может быть перемещена в пакет для переноса и передана врачу-анестезиологу для реинфузии, в то время как обработка дренажной крови будет продолжаться.
- В случае необходимости, например если религиозные убеждения пациента требуют удержания крови в замкнутом контуре, можно присоединить к пакету эритроцитов ХТРА дополнительный пакет для переноса или пакет эритроцитов с помощью Y-образного набора для переливания крови. Для реинфузии обработанную кровь можно переместить в дополнительный пакет эритроцитов и закрыть зажим между двумя пакетами.
- Кровь может быть сохранена для реинфузии на более позднем этапе. В этом случае следуйте протоколу переливания крови своего учреждения для соблюдения требований касательно маркировки и хранения крови.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Американская ассоциация банков крови предоставляет рекомендации относительно срока годности собранной крови. Чтобы ознакомиться со специальными рекомендациями, см. *Раздел 1: Введение и информация о мерах безопасности, Предупреждение №12¹*.

¹ American Association of Blood Banks. *Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration*. 3rd Edition. Bethesda, MD. 2007 Reference Standard 5.1.8 (Handling, Storage, Transportation).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запрещено выполнять реинфузию крови пациента из основного пакета эритроцитов, если он подсоединен к контуру аутогемотрансфузии ХТРА. Реинфузия из основного реинфузионного пакета, подсоединенного к этому контуру, может привести к воздушной эмболии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не выполняйте реинфузию под давлением (т. е. не используйте пневматическую манжету на пакете эритроцитов или пакете плазмы/PRP). Реинфузия под давлением может вызвать воздушную эмболию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы снизить риск возникновения воздушной эмболии, устранили весь воздух из основного реинфузионного пакета перед его подготовкой к проведению процедуры.

Подключение набора для переливания крови к пакетам эритроцитов ХТРА

Если необходимо установить замкнутый контур для реинфузии обработанной системой ХТРА крови, выполните приведенные ниже действия.

1. Соблюдая правила асептики, соедините остроконечный коннектор одного из неиспользуемых портов пакета эритроцитов ХТРА (можно использовать любой из двух неиспользуемых портов) с:
 - о набором для переливания крови со встроенным трансфузионным фильтром для удаления микроагрегатов (20—40 микрон) (см. Рис. 6–6, верхняя часть)
 - ИЛИ
 - о отдельным трансфузионным фильтром для удаления микроагрегатов (20—40 микрон) (см. Рис. 6–6, нижняя часть).
2. Убедитесь, что основной зажим находится в открытом положении. Следуя рекомендациям производителя, заполните набор для переливания крови с установленным фильтром для удаления микроагрегатов и устраните пузырьки воздуха. После этого закройте дальний роликовый зажим на магистрали переливания крови.
3. Откройте зажим на дополнительном пакете эритроцитов.
4. Присоедините вторую ветку Y-образного набора для переливания крови к одному из оставшихся портов дополнительного пакета эритроцитов.

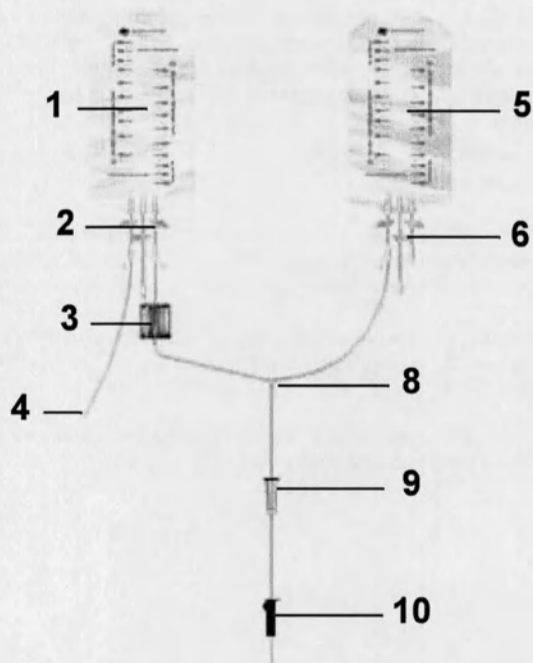
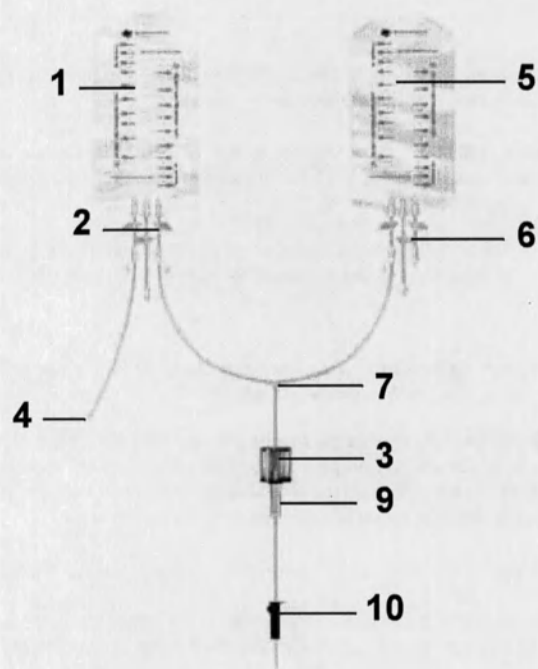
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы избежать воздушной эмболии или эмболии частицами, компания Sorin Group Italia НАСТОЯТЕЛЬНО РЕКОМЕНДУЕТ использовать во время инфузии обработанной крови защитные средства реинфузии, включая микрофильтры.

5. Закройте основной зажим. Во время обработки в системе ХТРА этот зажим должен оставаться закрытым.
6. После слива порции осажденных эритроцитов в пакет эритроцитов ХТРА откройте основной зажим, чтобы направить их поток в дополнительный пакет. Прежде чем перейти к выполнению реинфузии для пациента, закройте основной зажим.

Примечание. Основной зажим на ветке Y-образного набора для переливания крови, прикрепленный к пакету эритроцитов, во время обработки и/или реинфузии должен оставаться закрытым.

7. После этого анестезиолог может подсоединить дальний конец набора для переливания крови к венозному катетеру надлежащего типа.



- | | |
|---|---|
| 1 Основной пакет эритроцитов | 6 Дополнительный зажим |
| 2 Основной зажим | 7 Y-образный набор для переливания крови |
| 3 Трансфузионный фильтр для удаления микроагрегатов | 8 Y-образный набор для переливания крови без установленного фильтра для удаления микроагрегатов |
| 4 Голубая трубка из набора трубок XTRA | 9 Отстойная камера |
| 5 Дополнительный пакет эритроцитов | 10 Дальний зажим |

Рис. 6–6 Верхняя часть: Y-образный набор для переливания крови с фильтром для удаления микроагрегатов. Нижняя часть: фильтр и Y-образный набор для переливания крови.

Раздел 7: Функции автоматического выполнения процедур

Описание

Во время обработки с использованием системы XTRA доступны несколько функций автоматического выполнения процедур.

- **Функция «Автозапуск»** — автоматический запуск цикла на основе объема крови в резервуаре.
- **Функция «Продолжить»** — последовательное выполнение нескольких циклов без вмешательства оператора.
- **Функция «Последняя чаша»** — автоматическое завершение процедуры: слив содержимого резервуара, концентрирование содержимого последней чаши и слив магистральной эритроцитов без вмешательства со стороны оператора.
- **Функция «Двойной объем промывки»** — использование двойного объема промывки для одного цикла.
- **Функция «Улучшенная промывка» (BQW)** — многократное чередование замедления и ускорения вращения центрифуги во время фазы промывки в течение одного цикла.
- **Функция «Улучшенный слив»** — специальная фаза слива, которая запускается автоматически, если система определяет, что после первой фазы содержимое чаши слито не полностью.

В случае активации указанных функций стандартное выполнение протокола не изменяется. При этом автоматически выполняются специальные действия, пока функции автоматического выполнения процедур не будут отключены.

Доступность функций автоматического выполнения процедур зависит от выбранного протокола и функционального контекста. Функции автоматического выполнения процедур, описанные в этом разделе, доступны только для интраоперационного и послеоперационного протоколов (Таблица 7–1).

	Popt	Pstd	Послеоп.	PPP	PRP1/PRP2
Автозапуск	ДА	ДА	ДА	НЕТ	НЕТ
Продолжить	ДА	ДА	ДА	НЕТ	НЕТ
Последняя чаша	ДА	ДА	ДА	НЕТ	НЕТ
Двойной объем промывки	ДА	ДА	ДА	НЕТ	НЕТ
Улучшенная промывка	ДА	ДА	ДА	НЕТ	НЕТ
Улучшенный слив	ДА	ДА	ДА	НЕТ	НЕТ

Таблица 7–1 Доступность функций автоматического выполнения процедур для каждого протокола

Активация дополнительных функций автоматического выполнения процедур

Некоторые функции автоматического выполнения процедур могут быть запущены исключительно оператором при условии их активации на вкладке «Функции» на экране «Режим конфигурации». Чтобы ознакомиться с инструкциями по переходу к экрану «Режим конфигурации», см. «Переход к режиму конфигурации» на стр. 8–2. Чтобы получить дополнительную информацию касательно настройки системы XTRA, см. *Раздел 8: Конфигурация XTRA*.

Функция «Автозапуск»

Функция «Автозапуск» позволяет системе ХТРА автоматически начинать первую фазу заполнения цикла после определения количества крови в резервуаре с помощью датчика веса, установленного на держателе резервуара. Если функция «Автозапуск» активирована, а резервуар содержит целевой объем крови, автоматически запускается фаза заполнения согласно выбранному протоколу и режиму работы без вмешательства оператора.

Функция «Автозапуск» может применяться совместно с функцией «Продолжить» (см. «Функция «Продолжить»» на стр. 7–4). В случае активации функций «Автозапуск» и «Продолжить» первая регулирует запуск первого цикла, а вторая — все последующие запуски (независимо от количества крови в резервуаре).

Указанная функция доступна только для интраоперационного и послеоперационного протоколов (Pstd, Popt, «Послеоп.» и производных от них) в автоматическом режиме работы и режиме «1 касание». Она не доступна, если для типа резервуара на вкладке «Настройки» экрана меню установлено значение «нет» или если обработка производится в ручном режиме работы.

Чтобы включить и выключить функцию «Автозапуск» на вкладке «Протокол/режим» экрана меню, выполните указанные ниже действия.

1.  Для перехода к экрану меню коснитесь кнопки меню на экране готовности или любом из экранов обработки.
2. Слева на экране меню коснитесь вкладки «Протокол/режим».
3.  Убедитесь, что на вкладке «Протокол/режим» в раскрывающемся меню выбран автоматический режим или «1 касание». Далее коснитесь кнопки автозапуска для активации функции «Автозапуск». Если функция активирована, кнопка будет выглядеть утопленной и станет зеленой.
4. С помощью текстового поля, расположенного непосредственно под кнопкой автозапуска, можно дополнительно установить целевой объем для автозапуска (мл). Это объем жидкости, который должен находиться в резервуаре, чтобы функция «Автозапуск» инициировала цикл.
5.  Чтобы применить все настройки, внесенные на вкладке «Протокол/режим», коснитесь кнопки сохранения изменений. Изменения не сохраняются, если для выхода использовалась кнопка закрытия или выбор параметров был прерван вследствие срабатывания тревоги.

Также см. «Установка активного режима работы» на стр. 5–35.

Если функция «Автозапуск» активирована, на экране готовности или любом из экранов обработки в области состояния отображается символ автозапуска ().

Целевой объем жидкости для функции «Автозапуск» может быть установлен на вкладке «Протокол/режим» (см. указанные выше действия) или в разделе «Резервуар» на экране готовности или любом из экранов обработки. Целевой объем может составлять от 200 до 3500 мл с шагом в 100 мл.

Для каждого размера чаши можно установить отдельный целевой объем, при котором будет активирована функция «Автозапуск». См. «Установка конфигурации пробуждения» на стр. 8–8.

При регистрации системой надлежащих условий для выполнения процедуры (зафиксировано содержание в резервуаре целевого объема жидкости для активации функции «Автозапуск» в течение 3 секунд) отображается экран активации автозапуска (см. рис. 7–1).



Рис. 7-1 Экран активации автозапуска

Экран отображается в течение 4 секунд. В это время оператор может выполнить указанные ниже действия.

-  Нажмите кнопку выключения автозапуска для прерывания автоматического запуска и выключения функции «Автозапуск». Система переходит в режим остановки; при этом отображается экран готовности. Функцию «Автозапуск» можно повторно активировать на вкладке «Протокол/режим» экрана меню.
-  Чтобы приостановить автоматический запуск фазы заполнения, коснитесь кнопки задержки автозапуска. Таким образом, целевой объем для автозапуска устанавливается на основе текущего объема плюс дополнительно 500 мл крови (или же для целевого объема выбирается максимальное значение 3500 мл, в зависимости от того, какое значение ниже). После этого повторно отображается экран готовности.

Если задержка активирована подобным образом, в разделе «Резервуар» отображается счетчик задержки, указывающий объем жидкости в миллилитрах, который должен находиться в резервуаре для повторной активации функции «Автозапуск». Оператор может прервать задержку, коснувшись кнопки пуска, чтобы вручную инициировать фазу заполнения.

- Подождите 4 секунды для начала фазы заполнения.

Если в течение 4 секунд, когда отображается сообщение, оператор не предпринимает каких-либо действий, фаза заполнения цикла запускается автоматически.

Примечание. Значок выключения автозапуска отображается некоторое время, если вес резервуара определен как ненадежный.

Функцию «Автозапуск» можно отключить одним из указанных ниже способов.

- Вручную на вкладке «Протокол/режим» экрана меню.
- Вручную (касанием кнопки выключения автозапуска) во время отображения предупреждения о начале автоматического заполнения.
- Автоматически при выборе протокола или режима работы, в которых не предусмотрено использование указанной функции или для нее предустановлен параметр «ВЫКЛ.» (например, в ручном режиме).
- Автоматически (на некоторое время), если невозможно точно определить объем жидкости в резервуаре, если крышка не закрыта и не заблокирована, или если при достижении целевого объема жидкости для активации функции «Автозапуск» обнаружена утечка крови в центрифуге.

Функция «Продолжить»

С помощью функции «Продолжить» система ХТРА автоматически выполняет последовательность циклов без вмешательства оператора. В частности, по завершении фазы слива устройство автоматически инициирует новую фазу заполнения (при этом проверка объема жидкости в резервуаре не выполняется).

Эту функцию можно активировать только для режима автоматической обработки. Она всегда включена в режиме «1 касание». Указанную функцию возможно использовать совместно с функциями «Автозапуск» и «Улучшенная промывка».

Выполните указанные ниже действия, чтобы включить и выключить эту функцию на вкладке «Протокол/режим» экрана меню.

1.  Для перехода к экрану меню коснитесь кнопки меню на экране готовности или любом из экранов обработки.
2. Слева на экране меню коснитесь вкладки «Протокол/режим».
3.  Убедитесь, что на вкладке «Протокол/режим» в раскрывающемся меню выбран автоматический режим. Далее коснитесь кнопки «Продолжить» для активации функции «Продолжить». Если функция активирована, кнопка будет выглядеть утопленной и станет

зеленой.

4.  Чтобы применить все настройки, внесенные на вкладке «Протокол/режим», коснитесь кнопки сохранения изменений. Изменения не сохраняются, если для выхода использовалась кнопка закрытия или выбор параметров был прерван вследствие срабатывания тревоги.

Также см. «Установка активного режима работы» на стр. 5–35.

Если функция «Продолжить» активирована, на каждом экране в области состояния отображается соответствующий символ (.

Функцию «Продолжить» можно отключить одним из указанных ниже способов.

- При условии, что функция активирована, на вкладке «Протокол/режим» экрана меню коснитесь кнопки «Продолжить». Кнопка перейдет в положение выключения (будет выглядеть выпуклой).
- Перейдите к протоколу или режиму, в которых не предусмотрено использование указанной функции или для нее предустановлен параметр «ВЫКЛ.» (например, в ручном режиме).

Последняя чаша

Функция «Последняя чаша» разработана с целью максимального ограничения вмешательства оператора во время завершения процедуры. С ее помощью выполняется автоматическая обработка оставшейся крови в резервуаре (при необходимости концентрирование содержимого последней чаши) и слив магистрали эритроцитов.

Указанная функция доступна только для интраоперационного и послеоперационного протоколов (включая ситуации, когда активирован экстренный режим) в автоматическом режиме работы и режиме «1 касание».

-  Чтобы активировать функцию «Последняя чаша», коснитесь кнопки «Последняя чаша» во время отображения тревоги «Резервуар пустой» (см. «Резервуар пустой» на стр. 5–17). Отображается экран активации последней чаши с запросом о подтверждении активации функции «Последняя чаша» (см. рис. 7–2).

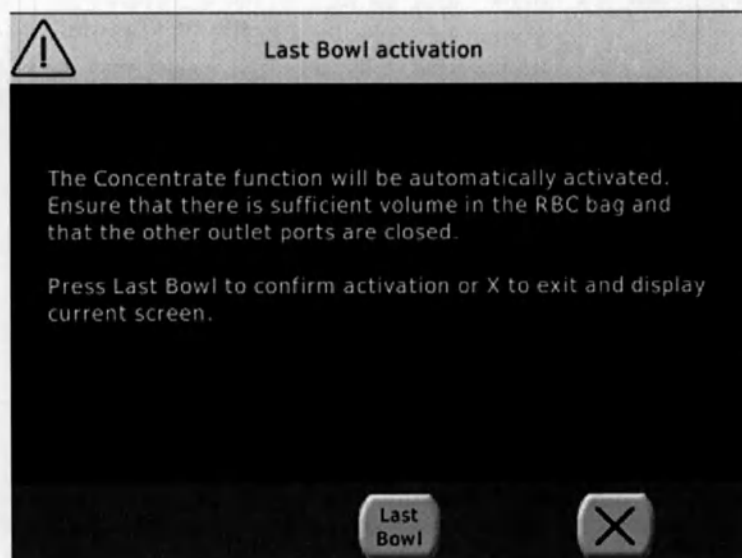


Рис. 7–2 Экран активации последней чаши

-  Нажмите кнопку закрытия, чтобы закрыть экран активации последней чаши без включения функции «Последняя чаша».
-  Нажмите кнопку пуска, чтобы активировать функцию «Последняя чаша». Указанное действие подтверждает активацию функции «Последняя чаша».

После активации и подтверждения функции «Последняя чаша» независимо от режима работы выполняется заданная последовательность действий.

- Иницируется новый цикл обработки (фаза заполнения). Продолжение обработки и при необходимости автоматическое выполнение последовательности циклов (как и в случае использования функции «Продолжить») до полного слива содержимого резервуара.
- Цикл концентрации иницируется автоматически для заполнения чаши содержимым пакета эритроцитов непосредственно после слива всего содержимого резервуара и определения системой достаточного остаточного объема эритроцитов в частично заполненной чаше. При этом вмешательство оператора не требуется (см. «Добавление жидкости в частично заполненную чашу: цикл концентрации» на стр. 6–3). Если объем эритроцитов недостаточный для заполнения чаши в цикле концентрации, выполнение операции прекращается, а на экране отображается сообщение «Недостаточно крови для автоматической концентрации». Функция «Последняя чаша» отключается.

Если объем эритроцитов достаточен для автоматического запуска цикла концентрации, но не для полного заполнения чаши, на экране отображается сообщение «Пакет эритроцитов заполнен. Чаша не заполнена». В таком случае оператор может выполнить обработку частично заполненной чаши (со стандартным или двойным объемом физиологического раствора) или утилизировать остаточный объем содержимого чаши.

- По завершении фазы концентрации автоматически активируется фаза промывки без какого-либо вмешательства со стороны оператора.
- По завершении фазы промывки автоматически иницируется фаза слива. После слива содержимого чаши в этой фазе продолжается опустошение сливной магистрали без какого-либо вмешательства со стороны оператора. После выполнения всех действий функция «Последняя чаша» отключается.

Когда функция «Последняя чаша» активирована, в области состояния отображается символ «Последняя чаша».

Функцию «Последняя чаша» можно отключить одним из следующих способов:

- коснувшись кнопки остановки;
- активировав экстренный режим;
- активировав ручной режим работы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование функции «Последняя чаша» рекомендуется только для завершения процедуры в следующих случаях: резервуар пуст, дальнейший сбор крови не планируется, для завершения цикла концентрации в пакете эритроцитов доступно достаточное их количество в физрастворе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При промывке в частично заполненной чаше гематокрит собранной крови, а также степень удаления ненужных компонентов могут быть ниже ожидаемых значений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Максимальная вместимость пакета эритроцитов составляет 1 литр. Во избежание взрыва внимательно проверьте уровень внутри пакета перед активацией функции «Последняя чаша».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Функция «Последняя чаша» автоматически активирует вторую фазу слива по завершении первой. При повторной активации функции «Последняя чаша» внимательно следите за воздухом в пакете эритроцитов.

Функция «Двойной объем промывки»

Если на любом этапе обработки полное заполнение чаши невозможно (например, когда в фазе заполнения резервуар пустой), отображается соответствующее сообщение, а функция «Двойной объем промывки» становится доступной.



Чтобы активировать функцию «Двойной объем промывки», коснитесь кнопки «Двойная промывка», которая отображается на панели внизу экрана в том случае, если невозможно полностью заполнить чашу.

Когда функция активирована, фаза промывки осуществляется после установки текущего запрограммированного объема для промывки. В разделе обработки на экране промывки оператор может обычным образом корректировать объем во время выполнения фазы.

Значение двойного объема промывки активно только для цикла, в котором оно было установлено. В последующих циклах объем промывки устанавливается в соответствии с запрограммированным для текущего протокола значением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При промывке в частично заполненной чаше гематокрит собранной крови, а также степень удаления ненужных компонентов могут быть ниже ожидаемых значений.

Функция «Улучшенная промывка» (BQW)

Если функция «Улучшенная промывка» (BQW) активирована, кровь в чаше подвергается ряду процедур, определенных специальным протоколом (ускорение и замедление вращения центрифуги), который разработан с целью оптимизации фазы промывки цикла.

Функция BQW доступна только для интраоперационного и послеоперационного протоколов (Pstd, Popt, «Послеоп.» и производных от них). Она доступна в любом режиме работы.

Функция BQW — это параметр протокола, который можно постоянно хранить в пользовательских протоколах. Поэтому, в отличие от остальных, функция BQW может иметь отдельный статус для каждого соответствующего протокола.

Если функция BQW активирована до перехода к фазе промывки, для каждого 200 мл раствора, используемых в фазе промывки, выполняется цикл BQW, который включает указанные ниже действия.

1. Насос отключается, вращение центрифуги замедляется до 1500 об/мин.
2. После этого центрифуга ускоряется до 5600 об/мин.
3. После короткой задержки насос снова начинает вращаться с линейным ускорением для достижения стандартной скорости, установленной для фазы промывки. Время задержки зависит от размера используемой чаши.
 - o X/55: 13 секунд
 - o X/125: 8 секунд
 - o X/175: 18 секунд
 - o X/225: 18 секунд

Для функции BQW устанавливается один из трех параметров:

- **Выкл.** — функция BQW выключена; во время фазы промывки цикл BQW не выполняется.
- **2x (короткая BQW)** — цикл улучшенной промывки эритроцитов в чаше выполняется не менее двух раз во время фазы промывки.
- **4x (стандартная BQW)** — цикл улучшенной промывки эритроцитов в чаше выполняется не менее четырех раз во время фазы промывки.

Если функция BQW активирована во время фазы промывки, цикл BQW выполняется немедленно при соблюдении указанных ниже условий.

- Менее трех циклов BQW выполнено в текущей фазе промывки, а объем обработанной жидкости превышает 100 мл. (Первый цикл BQW инициируется только после того, как насос подаст в чашу 100 мл промывочного раствора.)

Интервал между двумя последовательными циклами BQW составляет 200 мл, за исключением тех случаев, когда система обнаружит наличие воздуха между выполнением двух циклов BQW. В таком случае последующий цикл BQW будет выполняться, когда текущий объем превысит зафиксированный после сигнала тревоги на 200 мл.

Для установки параметров функции BQW для каждого протокола на вкладке «Протокол/режим» экрана меню выполните указанные ниже действия.

1.  На экране готовности коснитесь кнопки меню.
2. Слева на экране меню коснитесь вкладки «Протокол/режим».
3.  Убедитесь, что на вкладке «Протокол/режим» в раскрывающемся меню выбран интраоперационный или послеоперационный протокол. Далее коснитесь одного из параметров на кнопке BQW, чтобы активировать его для функции BQW: Выкл., 2х или 4х. Элемент, соответствующий активированному параметру, выглядит как утопленная зеленая кнопка.
4.  Чтобы применить все настройки, внесенные на вкладке «Протокол/режим», коснитесь кнопки сохранения изменений. Изменения не сохраняются, если для выхода использовалась кнопка закрытия или выбор параметров был прерван вследствие срабатывания тревоги.

Также см. «Установка активного протокола» на стр. 5–34.

Функцию BQW можно отключить одним из следующих способов:

- вручную на вкладке «Протокол/режим» экрана меню;
- выполнив переход к протоколу, в котором не предусмотрено использование указанной функции или для нее предустановлен параметр «ВЫКЛ.» (например, в протоколе PPP или PRP).

Включение или выключение функции BQW во время промывки не влияет на счетчик объема используемого промывочного раствора или общие подсчеты, сохраненные в данных процедуры.

Улучшенный слив

Функция «Улучшенный слив» разработана для устранения проблем, связанных с частичным сливом содержимого чаши. При этом автоматически активируется дополнительная специальная фаза слива. Если объем эритроцитов в пакете ниже, чем предусмотрено для используемого в данный момент размера чаши, ее содержимое перемешивается с использованием двойного переменного ускорения вращения центрифуги и дополнительной фазы слива.

Функцию «Улучшенный слив» можно активировать и отключить на экране «Режим конфигурации». Активированная функция автоматически применяется к каждой фазе слива, если система регистрирует наличие содержимого в чаше после слива.

При применении функции «Улучшенный слив» выполняется указанная ниже последовательность действий после стандартной фазы слива.

1. Насос отключается.
2. Центрифуга вращается по часовой стрелке в течение короткого промежутка времени.
3. Центрифуга останавливается, после этого вращается против часовой стрелки в течение короткого промежутка времени.
4. Насос включается с линейным ускорением в фазе слива, после этого снова выполняется завершение фазы слива.

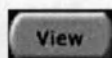
Функция «Улучшенный поиск» применяется однократно для каждого цикла.

Раздел 8: Конфигурация ХТРА

Описание

Система ХТРА включает ряд настроек и дополнительных конфигурируемых функций.

Вносить изменения в настройки системы следует только перед началом новой процедуры, так как их конфигурация влияет на режим работы аппарата.



Тем не менее, после начала выполнения процедуры текущие настройки можно просматривать без внесения изменений на вкладке «Настройки» экрана меню. Для этого коснитесь кнопки «Просмотр».

Если пароль не указывается, непосредственно на вкладке «Настройки» экрана меню можно вносить изменения только в некоторые настройки системы.

- Тип антикоагулянта
- Тип резервуара
- Режим насоса
- Дата и время

Чтобы ознакомиться с описанием указанных настроек, см. «Вкладка «Настройки» экрана меню» на стр. 8–2.

Общая конфигурация системы ХТРА, включающая большинство настроек, осуществляется в защищенной области (экран «Режим конфигурации»), доступ к которой можно получить на вкладке «Настройки» после ввода пароля. Запрограммированные на этом экране настройки сохраняются в системной памяти. Внести изменения в них с какого-либо другого экрана невозможно.

Экран «Режим конфигурации» разделен на несколько вкладок, каждая из которых включает группу настроек, относящуюся к определенной части системы.

- Функции
- Протокол установлен
- Пробуждение
- Дисплей
- Предупреждения
- Код
- Язык

Раздел «Режим конфигурации» на стр. 8–2 содержит инструкции по переходу к экрану «Режим конфигурации», а также описание каждой вкладки.

Вкладка «Настройки» экрана меню

Некоторые настройки системы можно изменять непосредственно на вкладке «Настройки» экрана меню (см. рис. 8–1) без ввода пароля. Изменение настроек возможно только в том случае, если переход на вкладку «Настройки» осуществляется с экрана настройки (до начала процедуры).

Чтобы перейти на вкладку «Настройки» выполните указанные ниже действия.

1.  На экране настройки коснитесь кнопки меню перед началом загрузки петли насоса.
2. Слева на экране меню коснитесь вкладки «Настройки».

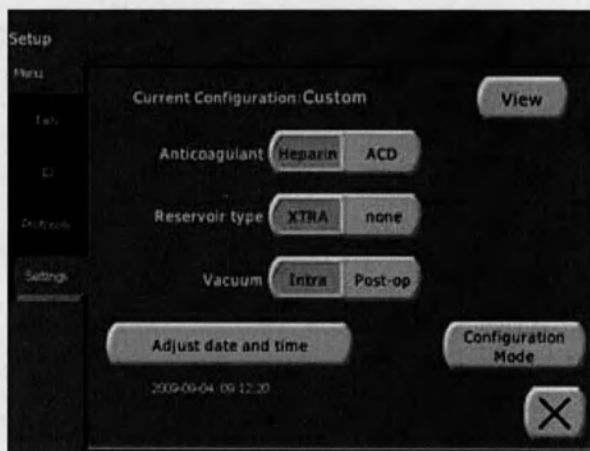


Рис. 8–1 Вкладка «Настройки» экрана меню

Чтобы ознакомиться с подробным описанием вкладки «Настройки», см. «Вкладка «Настройки»» на стр. 5–46.

Все изменения, внесенные на вкладке «Настройки», применяются немедленно. Настройки параметров «Антикоагулянт», «Тип резервуара» и «Вакуум» применяются только к текущей процедуре. Чтобы ознакомиться с описанием всех настроек на вкладке «Настройки», см. «Вкладка «Настройки»» на стр. 5–46.

Режим конфигурации

Большинство настроек системы устанавливается на экране «Режим конфигурации», который защищен паролем.

На всех вкладках активированные функции отмечаются флажком ()

Изменение некоторых настроек осуществляется при помощи кнопок-переключателей с несколькими секциями. Чтобы изменить настройки для таких кнопок-переключателей, коснитесь секции с настройкой, которую необходимо активировать. Активированная настройка отображается в виде утопленной кнопки зеленого цвета.

Переход к режиму конфигурации

Чтобы перейти к экрану «Режим конфигурации», выполните указанные ниже действия.

1.  На экране настройки коснитесь кнопки меню перед началом загрузки петли насоса.
2. Слева на экране меню коснитесь вкладки «Настройки».

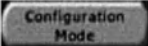
3.  На вкладке «Настройки» коснитесь кнопки «Режим конфигурации». Отобразится экран с запросом ввода пароля для перехода к режиму конфигурации (см. рис. 8–2).
4. Для перехода к экрану «Режим конфигурации» введите пароль режима конфигурации с помощью экранной клавиатуры, после чего коснитесь кнопки ввода (). Отобразится вкладка «Функции» соответствующего экрана (см. рис. 8–3). Чтобы закрыть экран ввода пароля без перехода к экрану «Режим конфигурации», коснитесь кнопки закрытия ().



Рис. 8–2 Экран ввода пароля режима конфигурации

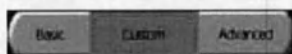
Выход из режима конфигурации



Для выхода из экрана «Режим конфигурации» на любой из вкладок коснитесь кнопки закрытия. После закрытия этого экрана все внесенные изменения будут применены и сохранены, после чего отобразится вкладка «Настройки» экрана меню.

Конфигурации предустановленных функций

Для упрощения выполнения настроек на экране доступны две конфигурации предустановленных функций: «Основная» и «Расширенная». Кроме того, для изменения отдельных настроек можно выбрать «особую» конфигурацию.



С помощью кнопки выбора конфигурации, расположенной в верхней части вкладки «Функции» и содержащей три секции (см. «Настройка активированных функций» на стр. 8–4), выберите конфигурацию предустановленных функций («Основная» или «Расширенная») или вариант «Особая» (чтобы создать специальную конфигурацию). Секция, отвечающая за выбор текущей конфигурации функций, отображается в виде утопленной кнопки зеленого цвета.

Эти конфигурации предустановленных функций влияют на состояние настроек на нескольких вкладках экрана «Режим конфигурации». Эта таблица содержит перечень настроек для основной и расширенной конфигурации предустановленных функций.

Вкладка	Функция/опция	Основная	Расширенная
Функции	1 касание	включено	включено
	Улучшенный слив	выключено	выключено
	Не достигнуто	выключено	выключено
	Индикатор качества промывки	выключено	включено
	Гематокрит	выключено	включено
	Последняя чаша	включено	включено
	Вручную	выключено	включено
	Функция отключения датчика эритроцитов	выключено	выключено
	Заполнение IV	выключено	включено
	Принтер	выключено	включено
	Удаление воздуха	выключено	включено
	RS232	выключено	выключено
	Достигнуто	выключено	выключено
	USB	выключено	включено
Протокол установлен	Popt	включено	включено
	Pstd	выключено	включено
	Послеоп.	выключено	включено
	PPP	выключено	выключено
	PRP1	выключено	выключено
	PRP2	выключено	выключено
	Экстренный ключ	включено	включено
	Функция «Без промывки»	выключено	выключено
	Функция «Быстрый перенос»	выключено	выключено
	Пользовательские протоколы	выключено	выключено
Пробуждение	Режим работы ATS (интраоперационный)	1 касание	1 касание

Таблица 8-1 Сравнение конфигураций предустановленных функций

Вкладки экрана «Режим конфигурации»

Настройка активированных функций

«Функции» — первая вкладка, расположенная в верхней части экрана «Режим конфигурации» (см. рис. 8-3). На этой вкладке можно включать и выключать дополнительные функции системы ХТРА.

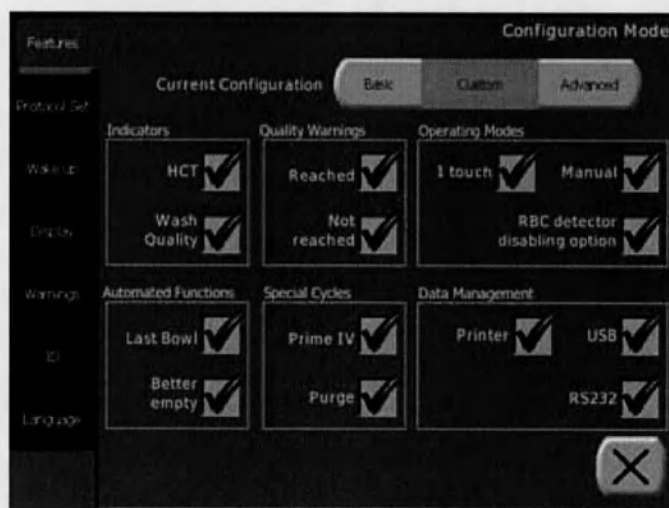


Рис. 8-3 Вкладка «Функции» режима конфигурации

Как указывалось выше (см. «Конфигурации предустановленных функций» на стр. 8–9), на этой вкладке можно выбрать предустановленную конфигурацию с помощью кнопки выбора конфигурации, расположенной в верхней части экрана.

Индикаторы

Две указанные ниже настройки касаются индикаторов качества промывки (см. Раздел 12: Опции управления качеством).

Индикатор гематокрита. Функция индикатора гематокрита позволяет установить значение ВКЛ. (включен) или ВЫКЛ. (выключен) для этого индикатора. Его следует активировать для функций, связанных с использованием индикатора гематокрита во время обработки (например, значения в полях «Вх. гемат.» и «Вых. гемат.», которые отображаются на экранах обработки и сохраняются в данных процедуры). Если индикатор гематокрита выключен, во время установки его калибровка НЕ выполняется.

Качество промывки. Функция качества промывки позволяет установить для индикатора цвета магистрали отходов значение ВКЛ. (включен) или ВЫКЛ. (выключен). Его следует активировать для использования совместно с функциями, связанными с определением цвета магистрали отходов и подсчетом количества удаленной надсадочной жидкости во время обработки (например, когда на экранах обработки отображается поле с процентом (%) удаления компонентов и индикатор цвета магистрали отходов, который изменяет цвет в зависимости от степени прозрачности магистрали отходов).

Элементы управления качеством и соответствующие предупреждения доступны только при условии активации индикатора цвета магистрали отходов. Если этот индикатор выключен, автоматически отключаются настройки отображения предупреждений относительно качества («Достигнуто» и «Не достигнуто»).

Предупреждения о качестве промывки

Две указанные ниже настройки относятся к предупреждениям о качестве промывки (см. Раздел 12: Опции управления качеством).

Достигнуто. Если эта функция активирована, а до завершения фазы промывки зафиксировано удовлетворительное качество промывки, система отображает предупреждение и оператор может выполнить переход к фазе слива.

Не достигнуто. Если эта функция активирована, а по завершении фазы промывки минимальное качество промывки не достигнуто, система отображает предупреждение и продолжает выполнение фазы промывки.

Режимы работы

1 касание. Следует активировать эту настройку для обработки цикла в режиме «1 касание» (см. «Режим «1 касание»» на стр. 5–30).

Вручную. Следует активировать эту настройку для обработки цикла в режиме «Вручную» (см. «Ручной режим» на стр. 5–31).

Функция «Отключение датчика эритроцитов». Эта настройка позволяет оператору отключать датчик эритроцитов в режиме работы «Вручную». Если функция активирована, параметр «Датчик эритроц.» будет отображаться на вкладке «Протоколрежим» экрана меню.

Примечание. Автоматический режим доступен во всех конфигурациях и не может быть отключен.

Автоматизированные функции

Две указанные ниже настройки касаются автоматизированных функций (см. Раздел 7: Функции автоматического выполнения процедур).

Последняя чаша. Следует активировать эту настройку для использования автоматизированной функции «Последняя чаша» (чтобы ознакомиться с ее описанием, см. «Последняя чаша» на стр. 7–6).

Улучшенный слив. Следует активировать эту настройку для использования автоматизированной функции «Улучшенный слив» (чтобы ознакомиться с ее описанием, см. «Улучшенный слив» на стр. 7–8).

Специальные циклы

Указанные ниже две настройки касаются специальных циклов (см. *Раздел 6: Специальные циклы*).

Удаление воздуха. Следует активировать эту настройку для использования специального цикла «Удаление воздуха» (чтобы ознакомиться с его описанием, см. «Устранение воздуха из пакета эритроцитов: цикл удаления воздуха» на стр. 6–7).

Заполнение IV. Следует активировать эту настройку для использования специального цикла «Заполнение IV» (чтобы ознакомиться с его описанием, см. «Заполнение магистрали реинфузии: цикл заполнения IV» на стр. 6–4).

Функции выгрузки данных

С помощью указанных ниже трех настроек осуществляется управление функциями загрузки данных (см. *Раздел 11: Опция загрузки данных*).

RS232. Активируйте эту настройку для загрузки данных процедуры через выделенный последовательный порт RS232.

Принтер. Активируйте эту настройку, чтобы иметь возможность распечатать данные процедуры с помощью встроенного принтера.

Sorin Group USB. Активируйте эту настройку для загрузки данных процедуры через выделенный последовательный USB-порт.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте только карты памяти USB, предоставленные компанией Sorin Group Italia.

Настройка активированных протоколов

На вкладке «Протокол установлен» экрана «Режим конфигурации» (см. рис. 8–4) можно выполнять настройку доступных протоколов обработки.



Рис. 8–4 Вкладка «Протокол установлен» режима конфигурации

Протоколы ATS

Три настройки, относящиеся к пункту «Протоколы ATS», определяют доступность интраоперационных (Port и Retd) и послеоперационных («Послеоп.») протоколов.

Отмеченные флажком протоколы можно выбирать в качестве активных протоколов для обработки на вкладке «Протокол/режим» экрана меню.

Чтобы ознакомиться с подробным описанием протоколов ATS, см. «Заводские протоколы» на стр. 5–22.

Протоколы SEQ

Три настройки, относящиеся к пункту «Протоколы SEQ», определяют доступность протоколов секвестрации для обработки.

Отмеченные флажком протоколы можно выбирать в качестве активных протоколов для обработки на вкладке «Протокол/режим» экрана меню.

Чтобы ознакомиться с подробным описанием протоколов секвестрации, см. «Заводские протоколы предоперационной секвестрации» на стр. 10–23.

Экстрен.

Три настройки в пункте «Экстрен.» отвечают за конфигурацию функций «Экстренный режим» (см. «Экстренный режим» на стр. 5–26).

Экстренный ключ. Активируйте эту настройку, чтобы сделать экстренный режим доступным. Если настройка не активирована, функции «Без промывки» и «Быстрый перенос» также не доступны.

Функция «Без промывки». Активируйте эту настройку для доступа к функции «Без промывки» на экране активации экстренного режима.

Функция «Быстрый перенос». Активируйте эту настройку для доступа к функции «Быстрый перенос» на экране активации экстренного режима.

Пользовательские протоколы

Активируйте настройку «Пользовательские протоколы», чтобы операторы имели возможность создавать, переименовывать, удалять, изменять и использовать пользовательские протоколы. См. «Создание пользовательских протоколов» на стр. 9–1.

Установка конфигурации пробуждения

На вкладке «Протокол установлен» (см. рис. 8–5) можно установить различные настройки пробуждения. Настройки пробуждения определяют исходную конфигурацию системы при включении питания или начале новой процедуры после загрузки петли насоса.

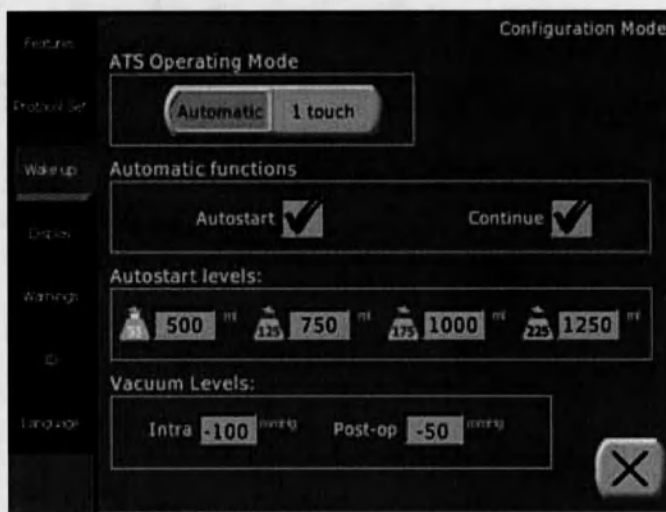


Рис. 8–5 Вкладка «Пробуждение» режима конфигурации

Режим работы ATS

С помощью кнопки-переключателя с двумя секциями установите режим работы «Авто» или «1 касание» при пробуждении для интраоперационного и послеоперационного протоколов. Установленный с помощью этой настройки режим будет использоваться по умолчанию при каждом выборе интраоперационного и послеоперационного протоколов перед началом новой процедуры или после применения протокола секвестрации.

Если режим «1 касание» отключен на вкладке «Функции», его невозможно установить в качестве режима пробуждения.

Эта настройка не применяется к режиму по умолчанию для протоколов секвестрации (для них всегда устанавливается режим «Авто»).

Настройки пробуждения для функций «Автозапуск» и «Продолжить» определяют состояние указанных функций при активации интраоперационного и послеоперационного протоколов для новой процедуры или после обработки с помощью протокола секвестрации.

Уровни автозапуска

Для каждого размера чаши (55, 125, 175 и 225 мл) может быть установлен отдельный целевой объем для автозапуска, который будет использоваться как целевой объем по умолчанию для функции «Автозапуск» при выполнении новой процедуры с чашей соответствующего размера. Для каждого размера чаши можно установить объем от 200 до 3500 мл с шагом в 100 мл.

Заданные значения для вакуумного насоса

Для каждого режима вакуумного насоса («Интраоп.» и «Послеоп.») можно установить уникальное заданное значение отрицательного давления (мм рт. ст.). Такие заданные значения используются при каждом выборе другого режима работы насоса (включая подачу питания к модулю).

Вкладка «Дисплей»

На вкладке «Дисплей» (см. рис. 8–6) можно установить различные настройки пробуждения и яркости дисплея.

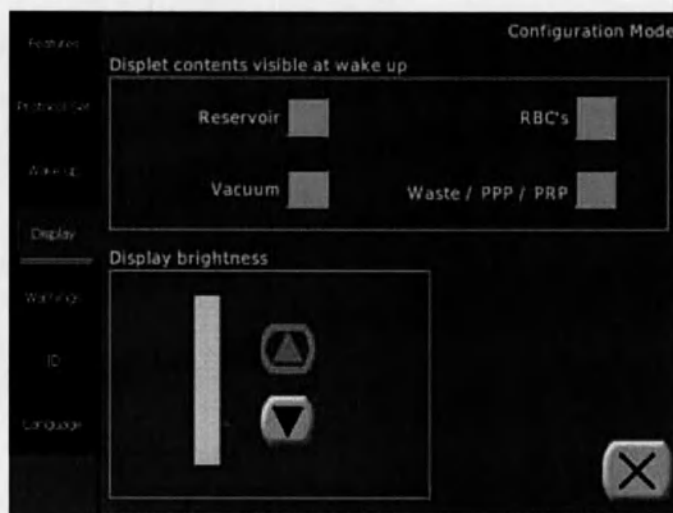


Рис. 8–6 Вкладка «Дисплей» режима конфигурации

Содержимое раздела

Настройка с заголовком «Отображение содержимого раздела при пробуждении» позволяет определить, какие разделы будут изначально открываться (включены) или останутся закрытыми (выключены) при включении системы.

Яркость дисплея

С помощью стрелок вниз и вверх установите оптимальный уровень яркости дисплея.

Вкладка «Предупреждения»

На вкладке «Предупреждения» экрана «Режим конфигурации» (см. рис. 8–7) можно установить общий уровень громкости и звук воспроизводимого сигнала тревоги, длительность отдельных сигналов тревоги, а также включить или отключить предупреждения «Пакет эритроцитов заполнен» или «Пакет отходов заполнен».

Любые изменения, внесенные в предустановленную конфигурацию предупреждений, отображаются во время запуска системы и перед переходом к экрану настройки должны быть подтверждены оператором.

Чтобы ознакомиться с описанием сигналов тревоги, см. *Раздел 14: Поиск и устранение неполадок*.

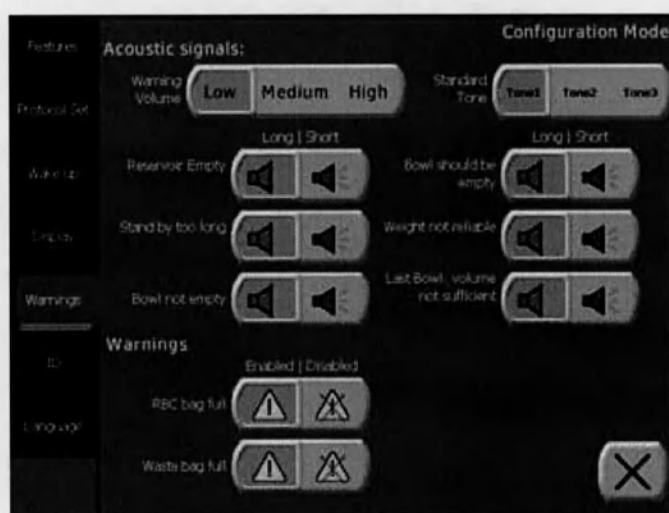


Рис. 8–7 Вкладка «Предупреждения» режима конфигурации

Громкость предупреждений

Используйте кнопку-переключатель с тремя секциями (вверху экрана) для установки уровня громкости всех звуковых сигналов тревоги («Низкая», «Средняя» или «Высокая»).

Стандартный сигнал

Для звука стандартных сигналов тревоги и гудков можно установить одну из трех звуковых последовательностей.

- Сигнал 1: три гудка; звук последнего отличается от предыдущих
- Сигнал 2: три гудка; длительность последнего отличается от предыдущих
- Сигнал 3: два гудка

Выбранная последовательность применяется ко всем сигналам тревоги/предупреждениям и воспроизводится непрерывно.

Для сигналов тревоги и предупреждений с ограниченной тональной последовательностью всегда воспроизводится постоянный сигнал из трех коротких гудков.

Акустический сигнал

Длительность воспроизведения некоторых сигналов тревоги можно настроить в отдельном порядке с помощью кнопки-переключателя на две секции, которая находится под заголовком «Акустический сигнал».

- Длинный — непрерывно повторяющийся звуковой сигнал тревоги
- Короткий — три коротких гудка

Включение и выключение предупреждений касательно пакетов

Воспользуйтесь кнопками с отметками «Пакет эритроцитов заполнен» и «Пакет отходов заполнен» для включения и отключения соответствующих предупреждений.

Настройка быстрого выбора кода

На вкладке «Код» экрана «Режим конфигурации» (см. рис. 8–8) можно настроить код для его быстрого выбора на вкладке «Код» экрана меню (см. «Вкладка кодов («Код»)» на стр. 5–43).



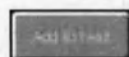
Рис. 8–8 Вкладка «Код» экрана «Режим конфигурации»

Слева на экране отображается список существующих полей кода. Чтобы выбрать поле, коснитесь его. Выбранные поля выглядят утопленными и отображаются зеленым. Справа на экране расположены кнопки, с помощью которых оператор может создавать, редактировать/переименовывать и удалять выбранное поле кода.

«Код пациента», «Оператор» и «Партия №» — доступные по умолчанию поля. Поле «Код пациента» невозможно удалить или переименовать.

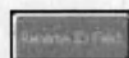
Можно создать не более 13 пользовательских полей кода (кроме постоянного поля «Код пациента»).

Добавить поле кода



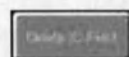
После касания кнопки «Добавить поле кода» отобразится QWERTY-клавиатура, с помощью которой оператор может ввести название нового поля кода. Коснитесь кнопки «Ввод» на экране клавиатуры, чтобы создать новое поле кода и перейти на вкладку «Код» экрана «Режим конфигурации». Если коснуться кнопки закрытия, будет выполнен переход на вкладку «Код», а новое поле не будет создано.

Переименовать поле кода



После касания кнопки «Переименовать поле кода» отобразится QWERTY-клавиатура, с помощью которой оператор может ввести новое название для выбранного поля кода. Нажмите кнопку «Ввод», чтобы сохранить новое название выбранного поля кода и перейти на вкладку «Код» экрана «Режим конфигурации». Если коснуться кнопки закрытия, будет выполнен переход на вкладку «Код», а новое название выбранного поля не будет сохранено. Кнопка «Переименовать поле кода» доступна только в том случае, если поле кода выбрано из списка.

Удалить поле кода



Если коснуться кнопки «Удалить поле кода» выбранное поле идентификатора, а также связанный с ним список будут немедленно удалены.

Списки полей

После создания поля кода для него можно задать список возможных значений. Например, если создано поле «Оператор», к нему можно добавить список имен операторов. После этого с помощью опции быстрого выбора в раскрывающемся списке на вкладке «Код» экрана меню выбирается имя, которое вставляется в соответствующее поле. Таким образом, имя сохраняется в итоговых данных процедуры и отображается в отчетах по управлению данными. Чтобы ознакомиться с инструкциями касательно заполнения поля кода данными из списка, см. «Вкладка кодов («Код»)» на стр. 5–43.

Созданные элементы списков для заполнения полей можно переименовывать и удалять. Можно создавать пустые списки полей.



Коснувшись кнопки «Редактировать список поля», можно создать новый список для выбранного поля, а также добавить, переименовать и удалить элементы, если для выбранного поля ранее был создан соответствующий список со значениями.

Если выбранное поле содержит пустой список, после касания кнопки «Редактировать список поля» отобразится полноценная QWERTY-клавиатура, с помощью которой оператор может ввести название первого элемента списка. Коснитесь на экране с клавиатурой кнопки «Ввод», чтобы создать список и отобразить экран редактирования списка поля (см. рис. 8–9). Если коснуться на экране с клавиатурой кнопки закрытия, список поля не будет создан.

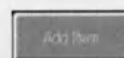
Если выбранное поле содержит список с данными, коснитесь кнопки «Редактировать список поля», чтобы немедленно перейти к экрану редактирования списка поля, на котором оператор может добавлять, переименовывать и удалять элементы списка (см. рис. 8–9).



Рис. 8–9 Экран редактирования списка поля



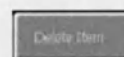
В центре экрана редактирования списка поля находится раскрывающееся меню элементов. Коснитесь кнопки с треугольником, чтобы свернуть или раскрыть список с элементами. Коснитесь элемента в списке, чтобы переместить его на первую позицию. С помощью кнопок «Переименовать элемент» и «Удалить элемент» можно вносить изменения в элемент на первой позиции.



Чтобы добавить элемент в список поля, коснитесь кнопки «Добавить элемент». Отобразится полноценная QWERTY-клавиатура, с помощью которой оператор может ввести значение для нового элемента. Чтобы сохранить элемент в списке поля, коснитесь кнопки «Ввод». Если коснуться кнопки закрытия, новый элемент не будет создан, а экран с клавиатурой закроется.



Чтобы переименовать первый элемент в раскрывающемся меню, коснитесь кнопки «Переименовать элемент». Отобразится полноценная QWERTY-клавиатура, с помощью которой оператор может ввести новое значение для элемента. После касания кнопки «Ввод» новое значение сохраняется и выполняется переход к экрану редактирования списка поля. Если коснуться кнопки закрытия, элемент не будет переименован, а экран с клавиатурой закроется.



Чтобы удалить первый элемент в раскрывающемся меню, коснитесь кнопки «Удалить элемент». Элемент немедленно удаляется и больше не отображается в раскрывающемся меню.



Если коснуться кнопки закрытия, выполняется переход с экрана редактирования списка поля на вкладку «Код» экрана «Режим конфигурации».

Настройка языка

На вкладке «Язык» экрана «Режим конфигурации» (см. рис. 8–10) можно выбрать язык отображения элементов интерфейса пользователя для всей системы ХТРА.

Эта настройка применяется к языку отображения отчетов управления данными, созданных с помощью опции загрузки данных.

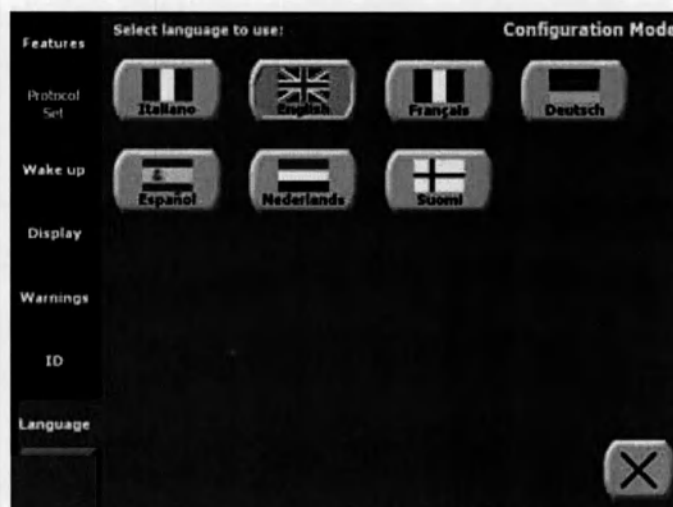


Рис. 8–10 Вкладка «Язык» режима конфигурации

Текущий язык можно установить, коснувшись кнопки с изображением флага соответствующей страны и названием языка. После выбора настройка немедленно применяется.

Раздел 9: Опция программирования

Описание

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Оператор несет ответственность за установку безопасных параметров для пользовательских протоколов и измененных в ходе процедуры заводских протоколов.

Система ХТРА поставляется с шестью настроенными на заводе-изготовителе протоколами: тремя протоколами ATS (Pstd, Popt, «Послеоп.») и тремя протоколами SEQ (PPP, PRP1, PRP2). Параметры этих заводских протоколов были тщательно протестированы и оптимизированы для обеспечения стабильных результатов. Хотя перейдя на вкладку «Протокол/режим» на экране меню (см. рис. 9–3) можно создавать пользовательские протоколы с другими параметрами.

Также можно изменять параметры заводских протоколов во время процедуры, не создавая пользовательский протокол. Измененные параметры заводского протокола сохраняются только до завершения процедуры. См. «Изменения, внесенные на вкладке «Протокол/режим»» на стр. 9–5.

Перед созданием пользовательских протоколов или изменением заводских оператору рекомендуется ознакомиться с описанием стандартных протоколов («Заводские протоколы», начиная со стр.5–22 и «Заводские протоколы предоперационной секвестрации», начиная со стр.10–23). Также, чтобы ознакомиться с процессом сепарации цельной крови (протоколы секвестрации PPP и PRP), см «Обзор предоперационной секвестрации», начиная со стр.10–2.

Включение опции программирования

Чтобы создать, переименовать, изменить или удалить пользовательский протокол, на вкладке «Протокол установлен» экрана «Режим конфигурации» необходимо активировать настройку «Пользовательский протокол». Чтобы ознакомиться с инструкциями по переходу к экрану «Режим конфигурации», см. «Переход к режиму конфигурации» на стр. 8–2. Чтобы получить дополнительную информацию касательно настройки системы ХТРА, см. *Раздел 8: Конфигурация ХТРА*.

Создание пользовательских протоколов

Создание, изменение и удаление пользовательских протоколов осуществляется на вкладке «Протокол/режим» экрана меню (см.рис. 9–3). Для выполнения всех инструкций, приведенных в этом разделе, на экране необходимо открыть вкладку «Протокол/режим». Выполните приведенные ниже действия, чтобы перейти на вкладку «Протокол/режим».

1.  Коснитесь кнопки меню на экране настройки или готовности. Во время процесса обработки нельзя создавать, переименовывать или удалять протоколы.

Примечание.Перейдя на вкладку «Протокол» экрана настройки, оператор может создавать и изменять протоколы для всех размеров чаш, в то время как на вкладке «Протокол/режим» экрана готовности можно создавать и изменять протоколы только для текущего размера чаши.

2. Слева на экране меню коснитесь вкладки «Протокол/режим».

Чтобы ознакомиться с описанием опций программирования, доступных на вкладке «Протокол/режим», см. «Вкладка «Протокол/режим»» на стр. 9–8.

Введение цифровых значений и текста

Перед созданием или изменением пользовательского протокола необходимо ознакомиться с элементами управления, используемыми для внесения изменений.

Цифровые значения (например, скорость насоса при заполнении) содержатся в доступных для редактирования текстовых полях. Их можно изменять обычным способом, касаясь текстовых полей и используя кнопки вверх и вниз, которые отображаются рядом с ним (см. «Изменение параметров» на стр. 5–5, чтобы ознакомиться с полными инструкциями).

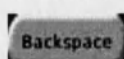
Текстовые значения (например, названия протокола) вводятся с помощью экрана с клавиатурой, изображенного на Рис. 9–1.

Экран с клавиатурой



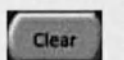
Рис. 9–1 Экран с клавиатурой (опция «Заглавные и цифры» включена)

Кнопка «<-->»



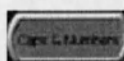
Коснувшись кнопки «<-->» на экране с клавиатурой можно удалить последний символ, введенный с клавиатуры.

Кнопка «Очистить»



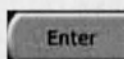
Коснувшись кнопки «Очистить» на экране с клавиатурой можно удалить все символы, введенные с клавиатуры, и оставить область ввода пустой.

Кнопка «Заглавные и цифры»



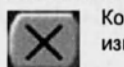
Касаясь кнопки «Заглавные и цифры» на экране с клавиатурой можно переключать режимы ввода заглавных букв и цифр (когда эта опция включена) и ввода строчных букв и символов, таких как «!», «@» и «#» (когда эта опция выключена). Когда опция включена, кнопка будет утоплена и станет зеленой.

Кнопка «Ввод»



Коснувшись кнопки «Ввод» на экране с клавиатурой можно принять введенное в текущий момент значение в качестве нового и закрыть экран с клавиатурой.

Кнопка закрытия



Коснувшись кнопки закрытия можно закрыть экран с клавиатурой, не внося изменений.

Создание нового протокола

Выполните приведенные ниже действия, чтобы создать протокол.

1.  Выберите базовый протокол из раскрывающегося меню. Это может быть заводской протокол или существующий пользовательский протокол. Чтобы создать новый протокол, необходимо создать копию базового и внести в нее изменения.

Выберите базовый протокол, параметры которого наиболее близки к тем, которые следует указать для нового протокола.
2.  Коснитесь кнопки «Создать». Это позволит создать копию протокола, выбранного во время выполнения шага 1, и дать новому протоколу уникальное название (в качестве префикса будет использоваться заводской тип базового протокола).
3.  Коснитесь кнопки «Переименовать», чтобы дать новому протоколу более практичное имя. См. «Переименование протокола» на стр. 9–6.
4. Внесите любые необходимые изменения в параметры протокола. См. «Корректировка параметров протокола» на стр. 9–3.
5.  После того как всем параметрам будут присвоены необходимые значения, коснитесь кнопки сохранения изменений, чтобы сохранить изменения и закрыть вкладку «Протокол/режим». Чтобы закрыть вкладку без сохранения изменений, коснитесь кнопки закрытия ().

Базовый протокол определяет основной тип и поведение пользовательского протокола. Описания интраоперационных и послеоперационных протоколов (Pstd, Popt и «Послеоп.»), приведенные в этом руководстве, также применяются к пользовательским протоколам, созданным на их основе. Это также относится к протоколам секвестрации (PPP, PRP1 и PRP2) и созданным на их основе пользовательским протоколам.

К имени пользовательского протокола в виде префикса добавляется имя заводского протокола, который использовался как базовый. Например, пользовательский протокол, созданный на базе заводского протокола Pstd и получивший название «user1», на экране с клавиатурой будет отображаться с конечным названием «Pstd_user1». Присвоенный префикс нельзя удалить или переименовать на протяжении всего времени использования протокола. Чтобы ознакомиться с подробными сведениями, см. «Переименование протокола» на стр. 9–6.

Для каждого размера чаши можно создать максимум шесть пользовательских протоколов (общее число — 24). Если для текущего размера чаши создано максимальное количество пользовательских протоколов, кнопка «Создать» будет неактивна. Прежде чем создать новый пользовательский протокол, оператору необходимо удалить существующий.

Корректировка параметров протокола

Параметры существующих протоколов (заводских и пользовательских) можно корректировать перед началом каждого цикла обработки или во время него (а также перед началом каждой процедуры).

Параметры протокола можно откорректировать двумя способами:

- во время работы с экрана обработки, пока выполняется текущая фаза цикла, или
- в любое время с вкладки «Протокол/режим» экрана меню.

Изменения, вносимые во время текущей фазы

Оператор может изменять параметры текущей фазы, не переходя на вкладку «Протокол/режим», используя элементы управления, представленные в разделе обработки во время выполнения каждой фазы (см. «Экран обработки» на стр. 5–39).

В качестве примера на Рис. 9–2 представлен снимок экрана во время выполнения фазы заполнения цикла Pstd. Внизу раздела обработки отображается доступное для редактирования текстовое поле, которое позволяет контролировать параметр скорости насоса при заполнении.



1 Скорость насоса при заполнении

Рис. 9–2 Экран фазы заполнения с изменяемым параметром

Подробное описание экрана фазы заполнения см. в разделе «Экран заполнения» на стр. 5–39.

Количество и тип изменяемых параметров зависит от выбранного протокола. Ниже приведена таблица с перечнем параметров для каждого заводского протокола (или любого пользовательского протокола, созданного на его основе), которые можно изменять во время выполнения соответствующей фазы.

Фаза/цикл	Popt	Pstd	Послеоп.	PPP	PRP1	PRP2
Заполнения		Скорость насоса при заполнении		Скорость насоса при заполнении	Скорость насоса при заполнении	Скорость насоса при заполнении
				Конечная скорость насоса при заполнении	Конечная скорость насоса при заполнении	Конечная скорость насоса при заполнении
Промывки	Скорость насоса при промывке	Скорость насоса при промывке	Скорость насоса при промывке			
	Объем промывки	Объем промывки	Объем промывки			
Перелива					Скорость насоса при переливе (PPP)	Скорость насоса при переливе (PPP)
					Объем перелива (PPP)	Объем перелива (PPP)
					Скорость насоса при переливе (PRP)	Скорость насоса при переливе (PRP)
					Объем перелива (PRP)	Объем перелива (PRP)

Таблица 9–1 Параметры заводских протоколов, которые можно изменять во время работы

Фаза/цикл	Port	Pstd	Послеоп.	PPP	PRP1	PRP2
Слива	Скорость насоса при сливе	Скорость насоса при сливе	Скорость насоса при сливе	Скорость насоса при сливе	Скорость насоса при сливе	Скорость насоса при сливе
Концентрации	Скорость насоса при концентрации	Скорость насоса при концентрации	Скорость насоса при концентрации			
Возврата	Скорость насоса при возврате	Скорость насоса при возврате				

Таблица 9–1 Параметры заводских протоколов, которые можно изменять во время работы (продолжение)

Изменения, внесенные в разделе обработки текущей фазы, вступают в действие немедленно — пока изменение отображается, оно имеет силу.

Изменения, внесенные во время текущей фазы, не сохраняются для всех процедур. После начала новой процедуры (с экрана настройки) будут восстановлены значения параметров, установленные до внесения изменений. Значения по умолчанию восстанавливаются как в случае использования заводских протоколов, так и пользовательских.

В случае изменения значений параметров скорости насоса при промывке, объема промывки и скорости насоса при сливе протокола Port возле названия протокола отобразится звездочка, указывающая оператору на то, что протокол Port был изменен.

Кроме того, продолжительность действия изменений параметров конечной скорости насоса при заполнении и при переливе (PRP) в протоколах PRP ограничивается только текущим циклом. После начала нового цикла заводские значения будут установлены снова.

Изменения, внесенные на вкладке «Протокол/режим»

Оператор может в любое время изменить параметры протокола, перейдя на вкладку «Протокол/режим» экрана меню (см. рис. 9–3).

Выполните приведенные ниже действия, чтобы откорректировать программируемые параметры протокола на вкладке «Протокол/режим» экрана меню.

1.  Из раскрывающегося меню выберите протокол, который необходимо изменить. На экране отобразится набор параметров выбранного протокола, которые можно изменить.

Примечание. Принцип действия и компоновка вкладки «Протокол/режим» могут немного отличаться, в зависимости от экрана, с которого был осуществлен переход на экран меню.

- o В случае перехода с экрана настройки можно создавать и изменять пользовательские специальные протоколы для каждого из четырех размеров чаши, но не заводские протоколы (хотя заводские протоколы для каждого размера чаши можно просматривать).
- o В случае перехода с экрана готовности можно создавать и изменять пользовательские протоколы только для размера чаши, установленной в данный момент.
- o В случае перехода с экрана обработки можно просматривать и изменять параметры только активного в текущий момент протокола.

2. Внесите любые необходимые изменения в параметры протокола.

3.  После того как всем параметрам будут присвоены необходимые значения, коснитесь кнопки сохранения изменений, чтобы сохранить изменения и закрыть вкладку «Протокол/режим». Чтобы закрыть вкладку без сохранения изменений, коснитесь кнопки закрытия (.

Количество и тип изменяемых параметров зависит от выбранного протокола. Ниже приведена таблица с перечнем параметров для каждого заводского протокола (или любого пользовательского протокола, созданного на его основе), которые можно изменять на вкладке «Протокол/режим».

Фаза/цикл	Popt	Pstd	Послеоп.	PPP	PRP1	PRP2
Заполнения		Скорость насоса при заполнении		Скорость насоса при заполнении	Скорость насоса при заполнении	Скорость насоса при заполнении
				Скорость центрифуги при заполнении	Скорость центрифуги при заполнении	Скорость центрифуги при заполнении
Промывки	Скорость насоса при промывке	Скорость насоса при промывке	Скорость насоса при промывке			
	Объем промывки	Объем промывки	Объем промывки			
Перелива					Скорость центрифуги при переливе	Скорость центрифуги при переливе
					Скорость насоса при переливе (PPP)	Скорость насоса при переливе (PPP)
					Объем перелива (PPP)	Объем перелива (PPP)
					Объем перелива (PRP)	Объем перелива (PRP)
Слива	Скорость насоса при сливе	Скорость насоса при сливе	Скорость насоса при сливе	Скорость насоса при сливе	Скорость насоса при сливе	Скорость насоса при сливе
Концентрации	Скорость насоса при концентрации	Скорость насоса при концентрации	Скорость насоса при концентрации			
Возврата	Скорость насоса при возврате	Скорость насоса при возврате				
BQW	Улучшенная промывка	Улучшенная промывка	Улучшенная промывка			

Таблица 9–2 Параметры заводских протоколов, которые можно изменить на вкладке «Протокол/режим»

Чтобы ознакомиться с кратким описанием каждого настраиваемого параметра, см. «Область протокола» на стр. 9–9.

Изменения не сохраняются, если для выхода использовалась кнопка закрытия или выбор параметров был прерван вследствие срабатывания тревоги.

Изменения параметров пользовательского протокола сохраняются в памяти системы ХТРА и используются при каждой процедуре, а также между сеансами работы аппарата.

Однако измененные параметры заводского протокола сохраняются только до завершения процедуры. После начала новой процедуры все заводские параметры будут восстановлены. Чтобы внести изменения в заводской протокол таким образом, чтобы они сохранились для последующих процедур и сеансов работы аппарата, необходимо создать пользовательский протокол, используя заводской как базовый. См. «Создание нового протокола» на стр. 9–3.

Переименование протокола

Выполните приведенные ниже действия, чтобы переименовать существующий пользовательский протокол. Обратите внимание, что заводские протоколы переименовать нельзя.

1.  Из раскрывающегося меню выберите протокол, который необходимо переименовать.
2.  Коснитесь кнопки «Переименовать», чтобы дать новому протоколу более практичное имя. После касания кнопки «Переименовать» отобразится экран с клавиатурой (см. рис. 9–1).

3.  С помощью элементов управления на экране с клавиатурой введите новое название протокола. Введя необходимое название, коснитесь кнопки «Ввод», чтобы сохранить новое название и вернуться на вкладку «Протокол/режим». Текст, введенный на экране с клавиатурой, будет добавлен к названию базового протокола для образования нового названия пользовательского протокола.



Коснувшись кнопки закрытия можно закрыть экран с клавиатурой, не переименовывая протокол.

К имени пользовательского протокола в виде префикса добавляется имя заводского протокола, который использовался как базовый. Например, пользовательский протокол, созданный на базе заводского протокола Pstd и получивший название «user1», на экране с клавиатурой будет отображаться с конечным названием «Pstd_user1». Присвоенный префикс нельзя удалить или переименовать на протяжении всего времени использования протокола.

Изменение протокола пробуждения

Протокол пробуждения — это протокол, который изначально активируется при каждом запуске новой процедуры после загрузки петли насоса.

Как протокол пробуждения может быть назначен только один протокол. В случае назначения нового протокола, предыдущий протокол автоматически утратит статус протокола пробуждения. Также протокол пробуждения можно не назначать. В этом случае в качестве протокола пробуждения будет использоваться последний протокол, который был активен перед выключением питания системы XTRA.



В раскрывающемся меню на вкладке «Протокол/режим» экрана меню справа от названия протокола, назначенного в текущий момент протоколом пробуждения, будет отображаться символ часов.

Выполните приведенные ниже действия, чтобы изменить протокол пробуждения.

1.  В раскрывающемся меню выберите протокол, которому необходимо присвоить статус протокола пробуждения.
2.  Коснитесь кнопки «Пробуждение», чтобы изменить статус выбранного протокола. Значок часов будет появляться или исчезать справа от названия протокола, указывая на его текущее состояние. (Чтобы отменить назначение протокола пробуждения, выберите протокол, рядом с которым отображается значок часов, и переключайте его состояние, пока значок часов не исчезнет.)

Удаление протокола

Выполните приведенные ниже действия, чтобы удалить существующий пользовательский протокол. Обратите внимание, что заводские протоколы нельзя удалить.

1.  В раскрывающемся меню выберите протокол, который необходимо удалить.
2.  Коснитесь кнопки «Удалить», чтобы удалить выбранный протокол. Протокол удаляется немедленно без запроса о подтверждении и больше не отображается в раскрывающемся меню.

В случае удаления протокола пробуждения в системе не будет протоколов с таким статусом (как протокол пробуждения будет использоваться последний активный протокол).

Вкладка «Протокол/режим»



Рис. 9-3 Вкладка «Протокол/режим» экрана меню

Чтобы просмотреть описание функций экрана «Протокол/режим», для которых недоступна опция программирования, см. «Вкладка «Протокол/режим»» на стр. 5-44.

Кнопки режимов

Кнопка «Создать»



В случае касания кнопки «Создать» на основе выбранного протокола создается новый пользовательский протокол. См. «Создание нового протокола» на стр. 9-3.

Кнопка «Переименовать»



После касания кнопки «Переименовать» отображается экран с клавиатурой, который позволяет оператору изменить суффикс названия пользовательского протокола. Заводской протокол нельзя переименовать. См. «Переименование протокола» на стр. 9-6.

Кнопка «Удалить»



В случае касания кнопки «Удалить» выбранный пользовательский протокол будет удален. Заводские протоколы нельзя удалить. См. «Удаление протокола» на стр. 9-7.

Кнопка «Пробуждение»



Касание кнопки «Пробуждение» изменяет статус использования выбранного протокола в качестве протокола пробуждения. См. «Изменение протокола пробуждения» на стр. 9-7.

Область протокола

В области протокола находятся параметры и элементы управления, которые используются для выбора и изменения активного протокола обработки. Сверху расположено раскрывающееся меню выбора протоколов, которое используется для выбора активного протокола. Под ним доступны параметры, которые зависят от выбранного протокола.

Параметры, доступные для изменения, отличаются в зависимости от выбранного протокола. Таблица 9–2, «Параметры заводских протоколов, которые можно изменить на вкладке «Протокол/режим», на стр. 6 содержит перечень параметров, доступных для каждого заводского протокола. Эти параметры описаны ниже.

Pstd и производные протоколы

Скорость заполнения

Скорость, с которой насос перемещает жидкость из резервуара в чашу во время фазы заполнения (мл/мин).

Скорость промывки

Скорость, с которой насос перемещает физиологический раствор, используемый для промывки, из пакета промывки в чашу во время фазы промывки (мл/мин).

Объем промывки

Объем промывочного раствора, который должен быть передан насосом из пакета промывки в чашу центрифуги во время фазы промывки (мл).

Скорость слива

Скорость, с которой насос перемещает жидкость из чаши в пакет эритроцитов во время фазы слива (мл/мин).

Скорость концентрации

Скорость, с которой насос перемещает жидкость из пакета эритроцитов в чашу во время специальной фазы концентрации (мл/мин).

Скорость возврата

Скорость, с которой насос перемещает жидкость из чаши обратно в резервуар во время специальной фазы возврата (мл/мин).



Кнопка «Улучшенная промывка» располагается в области протокола для интра- и послеоперационных протоколов (Pstd, Popt, «Послеоп.»), если соответствующая функция включена на экране «Режим конфигурации».

Эта кнопка позволяет контролировать автоматизированную функцию

BQW (см. «Функция «Улучшенная промывка» (BQW)» на стр. 7–7).

Popt, «Послеоп.» и производные от них протоколы

Изменяемые параметры, доступные для протоколов Popt и «Послеоп.» (и пользовательских протоколов, созданных на их основе), отличаются от тех, которые доступны для протоколов Pstd, только отсутствием возможности изменять параметр скорости заполнения. См. «Pstd и производные протоколы» на стр. 9–9.

PPP и производные протоколы

Скорость заполнения

Скорость, с которой насос перемещает жидкость из пакета предварительно собранной цельной крови в чашу во время фазы заполнения (мл/мин).

Скорость центрифуги при заполнении

Скорость вращения центрифуги во время фазы заполнения (об/мин).

Скорость слива

Скорость, с которой насос перемещает жидкость из чаши в пакет эритроцитов во время фазы слива (мл/мин).

PRP1, PRP2 и производные протоколы

Протоколы PRP имеют несколько параметров, которые недоступны при использовании протокола PPP.

Скорость перелива

Скорость, с которой насос перемещает жидкость из чаши центрифуги в пакеты PPP и PRP во время фазы перелива (мл/мин).

Объем перелива (PPP)

Объем PPP для перелива во время подфазы перелива PPP (мл).

Объем перелива (PRP)

Объем PRP для перелива во время подфазы перелива PRP (мл).

Скорость центрифуги при переливе

Скорость вращения центрифуги во время фазы перелива (об/мин).

Область режима

Область режима содержит элементы управления для выбора активного рабочего режима. Эта область не относится к опции программирования ХТРА (чтобы ознакомиться с подробными сведениями, см. «Вкладка «Протокол/режим»» на стр. 5–44).

Кнопки сохранения изменений и закрытия



Касание кнопки сохранения изменений позволяет сохранить все изменения, внесенные на вкладке «Протокол/режим», и закрыть экран меню.



Касание кнопки закрытия позволяет закрыть экран меню без сохранения изменений, внесенных на вкладке «Протокол/режим».

Раздел 10: Предоперационная секвестрация (PPP и PRP)

Описание

Опция предоперационной секвестрации (SEQ) системы XTRA позволяет выполнить сепарацию плазмы и тромбоцитов из цельной крови, ранее собранной в пакеты. Как правило, сепарация цельной крови выполняется с тем, чтобы по завершении процедуры ввести пациенту аутогенную плазму, содержащую факторы свертывания и тромбоциты. Система XTRA предусматривает сбор обедненной тромбоцитами плазмы (PPP) и обогащенной тромбоцитами плазмы (PRP) как в отдельные пакеты, так и в один общий.

В этом руководстве протоколы SEQ (PPP, PRP1 или PRP2) часто обозначаются как протоколы секвестрации и/или предоперационные протоколы.

Ознакомление с интраоперационными и послеоперационными процедурами необходимо для понимания принципов выполнения процедур предоперационной секвестрации (см. Раздел 5: Обработка).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Компоненты крови помимо эритроцитов (например, обогащенная/обедненная тромбоцитами плазма для трансфузии и обогащенная/обедненная тромбоцитами плазма для местного применения) должны использоваться до того, как пациент покинет операционную или процедурный кабинет.¹

¹ American Association of Blood Banks. *Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration*. 3rd Edition. Bethesda, MD. 2007 Reference Standard 5.1.8 (Handling, Storage, Transportation)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не выполняйте реинфузию PRP для пациента в случае обнаружения сбоев в функционировании XTRA.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вся кровь должна пройти антикоагуляцию по мере сбора в пакетах, которые содержат соответствующий антикоагулянт для секвестрации плазмы. Недостаточная антикоагуляция может привести к свертыванию крови, что препятствует обработке продуктов крови.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если сбор плазмы выполняется для трансфузии, она должна быть перелита до того, как пациент покинет операционную или процедурный кабинет.¹

¹ American Association of Blood Banks. *Standards for Blood Banks and Transfusion Services*. 18th ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 1997.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следите, чтобы пакеты PRP не переполнялись. В случае переполнения может возникнуть противодействие, в результате которого жидкость может вытекать через уплотнение чаши.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание осложнений, связанных с инфузией твердых частиц, **НАСТОЯТЕЛЬНО РЕКОМЕНДУЕТСЯ** устанавливать в системе реинфузии пациента линейный фильтр для удаления микроагрегатов.

Активация протоколов предоперационной секвестрации

Для сепарации цельной крови с помощью системы XTRA следует активировать как минимум один протокол секвестрации. Эти протоколы можно включать и выключать на вкладке «Протокол установлен» экрана «Режим конфигурации». Для перехода к экрану «Режим конфигурации» см. инструкции в разделе «Переход к режиму конфигурации» на стр. 8–2.

Обзор предоперационной секвестрации

Опция предоперационной секвестрации системы XTRA позволяет выделить плазму, белки плазмы и тромбоциты из цельной крови пациента перед началом интраоперационного восстановления эритроцитов. Программа предоперационной секвестрации выполняется перед проведением операций на сердце, а также других процедур, когда существует вероятность возникновения кровотечения в послеоперационный период, или в тех случаях, когда может потребоваться переливание тромбоцитов после операции.

Полное описание всех протоколов секвестрации, запрограммированных в системе XTRA, см. в разделе «Заводские протоколы предоперационной секвестрации» на стр. 10–23.

Независимо от активированного протокола секвестрации, обработка выполняется только после предварительного сбора крови пациента в пакет переноса с антикоагулянтом (аппарат не задействован в этой процедуре сбора). Сепарация цельной крови включает три этапа:

- сбор, антикоагуляция и хранение крови пациента. В качестве антикоагулянта для секвестрации плазмы рекомендуется цитрат (ACD-A).
- Обработка крови для отделения тромбоцитов, плазмы и эритроцитов.
- Переливание пациенту крови в пакете эритроцитов, а также плазмы и тромбоцитов, собранных в пакеты PPP и/или PRP.

Процедура предоперационной секвестрации выполняется по предписанию врача и проводится под наблюдением квалифицированного оператора. Забор крови у пациента и ее помещение в предварительно наполненные цитратом (ACD-A) пакеты осуществляется с помощью стандартного метода гемодилюции. Объем крови, который нужно получить, определяется врачом и зависит от состояния пациента, его гематокрита и необходимого объема плазмы. Врач должен постоянно отслеживать состояние гемодинамики пациента, а также наблюдать за ходом процедуры секвестрации.

В рамках всех протоколов секвестрации выполняются следующие три фазы в указанной последовательности.

1. Фаза заполнения
2. Фаза перелива (за исключением протокола PPP)
3. Фаза слива

В ходе фазы заполнения кровь подается во вращающуюся чашу центрифуги. Ввиду высокой плотности эритроциты задерживаются в чаше. В начальной фазе процедуры секвестрации скорость центрифуги составляет 5600 об/мин, что способствует осаждению эритроцитов вдоль стенки чаши. Плазма и белки плазмы отделяются от эритроцитов лейкоцитной пленкой — плотным белым слоем, обогащенным тромбоцитами и лейкоцитами (WBC).

При заполнении чаши кровью плазма, плотность которой ниже, отделяется от эритроцитов и откачивается в пакет PPP. (Завершающий этап обработки в протоколе PPP — это сбор обедненной тромбоцитами плазмы.)

Когда в чаше имеется достаточное количество эритроцитов для перемещения лейкоцитной пленки в предустановленное положение, скорость вращения центрифуги снижается до 2400 об/мин; при этом возникает «умеренное вращение», что позволяет аккуратно отделить лейкоцитную пленку от эритроцитарной массы. В фазе перелива кровь продолжает поступать в чашу, а второй компонент (концентрированная масса тромбоцитов — PRP) переливается в пакет (или в отдельный пакет PRP, если активирован протокол PRP2).

Поскольку незрелые тромбоциты проникают через лейкоцитную пленку в слой эритроцитов, эритроциты собираются вместе с концентратом таких тромбоцитов для получения их максимального количества на выходе.

По завершении фазы сбора плазмы/тромбоцитов эритроциты сливаются из чаши в пакет эритроцитов. Жидкость в пакете эритроцитов содержит эритроциты, другие форменные элементы крови и минимальное количество плазмы. Жидкость в пакете PPP и/или PRP состоит из плазмы, тромбоцитов и других форменных элементов крови, а также может содержать незначительную часть эритроцитов.

Во время операции или после нее под наблюдением врача может выполняться переливание плазмы, тромбоцитов и эритроцитов. Объем плазмы и тромбоцитов, полученных в ходе процедуры секвестрации, зависит от взятого у пациента объема крови, а также от уровня гематокрита и количества тромбоцитов в начале выполнения процедуры.

Компания рекомендует выполнять забор примерно 20% находящихся в крови тромбоцитов. Скорость заполнения может влиять на объемы тромбоцитов на выходе. На низкой скорости заполнения процент собранных тромбоцитов увеличивается, а на высокой — процентное соотношение тромбоцитов на выходе снижается.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Во избежание заражения продукта PRP во время процедуры сбора компания Sorin Group Italia рекомендует соблюдать следующие меры предосторожности:

- *Придерживайтесь правил асептики во время установки одноразовых компонентов XTRA.*
- *Тщательно очищайте и дезинфицируйте донорский участок.*
- *При обращении с продуктом PRP соблюдайте правила асептики.*

Комплект для секвестрации

Комплект для секвестрации используется для обработки цельной крови, предварительно собранной в пакеты.

Во время забора крови, который предшествует процедуре предоперационной секвестрации, кровь самотеком поступает в пакеты. Указанные пакеты (предоставляются банком крови) содержат цитрат в соотношении 1:5–1:10 (одна капля цитрата на пять капель крови или одна капля цитрата на десять капель крови).

Комплект для секвестрации (см. рис. 10–1) используется совместно с комплектом чаши и резервуаром для сбора крови XTRA. В комплект для секвестрации XTRA входят:

- остроконечный коннектор;
- магистраль подключения пакета крови;
- 4-сторонний адаптер с одной магистралью секвестрации с желтым зажимом и другой с оранжевым зажимом;
- два пакета переноса для сбора плазмы и/или тромбоцитов вместимостью 1 литр.

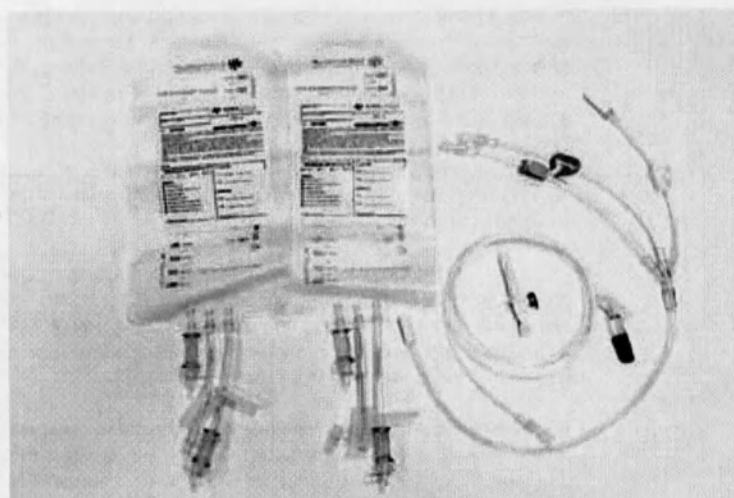


Рис. 10–1 Комплект для секвестрации

Остроконечный коннектор, подсоединенный ко впускной магистрали, позволяет получить доступ к пакету с цельной кровью.

С помощью магистрали подключения пакета крови можно подсоединить пакет для перелива цельной крови, содержащий собранную у пациента кровь, в комплект чаши.

4-сторонний адаптер устанавливается между выпускной трубкой чаши центрифуги и пакетом для отходов; его две магистрали секвестрации подсоединяются к пакетам для крови — одному для плазмы (желтый зажим), а другому для тромбоцитов (оранжевый зажим). Во время предоперационной секвестрации зажимы используются для регулирования направления потока плазмы и тромбоцитов в пакеты для сбора.

Руководство по оформлению заказов

Используйте указанный ниже одноразовый комплект для секвестрации с системой ХТРА.

Каталожный №	Назначение изделия	Описание изделия
04015	Комплект для секвестрации X	Изделие используется для сепарации обедненной тромбоцитами плазмы (PPP) и обогащенной тромбоцитами плазмы (PRP), полученной из цельной крови пациента, собранной в пакеты переноса.

Таблица 10–1

Предварительные операции

Система ХТРА позволяет выполнять процедуру предоперационной секвестрации, а затем легко и быстро переходить к интраоперационному восстановлению крови. В этом разделе описаны указанные ниже процедуры.

- Установка и загрузка одноразовых компонентов для секвестрации
- Обработка крови для секвестрации
- Переход к интраоперационному восстановлению крови

Перед началом выполнения предоперационной секвестрации ознакомьтесь с указанными ниже предупреждениями и предостережениями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вся кровь должна пройти антикоагуляцию по мере сбора в пакетах, которые содержат соответствующий антикоагулянт для секвестрации плазмы. Недостаточная антикоагуляция может привести к свертыванию крови, что препятствует обработке продуктов крови.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если сбор плазмы выполняется для трансфузии, она должна быть перелита до того, как пациент покинет операционную или процедурный кабинет.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не допускайте чрезмерной антикоагуляции собранной крови. Секвестрация плазмы не включает цикл промывки для устранения избытка антикоагулянта. Часть используемого антикоагулянта будет снова введена пациенту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следите, чтобы пакеты PRP не переполнялись. В случае переполнения может возникнуть противодействие, в результате которого жидкость может вытекать через уплотнение чаши.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не выполняйте реинфузию PRP для пациента в случае обнаружения сбоев в функционировании XTRA.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы избежать воздушной эмболии или эмболии частицами, компания Sorin Group Italia **НАСТОЯТЕЛЬНО РЕКОМЕНДУЕТ** использовать во время инфузии обработанной крови защитные средства реинфузии, включая микрофильтры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы снизить риск возникновения воздушной эмболии, устраните весь воздух из пакетов плазмы перед их подготовкой к проведению реинфузии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не выполняйте реинфузию под давлением (т. е. не используйте пневматическую манжету на пакете эритроцитов или пакете плазмы/PRP). Реинфузия под давлением может вызвать воздушную эмболию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Компоненты крови помимо эритроцитов (например, обогащенная/обедненная тромбоцитами плазма для трансфузии и обогащенная/обедненная тромбоцитами плазма для местного применения) должны использоваться до того, как пациент покинет операционную или процедурный кабинет.¹

¹ American Association of Blood Banks. *Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration*. 3rd Edition. Bethesda, MD. 2007 Reference Standard 5.1.8 (Handling, Storage, Transportation)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Убедитесь, что подсоединены оба пакета PRP из комплекта для секвестрации XTRA. Поскольку XTRA не предупреждает о сборе указанного объема, необходимо иметь в наличии количество пакетов, достаточное для сбора всего объема.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Храните компоненты плазмы, содержащие тромбоциты, при комнатной температуре (20—24 °C), выполняя постоянное аккуратное помешивание.¹

¹ American Association of Blood Banks. Standards for Blood Banks and Transfusion Services. 18th ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 1997: G3.300.

Подготовка к процедуре предоперационной секвестрации

Подготовка к проведению процедуры предоперационной секвестрации незначительно отличается от настроек интраоперационного восстановления крови. При использовании протоколов секвестрации прежде всего установите одноразовые компоненты и задайте настройки секвестрации. По завершении процедуры секвестрации переход системы к интраоперационному восстановлению крови осуществляется легко и быстро.

Необходимые материалы

Указанные ниже компоненты необходимы для настройки системы XTRA на выполнение процедур секвестрации и интраоперационного восстановления крови.

1. Комплект для секвестрации XTRA
2. Комплект чаши XTRA (55 мл, 125 мл, 175 мл или 225 мл)
3. Комплект для сбора XTRA

Примечание. Комплект для процедур может использоваться вместо комплектов, указанных в пунктах 2 и 3.

Установка резервуара для сбора крови, подключение магистрали всасывания, установка магистрали вакуумного насоса, установка комплекта чаши

Раздел 4: Установка одноразовых компонентов содержит общую информацию об установке одноразовых компонентов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При установке одноразовых компонентов соблюдайте правила асептики.

1. Выполните действия 1–4 (см. Раздел 4: Установка одноразовых компонентов: «Шаг 1. Установка резервуара для сбора крови» на стр. 4–3, «Шаг 2. Подключение магистрали всасывания» на стр. 4–4, «Шаг 3. Установка магистрали вакуумного насоса» на стр. 4–6 и «Шаг 4. Установка комплекта чаши» на стр. 4–7).
2. Повесьте пакет отходов на два нижних крючка, расположенных на правой панели аппарата.
3. Не закрывайте зажим в верхней части пакета отходов.

Примечание. В это время не подсоединяйте пакет отходов к выпускной трубке чаши.

Подсоединение 4-стороннего адаптера

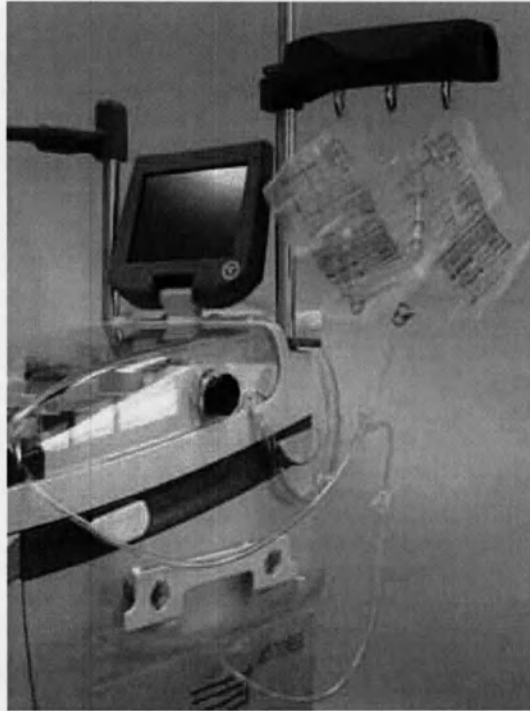


Рис. 10–2 4-стороннее подключение комплекта для секвестрации

4. Откройте комплект для секвестрации XTRA.
5. Извлеките 4-сторонний адаптер из упаковки.
6. Подсоедините впускной порт 4-стороннего адаптера к порту на выпускной трубке чаши.
7. Подсоедините впускной порт пакета отходов к порту на отводе 4-стороннего адаптера с белым зажимом.

Подсоединение и подвешивание пакетов переноса крови

8. Извлеките два пакета переноса крови из упаковки.
9. Подсоедините пакеты переноса крови к магистралям секвестрации, следуя приведенным далее инструкциям.
 - o Для проведения процедур PPP подсоедините один из пакетов переноса крови к магистрали секвестрации с желтым зажимом 4-стороннего адаптера. Закройте зажим на второй магистрали секвестрации, поскольку она не используется.
 - o Для проведения процедур PRP1 подсоедините один из пакетов переноса крови к магистрали секвестрации с оранжевым зажимом 4-стороннего адаптера. Закройте зажим на второй магистрали секвестрации, поскольку она не используется.
 - o При проведении процедур PRP2 подсоедините пакет переноса крови для сбора PPP к магистрали секвестрации с желтым зажимом, а другой пакет для сбора PRP — к магистрали секвестрации с оранжевым зажимом. Закройте зажим на магистрали секвестрации PRP (оранжевый). Убедитесь, что желтый зажим на магистрали секвестрации PPP открыт.

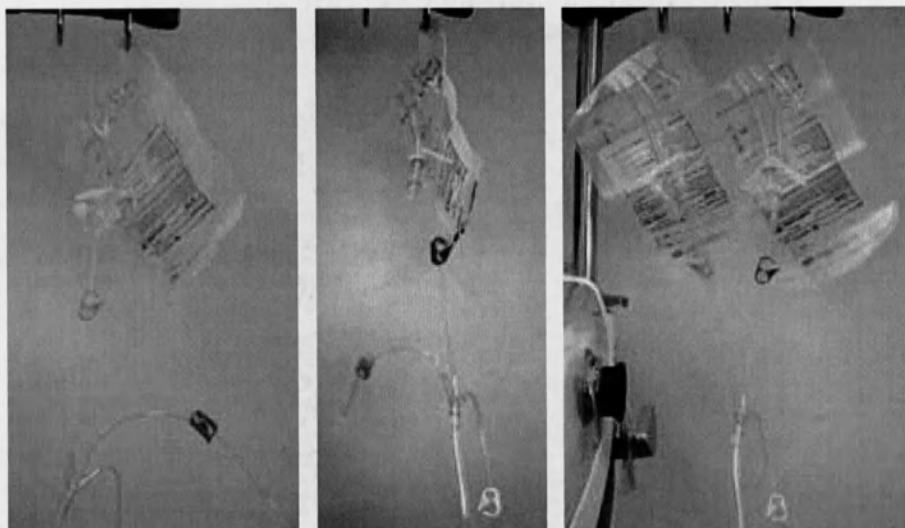


Рис. 10–3 Установка пакета переноса крови: процедуры PPP, PRP1 и PRP2

10. Повесьте пакеты переноса крови на стойке для вливания таким образом, чтобы впускная магистраль была направлена вверх (см. рис. 10–4). Чтобы предотвратить накопление крови в верхней части пакетов, рекомендуется протянуть соответствующие магистрали через рычаг стойки для вливания.

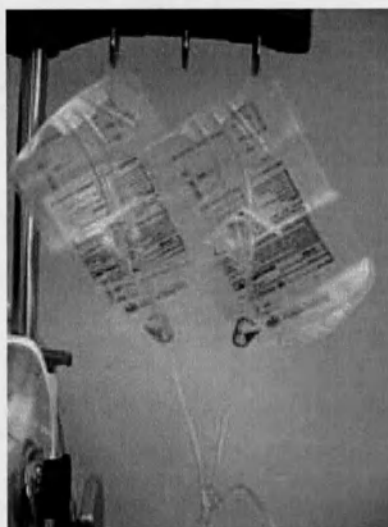


Рис. 10–4 Подвешивание пакетов переноса крови впускной магистралью вверх

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Размещение пакетов сбора впускной магистралью вниз препятствует правильному выполнению процедуры секвестрации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При установке одноразовых компонентов соблюдайте правила асептики.

Подсоединение магистрали подключения пакета крови

11. Извлеките магистраль подключения пакета крови из упаковки. При необходимости подключите адаптер с иглой.
12. Подсоедините магистраль подключения пакета крови ко входному порту комплекта чаши.

13. Введите иглу в пакет крови или соедините его с магистралью подключения пакета крови.
14. Откройте зажимы на магистралях надлежащим образом.

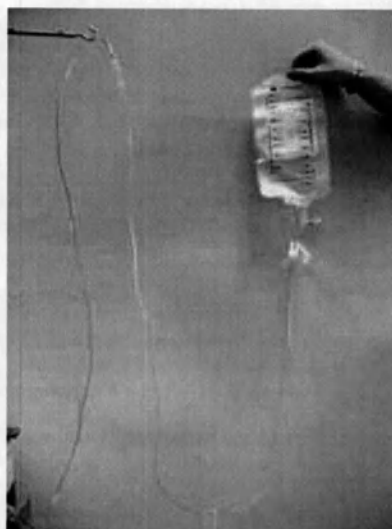


Рис. 10–5 Подсоединение магистрали подключения пакета крови

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При установке одноразовых компонентов соблюдайте правила асептики.

Выбор активного протокола и режима работы

Все циклы процедуры предоперационной секвестрации могут выполняться с использованием разных протоколов секвестрации и режимов работы («Авто» или «Вручную»). Протокол выбирается перед началом выполнения цикла. Режим работы можно изменять в любое время в процессе обработки. Выбор протокола и режима осуществляется на вкладке «Протокол/режим» экрана меню.

Процедура выбора активного протокола секвестрации и режима работы аналогична установке интраоперационного или послеоперационного протоколов и режима работы. Пошаговые инструкции см. в разделе «Выполнение процедуры с помощью системы ХТРА» на стр. 5–5.

Выполнение процедуры предоперационной секвестрации

В этом разделе описывается процедура предоперационной секвестрации, выполняемая в системе ХТРА с использованием специальных протоколов SEQ (PPP, PRP1 и PRP2). *Раздел 5: Обработка* содержит подробную информацию о проведении процедуры восстановления крови для интраоперационного и послеоперационного протоколов восстановления крови.

Замечания относительно обработки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В ходе выполнения обработки за работой системы ХТРА должен непрерывно следить специально обученный оператор. Во время работы система ХТРА не должна оставаться без надзора. Эксплуатация устройства без контроля обслуживающего персонала может привести к неполадкам в работе системы и/или ухудшению качества конечного продукта. Если насос не останавливается после нажатия кнопки ОСТАНОВКИ, оператор должен отключить питание аппарата.

Оператор обязан вести постоянное наблюдение за ходом обработки, а также отслеживать надлежащее выполнение следующих действий.

- Заполнение чаши и слив ее содержимого.
- Проверка уровня плазмы/тромбоцитов в пакетах для их сбора, а также замена пакетов новыми (при необходимости).
- Проверка объема жидкости в пакете эритроцитов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не прикасайтесь к какой-либо движущейся детали центрифуги или насоса. Это может привести к травмированию.

Загрузка сегмента насоса для новой процедуры

Для осуществления описанных ниже действий сначала необходимо выполнить инструкции из раздела «Включение системы XTRA» на стр. 5–6.

На сенсорном экране должен отображаться экран настройки (см. рис. 10–6).



1 Кнопка загрузки

Рис. 10–6 Экран настройки

Подробное описание экрана настройки см. в разделе «Экран настройки» на стр. 5–37.

1.  Коснитесь кнопки загрузки, чтобы выполнить автозагрузку трубок петли насоса.

Описание действий, выполняемых в ходе автозагрузки, см. в разделе «Загрузка сегмента насоса для новой процедуры» на стр. 5–7.

Выполнение цикла

Этот раздел содержит пошаговые инструкции относительно выполнения каждой фазы обычного цикла в любом из протоколов секвестрации (PPP, PRP1 или PRP2) или режиме работы («Авто» или «Вручную»). Подробное описание процедуры отдельно для каждого протокола см. в разделе «Заводские протоколы предоперационной секвестрации» на стр. 10–23.

После загрузки системы XTRA отображается экран готовности (см. рис. 10–7). Теперь система готова начать цикл обработки.

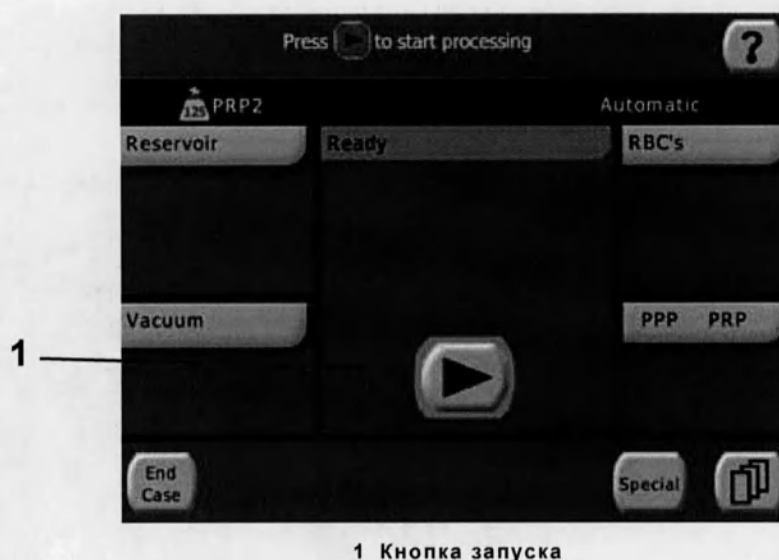


Рис. 10–7 Экран готовности (PRP2)

Подробное описание экрана готовности см. в разделе «Экран готовности» на стр. 5–38.

1. Перед началом цикла выберите необходимый протокол и режим работы (см. раздел «Выбор активного протокола и режима работы» на стр. 10–9).
2. Коснитесь кнопки запуска, чтобы начать фазу заполнения.

Фаза заполнения

После запуска фазы заполнения (активация касанием кнопки запуска на экране готовности) на сенсорном экране отображается экран обработки.

Перед началом процедуры в области сообщений отображается запрос относительно проверки состояния следующих магистралей. . .

- магистраль, соединяющая чашу и пакет для сбора, открыта;
- магистраль, соединяющая чашу и пакет отходов, закрывается;
- магистраль, соединяющая чашу и второй пакет для сбора, закрывается.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед закрытием отверстия пакета отходов убедитесь, что линия потока пакета сбора крови (плазмы) открыта. Несоблюдение данного предостережения может привести к утечке жидкости через уплотнение чаши центрифуги.

3. Выполните требуемое действие.
 - o Если обработка выполняется в протоколе PPP или PRP2, закройте магистрали PRP (оранжевый зажим) и пакета отходов (белый зажим). Откройте магистраль PPP (желтый зажим). Затем коснитесь кнопки пуска.
 - o Если обработка выполняется в протоколе PRP1, закройте магистрали PPP (желтый зажим) и пакета отходов (белый зажим). Откройте магистраль PRP (оранжевый зажим). Затем коснитесь кнопки пуска.

Зажим заполнения открывается, а вращение центрифуги начинает ускоряться. Как только центрифуга достигает нужной скорости, насос начинает вращаться, закачивая цельную кровь из пакета в чашу.

Наблюдение за фазой заполнения и управление ею, как и всеми фазами обработки, осуществляется из раздела обработки соответствующего экрана (см. рис. 10–8).

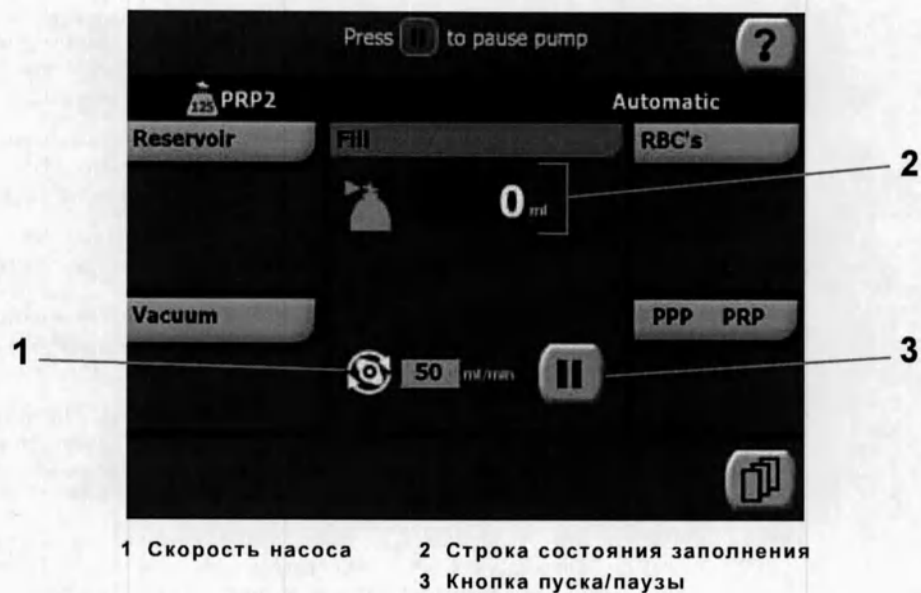


Рис. 10–8 Фаза заполнения процедуры сепвстрации на экране обработки

В фазе заполнения кровь поступает в чашу, где путем центрифугирования концентрируются эритроциты, а обедненная тромбоцитами плазма сливается в пакет для сбора. Эта процедура выполняется до образования лейкоцитной пленки, которая указывает на то, что максимальный объем обедненной тромбоцитами плазмы слит в пакет для сбора.

1. Скорость насоса

 Скорость насоса (в мл/мин) отображается в текстовом поле, находящемся в разделе обработки справа от значка с изображением ротора насоса. В любой фазе, кроме фазы заполнения в протоколах Port и «Послеоп.», скорость насоса можно регулировать. Для этого следует коснуться текстового поля и воспользоваться кнопками со стрелками вверх и вниз (см. «Изменение параметров» на стр. 5–5).

Примечание. Скорость заполнения может влиять на объемы тромбоцитов на выходе. На низкой скорости заполнения процент собранных тромбоцитов увеличивается, а на высокой процентное соотношение тромбоцитов на выходе снижается.

2. Строка состояния заполнения

 Строка состояния заполнения обозначает текущую фазу с помощью значка заполнения. Справа от значка находится текстовое поле, в котором указывается объем жидкости, закачанной в чашу (в мл) в текущем цикле.

3. Кнопка пуска/паузы

 Кнопка паузы приостанавливает цикл обработки: насос останавливается, кнопка паузы изменяется на кнопку пуска, в строке заголовка раздела обработки мигает слово «Пауза», а рядом отображается таймер, ведущий обратный отсчет от 5 минут. Центрифуга продолжает вращение в течение еще пяти минут.

В автоматическом режиме во время паузы на панели кнопок экрана обработки отображаются кнопки фаз. С помощью этих кнопок переход к последующим фазам можно выполнять вручную. (В ручном режиме работы кнопки фаз отображаются постоянно.)

При касании кнопки пуска обработка возобновляется и выполнение фазы продолжается с момента, когда она была приостановлена.

Процедура приостановки и возобновления цикла подробно описывается в разделе «Приостановка и возобновление цикла» на стр. 5–12.

Следующая фаза цикла обработки зависит от активного протокола.

4. При обработке в протоколе PPP осуществляется непосредственный переход от фазы заполнения к сливу (фаза перелива пропускается, поскольку не выполняется сбор обогащенной тромбоцитами плазмы).
 - o В автоматическом режиме работы фаза слива запускается автоматически после обнаружения лейкоцитной пленки.

- o В ручном режиме работы с включенной функцией «Датчик эритроц.»: в области сообщений отображается соответствующее сообщение и насос отключается. На панели коснитесь кнопки слива для перехода к фазе слива. Чтобы продолжить выполнение фазы заполнения, коснитесь кнопки пуска.
- o В ручном режиме работы с выключенной функцией «Датчик эритроц.»: наличие лейкоцитной пленки не определяется автоматически. После того как достаточный объем крови поступит в чашу, для перехода к фазе слива на панели кнопок коснитесь соответствующей кнопки.

При обработке в протоколах PRP следующим этапом цикла является фаза перелива.

- o В автоматическом режиме работы насос отключается и после обнаружения лейкоцитной пленки осуществляется автоматический переход к фазе перелива. В этом режиме вмешательство оператора не требуется.
- o В ручном режиме работы с включенной функцией «Датчик эритроц.»: в области сообщений отображается соответствующее сообщение и насос отключается. На панели коснитесь кнопки перелива для перехода к фазе перелива. Чтобы продолжить выполнение фазы заполнения, коснитесь кнопки пуска.
- o В ручном режиме работы с выключенной функцией «Датчик эритроц.»: наличие лейкоцитной пленки не определяется автоматически. После того как достаточный объем крови поступит в чашу, для перехода к фазе перелива на панели кнопок коснитесь соответствующей кнопки.

Примечание. В автоматическом режиме предусмотрена инициация последующих фаз вручную. При нажатии на экране обработки кнопки паузы насос отключается, а на соответствующей панели отображаются кнопки фаз. Оператор может нажать кнопку соответствующей фазы (перелив или слив) для перехода к указанной фазе или воспользоваться кнопкой пуска для продолжения обработки в текущей фазе.

Фаза перелива

Примечание. Фаза перелива может быть активирована при заполнении только при условии, что насос вращается или центрифуга достигла максимальной скорости.

Переход к фазе перелива предусмотрен только для протокола PRP1 или PRP2. Она включает две подфазы. В первой подфазе (перелив PPP) выполняется сбор дополнительного объема плазмы; во второй (перелив PRP) проводится сбор концентрированной массы тромбоцитов.

В разделе обработки отображается процесс выполнения фазы перелива (см. рис. 10–9). В зависимости от того, какая подфаза выполняется, в строке заголовка раздела обработки отображается сообщение «Перелив PPP» или «Перелив PRP».



1 Необходимый объем PPP для перелива

2 Необходимый объем PRP для перелива

Рис. 10–9 Фаза перелива (PPP) на экране обработки

Подробное описание экрана фазы перелива см. в разделе

«Экран перелива» на стр. 10–27.

В подфазе перелива PPP на экране отображается объем слитой в пакет обедненной тромбоцитами плазмы, данные о котором непрерывно обновляются программным обеспечением системы. В разделе обработки можно установить необходимое значение объема PPP, а также скорость перелива. В разделе обработки также можно установить необходимое значение объема PRP для перелива в соответствующей подфазе.

В начале подфазы перелива PPP скорость центрифуги постепенно снижается до достижения предустановленного значения скорости перелива PPP. В это время в области сообщений отображается текст «Автоматическая пауза — дождитесь замедления центрифуги».



На этом этапе насос прекращает вращение на одну минуту для улучшения оседания эритроцитов. В области сообщений отображается текст «Автоматическая пауза. Нажмите кнопку пуска для запуска насоса». При нажатии кнопки пуска прерывается пауза и выполняется запуск насоса.

По завершении периода автоматической паузы возобновляется вращение насоса с предустановленной скоростью, пока заданный объем PPP для перелива не поступит в чашу.

На этом этапе обработки с применением протокола PRP2 в области сообщений отображается текст «Закройте магистраль PPP. Откройте магистраль PRP. Затем нажмите кнопку пуска». В ходе выполнения этих действий PRP поступает в отдельный пакет.

5. В протоколе PRP2 при отображении соответствующего запроса закройте магистраль PPP (желтый зажим), откройте магистраль PRP (оранжевый зажим), после чего нажмите кнопку пуска.

В строке заголовка раздела обработки указывается начало проведения подфазы перелива PRP.

В подфазе перелива PRP на экране отображается объем слитой в пакет обогащенной тромбоцитами плазмы, а также общий объем слитых PPP и PRP, данные о которых непрерывно обновляются программным обеспечением системы. В разделе обработки можно установить необходимое значение общего объема PPP для перелива, а также скорость перелива.

Когда насос не вращается, система переходит ко второй автоматической паузе, в течение которой выполняется сжатие лейкоцитарной пленки для максимального оседания эритроцитов. В области сообщений отображается текст «Автоматическая пауза. Нажмите кнопку пуска для запуска насоса». При нажатии кнопки пуска прерывается пауза и выполняется запуск насоса.

По завершении периода второй автоматической паузы возобновляется вращение насоса с предустановленной скоростью, пока заданный объем PRP для перелива не поступит в чашу.

Примечание. Для получения максимального количества тромбоцитов на выходе не рекомендуется изменять скорость потока насоса в фазе перелива PRP.

6. В автоматическом и ручном режимах работы после перелива заданного объема PRP насос отключается и осуществляется автоматический переход к фазе слива.

Примечание. В автоматическом режиме предусмотрена инициация последующих фаз вручную. При нажатии на экране обработки кнопки паузы насос отключается, а на соответствующей панели отображаются кнопки фаз. Оператор может нажать кнопку соответствующей фазы (перелив или слив) для перехода к указанной фазе или воспользоваться кнопкой пуска для продолжения обработки в текущей фазе.

Фаза слива

Когда начинается фаза слива, центрифуга и насос останавливаются, а раздел обработки отображает данные для новой фазы (см. рис. 10–10).

7. Во время обработки с применением протокола PRP2 в области сообщений отображается текст «Закройте магистраль PRP. Откройте магистраль PPP. Затем нажмите кнопку пуска». Выполните эти действия после отображения соответствующего запроса. Таким образом во время слива воздух поступает в чашу.

Зажим заполнения закрывается, зажим слива открывается, а насос вращается по часовой стрелке, чтобы переместить остаточные компоненты крови из чаши в пакет эритроцитов.

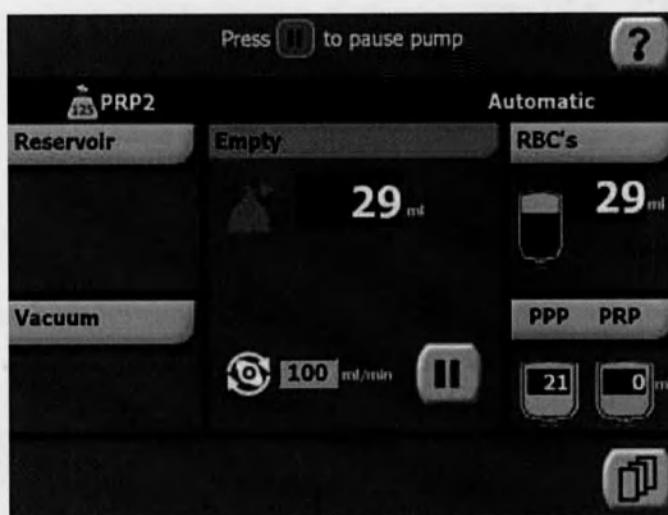


Рис. 10-10 Фаза слива на экране обработки

Подробное описание экрана фазы слива см. в разделе «Экран слива» на стр. 5-41.

Объем перемещенной из чаши крови отображается в разделе обработки и непрерывно обновляется программным обеспечением системы. Скорость слива можно регулировать в разделе обработки (25–1000 мл/мин).

После слива содержимого чаши цикл завершается, насос останавливается и отображается экран готовности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Пакет должен быть наполнен воздухом, чтобы на цикле слива он мог быть возвращен в чашу центрифуги. В противном случае плазма может случайно вернуться в чашу центрифуги. Убедитесь, что пакет с воздухом остается прикрепленным к выпускной трубке чаши и ОТКРЫТ во время цикла слива.

Примечание. Если по какой-либо причине цикл необходимо остановить до его завершения, воспользуйтесь инструкциями, приведенными в разделе «Кнопка остановки» на стр. 5-53.

После того как датчик воздуха зафиксирует слив всего содержимого чаши, цикл завершается. После этого можно выполнить следующую процедуру секвестрации или завершить обработку и подготовить систему к интраоперационному восстановлению крови (см. «Завершение предоперационной сепарации и подготовка к процедуре восстановления крови» на стр. 10-21).

8. Чтобы начать еще один цикл обработки (возможно, с применением другого протокола), повторите процедуру. Шаг 1 на стр. 10-12 является первым в последовательности действий. В противном случае для завершения текущей процедуры нажмите кнопку «Конец процедуры».

Если процедура завершена, отобразится конечный экран процедуры. Чтобы запустить новую процедуру или выгрузить петлю насоса и выключить систему, следуйте инструкциям, указанным в разделе «Завершение текущей процедуры» на стр. 5-15.

Цикл концентрации (протокол PPP/PRP)

Если для завершения фазы заполнения цикла доступного в резервуаре объема крови недостаточно, с помощью цикла концентрации можно завершить заполнение из пакета эритроцитов. После этого выполняется концентрация собранных эритроцитов (так называемая концентрация чаши).

Цикл концентрации применяется в протоколах предоперационной секвестрации (PPP, PRP1 или PRP2), поскольку позволяет выполнить сбор PPP и/или PRP даже при условии недостаточного объема цельной крови в пакете для заполнения чаши.

Цикл концентрации также может запускаться для повторной промывки содержимого пакета для сбора эритроцитов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед промывкой убедитесь, что каждая чаша, которая будет использоваться при обработке, заполнена и упакована соответствующим образом. В противном случае цикл промывки будет неэффективным и уровень гематокрита будет низким.

Цикл концентрации доступен и может использоваться, только если пакет для сбора эритроцитов содержит достаточный объем крови. Он доступен независимо от того, какой режим работы или протокол активен в текущий момент.



Для запуска цикла концентрации коснитесь кнопки «Конц.». Эта кнопка доступна в следующих трех случаях:

- на экране специальных циклов, когда аппарат не находится в процессе выполнения процедуры (см. «Экран специальных циклов» на стр. 6–1);
- на панели кнопок фазы заполнения или перелива, пока работа аппарата приостановлена;
- при отображении предупреждения «Резервуар пустой. Чаша не заполнена».

После запуска цикла концентрации зажим заполнения закрывается, открывается зажим слива, центрифуга продолжает вращаться на запрограммированной скорости или ускоряется для ее достижения (всегда 5600 об/мин для интра- и послеоперационных протоколов), насос вращается против часовой стрелки на скорости концентрации для перемещения жидкости из пакета для сбора эритроцитов в чашу центрифуги, и отображается экран концентрации (см. рис. 6–3).

Примечание. После запуска цикла концентрации и остановки в работе аппарата (с экрана специальных циклов) центрифуга продолжит вращение на некоторое время для повторной сепарации содержимого чаши до того, как насос начнет вращаться. Оператор может запустить насос до истечения времени повторной сепарации, коснувшись кнопки запуска.

В протоколах предоперационной секвестрации цикл концентрации является фазой. В разделе обработки он представлен в виде отметки «Конц.», которая отображается над значком фазы (см. рис. 10–11).

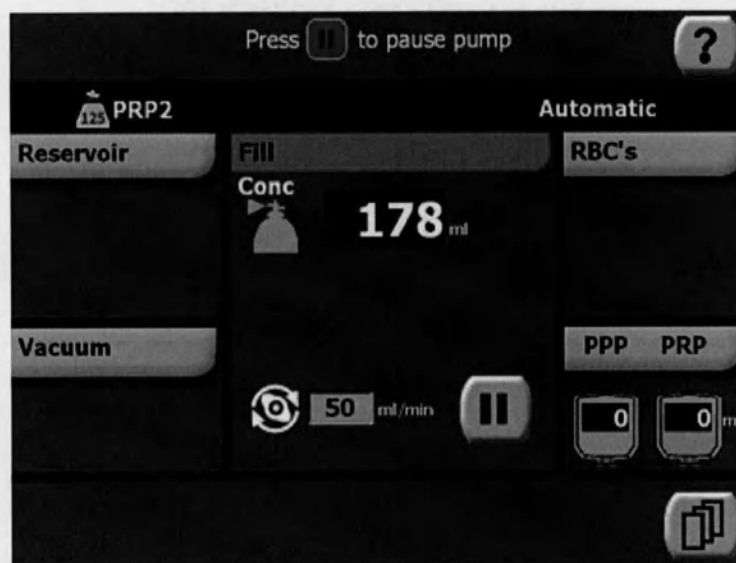


Рис. 10–11 Экран концентрации (предоперационные протоколы)



При касании кнопки паузы ротор насоса будет остановлен. Центрифуга продолжает вращение в течение еще пяти минут. После приостановки системы с помощью кнопок фаз на панели кнопок оператор может завершить цикл концентрации и продолжить обработку в выбранной (или другой) фазе. В протоколах предоперационной секвестрации, когда обработка приостановлена, при повторном нажатии кнопки «Конц.» цикл концентрации прерывается. Чтобы возобновить приостановленный цикл концентрации, коснитесь кнопки пуска.

При обнаружении лейкоцитной пленки выход из цикла концентрации осуществляется так же, как и в фазах заполнения или перелива, и зависит от активного в текущий момент режима работы и протокола (см. «Выполнение процедуры с помощью системы XTRA» на стр. 5–5 и «Выполнение процедуры предоперационной секвестрации» на стр. 10–9).

Ответные действия на возможные предупреждения во время цикла

В данном разделе описываются предупреждения, отображение которых наиболее вероятно во время цикла обработки предоперационной секвестрации, а также ответные действия для каждого из них. Чтобы ознакомиться с полными описаниями предупреждений и тревог, см. *Раздел 14: Поиск и устранение неполадок*.

Пакет цельной крови пуст

Если во время фазы заполнения в магистрали, соединяющей пакет цельной крови и чашу центрифуги, обнаружен воздух, отображается тревога «Пакет цельной крови пуст». Также см. «Пакет цельной крови пуст.» на стр. 14–27.

При срабатывании тревоги система воспроизводит звуковой сигнал (если активирован), в области сообщений текущего экрана отображается «Пакет цельной крови пуст.», раздел обработки выделяется желтой рамкой, а цикл приостанавливается.

В различных ситуациях ответные действия оператора отличаются.

- В пакете цельной крови еще содержится кровь
 - i. Убедитесь, что все соединения герметичны, и устраните возможные закупорки в магистрали заполнения.
 - ii. Убедитесь, что трубка, ведущая к чаше, вставлена в гнездо датчика воздуха до упора.
 - iii.  Коснитесь кнопки пуска, чтобы продолжить.

Если сообщение будет отображаться и дальше, обратитесь в службу технической поддержки компании Sorin Group Italia.

- Пакет цельной крови пуст и при этом дополнительный пакет цельной крови
 - i. Снимите пустой пакет и подсоедините новый пакет цельной крови.
 - ii.  Коснитесь кнопки пуска, чтобы продолжить.
 - Пакет цельной крови пуст и при этом дополнительный пакет цельной крови не доступен
 - i. Если пакет эритроцитов содержит достаточный объем жидкости:
 -  коснитесь кнопки «Конц.», чтобы заполнить чашу содержимым пакета эритроцитов и запустить функцию концентрации (см. «Цикл концентрации (протокол PPP/PRP)» на стр. 10–17).
 - ii. Если пакет эритроцитов пуст:
 -  коснитесь кнопки «Слив», чтобы переместить остаточное содержимое чаши в пакет эритроцитов.
-  Коснитесь кнопки отключения звукового сигнала (расположена в крайнем левом положении панели кнопок), чтобы приглушить тревогу на 45 секунд.

Пакет PPP заполнен

Если в фазе заполнения или перелива объем жидкости в пакете PPP превышает предустановленный безопасный уровень, отображается предупреждение «Пакет PPP заполнен». Также см. «Пакет PPP заполнен. Слейте или замените его.» на стр. 14–21.

При срабатывании предупреждения система воспроизводит звуковой сигнал (если активирован), в области сообщений текущего экрана отображается «Пакет PPP заполнен. Слейте или замените его.», раздел PPP/PRP выделяется красной рамкой, а цикл обработки приостанавливается.



Чтобы продолжить выполнение процедуры, слейте содержимое пакета PPP или замените его новым, после чего коснитесь кнопки пуска.

Примечание. Счетчик объема в пакете будет обнулен.

Пакет PRP заполнен

Если в фазе заполнения или перелива объем жидкости в пакете PRP превышает предустановленный безопасный уровень, отображается предупреждение «Пакет PRP заполнен». Также см. «Пакет PRP заполнен. Слейте или замените его.» на стр. 14–22.

При срабатывании предупреждения система воспроизводит звуковой сигнал (если активирован), в области сообщений текущего экрана отображается «Пакет PRP заполнен. Слейте или замените его.», раздел PPP/PRP выделяется красной рамкой, а цикл обработки приостанавливается.



Чтобы продолжить выполнение процедуры, слейте содержимое пакета PRP или замените его новым, после чего коснитесь кнопки пуска.

Примечание. Счетчик объема в пакете будет обнулен.

Пакет эритроцитов заполнен

Если в фазе слива объем жидкости в пакете эритроцитов превышает предустановленный безопасный уровень, отображается предупреждение «Пакет эритроцитов заполнен». Также см. «Пакет эритроцитов заполнен. Слейте или замените его.» на стр. 14–23.

При срабатывании предупреждения система воспроизводит звуковой сигнал (если активирован), в области сообщений текущего экрана отображается «Пакет эритроцитов заполнен. Слейте или замените его.», раздел эритроцитов выделяется красной рамкой, а цикл обработки приостанавливается.



Чтобы продолжить выполнение процедуры, слейте содержимое пакета PRP или замените его новым, после чего коснитесь кнопки пуска.

Примечание. Счетчик объема в пакете будет обнулен.

Завершение предоперационной сепарации и подготовка к процедуре восстановления крови

Для завершения процедуры предоперационной секвестрации и подготовки к восстановлению крови выполните указанные ниже действия.

1. Удалите весь воздух из пакетов PRP.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы снизить риск возникновения воздушной эмболии, устрани́те весь воздух из пакетов плазмы перед их подготовкой к проведению реинфузии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не выполняйте реинфузию под давлением (т. е. не используйте пневматическую манжету на пакете эритроцитов или пакете плазмы/ PRP). Реинфузия под давлением может вызвать воздушную эмболию.

2. Закройте зажимы на обоих пакетах PRP. Отсоедините пакеты PRP от магистралей секвестрации плазмы.
3. С помощью колпачков и заглушек из комплекта закройте пакеты PRP и заблокируйте магистрали. Это позволит снизить риск инфицирования и возникновения биологической опасности вследствие просачивания жидкости.
4. Реинфузия плазмы выполняется в соответствии с правилами медицинского учреждения и/ или стандартов Американской ассоциации банков крови.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Компоненты крови помимо эритроцитов (например, обогащенная/ обедненная тромбоцитами плазма для трансфузии и обогащенная/ обедненная тромбоцитами плазма для местного применения) должны использоваться до того, как пациент покинет операционную или процедурный кабинет.¹

¹ American Association of Blood Banks. *Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration*. 3rd Edition. Bethesda, MD. 2007 Reference Standard 5.1.8 (Handling, Storage, Transportation)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не выполняйте реинфузию PRP для пациента в случае обнаружения сбоев в функционировании ХТРА.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед запуском обработки собранной крови убедитесь, что зажим на магистрали отходов не закрыт.

5. Откройте зажим на входной трубке пакета отходов.
6. Чтобы закрыть магистраль пациента, закройте зажим на впускной магистрали, подсоединенной к пакету цельной крови, и откройте зажим магистрали резервуара.
7. Подсоедините магистраль промывки к пакетам с промывочным раствором.
 - i. Повесьте пакеты с промывочным раствором на нижние крючки стойки для вливания.
 - ii. Соблюдая правила асептики, вставьте все остроконечные коннекторы магистрали промывки в пакеты. Откройте зажим как минимум на одной магистрали.

8. При использовании нового реинфузионного пакета выполните указанные ниже действия.
 - i. Снимите заглушку с реинфузионного пакета.
 - ii. Снимите колпачок с трубки и подсоедините ее к реинфузионному пакету.
 - iii. Установите новый реинфузионный пакет.
9. Чтобы ознакомиться с процедурой подключения магистрали всасывания, см. «Шаг 2. Подключение магистрали всасывания» на стр. 4–4.
10. *Раздел 5: Обработка* содержит инструкции относительно выполнения процедур интраоперационного восстановления крови.

Итоговые данные

Таблицу с данными относительно общих обработанных и собранных объемов можно просмотреть в любой момент обработки на вкладке «Tally» экрана меню (см. рис. 10–12).

Bowl (ml)	Whole Blood (ml)	RBCs (ml)	PPP (ml)	PRP (ml)
0	0	0	0	0
Totals:				

Рис. 10–12 Вкладка «Tally» экрана меню (PRP2)

Подробное описание вкладки «Tally» см. в разделе «Вкладка «Tally»» на стр. 5–42.

На вкладке «Tally» экрана меню во втором столбце отображается общий объем для параметра цельная кровь; следующие столбцы содержат данные о объемах таких жидкостей: эритроциты, PPP и PRP (каждый цикл). Внизу под каждым столбцом отображаются итоги по объемам (вся процедура).

Данные об объемах PPP и PRP полностью обособлены от данных об объемах интраоперационного восстановления крови. Итоговые значения сбрасываются только после завершения работы системы XTRA или в начале новой процедуры.

Заводские протоколы предоперационной секвестрации

Эти разделы содержат описание протоколов предоперационной секвестрации, запрограммированных в системе ХТРА: PPP, PRP1 и PRP2. Обзор протоколов и специальные сведения относительно протоколов интраоперационного и послеоперационного восстановления крови см. в разделе «Заводские протоколы» на стр. 5–22.

Инструкции касательно того, как выполнять процедуру с применением этих протоколов, см. в разделе «Выполнение процедуры предоперационной секвестрации» на стр. 10–9.

Обзор протоколов предоперационной секвестрации

Протоколы предоперационной секвестрации (PPP, PRP1 и PRP2) используются для сепарации цельной крови, предварительно собранной в пакеты. Плазма и тромбоциты отделяются и распределяются в пакеты для сбора, а остальные компоненты крови поступают в пакет эритроцитов.

В системе ХТРА запрограммированы три протокола секвестрации.

- **PPP:** сбор обедненной тромбоцитами плазмы исключительно в пакет PPP.
- **PRP1:** сбор плазмы и тромбоцитов в один пакет.
- **PRP2:** сбор обедненной тромбоцитами плазмы в пакет PPP, а обогащенной тромбоцитами плазмы — в отдельный пакет PRP.

Подробные сведения о каждой фазе процедуры секвестрации см. в разделе «Обзор предоперационной секвестрации» на стр. 10–2.

При обработке в протоколах SEQ к системе ХТРА подключается магистраль с тремя отводами, подсоединенная к выпускной трубке чаши (см. рис. 10–13).

- При использовании любых протоколов SEQ зажим на магистрали отходов не открывается.
- В начале выполнения действий по любым протоколам магистраль PPP открыта. В протоколе PRP2 оператор закрывает зажим на отводе PPP и открывает отвод PRP для сбора обогащенной тромбоцитами плазмы в отдельный пакет.
- В начале выполнения любого из протоколов пакет PRP закрыт. В протоколе PRP2 оператор открывает эту магистраль в фазе перелива PRP для сбора обогащенной тромбоцитами плазмы. В протоколах PPP и PRP1 эта магистраль может использоваться для сбора в другой пакет, если первый будет заполнен.

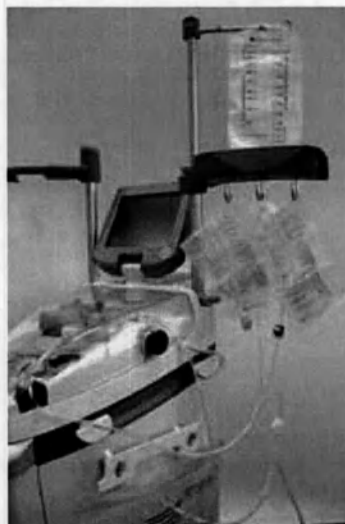


Рис. 10–13 Установка одноразовых компонентов для протоколов секвестрации

PPP

Протокол PPP предназначен для сбора обедненной тромбоцитами плазмы в пакет PPP. Остальные компоненты крови поступают в пакет эритроцитов. В отличие от других протоколов секвестрации, протокол PPP включает только две фазы: заполнение и слив.

Фаза заполнения

Фаза заполнения в протоколе PPP аналогична указанной фазе в протоколе PRP. Она состоит из указанных ниже этапов.

1. Активируется замок крышки центрифуги, открывается зажим заполнения, а скорость вращения центрифуги увеличивается до достижения запрограммированного значения (по умолчанию 5600 об/мин.).

Примечание. Если в чаше уже содержится кровь и лейкоцитная пленка образуется до того, как центрифуга достигнет запрограммированной скорости, насос запустится только через 15 секунд после того, как центрифуга окончательно разгонится. Эта задержка позволяет лейкоцитной пленке стабилизироваться. Во время задержки оператор может вручную запустить насос, коснувшись кнопки пуска. Если по истечении 15 секунд лейкоцитная пленка все еще обнаруживается, запуск насоса не осуществляется, а следующий этап пропускается.

2. Когда центрифуга достигает заданной скорости, насос начинает вращаться против часовой стрелки, выкачивая кровь из пакета цельной крови в чашу с запрограммированной на заводе-изготовителе скоростью (максимальная скорость — 100 мл/мин). Насос продолжает вращаться с достигнутой скоростью, пока чаша не будет на 3/4 заполнена концентрированными эритроцитами. После этого осуществляется переход к подфазе конечного заполнения.
3. В подфазе конечного заполнения скорость насоса снижается с целью утолщения слоя лейкоцитной пленки. (Изменения скорости насоса, внесенные оператором во время подфазы конечного потока, сбрасываются до заводских настроек при запуске следующей фазы заполнения.) Подфаза конечного заполнения выполняется до обнаружения лейкоцитной пленки, которая указывает, что вся обедненная тромбоцитами плазма поступила в пакет PPP.
4. Следующий этап после обнаружения лейкоцитной пленки зависит от выбранного режима работы.
 - o В автоматическом режиме выполняется переход от фазы заполнения к фазе слива.
 - o В ручном режиме с включенной функцией «Датчик эритроц.» в области сообщений система отображает сообщение и отключает насос. Оператор может продолжить выполнение фазы заполнения или перейти к другой фазе.
 - o В ручном режиме с выключенной функцией «Датчик эритроц.» система не выполняет никаких действий, пока оператор не нажмет кнопку или не произойдет определенное событие (например, сработает тревога).

Фаза слива

Фаза слива в протоколе PPP аналогична указанной фазе в протоколе PRP. Она состоит из указанных ниже этапов.

1. Центрифуга и насос останавливаются, зажим заполнения закрывается, а зажим слива открывается.
2. Чтобы переместить оставшуюся жидкость из чаши в пакет эритроцитов, насос начинает вращаться по часовой стрелке с соответствующим ускорением. Он разгоняется до предустановленной на заводе-производителе скорости слива или до новой скорости, если она была задана оператором в предыдущем цикле.
3. Когда в магистрали обнаруживается воздух, чаша считается пустой. При этом насос останавливается, зажим слива закрывается, а на сенсорном экране отображается экран готовности.

PRP1

В протоколе PRP1 выполняется сбор плазмы, включая перелив обогащенной тромбоцитами плазмы в пакет PRP. Остальные компоненты крови поступают в пакет эритроцитов. Протокол PRP включает три фазы: заполнение, перелив и слив.

Фаза заполнения

Фаза заполнения протокола PRP1 не отличается от аналогичной фазы в протоколе PPP (см. «PPP» на стр. 10–24). Единственное отличие заключается в том, что в конце фазы заполнения (в автоматическом режиме) вместо слива выполняется переход к фазе перелива.

Фаза перелива

В отличие от протокола PPP, фаза перелива протоколов PRP запускается после обнаружения лейкоцитной пленки и сбора обедненной тромбоцитами плазмы в пакет. В фазе перелива выполняется дополнительная сепарация крови для увеличения объема тромбоцитов на выходе.

Первый этап фазы перелива — это подфаза перелива PPP. Она состоит из указанных ниже этапов.

1. Насос останавливается, а скорость центрифуги постепенно снижается до достижения заданной (по умолчанию 2400 об/мин). Таким образом ранее уплотненные эритроциты разъединяются, а лейкоцитная пленка увеличивается.
2. В течение одной минуты центрифуга вращается на низкой скорости; при этом насос уже остановлен. Указанная задержка в одну минуту позволяет разуплотнить лейкоцитную пленку.
3. По истечении одной минуты вращение насоса возобновляется с установленной скоростью, пока заданный объем PPP для перелива не поступит в чашу (таким образом выполняется перелив дополнительного объема PPP в пакет для сбора PRP).

Второй этап фазы перелива — это подфаза перелива PRP. Она состоит из указанных ниже этапов.

4. Выполняется вторая задержка вращения насоса (длительностью в одну минуту) для повторного уплотнения лейкоцитной пленки.
5. По истечении одной минуты вращение насоса возобновляется с установленной скоростью, пока заданный объем PRP для перелива не поступит в чашу (таким образом выполняется перелив равного объема PRP в пакет для сбора PRP).
6. После перелива заданного объема PRP автоматически выполняется переход к фазе слива.

Фаза слива

Фаза слива протокола PRP1, в которой остальные компоненты крови поступают из чаши в пакет эритроцитов, аналогична этой фазе в протоколах PPP и PRP2 (см. раздел «PPP» на стр. 10–24).

PRP2

Протокол PRP2 предназначен для сбора обедненной тромбоцитами плазмы в пакет PPP, а также обогащенной тромбоцитами плазмы в отдельный пакет PRP. Остальные компоненты крови поступают в пакет эритроцитов. Протокол PRP включает три фазы: заполнение, перелив и слив.

Фаза заполнения

Фаза заполнения протокола PRP2 аналогична этой фазе в протоколе PRP1 (см. раздел «PRP1» на стр. 10–25).

Фаза перелива

Фаза перелива протокола PRP2 аналогична этой фазе в протоколе PRP1 (см. раздел «PRP1» на стр. 10–25). Разница заключается в только в подфазах перелива PPP и PRP. Оператору

отображается запрос о необходимости закрыть зажим пакета PPP и открыть зажим на пакете PRP для сбора PPP и PRP в отдельные пакеты.

Фаза слива

Фаза слива протокола PRP2, в которой остальные компоненты крови поступают из чаши в пакет эритроцитов, аналогична этой фазе в протоколах PPP и PRP1 (см. раздел «PPP» на стр. 10–24). Перед началом фазы слива оператору отображается запрос о необходимости закрыть магистраль PRP и открыть магистраль PPP, что способствует поступлению воздуха в чашу во время слива ее содержимого.

Параметры протоколов (PPP и PRP)

В приведенной ниже таблице перечислены параметры, рекомендуемые компанией Sorin Group Italia для протоколов PPP и PRP, в соответствии с размером используемой чаши.

Примечание. При запуске каждой новой процедуры заводские параметры сбрасываются на значения по умолчанию, даже если аппарат не выключался и не запускался повторно.

Протокол	Параметры	Диапазон	Шаг	Ед. изм.	Заводские значения			
					X/55	X/125	X/175	X/225
PPP	Поток при заполнении	10–100	10	мл/мин	20	50	50	60
	Конечный поток при заполнении ⁱ	10–100	10	мл/мин	20	50	50	60
	Скорость центрифуги при заполнении ⁱⁱ	1500–5600	100	об/мин	5600	5600	5600	5600
PRP1	Поток при сливе	25–1000	25	мл/мин	100	100	100	100
	Поток при заполнении	10–100	10	мл/мин	20	50	50	60
	Конечный поток при заполнении ⁱ	10–100	10	мл/мин	20	50	50	60
	Скорость центрифуги при заполнении ⁱⁱ	2400–5600	100	об/мин	5600	5600	5600	5600
	Поток при переливе PPP	10–100	10	мл/мин	10	10	10	40
	Объем перелива PPP	0–400	1	мл	27	30	35	100
	Поток при переливе PRP ⁱ	10–100	10	мл/мин	10	10	10	20
PRP2	Объем перелива PRP	0–400	1	мл	25	35	35	55
	Скорость центрифуги при переливе ⁱⁱ	2400–5600	100	об/мин	2400	2400	2400	2400
	Поток при сливе	25–1000	25	мл/мин	100	100	100	100
	Поток при заполнении	10–100	10	мл/мин	20	50	50	60
	Конечный поток при заполнении ⁱ	10–100	10	мл/мин	10	30	30	60
	Скорость центрифуги при заполнении ⁱⁱ	2400–5600	100	об/мин	5600	5600	5600	5600
	Поток при переливе PPP	10–100	10	мл/мин	10	10	10	40
	Объем перелива PPP	0–400	1	мл	27	30	35	100
	Поток при переливе PRP ⁱ	10–100	10	мл/мин	10	10	10	20
	Объем перелива PRP	0–400	1	мл	20	25	25	45
	Скорость центрифуги при переливе ⁱⁱ	2400–5600	100	об/мин	2400	2400	2400	2400
	Поток при сливе	25–1000	25	мл/мин	100	100	100	100

Таблица 10–2 Сводная таблица параметров для протоколов PPP и PRP

ⁱ Установка новых значений для указанных параметров выполняется только во время выполнения соответствующей фазы. Они сбрасываются при запуске нового цикла.

ⁱⁱ Параметры скорости центрифуги в фазах заполнения и перелива взаимосвязаны. Скорость центрифуги при переливе всегда должна быть ниже скорости при заполнении.

Режимы работы для предоперационной секвестрации

В системе ХТРА предусмотрены два режима работы для протоколов сепарации цельной крови:

- Автоматический
- Ручной

Для процедуры обработки цельной крови не доступен режим «1 касание».

Режимы работы влияют на выполнение текущего протокола, а также на переход между фазами и циклами.

Текущий режим работы можно установить на вкладке «Протокол/режим» экрана меню. Режим можно изменять, когда аппарат остановлен (на экране готовности), а также в любое время в течение цикла. Пошаговые инструкции по выбору режима работы см. в разделе «Выполнение процедуры с помощью системы ХТРА» на стр. 5–5.

В автоматическом режиме аппарат определяет завершение каждой фазы и автоматически запускает следующую. В ручном режиме оператор выполняет переход к следующей фазе обработки вручную (возможно отображение запроса по завершении фазы заполнения, если функция «Датчик эритроц.» включена).

Подробное описание обоих режимов см. в разделе «Режимы работы» на стр. 5–30

Экран перелива

Экран перелива отображается только во время обработки по протоколу сбора PRP (PRP1 или PRP2). На экране перелива отображаются данные двух подфаз: перелив PPP (см. рис. 10–14) и перелив PRP (см. рис. 10–15). Элементы управления в разделе обработки изменяются в соответствии с текущей подфазой.



- | | |
|-----------------------------|----------------------|
| 1 Кнопка «Конц.» | 4 Кнопка пуска/паузы |
| 2 Скорость насоса | 5 Кнопка слива |
| 3 Строка состояния перелива | 6 Кнопка меню |

Рис. 10–14 Фаза перелива PPP на экране обработки (приостановлено)



Рис. 10–15 Фаза перелива PRP на экране обработки

1. Кнопка «Конц.»



При касании кнопки «Конц.» запускается цикл концентрации (см. раздел «Цикл концентрации (протокол PPP/PRP)» на стр. 10–17). Кнопка доступна только во время приостановки обработки.

2. Скорость насоса



Скорость насоса (в мл/мин) отображается в текстовом поле, находящемся в разделе обработки справа от значка с изображением ротора насоса. Для установки значения скорости насоса коснитесь текстового поля и с помощью кнопок со стрелками вверх и вниз укажите новую скорость (см. «Изменение параметров» на стр. 5–5).

3. Строка состояния перелива



Строка состояния перелива состоит из трех элементов (слева направо): значок, обозначающий текущую подфазу (желтый — перелив PPP, оранжевый — перелив PRP), текстовое поле, в котором отображается текущий объем перелива PPP или PRP, и текстовое поле со значением целевого объема PPP или PRP для перелива. Коснитесь текстового поля и используйте кнопки со стрелками вверх и вниз, чтобы задать новое значение целевого объема перелива.

Текстовое поле «Перелив PRP»

В текстовом поле «Перелив PRP» отображается целевой объем PRP в подфазе перелива PRP. Коснитесь текстового поля и используйте кнопки со стрелками вверх и вниз, чтобы задать новое значение целевого объема перелива. Текстовое поле «Перелив PRP» отображается только в подфазе перелива PPP.

Поле «Общий перелив»

В поле «Общий перелив» отображается общий объем PPP и PRP (мл). Оно доступно только в подфазе перелива PRP.

4. Кнопка пуска/паузы



Кнопка паузы приостанавливает цикл обработки: насос останавливается, кнопка паузы изменяется на кнопку пуска, в строке заголовка раздела обработки мигает слово «Пауза», а рядом отображается таймер, ведущий обратный отсчет от 5 минут. Центрифуга продолжает вращение в течение еще пяти минут.

Если обработка выполняется в автоматическом режиме, во время паузы на панели кнопок экрана обработки отображаются кнопки фаз. С помощью этих кнопок переход к последующим фазам можно выполнять вручную. (В ручном режиме работы кнопки фаз отображаются постоянно.)

При касании кнопки пуска обработка возобновляется и выполнение фазы продолжается с момента, когда она была приостановлена.

Процедура приостановки и возобновления цикла подробно описывается в разделе «Приостановка и возобновление цикла» на стр. 5–12.

5. Кнопка слива



При касании кнопки слива аппарат переходит в фазу слива, а на дисплее отображается соответствующий экран (см. раздел «Экран слива» на стр. 5–41). В автоматическом режиме кнопка слива доступна только во время приостановки обработки; в ручном режиме работе она отображается постоянно.

6. Кнопка меню



Кнопка меню служит для вызова экрана меню. На этом экране можно изменять различные настройки системы XTRA. Если на экране меню коснуться кнопки закрытия, он будет закрыт и отобразится предыдущий экран. См. раздел «Экран меню» на стр. 5–42.

Раздел 11: Опция загрузки данных

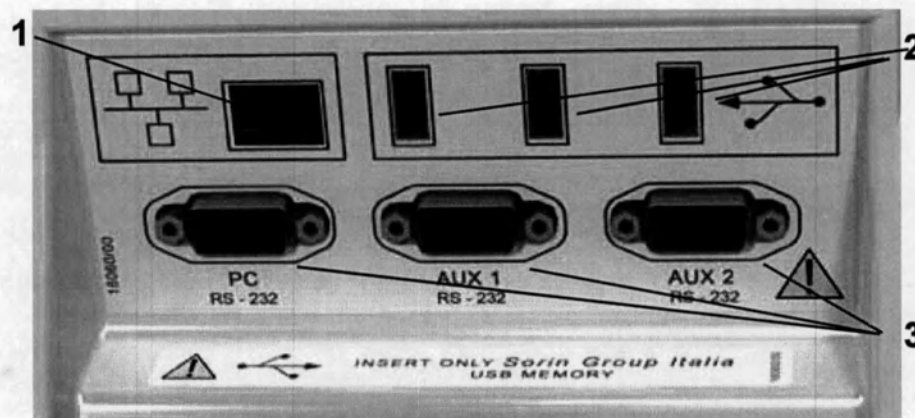
Описание

Опция загрузки данных ХТРА позволяет оператору загружать итоговые данные обработки, а также сведения о процедурах восстановления крови и предоперационной секвестрации несколькими способами:

- с использованием модуля интегрированного принтера;
- с помощью интегрированного USB- (три) и последовательных RS232-портов (три);
- через порт Ethernet.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте только карты памяти USB, предоставленные компанией Sorin Group Italia.



1 Порт Ethernet 2 USB-порты
3 Порты RS232

Рис. 11-1 Панель с портами передачи данных на задней панели аппарата

Активирование опции загрузки данных

Чтобы различные способы загрузки данных стали доступны для использования, их необходимо предварительно активировать на вкладке «Функции» экрана «Режим конфигурации». Чтобы ознакомиться с инструкциями по переходу к экрану «Режим конфигурации», см. «Переход к режиму конфигурации» на стр. 8-2. Чтобы получить дополнительную информацию касательно настройки системы ХТРА, см. *Раздел 8: Конфигурация ХТРА*.

Устройства вывода ХТРА

Принтер

Интегрированный матричный принтер, встроенный в заднюю панель, позволяет оператору распечатывать бумажные отчеты с данными процедуры (см. рис. 11-2).

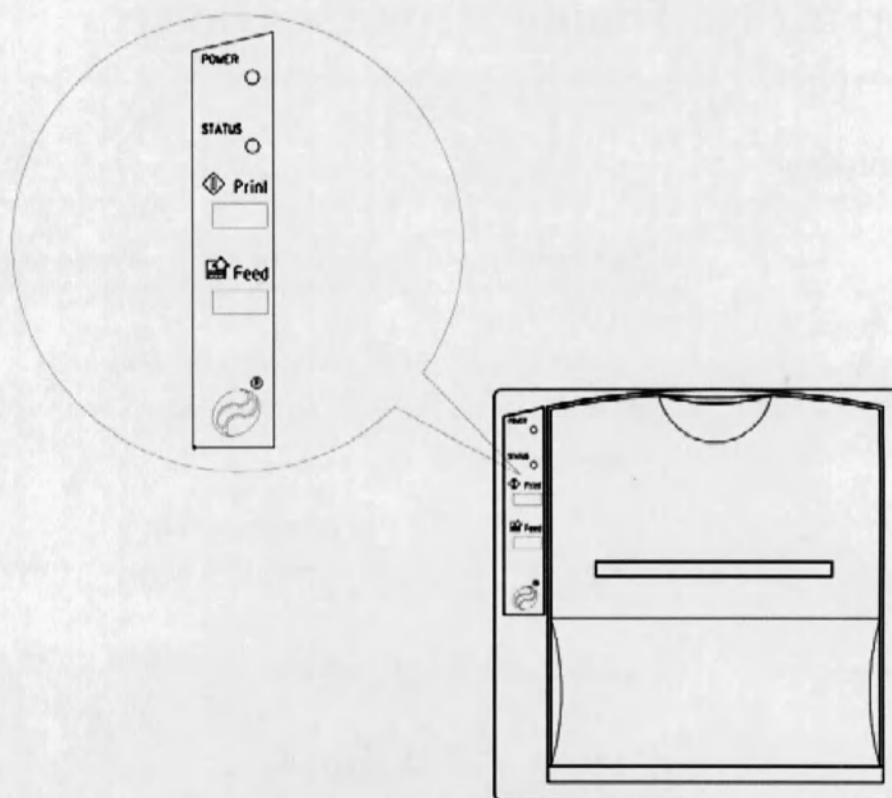


Рис. 11-2 Интегрированный матричный принтер

Принтер состоит из следующих компонентов:

- передняя крышка, которая позволяет получить доступ к рулону бумажной ленты и печатающей головке;
- панель управления, на которой расположены кнопки PRINT (Печать) и FEED (Подача), а также светодиодные индикаторы POWER (Питание) и STATUS (Состояние), которые выполняют следующие функции:
 - о одновременное нажатие кнопок PRINT (Печать) и FEED (Подача) позволяет изменять параметры принтера.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Заводские параметры принтера обеспечивают наилучшие результаты печати. Рекомендуется НЕ изменять их.

- о Нажатие кнопки FEED (Подача) позволяет продвинуть бумагу вперед.
- о Когда светоиндикатор POWER (Питание) горит, это указывает на то, что принтер получает питание.
- о Когда светоиндикатор STATUS (Состояние) горит, это указывает на то, что принтер включен.

Чтобы просмотреть инструкции по печати данных процедуры, см. «Отправка итоговых данных на принтер» на стр. 11-6.

Чтобы ознакомиться с инструкциями по замене бумаги для печати и чернильного картриджа, см. «Список компонентов, заменяемых оператором» на стр. 15-7.

USB-порты

С помощью трех интегрированных USB-портов, расположенных на задней панели системы ХТРА, данные процедуры можно сохранять на карты памяти USB от компании Sorin Group Italia.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте только карты памяти USB, предоставленные компанией Sorin Group Italia.

Чтобы ознакомиться с инструкциями по сохранению данных процедуры с использованием USB-порта, см. «Отправка итоговых данных на карту памяти USB от компании SGI» на стр. 11–7.

Порты RS232

С помощью трех интегрированных последовательных портов RS232, расположенных на задней панели системы XTRA, систему можно подключить к внешним компьютерам или периферийным устройствам.

Один порт предназначен для подключения к компьютеру для загрузки данных (см. «Отправка итоговых данных на ПК через порт RS232» на стр. 11–8), а другой — для подключения к системе управления данными Stöckert (см. «Отправка итоговых данных в систему управления данными Stöckert» на стр. 11–7).

Загрузка данных процедуры

Существует три раздела интерфейса пользователя, из которых данные процедуры можно распечатать или загрузить после завершения процесса обработки.

- Конечный экран процедуры, который отображается после завершения процесса обработки для каждой процедуры. См. «Конечный экран процедуры» на стр. 5–48.
- Вкладка «Tally» экрана меню (см. рис. 11–3), доступ к которому можно получить в любое время в ходе выполнения процедуры, коснувшись кнопки меню на любом экране.
- Экран последних процедур (см. рис. 11–5), перейти на который можно с конечного экрана процедуры или с вкладки «Tally» экрана меню.

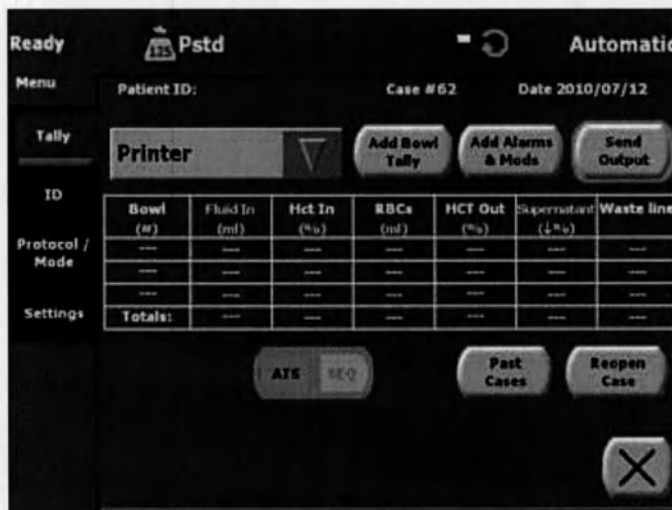


Рис. 11–3 Вкладка «Tally» экрана меню

Подробное описание вкладки «Tally» см. в разделе «Вкладка «Tally»» на стр. 5–42.

Заполнение и редактирование полей дополнительных данных процедуры

Кроме стандартных данных, сохраняемых для каждой процедуры (например, показателей объемов собранных эритроцитов, PPP и/или PRP), система XTRA позволяет оператору заполнять поля дополнительных данных и сохранять их вместе со стандартными.

Ввод и редактирование содержимого полей дополнительных данных можно осуществлять с помощью вкладки «Код» экрана меню.

1.  На любом экране коснитесь кнопки меню.
2. Слева на экране меню коснитесь вкладки «Код». Отобразится вкладка «Код» (см. рис. 11–4).

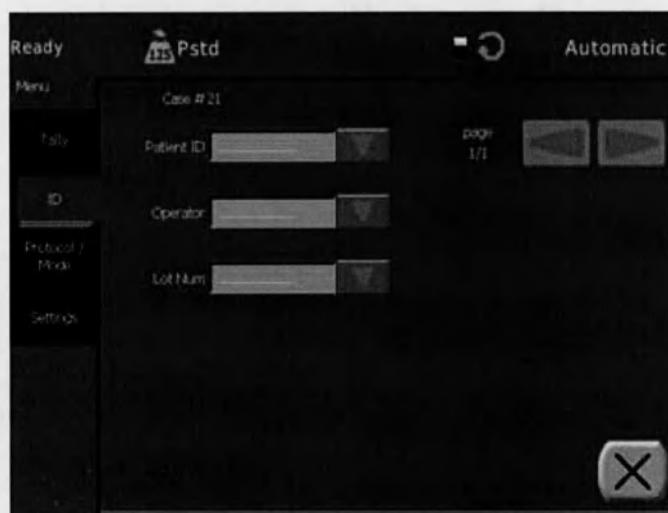


Рис. 11–4 Вкладка «Код» экрана меню

Подробное описание вкладки «Код» см. в разделе «Вкладка кодов («Код»)» на стр. 5–43.

Значения полей можно изменять двумя способами:

- коснувшись поля со значением;
- воспользовавшись раскрывающимся меню быстрого выбора (если доступно).

Инструкции по созданию, изменению и удалению полей, а также по настройке списка значений, доступных в раскрывающемся меню быстрого выбора, см. в разделе «Настройка быстрого выбора кода» на стр. 8–10.

Выбор последних процедур

По умолчанию на конечном экране процедуры и на вкладке «Tally» экрана меню можно просматривать и сохранять данные только текущей процедуры. Чтобы выбрать одну из последних процедур для отображения и сохранения данных, выполните приведенные ниже действия на конечном экране процедуры или на вкладке «Tally» экрана меню.

1.  Коснитесь кнопки «Последние процедуры». На сенсорном дисплее отобразится экран последних процедур (см. рис. 11–5).

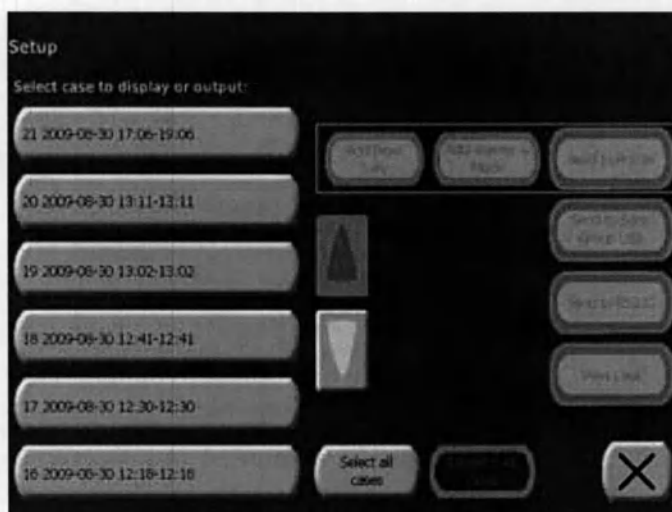


Рис. 11–5 Экран последних процедур

Подробное описание экрана последних процедур см. в разделе «Экран последних процедур» на стр. 5–51.

2. На экране последних процедур найдите и выберите (касанием) процедуры, данные которых необходимо просмотреть или экспортировать. Прокрутите список последних процедур, касаясь кнопок со стрелками справа от списка.



Если коснуться кнопки «Просмотр процедуры», когда выбрана одна процедура, на экране отобразится вкладка «Tally» экрана меню с таблицей итоговых данных выбранной процедуры.

Коснувшись любой из кнопок вывода данных («Отправить на принтер», «Отправить на Sorin Group USB» или «Отправить на RS232»), можно экспортировать данные выбранных процедур, как описано в приведенных ниже разделах. Одновременно можно распечатывать и просматривать данные только одной процедуры, но для экспорта на карту памяти USB от компании Sorin Group или через порт RS232 можно выбрать несколько процедур.



Касание кнопки закрытия позволит выйти из экрана последних процедур, не выбирая процедуры для просмотра или экспортирования.

Повторное открытие последних процедур



Последнюю процедуру, выбранную для просмотра, можно открыть повторно для дальнейшей обработки. Для этого коснитесь кнопки «Открыть процедуру» на вкладке «Tally» экрана меню. Перед повторным открытием процедуры на экране отобразится запрос о подтверждении.

После подтверждения повторного открытия оператором данные настроек оригинальной процедуры будут использоваться для повторно открытой процедуры и все полученные в дальнейшем данные обработки и итоговые данные будут отнесены к повторно открытой процедуре.

Выбор устройства вывода для загрузки данных

Данные процедуры можно экспортировать с помощью нескольких устройств вывода. Перед отправлением данных процедуры с конечного экрана процедуры или вкладки «Tally» экрана меню оператору необходимо выбрать устройство вывода из раскрывающегося меню.



1. Коснитесь стрелки раскрывающегося меню с устройствами вывода. Это позволит развернуть меню и отобразить список доступных устройств вывода (см. рис. 11–6). При необходимости меню можно прокручивать с помощью кнопок со стрелками вверх и вниз, которые находятся справа от списка.

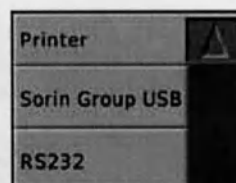


Рис. 11–6 Раскрывающееся меню с устройствами вывода (развернуто)

2. Выберите необходимое устройство вывода из списка. Раскрывающееся меню свернется, и выбранное устройство вывода будет установлено в качестве текущего.

Также можно снова коснуться стрелки раскрывающегося меню, чтобы свернуть его, не изменяя устройство вывода данных.

В свернутом виде раскрывающееся меню с устройствами вывода отображает выбранное в текущий момент устройство. В случае касания кнопки «Отправить результат» данные всегда будут отправляться на выбранное в текущий момент устройство.

Примечание. При экспортировании данных с экрана последних процедур раскрывающееся меню с устройствами вывода не отображается, так как оператору необходимо просто нажать соответствующую кнопку вывода. См. «Выбор последних процедур» на стр. 11–4.

Отправка итоговых данных на принтер

Печать данных текущей процедуры

Выполните приведенные ниже действия на конечном экране процедуры или на вкладке «Tally» экрана меню, чтобы распечатать данные текущей процедуры.

1. Выберите «Принтер» в качестве устройства вывода данных, выполнив процедуру, описанную в разделе «Выбор устройства вывода для загрузки данных» на стр. 11–5.
2.  Коснитесь кнопки «Отправить результат».
3. Во время печати данных процедуры над кнопкой «Отправить результат» будет отображаться сообщение «Результаты процедуры...», а сама кнопка будет выглядеть нажатой и иметь зеленый цвет.

Печать данных последних процедур

1. Чтобы распечатать итоговые данные последних процедур, выберите последнюю процедуру, следуя инструкциям, приведенным в разделе «Выбор последних процедур» на стр. 11–4.
2.  Коснитесь кнопки «Отправить на принтер».
3. Во время печати данных процедуры над кнопкой «Отправить на принтер» будет отображаться сообщение «Результаты процедуры...», а сама кнопка будет выглядеть нажатой и иметь зеленый цвет.

Примечание. Если процедура печати прерывается, принтер не продолжит работу с того момента, когда он был остановлен, а начнет ее заново.

Если во время печати данных процедура обработки с помощью системы ХТРА продолжает выполняться, будут распечатаны только те итоговые данные, которые были зафиксированы до начала процесса печати.

Если по какой-либо причине питание системы ХТРА будет прервано, данные все равно останутся доступными для печати (после возобновления питания на экране настройки необходимо коснуться кнопки «Восстановить»).

Отправка итоговых данных на карту памяти USB от компании SGI

Сохранение данных текущей процедуры

Выполните приведенные ниже действия на конечном экране процедуры или на вкладке «Tally» экрана меню, чтобы сохранить итоговые данные текущей процедуры на запоминающее устройство USB.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте только карты памяти USB, предоставленные компанией Sorin Group Italia.

1. Убедитесь, что карта памяти USB от компании Sorin Group Italia подключен к одному из USB-портов на задней панели системы XTRA.
2. Выберите «Sorin Group USB» в качестве устройства вывода данных, выполнив процедуру, описанную в разделе «Выбор устройства вывода для загрузки данных» на стр. 11–5.
3.  Коснитесь кнопки «Отправить результат».
4. Во время сохранения данных процедуры над кнопкой «Отправить результат» будет отображаться сообщение «Результаты процедуры...», а сама кнопка будет выглядеть нажатой и иметь зеленый цвет.

Сохранение данных последних процедур

1. Чтобы сохранить итоговые данные последних процедур, выберите одну или несколько последних процедур, следуя инструкциям, приведенным в разделе «Выбор последних процедур» на стр. 11–4.
2.  Коснитесь кнопки «Отправить на Sorin Group USB».
3. Во время сохранения данных процедуры над кнопкой «Отправить на Sorin Group USB» будет отображаться сообщение «Результаты процедуры...», а сама кнопка будет выглядеть нажатой и иметь зеленый цвет.

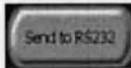
Отправка итоговых данных в систему управления данными Stöckert

Сохранение данных текущей процедуры

Выполните приведенные ниже действия на конечном экране процедуры или вкладке «Tally» экрана меню, чтобы отправить итоговые данные текущей процедуры в систему управления данными Stöckert.

1. Убедитесь, что последовательный кабель подключен к порту RS232 на задней панели системы XTRA.
2. Выберите «RS232» в качестве устройства вывода данных, выполнив процедуру, описанную в разделе «Выбор устройства вывода для загрузки данных» на стр. 11–5.
3.  Коснитесь кнопки «Отправить результат».
4. Во время сохранения данных процедуры над кнопкой «Отправить результат» будет отображаться сообщение «Результаты процедуры...», а сама кнопка будет выглядеть нажатой и иметь зеленый цвет.

Сохранение данных последних процедур

1. Чтобы передать итоговые данные последних процедур, выберите одну или несколько последних процедур, следуя инструкциям, приведенным в разделе «Выбор последних процедур» на стр. 11–4.
2.  Коснитесь кнопки «Отправить на RS232».

- Во время сохранения данных процедуры над кнопкой «Отправить на RS232» будет отображаться сообщение «Результаты процедуры...», а сама кнопка будет выглядеть нажатой и иметь зеленый цвет.

Отправка итоговых данных на ПК через порт RS232

Для передачи итоговых данных на внешний ПК через назначенный порт RS232 необходимо использовать IBM-совместимый компьютер с установленным на нем стандартным программным обеспечением для передачи данных (например, Windows® Terminal или Windows® Hyperterminal). С помощью стандартного последовательного кабеля (9-контактный D-коннектор для подключения к порту RS232) соедините последовательный порт системы XTRA с последовательным портом IBM-совместимого компьютера.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Любое устройство, подключенное к порту RS232, должно соответствовать применимому к этому виду устройств стандарту IEC.

Начальная настройка компьютера

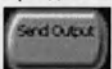
Последовательный порт COM персонального компьютера (например, COM1, COM2 и т. д.) необходимо настроить следующим образом:

- 9600 бод (на символ), 800 символов в секунду;
- 8-битные данные;
- без бита четности;
- 1 стоп-бит;
- без контроля передачи.

Эту конфигурацию можно сохранить для использования в будущем.

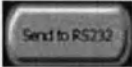
Передача данных текущей процедуры

Выполните приведенные ниже действия на конечном экране процедуры или на вкладке «Tally» экрана меню, чтобы отправить итоговые данные процедуры на ПК, подключенный через назначенный порт RS232.

- Запустите программу передачи данных на компьютере согласно указаниям, приведенным в руководстве по использованию программного обеспечения.
- Убедитесь, что последовательный кабель подключен к порту RS232, предназначенному для подключения внешнего ПК, на задней панели системы XTRA.
- Выберите «RS232» в качестве устройства вывода данных, выполнив процедуру, описанную в разделе «Выбор устройства вывода для загрузки данных» на стр. 11–5.
-  Коснитесь кнопки «Отправить результат».
- Во время сохранения данных процедуры над кнопкой «Отправить результат» будет отображаться сообщение «Результаты процедуры...», а сама кнопка будет выглядеть нажатой и иметь зеленый цвет.

Передача данных последних процедур

- Запустите программу передачи данных на компьютере согласно указаниям, приведенным в руководстве по использованию программного обеспечения.
- Убедитесь, что последовательный кабель подключен к порту RS232, предназначенному для подключения внешнего ПК, на задней панели системы XTRA.
- Чтобы передать итоговые данные последних процедур, выберите одну или несколько последних процедур, следуя инструкциям, приведенным в разделе «Выбор последних процедур» на стр. 11–4.

4.  Коснитесь кнопки «Отправить на RS232».
5. Во время сохранения данных процедуры над кнопкой «Отправить на RS232» будет отображаться сообщение «Результаты процедуры...», а сама кнопка будет выглядеть нажатой и иметь зеленый цвет.

После завершения передачи сохраните файл и закройте программу для передачи данных. Итоговые данные передаются через порт RS232 в виде файла с табуляциями в качестве разделителя между полями в строке для обеспечения максимальной совместимости с программами, используемыми на IBM-совместимых компьютерах (например, Microsoft® Excel, Microsoft® Access и т. д.). Оператор может обрабатывать данные, загрузив их в электронную таблицу или базу данных.

Вывод данных XTRA

Распечатываемые отчеты могут содержать данные процедур разной степени подробности.

- Общий отчет: заголовок, настройки, итоги, пустые строки для примечаний
- Общий отчет + тревоги/предупреждения + изменения
- Общий отчет + итоговые данные чаши
- Общий отчет + итоговые данные чаши + тревоги/предупреждения + изменения

Отчеты, передаваемые с помощью одной из опций загрузки данных («Sorin Group Italia USB» или «RS232»), всегда содержат полные сведения (общий отчет + итоговые данные чаши + тревоги/предупреждения + изменения).

По умолчанию распечатываемые отчеты содержат общую информацию о процедуре: заголовок, настройки, итоги и пустые строки для примечаний. Чтобы включить в распечатываемый отчет дополнительные сведения, воспользуйтесь кнопками «Добавить ярлык чаши» и «Добавить тревоги и мод-ти», которые доступны на конечном экране процедуры, вкладке «Tally» экрана меню и на экране последних процедур.

Кнопка «Добавить ярлык чаши»



Коснитесь кнопки «Добавить ярлык чаши», чтобы включить в распечатываемые отчеты итоговые данные чаши. Когда функция включена, кнопка выглядит нажатой и горит зеленым. Если коснуться кнопки во второй раз, функция отключится, и итоговые данные чаши добавляться не будут. Чтобы ознакомиться со списком данных, которые добавляются в отчеты, когда активирована кнопка «Добавить ярлык чаши», см. раздел «Итоговые данные чаши» на стр. 11–11.

Кнопка «Добавить тревоги и мод-ти»



Коснитесь кнопки «Добавить тревоги и мод-ти», чтобы включить в распечатываемые отчеты данные о событиях (например, о тревогах и изменениях параметров, которые имели место во время процедуры). Когда функция включена, кнопка выглядит нажатой и горит зеленым. Если коснуться кнопки во второй раз, функция отключится, и данные о событиях добавляться не будут. Чтобы ознакомиться со списком данных, которые добавляются в отчеты, когда активирована кнопка «Добавить тревоги и мод-ти», см. раздел «Данные о событиях» на стр. 11–11.

Данные, содержащиеся в общем отчете

Приведенные ниже данные сохраняются во внутренней памяти системы для каждой выполненной процедуры с возможностью их последующего экспортирования с помощью одной из опций загрузки данных.

Информация, содержащаяся в заголовке

Информация, содержащаяся в заголовке, отображается первой.

- Серийный номер ХТРА
- Код пациента и другие указанные оператором дополнительные идентификаторы
- Время (чч:мм)
- Номер процедуры
- Дата (гггг/мм/дд)

Настройки

- Тип процедуры (секвестрация плазмы или восстановление крови)
- Режим
- Протокол
- Размер чаши

Предоперационная секвестрация

- Дата и время начала первой фазы заполнения
- Общее количество циклов
- Общий объем собранных эритроцитов (мл)
- Общий объем собранной PRP (мл)
- Дата и время окончания последней фазы слива
- Общий объем обработанной крови (мл)
- Общий объем собранной PRP (мл)

Аутогемотрансфузия

- Дата и время начала первой фазы заполнения
- Общее количество циклов
- Среднее значение гематокрита на входе (%)
- Среднее значение гематокрита на выходе (%)
- Общий объем отходов (мл)
- Дата и время окончания последней фазы слива
- Общий объем притока жидкости (мл)
- Общий объем собранных эритроцитов (мл)
- Общий объем при промывке (мл)
- Общая эффективность (%)

Данные дополнительного цикла

Приведенные ниже данные записываются во внутренней памяти системы для каждого цикла каждой процедуры с возможностью их последующего экспорта с помощью одной из опций экспортирования данных (касанием кнопок «Добавить ярлык чаши» и/или «Добавить тревоги и мод-ти»).

Итоговые данные чаши

- | | |
|--|---|
| • Состояние цикла | • Дата и время начала фазы заполнения |
| • Дата и время окончания фазы слива | • Общее количество зафиксированных событий цикла |
| • Активный протокол | • Изначальный режим работы |
| • Изначальная скорость потока при заполнении (мл/мин) | • Изначальная скорость потока при сливе (мл/мин) |
| • Изначальная скорость потока при промывке (мл/мин) | • Изначальная скорость потока при переливе PPP (мл/мин) |
| • Изначальная скорость потока при переливе PRP (мл/мин) | • Изначальный объем при переливе PPP (мл) |
| • Изначальный объем при переливе PRP (мл) | • Изначальный объем при промывке (мл) |
| • Изначальное состояние вакуумного насоса | • Изначальное состояние функции BQW (выкл./2X/4X) |
| • Изначальное состояние функции «Автозапуск» | • Изначальное состояние функции «Продолжить» (вкл./выкл.) |
| • Изначальная скорость потока при возврате (мл/мин) | • Изначальная скорость потока при концентрации (мл/мин) |
| • Изначальное состояние датчика эритроцитов (вкл./выкл.) | • Изначальное состояние функции «Промывка/слив» (вкл./выкл.) |
| • Обработанный объем (мл) | • Собранный объем PPP (мл) |
| • Собранный объем PRP (мл) | • Собранный объем эритроцитов (мл) |
| • Объем при промывке (мл) | • Объем отходов (мл) |
| • Среднее значение гематокрита на входе (%) | • Среднее значение гематокрита на выходе (%) |
| • Удаление надосадочной жидкости (%) | • Индикатор цвета магистрали отходов |
| • Объем при возврате (мл) | • Объем при концентрации (мл) |
| • Переход в экстренный режим во время выполнения цикла (да/нет) | • Переход в экстренный режим с включенной функцией «Быстрый перенос» во время выполнения цикла (да/нет) |
| • Переход в экстренный режим с включенной функцией «Без промывки» во время выполнения цикла (да/нет) | • Двойная промывка во время выполнения цикла (да/нет) |

Данные о событиях

Приведенные ниже данные сохраняются во внутренней памяти системы для каждого события (тревога, изменение программируемого параметра, изменение фазы, нажатие кнопки) с возможностью их последующего экспортирования с помощью одной из опций загрузки данных.

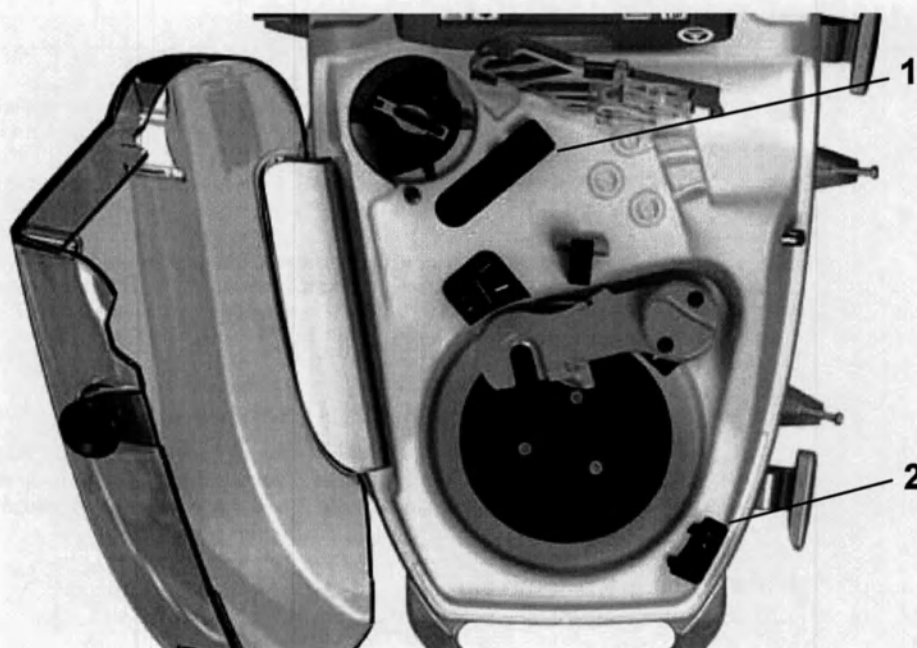
- | | |
|---|--|
| • Тип и код события | • Отметка времени |
| • Новое значение параметра (в случае изменения параметра) | • Отметка времени для момента завершения тревоги (в случае срабатывания тревоги) |

Раздел 12: Опция управления качеством

Описание

Система ХТРА оснащена двумя индикаторами, которые отслеживают качество обработанной крови с применением интраоперационного и послеоперационного протоколов.

- Индикатор гематокрита определяет гематокрит (%) в подаваемой жидкости и эритроцитах на выходе из чаши.
- Индикатор цвета магистрали отходов определяет цвет жидкости в магистрали отходов и подсчитывает удаление надосадочной жидкости в фазе промывки.



1 Индикатор гематокрита
2 Индикатор цвета магистрали отходов

Рис. 12-1 Расположение индикаторов гематокрита и цвета магистрали отходов

Эти индикаторы, а также соответствующие элементы в интерфейсе пользователя предоставляют важные сведения и позволяют оператору использовать опции для управления качеством выполнения каждой процедуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

По завершении установки настоятельно **не** рекомендуется изменять положение кассеты и трубок. Внесение каких-либо изменений может сделать калибровку индикатора недействительной.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Даже когда значение гематокрита соответствует требованиям процедуры, необходимо всегда использовать другие стандартные измерительные приборы, доступные в медицинском учреждении.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Рекомендуется, чтобы оператор вручную отслеживал цвет жидкости в магистрали отходов перед переходом к фазе слива.

Активация опций управления качеством

Индикатор гематокрита и индикатор цвета магистрали отходов — это дополнительные опции, которые необходимо активировать на вкладке «Функции» экрана «Режим конфигурации», чтобы связанные с ними функции стали доступны. Чтобы ознакомиться с инструкциями по переходу к экрану «Режим конфигурации», см. «Переход к режиму конфигурации» на стр. 8–2. Чтобы получить дополнительную информацию касательно настройки системы ХТРА, см. *Раздел 8: Конфигурация ХТРА*.

Индикатор гематокрита (Hct)

Система ХТРА оснащена встроенным неинвазивным оптическим индикатором гематокрита (Hct), который определяет гематокрит (%) поступающей в чашу жидкости и эритроцитов на выходе.

Индикатор гематокрита расположен под защелкой зажима на верхней панели аппарата (см. рис. 12–1).

Доступ к соответствующим элементам в интерфейсе пользователя и данным, полученным в результате использования индикатора гематокрита, возможен только при условии активации функции «Гематокрит» на экране «Режим конфигурации» (см. «Активация опций управления качеством» на стр. 12–2).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Даже когда значение гематокрита соответствует требованиям процедуры, необходимо всегда использовать другие стандартные измерительные приборы, доступные в медицинском учреждении.

Интерфейс пользователя

Если индикатор гематокрита активирован, во время обработки полученные от него данные отображаются в интерфейсе пользователя двумя указанными ниже способами.

- На экранах фаз заполнения и слива отображаются поля «Вх. гемат.» и «Вых. гемат.», содержащие данные со средним значением гематокрита (%) поступающей в чашу жидкости и эритроцитов на выходе. Поле «Вх. гемат.» также отображается во время цикла концентрации.
- Таблица итоговых значений, которая отображается на вкладке Tally экрана меню и на конечном экране процедуры, содержит столбец «Гематокрит (%)» со средним значением гематокрита обработанной крови для каждого цикла процедуры.

Калибровка

Если опция активирована на экране «Режим конфигурации» (см. «Активация опций управления качеством» на стр. 12–2), калибровка индикатора гематокрита выполняется с помощью физиологического раствора во время первичного тестирования программного обеспечения и загрузки петли насоса, когда система ХТРА включена.

Если система определяет отсутствие физиологического раствора на момент калибровки, отображается сообщение: «Калибровка индикатора гематокрита: подсоедините физраствор». Чтобы устранить проблему, см. *Раздел 14: Поиск и устранение неполадок*, (подробнее см. «Калибровка индикатора гематокрита: подсоедините физраствор» на стр. 14–7).

Если калибровка не выполнена, отображается сообщение: «Сбой калибровки индикатора гематокрита». Чтобы устранить проблему, см. *Раздел 14: Поиск и устранение неполадок* (подробнее см. «Сбой калибровки индикатора гематокрита» на стр. 14–6).

В любом случае оператор должен проверить установку одноразовых компонентов, наличие физиологического раствора, после чего выполнить одно из следующих действий:

- коснуться кнопки пуска, чтобы повторно выполнить калибровку; или
- коснуться кнопки «Отложить калибровку», чтобы продолжить установку без выполнения калибровки индикатора гематокрита. Таким образом, калибровку можно выполнить позже (до начала обработки). Чтобы продолжить калибровку индикатора гематокрита, выключите и снова включите аппарат, после чего нажмите ВОССТАНОВИТЬ. Выполните указанные действия до того, как будет нажата кнопка ЗАГРУЗИТЬ НАСОС.

Функции, связанные с работой индикатора гематокрита, доступны только после калибровки индикатора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

По завершении установки настоятельно **не** рекомендуется изменять положение кассеты и трубок. Внесение каких-либо изменений может сделать калибровку индикатора недействительной.

Индикатор цвета магистральной отходов

Система ХТРА оснащена встроенным индикатором цвета магистральной отходов, который в течение всей фазы промывки определяет цвет магистральной отходов и позволяет подсчитать удаление надосадочной жидкости во время фазы промывки для текущего цикла.

Индикатор цвета магистральной отходов расположен по верхнему периметру стакана центрифуги рядом с выходом магистральной отходов (см. рис. 12–1).

Доступ к соответствующим элементам в интерфейсе пользователя и данным, полученным в результате использования индикатора прозрачности отходов, возможен только при условии активации индикатора цвета магистральной отходов на экране «Режим конфигурации» (см. «Активация опций управления качеством» на стр. 12–2).

Интерфейс пользователя

Если индикатор цвета магистральной отходов активирован, во время обработки полученные от него данные отображаются в интерфейсе пользователя двумя указанными ниже способами.

- На экране фазы промывки отображается поле «% удаления надосадочной жидкости» с данными о текущем снижении содержания загрязнений (%), а также точка индикатора цвета магистральной отходов, которая сначала становится красной, потом желтой и наконец зеленой в соответствии с состоянием магистральной отходов (красный представляет темный цвет отходов, а зеленый — прозрачный).
- В таблицах итоговых значений на вкладке Tally экрана меню и на конечном экране процедуры отображается точка индикатора цвета магистральной отходов (красная, желтая или зеленая) для каждого цикла процедуры.

Предупреждения, связанные с индикатором цвета магистральной отходов

Если индикатор цвета магистральной отходов включен, также могут быть активированы предупреждения относительно качества «Достигнуто» и «Не достигнуто».

Предупреждение «Не достигнуто»

Если активировано предупреждение относительно качества «Не достигнуто», а по завершении фазы промывки минимальное качество промывки (предустановленная комбинация минимального удаления надосадочной жидкости и цвета магистральной отходов) не достигнуто,

система отображает следующее сообщение (и продолжает выполнение фазы промывки): «Минимальное качество промывки, возможно, еще не достигнуто».

Аппарат продолжает выполнение фазы промывки, пошагово подавая дополнительный раствор в объеме 100 мл, пока не будет достигнут достаточный процент удаления загрязнений или пока дополнительный объем физиологического раствора не будет равен примерно 50% от текущего заданного объема жидкости для промывки.



Чтобы вручную перейти к фазе слива без выполнения дополнительной промывки, коснитесь кнопки слива.

Предупреждение «Достигнуто»

Если активировано предупреждение относительно качества «Достигнуто», а до окончания фазы промывки зафиксировано удовлетворительное качество промывки (предустановленная комбинация минимального удаления надсадочной жидкости и цвета магистрали отходов), система отображает следующее сообщение (оператор может выполнить переход непосредственно к фазе слива): «Минимальное качество промывки, возможно, уже достигнуто». Фаза промывки будет автоматически продолжаться до тех пор, пока оператор вручную не выполнит переход к фазе слива или же не будет достигнут предустановленный объем.



Чтобы перейти к фазе слива без выполнения дополнительной промывки, коснитесь кнопки слива.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Рекомендуется, чтобы оператор вручную отслеживал цвет жидкости в магистрали отходов перед переходом к фазе слива.

Раздел 13: Вакуумный модуль

Описание

Дополнительный вакуумный модуль ХВАС служит для обеспечения отрицательного вакуумного давления (от –10 мм рт. ст. до –300 мм рт. ст. [от –1,3 кПа до –40 кПа]). Модуль оснащен многоразовой емкостью для сбора жидкости и сменным водоотталкивающим фильтром, для замены которого не требуются специальные инструменты.



Рис. 13–1 ХВАС Вакуумный модуль

Вакуумный модуль можно легко установить на тележке ХТРА; при этом он работает от источника питания системы ХТРА. Управление модулем осуществляется с помощью сенсорного экрана.

Вакуумный модуль также может использоваться как автономная вакуумная система, полностью независимая от ХТРА. Управление при этом осуществляется с помощью встроенной панели.

Использование модуля ХВАС предусматривает два режима работы:

- Интраоперационный (Интраоп.)
- Послеоперационный (Послеоп.)

Значения давления можно задать для каждого режима отдельно.

- Интраоперационный режим: от –300 мм рт. ст. до –50 мм рт. ст. (от –40 кПа до –6,6 кПа)
- Послеоперационный режим: от –100 мм рт. ст. до –10 мм рт. ст. (от –13,3 кПа до –1,3 кПа)

В обоих режимах доступно увеличение или снижение давления с шагом в –10 мм рт. ст. (–1,3 кПа).

Режимы работы

Режим работы можно изменить только при **выключенном** вакуумном насосе. Доступны три указанных ниже способа изменения режима работы насоса.

- Изменение текущего активного протокола. Этот способ является основным. Если при включенном вакуумном насосе выбран протокол, требующий изменения режима работы насоса, отобразится предупреждение с предложением подтвердить остановку насоса перед продолжением операции.
- На вкладке «Настройки» экрана меню (доступ с экрана настройки) перед загрузкой петли насоса.
- После отображения предупреждения «Несовместимый режим насоса» во время настройки. Оператор получит возможность изменить режим работы насоса.

Интраоперационный режим

В интраоперационном режиме вакуумный модуль можно настроить на создание отрицательного давления в пределах от –50 мм рт. ст. (–6,6 кПа) до –300 мм рт. ст. (–40 кПа) с шагом в –10 мм рт. ст. (–1,3 кПа).

Послеоперационный режим

В послеоперационном режиме вакуумный модуль можно настроить на создание отрицательного давления в пределах от –100 мм рт. ст. (–13,3 кПа) до –10 мм рт. ст. (–1,3 кПа) с шагом в –10 мм рт. ст. (–1,3 кПа).

Настройка значений пробуждения для вакуумного модуля

Режим работы и параметры давления, которые будут использоваться по умолчанию после включения системы XVAS, зависят от того, каким образом использовался модуль в предыдущий раз.

Если модуль использовался в автономном режиме, режим работы и параметры давления будут такими же, как и при его последнем выключении.

Если же модуль использовался как компонент системы ХТРА, режим пробуждения и значения параметров определяются приведенным ниже образом.

- Если в системе ХТРА не установлен протокол пробуждения или система была выключена в середине процедуры, режим работы XVAS и параметры будут такими же, как и при ее последнем выключении.
- Если в системе ХТРА не установлен протокол пробуждения и при ее последнем выключении не были прерваны какие-либо процедуры, в качестве режима работы вакуумного модуля будет использоваться режим пробуждения системы ХТРА, а параметры давления будут установлены в соответствии с ним (см. ниже).

Во всех протоколах пробуждения с поддержкой режима интраоперационной аспирации задан одинаковый параметр пробуждения. Также во всех протоколах пробуждения с поддержкой режима послеоперационной аспирации задан одинаковый параметр давления при пробуждении.

Для установки заданных значений вакуумного модуля при пробуждении в каждом из режимов выполните указанные ниже действия.

1. Перейдите к экрану «Режим конфигурации» (см. инструкции в пункте «Переход к режиму конфигурации» на стр. 8–2).
2. Слева на экране «Режим конфигурации» коснитесь вкладки «Пробуждение».
3. На вкладке «Пробуждение» (экран «Режим конфигурации») в разделе «Уровни вакуумного насоса» внизу отображаются текстовые поля с отметкой «Интраоп.» и «Послеоп.».

Установите в них значения пробуждения для соответствующего режима.

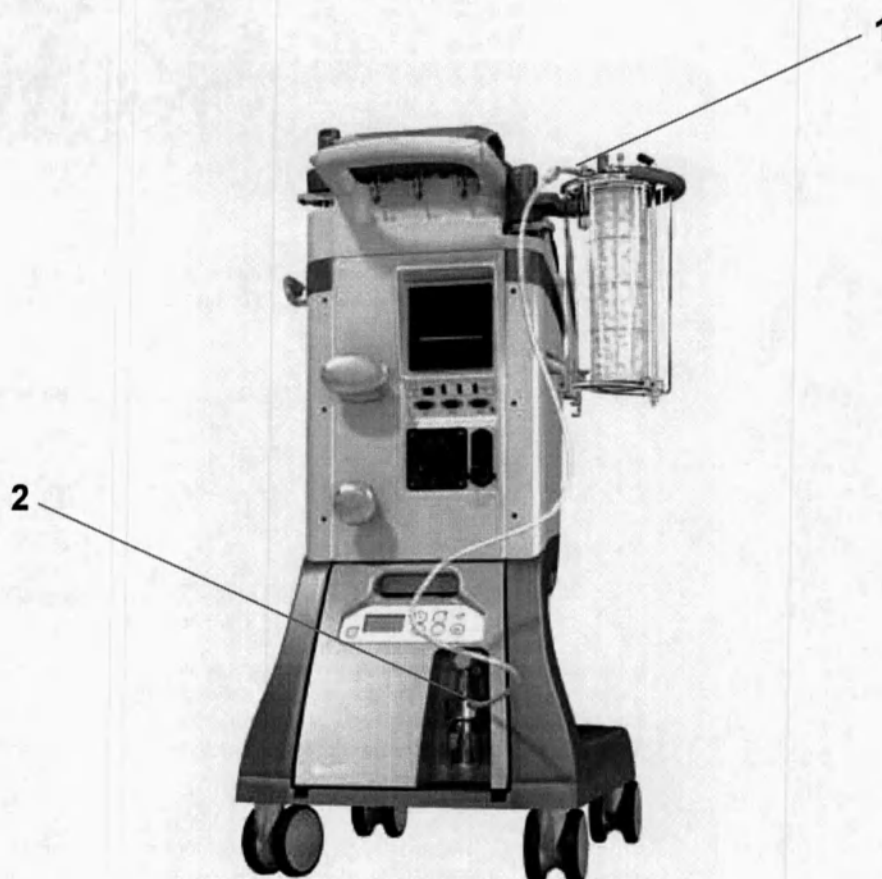
4.  Нажмите кнопку закрытия для перехода к экрану меню. Для выхода из экрана меню снова нажмите кнопку закрытия.

Чтобы ознакомиться с дополнительными сведениями по изменению конфигурации системы XTRA, см. *Раздел 8: Конфигурация XTRA*.

Предварительная сборка

Для использования XVAS подключите магистраль вакуумного насоса, идущую от вакуумного порта резервуара для сбора крови, к входному порту на крышке уловителя в вакуумном насосе. См. «Шаг 3. Установка магистрали вакуумного насоса» на стр. 4–6.

Чтобы получить информацию о том, как снять уловитель в вакуумном насосе для его очистки, см. *Раздел 15: Обслуживание*.



1 Вакуумный порт (с желтым колпачком)

2 Вакуумный входной порт

Рис. 13–2 Магистраль вакуумного насоса, соединяющая резервуар и входной порт

Выполнение процедуры с модулем XVAS

Автономное использование системы XVAS

Когда вакуумный модуль XVAS используется как автономная вакуумная система (когда он отключен от порта связи системы XTRA или пока XTRA загружается), он может работать как от электросети, так и от системы XTRA через подсоединенный кабель питания.

Включение системы ХВАС

Чтобы включить модуль ХВАС, который используется как автономная система, нажмите выключатель на задней панели вакуумного модуля (см. рис. 13–3).



Рис. 13–3 Задняя панель ХВАС

Интерфейс пользователя

Панель управления, расположенная на лицевой части модуля ХВАС, используется для управления вакуумным насосом, когда он работает как автономная вакуумная система (см. рис. 13–4).

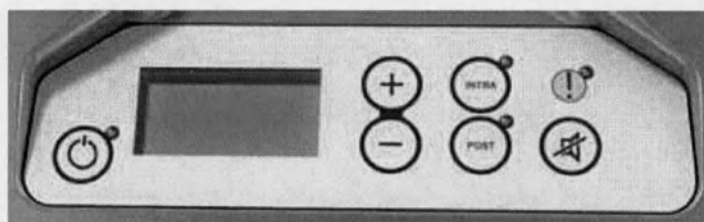


Рис. 13–4 Панель управления ХВАС

Когда модуль работает в автономном режиме, на панели управления ХВАС отображается значок, обозначающий, что система «не связана»:



Кнопка включения/выключения вакуумного насоса

Нажатием кнопки включения/выключения выполняется включение и выключение вакуумного насоса, когда он работает как автономная система, не зависящая от ХТРА. Текущее состояние вакуумного насоса обозначается зеленым светодиодным индикатором состояния вакуумного насоса (светится — насос включен; не светится — насос выключен).

Регулятор параметров уровня вакуума (кнопки вверх/вниз)

С помощью кнопок увеличения (+) и уменьшения (–) можно изменять заданные значения уровня вакуума (мм рт. ст.) для выбранного режима работы.



Кнопки режимов

Кнопки INTRA и POST изменяют режим работы ХВАС на интраоперационный и послеоперационный соответственно. Текущий режим обозначается зеленым светодиодным индикатором возле каждой кнопки (если индикатор возле кнопки горит или мигает, это означает, что модуль уже работает или готов к работе в соответствующем режиме).



Кнопка отключения звукового сигнала

При нажатии этой кнопки отключается звуковой сигнал, производимый системой в случае срабатывания тревоги.



Светодиодный индикатор тревоги

- В случае срабатывания тревоги или возникновения ошибки **загорается** красный светодиодный индикатор, расположенный возле желтого предупреждающего знака в верхнем правом углу панели управления.

Выполнение интра- или послеоперационной процедуры в автономном режиме

1. **Включите** модуль.
2. Проверьте светодиодные индикаторы возле кнопок режимов Intra и Post. Для выполнения интраоперационной процедуры нажмите кнопку Intra. Для выполнения послеоперационной процедуры нажмите кнопку Post. Убедитесь, что возле нужной кнопки режима **загорелся** светодиодный индикатор .
3. Установите необходимое целевое значение с помощью кнопок регулировки уровня вакуума («+» для увеличения значения, «-» для его уменьшения). Для быстрого изменения заданного значения нажмите и удерживайте кнопку. Текущее заданное значение отображается на ЖК-дисплее.
4. После установки нужного значения запустите насос, нажав кнопку включения/выключения вакуумного насоса . При этом **загорится** зеленый светодиодный индикатор состояния вакуумного насоса, запустится насос и начнется аспирация до достижения уровня, заданного соответствующим параметром.

Примечание. При необходимости это заданное значение можно изменять непосредственно во время работы насоса, как описано в шаге 3. Однако изменить режим аспирации (то есть переключиться с интраоперационного на послеоперационный режим и наоборот) **невозможно**.

5. Чтобы завершить процедуру, снова нажмите кнопку включения/выключения вакуумного насоса. Зеленый светодиодный индикатор состояния вакуумного насоса **потухнет**, а давление аспирации стремительно упадет до 0 мм рт. ст.
6. После этого оператор может выполнить следующее:
 - о выключить модуль;
 - о запустить новую процедуру в том же режиме («Интраоп.» или «Послеоп.»), повторив шаги с 3 по 6;
 - о изменить режим работы, чтобы выполнить процедуру в другом режиме (начиная с шага 2).

Использование ХВАС в сочетании с системой ХТРА

Вакуумный модуль ХВАС может использоваться совместно с системой ХТРА. Для этого модуль устанавливается в тележку ХТРА и подключается к системе ХТРА с помощью кабеля питания и последовательного кабеля связи.

1. Подключите ХВАС к источнику питания системы ХТРА (см. рис. 13-6).
2. Подсоедините последовательный охватывающий разъем RS422 ХВАС к последовательному охватываемому разъему RS422 ХТРА с помощью кабеля с двумя охватываемыми разъемами DB9 (см. рис. 13-6).



1 Последовательный кабель связи 2 Кабель питания

Рис. 13-5 Кабельные соединения модуля ХВАС и системы ХТРА

При совместном использовании управление модулем ХВАС осуществляется исключительно с помощью сенсорного экрана. На дисплее панели управления вакуумного модуля отображается текущее состояние аппарата; при этом кнопки управления модулем отключаются.

Включение системы ХВАС

При использовании вакуумного модуля совместно с системой ХТРА питание к модулю подается от системы ХТРА. Он **включается** и **выключается** вместе с системой с помощью выключателя питания ХТРА. Выключатель на задней панели вакуумного модуля ХВАС всегда должен находиться в положении **вкл.** для обеспечения связи двух систем (см. рис. 13-3).

Время загрузки вакуумного модуля значительно короче, чем главного аппарата, поэтому оператор может управлять вакуумным модулем в автономном режиме в течение периода включения питания системы ХТРА. В этом промежутке для ХВАС отображается значок (☐), обозначающий, что система «не связана» (справа на дисплее панели управления ХВАС).

По завершении загрузки система начинает контролировать работу модуля. При этом настройки режима работы, заданные значения уровня вакуумного насоса и его состояния не изменяются. После подключения к системе для ХВАС отображается значок (☐), обозначающий, что система «связана» (справа на дисплее панели управления ХВАС).

Примечание. В случае возникновения критической ошибки в работе системы ХТРА вакуумный модуль, как автономная система, **не** выключается и продолжает выполнение всасывания.

Интерфейс пользователя

Управление модулем ХВАС, когда он подключен к системе ХТРА, осуществляется с помощью интерфейса в разделе «Вакуум» (см. рис. 13-6).



Рис. 13-6 Раздел «Вакуум»

После установки вакуумного модуля ХВАС раздел «Вакуум» отображается в нижнем левом углу области разделов на экране настройки, на экране готовности, на всех экранах обработки, а также на конечном экране процедуры. Обзор разделов см. в пункте «Разделы» на стр. 5-3.

Раздел «Вакуум» содержит два элемента управления: кнопка вакуумного насоса для его **ВКЛЮЧЕНИЯ** и **ВЫКЛЮЧЕНИЯ**, а также текстовое поле уровня вакуума для установки заданного значения отрицательного давления.

Кроме того, в разделе «Вакуум» отображается текст «Интраоп.» и «Послеоп.», указывающий, какой режим установлен в данный момент.



Для активации вакуумного насоса нажмите кнопку вакуумного насоса один раз. Если насос активирован, кнопка будет утоплена и станет зеленой. Если нажать кнопку вакуумного насоса второй раз, вакуумный насос отключится, а кнопка станет синей и вернется в исходное положение (станет выпуклой).

Давление вакуумного насоса регулируется в соответствии со значением уровня вакуума, указанным в текстовом поле. Это значение можно изменить так же, как и другие параметры ХТРА (см. «Изменение параметров» на стр. 5–5).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы минимизировать повреждение клеток крови, компания Sorin Group Italia рекомендует не применять уровни вакуума свыше (в абсолютном значении) 150 мм рт. ст. (20кПа) во время аспирации жидкости из операционного поля.¹

¹ Guidelines for blood recovery and reinfusion in surgery and trauma. Bethesda, MD; American Association of Blood Banks, 1997: 19-22.

Примечание. Использование вакуумного насоса медицинского учреждения регулируется положениями протокола соответствующего учреждения. Согласно указанному выше предупреждению, рекомендуется устанавливать уровень вакуума (в абсолютном значении) не выше 150 мм рт. ст. (20 кПа).

Выполнение интра- или послеоперационной процедуры

1. Включите модуль.
2. Проверьте светодиодные индикаторы возле кнопок режимов Intra и Post. Для выполнения интраоперационной процедуры нажмите кнопку Intra. Для выполнения послеоперационной процедуры нажмите кнопку Post. Убедитесь, что возле нужной кнопки режима загорелся светодиодный индикатор (Intra Post).
3. Подождите, пока будет установлено соединение между модулем ХВАС и системой ХТРА. После установки соединения на сенсорном экране ХТРА отобразится раздел «Вакуум».
4. Если необходимый режим аспирации не установлен, оператор может выбрать его, выполнив одно из указанных ниже действий.
 - o Изменив текущий активный протокол на вкладке «Протокол/режим» экрана меню. Инструкции относительно изменения текущего активного протокола см. в пункте «Установка активного протокола» на стр. 5–34. Если текущий протокол изменен (например, вместо Pstd выбран Port), система передает модулю ХВАС информацию об изменении режима аспирации: «Послеоп.» для послеоперационного протокола или «Интраоп.» для интраоперационного. Текущий режим аспирации модуля ХВАС всегда указывается в разделе «Вакуум».
 - o На вкладке «Настройки» экрана меню перед загрузкой петли насоса. См. «Вкладка «Настройки»» на стр. 5–46. Если изменения применяются, когда вакуумный насос включен, он автоматически выключается.
 - o После отображения предупреждения «Несовместимый режим насоса» во время настройки.
5. Задайте необходимое целевое значение в разделе «Вакуум».
 - o Нажмите значение в разделе.
 - o С помощью кнопок со стрелками вверх и вниз установите необходимое значение.
 - o Для подтверждения нового значения снова нажмите это значение.
6. Чтобы запустить вакуумный насос, нажмите кнопку вакуумного насоса в разделе «Вакуум». Когда насос включен, кнопка утоплена и имеет зеленый цвет. На панели управления ХВАС на ЖК-экране отображается то же заданное значение, что и в разделе «Вакуум».

Примечание. При необходимости это заданное значение можно изменять непосредственно во время работы насоса, как описано в шаге 5. Однако изменить режим аспирации (то есть переключиться с интраоперационного на послеоперационный режим и наоборот) невозможно. Перед изменением режима аспирации, например, во время установки другого активного протокола на сенсорном экране ХТРА, вакуумный насос отключается.

7. Для завершения процедуры нажмите кнопку вакуумного насоса (зеленая) в разделе «Вакуум». Насос отключится, а давление всасывания через короткий промежуток времени станет равным значению атмосферного давления.

Тревоги

Этот раздел содержит перечень сигналов тревоги, которые могут возникнуть во время работы модуля Xvac, а также их причин и последствий.

Список критических сигналов тревоги

Служебный код ошибки	Категория ошибки	Действия оператора
F1	Перегрев (во внутреннем модуле)	• Выключите систему. • Убедитесь, что вентилятор на задней панели модуля не засорен. • Включите систему. • Если устранить проблему не удалось, обратитесь в уполномоченную сервисную службу.
F2 F3	Превышение давления	• Выключите систему. • Включите систему. • Обратитесь в уполномоченную сервисную службу.
F4 F5	Ошибка измерения давления	• Выключите систему. • Включите систему. • Обратитесь в уполномоченную сервисную службу.
F10 F11	Аппаратный сбой	• Обратитесь в уполномоченную сервисную службу.

Таблица 13–1 Список служебных кодов ошибок

Управление тревогами в автономном режиме работы

Если срабатывает тревога из списка (Таблица 13–1) во время работы модуля Xvac в автономном режиме, выполняются следующие действия:

- выключаются вакуумные насосы;
- загорается красный светодиодный индикатор;
- система воспроизводит звуковой сигнал;
- на ЖК-дисплее Xvac отображается код, который соответствует сработавшей тревоге;
- система отключает питание (230 В переменного тока) насоса Intra, активируя предохранительное реле (только для тревог F1, F2, F3, F4, F5).

Чтобы отключить тревогу, оператор должен выключить модуль и устранить ее причину.

Если в связи с неудачной проверкой коэффициентов калибровки срабатывает тревога о сбое EEPROM (F11), система автоматически устраняет проблему, записывая коэффициенты по умолчанию вместо неправильных значений.

Управление тревогами в удаленном режиме работы

Вся информация, изложенная в пункте «Управление тревогами в автономном режиме работы» на стр. 13–8, также применима для удаленного режима работы модуля Xvac.

Когда система ХТРА работает в удаленном режиме, существуют две другие причины срабатывания тревоги.

- **Истечение срока ожидания для установки связи:** истек срок ожидания для установки связи через последовательное соединение ХТРА–ХVАС RS-422 (например, из-за повреждения кабеля или ненадежного подключения).
- **Сбой связи через последовательное соединение:** возникла ошибка двусторонней связи в одном коммуникационном канале на последовательной линии ХТРА–ХVАС.

Если тревога (F1–F11, а также две указанные выше) срабатывает во время или сразу после предварительной установки связи, в интерфейсе пользователя ХТРА отображается сообщение «Отказ вакуумного насоса». Система ХТРА продолжит работу, не задействовав подключенный модуль ХVАС.

Если тревога срабатывает во время тестирования Т1 (тревога F10 или F11) после завершения загрузки, система ХТРА не распознает подключенный модуль ХVАС. При этом сообщение не отображается.

В случае возникновения одного из двух сбоев последовательного соединения (приведены выше), система ХТРА переходит с удаленного режима работы на автономный. При этом также загорается красный светодиодный индикатор тревоги. В отличие от ситуаций, когда срабатывают другие тревоги, при сбоях соединения модуль продолжает работу (в автономном режиме).

Раздел 14: Поиск и устранение неполадок

Общие меры предосторожности

Во избежание критических ситуаций важно соблюдать все предупреждения, меры предосторожности и предписания при тревогах. Во время установки ХТРА оператор должен всегда внимательно проверять устройство.

Чтобы получить информацию о предупреждениях и предостережениях относительно использования оборудования ХТРА и управления им, см. *Раздел 1: Введение и информация о мерах безопасности*.

Контроль и проверки

Во время работы устройства система выполняет ряд тестов для проверки безопасности, надежности и работоспособности оборудования. В случае обнаружения отклонений должны быть незамедлительно приняты соответствующие меры по обеспечению безопасности.

За раз может активироваться только одна тревога или одно предупреждение. В случае обнаружения одновременно нескольких отклонений аппарат активирует сигнал о той проблеме, которая имеет более высокий приоритет.

При срабатывании тревоги или отображении предупреждения система переходит в режим безопасного состояния (соответствует остановленному отображению экрана готовности): насос и центрифуга останавливаются, зажимы закрываются, замок крышки центрифуги открывается.

Тревоги и предупреждения

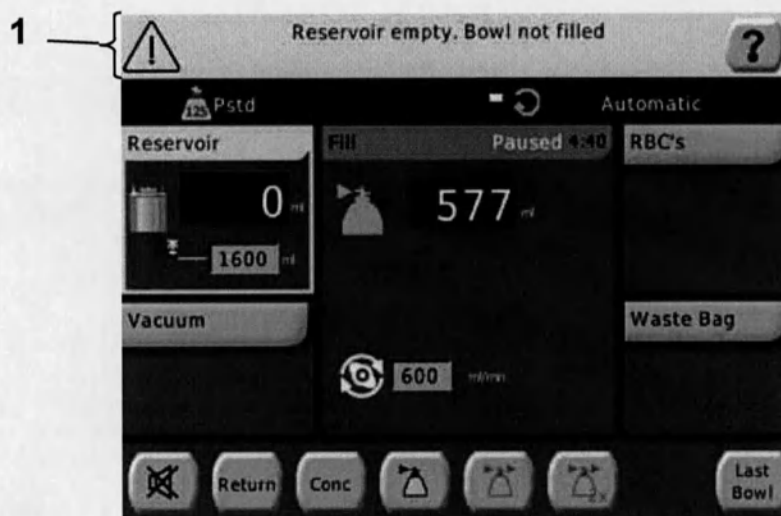
ХТРА воспроизводит звуковую и визуальную тревогу для оповещения о неправильной работе оборудования и отображает информационные сообщения, на которые оператор должен обратить внимание безотлагательно.

Такие отклонения в работе и сообщения можно распределить на три класса от наименее до наиболее серьезных:

- **Предупреждения** — указывают на незначительные или несвязанные с безопасностью отклонения в работе оборудования, а также ситуации, требующие внимания и вмешательства со стороны оператора.
- **Тревоги** — указывают на серьезные или связанные с безопасностью отклонения в работе оборудования, а также на ситуации, требующие внимания и вмешательства со стороны оператора.
- **Критические ошибки** — указывают на неисправимые отклонения в работе оборудования. Для восстановления системы после критической ошибки может потребоваться вмешательство со стороны персонала по техническому обслуживанию.

Визуальное оповещение

Предупреждения, тревоги и сообщения о критических ошибках отображаются оператору в области сообщений на сенсорном экране системы (см. рис. 14–1).



1 Область сообщений

Рис. 14–1 Пример экрана предупреждений



Текст предупреждения отображается на желтом фоне, рядом с текстом — предупреждающий значок в виде треугольника, а связанный с предупреждением раздел выделяется желтой рамкой.

Тревоги и сообщения о критических ошибках отображаются на красном фоне рядом с предупреждающим значком в виде треугольника, а связанный с тревогой раздел выделяется красной рамкой.

При каждом отображении тревоги открытый раздел остается открытым.



При касании кнопки справки отображается соответствующий экран с информацией о возможных способах устранения неполадки, вследствие которой сработала тревога или отобразилось сообщение.

Звуковое оповещение

Кроме визуальных сигналов тревог и предупреждений система воспроизводит звуковое оповещение.

Как правило, тревоги/предупреждения, которые связаны с проверками, выполненными сразу после внесения оператором корректирующих мер (например, после нажатия кнопки), сопровождаются коротким звуковым сигналом. При этом тревоги/предупреждения, которые могут возникнуть во время отсутствия оператора, сопровождаются бесконечной последовательностью звуковых сигналов.

Громкость, тон и последовательность звуковых сигналов большинства предупреждений можно установить в окне «Режим конфигурации». См. «Вкладка «Предупреждения»» на стр. 8–9.



Во время воспроизведения звукового сигнала на панели кнопок предупреждений/тревог отображается кнопка его отключения. При касании кнопки отключения звукового сигнала звук отключается на 45 секунд. Возможность отключения звука доступна только для непрерывной последовательности звуковых сигналов.

Кнопка остановки

Кнопка остановки доступна всегда, независимо от тревоги или предупреждения.

При нажатии кнопки остановки во время тревоги или предупреждения система отображает безопасный экран готовности, отклоняя активную тревогу/предупреждение.

Чтобы ознакомиться с подробным описанием кнопки остановки, см. «Кнопка остановки» на стр. 5–53.

Тревоги и предупреждения во время установки

Таблица 14–1 является перечнем предупреждений, которые могут возникнуть в ходе настройки функций XTRA. Предупреждения перечислены в алфавитном порядке по тексту сообщений.

Если после выполнения действий, перечисленных в столбце «Действия оператора», предупреждение отображается вновь, обратитесь в авторизованную сервисную службу.

Текст сообщения	Предупреждение или тревога	Доступные во время отображения предупреждения/тревоги кнопки на панели	Действия оператора	Отчет по управлению данными
Сбой резервной памяти	Предупреждение		Резервная память не работает. Аппарат продолжит работу, но рекомендуется обратиться в авторизованную сервисную службу, чтобы восстановить резервную память и предотвратить потерю данных в будущем. Нажмите X для очистки предупреждения и продолжения.	Сбой резервной памяти
Размер чаши не определен	Предупреждение		Датчик не может автоматически считать штрих-код с этикетки. Выберите текущий размер чаши вручную и нажмите ПУСК для продолжения. Если устранить проблему не удалось, обратитесь в авторизованную сервисную службу.	Размер чаши не определен
Открыта крышка центрифуги	Предупреждение		Возможно, открыта крышка центрифуги. Закройте крышку центрифуги и нажмите ПУСК для продолжения. Если устранить проблему не удалось, обратитесь в авторизованную сервисную службу.	Открыта крышка центрифуги

Таблица 14–1 Перечень возможных предупреждений, отображающихся во время настройки

Текст сообщения	Предупреждение или тревога	Доступные во время отображения предупреждения/тревоги кнопки на панели	Действия оператора	Отчет по управлению данными
Тест центрифуги не пройден	Предупреждение		Правильное вращение центрифуги невозможно. Не нажимайте на крышку центрифуги. • Убедитесь, что центрифуга не заблокирована никакими объектами, которые могут помешать правильному вращению. Попробуйте нажать ПУСК для продолжения. • Для устранения проблемы можно перезапустить аппарат. Если устранить проблему не удалось, обратитесь в авторизованную сервисную службу.	Тест центрифуги не пройден
Проверьте закрытие рычага центрифуги	Предупреждение		Возможно, рычаг центрифуги сдвинут. Проверьте, правильно ли чаша установлена в центрифуге, убедитесь, что рычаг центрифуги заблокирован, закройте крышку центрифуги и нажмите ПУСК для продолжения. Если устранить проблему не удалось, обратитесь в авторизованную сервисную службу.	См. закр. рычага центр.
Проверьте замок крышки центрифуги	Предупреждение		Замок крышки центрифуги сработал неправильно. Нажмите X для возвращения замка в исходное положение и закройте крышку. Если устранить проблему не удалось, обратитесь в авторизованную сервисную службу.	См. замок крышки центр.

Таблица 14–1 Перечень возможных предупреждений, отображающихся во время настройки (продолжение)

Текст сообщения	Предупреждение или тревога	Доступные во время отображения предупреждения/тревоги кнопки на панели	Действия оператора	Отчет по управлению данными
Текущий размер чаши отличается от предыдущего	Предупреждение		Вы пытаетесь восстановить данные о предыдущей чаше, но установлена чаша другого размера. • Чтобы начать новую процедуру, нажмите ЗАГРУЗИТЬ НАСОС. • Чтобы продолжить последнюю процедуру с другим размером чаши, нажмите ЗАГРУЗИТЬ НАСОС и откройте процедуру на экране Tally.	Размер чаши отличается
Сбой памяти. Часть данных потеряна.	Предупреждение		Возможно, сохраненные в памяти имена или параметры пользовательских протоколов, потеряны. Аппарат продолжит работу, но рекомендуется обратиться в авторизованную сервисную службу. Нажмите X для очистки предупреждения и продолжения	Сбой памяти
Тест зажима слива не пройден	Предупреждение		Во время тестирования зажима слива обнаружена неполадка в оборудовании.	Тест зажима слива не пройден
Тест зажима заполнения не пройден	Предупреждение		Во время тестирования зажима заполнения обнаружена неполадка в оборудовании.	Тест зажима заполнения не пройден

Таблица 14–1 Перечень возможных предупреждений, отображающихся во время настройки (продолжение)

Текст сообщения	Предупреждение или тревога	Доступные во время отображения предупреждения/тревоги кнопки на панели	Действия оператора	Отчет по управлению данными
Сбой калибровки индикатора гематокрита	Предупреждение	 	Аппарату не удастся откалибровать индикатор гематокрита. - Убедитесь, что магистраль правильно установлена в индикаторе и на ее внутренней поверхности нет загрязнений. Нажмите ПУСК, чтобы повторить попытку (не более 3 попыток) - После 3 неудачных попыток нажмите ОТЛОЖИТЬ КАЛИБРОВКУ, чтобы выйти. Можно продолжить использование системы, но датчик гематокрита в текущей процедуре будет недоступен. Если устранить проблему не удалось, обратитесь в авторизованную сервисную службу.	Сбой калибр. индикатора гематокр.

Таблица 14–1 Перечень возможных предупреждений, отображающихся во время настройки (продолжение)

Текст сообщения	Предупреждение или тревога	Доступные во время отображения предупреждения/тревоги кнопки на панели	Действия оператора	Отчет по управлению данными
Калибровка индикатора гематокрита: подсоедините физраствор	Предупреждение	 	Не удастся успешно завершить калибровку индикатора гематокрита. - Возможно, нет пакета физраствора. Подсоедините новый пакет физраствора и нажмите ПУСК для продолжения. - Возможно, магистраль промывки пережата. Снимите зажим и нажмите ПУСК для продолжения. - Чтобы выполнить калибровку индикатора гематокрита позднее, нажмите ОТЛОЖИТЬ КАЛИБРОВКУ. Чтобы продолжить калибровку индикатора гематокрита, выключите и снова включите аппарат, после чего нажмите ВОССТАНОВИТЬ. Выполните указанные действия до того, как будет нажата кнопка ЗАГРУЗИТЬ НАСОС.	Калибр. гематокр: подс. физраств.
Несовместимый режим насоса	Предупреждение	 	Вакуумный насос настроен на режим, не соответствующий протоколу пробуждения. - Нажмите ИЗМЕНИТЬ РЕЖИМ НАСОСА для переключения в режим пробуждения. Насос будет автоматически отключен. - Нажмите кнопку I/O на вакуумном насосе для его включения и нажмите ПУСК для продолжения.	Несовмест. режим насоса
Тест направления насоса не пройден	Предупреждение		Во время тестирования ротора насоса обнаружена неполадка в оборудовании.	Тест направления не пройдет

Таблица 14–1 Перечень возможных предупреждений, отображающихся во время настройки (продолжение)

Текст сообщения	Предупреждение или тревога	Доступные во время отображения предупреждения/тревоги кнопки на панели	Действия оператора	Отчет по управлению данными
Сбой загрузки петли насоса	Предупреждение		Аппарату не удастся правильно загрузить петлю насоса. • Если петля насоса блокирует ротор, снимите ее вручную. Проверьте петлю насоса. Если она повреждена, замените одноразовый компонент. Если петля насоса не повреждена, установите ее вручную и нажмите ПУСК для продолжения. • Если ротор заблокирован другим предметом, уберите его и нажмите ПУСК для продолжения. Если устранить проблему не удалось, обратитесь в авторизованную сервисную службу.	Сбой загрузки петли насоса

Таблица 14–1 Перечень возможных предупреждений, отображающихся во время настройки (продолжение)

Текст сообщения	Предупреждение или тревога	Доступные во время отображения предупреждения/тревоги кнопки на панели	Действия оператора	Отчет по управлению данными
Ротор насоса смещен	Предупреждение		Вращение ротора насоса невозможно из-за отсутствия компонента или его неправильной установки. 1. Откройте крышку центрифуги и проверьте положение ротора насоса: • откройте белый рычаг; • сдвиньте ротор насоса вниз до упора; • поверните ротор насоса, чтобы совместить белый рычаг с выемкой на металлическом вале; • закройте белый рычаг, опустив его в выемку; • убедитесь, что белый рычаг опущен до упора. 2. Закройте крышку центрифуги и нажмите ПУСК для продолжения. Если устранить проблему не удалось, обратитесь в авторизованную сервисную службу.	Ротор насоса сдвинут
Тест зажима промывки не пройден	Предупреждение		Во время тестирования зажима промывки обнаружена неполадка в оборудовании.	Тест зажима промывки не пройден

Таблица 14–1 Перечень возможных предупреждений, отображающихся во время настройки (продолжение)

Во время обработки

Таблица 14–2 является перечнем предупреждений и тревог, которые могут возникнуть во время обработки в системе ХТРА. Предупреждения или тревоги перечислены в алфавитном порядке по тексту сообщений.

Если после выполнения действий, перечисленных в столбце «Действия оператора», предупреждение или тревога отображается вновь, обратитесь в авторизованную сервисную службу.

Текст сообщения	Предупреждение или тревога	Доступные во время отображения предупреждения/тревоги кнопки на панели	Действия оператора	Отчет по управлению данными
Слишком долгий цикл заполнения	Тревога		Объем заполнения чаши больше, чем установлено по умолчанию. - Если в чаше содержится недостаточно эритроцитов, нажмите ПУСК, чтобы продолжить текущую фазу. - Если эритроциты переливаются из чаши, возможно, неисправен датчик эритроцитов, и можно перейти в РУЧНОЙ РЕЖИМ (если доступно). В этом случае нажмите ОСТАНОВИТЬ, откройте экран МЕНЮ и на вкладке РЕЖИМ ПРОТОКОЛА выберите РУЧНОЙ РЕЖИМ - Сигнал тревоги можно отключить, нажав ОТКЛЮЧИТЬ ТРЕВОГУ. Если устранить проблему не удалось, обратитесь в авторизованную сервисную службу.	Цикл заполн. слиш. долг.
Слишком долгий цикл заполнения (PPP/PRP)	Тревога		Объем заполнения чаши больше, чем установлено по умолчанию. Может быть нарушена секвестрация PPP/PRP. - Если в чаше содержится недостаточно эритроцитов, нажмите ПУСК, чтобы продолжить текущую фазу. - Если эритроциты переливаются из чаши, возможно, неисправен датчик эритроцитов, и можно перейти в РУЧНОЙ РЕЖИМ (если доступно). В этом случае нажмите ОСТАНОВИТЬ, откройте экран МЕНЮ и на вкладке РЕЖИМ ПРОТОКОЛА выберите РУЧНОЙ РЕЖИМ - Сигнал тревоги можно отключить, нажав ОТКЛЮЧИТЬ ТРЕВОГУ. Если устранить проблему не удалось, обратитесь в авторизованную сервисную службу.	Цикл заполн. слиш. долг., PPP/PRP

Таблица 14–2 Перечень возможных предупреждений и тревог, отображающихся во время обработки

Текст сообщения	Предупреждение или тревога	Доступные во время отображения предупреждения/тревоги кнопки на панели	Действия оператора	Отчет по управлению данными
Пакет промывки пустой	Предупреждение	 	Индикатор обнаружил воздух в магистрали. - Возможно, магистраль промывки пережата или закупорена. Устраните закупорку и нажмите ПУСК для продолжения. - Возможно, пакет физраствора пустой. Подсоедините новый пакет физраствора и нажмите ПУСК для продолжения. Если устранить проблему не удалось, обратитесь в авторизованную сервисную службу.	Пакет промывки пустой
Недостаточно крови для автоматической концентрации	Предупреждение	   	Объема крови в пакете эритроцитов или чаше недостаточно для автоматического начала фазы концентрации. - Нажмите ВОЗВРАТ для возврата крови в резервуар (если доступно). - Нажмите КОНЦЕНТРАЦИЯ, чтобы начать фазу концентрации. - Если в чаше достаточно эритроцитов, можно нажать 2хПРОМЫВКА, чтобы перейти к фазе промывки двойным объемом физраствора. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Недостаточное заполнение может привести к тому, что гематокрит будет меньше ожидаемого и будет удалено меньше ненужных компонентов. - Нажмите X для выхода и отображения экрана готовности.	Недост. крови для конц.

Таблица 14–2 Перечень возможных предупреждений и тревог, отображающихся во время обработки (продолжение)

Текст сообщения	Предупреждение или тревога	Доступные во время отображения предупреждения/тревоги кнопки на панели	Действия оператора	Отчет по управлению данными
Чаша не промыта	Тревога	   	Установлен нулевой объем промывки, и чаша не промыта. • Нажмите ПУСК для продолжения фазы заполнения. • Нажмите ПРОМЫВКА для запуска или продолжения фазы промывки. • Нажмите СЛИВ для подтверждения фазы слива. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Недостаточная промывка осажденных эритроцитов может привести к повышению содержания загрязнений (таких как антикоагулянт, свободный гемоглобин в плазме) в обработанной крови.	Чаша не промыта
Содержимое чаши слито не полностью	Предупреждение	  	Содержимое чаши слито не полностью. • Нажмите ПУСК для продолжения текущей фазы. При необходимости уменьшите скорость насоса. • Нажмите X для выхода и отображения экрана готовности. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При многократном выполнении слива из чаши может быть удален весь остаточный воздух: пакет отходов и трубки сожмутся, а пакет эритроцитов раздуется. Если устранить проблему не удалось, обратитесь в авторизованную сервисную службу.	Чаша не пуста

Таблица 14–2 Перечень возможных предупреждений и тревог, отображающихся во время обработки (продолжение)

Текст сообщения	Предупреждение или тревога	Доступные во время отображения предупреждения/тревоги кнопки на панели	Действия оператора	Отчет по управлению данными
Содержимое чаши слито не полностью: не начинайте новый цикл, пока чаша не станет пустой	Предупреждение		Работа в фазах заполнения и слива с быстрым переносом зависит от объемов. Продолжение фазы заполнения при наличии объема в чаше может привести к переливу крови в пакет отходов. - При необходимости уменьшите скорость насоса. Нажмите СЛИВ для продолжения фазы слива. - Нажмите X для выхода и отображения экрана готовности. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При многократном выполнении слива из чаши может быть удален весь остаточный воздух: пакет отходов и трубки сожмутся, а пакет эритроцитов раздуется.	Чаша не пуста (RT)
Чаша не заполнена	Предупреждение		Чаша не заполнена до конца. - Нажмите ПУСК для продолжения текущей фазы. - Если в чаше достаточно эритроцитов, можно нажать ПРОМЫВКА, чтобы перейти к фазе промывки, или 2хПРОМЫВКА для промывки двойным объемом физраствора. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Недостаточное заполнение может привести к тому, что гематокрит будет меньше ожидаемого и будет удалено меньше ненужных компонентов.	Чаша не заполнена

Таблица 14–2 Перечень возможных предупреждений и тревог, отображающихся во время обработки (продолжение)

Текст сообщения	Предупреждение или тревога	Доступные во время отображения предупреждения/тревоги кнопки на панели	Действия оператора	Отчет по управлению данными
Чаша не заполнена или не промыта	Тревога		Текущая фаза еще не завершена. На экране обработки: • Нажмите ПУСК для продолжения фазы заполнения. • Нажмите ПРОМЫВКА для запуска или продолжения фазы промывки. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Недостаточное заполнение может привести к тому, что гематокрит будет меньше ожидаемого и будет удалено меньше ненужных компонентов. • Нажмите СЛИВ для подтверждения фазы слива. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Недостаточная промывка осажденных эритроцитов может привести к повышению содержания загрязнений (таких как антикоагулянт, свободный гемоглобин в плазме) в обработанной крови. На экране «Конец процедуры»: • Нажмите X для выхода и возврата на экран «Конец процедуры». • Нажмите СЛИВ для подтверждения фазы слива. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Недостаточное заполнение может привести к тому, что гематокрит будет меньше ожидаемого и будет удалено меньше ненужных компонентов. Недостаточная промывка осажденных эритроцитов может привести к повышению содержания загрязнений (таких как антикоагулянт, свободный гемоглобин в плазме) в обработанной крови.	Чаша не заполн./ промыта

Таблица 14–2 Перечень возможных предупреждений и тревог, отображающихся во время обработки (продолжение)

Текст сообщения	Предупреждение или тревога	Доступные во время отображения предупреждения/тревоги кнопки на панели	Действия оператора	Отчет по управлению данными
Чаша должна быть пуста	Предупреждение		Возможно, неисправен датчик воздуха. Объем, слитый из чаши, больше ожидаемого. - Нажмите ПУСК для продолжения. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При многократном выполнении слива из чаши может быть удален весь остаточный воздух: пакет отходов и трубки сожмутся, а пакет эритроцитов раздуется. - Если чаша пуста, нажмите X для выхода и отображения экрана готовности. Если устранить проблему не удалось, обратитесь в авторизованную сервисную службу.	Чаша должна быть пуста
Чаша промыта. Не следует выполнять возврат крови	Предупреждение		Вы пытаетесь выполнить возврат крови в резервуар после промывки. Нажмите ВОЗВРАТ или X для выхода и отображения экрана готовности.	Чаша промыта. Не возвращ.
Замок крышки центрифуги закрыт и заблокирован	Предупреждение		Замок крышки центрифуги все еще закрыт. Не пытайтесь открыть его с усилием. - Нажмите X для выхода и отображения экрана готовности. - Для устранения проблемы можно также отключить и снова включить аппарат. Если устранить проблему не удалось, обратитесь в авторизованную сервисную службу.	Замок кр. центр. закрыт
Открыта крышка центрифуги	Предупреждение		Возможно, открыта крышка центрифуги. Закройте крышку центрифуги и нажмите ПУСК для продолжения. Если устранить проблему не удалось, обратитесь в авторизованную сервисную службу.	Открыта крышка центрифуги.

Таблица 14–2 Перечень возможных предупреждений и тревог, отображающихся во время обработки (продолжение)

Текст сообщения	Предупреждение или тревога	Доступные во время отображения предупреждения/тревоги кнопки на панели	Действия оператора	Отчет по управлению данными
Проверьте замок крышки центрифуги	Предупреждение		Замок крышки центрифуги сработал неправильно. Нажмите X для возвращения замка в исходное положение и закройте крышку. Если устранить проблему не удалось, обратитесь в авторизованную сервисную службу.	См. замок крышки центр.
Закройте магистраль PPP и отходов. Откройте магистраль PRP. Затем нажмите ПУСК	Сообщение с инструкциями		Следуйте экранной инструкцией. См. Раздел 10: Предоперационная секвестрация (PPP и PRP).	
Закройте магистраль PPP, откройте магистраль PRP. Затем нажмите ПУСК	Сообщение с инструкциями		Следуйте экранной инструкцией. См. Раздел 10: Предоперационная секвестрация (PPP и PRP).	
Закройте магистраль PRP и отходов. Откройте магистраль PRP. Затем нажмите ПУСК	Сообщение с инструкциями		Следуйте экранной инструкцией. См. Раздел 10: Предоперационная секвестрация (PPP и PRP).	
Закройте магистраль PRP, откройте магистраль PRP. Затем нажмите ПУСК	Сообщение с инструкциями		Следуйте экранной инструкцией. См. Раздел 10: Предоперационная секвестрация (PPP и PRP).	
Подтвердить слив?	Тревога	 	Это действие может привести к попаданию воздуха в пакет эритроцитов. • Нажмите СЛИВ для запуска фазы слива. • Нажмите X для выхода и отображения экрана готовности. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При многократном выполнении слива из чаши может быть удален весь остаточный воздух: пакет отходов и трубки сожмутся, а пакет эритроцитов раздуется.	Подтвердить слив?

Таблица 14–2 Перечень возможных предупреждений и тревог, отображающихся во время обработки (продолжение)

Текст сообщения	Пре- дупреж- дение или тревога	Доступные во время отображения предупреждения/ тревоги кнопки на панели	Действия оператора	Отчет по управлению данными
Отсоедините пациента от аппарата	Тревога		Вы пытаетесь изменить послеоперационный протокол на интраоперационный. Необходимо отсоединить пациента от аппарата. Перед продолжением отсоедините пациента. Когда все будет готово, нажмите V. Предупреждение. Несоблюдение этих инструкций может привести к чрезмерной скорости забора крови у пациента.	Отключите пациента
Закупорка сливной магистральной	Тревога	  	Возможно, сливная магистраль пережата или закупорена. - Снимите зажим с магистральной или проверьте ее на наличие закупорки, затем нажмите ПУСК для продолжения текущей фазы. - Можно отключить датчик и соответствующую тревогу для текущей процедуры, нажав ОТКЛЮЧИТЬ ТРЕВОГУ. Если устранить проблему не удалось, обратитесь в авторизованную сервисную службу.	Закупорка сливной маг.
Утечка жидкости в центрифуге — отключение тревоги	Предупреж- дение	 	Вы пытаетесь отключить датчик утечки жидкости в центрифуге и соответствующую тревогу. Нажмите ОТКЛЮЧИТЬ ТРЕВОГУ, чтобы отключить тревогу до конца текущей процедуры, или нажмите X, чтобы оставить тревогу включенной. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Отключение этой тревоги может привести к потере крови или подвергнуть оператора биологической опасности. Оператор должен непосредственно наблюдать за устройством до конца процедуры.	

Таблица 14–2 Перечень возможных предупреждений и тревог, отображающихся во время обработки (продолжение)

Текст сообщения	Предупреждение или тревога	Доступные во время отображения предупреждения/тревоги кнопки на панели	Действия оператора	Отчет по управлению данными
Утечка жидкости в центрифуге: биологическая опасность	Тревога	  	Датчик утечки жидкости в центрифуге обнаружил утечку в корпусе центрифуги. Откройте крышку и рычаг центрифуги, проверьте, нет ли утечки из чаши, убедитесь, что все зажимы комплекта чаши и пакета отходов открыты. - В случае утечки нажмите X для выхода и отображения текущего экрана, выгрузите петлю насоса и удалите одноразовые компоненты. Очистите корпус центрифуги и датчик, установите новые одноразовые компоненты, запустите новую процедуру или повторно откройте процедуру с экрана Tally. - Если утечки нет, очистите датчик утечки жидкости в центрифуге сухой салфеткой, проверьте правильность установки комплекта чаши, закройте крышку центрифуги и нажмите X для выхода и отображения текущего экрана. - Можно отключить датчик и соответствующую тревогу для текущей процедуры, нажав ОТКЛЮЧИТЬ ТРЕВОГУ. Если устранить проблему не удалось, обратитесь в авторизованную сервисную службу.	Утечка жидкости в центрифуге
Несовместимый режим насоса	Предупреждение	 	Вакуумный насос настроен на режим, не соответствующий протоколу пробуждения. - Нажмите ИЗМЕНИТЬ РЕЖИМ НАСОСА для переключения в режим пробуждения. Насос будет автоматически отключен. - Нажмите кнопку I/O на вакуумном насосе для его включения и нажмите ПУСК для продолжения.	Несовмест. режим насоса

Таблица 14–2 Перечень возможных предупреждений и тревог, отображающихся во время обработки (продолжение)

Текст сообщения	Предупреждение или тревога	Доступные во время отображения предупреждения/тревоги кнопки на панели	Действия оператора	Отчет по управлению данными
Перед продолжением убедитесь, что вес определяется правильно	Предупреждение	 	Тензодатчик определил несовместимые значения веса. • Проверьте, что может помешать правильному определению веса резервуара. • Нажмите V для продолжения. Если устранить проблему не удалось, обратитесь в авторизованную сервисную службу.	Ненадежный вес
Минимальное качество промывки, возможно, уже достигнуто	Предупреждение	 	Состояние датчика цвета магистрали отходов и алгоритм удаления надосадочной жидкости указывают на то, что допустимое качество промывки, возможно, уже достигнуто. • Нажмите WASH для удаления предупредительного сигнала и отображения экрана обработки. • Если магистраль отходов прозрачна, можно нажать СЛИВ, чтобы заранее перейти к фазе слива. • Иначе устройство продолжит промывку всем предустановленным объемом промывки.	Достигн. мин. качество

Таблица 14–2 Перечень возможных предупреждений и тревог, отображающихся во время обработки (продолжение)

Текст сообщения	Предупреждение или тревога	Доступные во время отображения предупреждения/тревоги кнопки на панели	Действия оператора	Отчет по управлению данными
Минимальное качество промывки, возможно, еще не достигнуто	Предупреждение		Состояние датчика цвета магистрали отходов и алгоритм удаления надосадочной жидкости указывают на то, что минимально допустимое качество промывки еще не достигнуто. - Нажмите WASH для удаления предупредительного сигнала и отображения экрана обработки. - Если нужно вручную перейти к фазе слива, нажмите СЛИВ. - Иначе устройство продолжит промывку дополнительным объемом физраствора (50% от предустановленного объема промывки) и автоматически переключится на слив, если условия будут выполнены.	Достигн. мин. качество
Пакет PPP заполнен. Слейте или замените его.	Тревога		Объем жидкости, перенесенной в пакет, превышает предустановленный безопасный уровень. Слейте или замените пакет PPP и нажмите ПУСК для продолжения. Счетчик объема в пакете будет обнулен. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Несоблюдение этих инструкций может подвергнуть оператора биологической опасности и помешать успешному выполнению текущей процедуры.	Пакет PPP заполнен
Быстро обработайте, чтобы не отключился вакуумный насос	Предупреждение		Объем жидкости в резервуаре достиг предустановленного безопасного уровня. Как можно скорее обработайте кровь, чтобы не отключился вакуумный насос.	Быстро обработайте

Таблица 14–2 Перечень возможных предупреждений и тревог, отображающихся во время обработки (продолжение)

Текст сообщения	Предупреждение или тревога	Доступные во время отображения предупреждения/тревоги кнопки на панели	Действия оператора	Отчет по управлению данными
Пакет PRP заполнен. Слейте или замените его.	Тревога	 	Объем жидкости, перенесенной в пакет, превышает предустановленный безопасный уровень. Слейте или замените пакет PRP и нажмите ПУСК для продолжения. Счетчик объема в пакете будет обнулен. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Несоблюдение этих инструкций может подвергнуть оператора биологической опасности и помешать успешному выполнению текущей процедуры.	Пакет PRP заполнен.
Пакет эритроцитов заполнен. Чаша не заполнена	Предупреждение	   	Объема пакета эритроцитов недостаточно для правильного заполнения чаши. • Убедитесь, что магистраль подключена и не закупорена, и нажмите ПУСК для продолжения. • Если же в чаше достаточно эритроцитов, можно нажать ПРОМЫВКА, чтобы перейти к фазе промывки, или 2хПРОМЫВКА для промывки двойным объемом физраствора. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Недостаточное заполнение чаши может привести к тому, что гематокрит будет меньше ожидаемого и будет удалено меньше ненужных компонентов. Если устранить проблему не удалось, обратитесь в авторизованную сервисную службу.	Пакет эритроцитов пустой

Таблица 14–2 Перечень возможных предупреждений и тревог, отображающихся во время обработки (продолжение)

Текст сообщения	Предупреждение или тревога	Доступные во время отображения предупреждения/тревоги кнопки на панели	Действия оператора	Отчет по управлению данными
Пакет эритроцитов пустой. Чаша не заполнена (SEQ)	Предупреждение	  	Датчик обнаружил воздух в магистрали. - Возможно, сливная магистраль пережата или закупорена. Устраните закупорку и нажмите ПУСК для продолжения. - Возможно, пакет эритроцитов пустой. Невозможно начать фазу перелива, если чаша недостаточно заполнена эритроцитами. Если нужно продолжить, подсоедините новый пакет цельной крови и нажмите ПУСК для продолжения. - Если нужно завершить секвестрацию, нажмите СЛИВ, чтобы вернуть содержимое чаши в пакет эритроцитов.	Пакет эритроцитов пустой
Пакет эритроцитов заполнен. Слейте или замените его.	Тревога	 	Объем жидкости, перенесенной в пакет эритроцитов, превышает предустановленный безопасный уровень. Слейте или замените пакет эритроцитов и нажмите ПУСК для продолжения. Счетчик объема в пакете будет обнулен. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Несоблюдение этих инструкций может подвергнуть оператора биологической опасности и помешать успешному выполнению текущей процедуры.	Пакет эритроц. заполнен
Обнаружены эритроциты при удалении воздуха	Предупреждение		Датчик обнаружил возврат более 3 мл эритроцитов в чашу. Если вы забыли перевернуть пакет эритроцитов, нажмите X для отображения окна удаления воздуха и в точности следуйте выводимым инструкциям.	Эритроциты при уд. Возд.

Таблица 14-2 Перечень возможных предупреждений и тревог, отображающихся во время обработки (продолжение)

Текст сообщения	Предупреждение или тревога	Доступные во время отображения предупреждения/тревоги кнопки на панели	Действия оператора	Отчет по управлению данными
Резервуар пустой. Чаша не заполнена	Предупреждение		Возможно, резервуар пустой. Чаша недостаточно заполнена. - Если резервуар не пустой, проверьте датчик воздуха, убедитесь, что трубка, ведущая к чаше, правильно установлена в датчике и что магистраль заполнения не закупорена и не пережата. Нажмите ЗАПОЛНЕНИЕ для продолжения. - Если это последний цикл, нажмите ПОСЛЕДНЯЯ ЧАША (если доступно) для автоматического завершения процедуры. - Нажмите КОНЦЕНТРАЦИЯ, чтобы начать фазу концентрации. - Нажмите ВОЗВРАТ (если доступно) для возврата крови в резервуар. - Если в чаше достаточно эритроцитов, можно нажать ПРОМЫВКА, чтобы перейти к фазе промывки, или 2хПРОМЫВКА для промывки двойным объемом физраствора. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Недостаточное заполнение может привести к тому, что гематокрит будет меньше ожидаемого и будет удалено меньше ненужных компонентов.	Резервуар пустой
Резервуар заполнен: встроенный вакуумный насос отключен	Тревога		Вакуумный насос автоматически остановлен, чтобы не допустить перелива жидкости и повреждения насоса. Немедленно обработайте кровь. После уменьшения объема жидкости в резервуаре до безопасного уровня вакуумный насос возобновит работу автоматически.	Резерв. зап.:насос откл.

Таблица 14–2 Перечень возможных предупреждений и тревог, отображающихся во время обработки (продолжение)

Текст сообщения	Предупреждение или тревога	Доступные во время отображения предупреждения/тревоги кнопки на панели	Действия оператора	Отчет по управлению данными
Ожидание слишком долгое: «название тревоги»	Предупреждение	  	Было выдано указанное предупреждение, и центрифуга автоматически остановилась через 5 минут. • Нажмите ПУСК для продолжения с экрана предупреждения. • Или нажмите X для отображения экрана готовности.	Ожидание слиш. долгое
Достигнут предел выгрузки	Предупреждение		Достигнут предел выгрузки. 1. Снимите петлю насоса вручную. 2. Отключите аппарат.	Достигн. предел выгрузки
Отказ вакуумного насоса	Тревога	 	Вакуумный насос не работает и был отключен. Для продолжения процедуры используйте альтернативный внешний вакуумный насос. Нажмите V для выхода и продолжения с текущего экрана. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. В режиме ПОСЛЕОП. Всасывание крови пациента может быть нарушено. Если устранить проблему не удалось, обратитесь в авторизованную сервисную службу.	Отказ вакуумного насоса

Таблица 14–2 Перечень возможных предупреждений и тревог, отображающихся во время обработки (продолжение)

Текст сообщения	Предупреждение или тревога	Доступные во время отображения предупреждения/тревоги кнопки на панели	Действия оператора	Отчет по управлению данными
Пакет отходов заполнен. Слейте или замените его.	Тревога	  	Счетчик объема обнаружил, что пакет отходов заполнен. - Если его нужно заменить, нажмите НОВЫЙ ПАКЕТ для продолжения. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для замены пакета отходов необходимо ОСТАНОВИТЬ устройство и полностью слить содержимое чаши. - Если нужно использовать тот же пакет, слейте его содержимое до минимального уровня через нижнее сливное отверстие. Когда все будет готово, нажмите МИНИМАЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПАКЕТА для продолжения. Это также следует сделать, если данное предупреждение появилось во время обработки. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не сливайте пакет отходов полностью до конца процедуры. Если нужно слить пакет отходов во время процедуры, необходимо оставить его заполненным до минимального уровня (см. отметку на пакете отходов), чтобы в нем не образовался вакуум во время цикла слива. Вакуум в пакете отходов может помешать полному сливу содержимого чаши.	Пакет отходов заполнен

Таблица 14–2 Перечень возможных предупреждений и тревог, отображающихся во время обработки (продолжение)

Текст сообщения	Предупреждение или тревога	Доступные во время отображения предупреждения/тревоги кнопки на панели	Действия оператора	Отчет по управлению данными
Ненадежный вес. Автозапуск временно отключен.	Предупреждение		Вес резервуара нарушен, функция «Автозапуск» временно отключена. Вмешательство оператора не требуется.	Ненадежный вес
Пакет цельной крови пуст.	Предупреждение	  	Датчик обнаружил воздух в магистрали заполнения. - Возможно, магистраль заполнения пережата или закупорена. Устраните закупорку и нажмите ПУСК для продолжения. - Возможно, пакет цельной крови пустой. Невозможно начать фазу перелива, если чаша недостаточно заполнена эритроцитами (в PRP1 и PRP2). Если нужно продолжить секвестрацию, подсоедините новый пакет цельной крови и нажмите ПУСК для продолжения. - Если нужно завершить секвестрацию, нажмите СЛИВ, чтобы вернуть содержимое чаши в пакет эритроцитов. Если устранить проблему не удалось, обратитесь в авторизованную сервисную службу.	Пакет цельной крови пуст

Таблица 14–2 Перечень возможных предупреждений и тревог, отображающихся во время обработки (продолжение)

Неисправности оборудования (критические ошибки)

В случае обнаружения неполадки в работе компонентов аппарата, что препятствует выполнению дальнейшей обработки, система выводит сообщение о критической ошибке. Каждое сообщение о критической ошибке начинается с кода ошибки в форме «ЕХХХ», где ХХХ — это число, состоящее из одной–трех цифр. Например:

«Е18 Сбой насоса!»

Критические ошибки можно поделить на 10 групп, перечень которых приведен в таблице ниже (Таблица 14–3). Если после выполнения действий, перечисленных в столбце «Действия оператора», ошибка отображается вновь, обратитесь в авторизованную сервисную службу.

Категория ошибки	Служебный код ошибки	Действия оператора
Сбой насоса	E18 E19 E51 E52 E53 E54	- Отключите аппарат. - Убедитесь, что ротор насоса правильно установлен и заблокирован. - Проверьте правильность расположения петли насоса. - Включите аппарат и нажмите ВОССТАНОВИТЬ.
Сбой центрифуги!	E20 E55 E56 E57 E58 E59	- Отключите аппарат. - Убедитесь, что чаша правильно установлена в центрифуге и рычаг центрифуги заблокирован. - Проверьте правильность расположения чаши в центрифуге. - Включите аппарат и нажмите ВОССТАНОВИТЬ.
Сбой зажима!	E21 E68 E120 E121 E122 E123 E124 E125	- Отключите аппарат. - Убедитесь, что трубки правильно установлены между зажимами и крышкой зажима. - Включите аппарат и нажмите ВОССТАНОВИТЬ.
Сбой замка крышки центрифуги!	E17 E60	- Отключите аппарат. - Убедитесь, что крышка центрифуги правильно закрыта и под ней нет посторонних предметов. - Подождите несколько секунд, включите аппарат и нажмите кнопку ВОССТАНОВИТЬ.
Сбой подачи питания!	E1 E22 E25 E42	- Отключите аппарат. - Подождите несколько секунд, включите аппарат и нажмите кнопку ВОССТАНОВИТЬ.
Сбой датчика утечки жидкости в центрифуге!	E37	- Отключите аппарат. - Подождите несколько секунд, включите аппарат и нажмите кнопку ВОССТАНОВИТЬ.

Таблица 14–3 Список групп критических ошибок

Категория ошибки	Служебный код ошибки	Действия оператора
Сбой электронного компонента! - Память или микроконтроллер	E3 E16 E26 E27 E28 E30 E36 E40 E61 E87	- Отключите аппарат. - Подождите несколько секунд, включите аппарат и нажмите кнопку ВОССТАНОВИТЬ.
Сбой электронного компонента! - Связь	E4 E5 E6 E8 E9 E10 E12 E13 E14 E31 E32 E39	- Отключите аппарат. - Подождите несколько секунд, включите аппарат и нажмите кнопку ВОССТАНОВИТЬ.
Сбой электронного компонента! - Перегрев сетевой платы	E23	- Отключите аппарат. - Подождите несколько минут, пока панель не остынет, затем включите аппарат и нажмите ВОССТАНОВИТЬ.
Сбой эжектора петли насоса!	E123	- Отключите аппарат. - Подождите несколько минут, включите аппарат и нажмите ВОССТАНОВИТЬ.

Таблица 14–3 Список групп критических ошибок (продолжение)

Проблемы с проведением терапии, не связанные с оборудованием

При возникновении у пациента одного из состояний, перечисленных в приведенной ниже таблице (Таблица 14—4), причиной проблемы может быть не оборудование.

Проблема	Возможная причина	Возможное действие
Респираторный дистресс-синдром взрослых (РДСВ)	1. Травма. 2. Закупорка микроциркуляторного русла микроагрегатами в легких. 3. Анестезия.	1. Обследование пациента для определения лечения. 2. Используйте фильтр для удаления микроагрегатов на магистрали переливания крови. 3. Обследование пациента для определения лечения.
Воздушная эмболия	1. Контур шунтирования. 2. Размещение в хирургическом поле. 3. В/в инфузия.	1. Управление перфузией. 2. Контроль безопасности медицинского оборудования. 3. Не выполняйте реинфузию напрямую без датчика воздуха магистрали вливания.
Свертывание в системе	1. Недостаточная подача антикоагулянта. 2. Одновременное использование несовместимых жидкостей для внутривенного вливания или местного гемостатического средства. 3. Сниженные уровни антитромбина III в плазме пациента.	1. Внимательнее следите за соотношением объема антикоагулянта. 2. Не используйте раствор Рингера при использовании цитрата в качестве антикоагулянта. 3. В случае применения гепариновой антикоагуляции обратитесь к врачу для назначения альтернативной антикоагуляции. Не выполняйте всасывание местных гемостатических средств в систему.
Гемоглобинурия	1. Острая гемолитическая реакция при переливании крови на гомологичные продукты крови. 2. Травма. 3. Чрезмерное содержание гемоглобина в плазме в результате шунтирования. 4. Чрезмерное содержание гемоглобина в плазме в результате неполного цикла промывки в течение обработки. 5. Неиммунная гемолитическая реакция (например, механически вызванный гемолиз).	1. Проведите лабораторное исследование реакции на переливание крови. 2. Обследование пациента для определения лечения. 3. Обследование пациента для определения лечения. 4. Не проводите обработку при частично заполненных чашах центрифуги. В ходе цикла промывки в чаше должен быть как минимум один литр. 5. Обследование пациента для определения лечения.

Таблица 14—4 Проблемы с проведением терапии, не связанные с оборудованием

Проблема	Возможная причина	Возможное действие
Повышенная кровоточивость	1. Кровотечение вследствие повреждения кровеносных сосудов.	1. Поддержание хирургического гемостаза.
	2. Чрезмерная гемодилюция.	2. Обследование пациента для оценки необходимости в возмещении факторов свертывания.
	3. Избыток антикоагулянта.	3. Не проводите обработку при частично заполненных чашах центрифуги. В ходе цикла промывки в чаше должен быть как минимум один литр. Проверка скорости потока антикоагулянта и других источников антикоагулянта, вводимых в интраоперационном режиме.
	4. Диссеминированное внутрисосудистое свертывание (ДВС).	4. Обследование пациента для определения лечения. Используйте фильтр для удаления микроагрегатов на магистрали переливания крови.
	Признаки: — увеличенное содержание продуктов деградации фибрина; — пониженное содержание фибриногена; — фрагменты эритроцитов в мазке крови.	Обследование пациента для определения лечения.
	5. Гиперфибринолиз.	5. Перед проведением операции проверяйте ВСЕХ пациентов на предмет предшествующей коагулопатии, а также обязательно проводите предварительную антикоагулянтную терапию, если планируется трансфузия аутогенной крови в интраоперационном режиме.
	Признаки: — сокращенное время лизиса зуглобулина; — сниженные уровни факторов V и VIII.	
	6. Недиагностированная предшествующая коагулопатия ИЛИ прохождение курса терапии аспирином.	6. Не выполняйте всасывание жидкостей с тромбопластической активностью в систему.
	7. Инфузия жидкостей с тромбопластической активностью (провоцируют ДВС-синдром).	

Таблица 14-4 Проблемы с проведением терапии, не связанные с оборудованием (продолжение)

Качество собранной крови и продукта крови

Качество собранной крови и полученных продуктов крови зависит от умений оператора правильно применять методики и его знаний принципа работы ХТРА. Ниже (Таблица 14–5) приведены четыре ситуации, которые могут возникнуть, и рекомендуемые меры по устранению возникших проблем.

Проблема	Возможная причина	Возможное действие
Низкий гематокрит	1. Чаша центрифуги заполнена не полностью. Может быть вызвано преждевременным срабатыванием детектора эритроцитов в связи с выраженным гемолизом крови в резервуаре для сбора. 2. Высокий гематокрит в резервуаре для сбора. 3. Увеличенная скорость ротора роликового насоса в ходе цикла заполнения или промывки. 4. Разведение физиологического раствора от заполнения до магистрали вливания пациента. 5. В пользовательском протоколе (определяется оператором) задана чрезмерно высокая скорость заполнения или промывки. 6. В пользовательском протоколе (определяется оператором) функция повторного заполнения ОТКЛЮЧЕНА.	1. Заполняйте чашу в ручном режиме, пока уровень эритроцитов не достигнет внешней поверхности маркера. 2. Проследите за скоростью заполнения чаши и соответственно снизьте скорость ротора роликового насоса. Проследите за объемом заполнения — при низком объеме снизьте скорость ротора роликового насоса. 3. Снижьте скорость работы насоса для циклов заполнения или промывки. 4. Перед обработкой слейте жидкость первичного заполнения из голубой магистрали. 5. Настройте параметры пользовательского протокола для уменьшения скорости работы насоса при заполнении или промывке. 6. Настройте параметры пользовательского протокола, чтобы ВКЛЮЧИТЬ функцию повторного заполнения.
Гемолиз	1. Использование гипотонического или гипертонического раствора для внутривенного введения. 2. Несоблюдение правил отбора проб. 3. Введение гемолитических веществ в послеоперационную рану.	1. Используйте только изотонический физиологический раствор. 2. Не выполняйте всасывание из пакета эритроцитов с помощью иглы. В таких условиях создается вакуум, который приводит к артефактам проб. 3. Не выполняйте всасывание гемолитических веществ в резервуар для сбора или крови, контактирующей с этими веществами.
Свободный гемоглобин в плазме	1. Неполное заполнение чаши центрифуги. 2. Незавершенный цикл промывки. 3. Избыток гемоглобина в плазме в резервуаре для сбора.	1. Заполняйте чашу в ручном режиме, пока уровень эритроцитов не достигнет 1/8 дюйма (3,2 мм) от белой прокладки. 2. Используйте не менее одного литра жидкости для промывки (1,5 литра для ортопедии), при необходимости можно и больше. 3. Строго соблюдайте правила выполнения всасывания и внимательно следите за уровнем вакуума, чтобы обеспечить минимальный гемолиз.

Таблица 14–5 Качество собранной крови и продукта крови

Остаточное содержание гепарина	1. Неполное заполнение чаши центрифуги.	1. Заполняйте чашу в ручном режиме, пока уровень эритроцитов не достигнет 1/8 дюйма (3,2 мм) от белой прокладки.
	2. Незавершенный цикл промывки.	2. Используйте не менее одного литра жидкости для промывки (1,5 литра для ортопедии), при необходимости можно и больше.
	3. Избыток гепарина в резервуаре для сбора вследствие неправильного соотношения в устройстве всасывания или из других источников.	3. Обеспечьте правильное соотношение антикоагулянта и крови; для предотвращения достижения чрезмерно высокого уровня используйте чашу малого объема.
	4. Применение неправильной процедуры тестирования.	4. Не проводите исследования коагуляции, которые требуют наличия плазмы в крови.
	5. В пользовательском протоколе (определяется оператором) задана чрезмерно высокая скорость заполнения или промывки.	5. Настройте параметры пользовательского протокола для уменьшения скорости работы насоса при заполнении или промывке.

Таблица 14–5 Качество собранной крови и продукта крови (продолжение)

Раздел 15: Обслуживание

Словарь терминов

- **Плановое обслуживание** — любые операции по обслуживанию, которые должен регулярно выполнять пользователь системы XTRA.
- **Профилактическое обслуживание** — любые операции по обслуживанию, которые выполняются авторизованным техническим специалистом через установленные производителем промежутки времени.

Плановое обслуживание

Регулярный уход и обслуживание являются важными составляющими для поддержания функциональных и рабочих характеристик системы XTRA на должном уровне, поскольку позволяют:

- повысить безопасность и надежность работы;
- снизить вероятность возникновения сбоев;
- увеличить эксплуатационный ресурс всех компонентов (сохранение оценочной стоимости).

Инструкции по выполнению планового обслуживания, описанные в следующих пунктах, являются частью условий эксплуатации для системы XTRA. Это касается как планового обслуживания, выполняемого пользователем модуля XTRA, так и профилактического обслуживания, которое проводится уполномоченными специалистами сервисной службы и другими испытательными учреждениями.

Общие инструкции по обслуживанию

Правила безопасности для планового обслуживания

- Перед выполнением планового обслуживания полностью отключите систему XTRA от электросети. Убедитесь, что система выключена.
- Обязательно следуйте правилам выполнения планового обслуживания, а также соблюдайте интервалы обслуживания, указанные в инструкциях по эксплуатации.
- Следуйте специальным инструкциям по эксплуатации для каждой отдельной дополнительной принадлежности.
- Используйте рекомендуемые чистящие средства.
- При отсоединении использованных комплектов трубок и одноразовых устройств надевайте защитные перчатки.

Утилизация одноразовых устройств

Согласно природоохранительному законодательству отходы должны утилизироваться отдельно в соответствии с их химическим составом.

Технический персонал лечебного учреждения, принимающий участие в процедуре утилизации, должен быть надлежащим образом проинформирован.

Утилизация одноразовых устройств должна выполняться в соответствии с законами страны, на территории которой используется модуль.

Плановый осмотр

Периодически необходимо выполнять осмотр оборудования системы ХТРА на предмет деформированных или сломанных выключателей, потертых или перекрученных кабелей питания, а также ненадежно подключенных компонентов либо их отсутствия. В случае обнаружения перечисленных выше неисправностей прекратите эксплуатацию системы ХТРА, устраните неполадку и убедитесь, что устройство работает исправно. Убедитесь, что разъемы, расположенные на внешней стороне системы ХТРА (для передачи данных и Ethernet), не повреждены, а также проверьте надежность подключения кабелей.

Проверьте приведенные ниже компоненты.

- Кабель питания (см. Рис. 15–1 «А»): убедитесь, что по всей длине кабеля нет повреждений изоляции и защитной оболочки (трещин, разрывов, явных перегибов).
- Кабели вакуумного насоса и последовательные кабели связи (см. Рис. 15–1 «В»): убедитесь, что по всей длине кабеля нет повреждений изоляции и защитной оболочки (трещин, разрывов, явных перегибов).

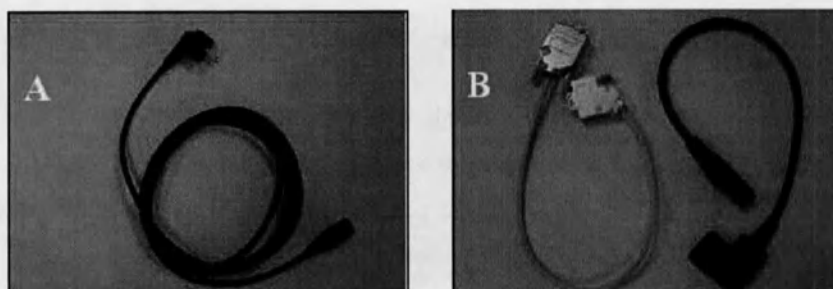


Рис. 15–1 Кабель питания (А); последовательный кабель связи и кабель питания вакуумного насоса (В)

Если на одном из этих кабелей обнаружены повреждения, замените их. В любом случае дефектные дополнительные принадлежности должны проверяться специалистами сервисной службы.

Очистка и дезинфекция

Систему ХТРА важно поддерживать в чистоте не только из соображений гигиены, но и чтобы обеспечить безопасность и надежность ее работы. При необходимости выполняйте плановую очистку модуля, следуя приведенной ниже процедуре.

Дезинфекцию следует выполнять только в случае потери крови.

Перед очисткой системы ХТРА отключите ее от электросети и убедитесь, что система выключена.

Внешние поверхности

Очищайте все поверхности оборудования ХТРА, включая поверхности тележки.

Очистка

Для очистки внешних поверхностей используйте растворы на основе мыла, этилового спирта и аммиака.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следите за тем, чтобы разведение используемого раствора соответствовало требованиям, и следуйте инструкциям, предоставленным производителем продукта (внимательно ознакомьтесь с инструкциями по применению и маркировкой продукта).

Дезинфекция

Используйте дезинфицирующие средства, специально предназначенные для резиновых/пластиковых медицинских инструментов и устройств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте дезинфицирующие средства на основе гипохлорита натрия, альдегиды (формальдегид, глутаральдегид) и растворители.

Промойте водой и протрите поверхности, обработанные дезинфицирующим средством, чтобы избежать возможных повреждений. Следите за тем, чтобы разведение используемого раствора соответствовало требованиям, и следуйте инструкциям, предоставленным производителем продукта (внимательно ознакомьтесь с инструкциями по применению и маркировкой продукта).

Сенсорный экран

Чтобы очистить сенсорный экран, следуйте приведенным ниже инструкциям.

- Используйте мягкую безворсовую ткань.
- Ткань может быть сухой либо слегка увлажненной мягким чистящим средством или этиловым спиртом.
- Ткань должна быть слегка увлажненной, но не мокрой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запрещается наносить чистящее средство непосредственно на поверхность сенсорной панели; в случае пролива чистящего средства на сенсорную панель немедленно удалите его с помощью абсорбирующей ткани.

- Чистящее средство не должно содержать кислот или щелочей (нейтральный pH).
- При использовании чистящего средства не касайтесь краев пленки или стекла, а также панели Flex tail.
- Протирайте поверхность осторожно; если на нее нанесена текстура, протирайте поверхность в том направлении, в котором она нанесена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

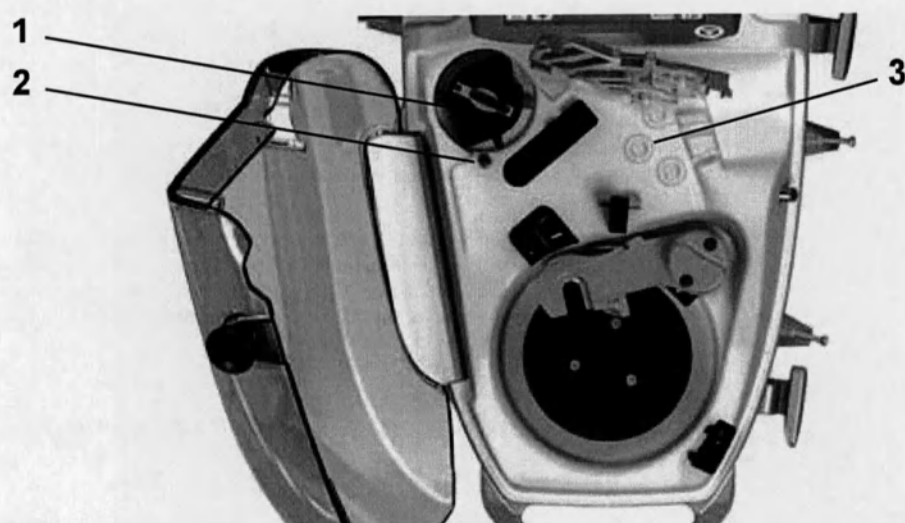
Запрещается использовать кислотные или щелочные чистящие средства либо органические вещества, такие как разбавитель для краски, ацетон, толуол, ксилол, пропиловый или изопропиловый спирт, керосин.

- Предварительно подготовленные для использования соответствующие чистящие продукты доступны в продаже.
- Использование ненадлежащих чистящих средств может привести к ухудшению оптических качеств сенсорной панели и/или снижению функциональности.

Примечание. Большинство продуктов содержат 1–3% изопропилового спирта (по объему), что не превышает установленных пределов для применения на резистивной сенсорной панели.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Многие продукты содержат аммиак, фосфаты и/или этиленгликоль, что является **НЕПРИЕМЛЕМЫМ**; внимательно ознакомьтесь с информацией на этикетке.

Зажимы и эжектор петли насоса

1 Ротор насоса 2 Эжектор петли насоса
3 Зажимы

Рис. 15-2 Зажимы и эжектор петли насоса

Чтобы очистить зажимы (см. рис. 15-2), разблокируйте крышку зажима, поднимите ее и следуйте инструкциям, приведенным в разделе «Внешние поверхности» на стр. 15-2. Следуйте этим же указаниям для эжектора петли насоса (см. рис. 15-2).

Ротор насоса

Снимите ротор (см. Рис. 15-2 и «Ротор насоса» на стр. 15-7) и очистите область под ним, следуя указаниям, приведенным в разделе «Внешние поверхности» на стр. 15-2.

Стакан центрифуги

Поверните и откройте рычаг центрифуги (см. рис. 15-3) и очистите стакан согласно указаниям, приведенным в разделе «Внешние поверхности» на стр. 15-2.



Рис. 15-3 Стакан центрифуги

Емкость для жидкости в стакане центрифуги

В случае попадания в эту емкость органической жидкости ее необходимо очистить с помощью соответствующего дезинфицирующего раствора либо заменить. См. «Емкость для жидкости в стакане центрифуги» на стр. 15-8.

Уловитель в вакуумной системе

Скопление пыли, грязи и других посторонних частиц в уловителе может заблокировать воздуховод или препятствовать эффективному срабатыванию вакуумного запорного клапана. Очистку следует выполнять, когда в уловитель переливается жидкость.

Для очистки уловителя его необходимо отсоединить от устройства и разобрать. Поднимите вверх быстросоединяемый коннектор, чтобы снять уловитель с вакуумной системы (см. рис. 15-4).



Рис. 15-4 Снятие уловителя с вакуумного насоса

На следующей схеме изображены детали уловителя в разобранном виде.

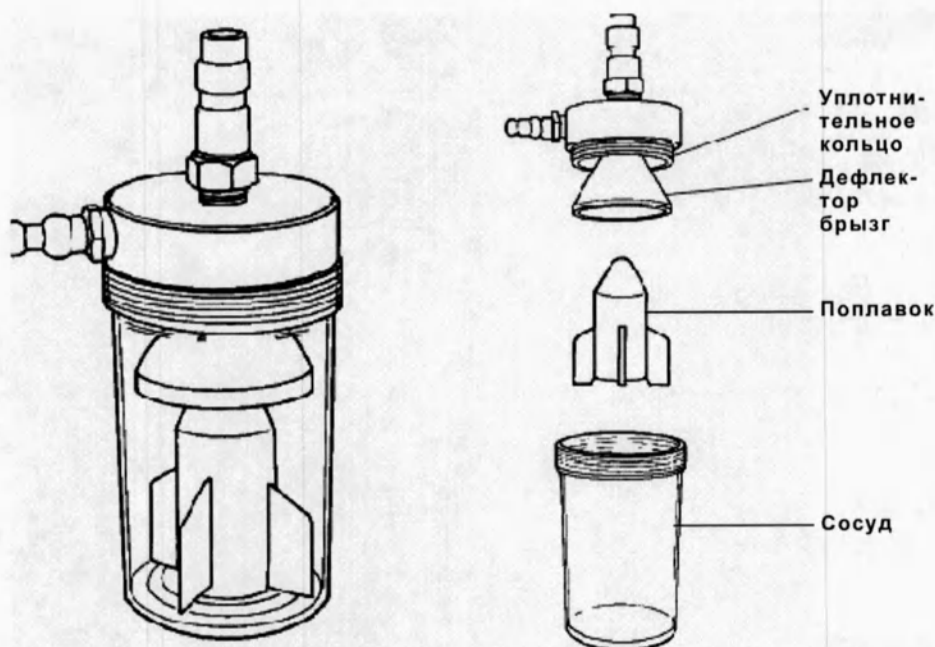


Рис. 15-5 Строение уловителя

Сняв уловитель с модуля ХВАС, выполните указанные ниже действия.

1. Отвинтите крышку от сосуда.
2. Выньте из сосуда поплавок; выньте резиновый дефлектор брызг из основания крышки.

3. Тщательно очистьте все поверхности и воздуховоды; замените изношенные или поврежденные детали.
4. Тонким слоем нанесите на резиновое уплотнительное кольцо крышки силиконовую смазку Dow-Corning 111.
5. Соберите уловитель и подключите его к вакуумной системе Хvac.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Неправильная сборка уловителя в вакуумном насосе или использование поврежденных компонентов может привести к попаданию избытка жидкости в устройство и повреждению внутренних деталей вакуумной системы.

Неправильная сборка уловителя в вакуумном насосе или использование поврежденных компонентов может привести к попаданию избытка жидкости внутрь устройства и повреждению внутренних деталей вакуумной системы.

Датчики

Не используйте абразивные очищающие растворы (см. «Внешние поверхности» на стр. 15–2) для очистки следующих датчиков (изображены на Рис. 15–6):

- А датчик штрих-кода;
- В индикатор гематокрита;
- С индикатор прозрачности;
- Д датчик утечки жидкости;
- Е датчик закупорки магистрали эритроцитов;
- F датчики эритроцитов.

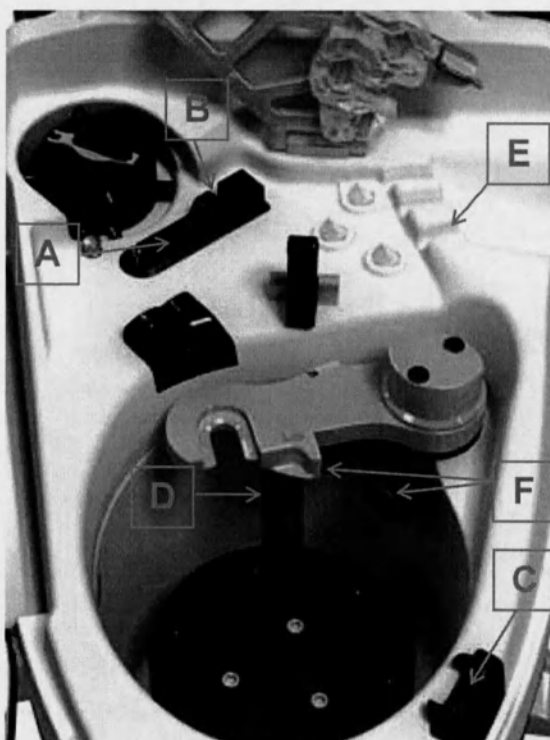


Рис. 15–6 Датчики, расположенные на верхней панели аппарата

Список компонентов, заменяемых оператором

Некоторые компоненты системы ХТРА могут быть заменены непосредственно оператором и не требуют установки специалистами сервисной службы.

Необходимость замены приведенных ниже компонентов оператором не предусмотрена; тем не менее, оператор может заменить любой из указанных далее частей.

Ротор насоса

- Откройте крышку центрифуги.
- Чтобы заменить ротор насоса, поднимите белый рычаг (см. пункт 1 на Рис. 15–7) и извлеките ротор, установив его в положение, при котором рифление не мешает извлечению. Чтобы установить правильное положение, поворачивайте привод вокруг вала, пока не сможете его поднять.

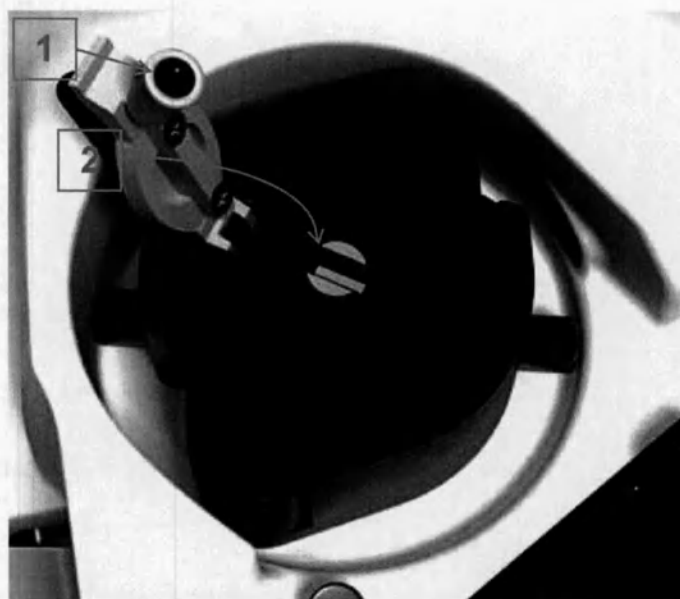


Рис. 15–7 Датчики, расположенные на верхней панели аппарата

- Установите новый ротор насоса на вал.
- Определите точный угол, полностью установив ротор насоса на валу и надавливая на него.
- Поверните ротор насоса, чтобы совместить белый рычаг с выемкой на металлическом валу ротора.
- Зафиксируйте ротор, закрыв рычаг (см. пункт 2 на Рис. 15–7).

Замена бумаги

Когда рулон бумаги практически закончится, на обоих его краях появятся вертикальные розовые полосы (они начинаются приблизительно за 8 футов (2,5 м) до конца рулона). Чтобы заменить рулон бумаги, выполните приведенные ниже действия (см. рис. 15–8).

1. Откройте переднюю крышку принтера.
2. Нажмите держатель печатающего механизма в точке, обозначенной пометкой PUSH (Нажать) (с правой стороны принтера).
3. Пропустите бумагу через гнездо подачи бумаги.
4. Удерживайте кнопку FEED (Подача), чтобы выдвинуть бумагу из принтера приблизительно на 2 дюйма (5 см). Это необходимо для облегчения установки крышки.

5. Вставьте рулон бумаги в паз.
6. Закройте держатель печатающего механизма.
7. Вставьте бумагу в гнездо на крышке.
8. Закройте крышку и оторвите выступающий кусок бумаги.

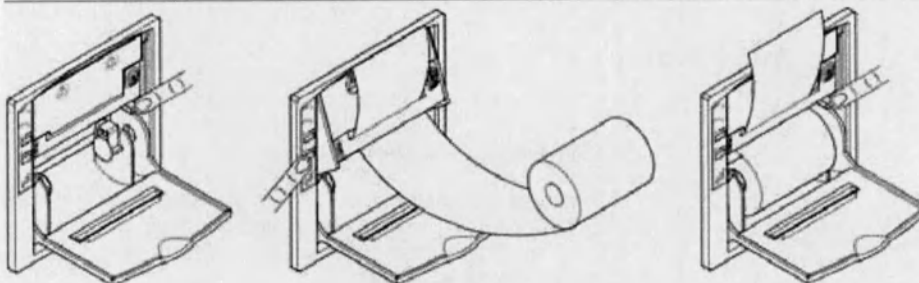


Рис. 15-8 Замена рулона бумаги

Замена ленточного картриджа для принтера

Когда при печати цвет начнет светлеть, ленточный картридж необходимо заменить.

1. Откройте переднюю крышку принтера.
2. Ленточный картридж имеет U-образную форму, при чем лента выходит через открытую сторону U-образного корпуса.
3. Нажмите на левый край ленточного картриджа в точке, обозначенной пометкой PUSH (Нажать); это позволит разблокировать правый край картриджа. Извлеките ленточный картридж из принтера.
4. Установите новую ленту в гнездо и убедитесь, что бумага находится между лентой и пластиковым ленточным картриджем.

Примечание. При необходимости нажмите кнопку FEED (Подача), чтобы выдвинуть бумагу вперед.

5. Установите ленту на место.
6. С помощью кнопки подачи бумаги выдвиньте бумагу из принтера приблизительно на 2 дюйма (5 см). Это необходимо для облегчения установки крышки.
7. Пропустите бумагу через отверстие в крышке. Закройте крышку принтера.

Емкость для жидкости в стакане центрифуги

Во время выполнения указанных ниже процедур избегайте контакта с содержащимися в емкостях жидкостями.



Рис. 15–9 Извлечение емкости для жидкости в стакане центрифуги

Для повторного использования емкости выполните приведенные ниже действия.

1. Вывинтите емкость и извлеките ее из держателя.
2. Очистите емкость от содержащейся в ней жидкости и продезинфицируйте ее с помощью дезинфицирующего раствора.
3. Затем протрите влажные детали сухой тканью и установите емкость в держателе, полностью завинтив ее.

Можно также заменить емкость, выполнив приведенные ниже действия.

1. Вывинтите емкость из держателя.
2. Закройте емкость крышкой и утилизируйте ее.
3. Установите новую емкость на выходной соединитель и завинтите в держателе.

Емкость можно заказать как запасную деталь.

Профилактическое обслуживание

Регулярные проверки технического состояния уполномоченными специалистами сервисной службы

Профилактическое обслуживание системы ХТРА должно регулярно выполняться уполномоченным специалистом сервисной службы через промежутки времени, указанные в контракте на обслуживание (если такой имеется). Независимо от того, имеется ли в наличии контракт, уполномоченный специалист сервисной службы должен выполнять регулярные проверки технического состояния системы ХТРА (согласно Европейской директиве 93/42 ЕЕС и национальным стандартам, основывающимся на ней). Проверку технического состояния системы ХТРА следует выполнять через каждые 1000 рабочих часов.

Ремонт оборудования

Персонал медицинского учреждения может выполнять плановые проверки, описанные в данном разделе.

Профилактическое обслуживание и восстановительный ремонт модуля ХТРА должны выполняться инженерами по техническому обслуживанию, уполномоченным компанией Sorin Group (см. «Информация по обслуживанию» на стр. 1–16).

Sorin Group Italia s.r.l.
Via Statale 12 Nord, 86 — P.O. Box 87
41037 MIRANDOLA (MO) — Italy
Тел.: +39.0535.29811 — Факс: +39.0535.25229

Раздел 16: Технические характеристики

Технические характеристики оборудования

Размеры устройства	Высота = 660 мм (1055 мм*) — стойка опущена
	Высота = 1585 мм (1980 мм*) — стойка полностью поднята
	Высота = 835 мм (1230 мм*) — дисплей поднят
	Ширина = 375 мм — включая эксцентриковые кольца
	Ширина = 800 мм — стойки полностью раскрыты
	Глубина = 500–680 мм, включая переднюю и заднюю ручки
	* = с тележкой.
Размеры тележки	Высота = 500 мм
	Ширина = 480 мм
	Глубина = 595 мм
Масса устройства	37кг
Вес тележки	22,5кг
Дисплей	Тип: графический цветной ЖК, TFT, 8,4 дюйма
	Размеры: 172 мм x 130 мм (экран)
Клавиатура	1 кнопка ОСТАНОВКИ
	Кнопки сенсорного экрана
Напряжение сети (источник питания)	230В~ или 100–120В~
Частота	50–60Гц
Поглощение энергии	Максимум: 320В·А (550В·А при использовании вакуумного насоса в режиме «Интраоп.»)
	Рабочий режим: 160В·А (390В·А при использовании вакуумного насоса в режиме «Интраоп.»)
Плавкие предохранители	2хТ6,3А
Кабель питания	Сечение = 3х1 мм ² (3х18AWG)
	Длина = 4м
Периферийные кабели/соединения	Карта памяти от компании Sorin Group Italia
Гнездо на кабелях	Тип C13 (EN 60320/C13)
Штепсель на кабелях	Тип VII (CEE (7) VII)
	Тип NEMA 5-15
	Тип BS89/10 (BS 1363/A)
	Тип I/3 (CEI 23-16)
Электробезопасность устройства	Класс I, тип B (EN 60601-1)
Защита от вертикально падающих капель воды	IPX1

Таблица 16–1

Рабочие характеристики оборудования

Скорость центрифуги	Диапазон: 1500 + 5600 об/мин (с шагом 100 об/мин)
	Точность: ± 50 об/мин
Перистальтический насос	Диапазон: 10 x 100 мл/мин (с шагом 10 мл/мин) и
	25 x 1000 мл/мин (с шагом 25 мл/мин) — в предоперационном режиме
	25 x 1000 мл/мин (с шагом 25 мл/мин) — в интра- и послеоперационном режимах
Шкала	Точность: ± 8 мл/мин при скорости 150 мл/мин
	Емкость: 0 ~ 5000г
	Точность: $\pm 5\%$
Индикатор гематокрита	Тип: оптический
	Положение: впускная/выпускная магистраль
	Диапазон: 0–70%
Датчик воздуха	Точность: $\pm 10\%$
	Тип: ультразвуковые волны, с возможностью включения/выключения, с функцией автотестирования
	Положение: между насосом и чашей
Индикатор цвета магистралей отходов	Тип: оптический
	Положение: магистраль отходов
	Диапазон: 0–3000мг/дл
Уровень пакета отходов	Точность: $\pm 10\%$
	Тип: программное обеспечение
	Диапазон вмешательства: 7–10 л
Датчик эритроцитов (или датчик лейкоцитарной пленки)	Нижний: оптический линейный CCD
	Верхний: точный оптический
Датчик закупорки сливной магистрали	Тип: датчик давления
	Положение: магистраль реинфузии
	Вмешательство: 1,5–3,0 бар
Датчик утечки жидкости в центрифуге	Тип: резистивный
	Положение: стакан центрифуги
Сканер штрих-кода	Тип: оптический
	Положение: верхнее
Вакуумный насос (опция)	Рабочий диапазон:
	от –50 до –300 мм рт. ст. (от –6,6кПа до –40кПа) (с шагом 10 мм рт. ст. [1,3кПа]) — в интра- и предоперационном режимах
	от –10 до –100 мм рт. ст. (от –1,3 до –13,3кПа) (с шагом 10 мм рт. ст. [1,3кПа]) — в послеоперационном режиме
	Точность: –10/+30 мм рт. ст. [–1,3/+3,99кПа]
Сохранение данных	Тип: непerezаряжаемый буферный аккумулятор
	Продолжительность: (функционирование в течение 10 лет)
Порты связи	1 порт Ethernet (в текущей версии программного обеспечения порт не доступен)
	3 последовательных порта RS232
	3 USB-порта
	1 последовательный порт RS422

Таблица 16–2

Раздел 17: Гарантия

Ограниченная гарантия и условия договора относительно медицинского оборудования производства компании Sorin Group Italia

Ограниченная гарантия является дополнением к любым законным правам Покупателя согласно применяемым правовым нормам.

Истечение гарантийного срока

Компания Sorin Group Italia заверяет Покупателя, что все поставляемые продукты не содержат производственного брака, а также, что при надлежащих условиях эксплуатации на продукты распространяется гарантия, действующая в течение 12 месяцев, начиная с момента установки, но не более 13 месяцев с момента отправки Покупателю, даже если срок эксплуатации оборудования меньше 12 месяцев.

Чтобы гарантия оставалась действующей, Покупатель должен сообщить о любых дефектах или неисправностях Производителю или его уполномоченному представителю в течение 8 дней с момента их обнаружения.

Замена и/или ремонт каких-либо продуктов, выполненные в рамках гарантийного обслуживания, ни при каких условиях не дают основания для продления общего гарантийного срока, обозначенного выше.

Содержание и необходимые требования гарантии

i. Любое гарантийное обслуживание ограничивается ремонтом и/или заменой продуктов с дефектами, наличие которых проверяется и подтверждается компанией Sorin Group Italia. Гарантийный ремонт и/или замена продуктов выполняется на заводе Sorin Group Italia. Компания Sorin Group Italia гарантирует, что вследствие обслуживания и/или ремонта устройств, выполненного инженерами компании, безопасность устройств никоим образом не нарушается.

ii. При получении официального запроса на обслуживание устройств на месте их эксплуатации персоналом компании Sorin Group Italia компания обязуется рассмотреть запрос и в случае его принятия при необходимости может снять плату за вызов технической помощи, а также потребовать от Покупателя возмещения всех транспортных затрат, сумма которых оговаривается сторонами предварительно.

В таком случае промежуток времени между принятием запроса Покупателя и прибытием персонала поставщика на место эксплуатации оборудования составляет 48 часов светлого времени суток, разделенных на 5 рабочих дней (за исключением национальных и местных праздников).

iii. Компания Sorin Group Italia несет ответственность за безопасность, эффективность и работоспособность своих продуктов при соблюдении приведенных ниже условий.

1. Установка, обновление, дополнение, изменение и ремонт выполняется уполномоченным персоналом Sorin Group Italia.
2. Электрическая система, к которой подключаются устройства, отвечает соответствующим стандартам (особое внимание следует уделять сохранности проводов заземления и схем защиты от неблагоприятных воздействий окружающей среды).
3. При эксплуатации продуктов соблюдаются инструкции, приведенные в «РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ», которое предоставляется клиенту вместе с оборудованием («ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ» приводится в отдельном разделе руководства).

- iv. Гарантия не распространяется на детали, которые по своей природе являются быстроизнашиваемыми или которые согласно инструкциям компании Sorin Group Italia должны периодически заменяться в рамках планового или профилактического обслуживания.

Случаи, на которые действие гарантии не распространяется

Гарантия считается недействительной, если неисправность продуктов и/или материалов вызвана:

плохими условиями эксплуатации или обслуживания оборудования, неправильным использованием устройства, несанкционированным вмешательством в работу устройства, изменениями конструкции, выполненными неуполномоченным персоналом, использованием неподходящих или не указанных поставщиком материалов и устройств, а также во всех случаях, когда возникновение неисправности или проблемы напрямую связано с условиями эксплуатации или действиями персонала Покупателя.

Гарантия на замененные детали

Гарантия, предоставляемая компанией Sorin Group Italia на ремонт или обновление устройства, на которое больше не распространяется гарантия, описанная в настоящем сертификате, распространяется только на замененные детали, если последние не указаны в приведенном выше списке (в соответствии с разделом iv раздела «Содержание и необходимые требования гарантии» на стр. 17–1), и является действительной не более трех месяцев с момента замены.

Доступность запасных деталей

Компания Sorin Group Italia гарантирует доступность запасных деталей и обученного персонала для ремонта и/или обслуживания производимых ею устройств в течение 60 месяцев (5 лет) с момента выхода модели или в течение не более 12 месяцев (1 года) с момента уведомления пользователя о приостановке производства модели при условии, что это уведомление предоставлено через 4 года после выхода оборудования.

Техническая документация

- i. Продукты компании Sorin Group Italia всегда поставляются в комплекте с соответствующей документацией, включая, *среди прочего*, инструкции по правильному использованию, обозначения заменяемых деталей и описание процедур по их замене, а также перечень действий по выполнению планового и профилактического обслуживания. Другие сведения могут касаться одноразовых компонентов, необходимых для правильной эксплуатации устройства.
- ii. Вся документация, а также информация, схемы и описания, содержащиеся в руководстве или по каким-либо причинам предоставленные пользователю, считаются конфиденциальными и принадлежат исключительно компании Sorin Group Italia. По этой причине информацию запрещено разглашать, распространять, копировать или воспроизводить какими-либо способами или с какими-либо целями, предоставлять для ознакомления (частично или полностью) другим лицам без специального предварительного разрешения, официально предоставленного компанией Sorin Group Italia.
- iii. Компания Sorin Group Italia сохраняет за собой право без предварительного уведомления дополнять или обновлять содержание ранее предоставленной документации.

Контракты на обслуживание

Компания Sorin Group Italia предлагает своим клиентам индивидуальные контракты на обслуживание, отвечающие конкретным требованиям. Для получения дополнительных сведений и ознакомления с соответствующими условиями контракта клиенты могут обращаться непосредственно в компанию Sorin Group Italia или к ее региональному представителю/дистрибьютору.

Компания Sorin Group Italia гарантирует, что все работы по обслуживанию, за которые она несет ответственность, включая работы, обусловленные контрактными обязательствами, будут выполняться специализированным персоналом и с использованием оригинальных запасных деталей. Для этого все продукты хранятся в наилучших условиях и сохраняют свои изначальные характеристики и способность выполнять задачи, для которых они были разработаны, произведены и выпущены на рынок.

Ограничения гарантии, касающиеся использования продукта

покупателем и/или пользователем

Без ущерба положениям, описанным в предыдущих пунктах, компания Sorin Group Italia гарантирует, что при производстве настоящего устройства медицинского назначения были соблюдены все меры предосторожности, обоснованные характером продукта и его предполагаемыми способами использования.

Компания Sorin Group Italia гарантирует, что медицинское устройство способно выполнять функции, описанные в РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, при условии, что его эксплуатация осуществляется согласно с инструкциями, изложенными в этом руководстве, в пределах срока годности (указанного на устройстве и/или его упаковке).

Тем не менее, компания Sorin Group Italia не может гарантировать, что устройство будет правильно использоваться конечным пользователем и что заболевание, патология и/или определенные физические и биологические особенности отдельных пациентов (даже в случае соблюдения вышеупомянутых инструкций) не окажут негативного влияния на эффективность и работоспособность устройства с последующими нежелательными последствиями для пациента.

По этой причине компания Sorin Group Italia настойчиво призывает точно следовать всем инструкциям по эксплуатации и принимать все меры предосторожности, необходимые для правильного использования устройства, и не несет ответственности за любой ущерб, вред, затраты, несчастные случаи или последствия каких-либо действий, прямой или не прямой причиной которых является ненадлежащее использование устройства.

Настоящая «Ограниченная гарантия» заменяет собой все прочие гарантии, явные или подразумеваемые, письменные или устные, включая гарантии товарной пригодности и/или исправной работы.

Технические стандарты безопасности, применимые в контексте гарантии

- i. Стандарты безопасности, применимые в контексте настоящей гарантии, должны соответствовать стандартам, действующим во время продажи на территории страны, куда Производитель отправляет устройство.
- ii. На территории Европы требования к безопасности для медицинского электрического оборудования относительно опасностей электрического и механического характера, взрывов и пожаров определяются следующими согласованными стандартами:

EN 60601-1: Электроаппаратура медицинская. Часть 1: общие требования к безопасности, соответствующие требованиям международного стандарта.

IEC 601-1: Электроаппаратура медицинская. Часть 1: общие требования, изданные Международной электротехнической комиссией (МЭК) и принятые Итальянским электротехническим комитетом (ИЭК) в следующем документе:

CEI 62-5: Apparecchi elettromedicali — Parte 1: Norme generali per la sicurezza.

Эти стандарты применяются к электрооборудованию медицинского назначения, предназначенному для использования квалифицированным персоналом или под его руководством в непосредственной близости от пациента и по отношению к этому пациенту (под непосредственной близостью подразумевается область в пределах 2,5 м от пациента).

- iii. Все оборудование, производимое компанией Sorin Group Italia, проходит испытания на безопасность, установленные стандартом IEC 601.1, результаты которых можно получить в компании Sorin Group Italia.
- iv. Любые запросы на получение определенных показателей параметров безопасности, которые не перечислены выше, рассматриваются компанией Sorin Group Italia в индивидуальном порядке. В случае принятия такого запроса показатели предоставляются в отдельной выписке.

Полный запрет на изменение условий настоящей гарантии

Представители, агенты, дилеры, дистрибьюторы или посредники компании Sorin Group Italia не имеют права изменять содержание настоящего документа или брать на себя любые другие обязательства, связанные с данным устройством медицинского назначения. Право на изменение содержания настоящей «Ограниченной гарантии» имеет исключительно компания

Sorin Group Italia, которая может вносить их в официальной или письменной форме по собственному решению, когда считает это уместным или необходимым.

Покупающая сторона должна принять к сведению этот запрет и, следовательно, не должна запрашивать у компании Sorin Group Italia принятие внесенных вышеперечисленными лицами поправок или других изменений, которые противоречат и/или дополняют положения настоящего документа.

Применимое законодательство и юрисдикция — компетентный суд

Взаимоотношения между сторонами по договору, которым предоставляется данная гарантия, а также любые споры, возникающие в связи со взаимоотношениями, споры, связанные с настоящей гарантией, ее толкованием или выполнением, без исключений и/или сохранений каких-либо прав по обоюдному согласию сторон регулируются исключительно законодательством Италии и подлежат внутренней юрисдикции этой страны.

Компетентным судом, отвечающим за урегулирование любых споров, является суд города Модена (Италия).

Идентификация производителя

Точно следуйте приведенным выше положениям. Для получения дополнительной информации и/или технической помощи обращайтесь в компанию Sorin Group Italia или к ее уполномоченному представителю.

Sorin Group Italia
41037 MIRANDOLA (MO) – Italy
via Statale 12 Nord, 86 – P.O. Box 87
Тел.: +39.0535.29811 — Факс: +39.0535.25229

Приложение А: Стандарты безопасности

EN 60601-1-2

Рекомендации и заявление производителя — электромагнитные излучения — для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ (см. 6.8.3.201 а) 3))		
Модуль ХТРА предназначен для использования в электромагнитной обстановке, условия которой определены ниже. Покупатель или пользователь модуля ХТРА должен обеспечить соответствующие условия эксплуатации.		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка — рекомендации
Радиочастотное излучение. CISPR 11	Группа 1	Модуль ХТРА использует радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. Поэтому уровень радиоизлучения системы крайне низок, и маловероятно, что такое излучение будет создавать какие-либо помехи для оборудования, установленного вблизи нее.
Радиочастотное излучение. CISPR 11	Класс А	Модуль ХТРА может использоваться в любых учреждениях, помимо бытовых помещений и учреждений, подключенных напрямую к общественной низковольтной сети, через которую подается электроэнергия для жилых зданий.
Гармонические излучения. IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучение при изменении напряжения/фликере. IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и заявление производителя — электромагнитная невосприимчивость — для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ (см. 6.8.3.201 а) 6))			
Модуль ХТРА предназначен для использования в электромагнитной обстановке, условия которой определены ниже. Покупатель или пользователь модуля ХТРА должен обеспечить соответствующие условия эксплуатации.			
Испытание на невосприимчивость.	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — рекомендации
Электростатический разряд. IEC 61000-4-2	± 6 кВ, контактный ± 8 кВ, по воздуху	± 6 кВ, контактный ± 8 кВ, по воздуху	Требование к материалу пола: дерево, бетон или керамическая плитка. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Быстрый переходной процесс/всплеск. IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество электропитания должно быть таким же, как в обычных коммерческих или медицинских учреждениях.
Выброс напряжения. IEC 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в синфазном режиме	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в синфазном режиме	Качество электропитания должно быть таким же, как в обычных коммерческих или медицинских учреждениях.

Рекомендации и заявление производителя — электромагнитная невосприимчивость — для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ (см. 6.8.3.201 а) 6))			
Модуль ХТРА предназначен для использования в электромагнитной обстановке, условия которой определены ниже. Покупатель или пользователь модуля ХТРА должен обеспечить соответствующие условия эксплуатации.			
Испытание на невосприимчивость.	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — рекомендации
Кратковременные понижения напряжения, короткие отключения и динамические изменения напряжения в сети питания на входе. IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% понижение U_T) на 0,5 цикла 40% U_T (60% понижение U_T) на 5 циклов 70% U_T (30% понижение U_T) на 25 циклов <5% U_T (>95% понижение U_T) на 5сек.	<5% U_T (>95% понижение U_T) на 0,5 цикла 40% U_T (60% понижение U_T) на 5 циклов 70% U_T (30% понижение U_T) на 25 циклов <5% U_T (>95% понижение U_T) на 5сек.	Качество электропитания должно быть таким же, как в обычных коммерческих или медицинских учреждениях. Если во время перебоев электропитания работу с модулем ХТРА необходимо продолжить, рекомендуется подсоединить ХТРА к источнику бесперебойного питания или к аккумулятору.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц). IEC 61000-4-8	3 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать уровню обычных коммерческих или медицинских учреждений.
Примечание. U_T — это напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

**Рекомендации и заявление производителя — электромагнитная невосприимчивость — для
ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, которые не относятся к устройствам ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ (см. 6.8.3.201 б))**

Модуль XTRA предназначен для использования в электромагнитной обстановке, условия которой определены ниже. Покупатель или пользователь модуля XTRA должен обеспечить соответствующие условия эксплуатации.

Испытание на невосприимчивость.	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — рекомендации
Наведенные помехи в радиодиапазоне. IEC 61000-4-6	3 В среднеквадр. 150 кГц — 80 МГц	10 В среднеквадр.	Переносные и мобильные средства радиосвязи не должны использоваться вблизи каких-либо деталей модуля XTRA, включая кабели; рекомендуемая дистанция рассчитывается в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемая дистанция $d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 0,7 \sqrt{P} \text{ 80 МГц — 800 МГц,}$ $d = 1,4 \sqrt{P} \text{ 800 МГц — 2,5 ГГц,}$ где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d — рекомендуемая дистанция в метрах (м)¹. Определенная электромагнитным картированием² напряженность поля неподвижных радиопередатчиков должна быть меньше соответствующего уровня в каждом частотном диапазоне¹. Помехи могут наблюдаться вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
Излучаемые помехи в радиодиапазоне. IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц — 2,5 ГГц	5 В/м	

Примечание 1. На уровнях 80 МГц и 800 МГц применяется максимальный частотный диапазон.

Примечание 2. Данные рекомендации применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

¹ В частотном диапазоне 150 кГц — 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м

² Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), наземные мобильные и любительские радиостанции, станции, вещающие на частотах AM и FM, и станции телевидения, невозможно точно определить теоретическими методами. Оценка электромагнитной обстановки с учетом воздействия неподвижных радиопередатчиков должна выполняться с использованием электромагнитного картирования. Если измеренная напряженность поля в месте установки модуля XTRA превышает установленный стандартами уровень соответствия, указанный выше, следует убедиться, что система XTRA функционирует нормально. При наличии признаков сбоев в работе могут потребоваться дополнительные меры, например переориентация или изменение местоположения модуля XTRA.

Рекомендуемые дистанции между переносными и мобильными средствами радиосвязи и модулем ХТРА

Модуль ХТРА предназначен для использования в электромагнитной обстановке с контролируемыми радиочастотными помехами. Покупатель или пользователь модуля ХТРА может предотвратить воздействие электромагнитных помех, обеспечивая минимальную дистанцию между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и модулем ХТРА в соответствии со следующими рекомендациями с учетом максимального значения выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Дистанция в зависимости от частоты передатчика м		
	150 кГц — 80 МГц $d = 0,35\sqrt{P}$	80 МГц — 800 МГц $d = 0,7\sqrt{P}$	800 МГц — 2,5 ГГц $d = 1,4\sqrt{P}$
0,01	0,04	0,07	0,14
0,1	0,11	0,22	0,44
1	0,35	0,70	1,40
10	1,11	2,21	4,43
100	3,50	7,00	14,00

Для передатчиков, показатели номинальной максимальной выходной мощности которых не перечислены выше, рекомендуемую дистанцию d в метрах (м) можно определить при помощи формулы, применяемой для определения частоты передатчика, в которой P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя.

Примечание 1. На уровнях 80 МГц и 800 МГц применяется дистанция для более высокого частотного диапазона.
Примечание 2. Данные рекомендации применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

Системы ХТРА и ХВАС могут использоваться как отдельно, так и совместно.

Ограничения, устанавливаемые данными стандартами, относятся к стандартной установке медицинского оборудования. Если система установлена с нарушением инструкций, она может излучать радиочастотную энергию и создавать помехи для других устройств, установленных вблизи. Если система создает помехи для других устройств, попробуйте следующее:

- измените ориентацию устройств или переместите их;
- увеличьте дистанцию между оборудованием;
- подключите устройства к отдельным источникам питания.

Приложение В: Сертификат утверждения и прохождения испытаний

Оборудование ХТРА и ХВАС прошло испытания и соответствует приведенным ниже стандартам.

Стандарты ЭМС

(См. Приложение А: Стандарты безопасности EN 60601-1-2)

ЭМС: излучение

- EN 60601-1-2 : 2001 + A1: 2006
 - IEC 60601-1-2 : 2001 + A1: 2004

Вышеуказанный стандарт ссылается на следующие базовые стандарты:

- EN 61000-3-2 : 2006
 - IEC 61000-3-2 : 2005

Излучения для синусоидального тока

- EN 61000-3-3 : 1995 + A1: 2001 + A2: 2005
 - IEC 61000-3-3 : 1994 + A1: 2001 + A2: 2005

Изменения напряжения, флуктуации и мерцание

- EN 55011 : 2007 + A2: 2007
- CISPR 11 (измененный) : 2003 + A1: 2004 + A2: 2006
- VCCI V-3 : 2008
- CISPR 22 : 2006
- AS/NZS CISPR22 : 2006
- 47 CFR, часть 15, подчасть В (FCC): 2007
- ICES 003 : 2004

ЭМС: невосприимчивость

- EN 60601-1-2 : 2001 + A1: 2006
 - IEC 60601-1-2 : 2001 + A1: 2004

Вышеуказанный стандарт ссылается на следующие базовые стандарты:

- EN 61000-4-2 : 1995 + A1: 1998 + A2: 2001
 - IEC 61000-4-2 : 1995 + A1: 1998 + A2: 2000

Испытание на невосприимчивость к электростатическому разряду

- EN 61000-4-3 : 2006
 - IEC 61000-4-3 : 2006

Испытание на невосприимчивость к воздействию электромагнитного поля с излучением в радиочастотном диапазоне

- EN 61000-4-4 : 2004
 - IEC 61000-4-4 : 2004

Испытание на невосприимчивость к быстрым переходным процессам и всплескам

- EN 61000-4-5 : 2006
 - IEC 61000-4-5 : 2005

Испытание на невосприимчивость к выбросу напряжения

- EN 61000-4-6 : 2007
 - IEC 61000-4-6 : 2006

Защищенность от помех по цепи питания, наведенных радиочастотными полями

- EN 61000-4-8 : 1993 + A1: 2001
 - IEC 61000-4-8 : 1993 + A1: 2000

Испытание на помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты

- EN 61000-4-11 : 2004
 - IEC 61000-4-11 : 2004

Испытание на помехоустойчивость к кратковременным понижениям напряжения, коротким отключениям и динамическим изменениям напряжения

Стандарты электрической и механической безопасности

- IEC 60601-1 : 1988 + A1: 1991 + A2: 1995
- UL 60601-1 : 2003
- CAN/CSA-C22.2 № 601.1-M90

Сертификация

- Сертификация C-US NRTL
- Сертификация CB

Система обеспечения качества компании Sorin Group Italia соответствует следующим стандартам:

- UNI – EN – ISO – 13485

Приложение С: Краткие инструкции по эксплуатации

Примечание. В данном разделе представлен только обзор рабочих процедур. Полная информация по установке и эксплуатации оборудования приведена в руководстве оператора ХТРА.

Эти документы можно распечатать в виде отдельных документов, используя предпочтительно цветную и двухстороннюю печать.

Содержание:

«Установка одноразовых компонентов»	3
«Выбор активного протокола и режима»	8
«Запуск процедуры ATS»	9
«Выполнение процедуры секвестрации PRP»	10
«Создание пользовательского протокола»	11
«Печать отчета о текущей процедуре»	12
