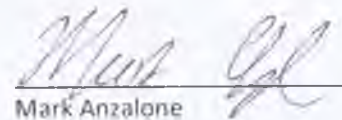


Approved


Mark Anzalone

Sr. Regulatory Affairs Specialist
Haemonetics

Cell Saver Elite

Commonwealth of Massachusetts

On this 1 day of November 2018.

Mark Anzalone

personally appeared before me, and proved to me through satisfactory evidence of identification, which were Company ID to be the person whose name is signed on the preceding or attached document in my presence.



LINGLING GUO, Notary Public
My Commission Expires November 5, 2021

Материалы расходные к аппаратам для аутотрансфузии крови серии Cell Saver Elite - Инструкция по использованию

CE 0123



Haemonetics Corporation
400 Wood Road, Braintree, MA 02184, USA (США)

EC REP

HAEMONETICS S.A.
Signy Centre, Rue des Flecheres 6
1274 Signy-Centre, Switzerland

P/N 123954-RU, редакция: AA
январь 2018

HAEMONETICS CORPORATION
400 WOOD ROAD
BRAINTREE, MA 02184 USA
1-800-225-5242

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗЧИКОВ

Авторские права

Содержимое настоящего руководства является собственностью корпорации Haemonetics. Haemonetics®, Cell Saver, Elite и SmartSuction являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Haemonetics в США и/или других странах.

Какая-либо информация или описания, содержащиеся в настоящем руководстве, не могут быть воспроизведены либо разглашены представителям широкой общественности, а также использованы в каких-либо специализированных инструкциях без письменного разрешения корпорации Haemonetics, США. Все письменные запросы направляйте по соответствующему адресу.

Международная штаб-квартира

Haemonetics S.A.
Signy Centre
Rue des Flecheres 6
1274 Signy-Centre, Switzerland
(Швейцария)
Тел.: +41 22 363 9011
Факс: +41 22 363 9054

Штаб-квартира корпорации

Haemonetics Corporation
400 Wood Road
Braintree, MA 02184
U.S.A. (США)
Тел.: +1 781 848 7100
Факс: +1 781 848 5106

Отказ от ответственности

Целью настоящего руководства является предоставление оператору необходимых инструкций по надлежащей эксплуатации и техническому обслуживанию определенных изделий корпорации Haemonetics. Кроме настоящего руководства, необходимо также пройти обучение у квалифицированного специалиста компании Haemonetics.

Несоблюдение перечисленных инструкций может привести к нарушению работы изделия, травмированию оператора или других лиц, а также аннулированию соответствующих гарантийных обязательств по данному изделию. Компания Haemonetics не несет ответственности за ущерб, связанный с неправильным использованием или обслуживанием изделий компании.

В процессе утилизации изделий компании Haemonetics может возникнуть необходимость обращения с загрязненными кровью материалами.

Оператор должен полностью понимать и выполнять все инструкции, обеспечивающие безопасное обращение с препаратами крови и их отходами, включая принятые в учреждении правила и процедуры.

Все решения относительно обращения и использования препаратов крови, полученных при помощи оборудования компании Haemonetics, должны приниматься лечащим врачом либо другими квалифицированными медицинскими сотрудниками. Компания Haemonetics не дает каких-либо гарантий в отношении таких препаратов крови.

**Международные
представительства
компаний
Haemonetics**

Haemonetics Austria

Handelsges.m.b.H.
Mariahilfer Strasse
123 3rd floor
1060 Wien, Austria
(Австрия) Тел.: 0800 29
2777 Факс: 0800 29 2820

Haemonetics Belgium-NV Braine-

L'Alleud Parc de L'Alliance 9
Boulevard de France, bât A 1420
Braine L'Alleud
Belgium (Бельгия)
Тел.: (FR): 0800 754 80
Факс: 0800 75512
Тел.: (NL): 0800 754 82
Факс: 0800 755 12

Haemonetics BV

Claudius Prinsenhof Ver-
lengde Poolseweg 34-46
4818 CL Breda
The Netherlands
(Нидерланды) Тел.: 0800 0222
707 Факс: 0800 0223 066

Haemonetics CZ, spol. s.r.o.

Ptašinského 8
60200 Brno, Czech Repub-
lic (Чешская Республика)
Тел.: 800 143 243 Факс:
800 143 250

Haemonetics France SARL

46 bis, rue Pierre Curie Z.I.
Les Gâtines
78370, Plaisir, France
(Франция) Тел.: 0800 90 11 58
Факс: 0800 91 48 76

Haemonetics GmbH

Wolfratshauser Straße 84
81379 Munich, Germany
(Германия) Тел.: 0800 180 8890
Факс: 0800 182 8064

Haemonetics (Hong Kong)

Ltd. Rooms 2202, 22/F
Harbour Centre, 25 Harbour
Road Wanchai, Hong Kong
(Гонконг) Тел.: +852 2868 9218
Факс: +852 2801 4380

Haemonetics Hospitaler LTDA

Avenida Bernardino de Campos, 98
Sobreloja, Paraisio, CEP 04004-040
City of São Paulo
State of São Paulo, Bra-
zil (Бразилия)

**Представительство в Индии
Haemonetics (Hong Kong) Ltd.**

JMD Regent Square
Regus – Level 6
Mehrauli Gurgaon Road
Gurgaon – 122 001
Haryana (Delhi-NCR) India
(Индия) Тел.: +91 124 471 1819
Факс: +91 981 027 3237

Haemonetics Italia SA

Via Senigalia 18/2 – Torre A
Milan 20161
Italy (Италия)
Тел.: 800 870 200
Факс: 800 870 375

Haemonetics Japan

GK Kyodo Building, 16
Ichiban-cho, Chiyoda-ku
Tokyo 102-0082, Japan
(Япония) Тел.: +81 3 3237 7260
Факс: +81 3 3237 7330

Haemonetics Korea, Inc.

30th Floor ASEM Tower
159-1 Samsung-dong, Kangnam-
ku Seoul 135-798, Korea (Корея)
Тел.: +82 2 6001 3280 Факс: +82 2
6001 3281

**Haemonetics Medical Devices
(Shanghai) International Trading
Company**

Room 1103-06 Evergo Mansion
No. 1325 Middle Huaihai Road
200031 Shanghai, China (Китай)
Тел.: +86 21 3406 0700
Факс: +86 21 5466 8852

Haemonetics Scandinavia AB

Ideon
223 70 Lund, Sweden
(Швеция) Тел.: 020 797 150
Факс: 020 794 670

**Haemonetics Asia
Incorporated Taiwan Branch**

26F-1, No. 102, Roosevelt Road
Sec. 2
Taipei, Taiwan (Тайвань)
Тел.: +886 2 2369 0722
Факс: +886 2 2364 3698

**Торговое представительство
в Великобритании
Haemonetics Ltd.**

Suite 1/Building 5 5
Hercules Way
Leavesden Park
Watford WD25 7GS
United Kingdom
(Великобритания) Тел.: 0808 234
4817 Факс: 0808 234 4845

**Представительство в
Ливане Haemonetics SA**

c/o The Regus Group
Azariah Bldg., Block 3,
5th floor
Regus, Beirut, Lebanon (Ливан)
PO Box 11-503

**Представительство в
России Haemonetics SA**

Ольховская ул. 4, стр. 1,
105066 Москва, Россия
Тел.: +7 495 287 6507

**Уполномоченный
представитель
производителя в
России:**

ООО «Дельрус»
121108, г. Москва,
ул. Ивана Франко,
д.4, корп. 1, оф.64,
Тел.: 8 (495) 380-36-01
Факс: 8 (495) 363 96 00,
moscow@delrus.ru

Содержание

Глава 1. Описание набора одноразовых компонентов

ОБЗОР	1-2
СОСТАВ НАБОРА ДЛЯ ОБРАБОТКИ КРОВИ.....	1-3
Набор трубок	1-3
Мешки	1-4
Колокол центрифуги	1-4
РЕЗЕРВУАР.....	1-6
МАГИСТРАЛЬ АСПИРАЦИИ И АНТИКОАГУЛЯЦИИ И НАБОР ДЛЯ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОЙ АСПИРАЦИИ	1-7
Магистраль аспирации и антикоагуляции	1-7
Набор для послеоперационной аспирации	1-7
ВАКУУМНАЯ МАГИСТРАЛЬ	1-8
НАБОР ДЛЯ ПРОЦЕДУРЫ СЕКВЕСТРАЦИИ	1-9

Глава 2. Безопасность и меры предосторожности в отношении пациента

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ С РАСХОДНЫМИ МАТЕРИАЛАМИ	2-2
Условия эксплуатации	2-2
Проверка компонентов	2-2
Транспортировка устройства	2-3
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ДЛЯ ОПЕРАТОРА	2-5
Опасность поражения электрическим током	2-5
Контроль тока утечки	2-5
Подключение к сетевой розетке	2-5
Опасность лазерного излучения	2-5
Опасность механических повреждений/вращающиеся части	2-6
Меры предосторожности в отношении трансмиссивных заболеваний	2-6

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ВОЗМОЖНЫХ ПРОБЛЕМ ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ . . .	2-7
Риск гемолиза	2-7
Обеспечение свободного тока жидкости	2-7
Предупреждение перегрева	2-8
Предупреждение длительной аспирации	2-8
Предупреждение утечки эритроцитов	2-9
Управление объемом воздуха	2-10
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ ПАЦИЕНТА	2-11
Реинфузия крови	2-11
Замещение недостающих факторов свертывания	2-11
Противопоказания к использованию	2-12
Использование антикоагулянтов	2-12
ФАКТОРЫ, ВЛИЯЮЩИЕ НА ВРЕМЯ ОБРАБОТКИ	2-13
Заготовка клеток	2-13
Секвестрация	2-13

Глава 3. Общие указания по эксплуатации: заготовка клеток

ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВ СЕРИИ CELL SAVER ELITE	3-2
Подключение к источнику питания	3-2
Установка устройства	3-2
Развертывание мешка для биологически опасных отходов	3-3
Процедура включения	3-4
УСТАНОВКА РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ ПРОЦЕДУРЫ ЗАГОТОВКИ КЛЕТОК	3-6
Проверка наборов расходных материалов	3-6
Установка резервуара и магистрали аспирации и антикоагуляции	3-6
Подготовка набора для обработки крови к установке	3-8
Установка мешка для эритроцитов	3-8
Установка набора трубок	3-9
Установка колокола	3-9
Установка трубки в датчике отводящей магистрали	3-10
Подвешивание мешка для отходов	3-11
Подключение резервуара	3-11
Подготовка физиологического раствора	3-12
Проверка установки	3-12
Начало процедуры	3-13
ВЫПОЛНЕНИЕ ИНТРАОПЕРАЦИОННОЙ ПРОЦЕДУРЫ ЗАГОТОВКИ КЛЕТОК	3-14
Обзор процедуры	3-14
Дополнительные функции	3-15
Обработка частично наполненного колокола	3-16
Контроль мешка для отходов	3-16
Реинфузия обработанной крови	3-17
Замена набора для обработки крови во время процедуры	3-18
Изменение размера колокола во время процедуры	3-18

ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ.	3-19
Дополнительные функции.	3-20
ВЫПОЛНЕНИЕ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОЙ ПРОЦЕДУРЫ	
ЗАГОТОВКИ КЛЕТОК	3-22
Установка набора одноразовых компонентов для послеоперационной	
обработки	3-22
Установка уровня аспирации	3-23
Транспортировка устройства	3-23

Глава 4. Общие указания по эксплуатации: секвестрация

ПОДГОТОВКА ПРОЦЕДУРЫ СЕКВЕСТРАЦИИ	4-2
Обзор процедуры.	4-2
Подготовка устройства	4-2
Выбор протокола секвестрации	4-2
Параметры протокола	4-4
УСТАНОВКА НАБОРА РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ.	4-5
Установка набора для обработки крови.	4-5
Установка соединительной магистрали для мешков с кровью	4-5
Установка магистрали мешков для сбора	4-6
Проверка установки.	4-6
Начало процедуры.	4-7
ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ СЕКВЕСТРАЦИИ	4-8
Подготовка мешков с кровью	4-8
Заполнение колокола.	4-8
Сбор PRP (плазмы без тромбоцитов - ПБТ)	4-9
Сбор PRP (обогащённой тромбоцитами плазмы - ОТП)	4-10
Опорожнение колокола	4-10
Концентрация во время секвестрации.	4-11
Завершение цикла секвестрации	4-11
Досрочное завершение протокола секвестрации	4-12
Изменение процедуры заготовки клеток	4-12
Перемещение эритроцитов для реинфузии	4-13
Отсоединение обработанной плазмы	4-14
Извлечение набора для процедуры секвестрации и	
набора для обработки крови	4-14

Глава 5. Справочная информация

ПРИЛОЖЕНИЕ А. ОСЛОЖНЕНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5-2
Литература	5-6

Глава 1

Описание набора одноразовых компонентов

ОБЗОР.....	1-2
СОСТАВ НАБОРА ДЛЯ ОБРАБОТКИ КРОВИ.....	1-3
Набор трубок.....	1-3
Мешки.....	1-4
Колокол центрифуги.....	1-4
РЕЗЕРВУАР.....	1-6
МАГИСТРАЛЬ АСПИРАЦИИ И АНТИКОАГУЛЯЦИИ И НАБОР ДЛЯ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОЙ АСПИРАЦИИ.....	1-7
Магистраль аспирации и антикоагуляции.....	1-7
Набор для послеоперационной аспирации.....	1-7
ВАКУУМНАЯ МАГИСТРАЛЬ.....	1-8
НАБОР ДЛЯ ПРОЦЕДУРЫ СЕКВЕСТРАЦИИ.....	1-9

ОБЗОР

На аппаратах серии Cell Saver Elite для проведения процедур заготовки крови используются наборы одноразовых расходных материалов. Каждый набор для обработки крови упакован в стерильный пластмассовый корпус либо в стерильную оболочку.

Доступны следующие расходные материалы:

- Набор для обработки крови
- Магистраль аспирации и антикоагуляции (A&A)
- Набор для послеоперационной аспирации
- Резервуар
- Набор для процедуры секвестрации
- Вакуумная магистраль

Глава 3 описывает стандартные компоненты одноразовых наборов.

СОСТАВ НАБОРА ДЛЯ ОБРАБОТКИ КРОВИ

Набор для обработки крови представляет собой набор одноразовых компонентов, используемый для сбора крови, отмывания и разделения на отмытые эритроциты и отходы. Набор для обработки крови состоит из следующих компонентов:

- **Набор трубок:** трубки с цветной маркировкой и пластмассовый коллектор.
- **Мешки:** Мешок для эритроцитов и мешок для отходов.
- **Колокола:** Колокол центрифуги (70, 125 или 225 мл)

- 1 Синяя магистраль
- 2 Красная магистраль
- 3 Жёлтая магистраль
- 4 Колокол центрифуги (далее – колокол)
- 5 Коллектор
- 6 Зажим
- 7 Колпачок
- 8 Мешок для эритроцитов
- 9 Соединитель для резервуара сбора
- 10 Заостренные наконечники для мешков с физраствором
- 11 Мешок для отходов

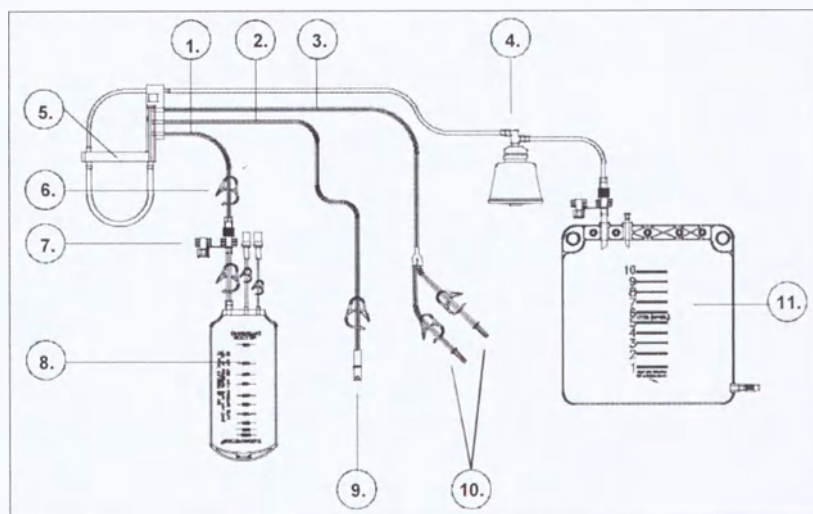


Рисунок 1-1. Пример компонентов набора для обработки крови

Набор трубок

Набор трубок набора для обработки крови включает три магистрали и коллектор:

- Красная магистраль соединяется с источником необработанной крови.
- Жёлтая магистраль подключается к емкости с физиологическим раствором.
- Синяя магистраль подключается к мешку для эритроцитов.
- Коллектор обеспечивает фиксацию трубок в модуле насоса.

В модуле клапана каждая из трех магистралей с цветной индикацией проходит через запорный клапан. После выхода из модуля клапана и вхождения в модуль насоса эти три магистрали объединяются в одну.

Эта магистраль проходит через насос и детектор воздуха в стакан центрифуги. Внутри стакана центрифуги эта магистраль подключается ко входному порту колокола.

Подключенная к выходному порту колокола отводящая магистраль выходит из стакана центрифуги через датчик отводящей магистрали и соединяется с мешком для отходов.

Мешки

Набор для обработки крови включает две емкости:

- Мешок для отходов
- Мешок для эритроцитов

Набор мешков для отходов

Мешок для отходов емкостью 10 л предназначен для сбора жидких отходов, включая плазму, клеточные компоненты и физиологический раствор, который был использован для отмывания эритроцитов. В нижней части мешка расположен дренажный порт, предназначенный для опорожнения мешка; в верхней части – вентиляционное отверстие с антибактериальным фильтром, служащее для вентиляции мешка в процессе стерилизации.



Примечание. При опорожнении мешка для отходов не допускайте снижения уровня жидкости в мешке ниже отметки 1 литр. Это обеспечивает сохранение в системе достаточного количества воздуха для опорожнения колокола.



Примечание. При замене мешка для отходов убедитесь в том, что колокол пустой. Если колокол не пустой, его содержимое необходимо вернуть в резервуар и выполнить повторную обработку.

Мешок для эритроцитов

Мешок для эритроцитов объемом 1 л обеспечивает сбор обработанных эритроцитов для их реинфузии пациенту.

Колокол центрифуги

Колокол центрифуги

Колокол центрифуги является основным компонентом набора для обработки крови. Внутри колокола выполняется отделение, отмывание и сбор эритроцитов.

Колокол состоит из двух узлов: внутренний узел, который остается неподвижным, и наружный узел, который вращается. Вращающийся наружный узел содержит камеру центрифугирования, в которой выполняется обработка крови. Неподвижный внутренний узел содержит входной и выходной порты.

Два узла колокола соединены при помощи вращающейся манжеты, которая образует барьер между внутренним и внешним пространством колокола. Функционирование манжеты может быть нарушено при неправильной установке колокола в держателе. Для обеспечения правильного функционирования колокол должен быть установлен в держателе центрифуги надлежащим образом.

1. Входной порт
2. Выходной порт
3. Вращающийся наружный узел
4. Неподвижный внутренний узел

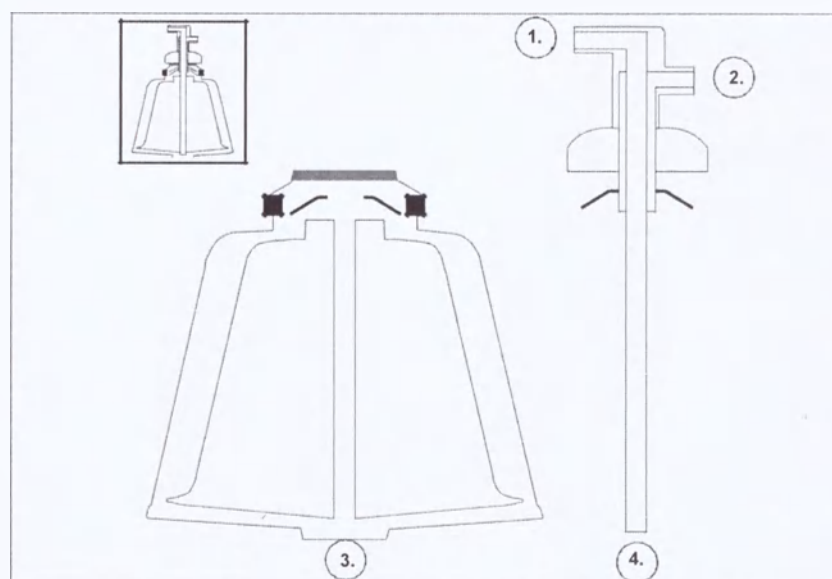


Рисунок 1-2. Пример узлов Колокола Лэтэма

Существуют колокола трех размеров: 70, 125 и 225 мл. Колокола объемом 125 и 225 мл представляют собой колокола Лэтэма. Колокол 70 мл имеет специальную форму, предназначенную для эффективного разделения небольших объемов жидкости.

1. Колокол 70 мл
2. Колокол 125 мл
3. Колокол 225 мл



Рисунок 1-3. Пример колоколов трех размеров

Адаптер держателя центрифуги

Для правильной установки колокола 70 мл необходимо использовать адаптер держателя центрифуги. Адаптер представляет собой белый пластмассовый цилиндр, который вставляется в держатель центрифуги и должен быть установлен перед загрузкой набора для обработки крови.



Предупреждение. Запрещается смазывать какие-либо компоненты центрифуги, а также адаптер держателя центрифуги. В случае попадания смазки на держатель центрифуги немедленно обратитесь в службу поддержки компании Haemonetics.

РЕЗЕРВУАР

Резервуар

Резервуар объемом 3 л служит для сбора необработанной крови из операционного поля. Резервуар оборудован разъемами вакуумной системы и магистрали аспирации и антикоагуляции в верхней части, дренажным портом – в нижней, а также содержит встроенный фильтр. Посредством дренажного порта резервуар подключается к набору для обработки крови.

- 1. Разъем
Магистрали
аспирации и
Антикоагуляци
и
- 2 Резервуар
- 3 Дренажный порт
резервуара
- 4 Разъем вакуумной
Магистрали

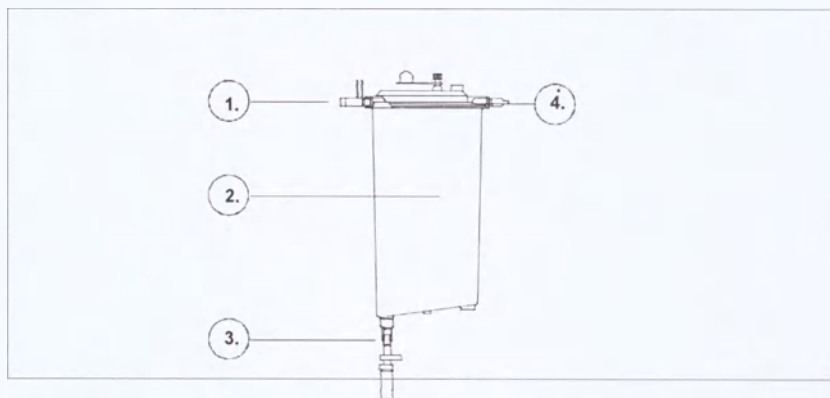


Рисунок 1-4. Пример резервуара

МАГИСТРАЛЬ АСПИРАЦИИ И АНТИКОАГУЛЯЦИИ И НАБОР ДЛЯ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОЙ АСПИРАЦИИ



Примечание. Эффективность технологии SmartSuction зависит от использования вакуумной магистрали и магистрали аспирации и антикоагуляции с высокой объемной скоростью потока воздуха, а также резервуара с максимальным объемом 3 л.

Устройства серии Cell Saver Elite настроены для достижения оптимальной производительности функции SmartSuction при использовании расходных компонентов производства компании Haemonetics и рекомендуемых наконечников аспираторной трубки. Эффективность аспирации и удаления жидкости может снижаться при использовании в системе неподходящих либо произведенных другими компаниями (кроме Haemonetics®) расходных компонентов.

Магистраль аспирации и антикоагуляции используется для интраоперационного сбора крови с операционного поля. Упаковка дает возможность переноса магистрали в стерильное поле.

Магистраль аспирации и антикоагуляции

1. Капельная камера
2. Роликовый зажим
3. Разъем для подключения к резервуару
4. Разъем для наконечника аспираторной трубки

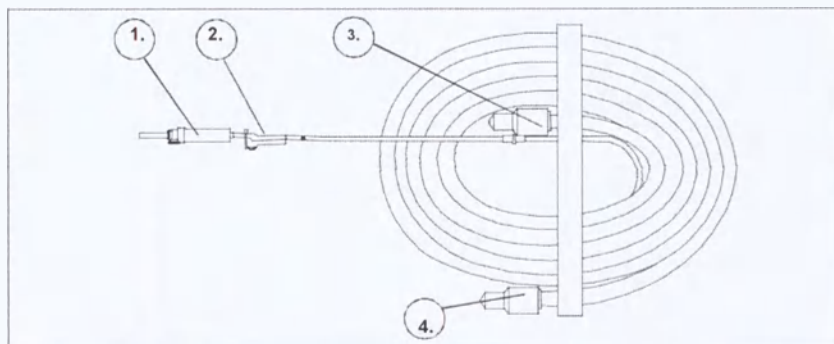


Рисунок 1-5. Пример Магистрали аспирации и антикоагуляции

Набор для послеоперационной аспирации

1. Разъем для подключения к резервуару
2. Разъем для подключения раневого дренажа

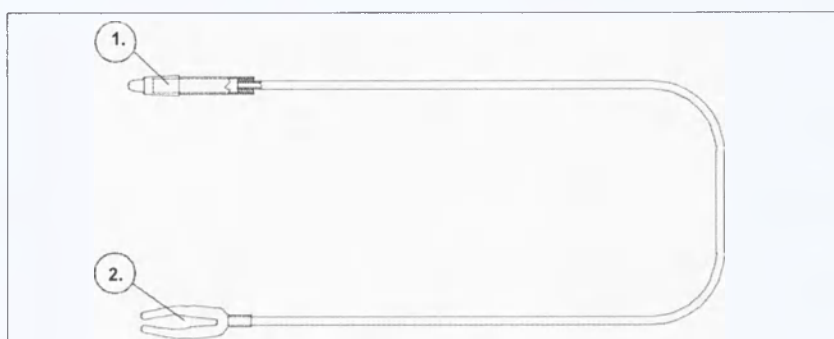


Рисунок 1-6. Пример набора для послеоперационной аспирации

Материалы расходные к аппаратам Haemonetics® серии Cell Saver Elite. Инструкция по использованию

P/N 123954-RU, редакция: АА

ВАКУУМНАЯ МАГИСТРАЛЬ

Вакуумная магистраль с фильтром соединяет вакуумный порт, расположенный на задней панели устройства, с вакуумным портом резервуара. Вакуумная магистраль оснащена встроенным гидрофобным фильтром, который обеспечивает защиту устройства от переполнения.



Внимание! Использование неподходящей либо произведенного другой компанией (кроме Haemonetics) вакуумной магистрали может привести к снижению эффективности аспирации и повреждению устройства.

1. Гидрофобный фильтр
2. Разъем для подключения к вакуумному порту резервуара
3. Разъем для подключения к вакуумному порту устройства

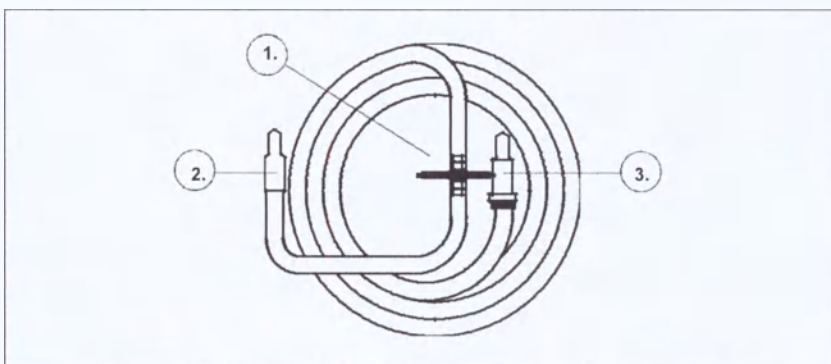


Рисунок 1-7. Пример вакуумной магистрали с фильтром

Набор для процедуры секвестрации

Набор для процедуры секвестрации позволяет выполнить отделение (секвестрацию) тромбоцитов до начала процедуры заготовки эритроцитов. Он включает следующие компоненты:

- **Соединительная магистраль для мешков с кровью:** трубка, которая соединяет мешки с кровью с красной магистралью набора для обработки крови. По окончании процедуры секвестрации оператор удаляет верхнюю часть соединительной магистрали при помощи разъема с поворотной фиксацией.
- **Магистраль мешков для сбора:** мешок для сбора PRP плазмы и мешок для сбора PPP плазмы (далее – мешки для сбора) и мешок для воздуха.

1. Зажимы на магистралях мешков с кровью
2. Заостренные наконечники для мешков с кровью
3. Разъем с поворотной фиксацией
4. Разъем красной магистрали
5. Разъем для подключения к дренажному порту резервуара
6. Разъем отводящей магистрали
7. Зажимы желтой, синей и прозрачной магистралей
8. Мешок для воздуха
9. Зажимы мешка для сбора
10. Мешки для сбора

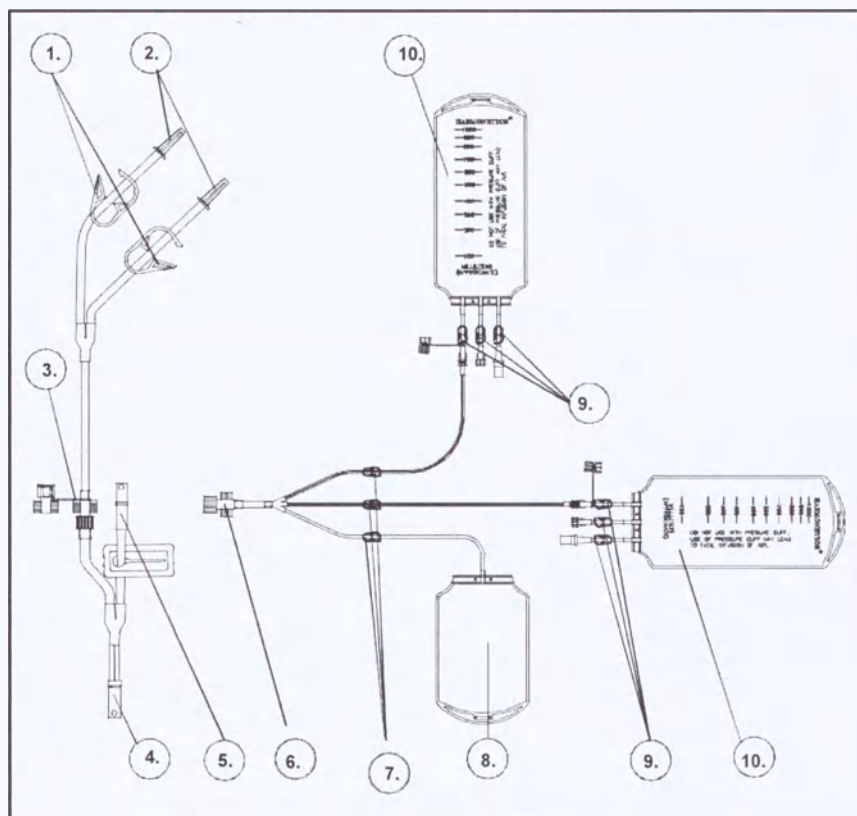


Рисунок 1-8. Пример набора для процедуры секвестрации

Глава 2

Безопасность и меры предосторожности в отношении пациента

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ С РАСХОДНЫМИ МАТЕРИАЛАМИ

Хранение и обращение с расходными материалами	2-2
Условия эксплуатации	2-2
Проверка компонентов	2-2
Транспортировка устройства	2-3
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ДЛЯ ОПЕРАТОРА	2-5
Опасность поражения электрическим током	2-5
Контроль тока утечки	2-5
Подключение к сетевой розетке	2-5
Опасность лазерного излучения	2-5
Опасность механических повреждений/вращающиеся части	2-6
Меры предосторожности в отношении трансмиссивных заболеваний	2-6
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ВОЗМОЖНЫХ ПРОБЛЕМ ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ	2-7
Риск гемолиза	2-7
Обеспечение свободного тока жидкости	2-7
Предупреждение перегрева	2-8
Предупреждение длительной аспирации	2-8
Предупреждение утечки эритроцитов	2-9
Управление объемом воздуха	2-10
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ ПАЦИЕНТА	2-11
Реинфузия крови	2-11
Замещение недостающих факторов свертывания	2-11
Противопоказания к использованию	2-12
Использование антикоагулянтов	2-12
ФАКТОРЫ, ВЛИЯЮЩИЕ НА ВРЕМЯ ОБРАБОТКИ	2-13
Заготовка клеток	2-13
Секвестрация	2-13

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ С РАСХОДНЫМИ МАТЕРИАЛАМИ

Хранение и обращение с расходными материалами

Безопасность и эффективность работы устройств серии Cell Saver Elite в значительной степени зависит от надлежащего обращения с устройством и расходными материалами при повседневной эксплуатации. Оператор должен иметь представление о проблемах, которые могут возникнуть при неправильном хранении/установке либо использовании устройства или расходных материалов.

Необходимо минимизировать длительность хранения расходных материалов, вначале используя наборы с более ранней датой истечения срока годности (так называемая методика «первым получен - первым выдан»).

Все расходные материалы должны храниться в сухом помещении с хорошей вентиляцией и отсутствием испарений химических веществ. Многие пластмассовые изделия чувствительны к таким химическим веществам, как растворители, хладагенты и моющие средства. Воздействие паров растворителей может приводить к значительному ухудшению механических свойств пластмасс.

Следует избегать прямого контакта пластмассовых частей расходных материалов с какими-либо анестетиками на основе галогенизированных углеводородов, включая изофлуран (форан), энфлуран (эфран или этран) и галотан (фторотан или родиалотан), которые вызывают разрушение пластмасс.

Оператор должен всегда работать с расходными материалами сухими, чистыми руками либо с использованием перчаток, чтобы избежать загрязнения поверхности пластмассовых частей расходных материалов химическими веществами.

Примечание. Расходные компоненты необходимо хранить в сухом месте, избегая воздействия предельных температур либо паров растворителей.

Предупреждение. Оборудование не предназначено для эксплуатации в присутствии смесей горючих анестетиков своздухом, кислородом или закисью азота.

Условия эксплуатации

Условия	Значения
Температура окружающего воздуха при эксплуатации	От 10 до 27°C
Температура хранения*/ транспортировки	От -20 до 50°C
Уровень влажности при эксплуатации	Относительная влажность от 8 до 80%, без конденсации выше 0°C
Диапазон атмосферного давления	< 2438 метров над уровнем моря

*Результаты испытаний подтверждают временные экстремальные условия от -20 до 50°C. Хранить в сухом месте, избегая воздействия предельных температур либо паров растворителей.

Проверка компонентов

Перед установкой оператор должен проверить компоненты одноразового набора на наличие перекрученных или сплюснутых участков.

После установки одноразового набора и до начала процедуры сбора крови оператор должен проверить правильность расположения отдельных компонентов. Важно убедиться в отсутствии перекручиваний или каких-либо препятствий, которые могут привести к нарушению тока жидкостей в трубках.

Транспортировка устройства

Транспортировка устройства с установленным набором расходных материалов

Перед перемещением устройства с установленным набором одноразовых

компонентов и растворов опустите инфузионные стойки и подвесьте мешки с физраствором на нижние крючки правой инфузионной стойки. Высота дозатора резервуара над полом в процессе транспортировки не должна превышать 129 см.

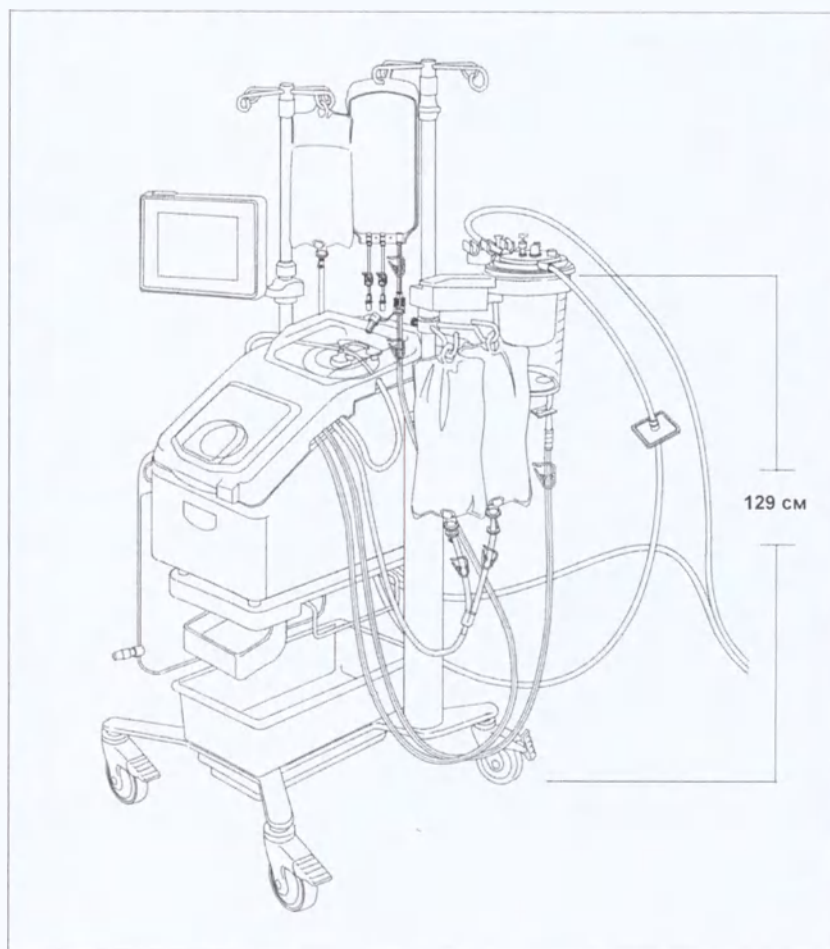


Рисунок 4-1. Пример инфузионных стоек в транспортировочном положении



Предупреждение. Для обеспечения стабильности устройства при транспортировке опустите инфузионные стойки и убедитесь в том, что дозатор резервуара расположен на высоте не более 129 см над полом.

Снятие устройства с тележки

Оператор может снять устройство с тележки для удобства автомобильной перевозки. Для того чтобы снять устройство с тележки, выполните перечисленные ниже действия.

- ➔ Перед снятием устройства заблокируйте как минимум одно колесо с целью стабилизации тележки.
- ➔ Снимите сенсорный экран с крепления и установите его в транспортировочное крепление сенсорного экрана.
- ➔ Отсоедините разъем дозатора резервуара от задней панели устройства.
- ➔ Поверните быстроразъемные рычаги (расположенные под опорой устройства) вниз, чтобы отсоединить устройство от тележки.
- ➔ Удерживая переднюю и заднюю ручки устройства, осторожно поднимите его с тележки.

- 1 Поверните быстроразъемные рычаги вниз
- 2 Снимите устройство с тележки

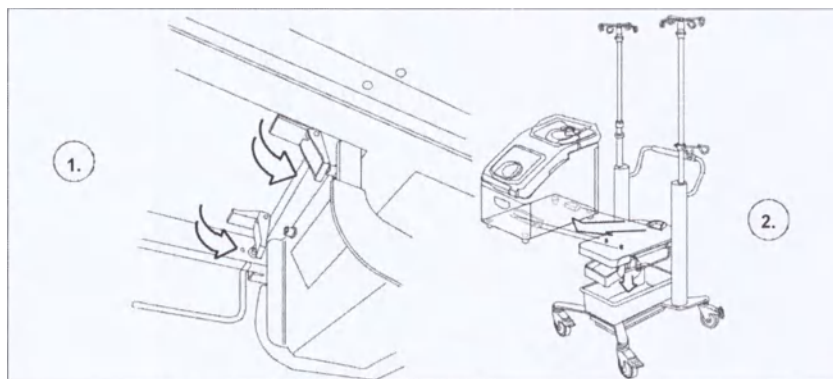


Рисунок 2-2. Снятие устройства с тележки

Установка устройства на тележку

Для того чтобы установить устройство на тележку, выполните перечисленные ниже действия.

- ➔ Поверните быстроразъемные рычаги вниз.
- ➔ Перед установкой устройства заблокируйте как минимум одно колесо с целью стабилизации тележки.
- ➔ Поместите устройство на тележку, сначала опустив заднюю часть устройства, которую необходимо надежно установить на задний упор тележки.
- ➔ Опустите переднюю часть устройства на монтажные штифты.
- ➔ Поверните быстроразъемные рычаги (расположенные под опорой устройства) вверх, чтобы закрепить устройство на тележке.
- ➔ При помощи ручек слегка приподнимите устройство, чтобы убедиться в его надежном креплении к тележке.
- ➔ Снимите сенсорный экран с транспортировочного крепления и установите его в крепление сенсорного экрана.
- ➔ Подключите разъем дозатора резервуара к задней панели устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ДЛЯ ОПЕРАТОРА



Опасность поражения электрическим током

Оператор должен всегда работать с устройством сухими, чистыми руками либо с использованием перчаток. Внутренние узлы устройства содержат различные электрические компоненты. Если устройство подключено к внешнему источнику питания, контакт с любым из этих компонентов может привести к поражению оператора либо пациента электрическим током.

Оператор ни в коем случае не должен снимать какую-либо из панелей устройства. Техническое обслуживание, при котором требуется снятие этих панелей, должно производиться обученным техническим специалистом компании Haemonetics®.

Контроль тока утечки

В случае пролития значительного количества жидкости, которая могла попасть внутрь корпуса устройства, оператор несет ответственность за обеспечение проверки тока утечки перед дальнейшим использованием устройства. Данная проверка необходима, чтобы избежать риска поражения электрическим током, и должна выполняться подготовленным техническим специалистом компании Haemonetics.

Данное устройство соответствует требованиям стандарта IEC/EN60601-1 «Медицинское электрическое оборудование. Общие требования к безопасности» (технические характеристики приведены в таблице на стр. 1-9). При изготовлении каждого устройства осуществляется тщательный контроль тока утечки в заводских условиях.

Подключение к сетевой розетке

Запрещается использовать для питания устройства какой-либо другой шнур питания, кроме произведенного компанией Haemonetics и входящего в комплект поставки устройства. Всегда следует проверять, что шнур электропитания подключен к адекватно заземленному источнику питания.

В целях соответствия стандарту IEC 60601-1 «Медицинское электрическое оборудование. Общие требования к безопасности» **не допускается использовать для питания устройства другой шнур питания, кроме поставляемого компанией Haemonetics, многоместную переносную розетку либо удлинитель.**



Опасность лазерного излучения

Неправильное выполнение процедуры или использование элементов управления, а также внесение изменений, не указанных в настоящем руководстве, может привести к опасному воздействию излучения.

Опасность механических повреждений вращающимися частями

Как и для любого оборудования, содержащего быстро вращающиеся части, существует опасность тяжелой травмы в случае непосредственного контакта, а также попадания одежды в подвижные детали устройства. Данное устройство содержит механизм обеспечения безопасности, предотвращающий раскручивание центрифуги, если система недостаточно надежно закреплена. Тем не менее, оператор должен соблюдать стандартные меры предосторожности при работе с оборудованием, содержащим вращающиеся механические части.

Меры предосторожности в отношении трансмиссивных заболеваний

Несмотря на скрининг и обследование с целью выявления трансмиссивных заболеваний, таких как гепатит, сифилис и ВИЧ, нельзя исключить возможность того, что подлежащая обработке кровь будет инфицирована. Оператор должен соблюдать соответствующие меры предосторожности при работе с продуктами крови и утилизации загрязненных кровью материалов, чтобы обеспечить безопасность персонала и других лиц, которые могут вступить в контакт с такими материалами.

Правильное обращение с загрязненными кровью материалами

При утечке или разливе крови ее необходимо сразу же удалить. Оператор должен следовать местно утвержденной стандартной процедуре в отношении выполняемых действий, а также средств, используемых для дезинфекции загрязненных кровью материалов. При необходимости возврата загрязненных кровью материалов в компанию Haemonetics с целью дальнейшего изучения, пользователь должен ознакомиться с разделом Указания по возврату изделий, Глава 10.

Правильное обращение с биологически загрязненными материалами

Все расходные материалы, использованные в ходе процедуры, считаются биологически загрязненными. Эти материалы не должны смешиваться с другими отходами без биологических загрязнений; утилизацию таких материалов необходимо проводить в соответствии с местно утвержденными стандартными операционными процедурами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ВОЗМОЖНЫХ ПРОБЛЕМ ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ

Риск гемолиза

Гемолиз представляет собой разрушение мембран эритроцитов с выходом свободного гемоглобина в плазму крови. Свободный гемоглобин не обладает способностью переноса кислорода и способен вызвать тяжелые нарушения. Остатки эритроцитов могут стимулировать образование тромбов и вызывать повреждение сосудистых структур легких и почек с развитием дыхательных нарушений либо почечной недостаточности.

В редких случаях гемолиз может развиваться во время процедуры под воздействием связанных с механической работой факторов, таких как перегревание или избыточное давление.



Предупреждение. Работа насоса при наличии значительного препятствия току жидкости может привести к гемолизу и, вследствие этого, к высокому содержанию свободного гемоглобина в плазме крови.

Поскольку наличие свободного гемоглобина в мешке с эритроцитарной массой может не определяться визуально, оператор должен отслеживать другие признаки нарушенной работы устройства. Препятствие току жидкости, которое способствует развитию гемолиза, может также приводить к снижению скорости потока, признаком чего служит слишком большое время опорожнения колокола. Программа устройства позволяет определять слишком большую длительность фаз опорожнения и возврата и уведомлять об этом оператора посредством активации тревоги.

- Если оператор визуально убедится, что Колокол все еще не опорожнилась, из мешка с эритроцитарной массой перед ее трансфузией пациенту следует взять образец для определения свободного гемоглобина.
- Если колокол пустой, активация тревоги может указывать на неисправность детектора воздуха, в связи с чем оператору следует обратиться к местному представителю компании Haemonetics.

Обеспечение свободного тока жидкости

Оператор должен проверить отсутствие препятствий току жидкости в отводящей магистрали. Если выходной порт колокола по недосмотру останется перекрытым, давление в рабочей камере будет возрастать; это приведет к подъему вращающейся манжеты, которая сбросит давление, выступая в роли клапана безопасности. В результате произойдет сброс стерильного воздуха из камеры. Поверхность вращающейся манжеты будет смочена супернатантом, который, в зависимости от его состава, может привести к нарушению функциональных характеристик вращающейся манжеты. Возрастание силы трения и избыточный нагрев могут сделать содержимое колокола непригодным для реинфузии пациенту.



Предупреждение. Оператор должен избегать закупорки трубок, по которым кровь перемещается от насоса. Подъем давления в такой трубке может привести к ее разрыву с истечением большого объема крови.

Оператор должен также убедиться в том, что стерильный воздух поступает в мешок для отходов и из него без каких-либо препятствий, а также в отсутствии утечек воздуха.

Проверка отсутствия перекручиваний и загибов трубок

Необходимо выполнить тщательную проверку установленных магистралей, чтобы убедиться в правильном размещении каждого участка, а также в отсутствии перекручиваний и загибов трубок. Особо высокое значение имеет отсутствие закупорки в трубке, соединяющей колокол и мешок для эритроцитов, во время откачивания эритроцитов из колокола. Работа насоса при наличии значительного препятствия току жидкости может привести к выраженному гемолизу и, вследствие этого, к высокому содержанию свободного гемоглобина.

Предупреждение перегрева



Предупреждение смещения колокола

Неправильная установка одноразовой колокола может привести к ее смещению при вращении. Это может сопровождаться шумом и избыточным трением, которое приведет к перегреву содержимого колокола. Оператор должен проверить правильность центровки колокола в процессе установки.

Предупреждение. Если колокол не удастся надлежащим образом установить в держателе центрифуги, использование такого колокола не допускается. При этом возможен перегрев, который приведет к гемолизу и сделает обработанную кровь непригодной для реинфузии. Оператор должен прервать процедуру при наличии шума или каких-либо нарушений работы устройства, связанных с вращением колокола.

Предупреждение перегрева, связанного с неисправностью устройства

Перегрев центрифуги может стать результатом нарушений, связанных с механизмом устройства или техническим обслуживанием (например, неисправность подшипников), и способен вызвать повреждение эритроцитов. С целью определения признаков перегрева оператору рекомендуется прикасаться к стакану центрифуги каждый раз при извлечении колокола в конце процедуры.

Если какой-либо участок верхней поверхности держателя центрифуги имеет температуру выше 42°C, оператор должен выполнить контроль качества полученного продукта перед реинфузией либо утилизировать кровь в колоколе; необходимо выполнить техническое обслуживание устройства серии Cell Saver Elite перед его дальнейшим использованием.



Предупреждение. Если во время процедуры будет обнаружен сильный нагрев какой-либо части оборудования, расположенной вблизи обрабатываемой крови, обработанные эритроциты должны считаться непригодными для реинфузии.

Предупреждение длительной аспирации

При массивном кровотечении длительная аспирация без перерывов может привести к электрическим помехам. Если устройство находится в фазе наполнения (вращается насос) и набор трубок полностью заполнен жидкостью, существует возможность передачи электрических помех через жидкость и тело пациента к другим системам, таким как ЭКГ.

Предупреждение утечки эритроцитов



При одновременном наличии описанных условий устройства серии Cell Saver Elite могут вызвать появление на ЭКГ помех, напоминающих желудочковую тахикардию. Чтобы не допустить подобной ситуации, рекомендуется выполнять аспирацию с периодическим прерыванием.

В нормальных условиях датчик отводящей магистрали обеспечивает отсутствие значительной утечки эритроцитов. Однако существуют четыре ситуации, в которых возможна утечка эритроцитов в мешок для отходов:

1. Переполнение колокола при отключенном автоматическом отмывании.

Примечание . В случае переполнения колокола устройство пытается уменьшить потери эритроцитов, что может привести к увеличению длительности фазы отмывания и процедуры в целом.

Чтобы избежать переполнения колокола при отключенном автоматическом отмывании, необходимо:

- ➔ внимательно следить за уровнем эритроцитов во время заполнения колокола;
- ➔ нажать кнопку «Отмывание» для ручного запуска фазы отмывания, когда уровень эритроцитов приблизится¹ к оптическому датчику колокола.



Примечание. Гематокрит продукта может уменьшиться, если начать фазу отмывания до того, как колокол наполнится.

Внимание! Слишком низкая скорость потока при отмывании приведет к низкому качеству отмывания вследствие недостаточного взбалтывания и смешивания слоя эритроцитов с физраствором.

2. Слишком высокая скорость потока физраствора, заданная оператором в параметрах процесса.
3. Отключенное управление насосом.
4. При остановке насоса и расположении¹ уровня эритроцитов вблизи оптического датчика колокола оператор повторно запускает фазу наполнения или переходит к фазе концентрации.

Если насос остановлен и уровень эритроцитов находится вблизи¹ оптического датчика колокола, повторный запуск оператором фазы наполнения или переход к фазе концентрации может привести к утечке эритроцитов в мешок для отходов; при этом устройство не перейдет к фазе отмывания, как ожидалось.

При переходе к фазе концентрации скорость вращения центрифуги уменьшается, что приводит к увеличению слоя эритроцитов. Если граница слоя эритроцитов расположена вблизи¹ оптического датчика колокола, такое увеличение может привести к выходу границы слоя эритроцитов за пределы оптического датчика колокола. При переходе к фазе концентрации либо повторном запуске фазы наполнения существует «слепой» промежуток времени,² в котором оптический датчик колокола и

¹ В пределах:

- 6 мм (колокол 125 или 225 мл)
- 3 мм (колокол 70 мл)

датчик отводящей магистрали неактивны. Если граница слоя эритроцитов за этот «слепой» промежуток времени пересечет уровень оптического датчика колокола, устройство не перейдет в фазу отмывания, пока эритроциты не будут обнаружены датчиком магистрали. К моменту обнаружения эритроцитов датчиком магистрали, колокол уже будет заполнен, что может привести к утечке части эритроцитов в мешок для отходов при переходе к фазе отмывания. В том маловероятном случае, если граница слоя эритроцитов пересечет уровень датчика магистрали в «слепом» промежутке этого датчика, устройство не перейдет в фазу отмывания.

Чтобы предупредить переполнение колокола в каждой из описанных ситуаций, выполните перечисленные ниже действия.

- ➔ Перед повторным запуском фазы наполнения или переходом к фазе концентрации необходимо проверить расположение слоя эритроцитов.
- ➔ Если граница слоя эритроцитов расположена вблизи¹ оптического датчика колокола, нажмите кнопку «Отмывание» для ручного перехода к фазе отмывания. Запрещается повторно запускать фазу наполнения или переходить к фазе концентрации.

Выполнение этих действий позволит предотвратить переполнение колокола и утечку эритроцитов в мешок для отходов.



Примечание. Поскольку устройство перейдет к фазе отмывания раньше определения границы эритроцитов оптическим датчиком, гематокрит отмытых эритроцитов может быть ниже, чем в случае перехода к фазе отмывания вследствие срабатывания оптического датчика.

Управление объемом воздуха



Одноразовый колокол заполнен стерильным воздухом в заводских условиях. В каждом цикле наполнения этот стерильный воздух поступает в мешок для отходов при наполнении колокола и возвращается обратно при опорожнении колокола. Необходимо обеспечить возврат стерильного воздуха из мешка для отходов в колокол, чтобы избежать отрицательного давления в колоколе при ее опорожнении.

Внимание! Замену или опорожнение полного мешка для отходов необходимо выполнять только в том случае, если в колоколе отсутствует кровь (колокол заполнен воздухом). В любой момент можно выполнить частичное опорожнение мешка для отходов через дренажный порт, однако при этом уровень жидкости в мешке для отходов не должен опускаться ниже отметки 1 литр.

2. «Слепой» промежуток представляет собой период времени, в котором датчик (оптический датчик колокола или датчик линии) не контролирует проходящую через него жидкость и не вызывает каких-либо действий устройства. Роль «слепого» промежутка заключается в предупреждении преждевременного перехода к фазе отмывания после стабилизации слоя эритроцитов.

Объем «слепого» промежутка составляет:

- **колокола 125 и 225 мл:** 25 мл (оптический датчик колокола), 25 мл (датчик линии)
- **колокол 70 мл:** 35 мл (оптический датчик колокола), 35 мл (датчик линии)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ ПАЦИЕНТА

Реинфузия крови

Реинфузия отмытых эритроцитов под действием силы тяжести может быть выполнена за более короткое время по сравнению с трансфузией стандартной эритроцитной массы, поскольку суспензия эритроцитов в физиологическом растворе обладает пониженной вязкостью и уже нагрета до комнатной температуры.

Синяя линия заполнена стерильным воздухом в заводских условиях. Во время первого цикла опорожнения этот стерильный воздух поступает в мешок для эритроцитов. Вследствие этого ЗАПРЕЩАЕТСЯ выполнять реинфузию содержимого мешка под давлением.



Предупреждение. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ВМЕСТЕ С СИСТЕМАМИ СЕРИИ CELL SAVER ELITE ИНФУЗИОННУЮ МАНЖЕТУ ЛИБО ДРУГОЕ МЕХАНИЧЕСКОЕ УСТРОЙСТВО. РЕИНФУЗИЯ ПОД ДАВЛЕНИЕМ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ВОЗДУШНОЙ ЭМБОЛИИ С ЛЕТАЛЬНЫМ ИСХОДОМ.



Предупреждение. В соответствии с современными руководствами и стандартами, при реинфузии отмытых концентрированных эритроцитов должен использоваться трансфузионный фильтр, способный задерживать потенциально вредные для пациента частицы.



Предупреждение. Для определения срока годности сохранившихся препаратов крови также должны использоваться современные руководства и стандарты.

Удаление воздуха из мешка для эритроцитов

Если возникла необходимость удалить воздух из мешка для эритроцитов:

- Пережмите трубку между мешком для эритроцитов и пациентом, после чего переверните мешок.
- Откройте один из выходных портов мешка с эритроцитами и сдавите мешок для удаления воздуха.

После завершения процедуры, если требуется удалить остатки воздуха из мешка с эритроцитами, оператор может выбрать пункт «Удаление воздуха из мешка для эритроцитов» из выпадающего меню (для получения дополнительной информации см. «Удаление воздуха из мешка для эритроцитов» на стр. 3 - 21).

Использование мешка для переноса

Другим методом трансфузии отмытых аутологичных эритроцитов является переливание крови из мешка для реинфузии в дополнительный Мешок для переноса. Этот метод трансфузии эритроцитов является полезным в тех случаях, когда устройство расположено на расстоянии от пациента и прямая трансфузия невозможна. Более подробную информацию см. в разделе «Реинфузия обработанной крови» на стр. 3-17.

Замещение недостающих факторов свертывания

Отмытые эритроциты не содержат факторов свертывания. Врач должен контролировать количество возвращенных пациенту отмытых эритроцитов и использовать трансфузии свежезамороженной плазмы и тромбоцитов при необходимости коррекции гемостаза.

Противопоказания к использованию

Хирурги, анестезиологи и специалисты по гемотрансфузиологии, участвующие в лечении пациента, должны в каждом конкретном случае оценивать соотношение риска и ожидаемой пользы для процедуры заготовки крови. Приложение А содержит таблицу противопоказанных препаратов, нежелательных эффектов при их использовании и рекомендуемых мероприятий.



Предупреждение. В частности, реинфузия крови при помощи систем серии Cell Saver Elite противопоказана в случае сепсиса или онкологического заболевания. Ответственность за использование данного устройства несет исключительно лечащий врач.



Использование антикоагулянтов

Предупреждение. Устройства серии Cell Saver Elite не предназначены для дренирования плевральной полости или средостения.

Растворы антикоагулянтов добавляются в заготовленную кровь для предотвращения ее свертывания. Различные антикоагулянты по-разному влияют на процесс свертывания крови.

- Наиболее распространенный раствор антикоагулянта – 30 000 единиц гепарина на 1 л физиологического раствора. Гепаринизированный физраствор следует добавлять в кровь, поступающую в резервуар, в соотношении 1:7 путем регулировки роликового зажима в магистрали антикоагуляции.
- В качестве раствора антикоагулянта может также использоваться цитратный раствор. Общее правило добавления цитратного раствора – соотношение антикоагулянта к крови от 1:5 до 1:10.

Для обоих антикоагулянтов следует установить скорость: приблизительно 15 мл антикоагулянта на каждые 100 мл собранной крови, что соответствует скорости 1–2 капли в секунду в зависимости от скорости сбора крови.



Примечание. Перечисленные в настоящем руководстве указания по применению растворов антикоагулянтов предназначены для использования исключительно в качестве рекомендаций и не могут заменить клиническую оценку оператором. У пациентов с гиперкоагуляцией оператор может посчитать необходимым увеличение дозы антикоагулянта для предупреждения свертывания крови.

ФАКТОРЫ, ВЛИЯЮЩИЕ НА ВРЕМЯ ОБРАБОТКИ

Заготовка клеток

Время, необходимое для обработки собранной в колокол крови, зависит от следующих факторов:

- Гематокрит заготовленной крови
- Объем колокола
- Скорость насоса при наполнении
- Объем отмывания
- Скорость насоса при отмывании
- Скорость насоса при опорожнении

Для любой системы заготовки клеток общее время обработки зависит от совокупности перечисленных факторов. Программа устройств серии Cell Saver Elite позволяет оптимизировать продолжительность каждой процедуры без ухудшения качества итогового продукта. Необходимо тщательно оценивать какие-либо изменения, вносимые в заданные параметры обработки, перед их использованием.

Секвестрация

Как правило, длительность одного цикла секвестрации в устройствах серии Cell Saver Elite составляет от 7 до 25 минут. В течение этого времени выполняется обработка от 225 до 900 мл цельной крови с получением 20–40 мл обогащенной тромбоцитами плазмы и 50–600 мл плазмы без тромбоцитов. Как правило, итоговое содержание тромбоцитов в 3–7 раз превышает исходное содержание в цельной крови.

Фактическая длительность и результаты могут изменяться в зависимости от объема колокола, параметров протокола, гематокрита собранной крови, а также содержания в ней тромбоцитов.

Глава 3

Общие указания по эксплуатации: заготовка клеток

ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВ СЕРИИ CELL SAVER ELITE	3-2
Подключение к источнику питания	3-2
Установка устройства	3-2
Развертывание мешка для биологически опасных отходов	3-3
Процедура включения	3-4
УСТАНОВКА РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ	
ПРОЦЕДУРЫ ЗАГОТОВКИ КЛЕТОК	3-6
Проверка наборов расходных материалов	3-6
Установка резервуара и магистрали аспирации и антикоагуляции	3-6
Подготовка набора для обработки крови к установке	3-8
Установка мешка для эритроцитов	3-8
Установка набора трубок	3-9
Установка колокола	3-9
Установка трубки в датчике отводящей магистрали	3-10
Подвешивание мешка для отходов	3-11
Подключение резервуара	3-11
Подготовка физиологического раствора	3-12
Проверка установки	3-12
Начало процедуры	3-13
ВЫПОЛНЕНИЕ ИНТРАОПЕРАЦИОННОЙ ПРОЦЕДУРЫ	
ЗАГОТОВКИ КЛЕТОК	3-14
Обзор процедуры	3-14
Дополнительные функции	3-15
Обработка частично наполненного колокола	3-16
Контроль мешка для отходов	3-16
Реинфузия обработанной крови	3-17
Замена набора для обработки крови во время процедуры	3-18
Изменение размера колокола во время процедуры	3-18
ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ	3-19
Дополнительные функции	3-20
ВЫПОЛНЕНИЕ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОЙ ПРОЦЕДУРЫ	
ЗАГОТОВКИ КЛЕТОК	3-22
Установка набора расходных материалов для послеоперационной обработки	3-22
Установка уровня аспирации	3-23
Транспортировка устройства	3-23

ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВ СЕРИИ CELL SAVER ELITE

Подключение к источнику питания

Перед включением устройства убедитесь в том, что шнур питания подключен к правильно заземленной розетке. Шнур электропитания поставляется вместе с устройством. Не заменяйте его каким-либо другим. При необходимости замены шнура электропитания обратитесь к местному представителю компании Haemonetics®. Всегда следует проверять, что шнур электропитания подключен к адекватно заземленному источнику питания.



Внимание! Надежное заземление может быть достигнуто только при подключении устройства к правильно заземленной розетке.



Примечание. В соответствии со стандартом IEC 60601 для медицинского электрического оборудования, устройства серии Cell Saver Elite классифицированы как оборудование для непрерывной эксплуатации, класс I, тип CF, IPX1.

Установка устройства

Для установки устройства перед процедурой:

- ➔ Выдвиньте каждую инфузионную стойку на требуемую высоту.
- ➔ Отсоедините сенсорный экран от задней панели устройства.
- ➔ Установите сенсорный экран на левую инфузионную стойку и выберите оптимальный для просмотра угол наклона экрана.
- ➔ Поверните дозатор резервуара на правой инфузионной стойке в требуемое положение.
- ➔ Откройте рычаг центрифуги, крышку модуля клапана и трубкодержатель насоса.

1. Инфузионные стойки
2. Сенсорный экран
3. Дозатор резервуара
4. Рычаг центрифуги, крышка модуля клапана и трубкодержатель насоса

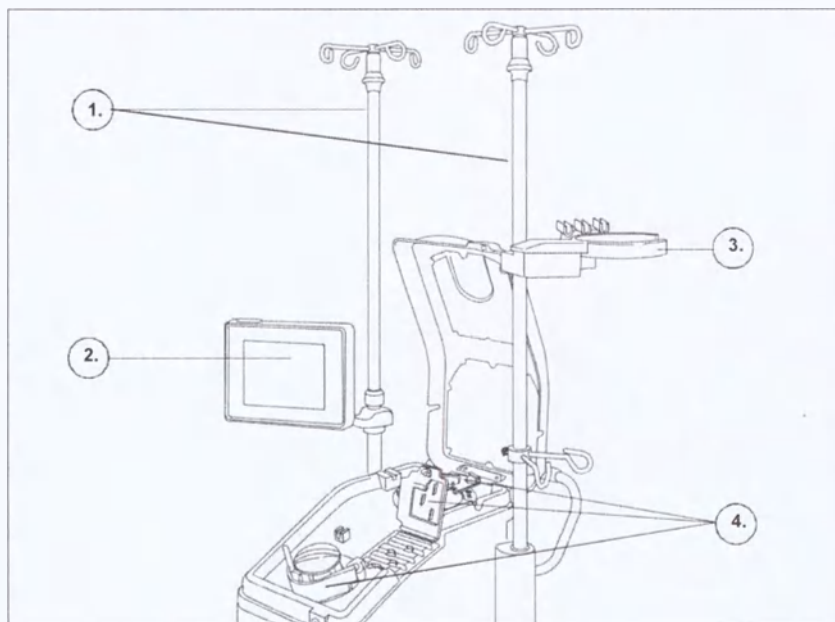


Рисунок 5-1. Устройство, подготовленное к установке одноразового набора

Развертывание мешка для биологически опасных отходов

После правильного расположения устройства выполните перечисленные ниже шаги, чтобы установить мешок для биологически опасных отходов:

- Если мешок для биологически опасных отходов хранится в лотке под устройством, извлеките мешок из лотка.
- Разверните мешок и убедитесь в том, что он соединен с трубкой слива, прикрепленной ко дну устройства.
- Проверьте отсутствие перекручиваний и загибов трубок, после чего оставьте мешок вместе с трубкой висящим на трубке слива (см. Рисунок 3-2).
- Откройте скользящий зажим и оставьте его открытым.



Внимание ! Мешок для биологически опасных отходов всегда должен висеть с лотка. В случае разливания крови выключите устройство и затем извлеките шнур питания устройства из заземленной сетевой розетки. Снятие и замена мешка необходимы только в случае загрязнения мешка жидкостью или кровью. См. раздел «Замена мешка для биологически опасных отходов» на стр. 10-5.

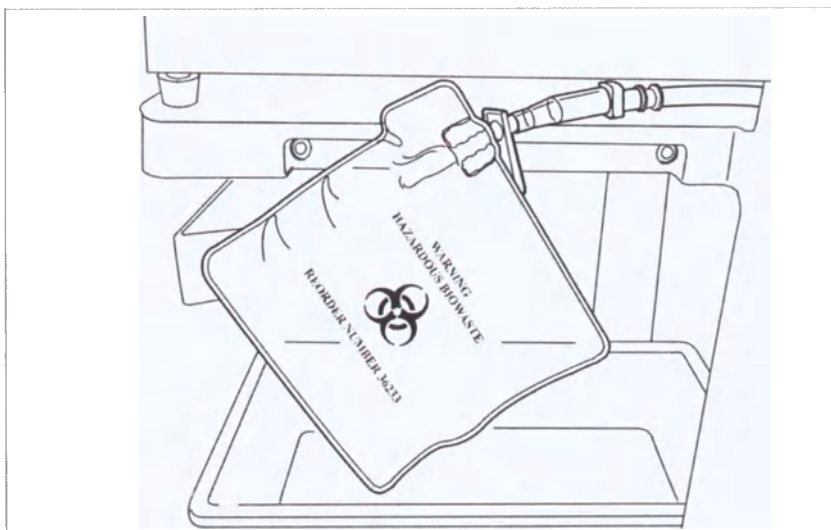


Рисунок 3-2. Мешок для биологически опасных отходов свисает с полка

Процедура включения

После подготовки устройства к началу процедуры:

- ➔ Нажмите выключатель питания, расположенный на задней панели устройства.

Устройство выполнит самотестирование после включения и затем отобразит диалоговое окно для выбора размера колокола либо сканирования набора для обработки крови.

Если размер колокола неизвестен:

Выполните проверку наборов одноразовых компонентов, установите резервуар и магистраль аспирации и антикоагуляции. См. раздел «Установка одноразовых компонентов для процедуры заготовки клеток» на стр. 3 - 6.

Если размер колокола известен:

- ➔ Выполните сканирование штрих-кода набора для обработки крови при помощи сканера штрих-кода, расположенного под сенсорным экраном, либо выберите подходящий размер колокола на сенсорном экране.



Примечание. В процессе самотестирования после включения (POST) устройство выполняет проверку блокировки устройства, крышки коллектора, рычага центрифуги и трубкодержателя насоса. Для того чтобы избежать появления сообщений, эти узлы должны быть закрытыми во время POST. Если сообщение с инструкцией оператору закрыть один из этих узлов отображается на экране и не может быть удалено, закройте указанный узел и перезапустите устройство.

Устройство отображает экран готовности:



Рисунок 3-3. Экран готовности



Примечание. После включения устройства по умолчанию устанавливается последняя использованная группа параметров. Для выбора другой группы параметров нажмите кнопку «Меню», выберите из выпадающего списка пункт «Параметры протокола» и выберите требуемую группу настроек.

УСТАНОВКА РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ ПРОЦЕДУРЫ ЗАГОТОВКИ КЛЕТОК

Проверка наборов расходных материалов

Во всех случаях необходимо проверять наборы расходных материалов при их извлечении из упаковки.

- ➔ Изучите этикетку набора расходных материалов, чтобы убедиться в соответствии этого набора текущей процедуре.
- ➔ Проверьте отсутствие перекручиваний и загибов трубок, которые могут препятствовать току жидкости.
- ➔ Убедитесь в том, что все колпачки на месте и открытые соединения отсутствуют.
- ➔ Проверьте отсутствие видимых дефектов или каких-либо посторонних частиц внутри компонентов набора.

Установка резервуара и магистрали аспирации и антикоагуляции

Для подготовки резервуара и магистрали аспирации и антикоагуляции (A&A):

- ➔ Установите резервуар на дозатор резервуара.

Примечание . Высота дозатора резервуара над полом не должна превышать 183 см.

- ➔ Расположите резервуар таким образом, чтобы три его порта были обращены к опоре для трубок.
- ➔ Закройте скользящий зажим дренажного порта резервуара.
- ➔ При использовании встроенного аспиратора *Cell Saver Elite* подключите вакуумную магистраль с фильтром к вакуумному порту на задней поверхности устройства и к вакуумному порту резервуара.
- ➔ При использовании внешней аспирации подключите внешний источник вакуума к вакуумному порту резервуара.
- ➔ Откройте упаковку магистрали A&A с соблюдением асептических условий.
- ➔ Протяните стерильную магистраль в упаковке к стерильному полю.
- ➔ В стерильном поле присоедините к магистрали A&A пластмассовую аспирационную насадку.
- ➔ Протяните другой конец к задней поверхности устройства.
- ➔ Подключите магистраль A&A к резервуару.
- ➔ Нажмите кнопку «Аспирация» для запуска аспирации. При использовании ручной аспирации установите ее на минимально допустимый уровень (<200 мм рт. ст.).
- ➔ Уложите магистраль A&A на опору для трубок.

1. Вакуумная магистраль
2. Магистраль A&A на опоре для трубок

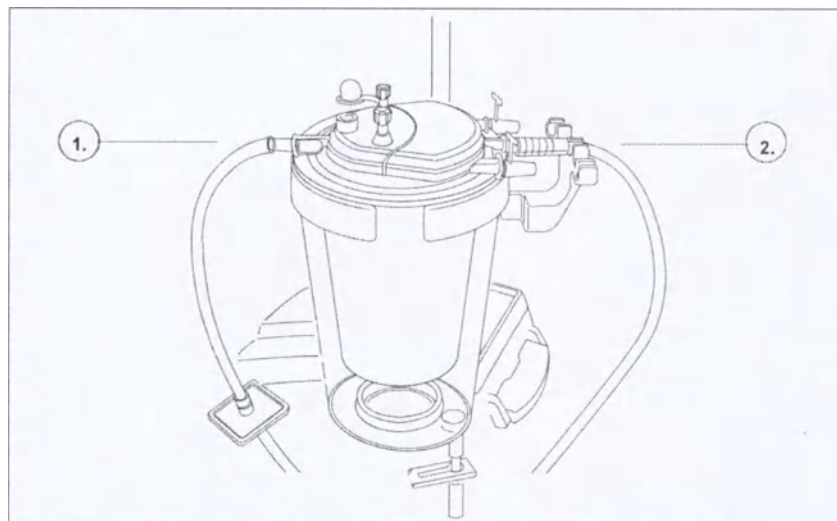


Рисунок 3-4. Подключение вакуумной магистрали и магистрали A&A к резервуару

- ➔ Закройте роликовый зажим на магистрали A&A.
- ➔ Подвесьте мешок с раствором антикоагулянта на инфузионную стойку.
- ➔ Убедитесь в том, что мешок помечен как содержащий раствор антикоагулянта.



Примечание. Наиболее распространенный раствор антикоагулянта – 30 000 единиц гепарина на 1 л физиологического раствора.

Гепаринизированный физраствор следует добавлять в кровь, поступающую в резервуар, в соотношении 1:7 путем регулировки роликового зажима в магистрали антикоагуляции.

В качестве раствора антикоагулянта может также использоваться цитратный раствор. Общее правило добавления цитратного раствора – соотношение антикоагулянта к крови от 1:5 до 1:10. Для обоих антикоагулянтов следует установить скорость: приблизительно 15 мл антикоагулянта на каждые 100 мл собранной крови, что соответствует скорости 1–2 капли в секунду в зависимости от скорости сбора крови.

Перечисленные указания по применению растворов антикоагулянтов предназначены для использования исключительно в качестве рекомендаций и не могут заменить клиническую оценку оператором.

- ➔ Соблюдая правила асептики, вставьте заостренный конец капельной камеры в мешок с раствором антикоагулянта.
- ➔ Сожмите капельную камеру.
- ➔ Снова откройте роликовый зажим на магистрали антикоагуляции для свободного поступления раствора антикоагулянта.
- ➔ Выпустите примерно 150 мл раствора антикоагулянта в резервуар сбора для адекватного пропитывания фильтрующего/пенотгасящего слоя.
- ➔ Закройте роликовый зажим до начала сбора крови с операционного поля.



Предупреждение. Перед прокачкой крови через систему магистралей и колокол необходима обработка крови антикоагулянтом (системная или местная). Кровь или компоненты крови, не обработанные антикоагулянтом, при попадании в колокол или систему магистралей приведут к образованию тромбов, что сделает итоговый продукт крови непригодным для реинфузии.

Подготовка набора для обработки крови к установке

Для подготовки набора для обработки крови к установке:

- ➔ Если это еще не было сделано, выполните сканирование штрих-кода набора для обработки крови при помощи сканера штрих-кода, расположенного под сенсорным экраном, либо выберите подходящий размер колокола на сенсорном экране.
- ➔ Выдвиньте держатель контейнера, расположенный с правой стороны тележки.
- ➔ Поместите контейнер с набором для обработки крови на держатель, чтобы верх колокола был направлен к задней поверхности устройства.
- ➔ **Только для колокола 70 мл:** установите адаптер держателя в стакан центрифуги.



Примечание. Адаптер держателя центрифуги НЕ ЯВЛЯЕТСЯ расходным компонентом и должен быть сохранен для последующего использования.

Установка мешка для эритроцитов

Для установки мешка для эритроцитов:

- ➔ Извлеките мешок для эритроцитов вместе с трубками из контейнера и подвесьте мешок на верхний крючок правой инфузионной стойки.
- ➔ Закройте два небольших зажима на магистрали для реинфузии.
- ➔ Убедитесь в том, что два больших зажима на синей магистрали открыты.

- ! Мешок для эритроцитов
- ➔ Большой зажим
- ! Небольшие зажимы

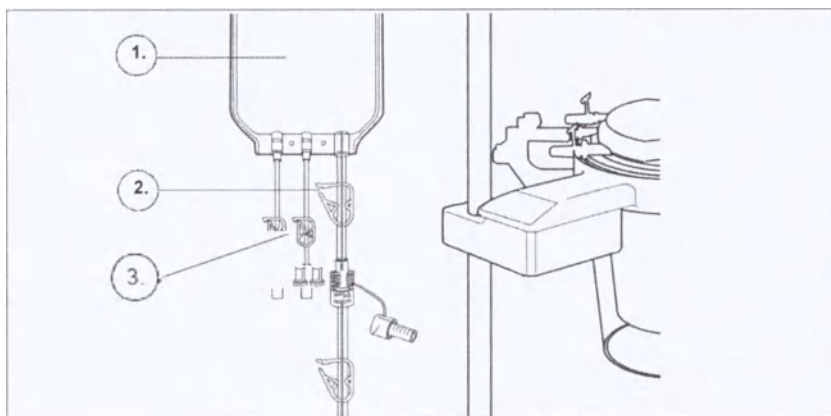


Рисунок 3-5. Мешок для эритроцитов

Установка набора трубок

Для установки набора трубок набора для обработки крови:

- ➔ Извлеките оставшиеся компоненты одноразового набора из контейнера и положите их сверху устройства, чтобы мешок для отходов находился с левой стороны устройства, а колокол была свободно расположена в стакане центрифуги.
- ➔ Уложите трубку насоса вокруг насоса.
- ➔ Поместите коллектор с левой стороны модуля клапана и слегка нажмите на него для установки.
- ➔ Протяните трубку через детектор воздуха.
- ➔ Уложите прозрачную трубку и трубки с цветной маркировкой в канавки модуля клапана.

- 1 Детектор воздуха в трубке
- 2 Рычаг трубкодержателя насоса
- 3 Трубодержатель насоса
- 4 Трубки в каналах модуля клапана

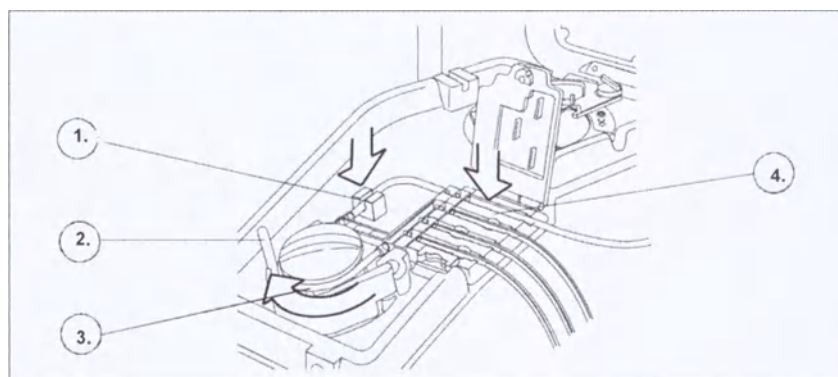


Рисунок 3-6. Набор трубок

- ➔ Закройте трубкодержатель насоса.
- ➔ Закройте и защелкните крышку модуля клапана.

Установка колокола

Для установки колокола:

- ➔ Убедитесь в том, что нижний порт колокола обращен в сторону датчика отводящей магистрали.
- ➔ Установите колокол в центрифугу, осторожно надавливая в области сужения колокола до ее надежного закрепления в держателе центрифуги.

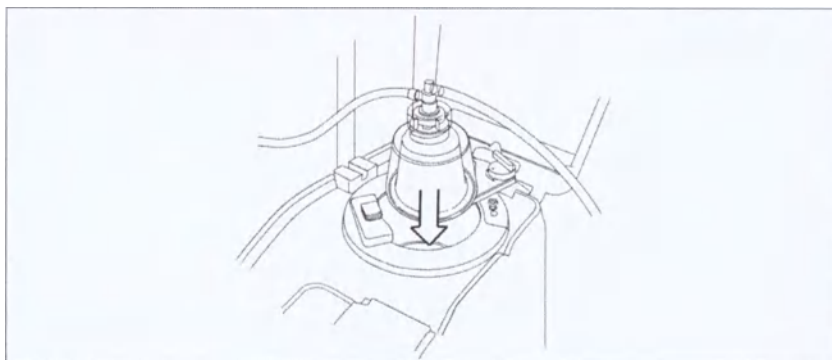


Рисунок 3-7. Установка колокола в держатель центрифуги

- ➔ **Только для колокола 70 мл:** проверьте видимость красных индикаторных полосок внутри адаптера держателя.
- ➔ Установите рычаг, чтобы он располагался вокруг верха колокола.
- ➔ Поверните колокол, чтобы убедиться в возможности ее свободного вращения.
- ➔ Поверните фиксатор рычага по часовой стрелке до его защелкивания.

1. Рычаг
2. Трубка в датчике отводящей магистрали
3. Фиксатор рычага
4. Колокол в держателе центрифуги

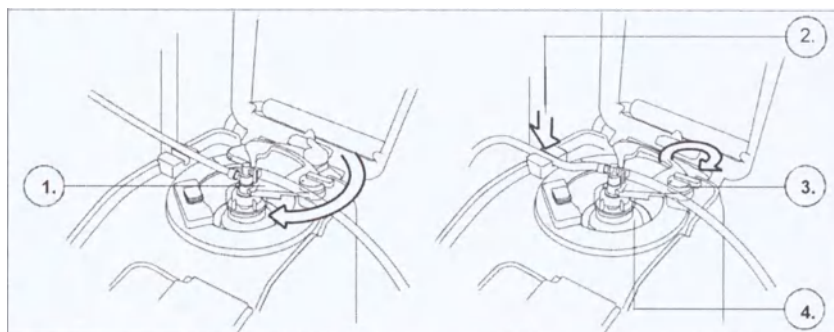


Рисунок 3-8. Закрывание и фиксация рычага центрифуги



Примечание. При полной фиксации блокирующего механизма должен раздаться щелчок.

Предупреждение. Перед началом процедуры убедитесь, что выходной порт и отводящие трубки свободны от каких-либо препятствий. Если выходной порт колокола по недосмотру останется перекрытым, в процессе обработки крови может возникнуть трение или перегрев, что сделает кровь непригодной для реинфузии.

Установка трубки в датчике отводящей магистрали

Для установки трубки отводящей магистрали:

- ➔ Уложите отводящую трубку в канавку датчика отводящей магистрали.
- ➔ Убедитесь в том, что трубка полностью установлена в датчике отводящей магистрали.

Подвешивание мешка для отходов

Для того чтобы подвесить мешок для отходов:

- ➔ Прикрепите мешок для отходов к выступам на левой стороне устройства.
- ➔ Проверьте надежность подключения мешка для отходов к отводящей магистрали.
- ➔ Убедитесь в том, что дренажный порт мешка для отходов полностью закрыт.

1. Разъем для подключения отводящей трубки
2. Выступы для подвешивания мешка для отходов
3. Дренажный порт мешка для отходов

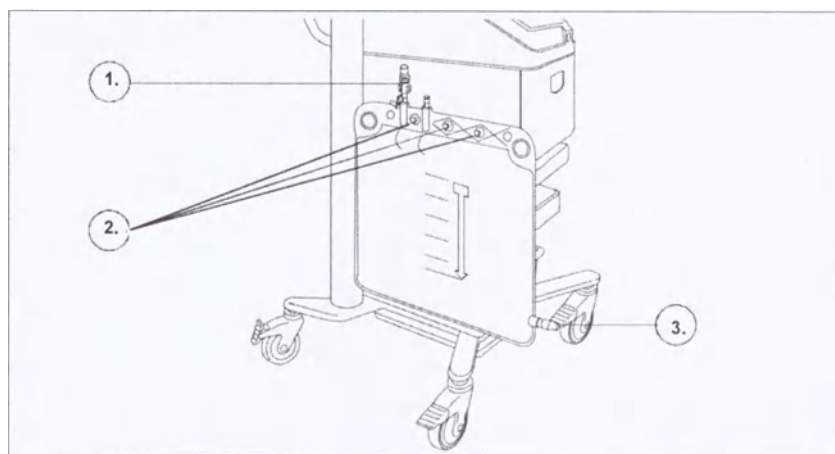


Рисунок 3-9. Подвешивание мешка для отходов

Подключение резервуара

- ➔ Соблюдая правила асептики, подключите красную магистраль к дренажному порту резервуара.
- ➔ Откройте скользящий зажим дренажного порта резервуара.

1. Резервуар
2. Скользящий зажим дренажного порта резервуара
3. Разъем красной магистрали
4. Зажим красной магистрали

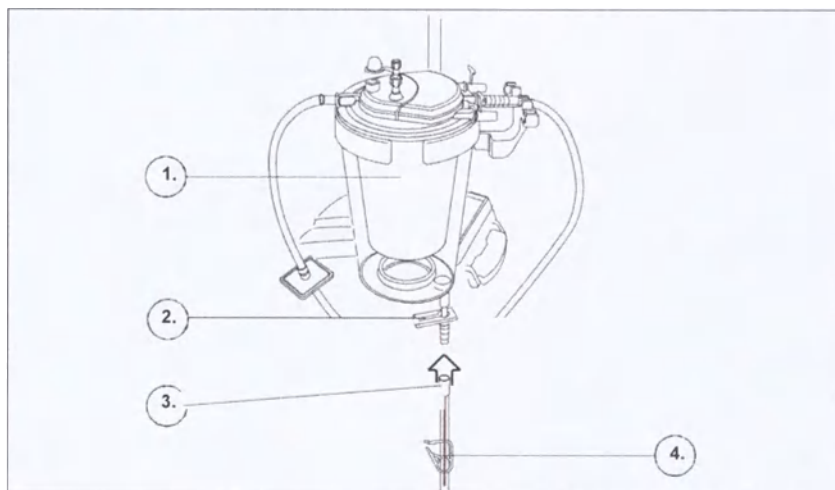


Рисунок 3-10. Красная магистраль, подключенная к дренажному порту резервуара

Подготовка физиологического раствора



Предупреждение. В качестве раствора для отмывания может использоваться только стерильный 0,9% физиологический раствор для инъекций. Использование других растворов для отмывания запрещено, поскольку это может привести к гемолизу.

Для подготовки физиологического раствора:

- Подвесьте мешки с физиологическим раствором на нижние крючки правой инфузионной стойки.
- Закройте зажимы на желтой магистрали.
- Введите заостренные наконечники в мешки с физиологическим раствором и откройте зажимы магистралей.

5. Физиологический раствор для отмывания
6. Наконечник для мешка с физраствором

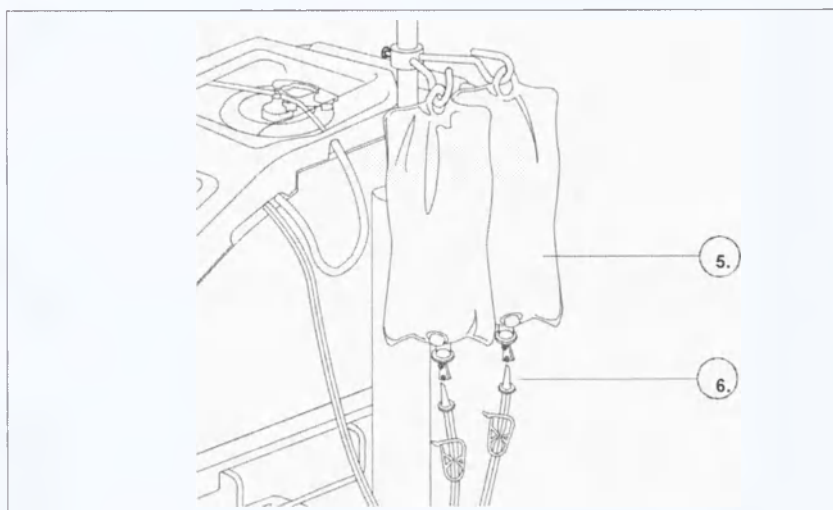


Рисунок 3-11. Прокалывание мешков с физраствором

Примечание. Объем физиологического раствора, необходимый для каждого цикла отмывания, зависит от размера используемой колокола.

- Колокол 225 мл: 1000 мл физиологического раствора.
- Колокол 125 мл: 750 мл физиологического раствора.
- Колокол 70 мл: 300 мл физиологического раствора.

Проверка установки

Во всех случаях необходимо проверять набор одноразовых компонентов после установки.

- Проверьте все компоненты одноразового набора и убедитесь в отсутствии перекручиваний, загибов и сплюснутых участков трубок.
- Убедитесь в надежности всех соединений, а также в том, что все необходимые зажимы перекрыты.
- Закройте крышку устройства.

Начало процедуры

После правильной установки набора расходных материалов в устройстве:

→ Нажмите кнопку «Пуск».

Устройство переходит в режим ожидания поступления жидкости в резервуар.

ВЫПОЛНЕНИЕ ИНТРАОПЕРАЦИОННОЙ ПРОЦЕДУРЫ ЗАГОТОВКИ КЛЕТОК

Обзор процедуры



Процедура заготовки клеток включает несколько циклов обработки собранной в резервуар крови. Каждый цикл состоит из фаз наполнения, отмывания и опорожнения. Если активировано автоматическое наполнение, эти циклы повторяются автоматически, пока объем жидкости в резервуаре к началу фазы наполнения не будет меньше заданного значения начального объема.

Устройство запускает **фазу наполнения**, когда жидкость в резервуаре сбора достигает заданного уровня или когда оператор нажимает кнопку «Наполнить». Во время фазы наполнения устройство перекачивает жидкость из резервуара во вращающийся колокол.

Примечание. Если резервуар содержит жидкость, которую необходимо обработать, однако устройство еще не перешло в фазу наполнения автоматически, нажмите кнопку «Наполнить» на сенсорном экране устройства серии Cell Saver Elite.

Устройство запускает **фазу отмывания**, когда Колокол будет содержать достаточное количество эритроцитов или когда оператор нажмет кнопку «Отмывание». Во время фазы отмывания устройство перекачивает физиологический раствор во вращающийся колокол. Перемещаясь сквозь более тяжелый слой эритроцитов, физиологический раствор переносит компоненты клеток и другие загрязняющие вещества через отводящие трубки в мешок для отходов. Во время фазы отмывания кнопка «Отмывание» увеличивается, чтобы отобразить использованный и целевой объем отмывания. Информация об изменении целевого объема отмывания в текущем цикле представлена в разделе «Кнопки фазы» на стр. 2-14.

Устройство запускает **фазу опорожнения** после завершения фазы отмывания, или когда оператор нажмет кнопку «Опорожнить». Во время фазы опорожнения устройство останавливает центрифугу и перекачивает эритроциты из колокола в мешок для эритроцитов. Чтобы уменьшить количество эритроцитов, остающихся в колоколе по завершении фазы опорожнения, устройство начинает опорожнение с повышенной скоростью и затем снижает скорость на протяжении этой фазы через предварительно заданные интервалы. Значения параметров по умолчанию представлены на стр. 7-6. Если оператор изменяет скорость опорожнения в текущей группе параметров, устройство сохраняет заданную оператором скорость на протяжении всего цикла опорожнения.



Примечание. Если оператор вручную изменяет скорость насоса, регулировка скорости насоса отключается. Если оператор затем вручную восстанавливает значение скорости насоса, заданное по умолчанию в текущей группе параметров, регулировка скорости насоса вновь активируется.



Примечание. Если питание устройства было отключено во время цикла опорожнения, после возобновления процедуры необходимо полностью опорожнить колокол. Если количество завершенных циклов на графике процедуры не увеличивается при переходе устройства в режим ожидания, нажмите кнопку «Опорожнить».

Дополнительные функции

Если кровь для обработки закончилась, оператор должен завершить процедуру (см. раздел «Завершение процедуры» на стр. 3-19).

Фаза концентрации

Если возникает необходимость в отмывании и реинфузии всех клеток, находящихся в данный момент в колоколе, и если в мешке с эритроцитами имеются отмывые эритроциты, оператор может запустить **фазу концентрации**, нажав кнопку «Конц.» на сенсорном экране. Во время фазы концентрации устройство переносит отмывые эритроциты из мешка для эритроцитов обратно в колокол. Устройство запускает фазу отмывания, когда колокол содержит соответствующее количество эритроцитов.

Если в мешке с эритроцитами недостаточно эритроцитов для запуска фазы отмывания, оператор может выполнить отмывание частично наполненного колокола.

Фаза возврата

Если возникает необходимость вернуть находящуюся в колоколе жидкость в резервуар сбора или экстракорпоральную магистраль АИК, оператор может запустить **фазу возврата**, нажав кнопку «Возврат» на сенсорном экране.

Во время фазы возврата устройство перекачивает жидкость из Колокола через красную магистраль обратно в резервуар сбора или экстракорпоральную магистраль АИК. Если для параметра «Назначение опорожнения» установлено значение «Синий» и оператор нажимает кнопку «Возврат», расчётный обработанный объем уменьшается. Если для параметра «Назначение опорожнения» установлено значение «Красный» и оператор нажимает кнопку «Возврат», расчёт объема выполняется согласно параметру расчёта объема в настройках протокола. После опорожнения колокола устройство запустит следующий цикл обработки, как только жидкость в резервуаре сбора достигнет предварительно заданного уровня.



Экстренный режим

Примечание. Экстренный режим доступен только для колоколов 125 мл и 225 мл. Он недоступен для колоколов 70 мл.

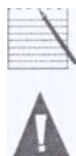
Если возникает необходимость устранения массивной кровопотери во время процедуры, оператор может запустить **«Экстренный режим»**. Экстренный режим доступен в фазах наполнения, отмывания, опорожнения, концентрации и возврата. Он недоступен в состоянии ожидания или после остановки устройства.

Для перехода в экстренный режим:

- ➔ Нажмите кнопку экстренного режима. Отобразится выпадающее меню.
- ➔ Нажмите «Вкл.» для продолжения.

Во время экстренного режима устройство непрерывно обрабатывает кровь с высокой скоростью в фазах наполнения, отмывания и

опорожнения до тех пор, пока детектор воздуха впервые обнаружит воздух в фазе наполнения, что является признаком опорожнения резервуара. После этого устройство перейдет в режим ожидания. Затем, когда снова начнется обработка, экстренный режим отключится.



Примечание. При работе в экстренном режиме датчик линии не активен.

Предупреждение. В экстренном режиме возможна утечка эритроцитов в мешок для отходов.

Обработка частично наполненного колокола

Если необходимость обработки крови возникает до заполнения колокола, оператор может отмыть частично наполненный колокол, вручную запустив фазу отмывания.

При обработке крови в частично заполненном колоколе, гематокрит будет ниже, чем при полном его заполнении. Чем ниже гематокрит в колоколе, тем выше содержание супернатанта. Чтобы разбавить увеличенный объем супернатанта в случае неполного заполнения колокола, требуется в два раза большее количество физраствора. Если оператор выбрал отмывание при частично наполненном колоколе, устройство отобразит сообщение, предлагающее удвоить объем отмывания (см. сообщение 261 на стр. 11-36 для получения дополнительной информации).

Контроль мешка для отходов

На протяжении процедуры устройство выполняет контроль количества жидкости, собранной в мешок для отходов, и предупреждает оператора о необходимости замены или опорожнения мешка, если он почти полный. При опорожнении мешка для отходов не допускайте опускания уровня жидкости в мешке ниже отметки 1 литр. Это обеспечивает сохранение в системе достаточного количества воздуха для опорожнения колокола. Перед заменой мешка для отходов убедитесь в том, что колокол пустой.

Опорожнение мешка для отходов

Слейте жидкость из мешка для отходов в пустой контейнер для утилизации.



Внимание! Уровень жидкости в мешке для отходов должен быть *ВЫШЕ* отметки 1 л, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ случаев полного опорожнения колокола. Это предупреждает потерю воздуха.

Замена мешка для отходов

Чтобы предупредить утечку воздуха, замену мешка для отходов следует выполнять ТОЛЬКО при пустой колоколе. Для замены мешка для отходов выполните следующие действия:

- ➔ Нажмите кнопку «Пуск/пауза» для приостановки процедуры.
- ➔ Удалите заполненный мешок для отходов.
- ➔ Установите новый мешок для отходов.
- ➔ Нажмите кнопку «Пуск/пауза» для возобновления процедуры.

Реинфузия обработанной крови

Реинфузия обработанной крови пациенту может начинаться сразу же после появления эритроцитов в мешке для эритроцитов. На протяжении процедуры сбор вытекшей крови в резервуар, Заполнение колокола и реинфузия обработанной крови пациенту могут выполняться одновременно.

Возможна реинфузия крови пациенту непосредственно из мешка для эритроцитов либо ее перемещение в мешок для переноса перед реинфузией.

В случае использования мешка для переноса выполните следующие действия:

- Подключите мешок для переноса к одному из небольших портов реинфузионного мешка.
- Откройте скользящий зажим и дождитесь перемещения всей эритроцитов в мешок для переноса.
- Закройте скользящие зажимы на обоих мешках и отсоедините мешок для переноса.

На данном этапе эритроциты уже подготовлены к реинфузии в соответствии со стандартными протоколами.

При реинфузии эритроцитов следуйте стандартным протоколам трансфузии.

Важные замечания в отношении реинфузии обработанной крови



Предупреждение. В случае реинфузии непосредственно из мешка для эритроцитов мешок НЕ ДОЛЖЕН полностью опорожняться в промежутках между трансфузиями эритроцитов пациенту. В случае попадания воздуха в магистраль для реинфузии необходимо удалить этот воздух перед началом реинфузии.



Предупреждение. В случае реинфузии непосредственно из мешка для эритроцитов скользящий зажим между мешком для эритроцитов и пациентом в промежутках между реинфузиями ДОЛЖЕН быть перекрыт. Белые зажимы синей магистрали между мешком для эритроцитов и устройствами серии Cell Saver Elite НЕ ДОЛЖНЫ перекрываться.



Предупреждение. Отмытые эритроциты не содержат факторов свертывания. Врач должен контролировать количество возвращенных пациенту отмытых эритроцитов и использовать свежемороженную плазму и тромбоциты при необходимости коррекции гемостаза.



Предупреждение. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ВМЕСТЕ С СИСТЕМАМИ СЕРИИ CELL SAVER ELITE ИНФУЗИОННУЮ МАНЖЕТУ ЛИБО ДРУГОЕ МЕХАНИЧЕСКОЕ УСТРОЙСТВО. РЕИНФУЗИЯ ПОД ДАВЛЕНИЕМ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ВОЗДУШНОЙ ЭМБОЛИИ С ЛЕТАЛЬНЫМ ИСХОДОМ.



Предупреждение. В соответствии с применимыми в настоящее время руководствами и стандартами, при реинфузии отмытых концентрированных эритроцитов должен использоваться трансфузионный фильтр, способный задерживать потенциально вредные для пациента частицы.

Замена набора для обработки крови во время процедуры

Для того чтобы предупредить случайное открытие магистралей и смешивание жидкостей в наборе для обработки крови, крышка модуля клапана на протяжении процедуры остается заблокированной, за исключением ситуаций, в которых открытие крышки необходимо в ответ на сообщение о событии. При необходимости замены набора для обработки крови во время процедуры выполните следующие действия:

- Нажмите кнопку «Меню» и выберите пункт «Процедура завершена» из выпадающего списка. Отобразится экран завершения процедуры.
- После отображения экрана завершения процедуры удалите текущий набор для обработки крови из устройства.
- Установите новый набор для обработки крови в соответствии с инструкциями, начиная со стр. 3-8.
- После установки нового набора для обработки крови нажмите кнопку «Меню» и выберите пункт «Возобновить процедуру» из выпадающего списка.

Все статистические данные процедуры будут сохранены; во время данной процедуры аспирация может быть продолжена.

Изменение размера колокола во время процедуры

Если оператор выбрал неправильный размер колокола на экране выбора колокола, следует вызвать меню «Расходные материалы» на экране регистрации и изменить данные набора для обработки крови, следуя инструкциям на стр. 8-3.

ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

После окончания процедуры заготовки клеток оператор может завершить процедуру, нажав кнопку «Меню» на сенсорном экране и выбрав пункт «Процедура завершена» из выпадающего списка. Устройство закрывает запись данной процедуры и отмечает ее как завершенную. Затем устройство прокачивает небольшой объем воздуха по синей магистрали для переливания оставшейся в магистрали крови в мешок для эритроцитов. Отобразится экран завершения процедуры.

Извлеките набор расходных материалов из устройства и утилизируйте его в соответствии с местно утвержденными стандартными операционными процедурами по обращению с биологически опасными материалами.



Примечание. Если оператор выключил питание устройства до того, как процедура была отмечена как завершенная, необходимо включить устройство, выбрать продолжение процедуры, нажать кнопку «Меню» и выбрать пункт «Процедура завершена». При этом остатки крови в синей магистрали будут перемещены в мешок для эритроцитов.



Примечание. Если устройство было отключено раньше, чем процедура была отмечена как завершенная, и включено менее чем через 6 часов с установленным набором для обработки крови, устройство предложит оператору продолжить предыдущую процедуру либо сохранить результаты предыдущей процедуры и начать новую. Если оператор выберет начало новой процедуры, устройство пометит предыдущую процедуру как завершенную и выполнит самопроверку. Если же оператор выберет продолжение предыдущей процедуры, устройство предложит оператору проверить, все ли расходные материалы и блокировки установлены.

Дополнительные функции

После выбора пункта «Процедура завершена» из выпадающего списка отобразится экран завершения процедуры:

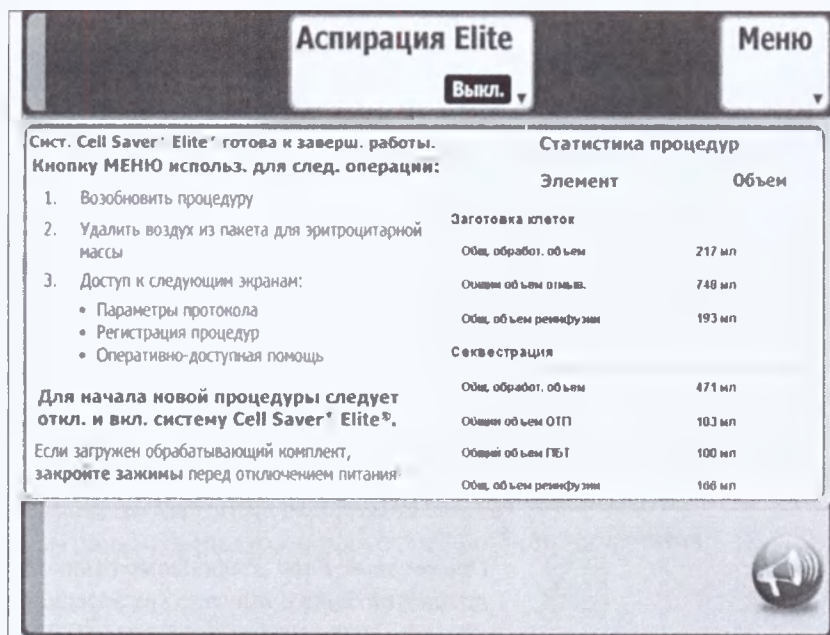


Рисунок 3-12. Пример экрана завершения процедуры

С правой стороны экрана завершения процедуры отображается суммарная статистика процедуры. Для получения более подробной информации оператор может нажать кнопку «Меню» и выбрать пункт «Возобновить процедуру» из выпадающего списка.

В левой части экрана перечислены дополнительные действия, которые оператор может выполнить при помощи кнопки «Меню».



Примечание. Если по какой-либо причине кнопка «Меню» недоступна, выключите и перезапустите устройство. Дождитесь завершения процесса самотестирования. Кнопка «Меню» снова должна стать активной.

Возобновление процедуры

Для того чтобы возобновить процедуру после нажатия кнопки «Процедура завершена», оператор может выбрать пункт «Возобновить процедуру» из выпадающего списка меню. Устройство перейдет в режим ожидания; на сенсорном экране вновь отобразится главный экран процедуры. После этого оператор может продолжить процедуру, нажав одну из кнопок фазы. Для повторного завершения процедуры выберите пункт «Процедура завершена» из выпадающего списка меню.

Удаление воздуха из мешка для эритроцитов

Для удаления остатков воздуха из мешка для эритроцитов оператор может выбрать пункт «Удаление воздуха из мешка для эритроцитов» из выпадающего меню. Отобразится экран удаления воздуха из мешка для эритроцитов:

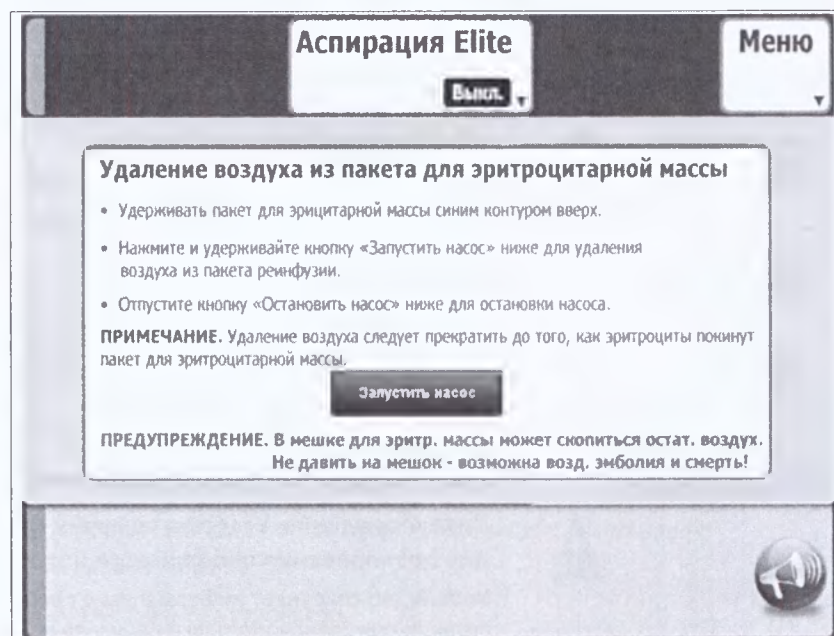


Рисунок 3-13. Пример экрана удаления воздуха из мешка для эритроцитов

Следуйте инструкциям на экране:

- Удерживайте мешок для эритроцитов синей магистралью вверх.
- Нажмите кнопку «Запустить насос» для удаления воздуха из мешка для эритроцитов.

Вращение насоса будет продолжаться, пока оператор касается кнопки «Запустить насос».



Предупреждение. В результате этого процесса в мешке для эритроцитов может остаться воздух. Запрещается инфузия под давлением! Это может привести к воздушной эмболии с летальным исходом.



Примечание. Для возвращения к экрану «Процедура завершена» с экрана удаления воздуха из мешка для эритроцитов нажмите кнопку «Меню» и выберите пункт «Назад к обзору процедур» из выпадающего списка.

ВЫПОЛНЕНИЕ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОЙ ПРОЦЕДУРЫ ЗАГОТОВКИ КЛЕТОК

Послеоперационная процедура выполняется в полностью автоматическом режиме. Устройства серии Cell Saver Elite выполняют аспирацию в резервуар и запускают циклы обработки после накопления в резервуаре достаточного количества крови. Как правило, необходимость в антикоагулянтной обработке крови из послеоперационных дренажей отсутствует.

Уровень послеоперационной аспирации может изменяться; значение по умолчанию составляет –75 мм рт. ст. Оператор может выбрать один из следующих уровней:

- –25 мм рт. ст.
- –50 мм рт. ст.
- –75 мм рт. ст.
- –100 мм рт. ст.
- Выкл.

При послеоперационной аспирации используется периодическое ослабление аспирации. Аспирация выполняется на выбранном уровне всасывания в течение 10 минут, отключается на 1 минуту, а затем возвращается к выбранному уровню всасывания на следующие 10 минут. Этот цикл непрерывно повторяется на протяжении послеоперационной аспирации.



Предупреждение. Устройства серии Cell Saver Elite не предназначены для дренирования плевральной полости или средостения.

Устройство сохраняет информацию о процедуре после отключения питания при транспортировке пациента из операционной в палату послеоперационного наблюдения. После повторного включения устройства оператору будет предложено выбрать продолжение текущей процедуры либо завершение процедуры с началом новой.

Установка набора одно-разовых компонентов для послеоперационной обработки



После завершения операции выполните перечисленные ниже действия для перевода устройства в послеоперационный режим работы:

- ➔ Отключите интраоперационный источник аспирации.
- ➔ При необходимости подключите вакуумную магистраль с фильтром к вакуумному порту на задней поверхности устройства и к вакуумному порту резервуара.

Внимание! Запрещается активировать послеоперационную аспирацию до установки дренажа и ушивания раны. Разрежение при послеоперационной аспирации является недостаточным для аспирации из открытой магистрали.

- ➔ Откройте набор для послеоперационной аспирации с соблюдением асептических условий.
- ➔ Перенесите содержимое на стерильное поле.
- ➔ Подключите Y-образный соединитель, входящий в набор для послеоперационной аспирации, к трубке раневого дренажа.

- Выведите закрытый колпачком конец набора для послеоперационной аспирации из стерильного поля для подключения к устройствам серии Cell Saver Elite.
- Отсоедините магистраль аспирации и антикоагуляции от резервуара и утилизируйте его в соответствии с местно утвержденными стандартными операционными процедурами по обращению с биологически опасными материалами.
- Подключите набор для послеоперационной аспирации к резервуару.

Установка уровня аспирации



Для запуска послеоперационной аспирации:

- Нажмите кнопку «Аспирация» на сенсорном экране.
- Выберите пункт «Послеоперационная аспирация» из выпадающего списка.
- Установите требуемый уровень аспирации.

Примечание. Послеоперационная аспирация может быть начата до отключения питания с целью транспортировки устройства.

Транспорти- ровка устройс- тва



После подготовки к транспортировке в палату послеоперационного наблюдения:

Примечание. Не выбирайте пункт «Процедура завершена» из выпадающего списка.

- Выключите устройство.
- Отсоедините устройство от сетевого питания.
- Опустите инфузионные стойки, насколько это возможно. Высота дозатора резервуара над полом в процессе транспортировки не должна превышать 129 см.
- Переместите устройство в палату послеоперационного наблюдения.
- Поднимите инфузионные стойки в рабочее положение.
- Подключите устройство к сетевому питанию.
- Включите устройство.
- Нажмите кнопку «Продолжить процедуру».
- Нажмите кнопку «Аспирация» на сенсорном экране.
- Выберите пункт «Послеоперационная аспирация» из выпадающего списка. По умолчанию задан уровень аспирации 75 мм рт. ст.
- Выберите требуемый уровень аспирации.

Устройство готово к послеоперационному режиму работы и запускает циклы обработки после накопления в резервуаре достаточного количества крови.

Глава 4

Общие указания по эксплуатации: секвестрация

ПОДГОТОВКА ПРОЦЕДУРЫ СЕКВЕСТРАЦИИ.	4-2
Обзор процедуры	4-2
Подготовка устройства	4-2
Выбор протокола секвестрации	4-2
Параметры протокола.	4-4
УСТАНОВКА НАБОРА РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ	4-5
Установка набора для обработки крови	4-5
Установка соединительной магистрали для мешков с кровью	4-5
Установка магистрали мешков для сбора	4-6
Проверка установки	4-6
Начало процедуры	4-7
ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ СЕКВЕСТРАЦИИ	4-8
Подготовка мешков с кровью	4-8
Заполнение колокола	4-8
Сбор PRP (плазмы без тромбоцитов)	4-9
Сбор PRP (обогащённой тромбоцитами плазмы)	4-10
Опорожнение колокола	4-10
Концентрация во время секвестрации	4-11
Завершение цикла секвестрации.	4-11
Досрочное завершение протокола секвестрации.	4-12
Изменение процедуры заготовки клеток	4-12
Перемещение эритроцитов для реинфузии	4-13
Отсоединение обработанной плазмы	4-14
Извлечение набора для процедуры секвестрации.	4-14

ПОДГОТОВКА ПРОЦЕДУРЫ СЕКВЕСТРАЦИИ

Обзор процедуры

Во время процедуры секвестрации устройство разделяет кровь на плазму без тромбоцитов (PPP), обогащенную тромбоцитами плазму (PRP) и эритроцитную массу (ЭМ).

Перед началом секвестрации кровь собирается в мешки с кровью, содержащие раствор антикоагулянта. Устройство обрабатывает кровь серией циклов, каждый из которых состоит из фазы наполнения и опорожнения. Во время фазы наполнения колокол центрифуги заполняется цельной кровью, после чего осуществляется сбор PPP и PRP в мешки для сбора. На протяжении всей процедуры устройство отображает инструкции для оператора, который должен открывать и закрывать зажимы в соответствующее время.

Как правило, процедура секвестрации выполняется сразу же после индукции анестезии и до начала хирургической процедуры; она доступна только при заранее включенном устройстве и только до запуска первой фазы наполнения в процедуре заготовки клеток. Если требуется начать сбор жидкости с операционного поля, аспирация может быть активирована во время выполнения секвестрации.

Сначала в систему устанавливается стандартный набор для обработки крови, к которому затем присоединяется набор для процедуры секвестрации, как описано в этой главе.

Перед запуском протокола секвестрации в устройствах серии Cell Saver Elite оператор должен изучить инструкции по эксплуатации, а также все предупреждения и меры предосторожности в отношении данного устройства в дополнение к предупреждениям и мерам предосторожности, относящимся непосредственно к секвестрации и представленным в настоящей главе.

Подготовка устройства



Следуйте инструкциям, описанным в разделе «Подготовка устройств серии Cell Saver Elite» на стр. 3-2.

Примечание. Во время процедуры секвестрации оператор может включить встроенный вакуумный насос и начать сбор жидкости в резервуар.

Выбор протокола секвестрации

Протокол секвестрации доступен только до начала первой фазы наполнения в процедуре заготовки клеток.

Для выбора протокола секвестрации выполните следующие действия:

- Нажмите кнопку «Меню» на сенсорном экране.
- Выберите пункт «Секвестрация» из выпадающего списка.

На устройстве отобразится экран «Выбор размера колокола для секвестрации».

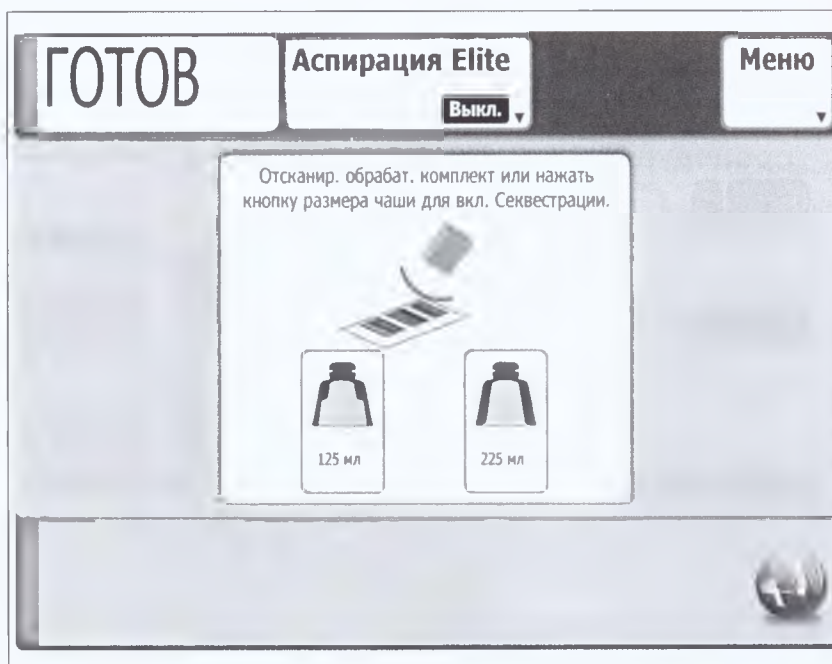


Рисунок 4-1. Пример экрана выбора размера колокола для секвестрации

- Выполните сканирование штрих-кода набора для обработки крови при помощи сканера штрих-кода, расположенного под сенсорным экраном, либо выберите подходящий размер колокола на сенсорном экране.

Устройство отображает экран загрузки набора для процедуры секвестрации:

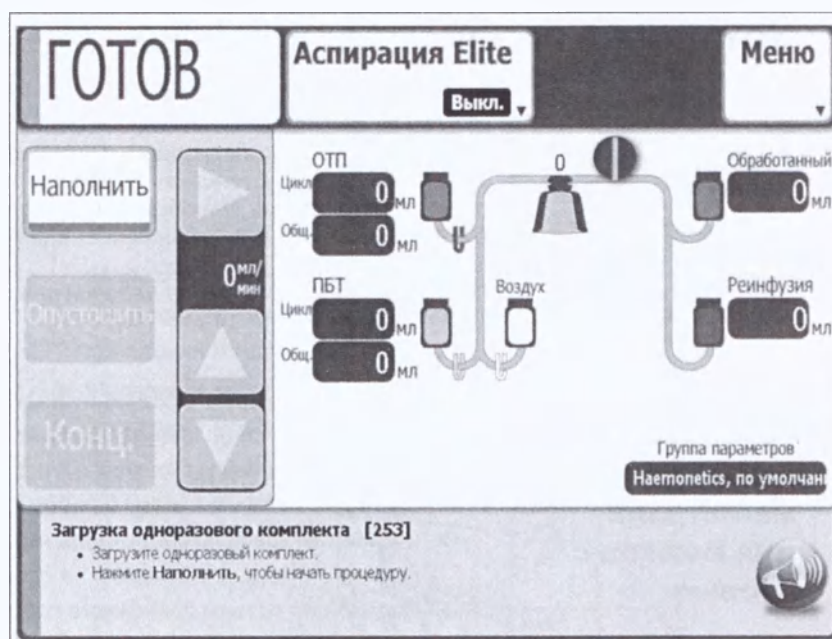


Рисунок 4-2. Пример экрана загрузки набора для процедуры секвестрации

Параметры протокола

Ниже перечислены настройки, заданные по умолчанию компанией Haemonetics®.

Параметр		Значения
Возврат PPP		Нет
Отстой PRP		Нет
Скорость насоса при наполнении		60
Скорость центрифуги при наполнении		5650
Скорость насоса при сборе PRP		20
Скорость центрифуги при сборе PRP		2450
Скорость насоса при опорожнении	колокол 125 мл	300/150/100
	колокол 225 мл	500/400/100
Дополнительный объем PRP		10
Объем отстоя PRP		3
Задержка отстоя PRP		10

При необходимости оператор может изменить настройки секвестрации на экране «Параметры протокола». Для более подробной информации см. Глава 7, «Параметры протокола».

УСТАНОВКА НАБОРА РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ

Установка набора для обработки крови



Выполните инструкции раздела «Подготовка набора для обработки крови к установке» на стр. 3 - 8 по установке стандартного набора для обработки крови (с колоколами типа Лэтэм 125 или 225 мл), заканчивая подвешиванием мешка для отходов.

Примечание. Секвестрация недоступна для набора с колоколом 70 мл.

Установка соединительной магистрали для мешков с кровью



Для того чтобы установить соединительную магистраль для мешков с кровью, выполните следующие действия:

- Закройте зажимы на желтой магистрали для физиологического раствора, который входит в набор для обработки крови.
- Соедините красную магистраль набора для обработки крови с соответствующим разъемом на соединительной магистрали.
- Подключите разъем дренажного порта резервуара на соединительной магистрали к дренажному порту резервуара.

Примечание. Если резервуар не будет использоваться для заготовки клеток после процедуры секвестрации, к резервуару не требуется подключать соединительную магистраль. В этом случае необходимо закрыть скользящий зажим порта, который должен был соединяться с магистралью.

1. Разъем для подключения к дренажному порту резервуара
2. Разъем красной магистрали
3. Линия к мешку с кровью

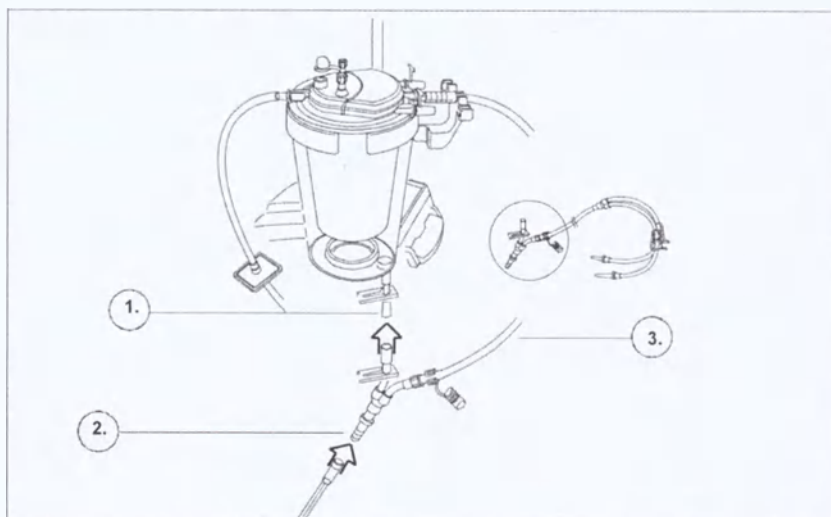


Рисунок 4-3. Соединительная магистраль для мешков с кровью

- Закройте зажимы на обеих линиях мешков с кровью.
- Подвесьте мешок с кровью на один из верхних крючков правой инфузионной стойки.

Материалы расходные к аппаратам Haemonetics® серии Cell Saver Elite. Инструкция по использованию

P/N 123954-RU, редакция: AA

- ➔ Введите заостренный наконечник в мешок с кровью.
- ➔ Откройте зажим на линии, ведущей к этому мешку (мешкам).

Установка магистральной Мешков для сбора

Для установки магистральной мешков для сбора выполните следующие действия:

- ➔ Подвесьте один мешок для сбора на один из выступов крепления мешка для отходов.
- ➔ Подвесьте второй мешок для сбора на другой выступ крепления мешка для отходов.
- ➔ Подвесьте мешок для воздуха на оставшийся выступ крепления мешка для отходов.

1. Разъем отводящей магистральной
2. Белый, синий и желтый зажимы

- ↓ Зеленые зажимы
- ♣ Мешки для сбора
- ⚙ Мешок для воздуха

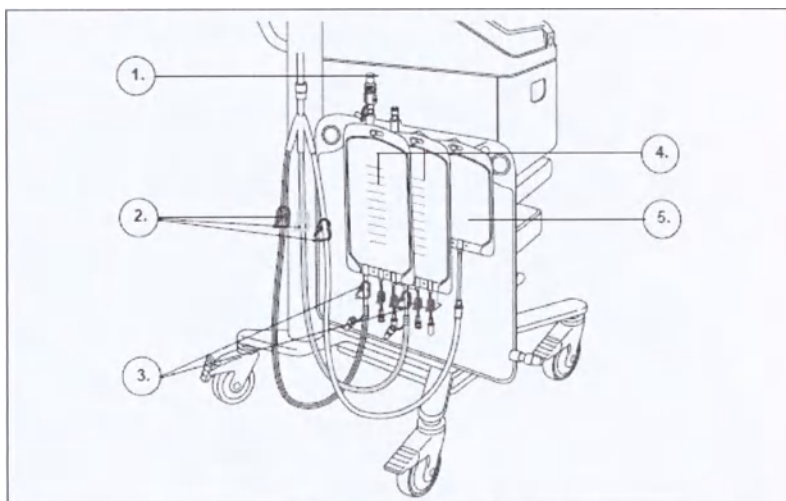


Рисунок 4-4. Магистраль мешков для сбора

- ➔ Закройте красные зажимы на мешках для сбора.
- ➔ Убедитесь в том, что зеленые зажимы открыты.
- ➔ Отсоедините трубку отводящей магистральной от мешка для отходов.
- ➔ Подключите трубку отводящей магистральной к разъему отводящей магистральной на магистральной мешков для сбора.
- ➔ Закройте мешок для отходов при помощи колпачка, снятого с магистральной мешков для сбора.

Проверка установки

Во всех случаях необходимо проверять набор одноразовых компонентов после установки.

- ➔ Проверьте все компоненты набора расходных материалов и убедитесь в отсутствии перекручиваний, загибов и сплюснутых участков трубок.

- ➔ Убедитесь в надежности всех соединений, а также в том, что все необходимые зажимы и крышки закрыты.
- ➔ Убедитесь в том, что трубка полностью установлена в датчике магистрали и детекторе воздуха.

Начало процедуры

После правильной установки набора расходных материалов в устройстве:

- ➔ Нажмите кнопку «Наполнить».

ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ СЕКВЕСТРАЦИИ

Подготовка мешков с кровью

Перед процедурой секвестрации выполните сбор цельной крови пациента через короткий внутривенный или внутриаартериальный катетер в мешок (мешки) для крови, содержащий раствор антикоагулянта.



Предупреждение. Допускается одновременный сбор и обработка только одной порции крови. За исключением прямого указания врача, запрещается начинать сбор второй порции крови пациента до возврата первой порции концентрированных аутологических эритроцитов.

Заполнение колокола

Для переноса крови из мешка с кровью в колокол выполните следующие действия:

- Нажмите кнопку «Наполнить» на сенсорном экране для начала секвестрации.
- Следуйте инструкциям, появляющимся на экране.

Во время процедуры на экране устройства отображаются инструкции для оператора, который должен открывать и закрывать белый, синий и желтый зажимы магистралей мешков для сбора в соответствующее время. Положение зажимов зависит от параметров протокола, в которых оператором может быть выбран сбор плазмы без тромбоцитов или ее возвращение в мешок для эритроцитов.



Примечание. Белый, синий и желтый зажимы ни в коем случае не должны быть закрыты одновременно.



Примечание. Изображенные ниже экраны соответствуют настройкам, заданным по умолчанию компанией Haemonetics; их вид может отличаться при использовании других параметров.

- Проверьте, что красные зажимы на мешках для сбора закрыты. Следуйте инструкциям на экране:
 - Перемешайте мешок с кровью.
 - После появления соответствующей инструкции откройте белый зажим воздушной магистрали и закройте желтый и синий зажимы на магистрали PPP и PRP (участок магистрали мешков для сбора) соответственно.
 - Нажмите кнопку «Принять» для запуска фазы наполнения.



Рисунок 4-5. Пример инструкций в процессе секвестрации

- Наблюдайте за процессом заполнения колокола центрифуги;
- Дождитесь, пока воздух из набора для обработки крови перейдет в мешок для воздуха или мешок для сбора PPP плазмы.

Сбор PPP

(плазмы без тромбоцитов
- ПБТ)

- ➔ Нажмите кнопку «Принять», чтобы начать сбор PPP.

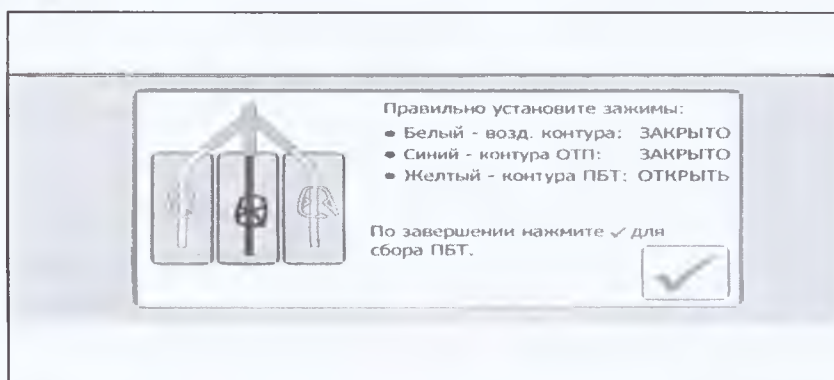


Рисунок 4-6. Пример инструкций в процессе секвестрации

Плазма должна поступать в мешок для сбора PPP с постоянной скоростью, пока белый слой (состоящий из тромбоцитов и лейкоцитов), который непосредственно прилегает к верхнему краю слоя эритроцитов, не достигнет сужения колокола.

Сбор PRP (обогащённой тромбоцитами плазмы - ОТП)

- ➔ Нажмите кнопку «Принять», чтобы начать сбор PRP.

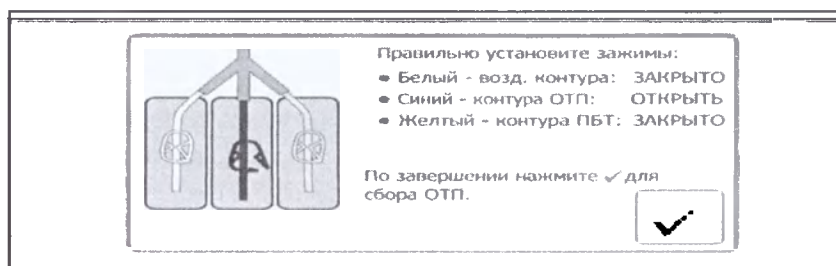


Рисунок 4-7. Пример инструкций в процессе секвестрации

Лейкоцитарный слой должен перетекать в мешок для сбора PRP плазмы, пока в отводящая магистраль не начнет поступать жидкость розового цвета (что указывает на наличие эритроцитов).

Опорожнение колокола

После того как датчик отводящей магистрали определит наличие эритроцитов, устройство отобразит следующий набор инструкций.

- ➔ Закройте синий зажим магистрали PRP (участок магистрали мешков для сбора) и откройте белый зажим воздушной магистрали.
- ➔ Нажмите кнопку «Принять» для запуска фазы опорожнения.

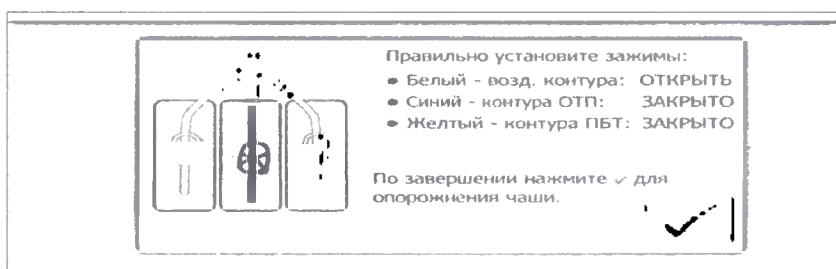


Рисунок 4-8. Пример инструкций в процессе секвестрации

Устройство переместит эритроциты из колокола в мешок для эритроцитов. Воздух из мешка для воздуха будет поступать в колокол для замещения жидкости. После опорожнения колокола насос остановится.



Примечание. Если питание устройства было отключено во время цикла опорожнения, не прикасайтесь к защелке крышки клапана до возобновления процедуры. Если вы открыли защелку крышки клапана, убедитесь в том, что она полностью закрыта, перед возобновлением процедуры.

Концентрация во время секвестрации

Если во время фазы наполнения мешок с кровью будет пустым, а в мешке для эритроцитов – полученная в предыдущем цикле эритроцитная масса, отобразится сообщение для выбора одного из следующих трех вариантов:

1. Продолжить использование мешка с кровью.
2. Продолжить использование мешка с эритроцитами.
3. Завершить цикл.

Если оператор выбрал «Продолжить использование мешка с эритроцитами», система выполнит концентрацию, т. е. перемещение ранее обработанных эритроцитов из мешка для эритроцитов в колокол с целью ее заполнения и перемещения PPP и PRP в мешки для сбора. Устройство отобразит сообщение с указанием требуемого положения зажимов.

Завершение цикла секвестрации

В конце каждого цикла секвестрации устройство отображает для оператора запрос с выбором дальнейших действий: секвестрация следующей порции из мешка с кровью, подготовка к процедуре заготовки клеток или завершение процедуры.

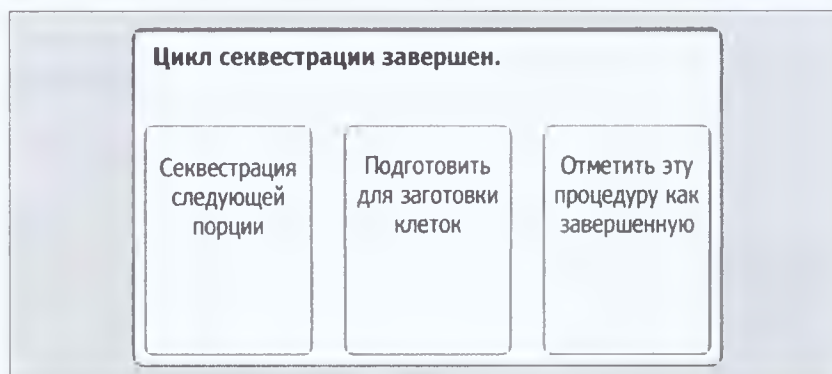


Рисунок 4-9. Сообщение о завершении цикла секвестрации

- Чтобы начать следующую фазу наполнения, выберите «Секвестрация следующей порции».
- Нажмите кнопку «Подготовить для заготовки клеток», чтобы перейти к экрану «Изменить на протокол заготовки клеток».
- Для того чтобы завершить процедуру секвестрации и отметить данную процедуру как завершенную, выберите «Отметить эту процедуру как завершенную».



Примечание. После того как процедура будет отмечена как завершенная, компания Haemonetics не рекомендует возобновление процедуры секвестрации.

Досрочное завершение протокола секвестрации

Оператор может досрочно завершить процедуру секвестрации. Для этого необходимо выполнить следующие действия:

- ➔ Нажмите кнопку «Пауза» для приостановки процедуры.
- ➔ Нажмите кнопку «Меню».
- ➔ Выберите пункт «Заготовка клеток» из выпадающего списка. На экране отобразится следующее сообщение.

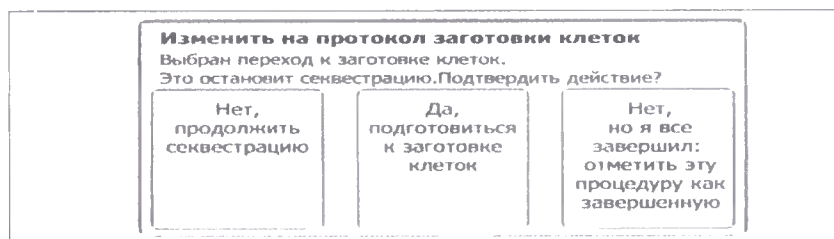


Рисунок 4-10. Сообщение «Изменить на протокол заготовки клеток»

- ➔ Для того чтобы завершить процедуру секвестрации и начать процедуру заготовки клеток, выберите «Да, подготовиться к заготовке клеток».
- ➔ Для того чтобы вернуться к экрану секвестрации, выберите «Нет, продолжить секвестрацию».
- ➔ Для того чтобы завершить процедуру секвестрации и отметить данную процедуру как завершённую, выберите «Нет, но я все завершил».

Изменение процедуры заготовки клеток

Если оператор выбрал подготовку к процедуре заготовки клеток, на экране устройства появится следующее сообщение:

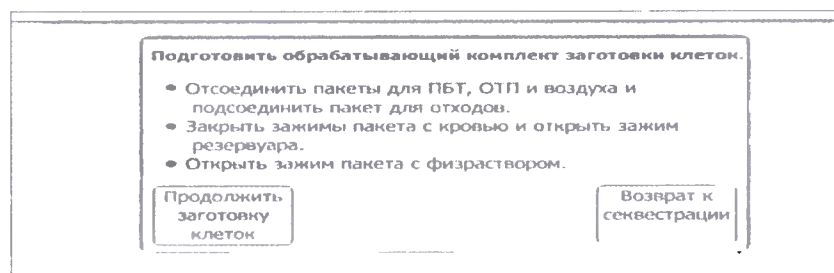


Рисунок 4-11. Сообщение «Подготовить набор для обработки крови (обрабатывающий комплект) заготовки клеток»

Для подготовки набора для обработки крови заготовки клеток выполните перечисленные ниже действия.

- ➔ Отсоедините трубку магистрали мешков для сбора от трубки отводящей магистрали.
 - ➔ Закройте магистраль мешков для сбора колпачком для предупреждения утечки.
 - ➔ Подключите трубку отводящей магистрали к мешку для отходов.
 - ➔ Закройте зажимы на магистрали мешков с кровью.
 - ➔ Удалите верхнюю часть соединительной магистрали для мешков с кровью при помощи разъема с поворотной фиксацией и закройте порт прилагаемым колпачком.
 - ➔ Откройте зажим мешка с физраствором.
 - ➔ Откройте зажим дренажного порта резервуара.
 - ➔ Убедитесь в том, что скользящий зажим на соединительной магистрали для мешков с кровью открыт.
 - ➔ Нажмите кнопку «Продолжить заготовку клеток».
- [Для завершения процедуры см. разделы «Подготовка физиологического раствора» на стр. 5 - 1 2 и «Установка резервуара и магистрали аспирации и антикоагуляции» на стр. 3 - 6

Перемещение эритроцитарной массы для реинфузии

Для реинфузии пациенту эритроциты могут оставаться в мешке для эритроцитов либо быть перемещены в мешок для переноса, если это необходимо. Процедура введения пациенту и срок годности эритроцитов соответствуют таковым для отмытых эритроцитов в упаковке.

Для определения срока годности сохраненных препаратов крови обратитесь к современным стандартам.



Предупреждение. В соответствии с современными руководствами и стандартами, при реинфузии отмытых концентрированных эритроцитов должен использоваться трансфузионный фильтр, способный задерживать потенциально вредные для пациента частицы.



Предупреждение. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ВМЕСТЕ С СИСТЕМАМИ СЕРИИ CELL SAVER ELITE ИНФУЗИОННУЮ МАНЖЕТУ ЛИБО ДРУГОЕ МЕХАНИЧЕСКОЕ УСТРОЙСТВО. РЕИНФУЗИЯ ПОД ДАВЛЕНИЕМ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ВОЗДУШНОЙ ЭМБОЛИИ^C ЛЕТАЛЬНЫМ ИСХОДОМ.



Внимание! В зависимости от гематокрита исходной цельной крови, Колокол объемом 225 мл может обработать 800 мл плазмы и больше с развитием гиповолемии в случае недостаточного контроля баланса жидкости. На количество плазмы, которая может быть обработана в процессе секвестрации, влияет множество факторов, поэтому объем плазмы для секвестрации должен определяться лечащим врачом. Врача необходимо проинформировать о количестве и типе используемого раствора антикоагулянта, поскольку обработанная плазма будет содержать определенное количество такого раствора.

Отсоединение обработанной плазмы

После завершения процедуры секвестрации выполните следующие действия для отсоединения обработанной плазмы крови:

- ➔ Снимите мешки для сбора с выступов крепления и переверните мешки.
- ➔ Откройте белый, синий и желтый зажимы.
- ➔ Слегка постучите по отводящей трубке, ведущей к мешкам для сбора, чтобы переместить остатки плазмы и тромбоцитов, которые могут оставаться в трубке.
- ➔ Закройте зеленые зажимы на мешках для сбора.
- ➔ Закройте белый, синий и желтый зажимы.
- ➔ Подпишите мешки для сбора, указав как минимум следующие сведения:
 - *Имя и/или идентификационный номер пациента*
 - *Идентификационный номер клиники*
 - *Дата и время заготовки*
 - *Заготовленный объем*
 - *Тип и количество используемого раствора антикоагулянта*
 - *Тип итогового продукта (например, PRP)*
 - *Только для аутологичного использования*
- ➔ Отсоедините мешки для сбора от Y-образного соединения.

Сохраните мешки для сбора для выполнения реинфузии по указанию лечащего врача.

Используйте процедуры, аналогичные процедурам местного банка крови по хранению и обращению с тромбоцитарной массой.

Важно помнить о том, что любые аутологичные препараты крови были получены от пациента, который может не соответствовать обычным требованиям к донорам крови. Таким образом, препараты крови, полученные в ходе аутотрансфузии или секвестрации плазмы, должны иметь отметку «Только для аутологичного использования», за исключением случаев, когда кровь соответствует применимым стандартам донорства (в том числе принятым в клинике). Такие препараты крови должны храниться отдельно и использоваться исключительно для аутотрансфузии. Если система серии Cell Saver Elite была подготовлена к выполнению аутотрансфузии, эритроциты при необходимости могут быть возвращены в коллекторный резервуар для последующей отмывки.

Для определения срока годности сохраненных препаратов крови обратитесь к современным стандартам.

Если оператор выбрал завершение процедуры без перехода к процедуре заготовки клеток, извлеките набор для процедуры секвестрации и набор для обработки крови из устройства и утилизируйте их в соответствии с местно утвержденными стандартными операционными процедурами.

Извлечение набора для процедуры секвестрации и набора для обработки крови

Глава 5

Справочная информация

ПРИЛОЖЕНИЕ А. ОСЛОЖНЕНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.	5-
2 Литература.	5-6

ПРИЛОЖЕНИЕ А. ОСЛОЖНЕНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Таблица 5-1. Осложнения и противопоказания к интраоперационному восстановлению крови[†] (в соответствии с рекомендациями Американской ассоциации банков крови (AABB) 1997 г. по восстановлению и реинфузии крови в хирургии и травматологии, стр. 19–22)

Вещество	Влияние	Рекомендуемое действие
Фармакологические вещества		
А. Вещества, способствующие свертыванию крови		
1. Микрофибриллярные препараты Например: Avitene®, Helitene®, Oxycel™, порошок Gelfoam®, Instat® MCH	Может вызвать агрегацию тромбоцитов и образование тромба. Зарегистрированы случаи прохождения через микроагрегатный фильтр и попадания в кровь с последующей эмболией.	При использовании препарата избегайте аспирации. Возобновление аспирации возможно после обильной ирригации 0,9% раствором хлорида натрия с использованием альтернативного источника аспирации.
2. Губчатые/тканевые материалы Например: Surgicel®, Surgicel Nu-Knit®, губка Gelfoam®, Helistat®, Instat®, Hemopad™, SuperStat®, HemoFoam™	Активирует каскад свертывания, действуя как контактное вещество. Может привести к закупорке системы сгустками.	Избегайте аспирации в области использования продукта. Возобновление аспирации возможно после обильной ирригации 0,9% раствором хлорида натрия с использованием альтернативного источника аспирации.
3. Жидкие вещества для местного применения Например: Thrombin-JMI®, Thrombostat™, Thrombogen™	Создает фибриновый сгусток путем прямого воздействия на фибриноген. Может привести к закупорке системы сгустками.	Избегайте аспирации в области использования продукта. Возобновление аспирации возможно после обильной ирригации 0,9% раствором хлорида натрия с использованием альтернативного источника аспирации.
Б. Промывочные растворы		
1. Этиловый спирт	Вызывает лизис эритроцитов.	Избегайте аспирации в области использования продукта. Возобновление аспирации возможно после обильной ирригации 0,9% раствором хлорида натрия с использованием альтернативного источника аспирации.
2. Антибиотики Например: бацитрацин, неомицин, полимиксин	При реинфузии неотмытой крови могут оказывать нефротоксичное и нейротоксичное действие.	Увеличьте объем раствора для отмывания на 500 мл.
3. Betadine®	Вызывает лизис эритроцитов.	Избегайте аспирации в области использования продукта. Возобновление аспирации возможно после обильной ирригации 0,9% раствором хлорида натрия с использованием альтернативного источника аспирации.

Таблица 5-1. Осложнения и противопоказания к интраоперационному восстановлению крови[†] (в соответствии с рекомендациями Американской ассоциации банков крови (AABB) 1997 г. по восстановлению и реинфузии крови в хирургии и травматологии, стр. 19–22)

Вещество	Влияние	Рекомендуемое действие
4. Хлоропактин (отбеливатель)	Вызывает лизис эритроцитов.	Избегайте аспирации в области использования продукта. Возобновление аспирации возможно после обильной ирригации 0,9% раствором хлорида натрия с использованием альтернативного источника аспирации.
5. Перекись водорода	Вызывает лизис эритроцитов.	Избегайте аспирации в области использования продукта. Возобновление аспирации возможно после обильной ирригации 0,9% раствором хлорида натрия с использованием альтернативного источника аспирации.
6. Гипертонический раствор Например: 3% NaCl, 7% NaCl, растворы глюкозы	Вызывает образование эхиноцитов (эритроцитов с зазубренными мембранами).	Избегайте аспирации в области использования продукта. Возобновление аспирации возможно после обильной ирригации 0,9% раствором хлорида натрия с использованием альтернативного источника аспирации.
7. Гипотонический раствор Например: стерильная вода, глицин	Вызывает лизис эритроцитов.	Избегайте аспирации в области использования продукта. Возобновление аспирации возможно после обильной ирригации 0,9% раствором хлорида натрия с использованием альтернативного источника аспирации.
8. Раствор Рингер-лактат (в присутствии цитратного антикоагулянта)	Присутствующий кальций может вступить в реакцию с цитратом и активировать каскад свертывания.	Избегайте аспирации в области использования продукта. Возобновление аспирации возможно после обильной ирригации 0,9% раствором хлорида натрия с использованием альтернативного источника аспирации.
B. Метилметакрилат		
1. Жидкая или порошкообразная форма	Может вызвать сосудистый коллапс.	Избегайте аспирации в области использования продукта. Возобновление аспирации возможно после обильной ирригации 0,9% раствором хлорида натрия с использованием альтернативного источника аспирации.
2. Твердая форма	Может вызвать закупорку системы.	Избегайте аспирации в области использования продукта. Периодически промывайте линию всасывания антикоагулянтом или физраствором для поддержания чистоты.

Таблица 5-1. Осложнения и противопоказания к интраоперационному восстановлению крови¹
(в соответствии с рекомендациями Американской ассоциации банков крови (AABB) 1997 г. по
восстановлению и реинфузии крови в хирургии и травматологии, стр. 19–22)

Вещество	Влияние	Рекомендуемое действие
Загрязняющие вещества		
А. Амниотическая жидкость	Содержит протеолитические ферменты, способные активировать свертывание.	Заготовка клеток возможна после рождения плода, удаления амниотической жидкости и обильной ирригации 0,9% раствором хлорида натрия с использованием альтернативного источника аспирации.
Б. Фрагменты костей/костезамещающего материала	Может вызвать закупорку системы.	Периодически промывайте линию всасывания раствором антикоагулянта или физраствором для поддержания чистоты.
В. Содержимое кишечника	Возможность бактериемии.	Запрещается аспирировать в систему. Возобновление аспирации возможно после обильной ирригации 0,9% раствором хлорида натрия с использованием альтернативного источника аспирации.
Г. Жир	Возможно неполное отмывание.	Оставьте видимый слой жира в резервуаре и мешке для реинфузии. Увеличьте объем раствора для отмывания до 2000 мл. При наличии видимого слоя жира в мешке для реинфузии совместите два микроагрегатных фильтра и поместите их между Мешком для реинфузии и Мешком для переноса или инфузионной системой.
Д. Желудочный сок и секрет поджелудочной железы	Протеолитический фермент может вызвать лизис эритроцитов.	Запрещается аспирировать в систему. Возобновление аспирации возможно после обильной ирригации 0,9% раствором хлорида натрия с использованием альтернативного источника аспирации.
Е. Инфекция в месте аспирации	Возможность бактериемии.	Избегайте аспирации в присутствии гноя.
Ж. Поражения кожи (инфекционные)	Иссечение поражения может привести к проникновению микроорганизмов.	Заготовка клеток возможна, если иссечение не затрагивает пораженный участок.
З. Моча	Возможность бактериемии при инфекции мочевыводящих путей.	Избегайте аспирации в систему в случае инфекции мочевыводящих путей.
И. Вмешательства на слизистой оболочке Например: вмешательства на слизистой оболочке рта, носа, влагалища	Возможность бактериемии, вызванной микроорганизмами, в норме обитающими на слизистых оболочках.	Хирург и руководитель хирургической службы должны обсудить медицинские риски и преимущества.

Таблица 5-1. Осложнения и противопоказания к интраоперационному восстановлению крови¹
(в соответствии с рекомендациями Американской ассоциации банков крови (AABB) 1997 г. по
восстановлению и реинфузии крови в хирургии и травматологии, стр. 19–22)

Вещество	Влияние	Рекомендуемое действие
Злокачественная опухоль		
А. Первичная опухоль в месте операции	Заготовка клеток широко используется при хирургическом удалении злокачественных опухолей. Имеющиеся данные, как правило, указывают на то, что процедура является безопасной и не увеличивает частоту метастазирования. Тем не менее, поскольку контролируемые испытания не проводились (и вряд ли будут проведены когда-либо), решение об использовании заготовки клеток при злокачественных опухолях принимается по усмотрению хирурга.	Избегайте заготовки клеток в месте локализации опухоли. Хирург и руководитель хирургической службы должны обсудить медицинские риски и преимущества. Рассмотрите возможность применения лейкоцитарного фильтра.
Б. Метастазы в области операции	Возможность дальнейшего распространения заболевания.	Заболевание уже носит системный характер. Используйте по усмотрению хирурга.
В. Феохромоцитома	Риск выраженной артериальной гипертензии вследствие высокой концентрации катехоламинов.	Избегайте аспирации в месте опухоли. Возобновление аспирации возможно после обильной ирригации 0,9% раствором хлорида натрия с использованием альтернативного источника аспирации.
Г. Асцит	Возможно наличие опухолевых клеток.	Избегайте аспирации в систему, если хирургическое вмешательство предназначено для лечения опухоли яичника.
Гематологические заболевания		
А. Серповидно-клеточная анемия (гетерозиготная)	Процедура отмывания может привести к заготовке клеток серповидной формы.	Предупредите медперсонал о риске образования серповидно-клеточных эритроцитов.
Б. Подтвержденная (гомозиготная) серповидно-клеточная анемия	Процедура отмывания может привести к заготовке клеток серповидной формы.	Хирург и руководитель хирургической службы должны обсудить медицинские риски и преимущества.

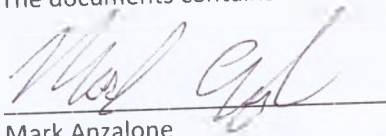
Таблица 5-1. Осложнения и противопоказания к интраоперационному восстановлению крови¹
(в соответствии с рекомендациями Американской ассоциации банков крови (AABB) 1997 г. по
восстановлению и реинфузии крови в хирургии и травматологии, стр. 19–22)

Вещество	Влияние	Рекомендуемое действие
В. Холодовые агглютинины (антитела)	При температуре ниже 37°C возможна агглютинация эритроцитов. Холодовые агглютинины содержатся в плазме крови и должны быть удалены при отмывке.	В случае повышенной активности холодовых агглютининов при комнатной температуре рекомендуется переливание крови через подогреватель крови.
Разное		
А. Протез из титанового сплава	Влияние на системное кровообращение темного окрашивания (в синий/зеленый/черный цвет) тканей или сгустков вокруг протеза пока не известно.	Прекратите заготовку до удаления протеза и всех потемневших тканей. Возобновите после обильной ирригации раны 0,9% раствором хлорида натрия с использованием альтернативного источника аспирации.
Б. Липосакция	Концентрация жира в заготовленной крови может быть слишком высокой, что делает невозможным его отмывание.	Избегайте заготовки клеток.

Литература

¹ «Guidelines for Blood Salvage and Reinfusion in Surgery and Trauma,» American Association of Blood Banks, 1997.

The documents contains 77 bound, numbered and sealed pages.



Mark Anzalone
Sr. Regulatory Affairs Specialist
Haemonetics

Commonwealth of Massachusetts

On this 1 day of November, 2019.

Mark Anzalone
personally appeared before me, and proved to me through
satisfactory evidence of identification, which were Company ID
to be the person whose name is signed on the preceding or
attached document in my presence.



LINGLING GUO, Notary Public
My Commission Expires November 5, 2021

HAEMONETICS CORPORATION
400 WOOD ROAD
BRAINTREE, MA 02184 USA
1-800-225-5242

/перевод с английского языка на русский язык/

Утверждено

/подпись/

Марк Анзалоне

главный специалист, отдел нормативно-правового регулирования

Гемонетикс

/Штамп: Штат Массачусетс

Сегодня, 1-го ноября 2018 года, передо мной лично явился Марк Анзалоне, который привел убедительные доказательства того, что он является человеком, чьим именем был подписан предшествующий или приложенный документ, предъявив корпоративное удостоверение личности (Company ID) в моем присутствии.

/подпись/

Линглинг Гуо, нотариус

Мои полномочия истекают 5 ноября 2021 года/

/Печать: Г/

/штамп: Гемонетикс Корпорейшн

400 Вуд Роуд

Брейнтри, Массачусетс, 02184 США

1-800-225-5242/

/текст дублируется на русском языке/

Документ содержит 77 сшитых, пронумерованных и скрепленных печатью страниц.

Марк Анзалоне

главный специалист, отдел нормативно-правового регулирования

Гемонетикс

/Штамп: Штат Массачусетс

Сегодня, 1-го ноября 2018 года, передо мной лично явился Марк Анзалоне, который привел убедительные доказательства того, что он является человеком, чьим именем был подписан предшествующий или приложенный документ, предъявив корпоративное удостоверение личности (Company ID) в моем присутствии.

/подпись/

Линглинг Гуо, нотариус

Мои полномочия истекают 5 ноября 2021 года/

/штамп: Гемонетикс Корпорейшн

400 Вуд Роуд

Брейнтри, Массачусетс, 02184 США

1-800-225-5242/

Настоящий перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Трофимовой Дарьей Викторовной. Идентичность перевода подтверждаю.

Дарья Викторовна Трофимова

Российская Федерация

Город Екатеринбург Свердловской области

Восьмого ноября две тысячи восемнадцатого года

Я, Рязанова Ирина Анатольевна, временно исполняющая обязанности нотариуса Мининот Людмилы Александровны нотариального округа город Екатеринбург Свердловской области свидетельствую подлинность подписи переводчика Трофимовой Дарьи Викторовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 66/204-н/66-2018-8-243.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 500 руб. 00 коп.



И.А. Рязанова

