

УТВЕРЖДАЮ/APPROVE



«Артрекс Инк.»/ «Arthrex Inc»

(Организация/Organization)

1370 Криксайд Бульвар, Нейплс, Флорида, 34108-1945, США/1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA

(Адрес/Address)

Courtney Smith

11/23/18

Кортни Смит / Courtney Smith

Начальник отдела нормативно-правового регулирования, Артрекс Инк. /
Manager Regulatory Affairs, Arthrex Inc.

РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА
на медицинское изделие
Центрифуга Angel для системы концентрирования крови / костного
мозга

Версия программного обеспечения 1.20 (или выше)

Эта страница намеренно оставлена пустой

Содержание

Перед началом работы

Введение	i
Показания к применению	i
Противопоказания к применению	i
Предупреждения	i
Меры предосторожности	iii
Символы и сертификация	vi
Требования к утилизации электрических и электронных отходов (WEEE).....	vii
Сервисная информация	viii
Возврат бывшего в употреблении изделия	ix

Глава 1: Краткое описание

Описание изделия	1-1
Описание <i>центрифуги Angel для системы концентрирования крови / костного мозга</i> .	1-1
Принцип работы <i>центрифуги Angel для системы концентрирования крови / костного мозга</i>	1-1
Компоненты системы <i>Angel</i>	1-2
Транспортировка и хранение	1-3
Установка	1-3
Специальные инструменты, оборудование и требования к окружающей среде	1-4
Визуальный осмотр	1-4
Распаковка/монтаж	1-4
Эксплуатационные проверки	1-5
Настройка даты и времени	1-5

Глава 2: Установка одноразовых компонентов

<i>Расходные материалы для системы концентрирования крови / костного мозга, варианты исполнения (далее по тексту может встречаться Набор для обработки Angel)</i>	2-1
Описание	2-1
Предупреждения и меры предосторожности	2-3
Включение системы <i>Angel</i>	2-3

Глава 3: Обработка

Перед использованием изделия	3-1
Загрузка системы <i>Angel</i>	3-1
Взятие крови или смеси крови и костного мозга	3-1
Осуществление процесса сепарации	3-1
Активация функции ручного взятия материала	3-6
Использование функции ручного взятия материала	3-6
Сохранение данных о случае	3-8
Заполнение необязательных полей данных о случае	3-10
Изменение значений в необязательных полях данных	3-11
Выбор предыдущих случаев	3-11
Сохранение учетной таблицы на USB-накопитель	3-12
Сохранение журнала событий по случаю	3-14
Сенсорный экран пользовательского интерфейса	3-15
Экран запуска	3-15

Экран процесса.....	3-17
Экран процесса ручного взятия материала	3-19
Экран завершения цикла	3-20
Экран закрытия случая	3-21
Экран меню.....	3-22
Информационный экран.....	3-26
Экран предыдущих случаев	3-27
Экран вывода.....	3-28
Кнопка «Стоп»	3-29
Потеря питания.....	3-30

Глава 4: Возможность программирования

Создание пользовательских протоколов.....	4-1
Ввод значений и текста.....	4-2
Создание нового протокола	4-3
Редактирование параметров протокола	4-4
Восстановление параметров протокола.....	4-4
Переименование протокола	4-5
Изменение протокола пробуждения.....	4-5
Удаление протокола.....	4-5
Вкладка «Протоколы».....	4-6
1..Кнопки работы с протоколами	4-7
2.. Параметры протокола и кнопки	4-8
3....Кнопка вызова выпадающего списка протоколов	4-9
4... Кнопка закрытия	4-9
5-6. Кнопки-стрелки вверх и вниз	4-9
7.....Кнопка информации	4-9

Глава 5: Диагностика и устранение неисправностей

Аварийные сигналы.....	5-1
Диагностика и устранение неисправностей, связанных с процессом сохранения	5-6
Диагностика и устранение неисправностей, связанных с процессом обновления программного обеспечения	5-6

Глава 6: Плановый уход

Обновление программного обеспечения.....	6-1
Экран обновления программного обеспечения.....	6-4
Визуальный осмотр	6-5
Плановый уход.....	6-6
Наружные поверхности	6-6
Неплановый уход.....	6-6
В случае серьезного пролива жидкости (крови)	6-6
Демонтаж и очистка частей и цилиндрического стакана центрифуги	6-6
Очистка ротора насоса.....	6-9
Требования к профилактическому техническому обслуживанию.....	6-10
Замена предохранителя	6-10

Глава 7: Технические характеристики

Спецификации	7-1
Рабочие характеристики.....	7-1
Физические характеристики	7-1

Ограничения по внешним условиям	7-1
Классификация в соответствии с IEC 60601-1	7-7
Глава 8: Прочие коммерческие вопросы	
Ограничение ответственности	8-1
Техническая документация	8-1
Стандарты технической безопасности	8-1
Идентификация производителя	8-3

Перечень рисунков

Глава 1: Краткое описание

Рисунок 1-1. Система Angel, вид спереди	1-2
Рисунок 1-2. Система Angel, вид сзади	1-2
Рисунок 1-3. Экран запуска	1-3
Рисунок 1-4. Экран загрузки	1-5
Рисунок 1-5. Настройка даты и времени	1-5

Глава 2: Установка одноразовых компонентов

Рисунок 2-1. Набор для обработки Angel	2-2
Рисунок 2-2. Система Angel, вид сзади	2-4
Рисунок 2-3. Монтаж сепараторной камеры переменного объема	2-5
Рисунок 2-4. Совмещение рычага статора центрифуги с сепараторной камерой переменного объема	2-6
Рисунок 2-5. Клапан в сборе	2-7

Глава 3: Обработка

Рисунок 3-1. Экран загрузки	3-1
Рисунок 3-2. Экран запуска	3-2
Рисунок 3-3. Экран процесса	3-3
Рисунок 3-4. Экран завершения цикла	3-3
Рисунок 3-5. Экран закрытия случая	3-4
Рисунок 3-6. Вкладка «Настройки» экрана меню	3-6
Рисунок 3-7. Экран процесса ручного взятия материала	3-7
Рисунок 3-8. Вкладка «Учетная таблица» экрана меню	3-9
Рисунок 3-9. Экран клавиатуры (ввод текста)	3-10
Рисунок 3-10. Экран предыдущих случаев	3-12
Рисунок 3-11. Экран вывода	3-13
Рисунок 3-12. Экран запуска	3-15
Рисунок 3-13. Экран процесса	3-17
Рисунок 3-14. Экран процесса ручного взятия материала	3-19
Рисунок 3-15. Экран завершения цикла	3-20
Рисунок 3-16. Экран закрытия случая	3-21
Рисунок 3-17. Вкладка «Язык» экрана меню	3-23
Рисунок 3-18. Вкладка «Учетная таблица» экрана меню	3-24
Рисунок 3-19. Вкладка «Настройки» экрана меню	3-25
Рисунок 3-20. Информационный экран	3-26
Рисунок 3-21. Экран предыдущих случаев	3-27
Рисунок 3-22. Экран вывода	3-28
Рисунок 3-23. Экран опорожнения	3-30
Рисунок 3-24. Правильное положение ручки клапана в сборе	3-31

Глава 4: Возможность программирования

Рисунок 4-1. Вкладка «Протоколы»	4-2
Рисунок 4-2. Экран клавиатуры (ввод названия протокола)	4-3
Рисунок 4-3. Вкладка «Протоколы» экрана меню	4-7

Глава 6: Плановый уход

Рисунок 6-1. Экран ввода кода разблокировки	6-2
Рисунок 6-2. Экран завершения валидации программного обеспечения	6-3
Рисунок 6-3. Экран установки	6-3
Рисунок 6-4. Экран обновления программного обеспечения	6-4
Рисунок 6-5. Демонтаж переходной пластины центрифуги	6-7
Рисунок 6-6. Демонтаж пружинной пластины и пружин	6-8
Рисунок 6-7. Очистка основания переходной пластины и области вокруг него	6-8
Рисунок 6-8. Демонтаж ротора насоса	6-9
Рисунок 6-9. Повторная установка насоса в корпус ротора	6-10
Рисунок 6-10. Замена предохранителя: Вскрытие крышки	6-11
Рисунок 6-11. Замена предохранителя: Извлечение держателей	6-11

Перед началом работы

Введение

Центрифуга Angel для системы концентрирования крови / костного мозга (далее - «система Angel»), может встречаться как *Центрифуга для системы концентрирования крови / костного мозга Angel*) предназначена для сепарации аутологичной крови или смеси крови и костного мозга и получения богатой тромбоцитами плазмы перед проведением хирургических процедур. Система Angel позволяет сепарировать и получать следующие первичные компоненты крови: эритроциты (Э), обедненную тромбоцитами плазму (ОТП) и богатую тромбоцитами плазму (БТП). После завершения процесса сепарации полученные компоненты готовы к реинфузии.

В конструкции системы Angel используется сепараторная камера переменного объема, которая позволяет за один цикл обрабатывать 40-180 мл цельной крови, стабилизированной антикоагулянтом, или смеси крови и костного мозга. Каждый одноразовый набор для обработки центрифуги Angel для системы концентрирования крови / костного мозга (далее - «набор для обработки Angel» или «одноразовый набор») позволяет обрабатывать не более 540 мл исходного материала максимум за три (3) цикла.

Настоящее руководство предназначено для пользователей системы Angel. Рекомендуются к соблюдению процедуры, описанные в настоящем Руководстве оператора, были разработаны и испытаны с целью обеспечения безопасной, надежной и эффективной эксплуатации системы Angel. Важно, чтобы оператор хорошо усвоил информацию, содержащуюся в настоящем Руководстве оператора, перед началом работы с системой Angel.

Показания к применению

Система Angel предназначена для сепарации и получения аутологичной фракции плазмы, богатой тромбоцитами и эритроцитами, из цельной крови пациента или небольшого количества смеси крови и костного мозга перед проведением хирургической процедуры.

Противопоказания к применению

Система Angel не предназначена для очищения крови, собранной из операционного поля, или для прямого подключения к пациенту. Соотношение «риск-польза», характерное для аутологичной секвестрации, следует определять отдельно для каждого конкретного случая силами квалифицированного медицинского персонала, ответственного за уход за пациентом. Лечащий врач несет единоличную ответственность за использование этого изделия.

Предупреждения

1. Использование процедур эксплуатации или технического обслуживания, отличных от установленных производителем, либо использование вспомогательных принадлежностей, отличных от рекомендованных производителем, может привести к ухудшению эксплуатационных характеристик оборудования.
2. Производитель не несет ответственности за безопасность пациента или эксплуатационные характеристики оборудования, если способ эксплуатации системы

Центрифуга Angel для системы концентрирования крови / костного мозга

Руководство оператора

- Angel* не соответствует описанному в настоящем руководстве. Медицинские сотрудники, осуществляющие операции, описанные в настоящем руководстве, должны пройти соответствующее обучение и иметь надлежащую квалификацию.
3. Любые модификации оборудования должны выполняться квалифицированными специалистами с письменного утверждения производителя.
 4. Все электрооборудование должно соответствовать всем применимым местным электротехническим правилам и нормам, а также спецификациям производителя.
 5. При использовании вместе с указанными принадлежностями для работы с данными это оборудование соответствует указанным ниже стандартам. Пользователю не требуется никаких дополнительных действий для подтверждения соответствия оборудования требованиям к электромагнитному излучению или устойчивости:
 - EN 55011, Класс А (в отношении электромагнитного излучения)
 - EN 61000 (в отношении электромагнитного излучения)
 - IEC 60601-1-2 (от 2014 г.) (в отношении электромагнитной устойчивости)
 6. Оператору, ни при каких обстоятельствах не следует прикасаться к USB-порту *системы Angel*, если одновременно с этим он контактирует с пациентом, поскольку это может приводить к вероятности поражения электрическим током.
 7. Размещайте *систему Angel* на ровной, устойчивой поверхности. Ни при каких обстоятельствах не передвигайте *систему Angel*, если изделие используется. Несоблюдение этого пункта может привести к повреждению *системы Angel* и травмированию персонала.
 8. Не используйте *систему Angel* в присутствии легковоспламеняющихся веществ, поскольку это может привести к взрыву и/или возгоранию.
 9. Оператор, прошедший соответствующее обучение, всегда должен осуществлять эксплуатацию и наблюдение за *системой Angel* в ходе обработки.
 10. Не прикасайтесь ни к каким подвижным частям центрифуги или насоса, пока *система Angel* работает. Может быть нанесено телесное повреждение.
 11. Во избежание риска поражения электрическим током подключайте оборудование только к сети питания с защитным заземлением. Не используйте разъемы или адаптеры резервного питания, не подключенные к защитному заземлению.
 12. Только *наборы для обработки Angel* утверждены для применения на пациентах вместе с *системой Angel*.
 13. Не используйте *набор для обработки Angel*, если барьер стерильности упаковки был нарушен.
 14. Тщательно проверяйте *набор для обработки Angel* на повреждения перед использованием. При любых признаках повреждений *набора для обработки Angel* откажитесь от его использования.
 15. Тщательно проверяйте *набор для обработки Angel* на утечки в ходе использования. Утечка может привести к нарушению стерильности изделия или потере материала.
 16. Использование этого изделия на пациентах детского возраста осуществляется по усмотрению врача. Взятие крови у пациента детского возраста должно осуществляться в присутствии врача и по его усмотрению во избежание значительного уменьшения объема циркулирующей крови.
 17. При взятии и обработке продуктов аутологичной крови рекомендуется соблюдать следующие меры предосторожности, чтобы предотвратить загрязнение аутологичного продукта:
 - При подготовке *набора для обработки Angel* соблюдайте меры по обеспечению стерильности
 - Тщательно очищайте и дезинфицируйте место взятия материала
 - При осуществлении любых манипуляций с продуктами аутологичной крови соблюдайте меры по обеспечению стерильности

18. Цельная кровь или смесь крови и костного мозга должна быть стабилизирована антикоагулянтом перед началом обработки с целью сепарации. Недостаточная антикоагуляция может привести к тромбообразованию, препятствующему обработке продуктов крови. Кровяные сгустки не будут проходить через клапан с активацией от шприца, расположенный на отсеке для цельной крови резервуара-мешка с тремя отсеками.
19. Некорректная загрузка пластины центрифуги перед началом обработки может привести к контакту с кровью и переносимыми с кровью патогенами.
20. Если центрифугирование прервано до завершения цикла обработки, в сепараторной камере переменного объема создается повышенное давление и возникает риск контакта с кровью и переносимыми с кровью патогенами, если сепараторная камера переменного объема не была надлежащим образом опорожнена. Порядок опорожнения сепараторной камеры переменного объема, заполненной кровью, см. в разделе «Кнопка «Стоп» на стр. 3-29.
21. Если произошла потеря питания, а в сепараторной камере переменного объема имеется кровь или смесь крови и костного мозга, следуйте инструкциям, приведенным в разделе «Потеря питания» на стр. 3-30.
22. Ненадлежащее прикрепление шприца к клапану в сборе может привести к утечке жидкостей.
23. Не подключайте пациента напрямую к резервуару-мешку с тремя отсеками. Прямое подключение к пациенту может привести к повреждению сосудов, шоку или воздушной эмболии.
24. Утилизация бывшего в употреблении оборудования и/или использованного набора для обработки *Angel* должна осуществляться в соответствии с федеральными, региональными и местными нормативно-правовыми положениями. Эти материалы следует расценивать как биологически опасные. При утилизации этих изделий следует предпринимать универсальные меры предосторожности в отношении переносимых с кровью патогенов.
25. Не помещайте никакие объекты внутрь насоса или на него в ходе его вращения. Это может привести к повреждению системы и набора для обработки *Angel*.
26. Если система *Angel* не работает в соответствии с назначением, не используйте сепарированные продукты крови.
27. Богатая тромбоцитами плазма не предназначена для переливания.
28. Система *Angel* не предназначена для использования пациентом. По этой причине главный переключатель питания недоступен для пользователя. При возникновении чрезвычайной ситуации можно прервать подачу питания на устройство, отключив вилку от розетки.
29. Подключать к USB-порту следует только изделия или кабели, соответствующие стандартам IEC 60950 и IEC 60601-1. Несоблюдение этого требования может привести к поражению оператора электрическим током. Длина всех кабелей, используемых вместе с изделием, не должна превышать 1 м (3 фт). Операторы, подключающие другие устройства к USB-порту, должны обеспечивать их соответствие указанному в системных требованиях стандарту IEC 60601-1.
30. Операторы, подключающие другие устройства к USB-порту, должны обеспечивать их соответствие указанному в системных требованиях стандарту IEC 60601-1. Подключение других устройств может привести к проявлению ранее неизвестного риска для пациента, оператора или третьих лиц. Оператор несет ответственность за выявление, анализ, оценку и контроль любых ранее неизвестных рисков.
31. Провод выравнивания потенциалов (ПВП) - это точка общего заземления в изделии, которая подключается непосредственно к заземлению питания. ПВП используется для проверки электробезопасности системы *Angel*.

Меры предосторожности

1. Внимательно прочитайте настоящее Руководство оператора для получения полных инструкций.
2. Настоящее изделие предназначено для использования только специально подготовленным медицинским персоналом.
3. Для очистки датчика тромбоцитов используйте мягкое моющее средство. Не используйте отбеливатели, абразивные материалы или растворители, поскольку они могут повредить датчик.
4. Не размещайте внешние источники освещения на расстоянии ближе 1 м (3 фт) от изделия при эксплуатации системы *Angel*. Внешние источники освещения могут создавать помехи для работы датчика тромбоцитов и способствовать снижению эффективности обработки.
5. Не погружайте ротор насоса в чистящий раствор или автоклав, поскольку это может привести к его повреждению.
6. Перед первым применением изделия следуйте инструкциям по установке.
7. Во избежание риска поражения электрическим током ОТКЛЮЧИТЕ питание и отключите вилку системы от розетки перед тем, как выполнять очистку или заменять предохранители.
8. Немедленно сообщайте службе поддержки клиентов компании «Артрекс, Инк.» обо всех перечисленных ниже обстоятельствах. Не используйте систему *Angel* до выполнения корректирующих действий:
 - Повреждение или износ кабеля питания в сборе, вилки или розетки
 - Переключатели имеют люфт или работают ненадлежащим образом
 - Система получила физические повреждения
 - В ходе эксплуатации системы любое лицо было поражено электрическим током
 - Система, по всей видимости, перегревается
9. Надлежащая подготовка и идентификация изделия для обратной отправки является обязанностью лечебного учреждения. Изделия, контактировавшие с переносимыми с кровью инфекционными заболеваниями, возврату не подлежат.
10. Поскольку существует вероятность контакта оператора с переносимыми с кровью патогенами (такими как вирусы ВИЧ и гепатита, бактерии и т.д.), следует предпринимать универсальные меры предосторожности в отношении переносимых с кровью патогенов.
11. Набор для обработки *Angel* предназначен для использования только на одном пациенте. Каждый набор можно использовать на одном пациенте до трех циклов обработки. Не стерилизуйте повторно никакие компоненты набора для обработки *Angel*.
12. Некорректная загрузка набора для обработки *Angel* (без соблюдения прилагаемых инструкций) может негативно повлиять на эксплуатационные характеристики системы.
13. Вместе с набором для обработки *Angel* следует использовать шприцы с люэровским наконечником.
14. Нажатие кнопки «Стоп» в процессе сепарации может снижать эффективность обработки.
15. Врач, запрашивающий сбор БотП, должен проявлять осмотрительность при наличии любых из перечисленных ниже обстоятельств:
 - Сепсис
 - гематокрит до операции ниже 30%
 - количество тромбоцитов до операции менее 195 000 на мкл

- гемодинамическая нестабильность
 - увеличенное время свертывания
 - недавнее применение антитромбоцитарных препаратов
 - невозможность поддержания стабильного онкотического давления.
16. Подключайте кабель питания только к надлежащим образом заземленной розетке.
 17. Заменяйте предохранители ввода только на предохранители аналогичного типа и номинала.
 18. В составе системы отсутствуют детали, требующие обслуживания пользователем. Не снимайте крышку во избежание поражения электрическим током. Любое техническое обслуживание должно выполняться только квалифицированным обслуживающим персоналом.
 19. При демонтаже переходной пластины центрифуги проявляйте осторожность, чтобы не потерять винты и пружины.
 20. Пользователь *системы Angel* отвечает за контроль эксплуатационных характеристик системы при использовании пользовательских протоколов.
 21. Пользователь *центрифуги Angel для системы концентрирования крови / костного мозга* отвечает за контроль эксплуатационных характеристик системы при использовании функции ручного взятия материала.
 22. Если данные о случае представляют значимость для лечения пациента, всегда необходимо пользоваться другими стандартными больничными измерительными приборами.
 23. Система *Angel* испытана и верифицирована на соответствие применимым стандартам электромагнитной совместимости (ЭМС) и электробезопасности при условии эксплуатации в соответствии с настоящим руководством (см. Главу 7 «Ограничения по внешним условиям»).
 24. Система *Angel* способна сохранять данные на подключенный USB-накопитель.

Примечание: Подключать к USB-порту следует только изделия или кабели, соответствующие стандартам IEC 60950 и IEC 60601-1. Несоблюдение этого требования может привести к поражению оператора электрическим током. Длина всех кабелей, используемых вместе с изделием, не должна превышать 1 м (3 фт). Операторы, подключающие другие устройства к USB-порту, должны обеспечивать их соответствие указанному в системных требованиях стандарту IEC 60601-1.

25. Не следует прикасаться к контактам USB-разъема, а также не следует выполнять подключение к USB-порту до завершения процедур по предотвращению электростатического разряда (ЭСР).

Символы

На этикетке изделия используются следующие символы.



Номер по каталогу

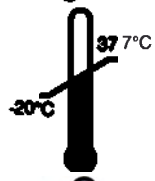
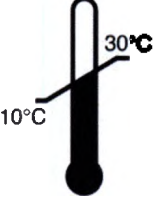
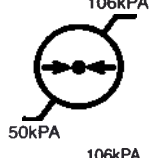
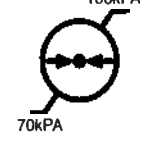


Номер модели
Соблюдать инструкцию по применению



Верх

Хрупкое содержимое

	Дата производства		Беречь от влаги
	Этот символ указывает на то, что изделию для работы требуется переменный ток питания.		Транспортировку и хранение осуществлять при следующих температурах: от -20 до 37,7 град. С (от -4 до 100 град. F).
	Этот символ обозначает точку подключения провода выравнивания потенциалов. Эта точка подключения расположена на заднем торце машины, под дверцей доступа.		Установку и эксплуатацию осуществлять при температурах от 10 до 30 град. С (от 50 до 86 град. F).
	Этот символ обозначает положение «ВЫКЛ.» главного переключателя питания.		Транспортировку и хранение осуществлять при относительной влажности от 10% до 90%.
	Этот символ обозначает положение «ВКЛ.» главного переключателя питания.		Установку и эксплуатацию осуществлять при относительной влажности от 10% до 70%.
	Производитель		Транспортировку и хранение осуществлять при атмосферном давлении от 50 кПа до 106 кПа.
CH	Серийный номер		Установку и эксплуатацию осуществлять при атмосферном давлении от 70 кПа до 106 кПа.
	Этим символом обозначен тип предохранителей.		

Требования к утилизации электрических и электронных отходов (WEEE)

Официальный производитель для ЕС («Производитель» согласно терминологии Директивы 2002/96/EC)

«Артрекс, Инк.» (Arthrex, Inc.)
 1370 Криксайд Бульвар, Нейплс, Флорида, 34108, США
 Телефон: +1 800-934-4404
cs@arthrex.com
www.Arthrex.com

Директива WEEE [2002/96/EC] об утилизации электрических и электронных отходов

Директива об утилизации электрических и электронных отходов обязует производителей, импортеров и/или дистрибьюторов электронного оборудования обеспечивать переработку отходов этого оборудования после окончания его срока службы.



Не утилизируйте электрические и электронные отходы вместе с несортированными бытовыми отходами.

Символ WEEE на изделии или его упаковке указывает, что данное изделие не должно утилизироваться вместе с другими отходами. Вашей обязанностью является утилизация отработанного оборудования путем его передачи в специализированный пункт приема электрических и электронных отходов на переработку. Раздельный сбор и переработка Вашего отработанного оборудования при его утилизации поможет сохранить природные ресурсы и за счет переработки обеспечить защиту окружающей среды и здоровья людей. Для получения более подробной информации о пунктах приема медицинского электронного оборудования после окончания его срока службы на переработку обратитесь в службу поддержки клиентов компании «Артрекс».

Сервисная информация

Компания принимает на себя ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики этого оборудования только в том случае, если эксплуатационные процедуры, калибровка и ремонт выполняются уполномоченными лицами, обладающими соответствующей квалификацией; если все модификации оборудования выполняются уполномоченными лицами, обладающими соответствующей квалификацией, с письменного утверждения компании; если электрооборудование соответствующего помещения соответствует всем применимым местным электротехническим правилам и нормам; а также если оборудование используется в соответствии с опубликованными инструкциями по применению.

Если Вы нуждаетесь в технической поддержке, обратитесь к Вашему представителю службы поддержки клиентов.

«Артрекс, Инк.» (Arthrex, Inc.)

1370 Криксайд Бульвар

Нейплс, Флорида, 34108, США

Телефон: +1 800-934-4404

cs@arthrex.com

www.Arthrex.com

Дистрибьютор:

«Артрекс ГмбХ» (Arthrex GmbH)

Эрвин-Хильшер-Штрассе 9

81249, Мюнхен, Германия

Тел.: +49 89 909005-0

info@arthrex.de

www.Arthrex.com



«Артрекс ГмбХ» (Arthrex GmbH)

Эрвин-Хильшер-Штрассе 9

81249, Мюнхен, Германия

Тел.: +49 89 909005-0

www.Arthrex.com



«Артрекс, Инк.» (Arthrex, Inc.)

1370 Криксайд Бульвар

Нейплс, Флорида, 34108, США

Телефон: +1 800-934-4404

cs@arthrex.com

www.Arthrex.com

Возврат бывшего в употреблении изделия

Если требуется вернуть это изделие в компанию «Артрекс, Инк.» по любым причинам, перед отправкой изделия необходимо получить от компании «Артрекс, Инк.» номер разрешения на возврат материалов (PBM-номер).

Если изделие контактировало с кровью или биологическими жидкостями, его необходимо тщательным образом очистить и продезинфицировать перед упаковкой. Отправлять изделие следует либо в оригинальной картонной коробке, либо в аналогичной картонной коробке, во избежание повреждения в ходе транспортировки. Коробку следует надлежащим образом промаркировать с нанесением PBM-номера и объяснением биологической опасности ее содержимого.

Инструкции по очистке и материалам, в том числе по надлежащим контейнерам для транспортировки и надлежащей маркировке, а также PBM-номер можно получить у компании «Артрекс, Инк.» по телефону: 800-934-4404 или электронной почте: (cs@arthrex.com).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Надлежащая подготовка и идентификация изделия для обратной отправки является обязанностью лечебного учреждения. Изделия, контактировавшие с переносимыми с кровью инфекционными заболеваниями, возврату не подлежат.

Адрес для возврата изделий: «Артрекс, Инк.» (Arthrex, Inc.)
14550 Плантейшн Роуд
Форт-Майерс, Флорида, 33912
Телефон: +1 800-934-4404
cs@arthrex.com
www.Arthrex.com

Глава 1: Краткое описание

Описание изделия

Центрифуга Angel для системы концентрирования крови / костного мозга (далее - «система Angel») состоит из системы обработки крови и одноразовых компонентов, предназначенных для предоперационной секвестрации цельной крови или смеси крови и костного мозга на эритроциты, обедненную тромбоцитами плазму и богатую тромбоцитами плазму. *Одноразовый набор для обработки центрифуги Angel для системы концентрирования крови / костного мозга* (далее - «набор для обработки Angel» или «одноразовый набор») предназначен для использования только на одном пациенте. Сепараторная камера переменного объема позволяет за один цикл обрабатывать 40-180 мл аутологичной цельной крови или смеси крови и костного мозга. Каждый одноразовый комплект для обработки Angel позволяет обрабатывать не более 540 мл исходного материала максимум за три (3) цикла.

Описание центрифуги Angel для системы концентрирования крови / костного мозга

Принцип работы центрифуги Angel для системы концентрирования крови / костного мозга

Система Angel позволяет обрабатывать определенный объем стабилизированной антикоагулянтom цельной крови или смеси крови и костного мозга, взятой у пациента, а также сепарировать кровь/костный мозг на следующие первичные компоненты: эритроциты (Э), обедненная тромбоцитами плазма (ОТП) и богатая тромбоцитами плазма (БоТП). Основные этапы работы:

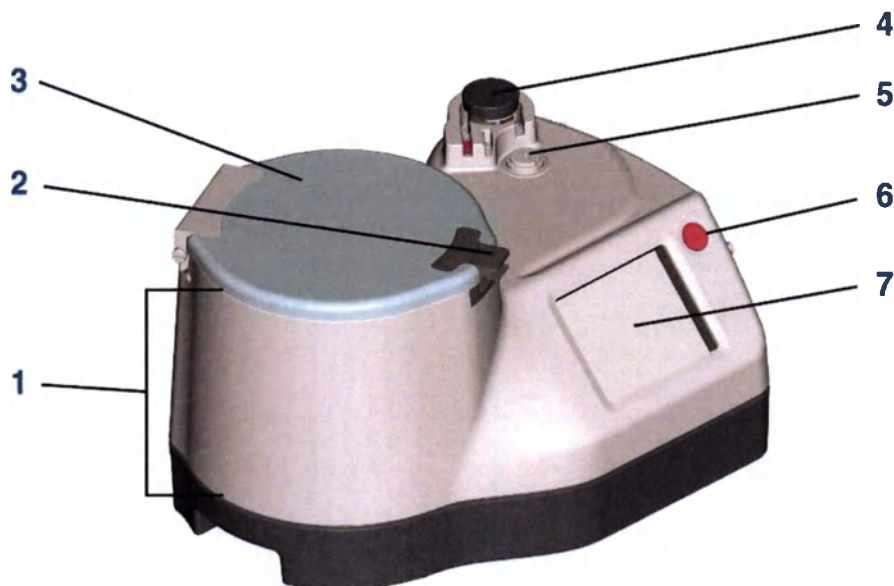
Взятие крови: Осуществляется взятие цельной крови или смеси крови и костного мозга у пациента и смешивание ее с цитратным антикоагулянтom. Собранная цельная кровь/смесь крови с костным мозгом смешивается с антикоагулянтom в соотношении 7:1 (7 частей цельной крови на 1 часть цитратного антикоагулянта (ACD-A)). Подробнее см. Таблицу на стр. 2-8.

Обработка: В наборе для обработки Angel используется сепараторная камера переменного объема (40-180 мл), которая позволяет врачу определить количество крови/смеси с костным мозгом, подлежащей обработке до операции. Каждый набор для обработки Angel может использоваться до трех циклов обработки.

После переливания стабилизированной антикоагулянтom цельной крови или смеси крови и костного мозга в отсек для цельной крови резервуара-мешка врач выбирает требуемый объем аутологичной цельной крови/смеси с костным мозгом для обработки и нажимает кнопку «Запуск» (**Start**) на сенсорном экране. Система Angel заполняет сепараторную камеру переменного объема заданным объемом стабилизированной антикоагулянтom цельной крови или смеси крови и костного мозга, сепарирует цельную кровь/смесь с костным мозгом путем центрифугирования и собирает первичные компоненты крови (эритроциты, ОТП, БоТП) в соответствующие отсеки для сбора.

Введение: Реинфузия компонентов крови осуществляется под контролем и наблюдением лечащего врача. Соблюдайте протокол введения крови, используемый в Вашем лечебном учреждении, для надлежащего осуществления манипуляций с компонентами крови и их маркирования.

Компоненты системы Angel



- | | |
|---|---------------------------|
| 1. Цилиндрический стакан центрифуги | 5. Привод клапана в сборе |
| 2. Ручка разблокировки запирающего механизма крышки | 6. Кнопка «Стоп» |
| 3. Крышка | 7. Сенсорный экран |
| 4. Ротор насоса | |

Рисунок 1-1. Система Angel, вид спереди



- | | |
|--------------------------|-------------|
| 1. Кабель питания | 3. USB-порт |
| 2. Переключатель питания | |

Рисунок 1-2. Система Angel, вид сзади

Сенсорный экран пользовательского интерфейса

Цветной сенсорный экран используется для управления и получения информации об эксплуатации *центрифуги Angel для системы концентрирования крови / костного мозга*. На рисунке ниже показан экран запуска (Start Screen).

Центрифуга Angel для системы концентрирования крови / костного мозга

Руководство оператора

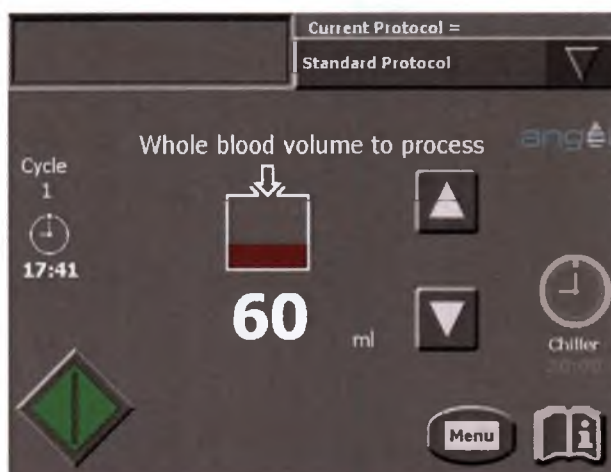


Рисунок 1-3. Экран запуска

Транспортировка и хранение

Упакованные производителем изделия перемещаются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими для каждого вида транспорта.

1. Транспортировку и хранение осуществлять в картонной коробке в вертикальном положении.
2. Хрупкое содержимое. Не бросать, не трясти и не толкать картонную коробку.
3. Не допускайте попадания влаги. Транспортировку и хранение осуществлять при относительной влажности от 10% до 90%.
4. Хранить при температуре от -20 до 37,7 град. С (от -4 до 100 град. F).
5. Хранить при атмосферном давлении от 50 до 106 кПа.

Установка

В этом разделе содержатся инструкции по установке системы *Angel*. Система *Angel* разработана по принципу «включи и работай» и не требует почти никакой подготовки к началу работы.

Перед тем, как приступить к установке, учтите следующее:

1. Ознакомьтесь с полной процедурой установки.
2. Ознакомьтесь со всеми инструкциями по мерам предосторожности в рамках этой процедуры.

Примечание: При возникновении проблем с установкой системы обратитесь в службу поддержки клиентов компании «Артрекс, Инк.» по телефону: 800-934-4404 или электронной почте (cs@arthrex.com).

Специальные инструменты, оборудование и требования к окружающей среде

Для установки и настройки этого изделия не требуется никаких специальных инструментов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед первым применением изделия следуйте инструкциям по установке, приведенным в настоящем руководстве.

Визуальный осмотр

В момент доставки убедитесь в том, что транспортная картонная коробка не повреждена. При наличии признаков повреждения необходимо сразу же подать формальную претензию транспортному агенту. Тщательно проверьте изделие на отсутствующие детали или видимые признаки повреждений. Любые претензии вместе с подробным отчетом о выявленных проблемах необходимо сразу же направить местному представителю или непосредственно компании «Артрекс, Инк.» по следующему адресу:

«Артрекс, Инк.»
1370 Криксайд Бульвар
Нейплс, Флорида, 34108, США

Телефон: +1 800-934-4404
cs@arthrex.com
www.Arthrex.com

Распаковка/монтаж

1. Откройте транспортную картонную коробку и извлеките *систему Angel* и все вспомогательные компоненты. Устанавливайте изделие в эксплуатационной среде с температурой от 10 до 30 град. С (50-86 град. F), относительной влажностью 10-70% и атмосферным давлением 70-106 кПа.
2. Разместите *систему Angel* на твердой ровной поверхности.
3. Установите кабель питания в сборе, поставляемый вместе с оборудованием, подключив его к *системе Angel*. Подключите кабель питания к доступной розетке электропитания.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В составе системы отсутствуют детали, требующие обслуживания пользователем. Не снимайте крышку во избежание поражения электрическим током. Любое техническое обслуживание должно выполняться только квалифицированным обслуживающим персоналом.

Эксплуатационные проверки

Включите питание *системы Angel*. Для этого переведите переключатель питания, расположенный на заднем торце машины, в положение «Вкл.». После включения питания *система Angel* проведет автоматическое самотестирование. В этот момент также произойдет калибровка и репозиционирование клапана в сборе. Успешное завершение самотестирования будет сопровождено визуальным подтверждением на следующем экране:

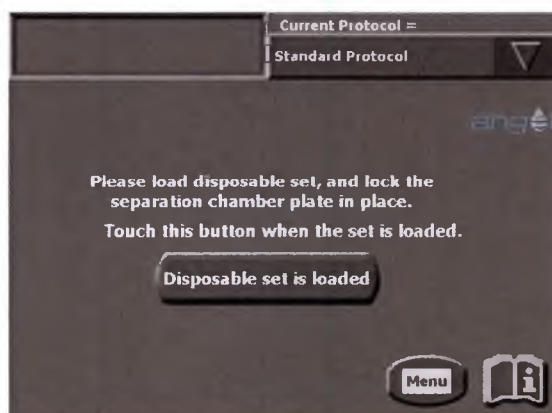


Рисунок 1-4. Экран загрузки

Никакие другие проверки или тесты в рамках этой процедуры установки не требуются.

Настройка даты и времени

Дату и время, используемые *системой Angel*, можно настроить на вкладке «Настройки» (Settings) экрана меню (Menu Screen) (см. Рис. 1-5).



Рисунок 1-5. Настройка даты и времени

Для получения доступа к настройкам даты и времени:

1. Нажмите кнопку «Меню» (Menu) на любом экране.
2. На экране меню (Menu Screen) нажмите на вкладку «Настройки» (Settings).
3. На вкладке «Настройки» (Settings) нажмите кнопку «Настроить дату, время или часовой пояс» (Adjust date, time, or time zone).

После этого на вкладке «Настройки» (Settings) будут отображены настройки даты и времени. Эти настройки можно будет изменять путем ввода значений в семи следующих полях: «Год» (Year), «Месяц» (Month), «День» (Day), «Час» (Hour), «Минута» (Min) (для минут), «Секунда» (Sec) (для секунд) и «Часовой пояс» (Time zone:).

Для изменения значения в поле:

1. Нажмите на поле, чтобы изменить настройку. Например, чтобы изменить месяц, нажмите на прямоугольное поле под названием «Месяц» (Month).

Поле будет подсвечено. В правой части экрана появятся кнопки-стрелки вверх и вниз.

2. Нажимайте на кнопки-стрелки вверх и/или вниз, чтобы увеличивать или уменьшать значение в подсвеченном поле.

Когда подсвечено поле «Часовой пояс» (Time zone:), кнопки-стрелки вверх и вниз отвечают за прокрутку списка часовых поясов. Выберите Ваш регион из этого списка.

Если выбран часовой пояс, в котором используется переход на летнее время, Вам будет предложена опция, позволяющая осуществлять автоматический перевод часов. Эту

функцию можно включить/отключить при помощи соответствующего флажка, расположенного сразу под полем **«Часовой пояс» (Time zone:)**.

3. После ввода значения в выбранное поле необходимо подтвердить изменение настройки одним из двух способов: нажать на подсвеченное поле второй раз либо нажать на другое поле, значение в котором требуется изменить.

Если нажать на подсвеченное поле второй раз для подтверждения значения, выделение поля будет снято, а кнопки-стрелки вверх и вниз перестанут отображаться.

4. После того, как во всех полях были выставлены и подтверждены требуемые значения, нажмите кнопку закрытия, чтобы выйти из экрана меню (Menu Screen).

Глава 2: Установка одноразовых компонентов

Расходные материалы для системы концентрирования крови / костного мозга, варианты исполнения

Описание

Набор для обработки Angel состоит из предварительно подсоединенной сепараторной камеры переменного объема, комплекта трубок и мешков для разделения крови, который используется для сбора продуктов крови (цельная кровь, эритроциты и обедненная тромбоцитами плазма). *Набор для обработки Angel* также имеет в своем составе шприц объемом 20 мл, предназначенный для сбора богатой тромбоцитами плазмы (БТП), две чаши для взятия образцов объемом 60 мл, предназначенные для использования в стерильном поле, адаптер игольчатый для цельной крови, адаптеры Люэра и этикетки для идентификации собранных компонентов крови.

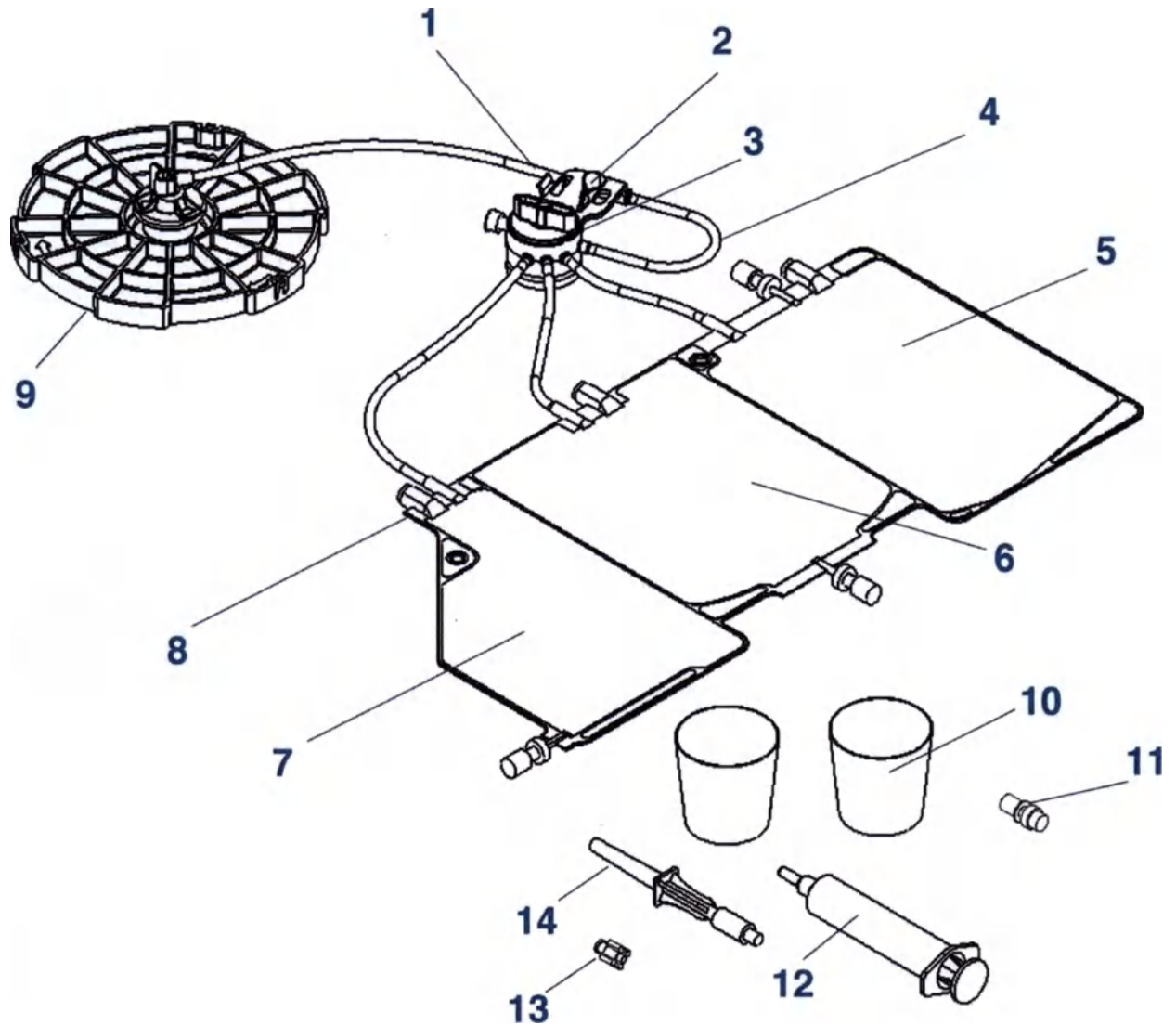
Основные компоненты (см. Рис. 2-1 ниже):

Сепараторная камера переменного объема: В *наборе для обработки Angel* используется сепараторная камера переменного объема, которая позволяет за один цикл обрабатывать 40-180 мл стабилизированной антикоагулянтном аутологичной цельной крови или смеси крови и костного мозга. Каждый *набор для обработки Angel* позволяет провести максимум три (3) цикла обработки материала.

В верхней части сепараторной камеры переменного объема (компонент из твердой пластмассы) находится пластина сепараторной камеры. Пластина сепараторной камеры используется для установки сепараторной камеры переменного объема в центрифугу.

Кювета для тромбоцитов/клапан в сборе: Кювета для тромбоцитов/клапан в сборе состоит из трех основных компонентов: (1) кювета для тромбоцитов, (2) трубка контура насоса и (3) поворотный клапан. Кювета для тромбоцитов установлена на датчике тромбоцитов и используется для оптимизации сбора сепарированных компонентов крови. Трубка контура насоса проложена вокруг насоса и используется для передачи требуемого объема материала из отсека для цельной крови, резервуара-мешка с тремя отсеками в сепараторную камеру переменного объема, а также из сепараторной камеры переменного объема в различные отсеки для сбора сепарированных продуктов крови (БТП, ОТП и эритроциты). Поворотный клапан в ходе цикла обработки меняет свое положение, направляя цельную кровь, смесь крови и костного мозга или сепарированные компоненты по правильному маршруту.

Конструкция «Кюветы для тромбоцитов/клапана в сборе» позволяет оператору легко устанавливать этот компонент, обеспечивая надлежащее закрепление кюветы для тромбоцитов на датчике тромбоцитов и надлежащее закрепление поворотного клапана на приводе клапана в сборе.



1. Кювет для тромбоцитов/клапан в сборе

2. Кювет для тромбоцитов
3. Поворотный клапан

4. Трубка контура насоса

5. Отсек для цельной крови

6. Отсек для эритроцитов

7. Отсек для ОТП

8. Резервуар-мешок с тремя отсеками

9. Сепараторная камера переменного объема

10. Чаша для образцов, 60 мл (по 2 шт. в каждом комплекте)

11. Клапан БоТП с активацией от шприца

12. Шприц, 20 мл

13. Адаптеры Люэра (по 7 шт. в каждом комплекте)

14. Адаптер игольчатый для цельной крови

Рисунок 2-1. Набор для обработки Angel

Отверстие клапана для БоТП: Шприц, 20 мл [12] подсоединяется к отверстию клапана для БоТП (на кювете для тромбоцитов [2]) для сбора БоТП. По окончании цикла обработки отверстие клапана для БоТП также может использоваться для сбора ОТП. Клапан с активацией от шприца [11] включен в комплектацию в качестве вспомогательной принадлежности. Его можно подсоединять при отключенном шприце для БоТП с целью закрытия отверстия.

Работа центрифуги Angel при отключенном шприце для БоТП невозможна.

Резервуар-мешок с тремя отсеками [5, 6 и 7]: Резервуар-мешок с тремя отсеками используется для сбора стабилизированной антикоагулянт целой крови или смеси крови и костного мозга, а также сепарированных компонентов крови/смеси с костным мозгом. Отсек для цельной крови [5] используется в качестве резервуара для стабилизированной антикоагулянт целой крови, взятой у пациента. Врач может использовать шприцы или мешки для цельной крови для сбора стабилизированной антикоагулянт целой крови или смеси крови и костного мозга, взятой у пациента. Отсек для эритроцитов [6] используется для сбора концентрированных эритроцитов по окончании цикла обработки. Отсек для ОТП [7] используется для сбора обедненной тромбоцитами плазмы; ОТП является первым компонентом крови, собираемым после завершения процесса сепарации.

Клапаны с активацией от шприца используются для доступа к отсекам для ОТП и цельной крови резервуара-мешка с тремя отсеками.

Прочие компоненты набора для обработки Angel:

Шприц, 20 мл [12]: Шприц. 20 мл используется для сбора богатой тромбоцитами плазмы. Однако к клапану БоТП с активацией от шприца подходит большинство шприцев с Люэровским наконечником.

Чаша для образцов, 60 мл [10] (по 2 шт. в каждом комплекте): Две чаши для образцов объемом 60 мл предназначены для использования в стерильном поле.

Адаптер Люэра [13]: Адаптер Люэра используется в ходе процедуры и после ее завершения для закрытия соединений Люэра.

Адаптер игольчатый для цельной крови [14]: Адаптер игольчатый для цельной крови используется для передачи крови или смеси крови и костного мозга из мешка для цельной крови в отсек для цельной крови, резервуара-мешка с тремя отсеками.

Этикетки: Соответствующие этикетки для маркирования собранной цельной крови/смеси с костным мозгом и сепарированных компонентов.

Содержимое этого набора стерилизовано газом этиленоксидом и имеет апиrogenные пути прохождения жидкостей.

Предупреждения и меры предосторожности

См. подраздел «Предупреждения» на стр. i в разделе «Перед началом работы»; также см. подраздел «Меры предосторожности» на стр. iii в том же разделе.

Процедура предоперационной секвестрации Включение системы Angel

1. Включите систему Angel нажатием на переключатель питания, расположенный на заднем торце машины. На сенсорном экране системы Angel будет отображено сообщение «Выполняется самотестирование. Пожалуйста, подождите» (Self-test in progress. Please stand by). После этого машина переведет привод клапана в сборе в положение загрузки.



Рисунок 2-2. Система Angel, вид сзади

1. Выключатель

Начальная настройка

После включения системы Angel выполните следующие действия:

Примечание: Анимацию с инструкцией по установке набора для обработки Angel (описание которой приведено выше) можно вызвать из информационного экрана (Information Screen) сразу же после включения системы Angel (см. раздел «Информационный экран» на стр. 3-26).

Видеоролик с инструкцией под названием «Демонстрация процедуры обработки при помощи системы Arthrex Angel™» (Arthrex Angel™ System Processing Procedure Demonstration) также доступен в режиме онлайн на веб-сайте www.Arthrex.com.

Гиперссылка: <https://www.arthrex.com/resources/pdv/10z8V9nyoEmWbQFEnkcW7Q/art-hrex-angel-system-processing-procedure-demonstration>

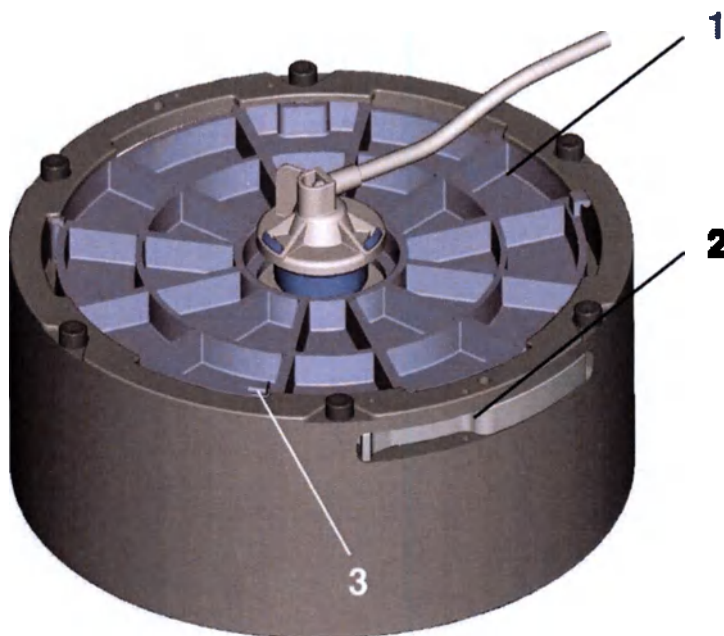
1. Откройте крышку центрифуги и поднимите рычаг статора центрифуги, чтобы зафиксировать переходную пластину центрифуги в цилиндрическом стакане центрифуги.
2. Извлеките набор для обработки Angel из упаковки.
3. Разместите набор для обработки Angel сверху на машине. Вставьте сепараторную камеру переменного объема в переходную пластину центрифуги, совместив бороздки в пластине сепараторной камеры с подгоночным элементом на переходной пластине центрифуги. После совмещения деталей прижмите пластину сепараторной камеры книзу возле индикатора положения и поворачивайте ее по часовой стрелке, пока индикатор положения не защелкнется в нужном положении (см. Рис. 2-3).
4. Поверните центрифугу в нужное положение так, чтобы механизм взаимной блокировки, показанный на Рис. 2-3 (пункт 2), не входил в зацепление с рычагом статора. Если механизм взаимоблокировки входит в зацепление с рычагом статора, это значит, что пластина сепараторной камеры установлена некорректно.

Примечание: Загрузка сепараторной камеры переменного объема [9] всегда должна выполняться на первом этапе процесса подготовки системы к работе. Загрузка

Центрифуга Angel для системы концентрирования крови / костного мозга

Руководство оператора

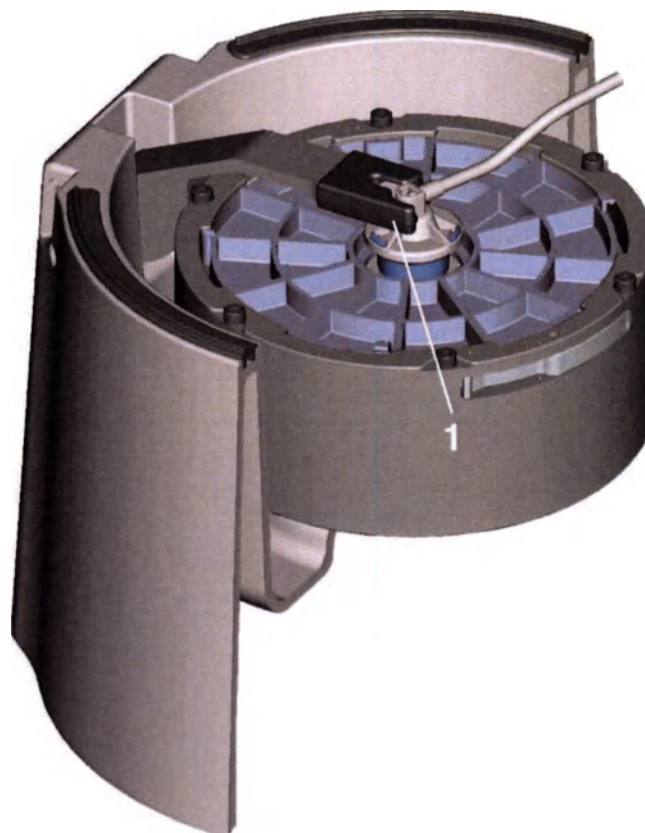
сепараторной камеры переменного объема и прижатие пластины сепараторной камеры книзу приводят к удалению избытка воздуха из камеры. Если удаления избытка воздуха не происходит, это значит, что пластина сепараторной камеры установлена некорректно.



1. Пластина сепараторной камеры
· верхняя часть (компонент из твердой пластмассы) сепараторной камеры переменного объема
2. Механизм взаимоблокировки пластины сепараторной камеры
3. Индикатор положения

Рисунок 2-3. Монтаж сепараторной камеры переменного объема

5. Установите трубку, выходящую из сепараторной камеры переменного объема, в паз, проходящий по краю цилиндрического стакана центрифуги.
6. Опустите рычаг статора центрифуги и совместите его с подгоночным элементом на верхней части вращающегося уплотнения сепараторной камеры переменного объема (см. Рис. 2-4).



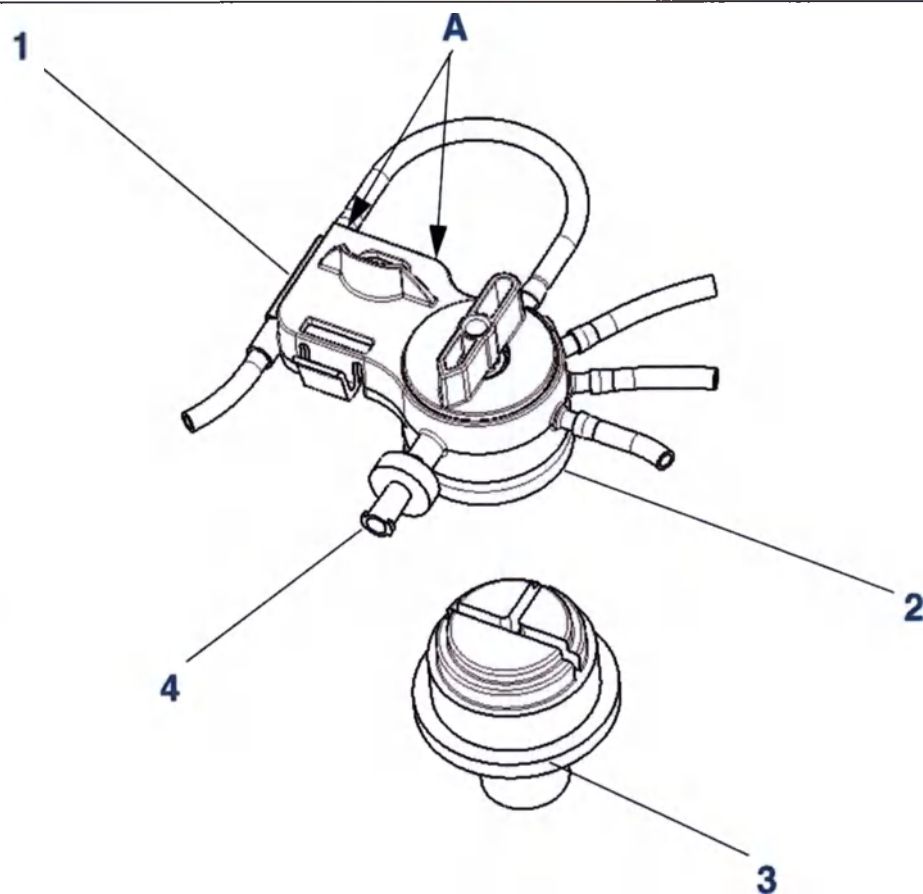
1. Рычаг статора опущен и совмещен

Рисунок 2-4. Совмещение рычага статора центрифуги с сепараторной камерой переменного объема

7. Закройте крышку центрифуги. После закрытия крышки проверьте, что трубка осталась в пазу, проходящем по ободку центрифуги, и не была заблокирована или пережата крышкой.

8. Разместите трубку контура насоса вокруг ротора насоса. Контур насоса будет автоматически нагружен после запуска цикла обработки. Установите кювету для тромбоцитов/клапан в сборе, совместив кювету для тромбоцитов и клапан в сборе с корпусом датчика тромбоцитов и приводом клапана в сборе. С силой нажимайте на заднюю сторону кюветы для тромбоцитов/клапана в сборе в положении А рядом с контуром насоса, пока компонент не будет зафиксирован в конечном положении (см. Рис. 2-5).

Примечание: Крайне важно, чтобы кювета для тромбоцитов/клапан в сборе были до конца вставлены в машину. Только так можно обеспечить правильное распознавание компонентов крови.



A = положение A (см. этап 8 выше)

1. Кювет для тромбоцитов

3. Привод клапана в сборе

2. Клапан в сборе

4. Клапан БоТП с активацией от шприца

Рисунок 2-5. Клапан в сборе

9. Подвесьте резервуар-мешок с тремя отсеками на два опорных штифта, расположенных на боковом торце *системы Angel*.

10. Снимите колпачок вентиляционного выхода с отверстия клапана для БоТП, расположенного на клапане в сборе. При необходимости подсоедините клапан с активацией от шприца к отверстию клапана для БоТП. Подсоедините шприц объемом 20 мл (или другой шприц) к отверстию клапана для БоТП.

Примечание: К Люэровскому разъему, предусмотренному на отверстии клапана для БоТП, подходит большинство шприцев с Люэровским адаптером.

11. После завершения подготовки системы к работе проверьте контур на отсутствие перегибов или пережатых участков.

Предоперационное взятие крови или смеси крови и костного мозга

В конструкции *системы Angel* используется сепараторная камера переменного объема, которая позволяет за один цикл обрабатывать 40-180 мл цельной крови, стабилизированной антикоагулянтом, или смеси крови и костного мозга. Каждый одноразовый комплект для обработки *Angel* позволяет обрабатывать не более 540 мл исходного материала максимум за три (3) цикла.

В систему Angel можно загрузить стабилизированную антикоагулянтной кровью, взятую у пациента перед операцией и помещенную в шприцы или мешки для сбора крови. В любом случае взятая у пациента цельная кровь должна быть смешана с цитратным антикоагулянтом (ACD-A) в соотношении 7:1 (7 частей цельной крови на 1 часть цитратного антикоагулянта (ACD-A)). В таблице ниже приведены правильные количества цельной крови и цитратного антикоагулянта (ACD-A) в смеси:

**Смесь цельной крови с цитратным антикоагулянтом
(соотношение 7:1; 7 частей цельной крови на 1 часть цитратного антикоагулянта)**

Общий объем стабилизированной антикоагулянтной крови (мл)	Объем цельной крови	Объем ACD-A (мл)	Объем взятой цельной крови (мл)
40 ¹		5	35
50		6	44
60		8	52
70		9	61
80		10	70
90		12	78
100		13	87
110		14	96
120		15	105
130		16	114
140		18	122
150		19	131
160		20	140
170		21	149
180		23	157

¹ Получение объема стабилизированной антикоагулянтной цельной крови или смеси крови и костного мозга, равного 40 мл, требует гематокрита пациента на уровне 30% или выше. Рекомендуемый минимальный гематокрит пациента для получения объемов стабилизированной антикоагулянтной цельной крови от 50 мл и выше составляет 28%.

В процессе и после получения материала необходимо аккуратно перемешивать цельную кровь/смесь с костным мозгом с цитратным антикоагулянтом (ACD-A) для равномерного распределения антикоагулянта. Невыполнение надлежащего перемешивания полученной крови/смеси с костным мозгом с антикоагулянтом может привести к образованию кровяных сгустков. Образование кровяных сгустков может препятствовать загрузке крови/смеси с костным мозгом в отсек для цельной крови резервуара-мешка с тремя отсеками и/или создавать помехи для обработки крови.

Если для взятия крови используется шприц, подсоедините шприц к клапану с активацией от шприца, расположенному на отсеке для цельной крови резервуара-мешка с тремя отсеками, и введите кровь.

Если для взятия крови используется мешок для сбора цельной крови, проверьте правильность соотношения крови и цитратного антикоагулянта путем взвешивания мешка по мере сбора крови в соответствии со стандартными методами Американской

ассоциации банков крови.¹ Поместите мешок для цитрированной (ACD-A) крови на стандартную метрическую шкалу в нулевую точку перед началом взятия крови. Обратитесь к инструкциям к конкретному используемому мешку и набирайте кровь в мешок самотеком до тех пор, пока ее вес не будет равен половине объема мешка (1 мл крови весит приблизительно 1,053 грамма).

Если при помощи системы *Angel* требуется выполнить обработку смеси крови и костного мозга, необходимо получить образцы костного мозга пациента при помощи методов и процедур, используемых в Вашем лечебном учреждении или больнице. Равные объемы стабилизированной антикоагулянтной цельной крови и костного мозга могут быть перемещены в отсек для цельной крови, резервуара-мешка с тремя отсеками при помощи клапана с активацией от шприца или адаптера игольчатого для цельной крови.

Используйте адаптер игольчатого для цельной крови для передачи крови или смеси крови и костного мозга в отсек для цельной крови резервуара-мешка с тремя отсеками. Подсоедините адаптер игольчатый для цельной крови при помощи Люэровского соединения к клапану с активацией от шприца, расположенному на отсеке для цельной крови резервуара-мешка с тремя отсеками, и проколите мешок для сбора крови адаптером игольчатым, чтобы перелить кровь или смесь крови и костного мозга в отсек для цельной крови. После переливания крови/смеси с костным мозгом в отсек для цельной крови резервуара-мешка с тремя отсеками отсоедините адаптер игольчатый для мешков для цельной крови и повторно закройте клапан с активацией от шприца при помощи колпачка.

¹ Метод 6.3. Флеботомия и взятие образцов для обработки и проб на совместимость. Техническое руководство (15-е издание). Американская ассоциация банков крови. Изд-во «ААББ Пресс». Бетесда, шт. Мэриленд, США. 2005 г. (Method 6.3. Phlebotomy and Collection of Samples for Processing and Compatibility Tests. Technical Manual (15th Edition). American Association of Blood Banks. AABB Press. Bethesda, MD. 2005).

Глава 3: Обработка

Перед использованием изделия

Загрузка системы Angel

Дальнейшая информация предполагает, что Вы выполнили все действия в соответствии с инструкциями, приведенными в **Главе 2 «Установка набора для обработки БоКТП Angel»**, начиная с раздела **«Включение системы Angel»** на стр. 2-3.

На сенсорном экране системы Angel будет отображен экран загрузки (Load Screen) (см. Рис. 3-1).



Рисунок 3-1. Экран загрузки

1. Загрузите набор для обработки Angel в соответствии с инструкциями, приведенными в Главе 2. Затем нажмите кнопку **«Одноразовый набор загружен» (Disposable set is loaded)**.

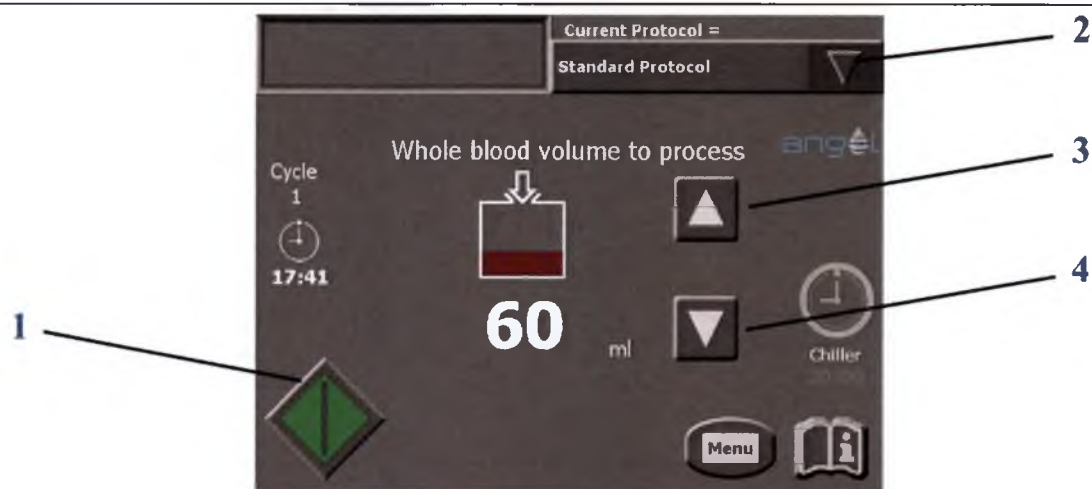
Взятие крови или смеси крови и костного мозга

Соберите кровь или смесь крови и костного мозга в соответствии с разделом **«Предоперационное взятие крови или смеси крови и костного мозга»** на стр. 2-8.

Осуществление процесса сепарации

После загрузки расходных материалов для системы концентрирования крови / костного мозга, и нажатия кнопки **«Одноразовый набор загружен» (Disposable set is loaded)** будет отображен экран запуска (Start Screen) (см. Рис. 3-2). Система готова к использованию.

1. При помощи экрана запуска (Start Screen) (см. Рис. 3-2) выберите требуемый протокол, используя кнопку вызова выпадающего списка протоколов (если Вы хотите использовать протокол, отличный от выбранного).



1. Кнопка «Запуск»

2. Кнопка вызова выпадающего списка протоколов

3. Кнопка-стрелка вверх

4. Кнопка-стрелка вниз

Рисунок 3-2. Экран запуска

Подробное объяснение элементов экрана запуска (Start Screen) см. в разделе «Экран запуска» на стр. 3-15.

2. Выберите объем цельной крови или смеси крови и костного мозга, который необходимо обработать, при помощи кнопок-стрелок вверх и вниз. Если имеющийся в Вашем распоряжении объем стабилизированной антикоагулянт цельной крови или смеси крови и костного мозга меньше выбранного для обработки объема, система *Angel* выполнит обработку имеющегося объема. Минимальный требуемый объем крови/смеси с костным мозгом для обработки составляет 40 мл.

3. Нажмите кнопку «Запуск», чтобы начать обработку.

Система *Angel* перенесет выбранный объем стабилизированной антикоагулянт цельной крови или смеси крови и костного мозга из отсека для цельной крови резервуара-мешка с тремя отсеками в сепараторную камеру переменного объема, в которой будет запущен процесс сепарации.

Контроль над этим процессом осуществляется при помощи экрана процесса (Run Screen) (см. Рис. 3-3).

Примечание: Если объем, подлежащий обработке, требуется изменить после запуска цикла, нажмите кнопку изменения объема на экране процесса (Run Screen), показанную на рисунке ниже и на стр. 3-18.

Примечание: Если сработал аварийный сигнал в связи с недостаточным заполнением, предпримите ответные действия, описанные в разделе «Аварийные сигналы и уведомления» на стр. 5-1.

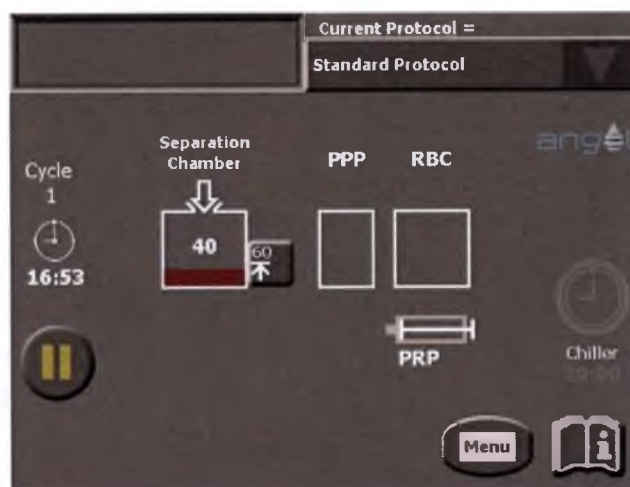


Рисунок 3-3. Экран процесса

Подробное объяснение элементов экрана процесса (Run Screen) см. в разделе «Экран процесса» на стр. 3-13.

В процессе взятия компонентов крови программное обеспечение системы может изменять отображаемые значения объемов и времени обработки на более точные значения.

После завершения процесса сепарации и сбора всех компонентов на сенсорном экране системы *Angel* будет отображен экран завершения цикла (End of Cycle Screen) (см. Рис. 3-4).



Рисунок 3-4. Экран завершения цикла

Подробное объяснение элементов экрана завершения цикла (End of Cycle Screen) см. в разделе «Экран завершения цикла» на стр. 3-15.

Примечание: Если требуется остановить цикл до завершения процесса сепарации, см. раздел «Кнопка «Стоп»» на стр. 3-29.

После каждого цикла обработки можно разбавить БоТП для увеличения общего объема путем оттягивания поршня шприца для БоТП. В результате этого действия в шприц для БоТП поступит ОТП из отсека для ОТП резервуара-мешка с тремя отсеками.

Центрифуга Angel для системы концентрирования крови / костного мозга

Руководство оператора

После закрытия случая в отсеке для эритроцитов резервуара-мешка с тремя отсеками будут содержаться концентрированные эритроциты, тогда как в отсеке для ОТП резервуара-мешка с тремя отсеками будет содержаться обедненная тромбоцитами плазма, готовая к реинфузии.

Примечание: Перед тем, как выполнять более одного цикла обработки крови или смеси крови и костного мозга, встряхните отсек для цельной крови резервуара-мешка, чтобы перемешать оставшуюся кровь с целью более равномерного сбора компонентов крови.

4. Система *Angel* позволяет обрабатывать максимальный общий объем исходного материала, равный 540 мл. Если максимальный объем не был достигнут, и доступный объем превышает 40 мл, будет активна кнопка «Новый цикл» (New Cycle). После нажатия кнопки «Новый цикл» (New Cycle) будет отображен экран запуска (Start Screen) (см. этап 2). Если запуск нового цикла не требуется, закройте случай нажатием кнопки «Закрыть случай» (End Case). После нажатия кнопки «Закрыть случай» (End Case) будет отображен экран закрытия случая (End of Case Screen), на котором будет показано общее количество эритроцитов, ОТП и БоТП, собранных за весь случай (см. Рис. 3-5).

При помощи экрана закрытия случая (End of Case Screen) можно сохранить данные о случае (см. раздел «Сохранение данных о случае» на стр. 3-8). При помощи экрана закрытия случая (End of Case Screen) также можно ввести дополнительные данные о случае (см. раздел «Заполнение необязательных полей данных о случае» на стр. 3-10).

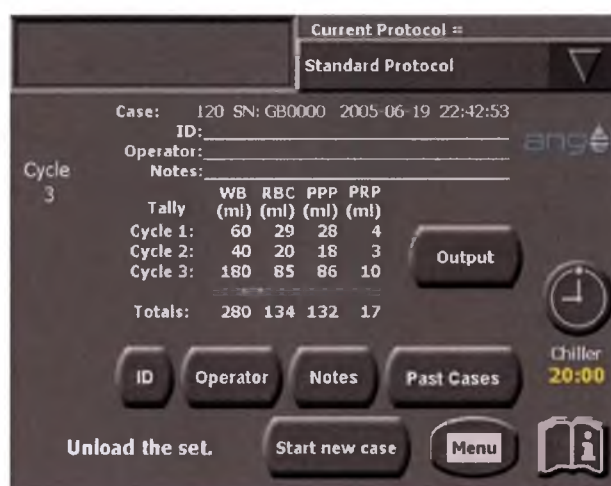


Рисунок 3-5. Экран закрытия случая

Подробное объяснение элементов экрана закрытия случая (End of Case Screen) см. в разделе «Экран закрытия случая» на стр. 3-15.

5. Отсоедините и надлежащим образом утилизируйте набор для обработки *Angel* следующим способом:

а. Откройте крышку центрифуги и поднимите рычаг статора, чтобы зафиксировать переходную пластину центрифуги в цилиндрическом стакане центрифуги. Снимите сепараторную камеру переменного объема, выкрутив ее против часовой стрелки из переходной пластины центрифуги.

Поверните центрифугу в нужное положение так, чтобы механизм взаимной блокировки, показанный на Рис. 2-3 (пункт 2), не входил в зацепление с рычагом статора. Если рычаг

статора входит в зацепление с механизмом взаимоблокировки, это значит, что пластина сепараторной камеры будет снята некорректно.

Примечание: Закройте все открытые отверстия заглушками для конусов/канюль Люэра перед тем, как отсоединять набор для обработки от машины.

б. Снимите кювету для тромбоцитов/клапан в сборе, взявшись за язычок разблокировки кюветы для тромбоцитов/клапана в сборе и потянув его вверх. Чтобы снять трубку контура насоса с ротора насоса, поверните ротор насоса и вытяните трубку контура насоса из него.

с. Снимите резервуар-мешок с тремя отсеками с двух опорных штифтов, расположенных на боковом торце *системы Angel*.

6. Отключите *систему Angel* при помощи переключателя на заднем торце машины.

7. Утилизируйте *набор для обработки Angel* в соответствии с применимым протоколом утилизации биологически опасных отходов.

Ручное взятие материала

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

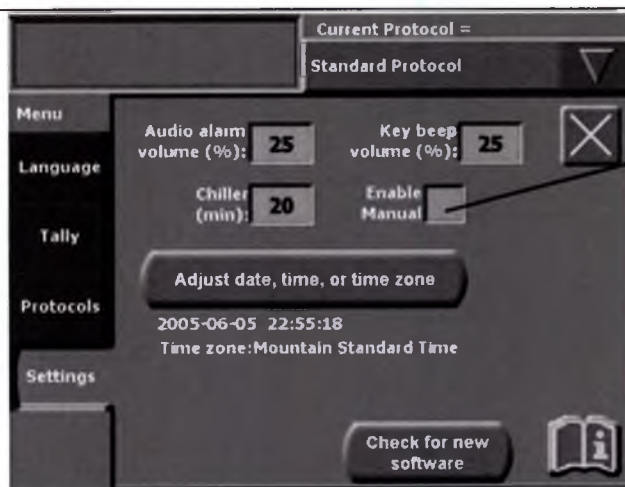
Пользователь центрифуги Angel для системы концентрирования крови / костного мозга отвечает за контроль эксплуатационных характеристик системы при использовании функции ручного взятия материала.

Описанный выше метод автоматического взятия материала (см. раздел «**Осуществление процесса сепарации**» на стр. 3-1) является предпочтительным способом сепарации и сбора каждого компонента цельной крови при помощи *системы Angel*.

Когда активна функция ручного взятия материала, оператор может останавливать процесс автоматического взятия материала в ходе фазы опорожнения цикла, чтобы вручную регулировать, в какой из отсеков резервуара-мешка с тремя отсеками либо шприц для БотП должен осуществляться сбор жидкости.

Активация функции ручного взятия материала

По умолчанию функция ручного взятия материала отключена. Чтобы использовать эту функцию, ее сначала нужно активировать на вкладке «**Настройки**» (Settings) экрана меню (Menu Screen) (см. Рис. 3-6).



1. Флажок «Активировать функцию ручного взятия»

Рисунок 3-6. Вкладка «Настройки» экрана меню

Подробное объяснение элементов вкладки «Настройки» (Settings) см. в разделе «Вкладка «Настройки» на стр. 3-24.

Отметьте флажок «Активировать функцию ручного взятия» (Enable Manual), чтобы включить функцию ручного взятия материала, или снимите этот флажок, чтобы ее отключить. Синяя стрелка в этом поле указывает на то, что функция ручного взятия материала активна.

Использование функции ручного взятия материала

В ходе фаз заполнения и центрифугирования цикла кнопка «Ручной режим» (Manual) отображается на экране процесса (Run Screen), однако при этом она неактивна. Если нажать кнопку «Ручной режим» (Manual) в неактивном состоянии, ничего не произойдет.

Как только начнется фаза опорожнения цикла, кнопка «Ручной режим» (Manual) перейдет в активное состояние. Если нажать кнопку «Ручной режим» (Manual) в этом активном состоянии, будет отображен экран процесса ручного взятия материала (Manual Collection Run Screen) (см. Рис. 3-7), а цикл обработки будет приостановлен.

Примечание: После нажатия кнопки «Ручной режим» (Manual) возврат в режим автоматического взятия материала будет невозможен. Режим ручного взятия материала требует, чтобы оператор вручную выбрал соответствующий отсек для сбора каждого компонента крови.



Рисунок 3-7. Экран процесса ручного взятия материала

Экран процесса ручного взятия материала (Manual Collection Run Screen) аналогичен обычному экрану процесса (Run Screen), однако имеет мигающую надпись **«Ручное взятие материала» (Manual Collection)** в левом верхнем углу экрана, а также четыре новые кнопки. Три кнопки овальной формы используются для выбора отсека для сбора жидкости. Кнопка **«Опорожнить набор» (Empty the set)** в нижней части экрана становится доступной для нажатия после выбора кнопки **«БоТП» (PRP)**. Нажмите кнопку **«Опорожнить набор» (Empty the set)**, чтобы автоматически завершить цикл после сбора всех выбранных компонентов.

При помощи кнопок овальной формы можно выбирать отсек для сбора жидкости. Когда выбрана кнопка **«Эритроциты» (RBC)**, жидкость будет подаваться в отсек для эритроцитов резервуара-мешка с тремя отсеками. Когда выбрана кнопка **«ОТП» (PPP)**, жидкость будет подаваться в отсек для ОТП. Когда выбрана кнопка **«БоТП» (PRP)**, жидкость будет подаваться в шприц для БоТП. Цикл можно завершить нажатием кнопки **«Опорожнить набор» (Empty the set)**.

Еще раз, чтобы выполнить типичный цикл обработки с использованием функции ручного взятия материала, выполните следующую последовательность действий:

1. Проверьте, что функция ручного взятия материала активна. См. раздел **«Активация функции ручного взятия материала»** на стр. 3-6.
2. Запустите обычный цикл обработки в соответствии с последовательностью действий, описанной в разделе **«Осуществление процесса сепарации»** на стр. 3-1. Как только начнется фаза опорожнения цикла обработки, кнопка **«Ручной режим» (Manual)** перейдет в активное состояние.
3. Нажмите кнопку **«Ручной режим» (Manual)**. Будет отображен экран процесса ручного взятия материала (Manual Collection Run Screen) (см. Рис. 3-7), цикл обработки будет приостановлен и будет выбрана кнопка **«Эритроциты» (RBC)**.
4. Поскольку кнопка **«Эритроциты» (RBC)** выбрана по умолчанию, просто нажмите кнопку запуска/возобновления. Обработка будет продолжаться до тех пор, пока воздух и жидкость не будут в полном объеме перекачаны из сепараторной камеры переменного объема в отсек для эритроцитов резервуара-мешка с тремя отсеками.
5. При необходимости нажмите кнопку **«ОТП» (PPP)**, чтобы собрать ОТП.

Центрифуга Angel для системы концентрирования крови / костного мозга

Руководство оператора

Теперь жидкость будет подаваться в отсек для ОТП резервуара-мешка с тремя отсеками.

6. При необходимости нажмите кнопку **«БоТП» (PRP)**, чтобы собрать БоТП.

Теперь БоТП будет подаваться в шприц для БоТП. Оператор обязан следить за объемом материала в шприце для БоТП во избежание его переполнения.

7. После сбора требуемого количества жидкости в шприц для БоТП нажмите кнопку **«Опорожнить набор» (Empty the set)**, чтобы автоматически опорожнить одноразовый набор.

Будет отображен экран завершения цикла (End of Cycle Screen). Дальнейшие действия выполняйте, начиная с этапа 4 раздела **«Осуществление процесса сепарации»** на стр. 3-4.

Сохранение данных о случае

Система Angel сохраняет в памяти учетную таблицу и подробный журнал событий по каждому случаю обработки и позволяет сохранять эти данные в виде отдельного файла.

Учетные таблицы и журналы событий по случаям можно сохранять на USB-накопитель. Журналы событий по случаям можно сохранять на USB-накопитель.

Примечание: Подключать к USB- и/или Ethernet-порту следует только изделия или кабели, соответствующие стандартам IEC 60950 и IEC 60601-1. Несоблюдение этого требования может привести к поражению оператора электрическим током. Длина всех кабелей, используемых вместе с изделием, не должна превышать 1 м (3 фт). Операторы, подключающие другие устройства к USB-портам, должны обеспечивать их соответствие указанному в системных требованиях стандарту IEC 60601-1.

По каждому случаю ведется регистрация следующей информации, которая доступна в виде легко просматриваемого и выводимого на печать текстового файла:

- Номер случая (порядковый номер, присваиваемый машиной каждому случаю); серийный номер *системы Angel*; дата и время начала случая; а также номер программного обеспечения *системы Angel*.
- Поле **«Идентификатор» (ID)**, заполняемое оператором (см. раздел **«Заполнение необязательных полей данных о случае»** на стр. 3-10).
- Поле **«Оператор» (Operator)**, заполняемое оператором (см. раздел **«Заполнение необязательных полей данных о случае»** на стр. 3-10).
- Учетная таблица: объем (мл) цельной крови или смеси крови и костного мозга, обработанный в рамках данного случая, а также объем эритроцитов, ОТП и БоТП, полученный в ходе каждого цикла в рамках случая. Когда это применимо, указывается время начала и закрытия случая, а также протокол, используемый в ходе обработки.
- Поле **«Примечания» (Notes)**, заполняемое оператором (см. раздел **«Заполнение необязательных полей данных о случае»** на стр. 3-10).

Необязательные поля данных могут быть оставлены пустыми. Поля отображаются в виде пустых строк.

После завершения обработки в рамках случая можно сохранить данные о случае двумя разными способами при помощи сенсорного экрана пользовательского интерфейса:

- При помощи экрана закрытия случая (End of Case Screen), который появляется после завершения каждого случая (см. Рис. 3-5).
- При помощи вкладки «Учетная таблица» (Tally) экрана меню (Menu Screen) (см. Рис. 3-8).

Tally	WB (ml)	RBC (ml)	PPP (ml)	PRP (ml)
Cycle 1:	60	29	28	4
Cycle 2:	40	20	18	3
Cycle 3:	180	85	86	10
Totals:	280	134	132	17

Рисунок 3-8. Вкладка «Учетная таблица» экрана меню

Подробное объяснение элементов вкладки «Учетная таблица» (Tally) см. в разделе «Вкладка «Учетная таблица» на стр. 3-23.

На вкладку «Учетная таблица» (Tally) экрана меню (Menu Screen) можно попасть в любой момент в ходе случая, нажав кнопку «Меню» (Menu) и нажав на вкладку «Учетная таблица» (Tally).

Все инструкции, приведенные в этом разделе, можно выполнять через экран закрытия случая (End of Case Screen) или вкладку «Учетная таблица» (Tally) экрана меню (Menu Screen).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если данные о случае представляют значимость для лечения пациента, необходимо воспользоваться другими стандартными больничными измерительными приборами, чтобы подтвердить достоверность информации о случае.

Заполнение необязательных полей данных о случае

Помимо стандартных данных, сохраняемых по каждому случаю, таких как объем собранных эритроцитов, ОТП и БоТП, система *Angel* предлагает три необязательных поля данных, которые оператор может заполнить и сохранить вместе со стандартными данными о случае:

- Поле «Идентификатор» (ID): идентификационная метка для данного случая, созданная оператором, которая может содержать буквы, цифры или символы.

- Поле **«Оператор» (Operator)**: Имя лица, осуществляющего эксплуатацию системы *Angel* в течение данного случая.
- Поле **«Примечания» (Notes)**: любые примечания, которые оператор хочет сохранить вместе с остальными данными о случае. Значения полей **«Идентификатор» (ID)**, **«Оператор» (Operator)** и **«Примечания» (Notes)** можно ввести только для текущего случая. Данные прошлых случаев изменять нельзя.

Чтобы ввести или изменить значения в полях данных при помощи любого из двух экранов, выполните следующую последовательность действий:

1. Нажмите кнопку в нижней части экрана, соответствующую полю, которое требуется заполнить (см. Рис. 3-8). Например, нажмите кнопку **«Идентификатор» (ID)**, чтобы ввести значение поля **«Идентификатор» (ID)** (см. Рис. 3-8). На сенсорном экране пользовательского интерфейса будет отображен экран клавиатуры (Keyboard Screen) (см. Рис. 3-9).



Рисунок 3-9. Экран клавиатуры (ввод текста)

2. При помощи экрана клавиатуры (Keyboard Screen) введите требуемое значение поля.
3. После ввода значения нажмите кнопку **«Ввод» (Enter)**, расположенную в правом нижнем углу экрана клавиатуры (Keyboard Screen). Значение поля будет сохранено, и экран вернется к отображению вкладки **«Учетная таблица» (Tally)** или экрана закрытия случая (End of Case Screen). Чтобы выйти из экрана клавиатуры (Keyboard Screen) без сохранения любых внесенных изменений, нажмите кнопку закрытия, расположенную в правом верхнем углу экрана.
4. Повторите предыдущие этапы для всех трех полей при необходимости.

Изменение значений в необязательных полях данных

Нижеописанные действия можно выполнять только применительно к текущему случаю. После ввода значений необязательных полей данных (как описано в разделе **«Заполнение необязательных полей данных о случае»** на стр. 3-10) можно изменять эти значения до начала нового случая. После начала нового случая введенные значения полей **«Идентификатор» (ID)**, **«Оператор» (Operator)** и **«Примечания» (Notes)** изменить будет нельзя.

Чтобы изменить прежде введенное значение поля в рамках текущего случая, выполните следующую последовательность действий:

1. Нажмите кнопку в нижней части экрана, соответствующую полю, которое требуется заполнить (например, нажмите кнопку **«Идентификатор» (ID)**, чтобы ввести значение поля **«Идентификатор» (ID)**. На сенсорном экране будет отображен экран клавиатуры (Keyboard Screen) (см. Рис. 3-9).
2. Изменение или внесение исправлений в значение поля. Используйте кнопку **«Стереть» (Backspace)**, расположенную в верхней части экрана клавиатуры (Keyboard Screen), чтобы удалять символы из поля. Либо используйте кнопку **«Очистить» (Clear)**, расположенную в нижней части экрана клавиатуры (Keyboard Screen), чтобы стереть все символы сразу.
3. После ввода нового значения нажмите кнопку **«Ввод» (Enter)**, расположенную в правом нижнем углу экрана клавиатуры (Keyboard Screen).

Значение поля будет сохранено, и экран вернется к отображению вкладки **«Учетная таблица» (Tally)** или экрана закрытия случая (End of Case Screen).

Чтобы выйти из экрана клавиатуры (Keyboard Screen), нажмите кнопку закрытия, расположенную в правом верхнем углу экрана.

4. Повторите предыдущие этапы для всех полей, значения которых требуется изменить.

Выбор предыдущих случаев

По умолчанию экран закрытия случая (End of Case Screen) и вкладка **«Учетная таблица» (Tally)** экрана меню (Menu Screen) будут отображать и обеспечивать сохранение только текущего случая. Чтобы выбрать предыдущие случаи для отображения или сохранения, выполните следующую последовательность действий:

1. Нажмите кнопку **«Предыдущие случаи» (Past Cases)** (см. Рис. 3-8).

На сенсорном экране системы *Angel* будет отображен экран предыдущих случаев (Past Cases Screen) (см. Рис. 3-10).

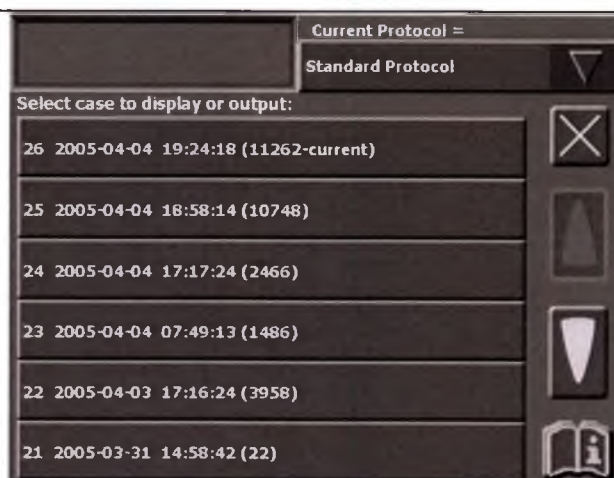


Рисунок 3-10. Экран предыдущих случаев

Подробное объяснение элементов экрана предыдущих случаев (Past Cases Screen) см. в разделе «**Экран предыдущих случаев**» на стр. 3-27.

2. При помощи экрана предыдущих случаев (Past Cases Screen) выберите нужный случай для просмотра или сохранения и нажмите на него. Для прокрутки перечня предыдущих случаев нажимайте на кнопки-стрелки, расположенные в правой части экрана.

После выбора случая экран вернется к отображению экрана закрытия случая (End of Case Screen) или вкладки «**Учетная таблица**» (Tally) экрана меню (Menu Screen), где можно будет сохранить выбранный случай.

Чтобы выйти из экрана предыдущих случаев (Past Cases Screen) без выбора случая, нажмите кнопку закрытия, расположенную в правом верхнем углу экрана.

Чтобы вернуться к текущему случаю после просмотра или сохранения предыдущего случая, вернитесь на экран предыдущих случаев (Past Cases Screen) и выберите случай в самом верху списка, отмеченный как «**текущий**» (...-(current)).

Сохранение учетной таблицы на USB-накопитель

Чтобы сохранить учетную таблицу по случаю, выполните следующую последовательность действий:

1. Убедитесь в том, что USB-накопитель подключен к USB-порту *системы Angel*.
2. Если учетную таблицу по текущему случаю сохранять не требуется, следуйте процедуре, описанной в разделе «**Выбор предыдущих случаев**» на стр. 3-11, чтобы выбрать предыдущий случай.
3. Нажмите кнопку «**Вывод**» (Output).

На сенсорном экране *системы Angel* будет отображен экран вывода (Output Screen) (см. Рис. 3-11).

Система Angel проведет сканирование на наличие подключенных накопителей, в ходе которого на экране вывода (Output Screen) будет отображаться сообщение «**Поиск**

подключенных устройств. Пожалуйста, подождите...» (Searching for connected devices. Please wait...).

В случае успешного определения USB-накопителя станет активной кнопка «Вывести учетную таблицу на USB-накопитель» (Output Tally to USB storage device).

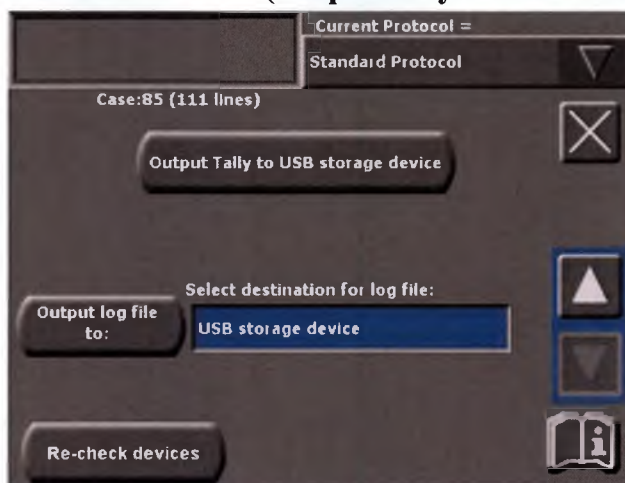


Рисунок 3-11. Экран вывода

Подробное объяснение элементов экрана вывода (Output Screen) см. в разделе «Экран вывода» на стр. 3-28.

4. Нажмите кнопку «Вывести учетную таблицу на USB-накопитель» (Output Tally to USB storage device).

На короткое время на экране может появиться индикатор прогресса сохранения. После сохранения учетной таблицы на экране будет отображено сообщение «Сохранение выполнено» (Output saved) под кнопкой «Вывести учетную таблицу на USB-накопитель» (Output Tally to USB storage device), после чего система вернется к отображению экрана вывода (Output Screen).

Учетную таблицу можно будет загрузить с USB-накопителя на ПК для дальнейшего просмотра или вывода на печать. Каждая учетная таблица сохраняется в виде отдельного текстового файла с названием в формате «<Серийный номер>-<Номер случая>.txt». Например, если серийный номер системы *Angel*, при помощи которой был выполнен данный случай, - «GB0000», а номер случая сохраненной учетной таблицы - «00030», то название файла с этой учетной таблицей будет иметь вид «GB0000-00030.txt».

Если кнопка «Вывести учетную таблицу на USB-накопитель» (Output Tally to USB storage device) не становится активной или если при попытке сохранения учетной таблицы на экран выводится сообщение «Экспортирование не удалось!» (Output failed!), обратитесь к разделу «Диагностика и устранение неисправностей, связанных с процессом сохранения» на стр. 5-6.

Вы можете выйти из экрана вывода (Output Screen) без применения любых внесенных изменений, нажав кнопку закрытия, расположенную в правом верхнем углу экрана.

Сохранение журнала событий по случаю

Данные по текущему или любому предыдущему случаю можно сохранить на внешний USB-накопитель.

1. Убедитесь в том, что поддерживаемый USB-накопитель подключен к USB-порту системы.

Примечание: Подключать к USB- и/или Ethernet-порту следует только изделия или кабели, соответствующие стандартам IEC 60950 и IEC 60601-1. Несоблюдение этого требования может привести к поражению оператора электрическим током. Длина всех кабелей, используемых вместе с изделием, не должна превышать 1 м (3 фт). Операторы, подключающие другие устройства к USB-портам, должны обеспечивать их соответствие указанному в системных требованиях стандарту IEC 60601-1.

2. Если текущий случай сохранять не требуется, выберите один из предыдущих случаев для сохранения, как описано в разделе **«Выбор предыдущих случаев»** на стр. 3-11.

3. Нажмите кнопку **«Вывод» (Output)**.

На сенсорном экране *системы Angel* будет отображен экран вывода (Output Screen) (см. Рис. 3-11).

После этого *система Angel* проведет сканирование на наличие подключенных накопителей, в ходе которого на экране вывода (Output Screen) будет отображаться сообщение **«Поиск подключенных устройств. Пожалуйста, подождите...» (Searching for connected devices. Please wait...)**.

В случае успешного определения USB-накопителя станет активной кнопка **«Вывести файл журнала событий:» (Output log file to:)**.

4. Выберите нужное место назначения при помощи следующих действий:

a. Нажмите на поле **«Выбрать место назначения для файла журнала:» (Select destination for log file:)**.

Поле будет подсвечено, а в правой части экрана появятся кнопки-стрелки вверх и вниз.

b. Нажимайте кнопки-стрелки вверх и/или вниз для прокрутки списка доступных мест назначения, куда можно сохранить файл журнала.

5. После выбора требуемого места назначения нажмите кнопку **«Вывести файл журнала событий:» (Output log file to:)**.

На короткое время на экране появится индикатор прогресса сохранения. После сохранения всех строк данных на экране будет отображено сообщение **«Сохранение выполнено» (Output saved)** под кнопкой **«Вывести файл журнала событий:» (Output log file to:)**, после чего система вернется к отображению экрана вывода (Output Screen).

Если в процессе сохранения данных о случае нажать кнопку **«Стоп»**, то процесс сохранения будет остановлен, а на экран будет выведено сообщение **«Экспортирование не удалось!» (Output failed!)**.

Если кнопка «Вывести учетную таблицу на USB-накопитель» (Output Tally to USB storage device) или кнопка «Вывести файл журнала событий:» (Output log file to:) не становится активной или если при попытке сохранения на экран выводится сообщение «Экспортирование не удалось!» (Output failed!), обратитесь к разделу «Диагностика и устранение неисправностей, связанных с процессом сохранения» на стр. 5-6.

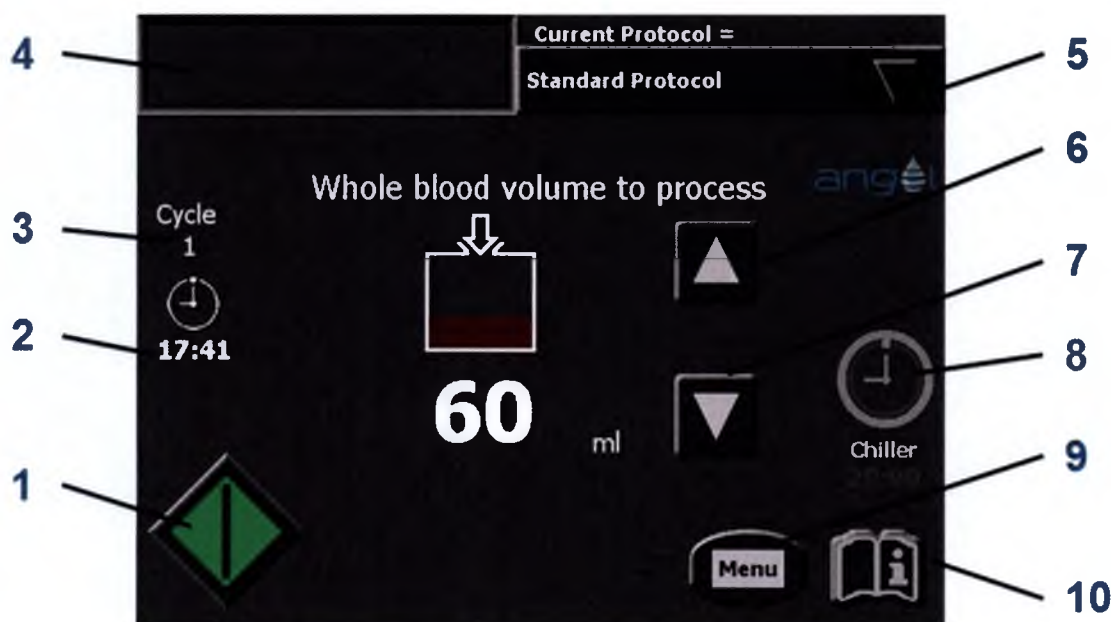
Чтобы выйти из экрана вывода (Output Screen), нажмите кнопку закрытия, расположенную в правом верхнем углу экрана. После закрытия этого экрана система вернется к отображению экрана закрытия случая (End of Case Screen) или вкладки «Учетная таблица» (Tally).

Сенсорный экран пользовательского интерфейса

Экран запуска

В этом разделе приведено подробное описание пользовательского интерфейса и отдельно рассмотрены экраны, с которыми работает пользователь в ходе нормальной эксплуатации системы.

После завершения загрузки системы *Angel* на сенсорном экране отображается экран запуска (Start Screen). Экран запуска (Start Screen) используется для выбора объема цельной крови или смеси крови и костного мозга, подлежащего обработке, а также для запуска каждого цикла обработки (см. Рис. 3-12).



- | | |
|--|-------------------------|
| 1. Кнопка «Запуск» | 6. Кнопка-стрелка вверх |
| 2. Время обработки | 7. Кнопка-стрелка вниз |
| 3. Счетчик циклов | 8. Таймер охладителя |
| 4. Область отображения аварийных сигналов | 9. Кнопка «Меню» |
| 5. Кнопка вызова выпадающего списка протоколов | 10. Кнопка информации |

Рисунок 3-12. Экран запуска

1. Кнопка «Запуск»



Кнопка «Запуск» используется для запуска цикла сепараторной обработки крови. Перед запуском цикла задайте требуемый объем цельной крови или смеси крови и костного мозга, подлежащий обработке, при помощи кнопок-стрелок вверх и/или вниз.

2. Время обработки



Время в формате «мм:сс» (минуты:секунды), отображаемое под пиктограммой аналоговых часов, указывает на количество времени обработки, которое должно пройти от начала цикла обработки до момента сбора БоТП. Это значение времени рассчитывается исходя из количества цельной крови или смеси крови и костного мозга, выбранного для обработки (при помощи кнопок-стрелок вверх и/или вниз). Значение времени обработки будет изменяться каждый раз после нажатия кнопок-стрелок вверх и/или вниз, подстраиваясь под новые выбранные значения объема.

На всех экранах кроме экрана запуска (Start Screen) время обработки отображается в виде таймера обратного отсчета, который соответствует оставшемуся количеству времени в текущем цикле до момента сбора БоТП.

3. Счетчик циклов



Счетчик циклов отображает номер текущего цикла на всех экранах. В каждом случае может использоваться до трех циклов обработки. После каждого цикла оператор должен проверять собранный объем БоТП во избежание переполнения шприца для БоТП.

4. Область отображения аварийных сигналов

Аварийные сигналы отображаются в виде пиктограмм в области отображения аварийных сигналов (см. Рис. 3-12 выше). Нажатие на эту пиктограмму вызовет контекстный информационный экран, содержащий подробное описание аварийного сигнала. Различные пиктограммы, которые могут отображаться в области отображения аварийных сигналов, подробно рассмотрены в разделе «Аварийные сигналы и уведомления» на стр. 5-1.

5. Кнопка вызова выпадающего списка протоколов



Название загруженного в настоящий момент протокола отображается слева от кнопки вызова выпадающего списка протоколов. Нажатие кнопки вызова выпадающего списка протоколов приводит к отображению списка всех доступных протоколов. Повторное нажатие этой кнопки приводит к закрытию списка. Нажатие на название протокола в списке приводит к выбору этого протокола для использования в ходе обработки. Протокол можно изменять после каждого цикла в рамках случаев.

В системе *Angel* предусмотрен один стандартный протокол (Standard Protocol). Этот стандартный протокол заблокирован в памяти системы и не может быть изменен или удален.

Дополнительную информацию о протоколах и функции создания пользовательских протоколов см. в Главе 4 «Возможность программирования».

6-7. Кнопки-стрелки вверх и вниз



Нажатие кнопок стрелок вверх и/или вниз приводит к увеличению и/или уменьшению соответственно объема цельной крови или смеси крови и костного мозга, выбранного для обработки.

Объем, выбранный для обработки, отображается в виде численного значения (в мл) в центре сенсорного экрана, а также в виде пиктограммы под названием **«Объем цельной крови, подлежащий обработке» (Whole blood volume to process)**.

Каждый одноразовый комплект для обработки *Angel* позволяет обрабатывать не более 540 мл исходного материала максимум за три (3) цикла. В рамках одного цикла система может обработать 40-180 мл крови или смеси крови и костного мозга. Объем по умолчанию равен 60 мл.

8. Таймер охладителя



Кнопка таймера охладителя становится активной после сбора как минимум 12 мл ОТП. После нажатия кнопки таймера охладителя сначала будет осуществлен обратный отчет в течение времени, указанного на вкладке **«Настройки» (Settings)** экрана меню (Menu Screen) (значение по умолчанию составляет 20 минут). Затем таймер будет подсвечен зеленым и перейдет в режим прямого отсчета без ограничения по времени до момента отключения питания машины.

9. Кнопка «Меню»



Нажатие кнопки «Меню» (Menu) приводит к вызову экрана меню (Menu Screen). При помощи экрана меню (Menu Screen) можно изменять различные настройки системы *Angel*. Нажатие кнопки закрытия на экране меню (Menu Screen) приводит к закрытию экрана меню (Menu Screen) и отображению предыдущего выбранного экрана. См. раздел **«Экран меню»** на стр. 3-22.

10. Кнопка информации



Нажатие кнопки информации на любом экране приводит к вызову информационного экрана (Information Screen), содержащего контекстуальную справку по выбранному экрану.

Нажатие кнопки закрытия на информационном экране (Information Screen) вернет Вас на предыдущий выбранный экран. См. раздел **«Информационный экран»** на стр. 3-26.

Экран процесса

Экран процесса (Run Screen) позволяет отслеживать прогресс выполнения процесса сепарации крови. На нем отображаются динамически изменяемые значения (в мл) количества эритроцитов, ОТП и БоТП, собранных в ходе цикла обработки (см. Рис. 3-13).

Учетную таблицу, содержащую информацию об общем количестве обработанной цельной крови/смеси с костным мозгом, и эритроцитах, ОТП и БоТП, собранных в ходе случая, можно в любой момент просмотреть путем нажатия кнопки «Меню» (Menu) и перехода на вкладку «Учетная таблица» (Tally) из экрана меню (Menu Screen) (см. Рис. 3-18).

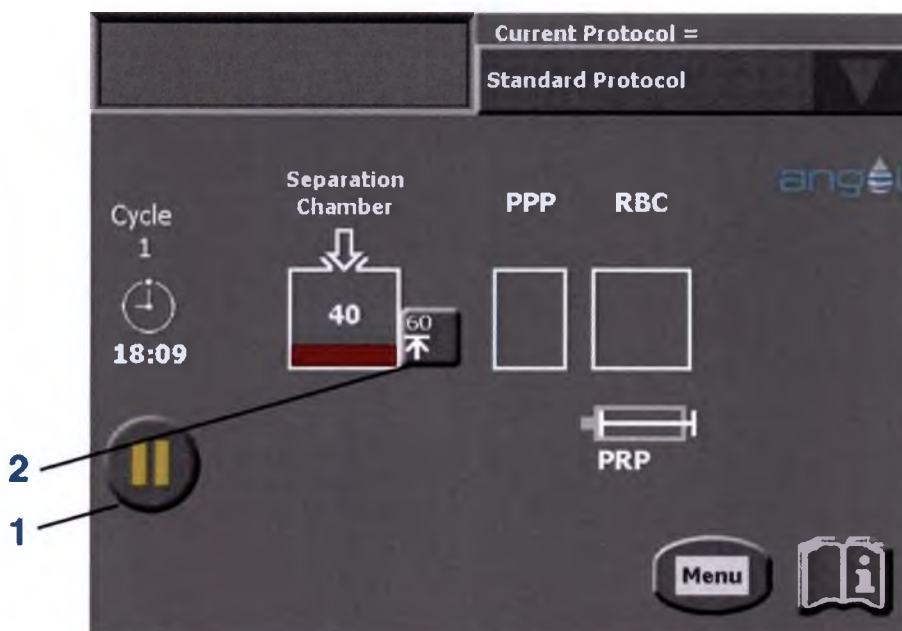


Рисунок 3-13. Экран процесса

1. Кнопка приостановки/возобновления 2. Кнопка изменения объема

Кнопка приостановки/возобновления



Обработку можно приостановить в любой момент путем нажатия кнопки приостановки/возобновления (с желтыми полосками) на экране процесса (Run Screen). Когда система приостановлена, под временем обработки отображается слово «Приостановлено» (Paused).

Приостановленный цикл обработки можно возобновить путем повторного нажатия кнопки приостановки/возобновления (с зеленой стрелкой).

Кнопка изменения объема



На кнопке изменения объема отображается значение объема (в мл) цельной крови или смеси крови и костного мозга, выбранное для обработки. Нажатие кнопки изменения объема позволяет оператору изменять это значение объема на этапе заполнения цикла обработки.

Нажатие кнопки изменения объема приводит к приостановке системы и отображению экрана, аналогичного экрану запуска (Start Screen), на котором оператор может при помощи кнопок-стрелок вверх и/или вниз увеличить или уменьшить, соответственно, объем цельной крови или смеси крови и костного мозга, подлежащий обработке (см.

раздел «Экран запуска» на стр. 3-15). Нельзя выбрать значение объема меньше количества, уже присутствующего в сепараторной камере переменного объема.

После выбора нового значения объема нажмите зеленую кнопку возобновления, чтобы продолжить выполнение цикла обработки.

Кнопка изменения объема активна только на этапе заполнения цикла обработки, до того, как изначально выбранный объем цельной крови, подлежащий обработке, попадет в сепараторную камеру переменного объема.

Сепараторная камера переменного объема



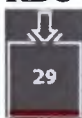
Пиктограмма под названием «Сепараторная камера» (Separation Chamber) отображает состояние (заполнение, центрифугирование или опорожнение) сепараторной камеры переменного объема. Число, отображаемое на этой пиктограмме, соответствует приблизительному объему (в мл) крови, который в настоящий момент находится в сепараторной камере переменного объема.

ОТП



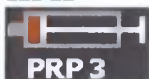
Пиктограмма под названием «ОТП» (PPP) отображает состояние отсека для ОТП резервуара-мешка с тремя отсеками. Отображаемое число соответствует приблизительному объему (в мл) собранной ОТП (число отображается с момента сбора первой части объема ОТП).

RBC



Пиктограмма под названием «Эритроциты» (RBC) отображает состояние отсека для эритроцитов резервуара-мешка с тремя отсеками. Отображаемое число соответствует приблизительному объему (в мл) собранных эритроцитов (число отображается с момента сбора первой части объема эритроцитов).

ПРП



Пиктограмма под названием «БоТП» (PRP) отображает состояние шприца для БоТП. Отображаемое число соответствует приблизительному объему (в мл) БоТП, собранной системой *Angel* (число отображается с момента сбора первой части объема БоТП).

Экран процесса ручного взятия материала

Экран процесса ручного взятия материала (Manual Collection Run Screen) аналогичен по своему функционалу и внешнему виду экрану процесса (Run Screen) (см. раздел «Экран процесса» на стр. 3-17). Тогда как экран процесса (Run Screen) используется для контроля прогресса выполнения цикла автоматической обработки, экран процесса ручного взятия материала (Manual Collection Run Screen) используется для контроля прогресса выполнения цикла ручной обработки. Порядок активации и использования функции ручного взятия материала см. в разделе «Ручное взятие материала» на стр. 3-5.

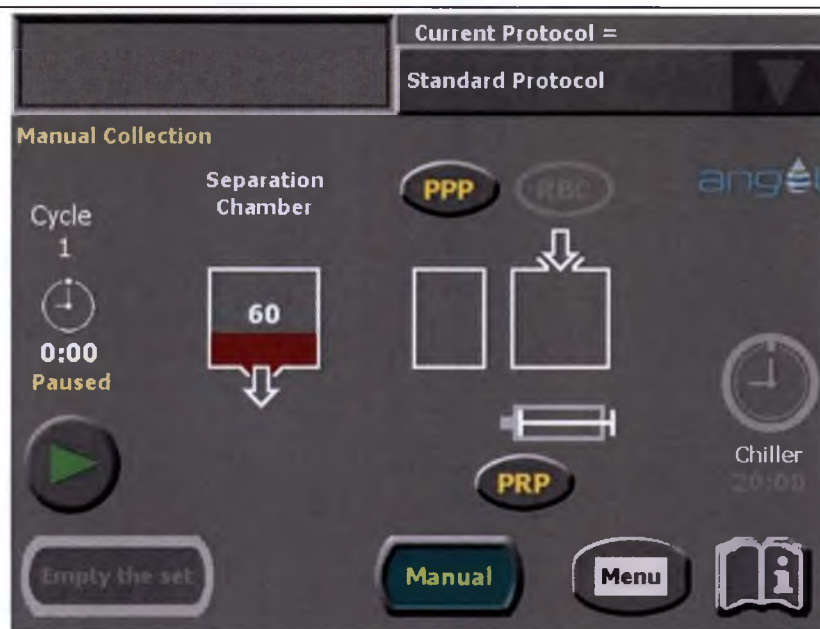


Рисунок 3-14. Экран процесса ручного взятия материала Кнопка «Ручной режим»



Кнопка «Ручной режим» (Manual) используется для перехода в режим ручного взятия материала в ходе процесса обработки. Эта кнопка остается неактивной в ходе фаз заполнения и центрифугирования каждого цикла, но становится активной в ходе фазы опорожнения.

Нажатие кнопки «Ручной режим» (Manual) приводит к отображению экрана процесса ручного взятия материала (Manual Collection Run Screen) и приостановке цикла обработки.

Кнопка «Ручной режим» (Manual) отображается на экране процесса (Run Screen) только если была активирована функция ручного взятия материала (см. раздел «Активация функции ручного взятия материала» на стр. 3-6).

Кнопка «ОТП»



Когда активна кнопка «ОТП» (PPP), жидкость будет передаваться из сепараторной камеры переменного объема в отсек для ОТП резервуара-мешка с тремя отсеками. Нажатие кнопки «ОТП» (PPP), находящейся в активном состоянии, приводит к ее выбору и отмене выбора ранее нажатой кнопки «БоТП» (PRP) или «Эритроциты» (RBC). Аналогичным образом, нажатие кнопки «ОТП» (PPP), находящейся в активном состоянии, приводит к возобновлению приостановленного цикла.

Кнопка «БоТП»



Когда активна кнопка «БоТП» (PRP), жидкость будет передаваться из сепараторной камеры переменного объема в шприц для БоТП. Нажатие кнопки «БоТП» (PRP), находящейся в активном состоянии, приводит к ее выбору и отмене выбора ранее нажатой кнопки «ОТП» (PPP) или «Эритроциты» (RBC). Аналогичным образом, нажатие кнопки «БоТП» (PRP), находящейся в активном состоянии, приводит к возобновлению приостановленного цикла.

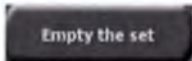
Примечание: Все эти кнопки ручного режима овальной формы становятся неактивными (серого цвета) после их выбора и, соответственно, активации соответствующей функции. Аналогичным образом, эти кнопки становятся активными (название отображается желтым цветом), когда они не выбраны и соответствующая функция неактивна.

Кнопка «Эритроциты»



Когда активна кнопка «Эритроциты» (RBC), жидкость будет передаваться из сепараторной камеры переменного объема в отсек для эритроцитов резервуара-мешка с тремя отсеками. Нажатие кнопки «Эритроциты» (RBC), находящейся в активном состоянии, приводит к ее выбору и отмене выбора ранее нажатой кнопки «ОТП» (PPP) или «БоТП» (PRP). Аналогичным образом, нажатие кнопки «Эритроциты» (RBC), находящейся в активном состоянии, приводит к возобновлению приостановленного цикла.

Кнопка «Опорожнить набор»



Нажмите эту кнопку, чтобы автоматически завершить цикл после сбора всех выбранных компонентов. Нажатие кнопки «Опорожнить набор» (Empty the set) приводит к (1) остановке центрифуги и (2) продолжению работы насоса до полного удаления оставшейся жидкости из сепараторной камеры переменного объема и ее перемещения в отсек для цельной крови, что соответствует завершению текущего цикла.

Экран завершения цикла

Экран завершения цикла (End of Cycle Screen) отображается по окончании каждого цикла обработки. На нем выводятся значения общего собранного объема трех сепарированных компонентов крови: ОТП, БоТП и Эритроциты (см. Рис. 3-15).

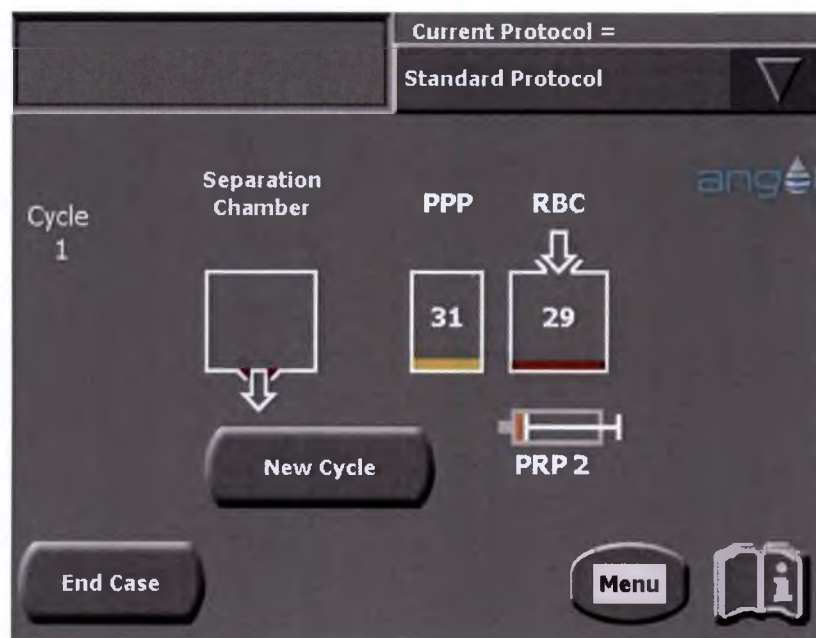
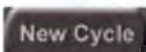


Рисунок 3-15. Экран завершения цикла

Кнопка «Новый цикл»



Если максимальный объем не был достигнут и доступный объем превышает 40 мл, будет активна кнопка «Новый цикл» (New Cycle).

Нажатие кнопки «Новый цикл» (New Cycle) приводит к запуску нового цикла и отображению экрана запуска (Start Screen) (см. раздел «Экран запуска» на стр. 3-15). В ходе и после каждого цикла оператор должен обращать внимание на собранный объем

БоТП, чтобы избежать переполнения шприца (после нажатия кнопки «Новый цикл» (New Cycle) на экране ниже области отображения аварийных сигналов будет отображено напоминание: «Проверьте шприц для БоТП!» (Check PRP syringe!). Каждый одноразовый набор позволяет обрабатывать не более 540 мл исходного материала максимум за три (3) цикла.

Кнопка «Заккрыть случай»

End Case Нажатие кнопки «Заккрыть случай» (End Case) приводит к закрытию текущего случая и отображению экрана закрытия случая (End of Case Screen) (см. раздел «Экран закрытия случая» на стр. 3-21).

Экран закрытия случая

Экран закрытия случая (End of Case Screen) отображается после закрытия каждого случая и содержит информацию о случае (см. Рис. 3-13). При помощи экрана закрытия случая (End of Case Screen) оператор может сохранить данные о случае на внешний USB-накопитель.

Инструкции по отсоединению *Расходные материалы для системы концентрирования крови / костного мозга, варианты исполнения* см. в разделе «Осуществление процесса сепарации» на стр. 3-1.

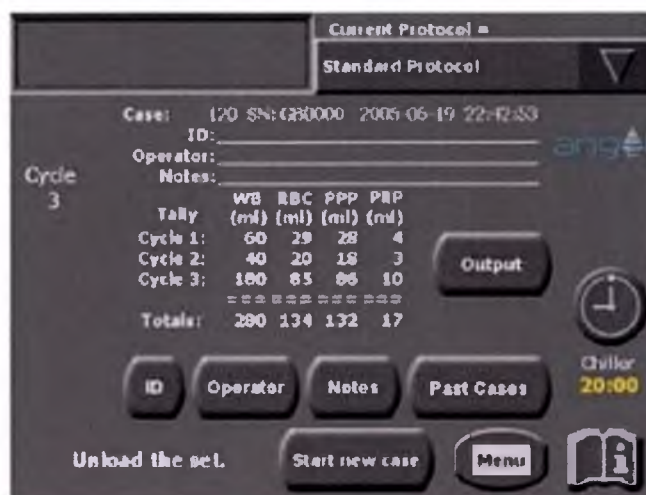


Рисунок 3-16. Экран закрытия случая

На экране закрытия случая (End of Case Screen) в поле «Случай» (Case) указана следующая информация: порядковый номер случая, присвоенный системой, серийный номер системы *Angel*, а также дата и время начала случая.

Ниже имеется еще три поля: «Идентификатор» (ID), «Оператор» (Operator) и «Примечания» (Notes). Все эти три поля будут пустыми, пока оператор не заполнит их при помощи нажатия соответствующих кнопок «Идентификатор» (ID), «Оператор» (Operator) и «Примечания» (Notes), расположенных в нижней части экрана. Порядок ввода значений этих полей, которые также отображаются в сохраненных учетных таблицах, см. в разделе «Заполнение необязательных полей данных о случае» на стр. 3-10.

Учетная таблица, отображаемая в центре экрана закрытия случая (End of Case Screen), содержит значения общего обработанного объема цельной крови или смеси крови и костного мозга в первом столбце, а также значения общего объема эритроцитов, ОТП и БоТП, собранных в каждом цикле. Итоговые значения, приведенные в нижней строке каждого столбца, соответствуют суммарному объему для всего случая.

Шесть кнопок, расположенных около учетной таблицы, используются для ввода информации о случае, а также для отображения и сохранения случаев. Подробное описание этой процедуры см. в разделе «**Сохранение данных о случае**» на стр. 3-8. Функции этих кнопок описаны ниже.

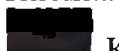
Кнопка «Предыдущие случаи»

 Нажатие кнопки «Предыдущие случаи» (Past Cases) приводит к вызову экрана предыдущих случаев (Past Cases Screen). При помощи экрана предыдущих случаев (Past Cases Screen) можно выбирать предыдущие случаи для просмотра или сохранения. Порядок выбора предыдущих случаев для просмотра или сохранения см. в разделе «**Выбор предыдущих случаев**» на стр. 3-11. Подробное объяснение элементов экрана предыдущих случаев (Past Cases Screen) см. в разделе «**Экран предыдущих случаев**» на стр. 3-27.

Кнопка «Вывод»

 Нажатие кнопки «Вывод» (Output) приводит к вызову экрана вывода (Output Screen). При помощи экрана вывода (Output Screen) можно сохранять данные о случаях на внешний накопитель. Порядок сохранения данных о случаях см. в разделе «**Сохранение данных о случае**» на стр. 3-8. Подробное объяснение элементов экрана вывода (Output Screen) см. в разделе «**Экран вывода**» на стр. 3-28.

Кнопка «Идентификатор»

 Кнопка «Идентификатор» (ID) используется для ввода или изменения значения поля «Идентификатор» (ID), которое сохраняется вместе с остальными данными о случае. Порядок ввода значений этих полей см. в разделе «**Заполнение необязательных полей данных о случае**» на стр. 3-10.

Кнопка «Оператор»

 Кнопка «Оператор» (Operator) используется для ввода или изменения значения поля «Оператор» (Operator), которое сохраняется вместе с остальными данными о случае. Порядок ввода значений этих полей см. в разделе «**Заполнение необязательных полей данных о случае**» на стр. 3-10.

Кнопка «Примечания»

 Кнопка «Примечания» (Notes) используется для ввода или изменения значения поля «Примечания» (Notes), которое сохраняется вместе с остальными данными о случае. Порядок ввода значений этих полей см. в разделе «**Заполнение необязательных полей данных о случае**» на стр. 3-10.

Кнопка «Начать новый случай»

Start new case

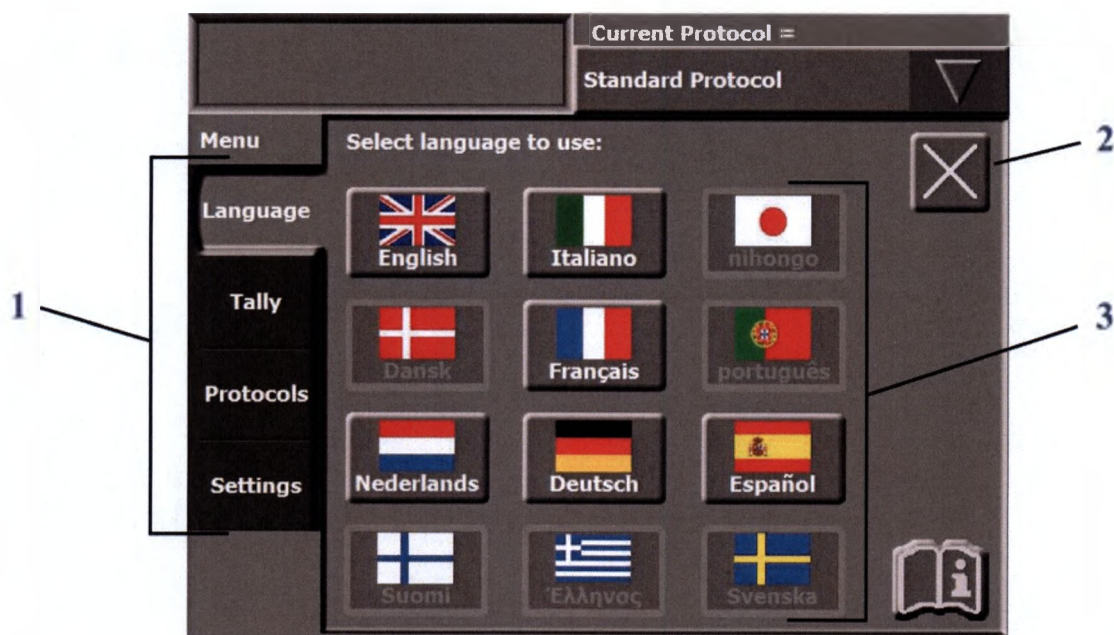
Кнопка «Начать новый случай» (Start new case) используется для начала нового случая. Если другой случай не может быть начат, отключите систему, выполнив последовательность действий, описанную в разделе «Осуществление процесса сепарации» на стр. 3-1.

Экран меню

Нажатие кнопки «Меню» (Menu) на любом экране приводит к вызову экрана меню (Menu Screen), состоящего из списка вкладок. Нажатие на вкладки в левой части экрана приводит к отображению соответствующего экрана меню.

Вкладка «Язык»

Вкладка «Язык» (Language) используется для выбора языка для отображения текста (см. Рис. 3-17).



1. Вкладки

2. Кнопка закрытия

3. Кнопки выбора языка

Рисунок 3-17. Вкладка «Язык» экрана меню

1. Вкладки

Нажатие на какую-либо вкладку приводит к вызову соответствующего экрана меню (Menu Screen).

2. Кнопка закрытия

Нажатие кнопки закрытия приводит к закрытию экрана меню (Menu Screen) и отображению предыдущего выбранного экрана.

3. Кнопки выбора языка

Нажатие одной из кнопок выбора языка приводит к смене языка всего текста системы *Angel* на выбранный язык.

Вкладка «Учетная таблица»

Центрифуга *Angel* для системы концентрирования крови / костного мозга

Руководство оператора

На вкладке «Учетная таблица» (Tally) экрана меню (Menu Screen) отображается информация о случае, в рамках которого только что была завершена обработка. Данная вкладка позволяет оператору сохранить эту информацию (см. Рис. 3-18).

The screenshot shows the 'Tally' screen with the following elements:

- Top Bar:** 'Current Protocol =' and 'Standard Protocol' with a dropdown arrow.
- Left Menu:** Buttons for 'Menu', 'Language', 'Tally' (highlighted), 'Protocols', and 'Settings'.
- Case Information:**
 - Case: 120 SN: GB0000 2005-06-19 22:42:53
 - ID: [input field]
 - Operator: [input field]
 - Notes: [input field]
- Processing Table:**

	WB (ml)	RBC (ml)	PPP (ml)	PRP (ml)
Cycle 1:	60	29	28	4
Cycle 2:	40	20	18	3
Cycle 3:	180	85	86	10
Totals:	280	134	132	17
- Buttons:** 'Output' (next to the table), 'ID', 'Operator', 'Notes', and 'Past Cases' (at the bottom).
- Icons:** A close button (X) and an information icon (book with 'i') are also present.

Рисунок 3-18. Вкладка «Учетная таблица» экрана меню

Информация и все кнопки интерфейса, представленные на вкладке «Учетная таблица» (Tally) экрана меню (Menu Screen), идентичны элементам экрана закрытия случая (End of Case Screen). Подробное описание см. в разделе «Экран закрытия случая» на стр. 3-21.

Инструкции по сохранению данных о случае из вкладки «Учетная таблица» (Tally) см. в разделе «Сохранение данных о случае» на стр. 3-8.

Вкладка «Протоколы»

Вкладка «Протоколы» (Protocols) позволяет создавать и управлять пользовательскими протоколами. См. Главу 4 «Возможность программирования».

Вкладка «Настройки»

Вкладка «Настройки» (Settings) используется для изменения громкости звуковых аварийных сигналов, настройки даты и времени, а также для проверки обновлений программного обеспечения (см. Рис. 3-19).

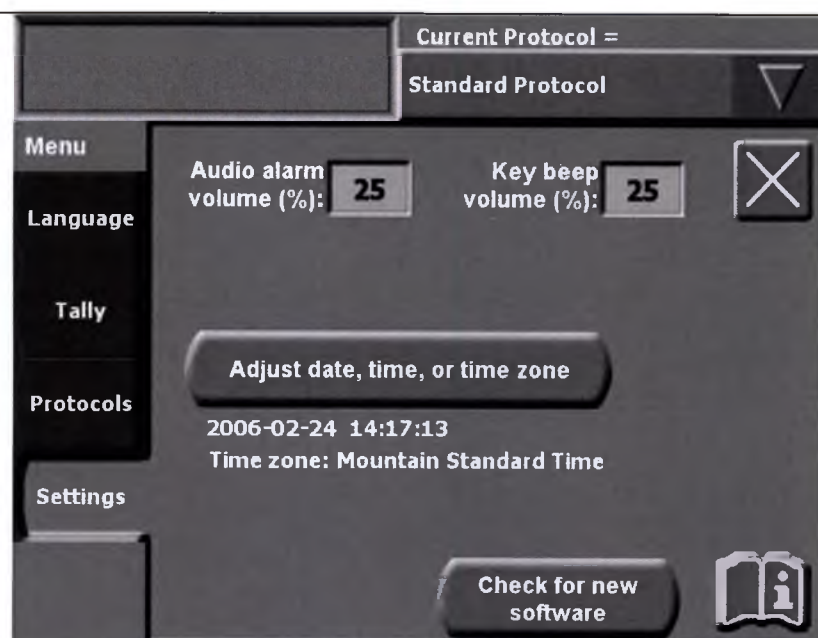


Рисунок 3-19. Вкладка «Настройки» экрана меню

«Громкость звукового аварийного сигнала (%)»

Чтобы изменить громкость звуковых аварийных сигналов, нажмите на поле параметра **«Громкость звукового аварийного сигнала (%)» (Audio alarm volume (%))**. Поле будет подсвечено, а также на экране будут отображены кнопки-стрелки. Нажимайте на кнопки-стрелки вверх и/или вниз, чтобы увеличивать или уменьшать громкость звуковых аварийных сигналов. Нельзя полностью отключить звук аварийных сигналов.

«Громкость звукового сопровождения нажатия кнопок (%)»

Чтобы изменить громкость звукового сопровождения нажатия некорректных кнопок (звук, который выдается при попытке нажатия неактивной кнопки на сенсорном экране), нажмите на поле параметра **«Громкость звукового сопровождения нажатия кнопок (%)» (Key beep volume (%))**. Поле будет подсвечено, а также на экране будут отображены кнопки-стрелки. Нажимайте на кнопки-стрелки вверх и/или вниз, чтобы увеличивать или уменьшать громкость звукового сопровождения нажатия кнопок. Чтобы полностью отключить звуковое сопровождение нажатия кнопок, установите значение этого параметра на 0%.

Флажок «Активировать функцию ручного взятия»

Отметьте флажок **«Активировать функцию ручного взятия» (Enable Manual)**, чтобы включить функцию ручного взятия материала, или снимите этот флажок, чтобы ее отключить.

Синяя стрелка в этом поле указывает на то, что функция ручного взятия материала активна. Состояние флажка **«Активировать функцию ручного взятия» (Enable Manual)** сохраняется при отключении и включении системы. Порядок использования функции ручного взятия материала см. в разделе **«Ручное взятие материала»** на стр. 3-5.

Кнопка «Настроить дату, время или часовой пояс»

Нажатие кнопки **«Настроить дату, время или часовой пояс» (Adjust date, time, or time zone)** приводит к отображению настроек даты и времени, находящихся на вкладке

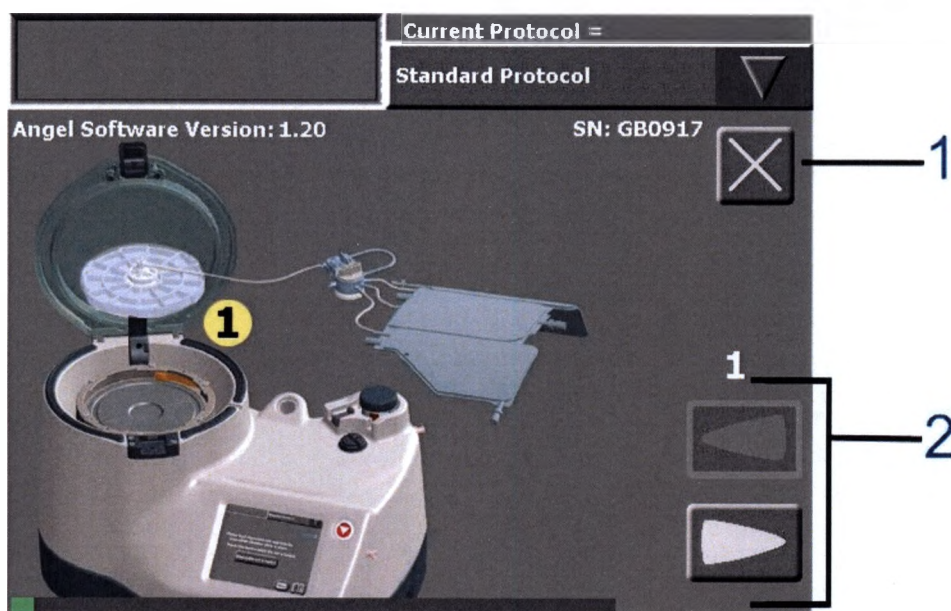
«Настройки» (Settings). Инструкции по изменению этих настроек см. в разделе «Настройка даты и времени» на стр. 1-5.

Кнопка «Проверка обновлений программного обеспечения»

Нажатие кнопки «Проверка обновлений программного обеспечения» (Check for new software) приводит к отображению экрана обновления программного обеспечения (New Software Screen). Экран обновления программного обеспечения (New Software Screen) используется для проверки наличия последней версии программного обеспечения системы *Angel*, ее загрузки и установки. Подробнее об использовании экрана обновления программного обеспечения (New Software Screen) см. в разделе «Обновление программного обеспечения» Главы 6 «Плановый уход» настоящего руководства.

Информационный экран

Информационный экран (Information Screen) вызывается по нажатию кнопки информации на любом экране. На информационном экране (Information Screen) отображается версия программного обеспечения и серийный номер системы (в верхней части экрана), а также контекстная справка и/или анимации с инструкциями, как показано ниже (см. Рис. 3-20).



1. Кнопка закрытия

2. Кнопки «Вперед» и «Назад»

Рисунок 3-20. Информационный экран

Кнопка закрытия



Нажатие кнопки закрытия приводит к закрытию информационного экрана (Information Screen) и отображению предыдущего выбранного экрана.

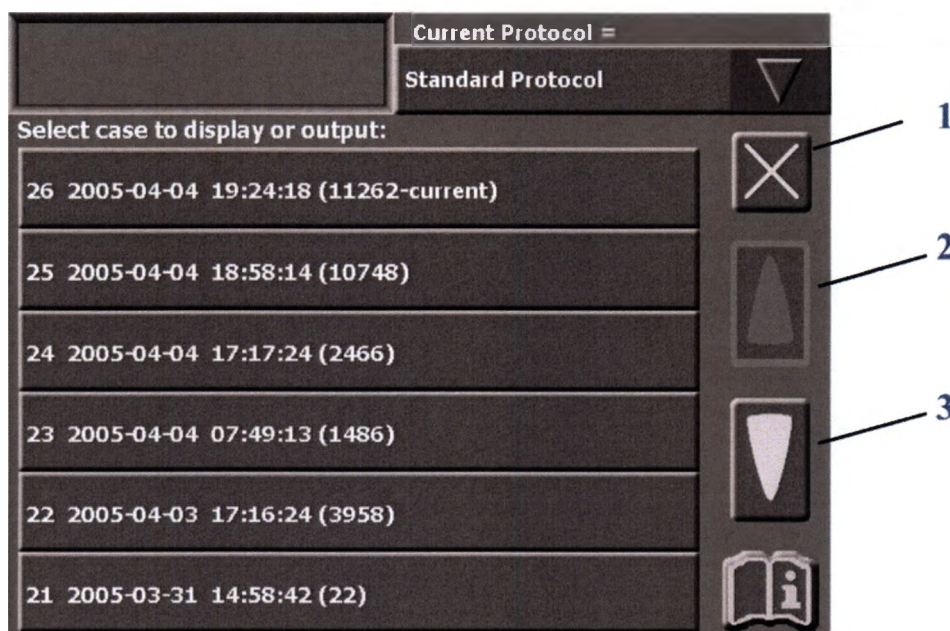
Кнопки «Вперед»/«Назад»



Кнопки «Вперед» и «Назад» появляются только на информационных экранах (Information Screen), содержащих анимации. Эти анимации с инструкциями отображаются поэтапно. Кнопка «Вперед» используется для перехода к следующему этапу, а кнопка «Назад» используется для повторного воспроизведения текущего этапа или возврата к предыдущему этапу.

Экран предыдущих случаев

На экране предыдущих случаев (Past Cases Screen) отображается перечень предыдущих закрытых случаев. Эти случаи можно просмотреть или сохранить (см. Рис. 3-21).



1. Кнопка закрытия

2. Кнопка-стрелка вверх

3. Кнопка-стрелка вниз

Рисунок 3-21. Экран предыдущих случаев

На экране предыдущих случаев (Past Cases Screen) отображается перечень из шести последних случаев, предшествующих текущему случаю. Для каждого случая в списке отображается следующая информация (слева направо):

- порядковый номер, автоматически присвоенный *системой Angel*
- дата и время начала случая (с момента нажатия кнопки «Запуск»)
- количество строк данных в случае (в скобках). Для текущего случая также отображается указание «-текущий» (-current).
- поле «Идентификатор» (ID) (если какая-либо информация была введена оператором). Информацию о заполнении поля «Идентификатор» (ID) и других полей см. в разделе «Заполнение необязательных полей данных о случае» на стр. 3-10.
- Чтобы выбрать случай, просто нажмите на него на сенсорном экране.

Подробные инструкции по сохранению выбранного случая см. в разделе «Сохранение данных о случае» на стр. 3-8.

Кнопка закрытия



Нажатие кнопки закрытия приводит к закрытию информационного экрана (Information Screen) и отображению предыдущего выбранного экрана закрытия случая (End of Case Screen) или вкладки «Учетная таблица» (Tally).

Кнопка-стрелка вверх



Нажатие кнопки-стрелки вверх приводит к отображению следующих шести более новых случаев (эта кнопка неактивна, если на экране уже представлены самые последние на текущий момент случаи).

Кнопка-стрелка вниз

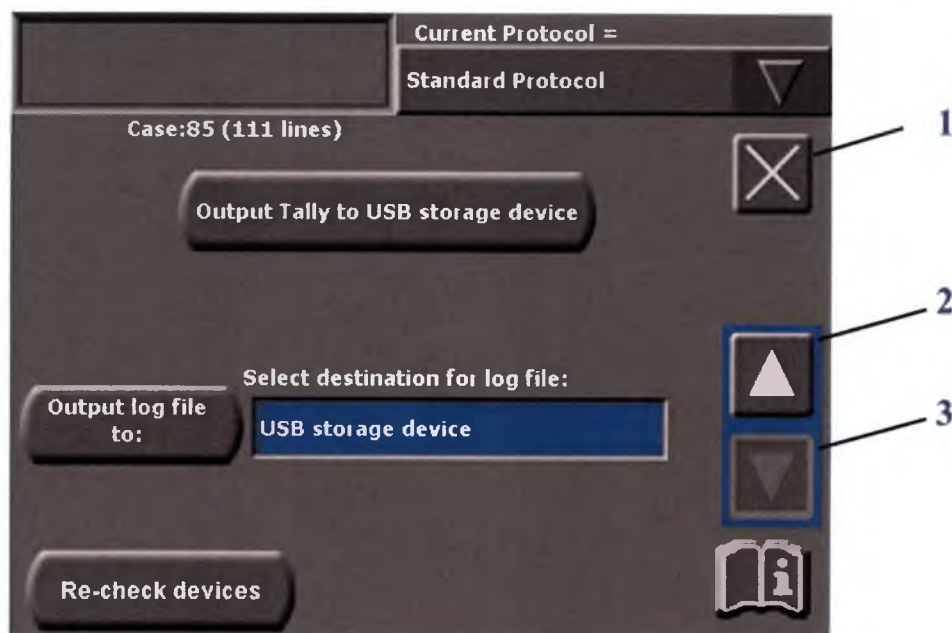


Нажатие кнопки-стрелки вниз приводит к отображению следующих шести более старых случаев (эта кнопка неактивна, если на экране уже представлены самые старые случаи).

Экран вывода

Экран вывода (Output Screen) вызывается по нажатию кнопки **«Вывод» (Output)** и используется для сохранения учетной таблицы или журнала событий по случаю на подключенный USB-накопитель. Также кнопка **«Вывод» (Output)** позволяет оператору сохранять журнал событий по случаю через USB-порт системы *Angel* (см. Рис. 3-22).

Подробные инструкции по сохранению учетных таблиц и журналов событий по случаю см. в разделе **«Сохранение данных о случае»** на стр. 3-8.



1. Кнопка закрытия

2. Кнопка-стрелка вверх

3. Кнопка-стрелка вниз

Рисунок 3-22. Экран вывода

В левом верхнем углу экрана вывода (Output Screen) отображаются порядковый номер случая (присвоенный системой *Angel*) и количество строк данных в выбранном случае (указано в скобках).

1. Кнопка закрытия



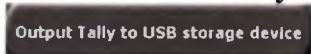
Нажатие кнопки закрытия приводит к закрытию экрана вывода (Output Screen) и отображению предыдущего выбранного экрана закрытия случая (End of Case Screen) или вкладки **«Учетная таблица» (Tally)** без сохранения каких-либо данных.

2-3. Кнопки-стрелки вверх и вниз



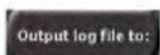
Если поле **«Выбрать место назначения для файла журнала:»** (Select destination for log file:) не подсвечено, кнопки-стрелки отображаться не будут. Если это поле подсвечено, кнопки-стрелки можно использовать для прокрутки списка возможных мест назначения, куда можно сохранить файл журнала событий по выбранному случаю.

Кнопка «Вывести учетную таблицу на USB-накопитель»



Нажатие кнопки **«Вывести учетную таблицу на USB-накопитель»** (Output Tally to USB storage device) приводит к сохранению учетной таблицы на подключенный USB-накопитель.

Кнопка «Вывести файл журнала событий:»

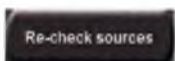


Нажатие кнопки **«Вывести файл журнала событий:»** (Output log file to:) приводит к сохранению данных о случае на USB-накопитель.

Поле «Выбрать место назначения для файла журнала:»

Это поле используется для выбора USB-накопителя, подключенного к USB-порту системы *Angel*. Нажатие на поле **«Выбрать место назначения для файла журнала:»** (Select destination for log file:) приведет к его подсвечиванию и отображению кнопок-стрелок вверх и вниз в правой части экрана. Кнопки-стрелки используются для прокрутки списка доступных мест назначения.

Кнопка «Выполнить повторную проверку устройств:»



Нажатие кнопки **«Выполнить повторную проверку устройств:»** (Re-check devices:) приведет к запуску *системой Angel* проверки на наличие любых накопителей, подключенных к USB-порту.

Эта функция полезна, если требуемое устройство не было найдено или не было надлежащим образом подключено к системе в момент нажатия кнопки **«Вывод»** (Output).

Кнопка «Стоп»



При нормальной эксплуатации *системы Angel* пользоваться кнопкой **«Стоп»** не требуется. Однако если у Вас возникает необходимость остановить цикл обработки до его завершения, выполните следующую последовательность действий:

Нажмите кнопку **«Стоп»**, расположенную на переднем торце *системы Angel*. Это приведет к приостановке работы насоса, центрифуги и клапана, а также к отображению экрана опорожнения (Empty Screen) на сенсорном экране (см. Рис. 3-23).

Нажмите кнопку **«Опорожнить набор»** (Empty the set), чтобы опорожнить сепараторную камеру переменного объема. Перед отсоединением одноразового набора от машины сепараторная камера переменного объема

должна быть пустой.

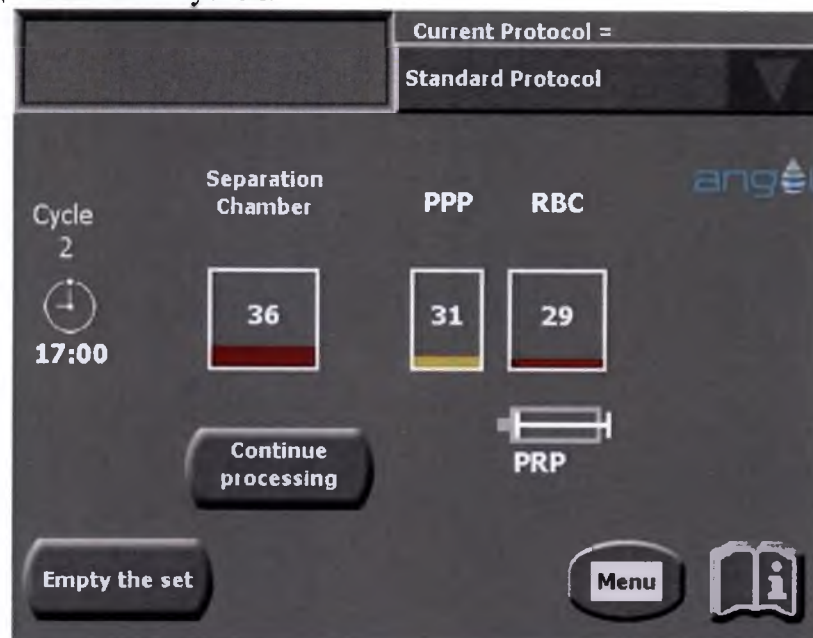
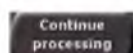


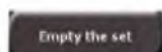
Рисунок 3-23. Экран опорожнения

Кнопка «Продолжить обработку»



Нажатие кнопки «Продолжить обработку» (**Continue processing**) приводит к возобновлению обработки в рамках текущего цикла без опорожнения сепараторной камеры переменного объема. Эта кнопка неактивна, если кнопка «Стоп» была нажата в фазе сбора компонентов крови.

Кнопка «Опорожнить комплект»



Нажатие кнопки «Опорожнить набор» (**Empty the set**) приводит к (1) остановке центрифуги и (2) продолжению работы насоса до полного удаления оставшейся жидкости из сепараторной камеры переменного объема и ее перемещения в отсек для цельной крови, что соответствует завершению текущего цикла (перед отсоединением одноразового набора от машины сепараторная камера переменного объема должна быть пустой).

Потеря питания

Если в ходе обработки, осуществляемой *системой Angel*, произошла потеря питания, а в сепараторной камере переменного объема осталась кровь/смесь с костным мозгом, выполните следующую последовательность действий для безопасного отсоединения набора для обработки *Angel* от машины:

1. Не снимайте трубку контура насоса с ротора насоса, пока ручка клапана в сборе не будет направлена в сторону порта отсека для цельной крови.

Если это необходимо, вручную поверните ручку клапана в сборе в направлении порта отсека для цельной крови (см. Рис. 3-24).



1. Порт отсека для цельной крови

Рисунок 3-24. Правильное положение ручки клапана в сборе

2. Снимите трубку контура насоса с ротора насоса, чтобы сбросить давление жидкости с сепараторной камеры переменного объема, так, чтобы оставшаяся кровь/смесь с костным мозгом перетекла в отсек для цельной крови резервуара-мешка с тремя отсеками.

3. После того, как кровь или смесь крови и костного мозга была полностью перелита из сепараторной камеры переменного объема в отсек для цельной крови, отсоедините набор для обработки *Angel* от машины (см. этап 5 на стр. 3-4).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Оператор системы Angel отвечает за контроль эксплуатационных характеристик системы при использовании пользовательских протоколов.

Создание пользовательских протоколов

В системе *Angel* предусмотрен один стандартный протокол (Standard Protocol) предоперационной секвестрации цельной крови или смеси крови и костного мозга на эритроциты, обедненную тромбоцитами плазму и богатую тромбоцитами плазму. Параметры стандартного протокола прошли всесторонние испытания и были оптимизированы с целью обеспечения воспроизводимых результатов. При помощи вкладки «Протоколы» (Protocols) экрана меню (Menu Screen) (см. Рис. 4-1) также можно создавать пользовательские протоколы с различными значениями скорости и продолжительности центрифугирования или направленные на получение продукта БоТП, содержащего различные пропорции эритроцитов.

В ходе секвестрации плазмы в соответствии со стандартным протоколом системы *Angel* стабилизированная антикоагулянтom цельная кровь или смесь крови и костного мозга посредством насоса подается во вращающуюся сепараторную камеру переменного объема системы *Angel*. Эритроциты, наиболее тяжелые элементы крови, отделяются от более легких элементов (плазмы и тромбоцитов) путем центрифугирования. В стандартном протоколе системы *Angel* используется двухфазный цикл центрифугирования, состоящий из жесткого и мягкого центрифугирования. В рамках стандартного цикла используются переменные значения скорости вращения и продолжительности для этого двухфазного цикла центрифугирования, исходя из подлежащего обработке объема цельной крови/смеси с костным мозгом. На экране пользовательского протокола можно изменить значения «Центрифугирование 1» (Spin 1) и «Центрифугирование 2» (Spin 2) для параметров скорости вращения (RPM) и продолжительности (Time).

Первым продуктом, сбор которого осуществляется по завершении двухфазного цикла, является ОТП. ОТП при помощи насоса передается из вращающейся сепараторной камеры переменного объема в отсек для ОТП. Когда датчик системы *Angel* улавливает присутствие слоя БоТП, поворотный клапан изменяет свое положение и направляет продукт БоТП в шприц для БоТП вместе с дополнительным объемом эритроцитов. Дополнительный объем эритроцитов используется для максимизации восстановления тромбоцитов. После завершения фазы сбора БоТП поворотный клапан изменяет свое положение, переключаясь на отсек для эритроцитов, и переливает оставшийся объем жидкости.

Если собранный объем БоТП (в шприце объемом 20 мл) разбавляется до объема, равного (приблизительно) 10% от обработанного объема крови/смеси с костным мозгом, то стандартный протокол системы *Angel* позволит получить продукт с гематокритом на уровне приблизительно 7%. Экран протокола позволяет создавать пользовательские протоколы, предусматривающие увеличенный или уменьшенный объем эритроцитов в составе конечного продукта БоТП.

Поскольку молодые тромбоциты распространяются в слой эритроцитов, изменение объема эритроцитов в составе конечного продукта БоТП также приведет к изменению итоговой концентрации тромбоцитов в конечном продукте БоТП.

Изменение значений скорости вращения и продолжительности центрифугирования 1 (Spin 1) и центрифугирования 2 (Spin 2) также может привести к изменению концентрации тромбоцитов в конечном продукте БоТП. Изменение концентрации и порядка сбора тромбоцитов при использовании пользовательского протокола является ответственностью оператора системы *Angel*. Оператор должен разбираться в методах секвестрации компонентов крови перед тем, как приступить к эксплуатации системы в соответствии с пользовательским протоколом.

Система *Angel* обладает дополнительной гибкостью благодаря использованию пользовательских протоколов, что является нашей попыткой удовлетворить потребности опытных врачей. Вариации в параметрах крови могут оказывать влияние на сбор БоТП. Пользовательские протоколы позволяют опытному пользователю изменять цикл центрифугирования с целью подстроиться под эти возможные вариации. Обычно пользовательские протоколы создаются с использованием измененных значений объема обработки и гематокрита конечного продукта БоТП. Пользовательские протоколы с измененными значениями параметров скорости вращения (RPM) и продолжительности центрифугирования (Time) должны создаваться только пользователями, хорошо разбирающимися в методах секвестрации компонентов крови.

Полное описание вкладки «Протоколы» (Protocols) экрана меню (Menu Screen) см. в разделе «Вкладка «Протоколы» на стр. 4-6.

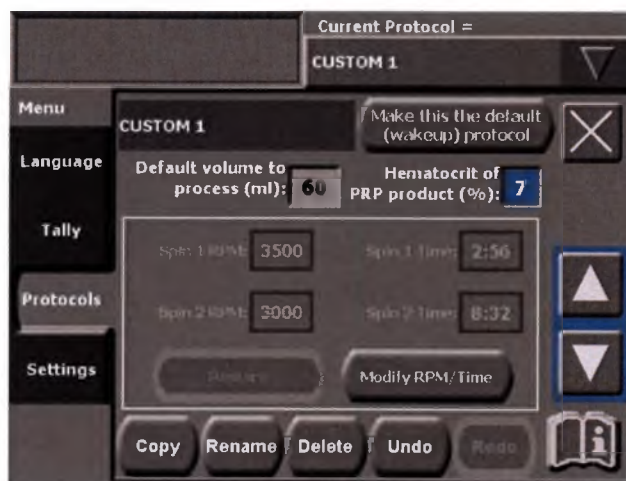


Рисунок 4-1. Вкладка «Протоколы»

Ввод значений и текста

Перед тем, как создавать новый протокол, ознакомьтесь с элементами управления, которые используются для внесения изменений.

Для внесения текстовых изменений используйте экран клавиатуры (Keyboard Screen), показанный на Рис. 4-2.



Рисунок 4-2. Экран клавиатуры (ввод названия протокола)

Как правило, для изменения значений (таких как значение объема, по умолчанию подлежащего обработке) используются кнопки-стрелки вверх и вниз, которые были рассмотрены выше, а также отмечены на Рис. 4-3.

Создание нового протокола

Чтобы создать новый протокол, выполните следующую последовательность действий:

1. Выберите исходный протокол (выбранный в настоящий момент протокол) из выпадающего списка протоколов, открывающегося по нажатию соответствующей кнопки. Новый протокол будет создан на основе этого исходного протокола с дублированием всех параметров.

Если у Вас уже имеются созданные протоколы, выберите протокол, параметры которого максимально совпадают с теми, которые предполагается использовать в рамках нового протокола. Если на машине еще не создано никаких пользовательских протоколов, необходимо выбрать стандартный протокол (Standard Protocol).

2. Нажмите кнопку «Копировать» (Copy). Это приведет к дублированию протокола, выбранного на этапе 1. Название протокола также будет скопировано с добавлением числового префикса.
3. Нажмите кнопку «Переименовать» (Rename), чтобы переименовать только что созданный протокол и присвоить ему более практичное название. Нажатие кнопки «Переименовать» (Rename) приведет к вызову экрана клавиатуры (Keyboard Screen) на сенсорном экране системы *Angel* (см. Рис. 4-2).
4. Впечатайте новое название протокола.
5. После завершения предыдущего действия нажмите кнопку «Ввод» (Enter), чтобы сохранить новое название и вернуться на вкладку «Протоколы» (Protocols).
6. Внесите изменения в параметры протокола.

Примечание: Любые изменения сохраняются автоматически.

7. Для большинства протоколов рекомендуется ограничиваться изменением только двух верхних полей: «Объем по умолчанию, подлежащий обработке» (Default volume to process) и «Гематокрит продукта БоТП» (Hematocrit of the PRP product).

8. Однако если требуется изменить более продвинутые параметры, пользователь может выполнить следующие действия:

- a. Нажмите кнопку **«Изменить значение скорости вращения/продолжительности центрифугирования» (Modify RPM/Time)**, чтобы получить доступ к редактированию параметров «Скорость вращения» (RPM) и «Продолжительность центрифугирования» (Time). В зависимости от того, какой протокол Вы скопировали, этот этап может не требоваться к выполнению.
- b. Нажмите на поле параметра, чтобы его активировать. Это приведет к подсвечиванию параметра и кнопок-стрелок.
- c. При помощи кнопок-стрелок измените значение параметра.
- d. Любые изменения будут сохранены автоматически.
9. После присвоения желаемых значений всем параметрам протокола нажмите кнопку **«Сделать протоколом по умолчанию (протоколом пробуждения)» (Make this the default (wake up) protocol)**, если Вы хотите, чтобы только что созданный протокол использовался в качестве протокола по умолчанию (протокола пробуждения).
10. Чтобы вернуться на предыдущий выбранный экран, нажмите кнопку закрытия.

Редактирование параметров протокола

Чтобы отредактировать значения параметров существующего пользовательского протокола, выполните следующую последовательность действий. Обратите внимание, что стандартный протокол (Standard Protocol) нельзя отредактировать.

1. Выберите протокол, который требуется отредактировать, из выпадающего списка протоколов, открывающегося по нажатию соответствующей кнопки.
2. Внесите изменения в параметры протокола.
 - a. Если кнопка **«Изменить значение скорости вращения/продолжительности центрифугирования» (Modify RPM/Time)** активна, нажмите ее, чтобы получить доступ к редактированию соответствующих параметров. Если кнопка **«Изменить значение скорости вращения/продолжительности центрифугирования» (Modify RPM/Time)** неактивна, это значит, что соответствующие параметры уже можно редактировать.
 - b. Нажмите на поле параметра, чтобы его активировать. Это приведет к подсвечиванию параметра и кнопок-стрелок.
 - c. При помощи кнопок-стрелок измените значение параметра.
 - d. Любые изменения будут сохранены автоматически.
3. Чтобы вернуться на предыдущий выбранный экран, нажмите кнопку закрытия.

Восстановление параметров протокола

Значения параметров «Скорость вращения» (RPM) и «Продолжительность центрифугирования» (Time) любого пользовательского протокола можно восстановить до рекомендованных настроек алгоритма стандартного протокола (Standard Protocol) в любое время. Эти значения используются для стандартного протокола (Standard Protocol) и определяются исходя из выбранного объема цельной крови или смеси крови и костного мозга, подлежащего обработке. По мере изменения объема изменяются и значения параметров «Скорость вращения» (RPM) и «Продолжительность центрифугирования» (Time) с целью оптимизации сбора тромбоцитов.

Чтобы восстановить параметры протокола, выполните следующую последовательность действий:

1. Выберите протокол, который Вы хотите восстановить, из выпадающего списка протоколов, открывающегося по нажатию соответствующей кнопки.
2. Нажмите кнопку «Восстановить» (Restore).
3. Чтобы вернуться на предыдущий выбранный экран, нажмите кнопку закрытия.

Переименование протокола

Чтобы переименовать существующий пользовательский протокол, выполните следующую последовательность действий. Обратите внимание, что стандартный протокол (Standard Protocol) нельзя переименовать.

1. Выберите протокол, который Вы хотите изменить, из выпадающего списка протоколов, открывающегося по нажатию соответствующей кнопки.
2. Нажмите кнопку «Переименовать» (Rename). Нажатие кнопки «Переименовать» (Rename) приведет к вызову экрана клавиатуры (Keyboard Screen) на сенсорном экране системы *Angel* (см. Рис. 4-2).
3. Используйте кнопку «Стереть» (Backspace), чтобы изменить прежнее название, либо нажмите кнопку «Очистить» (Clear), расположенную в нижней части экрана клавиатуры (Keyboard Screen), чтобы стереть прежнее название полностью. Затем введите новое название протокола.

Вы можете в любое время выйти из экрана клавиатуры (Keyboard Screen) без применения любых внесенных изменений, нажав кнопку закрытия, расположенную в правом верхнем углу экрана.

4. После завершения предыдущего действия нажмите кнопку «Ввод» (Enter), чтобы сохранить новое название и вернуться на вкладку «Протоколы» (Protocols).
5. Чтобы вернуться на предыдущий выбранный экран, нажмите кнопку закрытия.

Изменение протокола пробуждения

Чтобы использовать тот или иной протокол в качестве протокола пробуждения (активируемого по умолчанию после включения питания), выполните следующую последовательность действий. Протокол пробуждения будет выбираться по умолчанию при каждом включении системы *Angel*.

1. Выберите протокол, который Вы хотите использовать в качестве протокола пробуждения, из выпадающего списка протоколов, открывающегося по нажатию соответствующей кнопки.
2. Нажмите кнопку «Сделать протоколом по умолчанию (протоколом пробуждения)» (Make this the default (wake up) protocol).
3. Чтобы сохранить протокол и вернуться на предыдущий выбранный экран, нажмите кнопку закрытия.

Удаление протокола

Чтобы удалить существующий пользовательский протокол, выполните следующую последовательность действий. Обратите внимание, что стандартный протокол (Standard Protocol) нельзя удалить.

1. Выберите протокол, который Вы хотите удалить, из выпадающего списка протоколов, открывающегося по нажатию соответствующей кнопки.
2. Нажмите кнопку «Удалить» (Delete). Выбранный протокол будет полностью удален из выпадающего списка протоколов, открывающегося по нажатию соответствующей кнопки.
3. Чтобы сохранить протокол и вернуться на предыдущий выбранный экран, нажмите кнопку закрытия.

Вкладка «Протоколы»

Вкладка «Протоколы» (Protocols) экрана меню (Menu Screen) позволяет создавать пользовательские протоколы из стандартного протокола (Standard Protocol) или уже существующего пользовательского протокола. Чтобы перейти на вкладку «Протоколы» (Protocols), нажмите кнопку «Меню» (Menu) на экране запуска (Start Screen) и затем нажмите на вкладку «Протоколы» (Protocols).

Вкладка «Протоколы» (Protocols) организована следующим образом:

- название текущего протокола
- кнопка «Сделать протоколом по умолчанию (протоколом пробуждения)» (Make this the default (wakeup) protocol) (если выбранный протокол не выбран в качестве протокола пробуждения, как показано на Рис. 4-3)
- кнопка закрытия
- шесть параметров протокола (с четырьмя параметрами «Скорость вращения» (RPM) и «Продолжительность центрифугирования» (Time) в поле параметров)
- Кнопки-стрелки вверх и вниз
- Ряд кнопок, используемых для манипуляций с названиями протоколов («Копировать» (Copy), «Удалить» (Delete), «Переименовать» (Rename)), отмены изменений, повторного применения изменений и получения контекстуальной справки (см. Рис. 4-3).



- | | |
|--|-------------------------|
| 1. Кнопки для управления протоколами | 5. Кнопка-стрелка вверх |
| 2. Параметры протокола | 6. Кнопка-стрелка вниз |
| 3. Кнопка вызова выпадающего списка протоколов | 7. Кнопка информации |
| 4. Кнопка закрытия | |

Рисунок 4-3. Вкладка «Протоколы» экрана меню

1. Кнопки работы с протоколами

Кнопка «Копировать»



Нажатие кнопки «Копировать» (Copy) приводит к копированию текущего протокола. Только таким способом можно создать новый протокол. Только что созданный протокол будет иметь числовой префикс в названии. Нажатие кнопки «Переименовать» (Rename) приводит к переименованию нового протокола.

Кнопка «Переименовать»



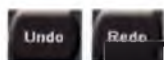
Нажатие кнопки «Переименовать» (Rename) приводит к переименованию копии протокола. Нажатие кнопки «Переименовать» (Rename) приводит к отображению клавиатуры на сенсорном экране. См. изображение на Рис. 4-2. Впечатайте новое название протокола, после чего нажмите кнопку «Ввод» (Enter), чтобы сохранить новое название и вернуться на вкладку «Протоколы» (Protocols).

Кнопка «Удалить» (Delete)



Нажатие кнопки «Удалить» (Delete) приводит к удалению текущего протокола. После удаления протокол нельзя будет выбрать из выпадающего списка протоколов, открывающегося по нажатию соответствующей кнопки.

Кнопки «Отменить» (Undo) / «Применить повторно» (Redo)



Нажатие кнопки «Отменить» (Undo) приводит к отмене последнего выполненного действия (такого как изменение значения параметра протокола или переименование протокола). Нажатие кнопки «Применить повторно» (Redo) приводит к повторному применению последнего действия, отмененного при помощи кнопки «Отменить» (Undo). Можно отменить и применить повторно до десяти различных действий.

2. Параметры протокола и кнопки

Параметры протокола состоят из шести значений. Нажатие на поле параметра приведет к подсвечиванию параметра и кнопок-стрелок вверх и вниз. При помощи кнопок-стрелок измените значение выбранного параметра. Каждое значение имеет минимальное и максимальное допустимые значения, выход за пределы которых при настройке параметра невозможен.

Объем по умолчанию, подлежащий обработке (мл)

Параметр протокола «Объем по умолчанию, подлежащий обработке (мл)» (Default volume to process (mL)) используется для определения объема цельной крови или смеси крови и костного мозга по умолчанию, подлежащего обработке за один цикл.

Гематокрит продукта БоТП (%)

Параметр протокола «Гематокрит продукта БоТП (%)» (Hct of PRP product (%)) используется для определения гематокрита (в %) продукта БоТП в рамках случая. Это значение основано на получении объема БоТП (с учетом разбавления ОТП), эквивалентного 10% от обработанного объема цельной крови или смеси крови и костного мозга.

Скорость вращения для центрифугирования 1

Процесс сепарации состоит из двух циклов центрифугирования. Параметр протокола «Скорость вращения для центрифугирования 1» (Spin 1 RPM) используется для определения скорости вращения (в об/мин) для первого цикла центрифугирования.

Продолжительность центрифугирования 1

Параметр протокола «Продолжительность центрифугирования 1» (Spin 1 Time) используется для определения продолжительности (в формате «минуты:секунды») первого цикла центрифугирования.

Скорость вращения для центрифугирования 2

Параметр протокола «Скорость вращения для центрифугирования 2» (Spin 2 RPM) используется для определения скорости вращения (в об/мин) для второго цикла центрифугирования.

Продолжительность центрифугирования 2

Параметр протокола «Продолжительность центрифугирования 2» (Spin 2 Time) используется для определения продолжительности (в формате «минуты:секунды») второго цикла центрифугирования.

Текущий протокол

Название текущего протокола отображается в правом верхнем углу вкладки «Протоколы» (Protocols). Любые изменения, вносимые в параметры протокола, будут применены к текущему протоколу в течение 3 секунд.

Кнопка «Сделать протоколом по умолчанию (протоколом пробуждения)»



Нажатие кнопки **«Сделать протоколом по умолчанию (протоколом пробуждения)» (Make this the default (wakeup) protocol)** приводит к выбору текущего протокола в качестве протокола пробуждения. При каждом включении системы *Angel* протокол пробуждения будет использоваться по умолчанию.

Кнопка «Изменить значение скорости вращения/продолжительности центрифугирования»



Нажатие кнопки **«Изменить значение скорости вращения/продолжительности центрифугирования» (Modify RPM/Time)** позволит редактировать четыре параметра «Скорость вращения» (RPM) и «Продолжительность центрифугирования» (Time). После нажатия эта кнопка становится неактивной, а кнопка **«Восстановить» (Restore)** - активной.

Кнопка «Восстановить»



Нажатие кнопки **«Восстановить» (Restore)** приводит к восстановлению значений четырех параметров «Скорость вращения» (RPM) и «Продолжительность центрифугирования» (Time) до рекомендованных значений стандартного протокола (Standard Protocol). После нажатия эта кнопка становится неактивной, четыре параметра «Скорость вращения» (RPM) и «Продолжительность центрифугирования» (Time) становятся неактивными, а кнопка **«Изменить значение скорости вращения/продолжительности центрифугирования» (Modify RPM/Time)** - активной.

3. Кнопка вызова выпадающего списка протоколов



Название загруженного в настоящий момент протокола отображается слева от кнопки вызова выпадающего списка протоколов. Нажатие кнопки вызова выпадающего списка протоколов приводит к отображению списка всех доступных протоколов. Повторное нажатие этой кнопки приводит к закрытию списка. Нажмите на название протокола в списке, чтобы выбрать его в качестве текущего протокола и получить доступ к функциям его редактирования, переименования или копирования.

4. Кнопка закрытия



Нажатие кнопки закрытия приводит к выходу из экрана меню (Menu Screen) и отображению предыдущего выбранного экрана.

5-6. Кнопки-стрелки вверх и вниз



Нажимайте на кнопки-стрелки вверх и/или вниз, чтобы соответственно увеличивать или уменьшать значение выбранного параметра протокола. Изменения сохраняются автоматически.

7. Кнопка информации



Нажатие кнопки информации приводит к вызову информационного экрана (Information Screen), содержащего контекстуальную справку. Нажатие кнопки закрытия на информационном экране (Information Screen) вернет Вас на предыдущий выбранный экран.

Глава 5: Диагностика и устранение неисправностей

Процедуры, описанные ниже, предназначены для содействия в выявлении и устранении причин аварийных сигналов и других состояний, могущих возникнуть в ходе эксплуатации системы *Angel*.

Аварийные сигналы и уведомления

Пиктограммы аварийных сигналов отображаются в виде кнопок в области отображения аварийных сигналов сенсорного экрана системы *Angel*. Нажатие на пиктограмму аварийного сигнала приводит к отображению информационного экрана (Information Screen), содержащего описание этого аварийного сигнала и информацию об ответных действиях. Эта информация представлена в таблице ниже. Некоторые аварийные сигналы сопровождаются видеороликами с инструкциями по устранению, которые можно просмотреть на информационном экране (Information Screen), нажав на пиктограмму видеоролика в правом нижнем углу экрана.

Название	Иконка	Описание	Ответ
Наличие воздуха при опорожнении		Если в трубке в ходе фазы опорожнения цикла обработки было непредвиденно зарегистрировано присутствие воздуха, то работа насоса приостанавливается и выдается аварийный сигнал « Наличие воздуха при опорожнении » (Air during empty), сопровождаемый звуковым сигналом.	Проверьте трубку на наличие изломов или пережатых участков, а также удостоверьтесь в том, что головка насоса установлена. Если никаких неисправностей не выявлено, то продолжайте обработку путем нажатия на зеленую  кнопку возобновления.
Превышение скорости вращения центрифуги		Если скорость вращения центрифуги определяется системой как превышающая установленную, то выдается аварийный сигнал « Превышение скорости вращения центрифуги » (Centrifuge overspeed), сопровождаемый звуковым сигналом.	Этот аварийный сигнал может указывать на неисправность аппаратной части системы. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу поддержки клиентов компании «Артрекс, Инк.».
Недостаточная скорость вращения центрифуги		Если скорость вращения центрифуги определяется системой как недостаточная относительно	Этот аварийный сигнал может указывать на неисправность аппаратной части системы. Если

Название	Иконка	Описание	Ответ
		установленной, то выдается аварийный сигнал «Недостаточная скорость вращения центрифуги» (Centrifuge underspeed) , сопровождаемый звуковым сигналом.	неисправность сохраняется, обратитесь в службу поддержки клиентов компании «Артрекс, Инк.».
Недостаточное заполнение		Аварийный сигнал «Недостаточное заполнение» (Insufficient fill) срабатывает, если наличие воздуха регистрируется системой до того, как требуемое количество цельной крови или смеси крови и костного мозга было перекачано в сепараторную камеру переменного объема. Одновременно с выдачей аварийного сигнала на экране процесса (Run Screen) отображаются две кнопки: «Выполнить обработку» (Process) и «Продолжить заполнение» (Continue Filling) .	Если в сепараторную камеру переменного объема было перекачано более 40 мл крови или смеси крови и костного мозга, продолжите выполнение обработки нажатием кнопки «Выполнить обработку» (Process) . Или же, если в отсеке для цельной крови имеется цельная кровь/смесь с костным мозгом, и Вы хотите продолжить заполнение до получения требуемого объема, убедитесь в отсутствии изломов или пережатых участков на трубке, после чего нажмите кнопку «Продолжить заполнение» (Continue Filling) , чтобы продолжить выполнение цикла.
Запирающий механизм крышки		Если система <i>Angel</i> определяет, что запирающий механизм крышки не заблокирован надлежащим образом в момент нажатия кнопки «Запуск», то центрифуга останавливается и выдается аварийный	Этот аварийный сигнал может указывать на неисправность аппаратной части системы. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу поддержки клиентов компании «Артрекс, Инк.».

Название	Иконка	Описание	Ответ
		сигнал « Запирающий механизм крышки » (Lid Latch), сопровождаемый звуковым сигналом.	
Крышка открыта	  желтый красный	Если крышка открыта до момента нажатия кнопки «Запуск», то будет отображаться пиктограмма желтого цвета, напоминающая о необходимости надлежащего закрытия крышки. В случае открытия крышки в ходе выполнения цикла отображается пиктограмма красного цвета. Центрифуга останавливается, пока проблема не будет устранена.	Закройте крышку. Проверьте, чтобы трубку не зажала между крышкой и корпусом машины.
Калибровка светочувствительного датчика		Аварийный сигнал «Калибровка светочувствительного датчика» (Light sensor calibration) выдается в случае невозможности самокалибровки датчика тромбоцитов. Эта проблема может иметь три причины: (1) пользователь установил одноразовый набор некорректным образом, (2) датчик тромбоцитов загрязнен либо (3) датчик тромбоцитов расположен слишком близко к внешнему источнику освещения.	(1) Если одноразовый набор еще не установлен, установите его в соответствии с инструкциями, приведенными в Главе 2 «Установка одноразовых компонентов». Убедитесь в том, что кювета для тромбоцитов надежно закреплена, а также что клапан в сборе установлен надлежащим образом. (2) Если аварийный сигнал все еще активен, проведите очистку датчика тромбоцитов, после чего установите одноразовый набор повторно (См. «Примечание» на стр. 6-6).

Название	Иконка	Описание	Ответ
			(3) Убедитесь в том, что датчик тромбоцитов расположен на расстоянии как минимум 1 метр (3 фута) от любых внешних источников освещения.
Температура машины (Machine temp)		Если <i>система Angel</i> определяет, что температура находится на неприемлемо высоком уровне, то выдается аварийный сигнал «Температура машины» (Machine temperature), сопровождаемый звуковым сигналом.	Отключите питание <i>системы Angel</i> на короткое время перед тем, как приступить к любой дальнейшей обработке. Если этот аварийный сигнал сохраняется, обратитесь в службу поддержки клиентов компании «Артрекс, Инк.».
Ошибка фиксации пластины		Если пластина сепараторной камеры прикреплена к переходной пластине центрифуги некорректным образом, то выдается аварийный сигнал «Ошибка фиксации пластины» (Plate locking), сопровождаемый звуковым сигналом.	Поворачивайте сепараторную камеру по часовой стрелке, пока индикатор положения не защелкнется в нужном положении. Нажмите на пиктограмму видеоролика, чтобы просмотреть анимацию, демонстрирующую правильную установку и блокировку пластины сепараторной камеры.
Мешок для ОТП полон		Если в отсек для ОТП резервуара-мешка с тремя отсеками было перекачено более 300 мл жидкости, то выдается аварийный сигнал «Мешок для ОТП полон» (PPP bag full), сопровождаемый звуковым сигналом.	Опорожните отсек для ОТП резервуара-мешка с тремя отсеками, после чего продолжите обработку.
Ошибка направления вращения насоса		Если <i>система Angel</i> определяет, что вращение насоса осуществляется в неправильном	Этот аварийный сигнал указывает на неисправность аппаратной части системы. Если этот

Название	Иконка	Описание	Ответ
		направлении, то выдается аварийный сигнал «Ошибка направления вращения насоса» (Pump direction) , сопровождаемый звуковым сигналом.	аварийный сигнал сохраняется, обратитесь в службу поддержки клиентов компании «Артрекс, Инк.».
Перегрузка насоса по току		Если <i>система Angel</i> определяет, что ток насоса слишком высок, то выдается аварийный сигнал «Перегрузка насоса по току» (Pump overcurrent) , сопровождаемый звуковым сигналом.	Проверьте ротор насоса на заклинивание и удалите любые помехи. Если этот аварийный сигнал сохраняется, обратитесь в службу поддержки клиентов компании «Артрекс, Инк.».
Превышение скорости вращения насоса		Если <i>система Angel</i> определяет, что скорость вращения насоса превышает установленную, то выдается аварийный сигнал «Превышение скорости вращения насоса» (Pump overspeed) , сопровождаемый звуковым сигналом.	Этот аварийный сигнал может указывать на неисправность аппаратной части системы. Если этот аварийный сигнал сохраняется, обратитесь в службу поддержки клиентов компании «Артрекс, Инк.».
Ротор насоса		Если ротор насоса не введен в зацепление или не вращается, то выдается аварийный сигнал «Ротор насоса» (Pump Rotor) , сопровождаемый звуковым сигналом.	Снимите трубку контура насоса, обернутую вокруг ротора насоса. Прижмите ротор насоса книзу и одновременно с этим поверните его по часовой стрелке так, чтобы ввести его в зацепление. Разместите трубку контура насоса вокруг ротора насоса.
Недостаточная скорость вращения насоса		Если <i>система Angel</i> определяет, что скорость вращения насоса не достигает установленную, то выдается аварийный сигнал «Недостаточная скорость вращения»	Этот аварийный сигнал может указывать на неисправность аппаратной части системы. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу поддержки клиентов компании

Название	Иконка	Описание	Ответ
		насоса» (Pump underspeed) , сопровождаемый звуковым сигналом.	«Артрекс, Инк.».
Мешок для эритроцитов полон		Если в отсек для эритроцитов резервуара-мешка с тремя отсеками было перекачано более 400 мл жидкости, то выдается аварийный сигнал «Мешок для эритроцитов полон» (RBC bag full) , сопровождаемый звуковым сигналом.	Опорожните отсек для эритроцитов резервуара-мешка с тремя отсеками, после чего продолжите обработку.
Ошибка положения клапана		Если <i>система Angel</i> определяет, что клапан в сборе находится в неправильном положении, то выдается аварийный сигнал «Ошибка положения клапана» (Valve position) , сопровождаемый звуковым сигналом. На экране должна отобразиться пиктограмма, показывающая правильное положение клапана в сборе, вместе со стрелкой, указывающей в нужном направлении.	<i>Система Angel</i> автоматически изменит положение клапана в сборе на правильное после того, как Вы нажмете зеленую кнопку возобновления.  Если ничего не происходит, вручную поверните ручку клапана в сборе в направлении, показанном стрелкой на пиктограмме аварийного сигнала.

В таблице ниже представлено описание текстовых уведомлений, с которыми может столкнуться пользователь в ходе работы с *системой Angel*, а также информация о соответствующих ответных действиях.

Текстовое уведомление	Описание	Ответ
«Это название присвоено другому протоколу - будет произведена замена» (Another protocol has this name—will be replaced)	Отображаемое в настоящий момент название протокола (на экране клавиатуры) конфликтует с назначением существующего протокола. В случае сохранения новый протокол заменит собой	Измените название нового протокола так, чтобы оно было уникальным и не приводило к перезаписи существующего протокола.

Текстовое уведомление	Описание	Ответ
	существующий.	
«Поврежденный протокол: xxxxxx» (Bad protocol: xxxxxx)	Указанный протокол поврежден и не может быть использован.	<i>Система Angel</i> автоматически выберет для использования протокол по умолчанию. Чтобы использовать другой протокол, выберите его вручную из выпадающего списка протоколов, открывающегося по нажатию соответствующей кнопки. Чтобы использовать протокол, содержащий ошибку, потребуется создать его повторно.
«Копирование не удалось!» (Copy failed!)	Попытка скопировать протокол не удалась.	Попробуйте скопировать протокол еще раз.
«Исправлен недействительный протокол: xxxxxx» (Corrected invalid protocol: xxxxxx)	Указанный протокол был недействителен.	Никаких ответных действий не требуется. <i>Система Angel</i> исправила этот протокол в автоматическом режиме.
«Удаление не удалось!» (Delete failed!)	Попытка удалить протокол не удалась.	Попробуйте удалить протокол еще раз.
«Загрузка не удалась!» (Download failed!)	Загрузка обновления программного обеспечения не удалась.	Попробуйте загрузить программное обеспечение еще раз. Если неисправность сохраняется, попробуйте использовать другой источник загрузки или обратитесь в службу поддержки клиентов компании «Артрекс, Инк.».
«Аппаратное обеспечение не поддерживает эту версию программного обеспечения!» (Hardware does not support this version of software!)	Оператор попытался установить версию программного обеспечения, не поддерживаемую текущим аппаратным обеспечением системы.	Выберите предыдущую версию программного обеспечения, совместимую с текущим аппаратным обеспечением.
Неисправность аппаратного обеспечения! (Hardware malfunction!)	Произошла неисправность аппаратного обеспечения.	Последовательно отключите и включите питание машины. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу поддержки клиентов компании «Артрекс, Инк.».
«Установка не удалась!» (Installation failed!)	Установка при загрузке обновления программного обеспечения не удалась.	Действия по устранению неисправности см. в разделе «Диагностика и устранение неисправностей, связанных

Текстовое уведомление	Описание	Ответ
		с процессом обновления программного обеспечения» на стр. 5-6.
«Недостаточно памяти для загрузки этой версии программного обеспечения!» (Insufficient memory to load this version of software!)	Оператор попытался установить версию программного обеспечения, не поддерживаемую текущим аппаратным обеспечением системы.	Выберите предыдущую версию программного обеспечения, совместимую с текущим аппаратным обеспечением.
«Место назначения не найдено!» (No destination found!)	<i>Система Angel</i> не подключена к подходящему месту назначения или место назначения недоступно.	Чтобы сохранить файл журнала событий во внешнее место назначения, см. действия по устранению неисправности в разделе «Диагностика и устранение неисправностей, связанных с процессом сохранения» на стр. 5-6.
«Обновления программного обеспечения не найдены!» (No software updates found!)	Обновления программного обеспечения не найдены.	Действия по устранению неисправности см. в разделе «Диагностика и устранение неисправностей, связанных с процессом обновления программного обеспечения» на стр. 5-6.
«USB-накопитель не найден!» (No USB storage device found!)	<i>Система Angel</i> не определяет подключенный USB-накопитель.	Чтобы сохранить учетную таблицу или файл журнала событий на USB-накопитель, см. действия по устранению неисправности в разделе «Диагностика и устранение неисправностей, связанных с процессом сохранения» на стр. 5-6.
«Экспортирование не удалось!» (Output failed!)	Попытка экспортирования при сохранении учетной таблицы не удалась.	Действия по устранению неисправности см. в разделе «Диагностика и устранение неисправностей, связанных с процессом сохранения» на стр. 5-6.
«Сохранение не удалось!» (Save failed!)	Попытка экспортирования при сохранении файла журнала событий не удалась. Или не удалось сохранить пользовательский протокол.	Действия по устранению неисправности см. в разделе «Диагностика и устранение неисправностей, связанных с процессом сохранения» на стр. 5-6.
«Потеря данных о предыдущем случае!» (Past case data lost!)	Некоторые или все данные о предыдущем или текущем случаях были потеряны.	Никаких ответных действий не требуется. Данные о предыдущем случае не могут

Текстовое уведомление	Описание	Ответ
		быть восстановлены.
«После сбоя питания не найден протокол: xxxxxx» (Powerfail protocol not found: xxxxxx)	Произошел сбой питания, после чего невозможно найти указанный протокол.	<i>Система Angel</i> автоматически выберет для использования протокол по умолчанию. Если Вы хотите использовать другой протокол, выберите его вручную из выпадающего списка протоколов, открывающегося по нажатию соответствующей кнопки. Чтобы использовать потерянный протокол, может потребоваться создать его повторно.
«Произошла потеря питания до закрытия случая» (Power was lost before the end of the case.)	<i>Система Angel</i> была отключена или произошла потеря питания до завершения обработки в рамках случая.	Если потеря питания произошла в середине цикла, то необходимо опорожнить набор для обработки. После этого можно запустить новый цикл или начать новый случай.
«Повторное применение не удалось! Произошел сброс истории отмены/повторного применения действий.» (Redo failed! Undo/redo history cleared.)	Попытка повторного применения изменения при создании протокола не удалась.	Произошел сброс истории отмены/повторного применения действий. Невозможно выполнить команду повторного применения в текущий момент.
«Переименование не удалось!» (Rename failed!)	Попытка переименовать протокол не удалась.	Попробуйте переименовать протокол еще раз.
«Настройки сброшены и выставлены значения по умолчанию!» (Settings lost and were set to default!)	Настройки <i>системы Angel</i> были сброшены и используются параметры по умолчанию.	Чтобы использовать другие настройки, внесите необходимые изменения при помощи вкладки «Настройки» (Settings) экрана меню (Menu Screen) (см. раздел «Вкладка «Настройки» на стр. 3-24).
«Обновление программного обеспечения недопустимо!» (Software update is not valid!)	Обновление программного обеспечения, загруженное из выбранного источника, повреждено.	Попробуйте загрузить программное обеспечение еще раз. Если проблема сохраняется, загрузите обновление программного обеспечения из другого источника.
«Возникли неполадки при запуске программного обеспечения» (The software	В ходе включения <i>системы Angel</i> возникла ошибка.	Отключите и включите питание машины. Если проблема сохраняется,

Текстовое уведомление	Описание	Ответ
did not start successfully.)		обратитесь в службу поддержки клиентов компании «Арттрекс, Инк.».
«Данная версия программного обеспечения уже установлена на этой машине» (This version of software is already installed on this machine.)	Оператор попытался установить версию программного обеспечения, аналогичную уже установленной на машине.	Выберите другую версию программного обеспечения для установки.
«Отмена не удалась! Произошел сброс истории отмены/повторного применения действий.» (Redo failed! Undo/redo history cleared.)	Попытка отмены изменения при создании протокола не удалась.	Произошел сброс истории отмены/повторного применения действий. Невозможно выполнить команду отмены в текущий момент.
«Не найден протокол пробуждения: xxxxxx» (Wakeup protocol not found: xxxxxx)	Невозможно найти протокол пробуждения.	<i>Система Angel</i> автоматически выберет протокол по умолчанию для использования в качестве протокола пробуждения. Если Вам нужен другой протокол, выберите его из выпадающего списка протоколов, открывающегося по нажатию соответствующей кнопки, после чего выберите его в качестве протокола пробуждения на вкладке «Протоколы» (Protocols) экрана меню (Menu Screen).

Диагностика и устранение неисправностей, связанных с процессом сохранения

Если Вы получили сообщения об ошибках «Место назначения не найдено!» (No destination found!), «USB-накопитель не найден!» (No USB storage device found!), «Экспортирование не удалось!» (Output failed!), «Сохранение не удалось!» (Save failed!) или столкнулись с другими трудностями при попытке сохранения данных о случае, попробуйте выполнить следующие действия:

- Проверьте, что USB-накопитель или кабель надлежащим образом подключен к порту, расположенному на левом торце машины. Если Вы не можете найти порт, см. раздел «Компоненты системы *Angel*» на стр. 1-2.
- После устранения проблем с подключением нажмите кнопку «Выполнить повторную проверку устройств:» (Re-check devices:) на экране вывода (Output Screen). Теперь система *Angel* должна найти соответствующее устройство, а процесс сохранения должен завершиться успехом.
- Если экран вывода (Output Screen) не отвечает, последовательно отключите и включите питание машины, чтобы устранить сбойную ситуацию.

Если проблема сохраняется, обратитесь в службу поддержки клиентов компании «Артрекс, Инк.».

Диагностика и устранение неисправностей, связанных с процессом обновления программного обеспечения

Если Вы получили сообщения об ошибках **«Установка не удалась!» (Installation failed!)**, **«Обновления программного обеспечения не найдены!» (No software updates found!)** или столкнулись с другими трудностями при попытке установки обновления программного обеспечения при помощи экрана обновления программного обеспечения (New Software Screen), попробуйте выполнить следующие действия:

- Проверьте, что USB-накопитель или кабель надлежащим образом подключен к порту, расположенному на левом торце машины. Если Вы не можете найти порт, см. раздел **«Компоненты системы Angel»** на стр. 1-2.
- Если Вы пытаетесь обновить программное обеспечение с USB-накопителя, убедитесь в том, что на устройство загружена применимая версия программного обеспечения *системы Angel*.
- После устранения проблем с подключением нажмите кнопку **«Выполнить повторную проверку источников» (Re-check sources)** на экране обновления программного обеспечения (New Software Screen). Теперь *системы Angel* должна найти применимые версии программного обеспечения на нужном источнике.

Если проблема сохраняется, обратитесь в службу поддержки клиентов компании «Артрекс, Инк.».

Глава 6: Плановый уход

Чтобы продлить срок службы оборудования и обеспечить максимальную производительность системы, следует соблюдать процедуры планового ухода, описанные в этом разделе.

Предполагается, что лица, пользующиеся настоящим руководством, внимательно прочитали и хорошо усвоили информацию о мерах предосторожности, связанных с использованием рассматриваемого изделия. Особые меры предосторожности, применимые к плановому уходу за оборудованием, см. в разделе «**Перед началом работы**». Меры предосторожности повторно изложены в этой главе, там, где это применимо.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Поскольку существует вероятность контакта оператора с переносимыми с кровью патогенами (такими как вирусы ВИЧ и гепатита, бактерии и т.д.), следует предпринимать универсальные меры предосторожности в отношении переносимых с кровью патогенов.

Обновление программного обеспечения

Периодически могут выходить новые версии программного обеспечения *системы Angel*, позволяющие улучшить эксплуатационные характеристики системы или добавляющие новые функции. Новые версии программного обеспечения можно загрузить и установить при помощи экрана обновления программного обеспечения (New Software Screen). Подробное объяснение элементов экрана обновления программного обеспечения (New Software Screen) см. в разделе «**Экран обновления программного обеспечения**» на стр. 6-4. Новые версии системного программного обеспечения можно загрузить с USB-накопителя, подключенного к USB-порту *системы Angel*. Помимо обновления системного программного обеспечения предусмотрена возможность загрузки и установки более ранней версии программного обеспечения. Чтобы установить новую версию программного обеспечения *системы Angel*, выполните следующую последовательность действий:

1. Подключите USB-накопитель, на который записана применяемая версия программного обеспечения, к USB-порту системы.
2. Перейдите на экран обновления программного обеспечения (New Software Screen):
 - a. Нажмите кнопку «**Меню**» (**Menu**) на любом экране, чтобы вызвать экран меню (Menu Screen).
 - b. На экране меню (Menu Screen) нажмите на вкладку «**Настройки**» (**Settings**).
 - c. Нажмите кнопку «**Проверка обновлений программного обеспечения**» (**Check for new software**), которая находится в нижней части вкладки «**Настройки**» (**Settings**).

Примечание: Кнопка «**Проверка обновлений программного обеспечения**» (**Check for new software**) неактивна в процессе обработки. Завершите любой активный цикл и опорожните набор для обработки прежде, чем устанавливать обновления программного обеспечения.

Теперь система *Angel* выполнит проверку на наличие программного обеспечения на USB-накопителе или по USB-подключению. В ходе выполнения поиска на экране будет отображаться сообщение **«Поиск источников программного обеспечения. Пожалуйста, подождите...»** (Searching for software sources. Please wait...). Если системой обнаружена одна или несколько версий системного программного обеспечения, будет отображен экран обновления программного обеспечения (New Software Screen) (см. Рис. 6-4).

Примечание: Если программное обеспечение на подключенном USB-накопителе или по USB-соединению не обнаружено, то на экране будет отображено сообщение **«Обновления программного обеспечения не найдены!»** (No software updates found!). Если это произошло, см. раздел **«Диагностика и устранение неисправностей, связанных с процессом обновления программного обеспечения»** на стр. 5-6 в руководстве оператора.

По умолчанию выбирается наиболее актуальная версия программного обеспечения, которая отображается в поле **«Выбрать источник обновления программного обеспечения:»** (Select software update source:).

3. Выберите источник для загрузки новой версии программного обеспечения. Для прокрутки перечня доступных источников и версий программного обеспечения используйте кнопки «+» и/или «-». Чтобы установить наиболее актуальную версию программного обеспечения с доступных источников, ничего не делайте на этом этапе.

4. Нажмите кнопку **«Загрузить программное обеспечение из этого источника»** (Download software from this source).

Введите код разблокировки для выбранной версии программного обеспечения (см. Рис. 6-1). Код разблокировки программного обеспечения можно получить у производителя.

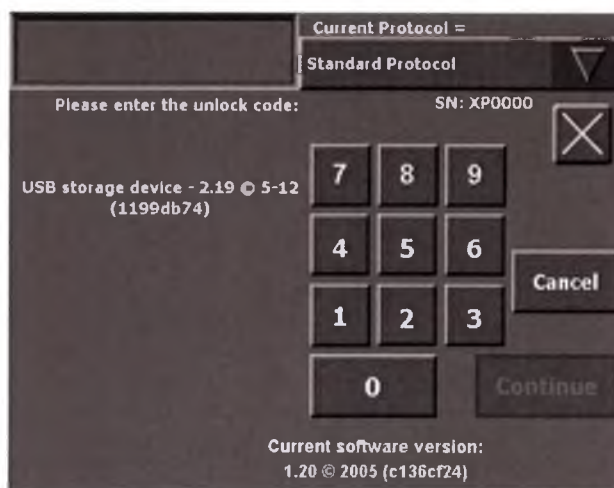


Рисунок 6-1. Экран ввода кода разблокировки

5. Используйте клавиатуру, отображаемую на сенсорном экране, чтобы ввести код разблокировки.

После ввода корректного кода разблокировки станет доступной кнопка **«Продолжить» (Continue)**. Нажмите кнопку **«Отменить» (Cancel)**, чтобы вернуться на экран обновления программного обеспечения (New Software Screen) без ввода кода разблокировки.

6. Нажмите кнопку **«Продолжить» (Continue)**.

Выбранная версия программного обеспечения будет скопирована во временную память системы *Angel* и валидирована. Для контроля каждого этапа этого процесса предусмотрено три последовательно отображаемых индикатора прогресса: проверка обновлений, копирование и валидация загруженных файлов.

После копирования и валидации новой версии программного обеспечения *системой Angel* будет отображен экран завершения валидации программного обеспечения (Software Validated Screen) (см. Рис. 6-2).

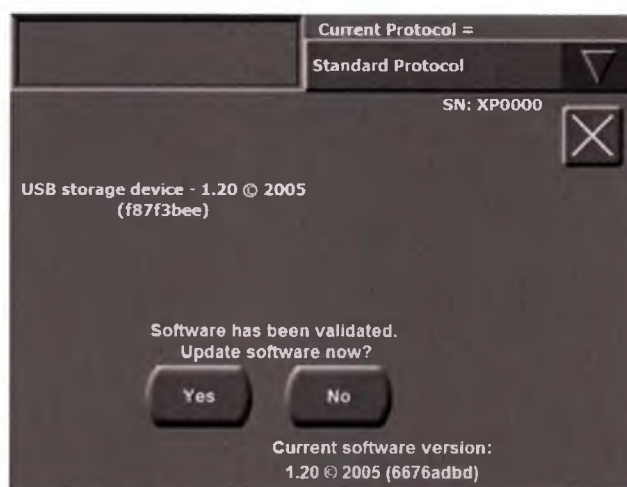


Рисунок 6-2. Экран завершения валидации программного обеспечения

7. Чтобы продолжить установку, нажмите кнопку **«Да» (Yes)** на экране завершения валидации программного обеспечения (Software Validated Screen). Нажмите кнопку **«Нет» (No)**, чтобы отменить установку без изменения текущей версии системного программного обеспечения.

Затем будет отображен экран установки (Install Screen) (см. Рис. 6-3).

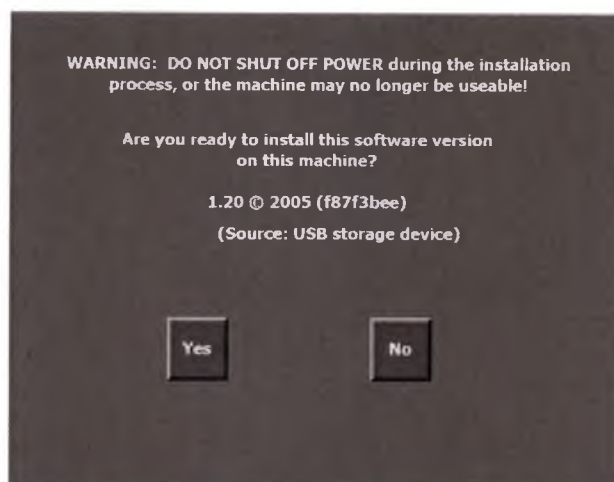


Рисунок 6-3. Экран установки

На экране установки (Install Screen) отображается версия программного обеспечения, которую Вы хотите установить (а также источник, из которой он был скопирован, указанный в скобках), и две кнопки окончательного подтверждения.

Чтобы отменить установку новой версии программного обеспечения, нажмите кнопку **«Нет» (No)** на экране установки (Install Screen). Система вернется к текущей версии программного обеспечения *системы Angel* без внесения каких-либо изменений. Нажмите кнопку **«Да» (Yes)**, чтобы установить программное обеспечение. Если установка выполнена успешно, на экране установки (Install Screen) будет отображена кнопка **«Продолжить» (Continue)**.

8. Нажмите кнопку **«Продолжить» (Continue)**, чтобы завершить установку программного обеспечения.

Дождитесь завершения процесса установки. Это может занять несколько секунд. Не отключайте питание *системы Angel* в это время.

Примечание: Если отображается сообщение **«Установка не удалась!» (Installation failed!)**, машина перезагрузится и вернется к отображению экрана обновления программного обеспечения (New Software Screen).

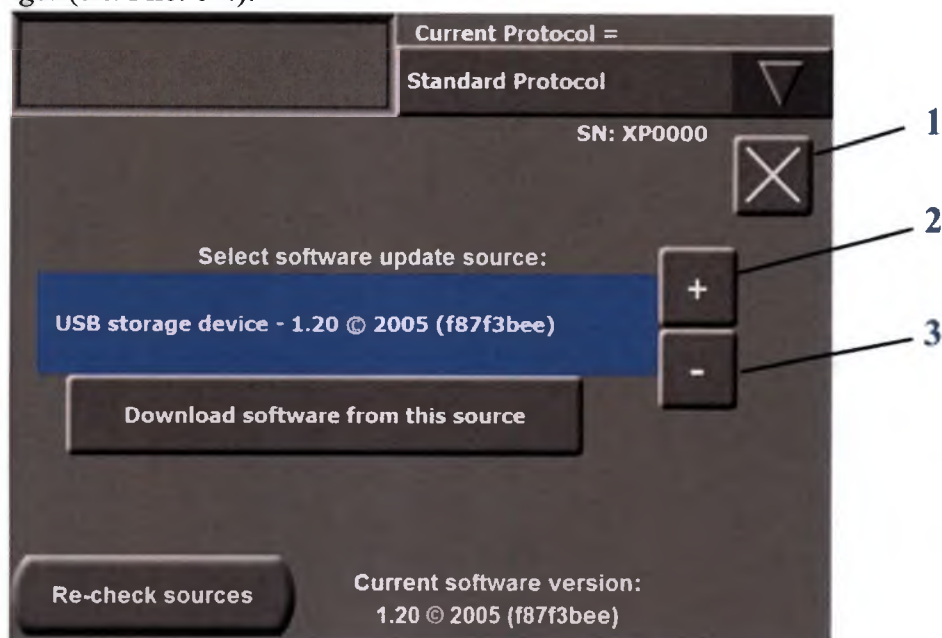
9. Нажмите кнопку **«Продолжить» (Continue)**, чтобы завершить установку программного обеспечения.

Дождитесь завершения процесса установки. Это может занять несколько секунд. Не отключайте питание *центрифуги Angel* для *системы концентрирования крови / костного мозга* в это время.

Экран обновления программного обеспечения

Экран обновления программного обеспечения (New Software Screen) отображается по нажатию кнопки **«Проверка обновлений программного обеспечения» (Check for new software)** на вкладке **«Настройки» (Settings)** экрана меню (Menu Screen). Этот экран

используется для выбора, загрузки и установки новых версий программного обеспечения системы *Angel* (см. Рис. 6-4).



1. Кнопка закрытия

3. Кнопка «-»

2. Кнопка «+»

Рисунок 6-4. Экран обновления программного обеспечения

Серийный номер системы *Angel* отображается в правом верхнем углу экрана обновления программного обеспечения (New Software Screen).

1. Кнопка закрытия



Нажатие кнопки закрытия приводит к закрытию экрана обновления программного обеспечения (New Software Screen) и отображению экрана меню (Menu Screen).

2-3. Кнопки «+» и «-»



Кнопки «+» и/или «-» используются для прокрутки списка доступных версий программного обеспечения и их источников, которые отображаются в поле «**Выбрать источник обновления программного обеспечения:**» (Select software update source:). Выбранную версию можно установить по нажатию кнопки «**Загрузить программное обеспечение из этого источника**» (Download software from this source).

Поле «Выбрать источник обновления программного обеспечения:»

Нажатие кнопки «**Выбрать источник обновления программного обеспечения:**» (Select software update source:) (см. Рис. 6-4) приводит к отображению выбранного на текущий момент источника программного обеспечения и его версии. Кнопки «+» и/или «-» можно использовать для выбора более новых или более старых версий программного обеспечения. Наиболее актуальная версия программного обеспечения отображается по

умолчанию в момент открытия экрана обновления программного обеспечения (New Software Screen).

Кнопка «Загрузить программное обеспечение из этого источника»

Download software from this source

Нажатие кнопки «Загрузить программное обеспечение из этого источника» (Download software from this source) приводит к запуску процесса установки выбранной версии программного обеспечения. После нажатия этой кнопки выбранная версия программного обеспечения будет скопирована во временную память *системы Angel* и валидирована. Она не будет установлена, пока оператор не подтвердит установку на экране установки (Install Screen). Подробнее см. в разделе «Обновление программного обеспечения» на стр. 6-1.

Кнопка «Выполнить повторную проверку источников»

Нажатие кнопки «Выполнить повторную проверку источников» (Re-check sources) приведет к запуску *системой Angel* проверки любых накопителей, подключенных к USB-порту, на наличие применимого программного обеспечения, которое можно установить. Эта функция используется, если источник не был найден или не был надлежащим образом подключен к системе в момент нажатия кнопки «Проверка обновлений программного обеспечения» (Check for new software).

Визуальный осмотр

Систему Angel следует периодически осматривать на наличие любых проблем, таких как изогнутые или сломанные переключатели, потертые или перекрученные кабели питания, а также расшатанные или отсутствующие аппаратные компоненты. Если Вы обнаружили любые из вышеперечисленных проблем, прекратите эксплуатацию *системы Angel*, пока проблема не будет устранена, а также пока Вы не удостоверитесь в том, что устройство работает корректно.

Убедитесь в том, что USB-порт, расположенный на наружной поверхности *системы Angel*, является целым и неповрежденным.

Убедитесь в том, что рычаг статора прочно закреплен на оси вращения. Он должен вращаться только в направлении вверх-вниз по нажатию руки, без движения из стороны в сторону. Если рычаг статора расшатан, поднимите его в верхнее стопорное положение и найдите колпачковый винт, расположенный около его основания. При помощи гаечного ключа 9/64 дюйма затяните колпачковый винт на оси вращения.

Плановый уход

Наружные поверхности

После каждого использования *системы Angel* очищайте все ее поверхности мягкой тканью и мягким моющим или дезинфицирующим средством в соответствии с внутрибольничным или общим протоколом. Для большинства участков хорошо подходит смесь одной (1) части хозяйственного отбеливателя с пятнадцатью (15) частями воды (15:1).

Во избежание возможной потери окраски или повреждения защитных панелей *системы Angel*, не пользуйтесь такими чистящими средствами как йод, повидон-йод (Betadine®), бензол, ксилол, ацетон или любыми другими абразивными чистящими средствами.

Проявляйте осторожность при очистке крышки центрифуги и сенсорного экрана *системы Angel*. Не используйте абразивные чистящие средства на этих участках.

Примечание: Очищайте датчик тромбоцитов при помощи мягкого моющего средства.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При очистке датчика тромбоцитов пользуйтесь мягким моющим средством. Не используйте отбеливатели, абразивные материалы или растворители, поскольку они могут повредить датчик.

В штатном порядке проверяйте, что все отверстия для впуска воздуха *системы Angel* не содержат никаких инородных частиц, и очищайте их по мере надобности.

Если устройство оборудовано решетками на нижней поверхности, периодически осматривайте эти решетки на наличие пыли, инородных частиц и/или повреждений. По мере необходимости удаляйте пыль или инородные частицы путем внешней очистки решеток при помощи пылесоса. Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить решетки.

Примечание: Не все модели оборудованы решетками. Если Вы обнаружили повреждения, обратитесь в службу поддержки клиентов компании «Артрекс, Инк.» по телефону +1 800-934-4404 или по электронной почте (cs@arthrex.com).

Примечание: Клиенту следует выполнять очистку только внешней части решеток по мере необходимости. Никогда не вскрывайте корпус устройства.

Неплановый уход

В случае серьезного пролива жидкости (крови)

При проливах жидкости (крови), локализованных в цилиндрическом стакане центрифуги *системы Angel*, необходимо следовать другим процедурам, нежели при проливах, ограниченных наружной частью машины. При таком типе пролива жидкости (крови) требуется выполнить действия по демонтажу и очистке центрифуги в сборе перед тем, как отправлять систему *Angel* компании «Артрекс» с целью возврата. С осторожностью выполните эти действия, чтобы надлежащим образом устранить такие проливы и обеспечить отсутствие ситуации биологической опасности при возврате изделия.

Демонтаж и очистка частей и цилиндрического стакана центрифуги

При помощи губки или куска ткани, смоченного в мягком моющем средстве, дезинфицирующем средстве или растворе воды с отбеливателем в соотношении 15:1, впитайте и удалите любые излишки жидкости, скопившиеся в цилиндрическом стакане центрифуги.

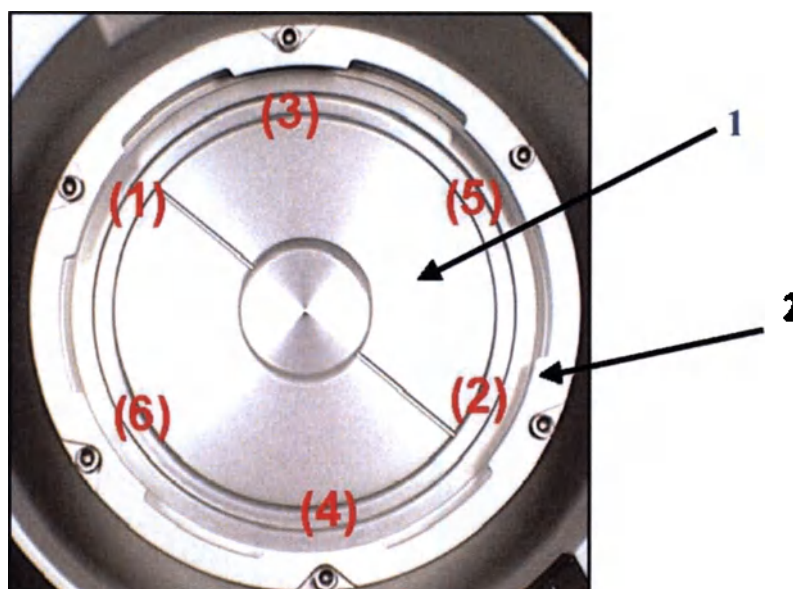
После удаления основного объема жидкости следуйте нижеописанной процедуре, чтобы отсоединить, демонтировать и очистить все части центрифуги в сборе:

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При демонтаже переходной пластины центрифуги проявляйте осторожность, чтобы не потерять винты и пружины.

Соблюдайте порядок извлечения, показанный на Рис. 6-5 ниже.

1. Снимите шесть (6) крепежных колпачковых винтов следующим образом (см. Рис. 6-5 ниже). Сначала полностью снимите колпачковые винты 1-4 (Важно: соблюдайте порядок извлечения), а затем поочередно отверните винты 5 и 6, по 2 оборота за раз. Отложите винты в сторону для очистки.

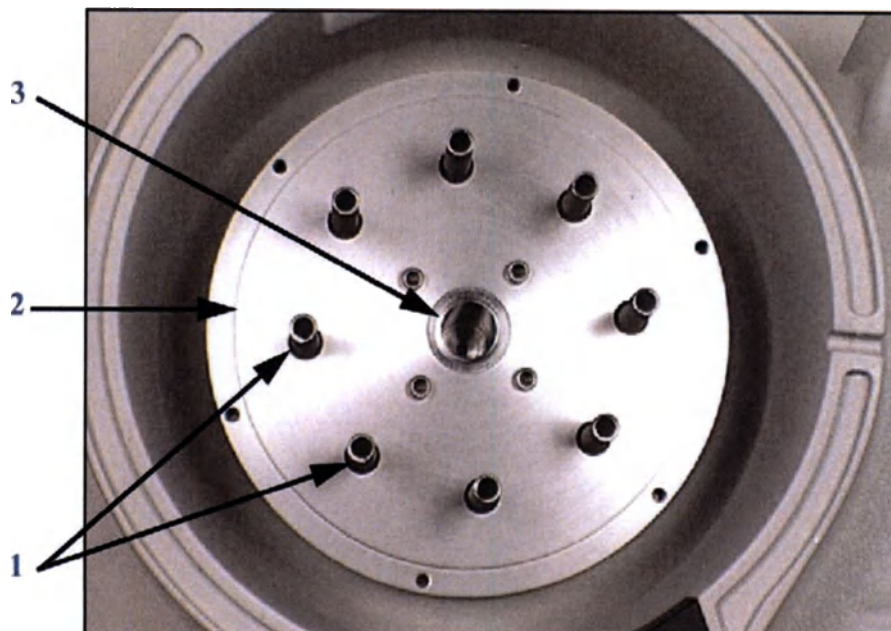


1. Пружинная пластина

2. Верхняя часть переходной пластины

Рисунок 6-5. Демонтаж переходной пластины центрифуги

2. Снимите пружинную пластину. Проявляйте осторожность, чтобы не потерять пружины, находящиеся под пружинной пластиной. Извлеките пружины и отложите в сторону для очистки. Снимите пластину центрифуги, отвернув четыре колпачковых винта, при помощи которых пластина центрифуги крепится на шпинделе электродвигателя.



1. Пружины (8 шт.)
2. Пластина центрифуги

3. Шпиндель

Рисунок 6-6. Демонтаж пружинной пластины и пружин

3. При помощи мягкого моющего средства, дезинфицирующего средства или раствора воды с отбеливателем в соотношении 15:1 очистите верхнюю часть основания переходной пластины, пространство цилиндрического стакана центрифуги под переходной пластиной, пружинную пластину и верхнюю часть переходной пластины. Очистите, продезинфицируйте и промойте пружины и винты, чтобы удалить любые остатки пролитых жидкостей. Очистите, продезинфицируйте и промойте цилиндрический стакан центрифуги, чтобы удалить любые остатки пролитых жидкостей.

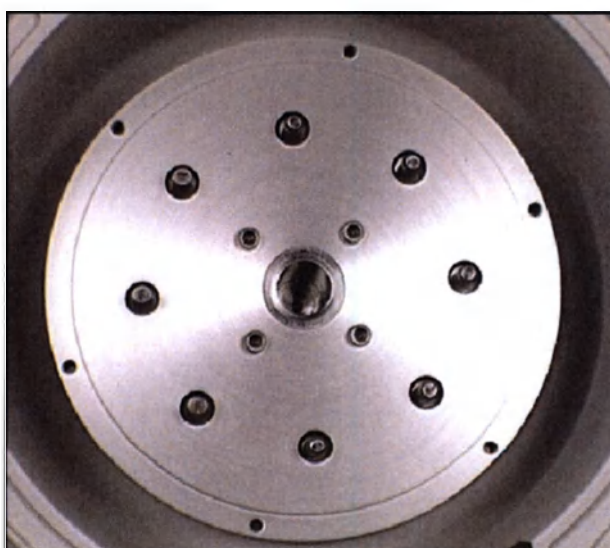


Рисунок 6-7. Очистка основания переходной пластины и области вокруг него

4. По завершении процедуры очистки:

- a. Соберите все детали, заверните их в полиэтиленовую упаковку и поместите внутрь цилиндрического стакана центрифуги.
- b. Обеспечьте наличие достаточной подкладки внутри цилиндрического стакана центрифуги (т.е. над и под деталями), так, чтобы они были надежно закреплены в одном положении в ходе транспортировки.
- c. Закройте крышку.
- d. Обратитесь в службу поддержки клиентов компании «Артрекс», чтобы получить номер разрешения на возврат материалов (РВМ-номер). Подробнее см. раздел «Возврат бывшего в употреблении изделия».
- e. Упакуйте машину в транспортный контейнер для возврата в соответствии с инструкцией.
- f. Убедитесь в том, что РВМ-номер нанесен на наружную поверхность контейнера.
- g. Обеспечьте доставку изделия в соответствии с инструкциями.

Очистка ротора насоса

1. Извлеките ротор насоса из корпуса ротора, прижав ротор книзу и повернув его против часовой стрелки.

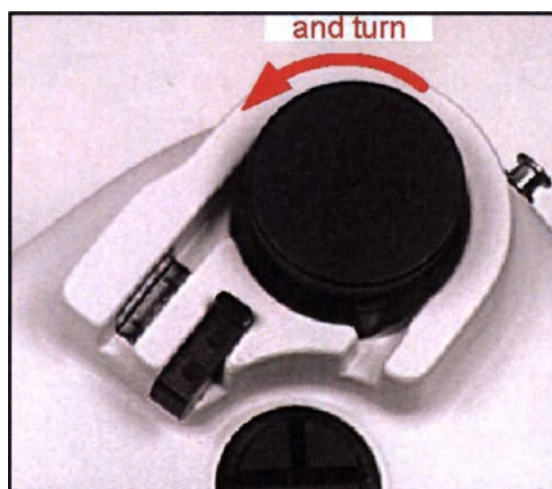


Рисунок 6-8. Демонтаж ротора насоса

2. Протрите и промойте ротор насоса, чтобы удалить любые инородные частицы и/или жидкости.
3. При помощи губки, смоченной в мягком моющем средстве, дезинфицирующем средстве или растворе воды с отбеливателем в соотношении 15:1, впитайте и удалите любые излишки жидкости, скопившиеся в гнезде насоса, после чего протрите его начисто при помощи куска чистой мягкой ткани.
4. Повторно установите ротор насоса в корпус ротора, прижав ротор книзу и повернув его по часовой стрелке.



Рисунок 6-9. Повторная установка насоса в корпус ротора

Требования к профилактическому техническому обслуживанию

Система *Angel* спроектирована как не требующая технического обслуживания, в связи с чем, профилактическое техническое обслуживание данной системы не требуется. Все калибровки и эксплуатационные проверки выполняются автоматически в момент первого запуска устройства.

Замена предохранителя

В случае отказа предохранителя выполните следующую последовательность действий, чтобы его заменить. Если сменный предохранитель также дает отказ, это может указывать на проблему с розеткой или отказ внутренних электрических компонентов машины. Обратитесь в службу поддержки клиентов компании «Артрекс, Инк.».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание риска поражения электрическим током ОТКЛЮЧИТЕ питание и отключите вилку системы от розетки перед тем, как выполнять очистку или заменять предохранители.



Под крышкой переключателя питания находится два предохранителя
Рисунок 6-10. Замена предохранителя: Вскрытие крышки

1. При помощи отвертки с прямым шлицем вскройте крышку на переключателе питания.
2. Откройте крышку. Под ней Вы увидите два держателя предохранителей.



Рисунок 6-11. Замена предохранителя: Извлечение держателей

Обратите внимание на ориентацию стрелок на держателях предохранителей. Они должны быть направлены вниз. Потяните за оба держателя, чтобы извлечь их из машины.

3. Замените предохранители на изделия с идентичными спецификациями (размер 5 x 20 мм, 2x F 5AL 250 В переменного тока, быстродействующий предохранитель). Их можно приобрести в любом розничном магазине электронных компонентов.

4. Для повторной установки компонентов воспроизведите последовательность действий по извлечению в обратном порядке.

Глава 7: Технические характеристики

Спецификации

Примечание: В настоящем документе НЕ представлено никаких описаний электрических цепей и перечней компонентов для заказа, поскольку *система Angel* не содержит никаких обслуживаемых пользователем деталей (за исключением предохранителей, информацию о которых см. на стр. 6-10).

Рабочие характеристики

Объем крови или смеси крови и костного мозга, обрабатываемый за один цикл = 40-180 мл

Продолжительность обработки = приблизительно 15-28 минут

Максимальный (кумулятивный) объем обработки (для каждого набора для обработки *Angel*) = 540 мл Максимальное количество циклов обработки (для каждого набора для обработки *Angel*) = 3 цикла

Требования к гематокриту пациента: Получение объема стабилизированной антикоагулянтной цельной крови или смеси крови и костного мозга, равного 40 мл, требует гематокрита пациента на уровне 30% или выше. Рекомендуются минимальный гематокрит пациента для получения объемов стабилизированной антикоагулянтной цельной крови от 50 мл и выше составляет 28%.

Физические характеристики

Характеристика	Эксплуатационные характеристики	Условие
Размер		
Высота	30,0 см (11,8 дюймов)	Номинальное значение
Ширина	50,3 см (19,8 дюймов)	Номинальное значение
Глубина	35,6 см (14,0 дюймов)	Номинальное значение
Вес	16,8 кг (37,0 фунтов)	Номинальное значение
Интенсивность потока и скорости		
Технологический насос	10-60 мл/мин	Номинальное значение
Центрифуга	4000 об/мин	Максимум

Ограничения по внешним условиям

Характеристика	Эксплуатационные характеристики	Условие
Напряжения сети питания	100 - 240 В~	
Ток, потребляемый от сети питания	5 А	Максимум
Частота сети	50-60 Гц	
Температура окружающей	От 10° до 30°C	

Центрифуга Angel для системы концентрирования крови / костного мозга

Руководство оператора

Характеристика	Эксплуатационные характеристики	Условие
среды при эксплуатации	(от 50° до 86° F)	
Влажность окружающей среды при эксплуатации	10-75%	Без образования конденсата
Атмосферное давление при эксплуатации	70 - 106 кПа	
Температура хранения	От -20° до 37,7°C (от -4° до 100° F)	
Влажность при хранении	10-90%	Без образования конденсата
Атмосферное давление при хранении	50 - 106 кПа	
Класс пылевлагозащиты	IPX0	
Номинал предохранителя	2x F 5A L, 250 В	
Ограничения		Не подлежит использованию во взрывоопасной среде

Указания и заявление производителя – электромагнитные излучения

Система Angel предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Оператор *системы Angel* должен обеспечить применение системы в такой среде.

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
РЧ излучения по CISPR 11	используется для домашней группы 1	<i>Система Angel</i> использует РЧ-энергию только для внутреннего функционирования. В этой связи уровень РЧ излучения очень низок и, вероятно, не вызовет помех в оборудовании, расположенном рядом.
РЧ излучения по CISPR 11	А	<i>Система Angel</i> подходит для использования во всех учреждениях, кроме жилых зданий и учреждений, непосредственно связанных с общественной сетью низковольтного источника питания зданий.
Излучение гармонических токов по IEC 61000-3-2	А	
Излучения от резких перепадов напряжения / колебаний согласно IEC 61000-3-3	Соответствует	

Указания и заявление производителя – устойчивость к электромагнитным излучениям

Система Angel предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Оператор *системы Angel* должен обеспечить применение системы в такой среде. Уровни соответствия нормам ЭМС, указанные в таблице ниже, соответствуют максимально низким уровням соответствия системы *Angel*.

Примечание: U_T – напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Указания и заявление производителя – устойчивость к электромагнитным излучениям

Центрифуга Angel для системы концентрирования крови / костного мозга предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь *центрифуги Angel для системы концентрирования крови / костного мозга* должен обеспечить применение системы в такой среде.

Испытание на устойчивость	Уровень испытания по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) по IEC 61000-4-2	контактный разряд ± 6 кВ воздушный разряд ± 8 кВ	A	Полы должны быть выполнены из древесины, цемента или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Быстрый электрический переходный процесс / всплеск по IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода / вывода	B	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для торговых или больничных помещений.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в стандартном режиме	A	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для торговых или больничных помещений.

Испытание на устойчивость	Уровень испытания по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и перепады напряжения на линиях электропитания по IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (провал $> 95\%$ в U_T) за 0,5 цикла	A	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для торговых или больничных помещений. Если пользователю <i>системы Angel</i> требуется непрерывная работа оборудования при сбоях сети питания, рекомендуется подключить <i>систему</i> к источнику бесперебойного
	40% U_T (падение 60% в U_T) за 5 циклов	B	
	70% U_T (падение 30% в U_T) за 25 циклов	B	
		B	

Центрифуга Angel для системы концентрирования крови / костного мозга

Руководство оператора

Испытание на устойчивость	Уровень испытания по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
	$<5 \% U_t$ (провал $>95 \%$ от U_t) На 5 с		питания или аккумулятору.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	3 А/м	А	Магнитные поля промышленной частоты должны быть совместимы с уровнями, присутствующими в жилых, коммерческих помещениях или больничных помещениях.

Примечание: U_t – напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Указания и заявление производителя – устойчивость к электромагнитным излучениям

Система Angel предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Оператор *системы Angel* должен обеспечить применение системы в такой среде.

Испытание на устойчивость	Уровень испытания по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Наведенные радиочастотные помехи IEC 61000-4-6	3 В действующего напряжения от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Портативное и мобильное высокочастотное оборудование связи должно использоваться на расстоянии от любой части <i>системы Angel</i> , включая кабели, не менее рекомендуемого расстояния разведения, рассчитанного с помощью формулы, применимой для частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние разведения $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,33 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P – максимальная номинальная выходная
Излучаемые радиочастотные помехи по IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

Испытание на устойчивость	Уровень испытания по ИЕС 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
			мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d – рекомендуемое расстояние разведения в метрах (м). Уровни сигнала от стационарных источников высокочастотного излучения, установленные при электромагнитной оценке объектаⁱ, должны быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частотⁱⁱ. Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, отмеченного указанным ниже символом: 

Примечание: При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.

Примечание: Данные руководства могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитного сигнала может оказывать воздействие абсорбция и отражающие конструкции, предметы и люди.

i. Уровень сигнала от стационарных источников излучения, например, базовых станций (сотовых/беспроводных) для радиотелефонов и передвижных радиоприборов, любительских радиопередатчиков, вещания в диапазоне АМ и FM и телевидения, нельзя точно прогнозировать теоретическими методами. Для оценки влияния стационарных источников высокочастотного излучения на электромагнитную среду следует предусмотреть электромагнитные исследования на месте. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется *система Angel*, превышает применимый, указанный выше, уровень радиочастотной совместимости, *систему Angel* необходимо обследовать с той целью, чтобы убедиться в нормальном функционировании. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации или местоположения *системы Angel*.

ii. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть менее 3 В/м.

Рекомендуемое расстояние разведения между переносимым и подвижным оборудованием РЧ-связи и *системой Angel*

Система Angel предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируемыми высокочастотными помехами. Заказчик или пользователь *системы Angel* может поспособствовать предотвращению электромагнитных помех путем соблюдения минимальной дистанции между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и *системой Angel* согласно приведенным ниже рекомендациям и в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние разведения в зависимости от частоты передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Для передатчиков, чья максимальная выходная мощность не указана выше, рекомендованную дистанцию d в метрах (м) можно рассчитать по уравнению, учитывающему частоту этого передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

Примечание: При 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для диапазона более высоких частот.

Примечание: Данные руководства могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитного сигнала может оказывать воздействие абсорбция и отражающие конструкции, предметы и люди.

Классификация в соответствии с IEC 60601-1

Характеристика	Эксплуатационные характеристики
Класс защиты	I
Тип	Рабочие части отсутствуют
Эксплуатация	Непрерывная эксплуатация

Глава 8: Прочие коммерческие вопросы

Настоящий документ не является гарантийным талоном. Вся информация по гарантии, включая отказ от ответственности, исключения, условия и применимые положения, содержится в разделе «Гарантия на изделия компании «Артрекс» для США» (Arthrex U.S. Product Warranty) веб-сайта компании «Артрекс, Инк.» (www.arthrex.com). Эти условия и положения включены в настоящий документ посредством ссылок.

Ограничение ответственности

КОМПАНИЯ «АРТРЕКС, ИНК.» И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСУТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПОБОЧНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, БЫЛИ ЛИ ОНИ ВЫЗВАНЫ НАРУШЕНИЕМ ГАРАНТИИ ИЛИ ДРУГОГО КОНТРАКТА, ХАЛАТНОСТЬЮ ИЛИ ИНЫМ НАРУШЕНИЕМ ПРАВИЛ ЭКСПЛУАТАЦИИ ОБОРУДОВАНИЯ, А ТАКЖЕ ОТКАЗЫВАЮТСЯ ОТ ЛЮБОЙ СТРОГОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ.

Техническая документация

- a) Изделия всегда поставляются в комплекте с достаточной документацией, включая, среди прочего, инструкции по корректному использованию, а также перечень мероприятий в рамках планового ухода. Прочие подробности могут касаться расходных материалов, необходимых для корректного использования изделия.
- b) Вся документация и информация, чертежи и описания, содержащиеся в руководстве либо предоставленные пользователю по любой причине, считаются конфиденциальными и принадлежащими исключительно компании «Артрекс, Инк.». В связи с этим, они не подлежат разглашению, распространению, копированию или воспроизведению любым способом и с любой целью, предоставлению с целью консультации (полной или частичной) кому бы то ни было, без особого предварительного одобрения от производителя в формальной форме.
- c) Производитель сохраняет за собой право вносить поправки или обновления в содержимое уже предоставленной документации без предварительного уведомления.

Стандарты технической безопасности

- a) Стандарты безопасности, применимые к производству системы *Angel*, должны соответствовать применимым в стране, для использования на территории которой это изделие было заявлено производителем, на момент продажи этого изделия.
- b) На территории Европы безопасность в отношении электрических и механических угроз, взрывов и возгораний при использовании изделий медицинских электрических определяется следующим гармонизированным стандартом:

EN 60601-1: Изделия медицинские электрические – Часть 1: общие требования к безопасности, в котором утверждены требования международного стандарта

IEC 601-1: Безопасность изделий медицинских электрических – Часть 1: общие требования, выпущенные Международной электротехнической комиссией (МЭК/IEC),

Центрифуга *Angel* для системы концентрирования крови / костного мозга

Руководство оператора

которые уже были переняты Итальянской электротехнической комиссией (C.E.I.) и представлены в стандарте CEI 62-5: Apparecchi elettromedicali-Parte 1: norme generali per la sicurezza

Такие стандарты применяются в отношении изделий медицинских электрических, предназначенных для использования квалифицированным персоналом или под его контролем в непосредственной близости от пациента и применительно к самому пациенту (в этом контексте под близостью от пациента понимается расстояние до 2,5 м от него).

c) Каждое изделие проходит испытания на безопасность, предусмотренные в соответствии с релевантными стандартами. Результаты этих испытаний предоставляются по запросу.

d) Любые требования к соблюдению определенных критериев параметров безопасности, отличных от вышеуказанных, подвергаются анализу и оценке производителя сообразно ситуации.

Идентификация производителя

Для получения более подробной информации по любому вопросу и/или технической поддержки обращайтесь в компанию «Артрекс, Инк.».

«Артрекс ГмбХ» (Arthrex GmbH) 
Эрвин-Хильшер-Штрассе 9
81249, Мюнхен, Германия
Телефон: + 49 89 909005-0 info@arthrex.de
www.Arthrex.com

«Артрекс, Инк.» (Arthrex, Inc.) 
1370 Криксайд Бульвар
Нейплс, Флорида, 34108, США
Телефон: +1 800-934-4404
cs@arthrex.com
www.Arthrex.com

Дистрибьютор:

«Артрекс ГмбХ» (Arthrex GmbH)
Эрвин-Хильшер-Штрассе 9
81249, Мюнхен, Германия
Телефон: + 49 89 909005-0
info@arthrex.de
www.Arthrex.com

«Артрекс, Инк.» (Arthrex, Inc.)
1370 Криксайд Бульвар
Нейплс, Флорида, 34108, США
Телефон: +1 800-934-4404
cs@arthrex.com
www.Arthrex.com



0086

«Артрекс, Инк.» (Arthrex, Inc.)
1370 Криксайд Бульвар
Нейплс, Флорида, 34108, США
Телефон: +1 800-934-4404
cs@arthrex.com
www.Arthrex.com



EC REP

«Артрекс ГмбХ» (Arthrex GmbH)
Эрвин-Хильшер-Штрассе 9
81249, Мюнхен, Германия
Телефон: + 49 89 909005-0
info@arthrex.de
www.Arthrex.com

Дистрибьютор:

«Артрекс, Инк.» (Arthrex, Inc.)
1370 Криксайд Бульвар
Нейплс, Флорида, 34108, США
Телефон: +1 800-934-4404
cs@arthrex.com
www.Arthrex.com

«Артрекс ГмбХ» (Arthrex GmbH)
Эрвин-Хильшер-Штрассе 9
81249, Мюнхен, Германия
Телефон: + 49 89 909005-0
info@arthrex.de
www.Arthrex.com

**ДОПОЛНЕНИЕ
К РУКОВОДСТВУ ОПЕРАТОРА
на медицинское изделие
«Центрифуга Angel для системы концентрирования крови / костного
мозга»**

При поставке изделия в РФ информация, содержащаяся в данном дополнении к инструкции по эксплуатации, является приоритетной.

1. Основные сведения о медицинском изделии

1.1. Наименование медицинского изделия

Центрифуга Angel для системы концентрирования крови / костного мозга.

1.2. Назначение медицинского изделия

Для разделения и отбора фракций аутологичной плазмы, богатые тромбоцитами и эритроцитами, из цельной крови пациента или смеси крови и костного мозга.

1.3. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

1.4. Условия эксплуатации

Температура	от 10 до 30°C (от 50 до 86°F)
Относительная влажность	от 10% до 90%
Атмосферное давление	от 50 до 106 кПа

Данное медицинское изделие предназначено для использования только обученным медицинским персоналом.

Данное медицинское изделие предназначено для использования: в процедурных кабинетах медицинских учреждений, операционных, лабораториях.

1.5. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Не применимо для данного медицинского изделия.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

➤ Наименование:

- полное: «Артрекс, Инкорпорейтид» (Arthrex, Incorporated)
- сокращенное: «Артрекс, Инк.» (Arthrex, Inc.)

➤ Адрес (место нахождения):

1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA

➤ Номера телефонов:

Тел: (800) 933-7001, факс: (239) 598-5534.

➤ Официальный сайт:

www.arthrex.com

3. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Получение обогащенной тромбоцитами плазмы, соответствующей потребностям конкретного пациента

Система Angel компании представляет собой новый революционный комплекс для получения обогащенной тромбоцитами плазмы (ОТП), состав которой может быть точно адаптирован к потребностям конкретного пациента. Система Arthrex Angel удовлетворяет

трем наиболее важным требованиям, предъявляемым к современным ОТП-системам, - она проста в обращении, обладает максимальной гибкостью и высоким уровнем безопасности.



- 1 Датчик
- 2 Ротор насоса
- 3 Стакан центрифуги
- 4 Привод клапана в сборе
- 5 Сенсорный дисплей

Расходные материалы для системы концентрирования крови / костного мозга, варианты исполнения:

1. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (сPRP), (Вид 144010) в составе:

- 1) Система трубок и мешков для разделения крови – 1 шт.
- 2) Чаша для образцов, 60 мл – 2 шт.
- 3) Адаптер игольчатый для цельной крови – 1 шт.
- 4) Шприц, 20 мл – 1 шт.
- 5) Адаптер Люэра – 7 шт./уп.
- 6) Клапан для активации шприца – 1 шт.

2. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (сPRP) с набором для инфузий, (Вид 144010) в составе:

1. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (сPRP)

2. Набор для инфузий, в составе:

- 1) Шприц, 60 мл – 2 шт.
- 2) Игла-бабочка с инфузионным удлинителем – 1 шт.
- 3) Жгут кровоостанавливающий – 1 шт.
- 4) Салфетка – 1 шт.
- 5) Салфетка марлевая – 1 шт.
- 6) Пластырь – 1 шт.

3. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (сPRP) и костного мозга (ВМА) (Вид 144010):

1. Набор для обработки концентрированной обогащенной тромбоцитами плазмы (сPRP)

2. Набор для обработки костного мозга (ВМА), в составе:

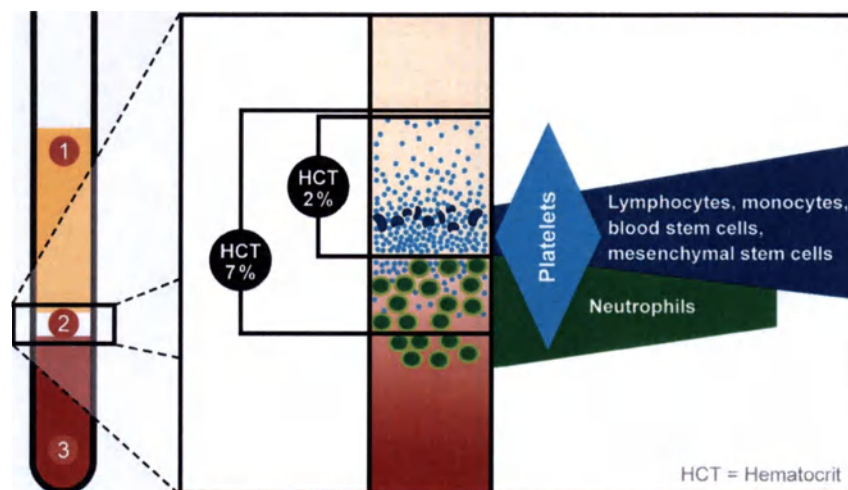
- 1) Шприц, 30 мл – 2 шт.
- 2) Чаша для образцов, 60 мл – 2 шт.
- 3) Игла фенестрированная, 0,9 мм х 40 мм – 2 шт
- 4) Фильтр – 2 шт.
- 5) Игла для костного мозга – 1 шт.

4. Игла фенестрированная 17G
5. Игла Туохи 17G (Вид 299650)

Система Angel позволяет получить ОТП, состав которой полностью соответствует потребностям пациента. Пользователь может контролировать уровень тромбоцитов, лейкоцитов и эритроцитов, что позволяет подобрать состав препарата для каждого конкретного пациента. Это стало возможным благодаря запатентованной трехсенсорной технологии, основанной на различном поглощении света разными типами клеток.

После завершения полностью автоматического двухступенчатого процесса центрифугирования происходит разделение цельной крови на фракции - эритроциты, бедную тромбоцитами плазму (БТП) и промежуточный слой (называемый лейкотромбослоем), богатый тромбоцитами и лейкоцитами. Затем различные фракции проходят через датчик. Поскольку компоненты крови различаются по спектру поглощения света, датчик может не только дифференцировать отдельные фазы, но и осуществлять сбор различных субфракций точным и воспроизводимым образом. Так как компоненты лейкотромбослоя распределены неравномерно, то при переходе к обработке, обогащенной эритроцитами фракции, можно влиять на состав ОТП путем изменения задаваемого уровня гематокрита. *

Изменяя уровень гематокрита, можно влиять на состав ОТП:



HCT

Platelets

Lymphocytes, monocytes, blood stem cells, mesenchymal stem cells

Neutrophils

HCT = Hematocrit

1 - бедная тромбоцитами плазма; 2 - лейкотромбослой; 3 - фракция, обогащенная эритроцитами

ГМК

Тромбоциты

Лимфоциты, моноциты, стволовые клетки крови, мезенхимальные стволовые клетки

Нейтрофилы

ГМК - гематокрит

Гематокрит	2%	7%
Объем ОТП	3 мл	3 мл
Превышение уровня тромбоцитов в цельной крови	4,6 х	6,8 х
Превышение уровня нейтрофилов в цельной крови	0,3 х	1,2 х

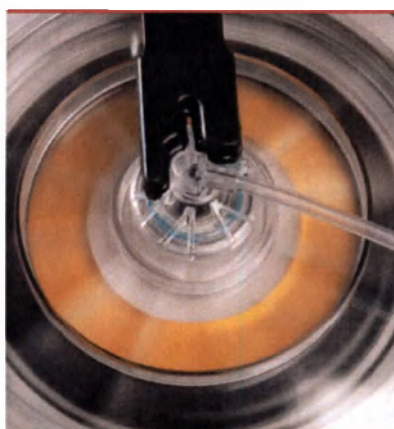
* Приведенные средние значения в некоторых случаях могут отличаться. Начальный объем антикоагулированной цельной крови во всех случаях составлял 60 мл.

Система Angel может обрабатывать от 40 мл до 180 мл за один цикл. Так как набор для обработки Angel может использоваться у одного и того же пациента до трех раз подряд, одним таким набором может быть обработано до 540 мл крови.

Система Angel имеет интуитивно понятный пользовательский интерфейс, который позволяет оператору получить ОТП с заданным составом одним нажатием кнопки. В отличие от других систем, где необходимо заменять шприцы или отделять лейкотромбослой, система Angel полностью автоматизирует процесс. После установки объема и уровня гематокрита Angel берет весь процесс обработки на себя. Пользователь может сохранять до 30 адаптируемых протоколов обработки, которые активируются нажатием кнопки. Встроенный алгоритм автоматически подбирает длительность и скорость вращения центрифуги в соответствии с установленными параметрами без необходимости выполнять сложные вычисления.

Так расходные материалы для системы концентрирования крови / костного мозга, поставляется в стерильном собранном виде, пациент защищен от рисков, связанных с возможным микробным загрязнением, а оператор - от любого контакта с кровью пациента. Для установки набора необходимо выполнить всего несколько простых шагов. После загрузки крови пациента в набор автоматически запускается закрытый цикл обработки. Различные фракции поступают в отдельные контейнеры, которые снабжены активируемыми шприцем клапанами (камеры для БТП и эритроцитарной массы). Также полученные препараты могут использоваться непосредственно после получения (при помощи шприца с адаптером Люэра).

Для каждого пациента могут быть сохранены данные по всем циклам обработки. Впоследствии эти данные могут переноситься, так как система Angel снабжена USB и LAN портами.



Получение ОТП из цельной крови

Получение обогащенной тромбоцитами плазмы, соответствующей потребностям конкретного пациента, из аспирата костного мозга

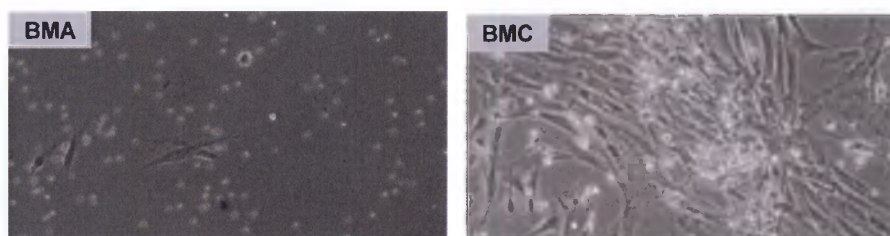
Костный мозг содержит ядросодержащие клетки и клетки-предшественники, в частности, гемопоэтические и мезенхимальные стволовые клетки. Расходные материалы для системы концентрирования крови / костного мозга, реализует удобный и быстрый способ концентрации клеточных компонентов и факторов роста, содержащихся в аспирате костного мозга (АКМ):

	Тромбоциты ($\times 10^3/\text{мкл}$)	Ядросодержащие клетки ($\times 10^3/\text{мкл}$)	Гемопоэтические клетки ($\times 10^3/\text{мкл}$)	Мезенхимальные клетки (на мл)*	Нейтрофилы ($\times 10^3/\text{мкл}$) (Общее число нейтрофилов ($\times 10^6$))
АКМ	$88,9 \pm 23,3$	$24,5 \pm 3,2$	$0,004 \pm 0,002$	28 ± 54	$9,6 \pm 2,5$ (384)
ККМ	$479,3 \pm 177,4$	$113,2 \pm 27,5$	$0,060 \pm 0,018$	843 ± 169	$47,1 \pm 13,4$ (188)
Кратность увеличения	$\sim 5,6\times$	$\sim 4,3\times$	$\sim 15\times$	$\sim 30\times$	$\sim 4,7\times$ ($\downarrow 53\%$)

* Количество мезенхимальных стволовых клеток измерялось в колониеобразующих единицах фибробластов *in vitro*

Приведенные средние значения в некоторых случаях могут отличаться. Начальный объем антикоагулированного АКМ из подвздошного гребня составлял 40 мл, гематокрит (ГМК) 15%. Средний объем ККМ 4 мл ($n = 5$).

Плотность КОЕ после 96 часов культивирования



BMA
BMC

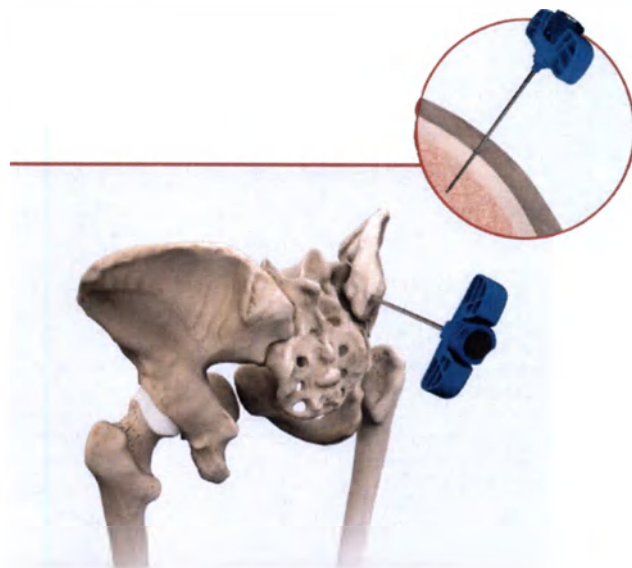
AKM
KKM

Получение аспирата костного мозга



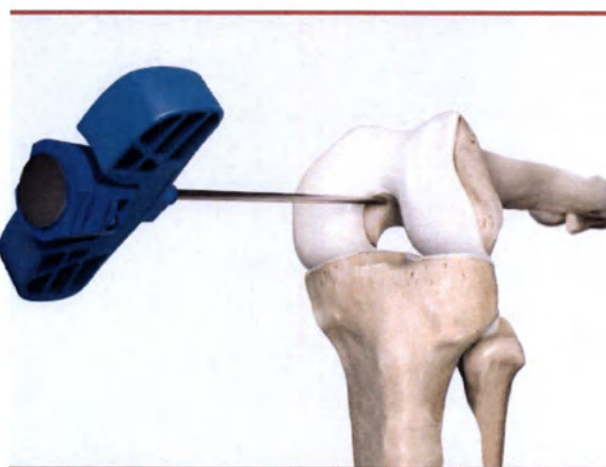
Техника получения АКМ из пяточной кости

Сделайте небольшой разрез над боковой частью пяточной кости, отступив на 1 см вперед и 1 см в сторону подошвы от точки прикрепления ахиллова сухожилия, соблюдая осторожность, чтобы не допустить повреждения икроножного нерва. Введите иглу не более чем на 3 см. Аспирируйте небольшой объем костного мозга, при необходимости изменяйте направление иглы для получения нужного объема АКМ.



Техника получения АКМ из подвздошного гребня

Сделайте небольшой разрез в нужном месте над PSIS (задняя верхняя ость подвздошной кости) подвздошного гребня. Найдите центр подвздошного гребня при помощи кончика иглы. Введите иглу и продвиньте ее на глубину 3 см. Аспирируйте костный мозг медленно, при необходимости изменяйте направление иглы. Повторите до получения нужного объема.



Артроскопическая техника получения костного мозга из дистальной части бедренной кости

Аспирацию костного мозга следует осуществлять до высверливания костных каналов. Используя артроскопическую



Артроскопическая техника получения костного мозга из проксимальной части плечевой кости

Аспирацию костного мозга следует выполнять до установки и фиксации имплантатов. Используя артроскопическую

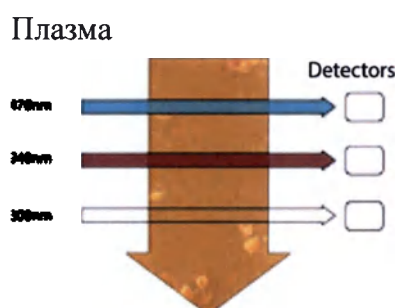
технику, введите иглу в верхнюю часть мышечной ямки бедренной кости на глубину 3 см. Перед удалением троакара и присоединением шприца отключите систему ирригации. Медленно аспирируйте костный мозг. Для получения нужного объема может потребоваться поворот иглы на 90° или ее отведение на 0,5 см; не отводите иглу выше 2 см отметки.

технику, введите иглу в то место, где будет установлен первый фиксатор; не глубже, чем на 3 см. Перед удалением троакара и присоединением шприца отключите систему ирригации. Медленно аспирируйте костный мозг. Для получения нужного объема может потребоваться поворот иглы на 90° или ее отведение на 0,5 см; не отводите иглу выше 2 см отметки.

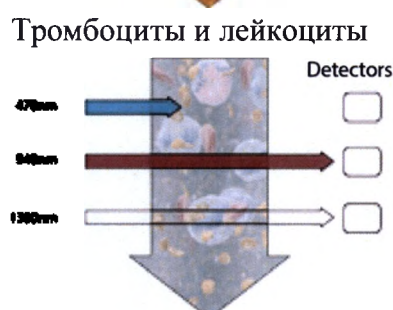
Система Angel для получения концентрата клеток костного мозга

Система Angel использует новую технологию обработки крови и костного мозга. 3-сенсорная технология, реализованная в системе Angel, позволяет регулировать выход различных аутологических клеточных продуктов. Система Angel производит клеточные продукты с заданными характеристиками, используя свет трех определенных длин волн, что позволяет более точно разделить клетки различных видов после центрифугирования. Этот процесс проиллюстрирован на **Рисунке 1**. Кроме того, система Angel позволяет регулировать значения исходного ($40\text{--}180\text{ см}^3$) и выходного объема, а также задавать уровень гематокрита. Изменяя эти параметры, врач может получить необходимый состав клеточного продукта с учетом потребностей конкретного пациента. В первом разделе показаны различия клеточного состава в образцах цельной крови и аспирата костного мозга одинакового объема. Во втором разделе показано влияние различных уровней гематокрита в системе Angel на концентрацию клеток в полученном концентрате костного мозга. Также рассмотрен результат увеличения конечного объема концентрата костного мозга путем добавления аутологичной бедной тромбоцитами плазмы (БТП).

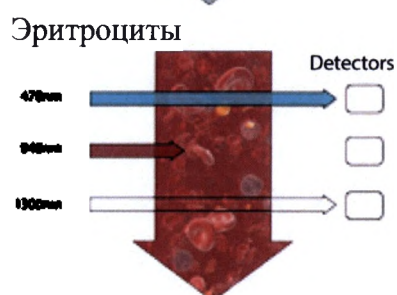
Рисунок 1: Использование световых волн трех длин



Все три пучка света проходят через плазму и попадают на детектор.



Тромбоциты и лейкоциты поглощают волны длиной 470 нм. При отсутствии пучка с длиной волны 470 нм на детекторе системы Angel инициирует команду прекратить сбор БТП.



Эритроциты поглощают волны длиной 940 нм. Если детектор не обнаруживает пучок с длиной волны 940 нм, система Angel пропускает определенную часть эритроцитов в шприц для сбора обогащенной тромбоцитами плазмы (ОТП).

Detectors
nm

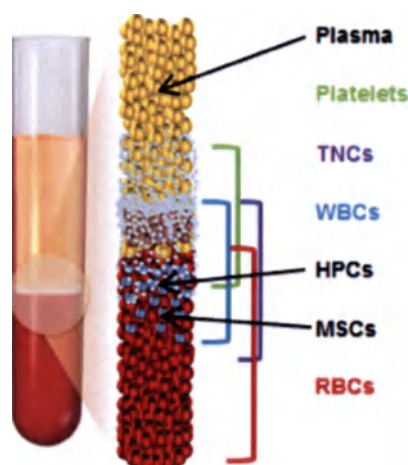
Детекторы
нм

У девятирех доноров, средний возраст которых составлял 33 ± 5 лет из подвздошного гребня (путем двусторонней аспирации) было получено около 60 мл гепаринизированного аспирата костного мозга человека (АКМ). После того, как были отобраны аликвоты контрольного образца, 60 мл АКМ обрабатывали в системе Angel. Из-за ограниченного объема АКМ обработка образца от каждого донора осуществлялась только с одним заданным уровнем гематокрита (ГМК). Системой Angel были обработаны АКМ от троих доноров при следующих значениях гематокрита (ГМК): 7%, 10% и 15%. После обработки аликвоты концентрата костного мозга (ККМ) и бедной тромбоцитами плазмы (БТП)

исследовались с целью определения клеточного состава: концентрации эритроцитов, лейкоцитов, нейтрофилов, тромбоцитов, всех ядросодержащих клеток (ЯСК) и гемопоэтических клеток (ГПК). Анализ проводился с использованием валидированного гематологического анализатора АКМ. Для каждого заданного уровня ГМК определялся клеточный состав первичного и разведенного до 7 мл образца продукта. Также определялся клеточный состав контрольного АКМ.

В **Таблице 1** приведены концентрации различных клеток в образцах АКМ и цельной крови. На **Рисунке 2** показано разделение АКМ на различные клеточные слои в результате центрифугирования. На **Рисунках 3-8** представлены концентрации различных клеток в АКМ и в ККМ, произведенном системой Angel. Столбец «7% ККМ» соответствует образцу ККМ, полученному в результате обработки 60 мл АКМ с заданным значением ГМК 7%. Столбец «7% ККМ, 7 мл» соответствует образцу ККМ, полученному в результате обработки 60 мл АКМ с заданным значением ГМК 7%, который был разбавлен БТП до достижения конечного объема 7 мл. В **Таблице 2** показан исходный объем ККМ, полученный при различных уровнях ГМК, а также отношение концентрации клеток в ККМ, произведенном системой Angel, к концентрации этих клеток в АКМ (например ((концентрация Эр. в ККМ с 7% ГМК) / (концентрация Эр. в АКМ))).

Рисунок 2: Центрифугирование аспирата костного мозга в градиенте плотности



Plasma
Platelets
TNCs
WBCs
HPCs
MSCs
RBCs

Плазма
Тромбоциты
Все ЯСК
Лейкоциты
Гемопоэтические клетки
Мезенхимальные стволовые клетки
Эритроциты

Таблица 1: Концентрации клеток в образцах АКМ и крови

(n = 12)	Лейк. (10 ³ /мкл)	Эр. (10 ⁶ /мкл)	Тр. (10 ³ /мкл)	Не (10 ³ /мкл)	Лимф. (10 ³ /мкл)	Мо (10 ³ /мкл)
Кровь	5,1 ± 0,8	4,3 ± 0,2	190,8 ± 44,3	2,8 ± 0,7	1,7 ± 0,6	0,5 ± 0,1
АКМ	17,3 ± 7,0	4,1 ± 0,5	105,1 ± 32,0	7,5 ± 3,4	4,3 ± 2,7	1,0 ± 0,7
Кратность увеличения в АКМ	3,4	1,0	0,6	2,7	2,5	2,0

Таблица 2: Соотношение концентраций клеток в ККМ, произведенном системой Angel, а также в АКМ

	Кол-во	Объем (см³)	Отношение концентраций								
			Лейк.	Эр.	ЯСЭ	Гр.	Не	Лимф.	Мо	ЯСК	ГПК
7% ГМК ККМ	3	1,5 ± 0,3	9,5 ± 1,8	0,2 ± 0,09	9,4 ± 1,0	9,2 ± 4,3	8,2 ± 2,5	10,6 ± 3,9	10,1 ± 3,2	9,5 ± 1,7	33,2 ± 12,6
10% ГМК ККМ	3	1,6 ± 0,1	14,6 ± 2,1	0,7 ± 0,2	12,7 ± 1,6	9,2 ± 3,2	14,5 ± 7,3	13,1 ± 3,6	15,8 ± 5,3	14,4 ± 1,9	38,2 ± 7,0
15% ГМК ККМ	3	2,1 ± 0,1	13,1 ± 2,9	0,9 ± 0,1	12,0 ± 2,6	7,2 ± 2,4	14,0 ± 3,7	8,2 ± 1,7	17,7 ± 4,7	13,0 ± 2,9	45,1 ± 20,5
7% ГМК ККМ	3	7,00	2,0 ± 0,4	0,1 ± 0,02	2,0 ± 0,2	2,3 ± 1,1	1,7 ± 0,5	2,2 ± 0,8	2,1 ± 0,7	2,0 ± 0,4	7,0 ± 2,7
10% ГМК ККМ	3	7,00	3,3 ± 0,5	0,2 ± 0,02	2,9 ± 0,4	2,3 ± 0,8	3,2 ± 1,6	2,9 ± 0,8	3,6 ± 1,2	3,2 ± 0,4	8,8 ± 1,6
15% ГМК ККМ	3	7,00	3,9 ± 0,9	0,3 ± 0,03	3,6 ± 0,8	2,4 ± 0,8	4,1 ± 1,1	2,4 ± 0,5	5,2 ± 1,4	3,9 ± 0,8	13,3 ± 6,0

ЯСЭ - ядродержащие эритроциты

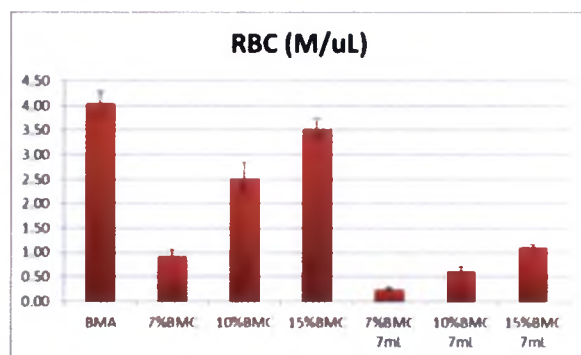


Рисунок 3: Концентрация эритроцитов в АКМ и в ККМ системы Angel

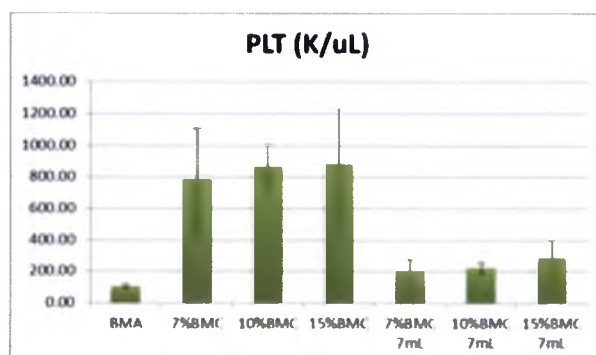


Рисунок 4: Концентрация тромбоцитов в АКМ и в ККМ системы Angel

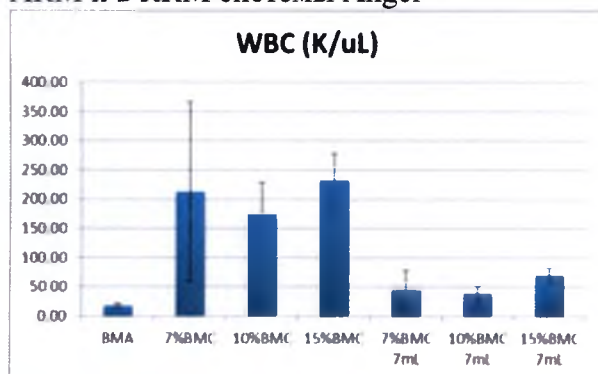


Рисунок 5: Концентрация лейкоцитов в АКМ и в ККМ системы Angel

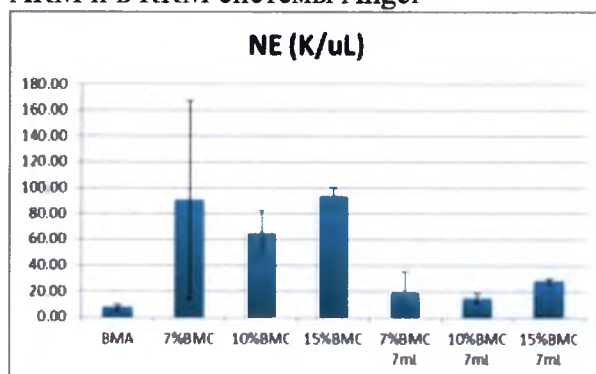


Рисунок 6: Концентрация нейтрофилов в АКМ и в ККМ системы Angel

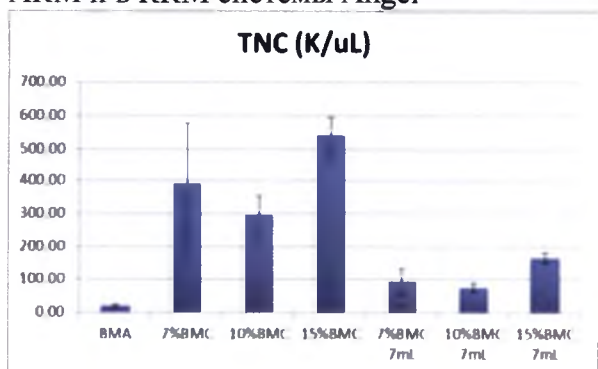


Рисунок 7: Концентрация всех ЯСК в АКМ и в ККМ системы Angel

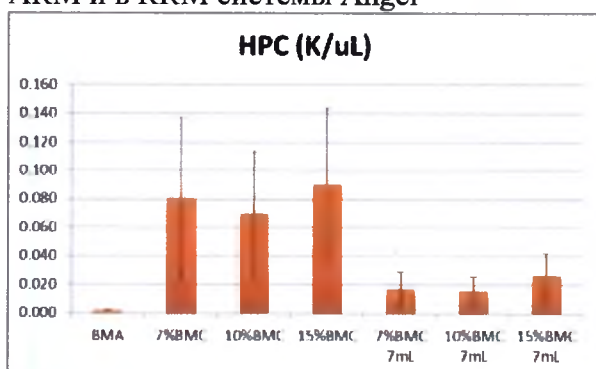


Рисунок 8: Концентрация ГПК в АКМ и в ККМ системы Angel

RBC (M/uL)
Plt (K/uL)
WBC (K/uL)
Ne (K/uL)
TNC (K/uL)
HPC (K/uL)
BMA
BMC
ml

Эритроциты (10^6 /мкл)
Тромбоциты (10^3 /мкл)
Лейкоциты (10^3 /мкл)
Нейтрофилы (10^3 /мкл)
Все ЯСК (10^3 /мкл)
ГПК (10^3 /мкл)
АКМ
ККМ
мл

В системе Angel реализована новая технология получения концентрата костного мозга. В основу большинства систем для получения концентрированной ОТП и ККМ положена центробежная сепарация. Система Angel использует свет трех определенных длин волн (3-сенсорная технология) для более точного разделения клеток разных видов после центрифугирования, так как диапазон плотности клеток крови таков, что центрифугирование не обеспечивает их равномерного разделения.

Система способна выделять определенные клетки, используя присущее им свойство поглощать свет с различной длиной волны. В данном исследовании при увеличении заданного уровня ГМК с 7% до 15% система Angel изолировала клетки из более глубоких сегментов лейкотромбослая, что привело к захвату большего количества ГМК на единицу объема. Еще одной уникальной особенностью системы Angel является ручное управление объемом ККМ. Если желаемый объем ККМ превышает 1,5 мл, плунжер шприца для ККМ можно оттянуть до желаемого объема. Объем ККМ увеличивается путем добавления аутологичной БТП, которая содержит анаболические факторы роста и другие полезные белки плазмы.

Популяция ядродержащих клеток и гемопоэтических стволовых клеток: несмотря на то, что концентрация ЯСК является одним из факторов, который определяет клеточный состав аспирата костного мозга, аспират содержит широкий спектр клеток (см. **Таблицу 1**). Поэтому число ЯСК не может служить непосредственным индикатором присутствия какой-либо конкретной популяции стволовых клеток. Действительно, большинство мезенхимальных стволовых клеток (МСК) и гемопоэтических клеток (ГПК) стратифицированы в пределах слоя ЯСК. Однако повышенное количество ЯСК не всегда коррелирует с высокой концентрацией МСК или ГПК. Повышенное количество ЯСК можно получить из лейкотромбослая при концентрировании периферической крови в системах для получения обогащенной тромбоцитами плазмы. Общее количество ЯСК может превышать исходное значение в несколько раз при отсутствии значимой популяции стволовых клеток. Повышенный уровень ЯСК является лишь отправной точкой для определения степени концентрации аспирата костного мозга. Основное внимание должно быть сосредоточено на определении наличия нужных типов клеток и их качества.

Центрифуга Angel позволяет разбавлять ККМ. ККМ можно разбавлять БТП (побочный продукт производства). Для этого после завершения процесса (когда шприц еще присоединен к клапану) просто добавьте бедную тромбоцитами плазму в шприц с ОТП до достижения нужного объема. После завершения процесса клапан соединен с камерой для сбора БТП, поэтому БТП автоматически поступает в шприц при отведении поршня. Шприц можно также отсоединить и подключить к клапану контейнера БТП.

Система Angel, при невозможности получения минимального объема 40 мл АКМ, может обрабатывать смесь АКМ и крови. Цельная кровь должна быть антикоагулирована с помощью ACD-A обычным способом в соотношении 1:7 (1 часть ACD-A на каждые 7 частей цельной крови или АКМ).

При использовании одного и того же одноразового набора рекомендуется сначала обработать кровь, а затем АКМ, так как АКМ в большей степени склонен к образованию сгустков.

3. Техническое описание медицинского изделия (описание основных функциональных элементов)

Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Весь процесс центрифугирования проводят при температуре окружающей среды, поэтому цельная кровь, а также смесь крови и костного мозга будут подвергаться воздействию только этих температур во время и после каждого цикла работы изделия.

При обращении и хранении крови и / или фракций крови производитель действует согласно Руководства Американской ассоциации крови: <http://www.aabb.org>, вкладка Cellular Therapies.

Физические характеристики

Параметр	Значение	Условие значения
Габаритные размеры:		
Высота	30,0 см	номинальное
Ширина	50,3 см	номинальное
Глубина	35,6 см	номинальное
Масса	16,8кг	номинальное
Поток и скорости		
Пропускная способность насоса	от 10 до 60 мл/мин	номинальное
Скорость вращения центрифуги	4000 об/мин	максимальная
Максимальная температура:		
Основной блок	не более 48 °C	-
Кнопки управления	не более 48 °C	-

Условия окружающей среды

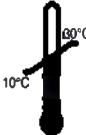
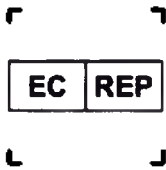
Параметр	Значение	Условие значения
Напряжение сети	100-240 В перем.	
Ток сети	5 А	максимальное
Частота сети	50-60 Гц	
Условия эксплуатации		
Температура	от 10 до 30°C (от 50 до 86°F)	
Относительная влажность	от 10% до 90%	без конденсации
Атмосферное давление	от 50 до 106 кПа	
Условия хранения		
Температура	от -20 до 37,7°C (от -4 до 100°F)	
Относительная влажность	от 10% до 90%	без конденсации
Атмосферное давление	от 50 до 106 кПа	
Защита от проникновения твердых частиц и жидкостей	IPX0	
Тип предохранителя	2×F 5 A L, макс. напряжение 250 В перем.	
Версия ПО	не ниже 1.20	

Параметр	Значение	Условие значения
Сенсорный экран	Яркость	Минимальная яркость: 300 кд/м2
		Стандартная яркость: 400 кд/м2
	Время отклика	31 мс
	Угол обзора	30° вверх от центральной линии
		60° вниз от центральной линии
55° по бокам от центральной линии		
Тип сенсорного экрана	резистентный	
Дополнительные ограничения		Запрещено использовать во взрывоопасной атмосфере

5. Сведения о маркировке

Символы, используемые на этикетках

	Номер по каталогу		Верх
	Только для врача или авторизованного персонала		Изделие отвечает требованиям по безопасности и эффективности, изложенным в Директиве по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС
МОДЕЛЬ	Номер модели		Хрупкое содержимое
	Соблюдать инструкцию по применению		
	Дата производства		Беречь от влаги
	Этот символ указывает на то, что изделию для работы требуется переменный ток питания		Транспортировку и хранение осуществлять при следующих температурах: от -20 до 37,7 град. С (от -4 до 100 град. F)

	Этот символ обозначает точку подключения провода выравнивания потенциалов. Эта точка подключения расположена на заднем торце машины, под дверцей доступа		Установку и эксплуатацию осуществлять при следующей температуре от 10 до 30 град. С (от 50 до 86 град. F)
	Этот символ обозначает положение «ВЫКЛ.» главного переключателя питания		Транспортировку и хранение осуществлять при относительной влажности от 10% до 90%
	Этот символ обозначает положение «ВКЛ.» главного переключателя питания		Установку и эксплуатацию осуществлять при относительной влажности от 10% до 70%
	Производитель		Транспортировку и хранение осуществлять при атмосферном давлении от 50 кПа до 106 кПа
	Серийный номер		Установку и эксплуатацию осуществлять при атмосферном давлении от 70 кПа до 106 кПа
	Этим символом обозначен тип предохранителей		Утилизация
	Количество		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Не стерильно		Обратитесь к инструкции по применению

6. Сведения об упаковке

Комплект поставки:

Потребительская упаковка содержит Центрифугу Angel, кабель для подключения центрифуги к сети, и эксплуатационную документацию.

Упаковывание: защитные вспененные вкладыши по краям изделия, изделие обертывается в полиэтиленовую пленку и помещается в транспортную двухстороннюю наружную коробку с двойной стенкой из гофрированного картона.

Транспортная упаковка изделия	
Масса транспортной упаковки, кг	21,77
Габариты транспортной упаковки, см (длина, ширина, высота)	66,0*47,6*41,9
Материал транспортной упаковки	Гофрированный картон
Для приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 10\%$ если не указано иное	

7. Условия транспортирования и хранения

Упакованные производителем изделия перемещаются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими для каждого вида транспорта.

1. Транспортировать и хранить строго в вертикальном положении.
2. Содержимое транспортной упаковки является хрупким. Не бросать и не трясти.
3. Беречь от влаги. Транспортировать и хранить при относительной влажности от 10% до 90%.
4. Хранить при температуре от -20 до 37,7°C (от -4 до 100°F).
5. Хранить при атмосферном давлении от 50 до 106 кПа.

8. Срок службы, срок годности

Ожидаемый срок службы медицинского изделия – 5 лет.

Срок годности: неограничен

9. Охрана окружающей среды

9.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении.

10. Резюме по управлению рисками применения медицинского изделия.

Выполненный анализ рисков дает гарантии того, что соответствующие риски были идентифицированы и либо устранены, либо снижены настолько это возможно. Для оставшихся рисков представлены *меры управления рисками*, для каждого риска соответствующие, чтобы свести к минимуму опасность возможных отказов во время расчетного *ожидаемого срока службы* изделия.

Результаты анализа рисков показывают, что использование изделия по назначению не оказывает неблагоприятного воздействия на здоровье или безопасность пациента, пользователя или других лиц.

11. Перечень международных нормативных документов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Описание
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования

IEC 60601-1	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к общей безопасности и существенные рабочие характеристики
IEC 60601-1-2	Аппаратура электрическая медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и существенным рабочим характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания
EN 55011	Оборудование промышленное, научно-исследовательское и медицинское. Характеристики радиочастотных помех. Предельные значения и методы измерения характеристик радиопомех
IEC 60601-1-6	Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
IEC 62304	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта

12. Рекламация

Контактная информация об уполномоченном представителе компании: «Arthrex, Inc.»

➤ Наименование:

Общество с ограниченной ответственностью «Артрекс» (ООО «Артрекс»)

➤ Адрес:

123317, г. Москва, Пресненская Набережная, д. 6, стр. 2

➤ Номер телефона: +7 (499) 6438610

➤ Адрес электронной почты: info@arthrex-russia.ru

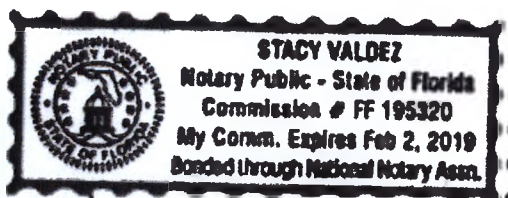
STATE OF FLORIDA
COLLIER COUNTY

Sworn to and subscribed before me this 23rd day of November, 2018
personally appeared Courtney Smith, who is personally known to me, and
he/she acknowledged that he/she executed the above document of his/her own free act.

(Signature of Notary Public - State of Florida)

(Notary Seal)

Stacy Valdez
(Print Name of Notary Public)



[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод нотариального удостоверения на документе «Руководство оператора на медицинское изделие. Центрифуга Angel для системы концентрирования крови / костного мозга», представленном на русском языке.]

ШТАТ ФЛОРИДА
ОКРУГ КОЛЛИЕР

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 23 ноября 2018 года, Кортни Смит, известной мне лично, которая явилась ко мне лично и подтвердила, что она подписала приведенный выше документ по собственной воле.

/подпись/

(Подпись нотариуса штата Флорида)

Стейси Вальдес

(Имя нотариуса печатными буквами)

(Печать нотариуса)

[Штамп:

СТЕЙСИ ВАЛЬДЕС

Нотариус – штат Флорида

Лицензия № FF 195320

Моя лицензия действительна до 02 февраля 2019 г.

Профессиональная ответственность застрахована в Национальной ассоциации нотариусов]

[Печать нотариуса штата Флорида]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком **Борицёвым Владиславом Николаевичем**.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого ноября две тысячи восемнадцатого года

Я, **Акимов Глеб Борисович**, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Борицёва Владислава Николаевича**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 125 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Г.Б. Акимов



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого ноября две тысячи восемнадцатого года

Я, **Акимов Глеб Борисович**, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 1250 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 6250 руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 125 лист(а) (ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов