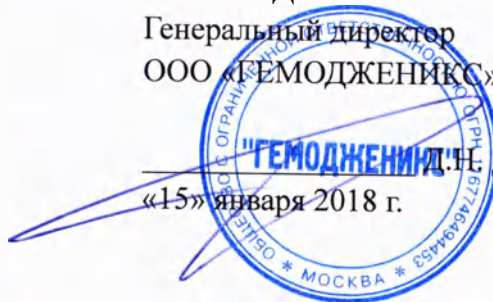


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ТЕМОДЖЕНИКС»

Д.Н. Дворцов
«15» января 2018 г.



Аппарат для лечебного и (или) донорского плазмафереза
“ТЕМОДЖЕНИКС+” по ТУ 32.50.13-002-02649147-2018

Руководство по эксплуатации

СОДЕРЖАНИЕ

1-1 ПРАВА СОБСТВЕННОСТИ.....	4
1-2 ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОТКАЗЕ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ.....	4
1-3 РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	5
2 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ.....	9
3 ОБОЗНАЧЕНИЯ	11
3-1 ОБОЗНАЧЕНИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ В ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ.....	11
3-2 ОБОЗНАЧЕНИЯ НА КОРПУСЕ АППАРАТА ГЕМОДЖЕНИКС+.....	11
3-3 ОБОЗНАЧЕНИЯ НА УПАКОВКЕ ГЕМОДЖЕНИКС+	13
3-4 СОКРАЩЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ.....	13
4 СПЕЦИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ ГЕМОДЖЕНИКС+.....	14
5 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ РАБОТЫ.....	16
5-1 ТЕХНОЛОГИЯ АФЕРЕЗА.....	16
5-2 АППАРАТ ДЛЯ СБОРА ПЛАЗМЫ (ГЕМОДЖЕНИКС+).....	16
5-3 ТРЕБОВАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ:	17
6 ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ АППАРАТА ГЕМОДЖЕНИКС+.....	17
6.1 МОДУЛЬ ВХОДА ПИТАНИЯ	18
6-2 ЦЕНТРИФУГА В СБОРЕ	19
6-3 НАСОСЫ КРОВИ.....	21
6-4 НАСОС АНТИКОАГУЛЯНТА	21
6-5 МАНЖЕТА ДАВЛЕНИЯ.....	22
6-6 ДАТЧИКИ ВОЗДУХА	23
6-7 ИНДИКАТОР СВЕТОВОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ	26
6-8 ДАТЧИК ДАВЛЕНИЯ ДОНОРА (ДДД).....	27
6-9 КЛАПАНЫ.....	28
6-10 ДАТЧИК ЛИНИИ	29
6-11 ВЕСЫ ПЛАЗМЫ.....	29
6-12 СТОЙКИ ДЛЯ КОНТЕЙНЕРА С РАСТВОРОМ	29
6-13 ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ	30
6-14 ПАНЕЛЬ ДИСПЛЕЯ.....	30
6-15 КЛАВИАТУРА	31
6-16 КОНТЕЙНЕР ДЛЯ БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫХ ОТХОДОВ.....	33
7-1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.....	34
7-2 ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ.....	35
7-3 ПРОВЕРКИ	35

7-4 КОЛОКОЛ.....	36
7-5 ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ КОЛОКОЛА	37
7-6 НАБОР МАГИСТРАЛЕЙ ДЛЯ АФЕРЕЗА.....	38
7-7 ИГЛА В СБОРЕ ДЛЯ АФЕРЕЗА.....	38
7-8 КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ПЛАЗМЫ.....	39
8 ПОДГОТОВКА ОБОРУДОВАНИЯ	40
9 УСТАНОВКА РАЗОВОГО КОМПЛЕКТА	46
9-1 ТРЕБУЕМЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.....	46
9-2 УСТАНОВКА КОЛОКОЛА	46
9-3 УСТАНОВКА НАБОРА МАГИСТРАЛЕЙ ДЛЯ АФЕРЕЗА.....	48
9-5 ИНИЦИАЦИЯ АВТОЗАГРУЗКИ ТРУБОК НАСОСАМИ	53
9-6 НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ ПРОЦЕДУРЫ	54
9-7 ФУНКЦИЯ АВТОМАТИЧЕСКОГО РАСЧЕТА «АВТО-КАЛЬКУЛЯТОР».....	58
9-8 ЗАПОЛНЕНИЕ СИСТЕМЫ	59
10 ЗАПУСК И КОНТРОЛЬ ПРОЦЕДУРЫ.....	61
10-1 ПРОВЕРКА ПАРАМЕТРОВ ПРОГРАММЫ.....	61
10-2 ПОДГОТОВКА МЕСТА ПРОКОЛА ВЕНЫ	63
10-3 ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОКОЛА ВЕНЫ.....	63
10-4 ПРОВЕРЬТЕ СОСТОЯНИЕ «ГОТОВНОСТИ» НА ЭКРАННОМ ДИСПЛЕЕ	65
10-5 ЦИКЛ ПЕРВОГО ЗАБОРА	65
10-6 КОНТРОЛЬ ГЕМОДЖЕНИКС+ И ДОНОРА.....	66
11 ОКОНЧАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ	68
11-1 ОКОНЧАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ.....	69
11-2 УДАЛЕНИЕ КОЛОКОЛА.....	70
12 ЗАЩИТНАЯ СИСТЕМА И ПОИСК НЕИСПРАВНОСТЕЙ	72
12-1 ЗАЩИТНАЯ СИСТЕМА.....	72
12-2 СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ.....	74
12-3 ПРОЦЕДУРА САМОТЕСТИРОВАНИЯ	74
12-4 РУКОВОДСТВО ПО КОДАМ ОШИБОК И УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	98
12-5 ПРОЦЕДУРА ВОССТАНОВЛЕНИЯ	115
12-6 ПРОЦЕДУРА ВОССТАНОВЛЕНИЯ ПОСЛЕ ВЫКЛЮЧЕНИЯ ПИТАНИЯ.....	117
12-7 ПРОЦЕДУРА ПОСЛЕ ОТКАЗА ПИТАНИЯ.....	118
12-8ПРОЦЕДУРА ПО РУЧНОМУ ВЛИВАНИЮ САМОТЕКОМ.....	118
12-9 ПРЕКРАЩЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ	119
12-10 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ОТНОСИТЕЛЬНО МЕСТА КРЕПЛЕНИЯ ИГЛЫ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ ПРИ ВЫКЛЮЧЕННОМ ПИТАНИИ.....	120
12-11ВЫПОЛНЕНИЕ НОВОГО ПРОКОЛА ВЕНЫ.....	120
12-12ОКОНЧАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ПЕРЕД ЗАВЕРШЕНИЕМ	121

12-13 ИЗРАСХОДОВАНИЕ АНТИКОАГУЛЯНТА ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ	122
13 БЕЗОПАСНОСТЬ И КАЧЕСТВО ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ ГЕМОДЖЕНИКС+	123
13-1 АСПЕКТЫ ОТНОСИТЕЛЬНО ДОНОРА.....	123
13-2 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ АФЕРЕЗА	123
13-3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ОТНОСИТЕЛЬНО ТРАНСМИССИВНЫХ БОЛЕЗНЕЙ	124
13-4 СМЕЩЕНИЕ КОЛОКОЛА	124
13-5 НЕПРАВИЛЬНАЯ УСТАНОВКА РАЗОВЫХ НАБОРОВ.....	124
13-6 ПОДДЕРЖАНИЕ ЗАПАСА ВОЗДУХА	125
13-7 ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ ГЕМОЛИЗА.....	125
13-8 ПЕРЕЛИВ ЭРИТРОЦИТОВ	125
13-9 ПЕРЕГРЕВ	126
13-10 ОПАСНОСТИ ВРАЩАЮЩИХСЯ УСТРОЙСТВ.....	126
13-11 ПОДГОТОВКА АНТИКОАГУЛЯНТА.....	126
13-12 ПОДГОТОВКА ФИЗИОЛОГИЧЕСКОГО РАСТВОРА	127
13-13 ПОЖАРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ.....	127
13-14 ОПАСНОСТЬ ЭЛЕКТРОШОКА.....	127
13-15 ТОК УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ.....	127
13-16 ОПАСНЫЕ ВЕЩЕСТВА В ГЕМОДЖЕНИКС+.....	128
14 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	130
14-1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	130
14-2 РАЗЪЕМНЫЕ ДЕТАЛИ.....	130
14-3 ОЧИСТКА	130
14-4 ГРАФИК ТЕКУЩЕЙ ОЧИСТКИ	131
14-5 РЕКОМЕНДОВАННЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ОЧИСТКИ	131
14-6 ОЧИСТКА КОМПОНЕНТОВ.....	131
14-7 ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....	135
14-8 ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ	136
14-9 ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ГЕМОДЖЕНИКС+.....	137
15 ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЕМС).....	138
15-1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	138
15-2 РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ	139
15-3 РЕКОМЕНДАЦИИ ОТНОСИТЕЛЬНО РАДИОИЗЛУЧЕНИЯ.....	144
16 УТИЛИЗАЦИЯ.....	144
17 КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	145

1 Информация для пользователей

Наименование медицинского изделия –

Аппарат для лечебного и (или) донорского плазмафереза “ГЕМОДЖЕНИКС+” по ТУ 32.50.13-002-02649147-2018 в составе с принадлежностями:

- Аппарат для лечебного и (или) донорского плазмафереза “ГЕМОДЖЕНИКС+” – 1 шт.
- Манжета давления – 1 шт.
- Кабель питания – 1 шт.
- Стойка для растворов – 2 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- Паспорт – 1 шт.

Принадлежности:

- Контейнер для отходов – 2 шт.

(далее изделие, аппарат, ГЕМОДЖЕНИКС+).

1-1 Права собственности

Содержание данного руководства является собственностью компании «ГЕМОДЖЕНИКС». Информацию, содержащуюся в данном руководстве, нельзя воспроизводить или выпускать без предварительного разрешения.

1-2 Заявление об отказе от ответственности

Данное руководство предназначено для использования в качестве инструкций по продукции, поставляемой ООО «ГЕМОДЖЕНИКС». Оно обеспечивает операторов необходимой информацией для безопасного выполнения конкретных процедур и удовлетворительного обслуживания оборудования компании ООО «ГЕМОДЖЕНИКС». Руководство необходимо использовать вместе с инструкциями и обучением, предоставляемыми квалифицированным персоналом.

Производитель дает гарантию на свою продукцию при ее правильном использовании обученным оператором. Любое несоблюдение описанных процедур может привести к нарушению в работе оборудования, а также может привести травмам оператора и/или пациента/донора. Компания ООО «ГЕМОДЖЕНИКС» не несет ответственности за проблемы, полученные в результате несоблюдения инструкций, описанных в данном документе. Все изменения, которые определены как необходимые заказчиком, должны оцениваться уполномоченным представителем компании ООО «ГЕМОДЖЕНИКС». Безопасное

использование материалов и оборудования ООО «ГЕМОДЖЕНИКС» требует правильного обращения и утилизации загрязненного кровью материала оператором. Оператор, работающий с оборудованием ООО «ГЕМОДЖЕНИКС», должен понимать и выполнять стандартные рабочие процедуры относительно обращения с материалом, загрязненным кровью, а также продуктами крови. Исключительной ответственностью пользователя остается полная оценка и обеспечение безопасности всех продуктов, полученных с помощью аппарата «ГЕМОДЖЕНИКС+» и описанных процедур, перед дальнейшим использованием или применением. ООО «ГЕМОДЖЕНИКС» снимает с себя ответственность за выбор, сделанный пользователем, относительно использования продукции и субпродуктов. Дополнительно ответственностью центра переработки крови, использующего оборудование и материалы ООО «ГЕМОДЖЕНИКС», является информирование донора о рисках, связанных с процедурой афереза. Перед началом процедуры в центр переработки крови несет ответственность за гарантию того, что донор понимает данные риски и содержание процедуры.



Предупреждение! Не вносите никакие изменения в аппарат без одобрения производителя.

1-3 Руководство по эксплуатации

Информация, содержащаяся в руководстве по эксплуатации аппарата (ГЕМОДЖЕНИКС++) предназначена для лиц, использующих данное оборудование, знаниями о принципах работы устройства, а также мерами безопасности, процедурой установки одноразового комплекта и руководством по поиску и устранению неисправностей. Дополнительно она должна обеспечивать основное понимание принципов безопасной работы, требований по правильному обращению и обслуживанию для гарантии сбора высококачественных компонентов крови. Данная информация не заменяет соответствующего обучения и контроля, предписанного местными или национальными положениями, тех лиц, которые работают на данном оборудовании. Данное руководство применяется к аппарату для лечебного и (или) донорского плазмафереза ГЕМОДЖЕНИКС+.



Осторожно! Требования к донору и работе аппарата должны строго соответствовать местным положениям и SOP.



Осторожно! Аппарат должен управляться только теми лицами, которые прошли необходимое обучение.



Осторожно! После начала процедуры, аппарат работает автоматически. Его работа должна контролироваться оператором по процедуре, выполняя необходимые настройки для гарантии правильной эксплуатации.

Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «ГЕМОДЖЕНИКС» (ООО «ГЕМОДЖЕНИКС»),

Адрес: 249864, Калужская область, Дзержинский район, село Острожное, ул. Заводская, д. 16.

Тел.: +7 (495) 363 69 38

e-mail: Haemogenics@yandex.ru

Назначение медицинского изделия:

Аппарат предназначен для получения крови и ее фракционирования, как с целью выделения плазмы при терапевтическом аферезе, так и с целью получения донорской плазмы, которую затем замораживают и используют для коррекции гемостаза.

Показания к применению

Заболевания с иммунными нарушениями преимущественно иммунокомплексной природы

1) Болезни сердечно-сосудистой системы

- поражение сердца при аллергических реакциях
- ревматизм
- вирусные миокардиты
- постинфарктные синдромы
- кардиты при болезнях соединительной ткани
- кардиомиопатии при аутоиммунных болезнях и аутоиммунных кризах

2) Заболевания органов дыхания

- бронхиальная астма
- гранулематоз Вегенера
- фиброзирующий альвеолит
- хронические пневмонии
- пневмониты при системных заболеваниях
- гемосидероз

3) Заболевания желудочно-кишечного тракта

- стоматит Сеттона

- болезнь Крона
- неспецифический язвенный колит

4) Заболевания печени

- аутоиммунный хронический активный гепатит
- аутоиммунный хронический активный гепатит
- гепато-церебральная энцефалопатия

5) Заболевания эндокринной системы

- сахарный диабет и его осложнения (ретинопатия, нефропатия, полинейропатия)
- сенсibilизация к инсулину
- болезнь Аддисона

6) Кожные аутоиммунные заболевания

- пузырчатка (пемфигус)
- псориаз
- герпес
- крапивница, отек Квинке
- псориагическая атрофия
- токсикодермия

7) Системные заболевания соединительной ткани

- системная красная волчанка
- ревматоидный артрит
- системная склеродермия
- дерматомиозит
- смешанная соединительнотканная болезнь

8) Глазные болезни

- эндокринные офтальмопатии
- увеиты
- псевдотумор (хроническое неспецифическое воспаление орбиты)
- диабетическая ретинопатия

9) Аллергические заболевания

- поллинозы
- атопический дерматит

- физическая аллергия (к теплу, холоду, солнечным лучам)
- реакции гиперсенсibilизации

10) Миастения

11) Заболевания почек

- гломерулонефрит иммуннокомплексной природы
- синдром Гудпасчура
- волчаночные нефриты
- инфекция мочевых путей и почек

12) Заболевания нервной системы

- аллергический энцефалит
- димиелизирующие заболевания ЦНС
- медленно текущие вирусные инфекции ЦНС
- рассеянный склероз

Нозологические формы и синдромы, протекающие с преимущественным поражением сосудов:

1) Атеросклероз

- гиперлипидемия, наследственная гиперхолестеринемия
- ишемическая болезнь сердца, ее осложнения
- коронаросклероз, нестабильная стенокардия
- дисциркуляторная энцефалопатия

2) Острые и хронические иммуноконфликтные состояния

- кризы отторжения пересаженных органов
- острая ишемия трансплантата
- лекарств, непереносимость (сывороточная иммуннокомплексная болезнь)

3) Системные васкулиты

- аллергические васкулиты кожи
- гемморагические васкулиты
- криопротееинемии
- гипергаммаглобулинемии
- узелковый периартериит

4) Заболевания сосудов нижних конечностей

- облитерирующий эндартериит
- тромбангиит

5) Эндотоксикозы при злокачественных новообразованиях

6) Гнойно-септические осложнения в хирургии, эндотоксикозы

- острый перитонит, острый панкреатит
- сепсис (септицемия, септикопиемия)
- хронический сепсис
- бактериальные инфекции

7) Ожоговая болезнь

8) Острая и хроническая почечная недостаточность

9) Тромбогеморагический синдром (синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания), синдром массивных гемотрансфузий

Противопоказания к применению

а) Абсолютные противопоказания

- Необратимые повреждения жизненно важных органов;
- Не остановленное кровотечение.

б) Относительные противопоказания

- Повышенный риск внутренних кровотечений, например, при язвах или эрозиях ЖКТ;
- Нестабильная гемодинамика;
- Выраженные аллергические реакции на вводимые препараты, лекарственные средства, инфузионные растворы, гемосорбент а также реакции на полимерные материалы, из которых произведен одноразовый комплект.

2 Условия хранения и транспортировки

Важно хранить и транспортировать аппарат в соответствии с указаниями (символами), указанными на упаковке, как указано в разделе 3-3 в данном руководстве:

- Диапазон температуры для хранения: от -20 °C до +55 °C
- Относительная влажность должна быть в пределах: от 10% до 95%
- Нельзя подвергать воздействию влаги или осадков
- Хранить изделие в чистом сухом месте
- Запрещается хранить вблизи легковоспламеняющихся газов или паров
- Применяются ограничения в укладке – не более 4 единиц высотой

- Следует считать хрупким и обращаться с осторожностью

3 Обозначения

В данной главе описаны обозначения и их применение в документе, на аппарат и на упаковке аппарата.

3-1 Обозначения, применяемые в данном документе



Предупреждение! Рекомендует оператору не выполнять действие или создавать ситуацию, которая может привести к серьезным травмам либо донора, либо оператора.



Осторожно! Рекомендует оператору не выполнять действие или создавать ситуацию, которая может привести к повреждению аппарата, или ухудшению качества продукции; травмы маловероятны.



Биологическая опасность: Одноразовые материалы после сбора и все другие материалы, загрязненные кровью, считаются биологически загрязненными, и, следовательно, должны утилизироваться в контейнеры, промаркированные как безопасные, для данной цели, как указано в локальных положениях и SOP.



Примечание: дает полезную информацию и руководство для оператора.

3-2 Обозначения на корпусе аппарата ГЕМОДЖЕНИКС+



Маркировка для Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС.

Данный продукт соответствует Директиве о медицинском оборудовании.

Сертификационный орган:BSI, Кайтмарк-корт, Дейви-авеню, Ноухилл, г. Милтон-Кинс, MK5 8PP



ООО «ГЕМОДЖЕНИКС»

249864, Калужская область, Дзержинский район, село Острожное, ул. Заводская, д. 16;

Shanghai Dahua Medical Apparatus Co., Ltd/ Шанхай

Дахуа Медикал Аппаратус Ко., Лтд

No.85 Shengshan Road Chongming Industrial Park 202150

Shanghai China/ № 85 Шенгшан Род Чонгминг

Индастриал Парк 202150 Шанхай Китай



Серийный номер



ПРИМЕНЯЕМАЯ ДЕТАЛЬ ТИПА ВФ. Данный символ указывает на то, что применяемая часть (т.е. деталь, контактирующая с донором) устройства является электрически изолированной. Символ основан на информации из стандарта IEC 60601-1, медицинское электрическое оборудование, часть 1: Общие требования безопасности. Стандарт IEC 60417-1, Графические обозначения для использования на оборудовании.



Утилизация электрического и электронного оборудования (применяется только к ЕС). Утилизация устройства при помощи отдельного метода сбора в соответствии с положениями ЕС и местными требованиями по утилизации электрического и электронного оборудования.



См. инструкции по эксплуатации.



Переменный ток. Используется для указания на заводской табличке того, что устройство подходит только для переменного тока.



Питание выключено. Указывает на отключение от сети на выключателе питания.



Питание включено. Указывает на подключение к сети на выключателе питания.

IPX1

Защита от попадания жидкости. Указывает на то, что корпус устройства рассчитан на обеспечение указанной степени защиты от опасного попадания воды или жидкости в оборудование (при применимых условиях). Символ основан на информации из стандарта IEC 529.



Защитное заземление

Используется для обозначения клеммы, предназначенной для соединения с внешним проводником для защиты от электрошока в случае неисправности.



Предупреждение! Рекомендует оператору не выполнять действие или создавать ситуацию, которая может привести к серьезным травмам либо донора, либо оператора.

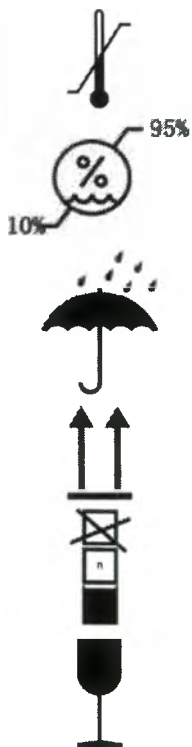


Осторожно! Рекомендует оператору не выполнять действие или создавать ситуацию, которая может привести к повреждению аппарата, или ухудшению качества продукции; травмы маловероятны.



Биологическая опасность: Одноразовые материалы после сбора и все другие материалы, загрязненные кровью, считаются биологически загрязненными, и, следовательно, должны утилизироваться в контейнеры, промаркированные как безопасные, для данной цели, как указано в локальных положениях и SOP.

3-3 Обозначения на упаковке ГЕМОДЖЕНИКС+



Ограничения температуры применяются для безопасного хранения материалов в упаковке.

Ограничения влажности применяются для безопасного хранения материалов в упаковке.

Хранить вдали от влаги и осадков.

Хранить и транспортировать упаковку крышкой вверх.

Применяются ограничения штабелирования.

Хрупкое содержимое, обращаться осторожно.

	Информация о системных элементах одноразового применения.
	Настройки.
	Подтверждение.
	Сохранение.
	Загрузка системных элементов одноразового применения.
	Пропуск.

	Заполнение.
	ЗАБОР.
	ВОЗВРАТ.
	Информация.
	Назад.
	Индикатор давления в трубке.
	Сводная информация.
	Печать.

3-4 Сокращения, используемые в данном руководстве

АК/АС:	Антикоагулянт
BLP:	Насос крови
АСР	Насос АК
ОКК:	Обработанный объем крови
ДВЛАК/ACAD	Датчик воздуха в линии АК
ДВЛД/DLAD:	Датчик воздуха в линии донора
ДВЛД1/DLAD1:	Датчик воздуха 1 в линии донора
ДВЛД2/DLAD2:	Датчик воздуха 2 в линии донора
ДД/DPM:	Датчик давления донора
EMC:	Электромагнитная совместимость
FM:	Частотная модуляция
ДЛ/LS:	Датчик линии
RF:	Радиочастота
Об/мин:	Оборотов в минуту
SOP:	Стандартные рабочие процедуры

4 Спецификации системы ГЕМОДЖЕНИКС+

Технические характеристики аппарата приведены ниже:

Таблица 4-1

Категория изделия	Группа 1, класс I, BF, IPX1	
Размеры в мм (примерные)	500 x 340 x 370	Размер упаковки 750 x 510 x 430

Приблизительная масса	Вес нетто 32 кг	Вес брутто 55 кг
Требования к питанию. вход	Напряжение 230В~, частота 50/60Гц, ток 300ВА	
Керамический предохранитель, F - Общий источник питания переменного тока	F1.25AH250VP(6A) 5*20 мм	
Керамический предохранитель, F1, Источник питания переменного/постоянного тока +24В постоянного тока	F1.25AH250VP(1.25A) 5*20 мм	
Рабочая среда	Атмосферное давление	70кПа ~ 106кПа
	Температура	+10°C ~ +30°C
	Относительная влажность	30% ~ 75%



Предупреждение! Чтобы избежать риска электрошока, аппарат следует подключить к одиночной розетке с защитным заземлением.



Осторожно! Перед использованием устройства и выполнением процедуры, соответствующим образом квалифицированный техник должен проверить рабочую среду, блок сетевого питания и сетевое питание на соответствие электрическим характеристикам устройства. Питание с аппаратом должно иметь заземление. См. главу 15 по остальным требованиям рабочей среды.



Осторожно! Мобильные и переносные устройства связи могут мешать работе таких устройств, как аппарат. Поэтому следует избегать их использования в непосредственной близости. Использование любых аксессуаров или кабелей вместе с аппаратом может влиять на соответствие с требованиями ЭМС. Поэтому нельзя использовать несертифицированные аксессуары.



Осторожно! Оператор аппарата должен быть обученным грамотно производителем или уполномоченной сервисной организацией.



Примечание: Устройство оборудовано функцией аварийной сигнализации при внезапной или случайной остановке. Однако нарушение электроснабжения во время процедуры может привести к опасным условиям.



Примечание: Опорная платформа для аппарата должна надежно фиксироваться и быть способной выдерживать вес минимум 75 кг. Рабочая высота платформы должна позволять монтаж узла центрифуги в сборе аппарата ниже центра донора.



Примечание: Рабочее расположение аппарата должно допускать доступ оператора к питанию.

5 Общая информация о порядке работы

5-1 Технология афереза

Аферез – термин, обычно применяемый для разделения цельной крови на компоненты перед выборочным удалением одного или более из данных компонентов. Оставшиеся компоненты затем возвращаются в циркуляцию донора. Клеточные компоненты, такие как эритроциты, тромбоциты или лейкоциты можно удалять при помощи данной технологии. Плазма, жидкий компонент цельной крови, может собираться для цели получения белков плазмы и факторов свертывания крови (плазмаферез).

5-2 Аппарат для сбора плазмы (ГЕМОДЖЕНИКС+)

Аппарат для сбора плазмы (ГЕМОДЖЕНИКС+) (см. рис. 5.1) – устройство, предназначенное для разделения и сбора компонентов крови. Это достигается средствами технологии автоматического разделения крови с компьютерным контролем. Компоненты, собранные аппаратом, включают плазму для использования при терапевтическом переливании крови и плазму, полученную аферезом, которая консервируется и в последствии фракционируется.

Аппарат предназначен для использования с одноразовым набором, включающим в состав колокол плазмы, который обеспечивает стерильный путь для сбора крови, разделения и приемника компонентов.



Рис. 5.1

ГЕМОДЖЕНИКС+ имеет следующие свойства:

- Жидкокристаллический дисплей
- Самозагружающиеся насосы
- Датчики воздуха и датчик потока крови новой разработки

- Самые современные оптические датчики для обнаружения клеток
- Датчик жидкости камеры центрифуги
- Датчик давления для линии потока донора
- Свойство интеллектуального возврата
- Передовые весы для плазмы
- Два протокола: протокол обедненной тромбоцитами плазмы и протокол свежезамороженной плазмы

5-3 Требования для выполнения процедуры:

Процедуры сбора плазмы ГЕМОДЖЕНИКС+ – быстрые и не вызывающие затруднений при выполнении. Позиции в таблице 5-1 должны удовлетворять местным нормативным и требованиям, они необходимы для выполнения процедуры:

Таблица 5-1

Имя	Характеристики	Производитель
Одноразовый колокол плазмы (одноразовая чаша плазмы) – далее по тексту колокол	Колокол, комплект трубок для афереза, контейнер для компонентов плазмы и игла в сборе для афереза	
Антикоагулянт	250 мл 4% раствора цитрата или аналога	Фармацевтический поставщик
Соляной раствор (при использовании соляной компенсации)	250 мл или 500 мл контейнер 0.9% (NaCl) хлористого натрия	Фармацевтический поставщик

Оператору потребуется:

- Установить соответствующий одноразовый комплект
- Выполнить все настройки при необходимости, как указано инструкциями на экране дисплея
- Выполнить венопункцию перед началом процедуры

Сбор плазмы начинается автоматически и выполняется до тех пор, пока не будет достигнут целевой объем сбора.

6 Описание компонентов аппарата ГЕМОДЖЕНИКС+



Рис. 6.1

Основные компоненты аппарата ГЕМОДЖЕНИКС+

1. Панель управления	12. Детектор воздуха 2 (кровь)
2. Центрифуга	13. Детектор воздуха 3 (кровь)
3. Насос крови	14. Электронные весы
4. Насос антикоагулянта	15. Блок питания
5. Клапан крови	16. Вспомогательный индикатор ДДД (давление в трубке)
6. Клапан плазмы	17. Держатель
7. Клапан физ. раствора	18. Манжета
11. Детектор воздуха 1 (кровь)	

✍ **Примечание:** Манжета давления и одноразовый набор являются деталями, применяемыми на ГЕМОДЖЕНИКС+.

6.1 Модуль входа питания

Модуль входа питания (рис. 6.2) расположен с левой стороны ГЕМОДЖЕНИКС+ и выполняет четыре функции:

- Обеспечивает подключение ГЕМОДЖЕНИКС+ к сети питания.
- Обеспечивает питание ГЕМОДЖЕНИКС+, когда он включен в положение «вкл.» (I).
- Содержит панель предохранителей, которые прерывают электропитание на ГЕМОДЖЕНИКС+ в случае скачков тока.

- Обеспечивает аварийное прекращение всех функций аппарата, если установлен в положение «ВЫКЛ.» (0).

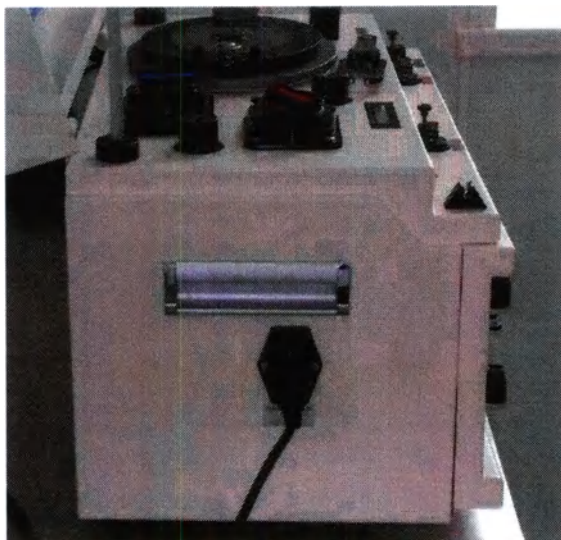


Рис. 6.2

6-2 Центрифуга в сборе

Центрифуга в сборе (рис. 6.3) предназначена для фиксации и вращения колокола, в котором происходит разделение крови на компоненты.

Центрифуга работает в диапазоне 6500 - 7500 об/мин. При разных скоростях центрифуги получаются разные уровни разделения. Оптимальной настройкой скорости центрифуги для получения плазмы является 7000 об/мин. В главе 7 объясняется как происходит разделение крови в колоколе центрифуги.

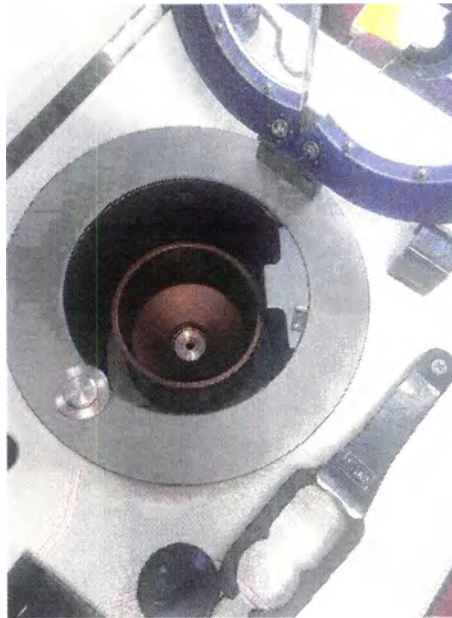


Рис. 6.3

Компоненты центрифуги в сборе :

Крышка центрифуги: Крышка центрифуги имеет две функции:

- Фиксация верхней части колокола в правильном положении в камере центрифуги
- Изоляция вращающегося колокола и камеры центрифуги от оператора и донора

Замок крышки центрифуги: Замок крышки центрифуги определяет правильное закрытие крышки центрифуги. ГЕМОДЖЕНИКС+ контролирует замок крышки центрифуги; если крышка центрифуги неправильно закрыта, то центрифуга не будет вращаться.

Основание центрифуги и камера держателя колокола: Вращающаяся часть основания центрифуги оборудована круглым держателем колокола. Он предназначен для надежного крепления колокола во время работы. Колокол должен надежно фиксироваться путем закрытия крышки центрифуги и замка.

Датчик жидкости: Электронный датчик жидкости установлен на стенке камеры центрифуги на высоте уплотнения колокола. В случае контакта жидкости любого типа с датчиком жидкости ГЕМОДЖЕНИКС+ автоматически остановит центрифугу и насосы.

Оптический датчик: Оптический датчик расположен в камере центрифуги. Данный

датчик обнаруживает границу раздела слоев плазмы и эритроцитарной массы во вращающемся колоколе. Это позволяет системе определить соответствующее время для прекращения сбора плазмы.

6-3 Насосы крови

Насос крови (рис. 6.4 (красный)) – перистальтический насос, расположен левый стороны горизонтальной панели ГЕМОДЖЕНИКС+. Насос крови направляет поток крови между донором и колоколом.



Рис. 6.4

- Для загрузки трубок насосы крови и антикоагулянта вращаются с одинаковой скоростью. Это позволяет автоматически загрузить трубки в роторы насосов.
- Во время сбора насос крови прокачивает антикоагулированную кровь через капельную камеру с фильтром на одноразовом комплекте и заполняет колокол.
- Во время возврата насос крови возвращает оставшиеся в колоколе компоненты крови обратно донору.
- Скорость: 20-150 мл/мин, допуск: $\pm 10\%$, с диапазоном давления: $-80 \sim +260$ мм рт. ст.

6-4 Насос антикоагулянта

Насос антикоагулянта (рис. 6.4 (синий)) – перистальтический насос, расположенный в верхней части горизонтальной панели ГЕМОДЖЕНИКС+. Он перемещает антикоагулянт между контейнером с раствором антикоагулянта и соединителем иглы донора. Во время цикла сбора антикоагулянт смешивается с цельной кровью донора. Антикоагулянт и цельная кровь

автоматически смешиваются в пропорции 1:16.

- Для загрузки трубок в роторы, насосы крови и антикоагулянта вращаются с одинаковой скоростью.
- Во время цикла возврата насос антикоагулянта неактивен.
- Расход: 0-60 мл/мин, допуск: $\pm 10\%$, с диапазоном давления: 0~100мм рт. ст.

✍ **Примечание:** Насосы на ГЕМОДЖЕНИКС+ нельзя использовать в качестве амбулаторных насосов.

6-5 Манжета давления

Для поддержания оптимального потока крови во время этапа сбора процедуры, ГЕМОДЖЕНИКС+ оборудован манжетой давления, которая надевается на руку донора. Настройка давления регулируемая. Манжета автоматически выключается во время забора крови у донора. Чтобы манжета работала, ее необходимо подключить к промаркированному разъему, расположенному на задней стороне аппарата.

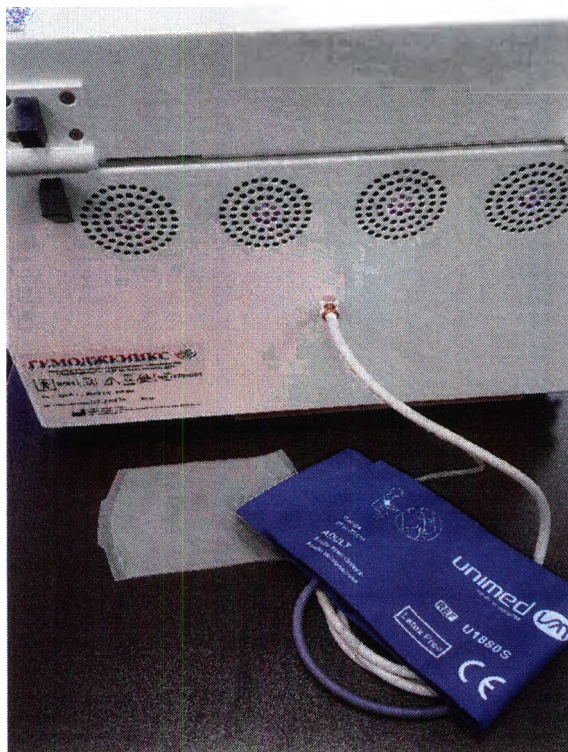


Рис. 6.5

✍ **Примечание:** Манжету (Рис. 6.5) можно накачивать и спускать вручную при помощи кнопки МАНЖЕТА на панели управления.

Манжету нельзя накачивать в режиме возврата.



Осторожно! Если на дисплее сообщение «ГОТОВ», нажмите кнопку МАНЖЕТА перед тем, как выполнить прокол вены. Давление, оказываемое манжетой, будет достигать 100 мм рт. ст. После нажатия кнопки НЕТ, давление, оказываемой манжетой, понизит предустановленное давление, после пяти поворотов насоса крови.

6-6 Датчики воздуха

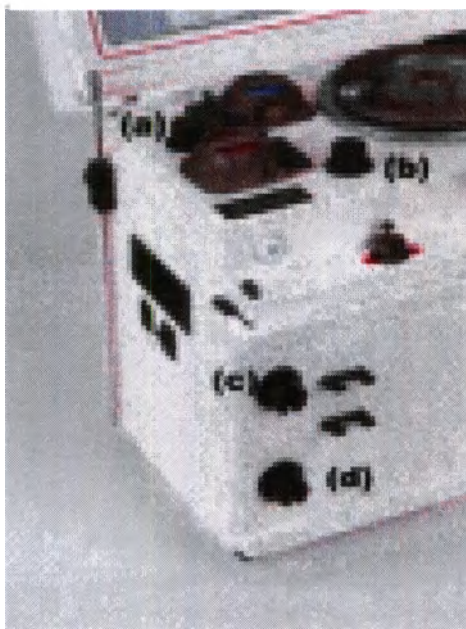


Рис. 6.6

Датчик воздуха линии антикоагулянта (рис. 6.6a)

Датчик воздуха линии антикоагулянта расположен с левой стороны насоса антикоагулянта на горизонтальной панели аппарата. Устройство проверяет воздух в линии антикоагулянта и обеспечивает поддержание достаточного потока антикоагулянта во время данной процедуры.

Во время цикла предварительной загрузки и сбора, при обнаружении воздуха в линии антикоагулянта датчиком воздуха выполняются следующие действия:

- Активация системы безопасности ГЕМОДЖЕНИКС+
- ГЕМОДЖЕНИКС+ остановит процедуру
- Сообщение об ошибке и звуковая сигнализация подскажут оператору о необходимости принять соответствующие меры для возобновления потока антикоагулянта

Датчик воздуха линии крови (рис. 6.6b)

Датчик воздуха линии крови расположен с правой стороны насоса крови на горизонтальной панели аппарата, выполняя контроль наличия воздуха между колоколом и капельной камерой с фильтром крови. Он остается активным во время всей процедуры. Во время цикла сбора датчик воздуха линии крови рассчитывает объем антикоагулированной цельной крови, накачанной во время процедуры. Если линия крови не расположена должным образом в датчике, то будут выполнены следующие действия:

- Будут активированы предохранительные системы ГЕМОДЖЕНИКС+
- Процедура будет остановлена
- Сообщение об ошибке и звуковая сигнализация предупредят оператора о том, что был обнаружен воздух в линии крови, напоминая о необходимости принятия соответствующих мер



Предупреждение! Датчик воздуха может определять пузырьки, которые равны или больше 4 мм, если насос вращается со скоростью 20~150 об/мин

Во время цикла ВОЗВРАТА наличие воздуха, выявленного датчиком воздуха линии донорской крови при нормальном параметре объема, укажет на то, что колокол пустой. Это приведет к активации конца цикла возврата. При обнаружении воздуха ранее нормального параметра объема произойдут следующие действия:

- Будет активирована система безопасности ГЕМОДЖЕНИКС+
- ГЕМОДЖЕНИКС+ прервет процедуру
- Сообщение об ошибке и звуковая сигнализация предупредят оператора о «РАННЕМ ОБНАРУЖЕНИИ ВОДУХА»

Если воздух не обнаружен, когда объем возврата превышает нормальный параметр объема, то будут выполнены следующие действия:

- Будет активирована система безопасности ГЕМОДЖЕНИКС+
- ГЕМОДЖЕНИКС+ прервет процедуру
- Сообщение об ошибке и звуковая сигнализация предупредят оператора сообщением «СЛИШКОМ ДЛИТЕЛЬНОЕ ВРЕМЯ ВОЗВРАТА»

Датчик воздуха 1 линии донора (рис. 6.6с)

Датчик воздуха 1 линии донора расположен на передней панели ГЕМОДЖЕНИКС+, выполняя контроль наличия воздуха в трубке между донором и фильтром крови.

- а) Во время загрузки антикоагулянта, датчик воздуха 1 линии донора будет контролировать жидкость для подачи сигнала в ПО ГЕМОДЖЕНИКС+ о том, что линия заполнена антикоагулянтом при подготовке к циклу ЗАБОРА крови.
- б) Во время ВОЗВРАТА наличие воздуха в датчике воздуха 1 линии донора приведет к выполнению следующих действий:
 - Будет активирована система безопасности ГЕМОДЖЕНИКС+
 - Процедура будет остановлена
 - Сообщение об ошибке предупредят оператора о «ВОЗДУХЕ В ЛИНИИ 1 ДОНОРА»

Датчик воздуха 2 линии донора (рис. 6.6d)

Датчик воздуха 2 линии донора расположен на передней панели ГЕМОДЖЕНИКС+ под датчиком воздуха 1 линии крови. Он контролирует воздух в трубке между донором и фильтром крови, и работает как резервная система для датчика воздуха 1 линии крови. Во время сбора и возврата датчик воздуха 2 линии крови также контролируется ГЕМОДЖЕНИКС+ и независимо имеет такие же функции, что и 1-й датчик для дальнейшей безопасности.



Предупреждение! При сигнале тревоги при обнаружении воздуха оператора должен немедленно подойти к аппарату и выполнить соответствующие действия.



Предупреждение! Если воздух обнаружен датчике воздуха 1 линии донора во время возврата, то оператор должен определить источник обнаруженного воздуха. Если воздух также обнаружен в трубке с кровью, то оператор должен прервать процедуру и выполнить соответствующие действия.

Рекомендации при обнаружении воздуха в датчиках 1 или 2 линии донора:

- Инициировать еще один ЦИКЛ ВОЗВРАТА для перемещения воздуха в колокол.
- Продолжить ЦИКЛ ВОЗВРАТА только, если весь воздух был удален в колокол.
- ГЕМОДЖЕНИКС+ подтвердит о том, что воздух удален следующей подсказкой:

6-7 Индикатор световой сигнализации



Рис. 6.7

Индикатор световой сигнализации показывает состояние системы сигнализации для ГЕМОДЖЕНИКС+, как определено в пункте 12.2. Ряд индикаторных ламп будет указывать на состояние сигнализации и также контролировать поток крови между донором и ГЕМОДЖЕНИКС+ для гарантии безопасного сбора и возврата. Зеленый индикатор будет указывать на нормальный поток и условия эксплуатации во время и цикла сбора, и цикла возврата. Если горит желтый индикатор, то он будет мигать для предупреждения оператора о тревожном состоянии и указывать на состояние низкого уровня опасности. Оператору следует проверить тревожное сообщение на экране. Мигающий красный индикатор будет указывать на состояние повышенного уровня опасности и привлечет внимание оператора к предупредительному сообщению на экране.

6-8 Датчик давления донора (ДДД)

Датчик давления донора (ДДД) расположен с левой стороны ГЕМОДЖЕНИКС+ горизонтальной платформы. Он подключается к фильтру на разовом комплекте. ДДД контролирует давление (согласно EN 60601-2-16) в экстракорпоральном контуре между выходом от НАСОСА КРОВИ и донором.

ДДД контролирует давление в диапазоне от -80 мм рт. ст. до 260 мм рт. ст. во время возврата. Данная информация обрабатывается компьютером и показывается оператору при помощи столбцовой диаграммы на экране дисплея.

Во время цикла возврата ДДД также непосредственно отвечает за изменение цвета индикаторов потока донора. Верхний предел столбцовой диаграммы представляет давление в 260 мм рт. ст., а нижний предел – 80 мм рт. ст.

Во время цикла возврата давление ДДД обычно в диапазоне от 0 до -80 мм рт. ст. Аппарат будет автоматически регулировать скорость насоса, пока давление находится в данном диапазоне. Если давление менее -80 мм рт. ст., то насосы остановятся и ГЕМОДЖЕНИКС+ подаст звуковую сигнализацию оператору и выведет на экран сообщение об ошибке.

Во время цикла возврата ДДД контролирует давление в линии донора, возвращающей кровь донору. В случае обнаружения значительного увеличения давления, скорость насоса будет автоматически понижаться до достижения нормального диапазона. Если давление превысит 260 мм рт. ст., то насос крови остановится и звуковая сигнализация будет подана оператору, и сообщение об ошибке будет выведено на экран. Если во время процедуры ДДД монитор отсоединен от линии ДДД или происходит ошибка, то на экране появится следующее:



Предупреждение! Оператор должен знать, что предупреждение о высоком давлении (давление свыше 260 мм рт. ст.) указывает на препятствие потоку, которое может вызвать гемолиз эритроцитов или травму вены. Необходимо принять корректирующие меры.

Примечание: Одноразовую трубку не следует передвигать после того, как она вставлена в ДДД. Если ГЕМОДЖЕНИКС+ остановлен или указывает на сбой питания, то оператору не следует убирать трубку из ДДД перед тем, как зажать хомутом данную секцию трубки. Заново соедините ДДД после восстановления питания и затем освободите хомут. Неправильная работа негативно повлияет на правильный контроль давления.

6-9 Клапаны

Три клапана расположены на горизонтальной платформе ГЕМОДЖЕНИКС+. Они предназначены для автоматического контроля потока жидкости через одноразовую связку.

Клапан донора или клапан цельной крови (красный)

Клапан донора расположен с левой стороны панели аппарата и имеет красную маркировку. Во время цикла забора он обеспечивает поток антикоагулированной цельной крови от донора в колокол крови. Во время цикла возврата он открыт для колокола и лишнего содержимого для возврата донору.

Во время процесса забора и возврата, когда насосы вращаются, клапан донора нельзя настраивать.



Примечание: Если насосы остановлены или аппарат в состоянии готовности, то клапаны можно открыть вручную с целью регулировки трубок. И во время возврата, и забора, когда насосы вращаются, клапаны нельзя передвигать или изменять их положение. Это приведет к проблемам потока и вызовет гемолиз. Защитная система ГЕМОДЖЕНИКС+ также будет активирована и прервет процедуру.

Клапан плазмы (желтая маркировка)

Клапан плазмы расположен посередине горизонтальной панели ГЕМОДЖЕНИКС+ и имеет желтую маркировку. Во время цикла забора клапан плазмы направляет поток плазмы и воздуха из колокола в контейнер для сбора плазмы. Во время цикла возврата он остается открытым (исключение - начало цикла возврата, когда линия промывается начисто). Клапан плазмы закрыт, если для донора выбрана опция компенсации физ. раствором.

Клапан физ. раствора (белая маркировка)

Клапан физ. раствора расположен на дальней правой стороне горизонтальной ГЕМОДЖЕНИКС+. Клапан физ. раствора открыт только в конце цикла возврата, если донор получает компенсацию физиологическим раствором.



Примечание: Клапаном можно управлять вручную только, если насос остановлен или ГЕМОДЖЕНИКС+ находится в состоянии готовности или остановки.



Внимание: Оператор не должен вмешиваться в работу клапана, если только насосы не остановлены или аппарат в состоянии готовности. Попытка ручной работы любого клапана во время процедуры приведет к ошибке.

6-10 Датчик линии

Датчик линии расположен на верхней панели ГЕМОДЖЕНИКС+ справа от центрифуги и контролирует изменения в плотности жидкости. Свет, переданный через выходную линию, обнаруживается приемником и превращается в соответствующее электрическое напряжение. Когда компоненты разной плотности проходят через выходную линию, количество света, достигающего приемник, меняется, и напряжение соответственно либо растет, либо падает. Данное изменение в напряжении позволяет ГЕМОДЖЕНИКС+ определять какой этап процедуры, например, завершение этапа сбора. Значения датчика линии отображаются на дисплее во время этапа забора крови.

6-11 Весы плазмы

Весы плазмы измеряют в граммах вес плазмы, собранной в контейнер для компонентов плазмы. Данный вес также указывается на панели дисплея ГЕМОДЖЕНИКС+. Вес на панели дисплея отражает нетто значение плазмы, отрегулированное с вычетом веса контейнера. Оператор должен убедиться, что нет других объектов тяжести или сопротивления на весах плазмы во время работы.

6-12 Стойки для контейнера с раствором

Стойка для контейнера с раствором антикоагулянта

Данная стойка расположена с левой стороны аппарата ГЕМОДЖЕНИКС+ для подвешивания контейнера с раствором антикоагулянта. Стойка имеет шестигранную форму для предотвращения вращения. Стойка располагается в полностью выдвинутом положении путем ее поднятия, пока не будет услышан щелчок, указывая на то, что шпилька расположена в отверстии возле дна стойки. Для опускания стойки в ее нерабочее положение, выдвиньте ручку, пока шпилька не расстыкуется и стойка не пойдет вниз.

Стойка для физ. раствора

Данная стойка расположена с правой стороны аппарата ГЕМОДЖЕНИКС+ для физ. раствора. Метод регулировки аналогичен методу для стойки антикоагулянта.



Осторожно! Стойки удлиняются для крепления контейнеров с антикоагулянтom и физ. раствором соответственно; их максимальная высота является необходимой для установки контейнеров.

6-13 Панель управления



6-14 Панель дисплея

Вертикальная панель дисплея состоит из мембранной клавиатуры и сенсорного экрана визуального отображения, на котором показывается информация о процедуре и располагаются сенсорные кнопки управления. Отображаемая информация представлена в ряде окон, показанных ниже:

Окно пиктограмм

Окно пиктограмм находится слева в нижней части дисплея, и в нем показано текущее рабочее состояние аппарата.

Окно сообщений

Окно сообщений находится в верхней части дисплея, и в нем показана соответствующая информация относительно состояния процедуры и текущего состояния аппарата.

Гистограмма давления в линии донора

Расположена справа на дисплее. Данная гистограмма является визуальным

представлением давления в линии донора, измеренном ДДД. Контраст между заполненной и незаполненной зоной колонки, изменяется для указания колебаний в показаниях ДДД.

Окно статистики процедуры

Статистика процедуры показана в нижней части дисплея. Она включает в себя такие параметры, как фактическая скорость насоса, вес собранный плазмы и фактическое давление манжеты. Значение датчика является показанием из датчика линии. Данное значение будет меняться в течение процедуры и не регулируется оператором, и нет необходимости записывать его. Это полезное значение для контроля калибровки и работы устройства датчика линии, его можно использовать во время планового обслуживания аппарата, или при наблюдении заброса эритроцитов контейнер для сбора плазмы.

Таблица 6-2

Статистика процедуры	
Кровь	Скорость, при которой насос крови вращается, во время возврата и возврата (об/мин)
Плазма	Вес плазмы в контейнере для компонентов плазмы (г)
Манж	Давление в манжете (мм.рт.ст.)
NaCl 00	Объем возвращенного физ. раствора
NaCl Нет	Указывает, что функция компенсации физ. раствором не выбрана
цикл	номер цикла забора

 **Примечание:** Показываемый вес плазмы, например, 600/100/300 (единица = г), указывает, что на данный момент собрано плазмы 300 г из предустановленного целевой объема плазмы в 600 г., при собранных 100 г. за данный цикл.

6-15 Клавиатура

Разные кнопки на клавиатуре позволяют оператору установить и управлять режимом работы и состоянием процедуры сбора плазмы. Кнопки можно разделить на разные группы в соответствии с их функциями и расположением (рис. 6.9)



Рис. 6.9

Кнопка	Функция	Сенсорный дисплей/ панель
Восстановление	Вход в новый цикл сбора; восстановление питания и выход.	Панель
Помощь (справочная информация)	При срабатывании сигнализации, нажмите эту кнопку для получения справочной информации; зажмите эту кнопку, чтобы переключить установку в интерфейс проверки.	Панель
Включение / выключение насоса	ВКЛ. / ВЫКЛ. насоса крови и насоса антикоагулянта. После процедуры сбора, нажатием этой кнопки вы активируете насос крови, который совершит два рабочих оборота для перекачки остаточного количества крови донору.	Панель
▲ ▼	Перед заполнением и до проведения пункции, следует увеличить или уменьшить давление манжеты и отрегулировать скорость насоса для сбора или переливания крови.	Панель
Стоп	Остановка насоса и центрифуги, отключение питания клапана и возврат	Панель

	установки «ГЕМОДЖЕНИКС+» в подготовительный режим.	
Заполнение	Установка расходных материалов и включение питания для заполнения трубки	Сенсорный дисплей
Отбор	Запуск процедуры сбора	Сенсорный дисплей
Возврат	Запуск процедуры переливания в ручном режиме	Сенсорный дисплей
Настройка	Изменение параметров процедуры сбора до ее начала или в процессе ее выполнения	Сенсорный дисплей
Запрос	Запрос рабочих параметров	Сенсорный дисплей
Передача	Сетевой сервис и локальная сеть	Сенсорный дисплей
Печать	Распечатка параметров	Сенсорный дисплей

6-16 Контейнер для биологически опасных отходов

Назначением контейнера для биологически опасных отходов является сбор биологически загрязненного материала из камеры центрифуги в случае разлива жидкости. Контейнер нестерильный и его не следует использовать для сбора крови или ее компонентов. Два контейнера для биологически опасных отходов поставляются с каждым устройством ГЕМОДЖЕНИКС+. Один контейнер должен всегда крепиться к сливной трубке центрифуги, расположенной сзади аппарата. Для максимальной эффективности контейнер необходимо свободно подвесить с открытым зажимом для сбора жидкости, и он должен быть видимым для оператора. (Рис. 6.10)

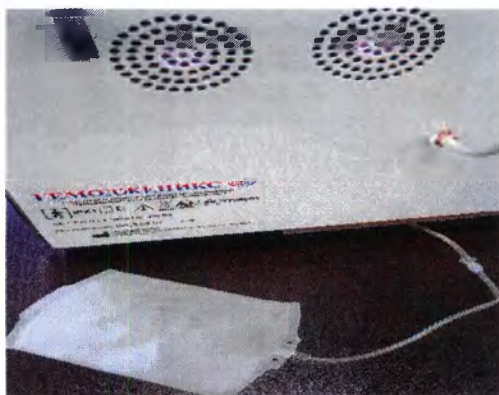


Рис. 6.10



Предупреждение! Контейнер для биологически опасных отходов нельзя использовать для сбора и хранения крови и ее компонентов. Если в контейнере содержится опорожненные жидкие отходы, его необходимо зажать зажимом, удалить и утилизировать как биологически опасный продукт, в соответствии с местной стандартной рабочей инструкцией (SOP). Процедуру не следует возобновлять или начинать до того, как не будет установлен чистый контейнер на сливе.

7 Описание одноразовых принадлежностей

7-1 Общие положения

Устройство ГЕМОДЖЕНИКС+ предназначено для использования с одноразовым стерильным набором для плазмафереза от «ГЕМОДЖЕНИКС+», который обеспечивает безопасный сбор и высококачественное разделение компонентов крови. Составные части одноразового набора указаны в таблице ниже (таблица 7-1).

Таблица 7-1 Составные части одноразового комплекта для сбора плазмы

Кат. №	Описание
2104; 2112; 2104.1; 2112.1	Игла в сборе для афереза одноразового использования
2202; 2206; 2206.1; 2202.1	Набор магистралей для афереза одноразового использования с предварительно присоединенной иглой металлической
2101	Колокол
2103; 2108; 2109; 21.09.1; 21.09.2	Контейнер/ы для плазмы одноразового использования

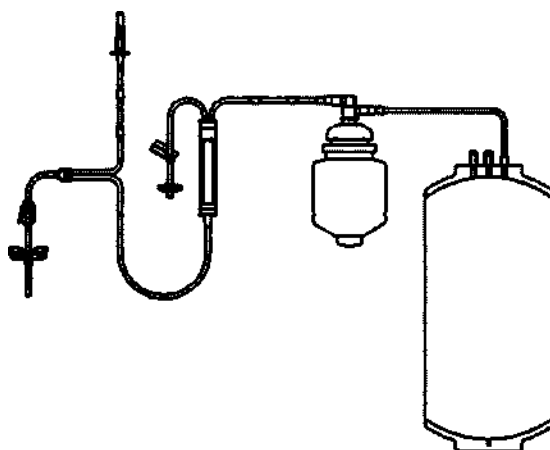


Рис. 7.1

На рис. 7.1 Набор для получения, транспортировки и хранения плазмы (предварительно собранный).



Предупреждение! Использование не рекомендованного комплекта с аппаратом ГЕМОДЖЕНИКС+ может привести к непредвиденным сбоям в работе аппарата.



Осторожно! Аппарат ГЕМОДЖЕНИКС+ предназначен для использования с одноразовыми комплектами от «ГЕМОДЖЕНИКС».

7-2 Хранение и обращение

Все одноразовые наборы, а также отдельные элементы, входящие в них, для использования на ГЕМОДЖЕНИКС+ следует хранить в сухом, чистом и хорошо вентилируемом месте и хранить вдали от любого химически летучего вещества. Избегайте загрязнения разовых наборов, работайте только в перчатках.



Предупреждение! После завершенной процедуры афереза использованные одноразовые наборы необходимо считать грязными и обращаться с ними как с биологически опасными. Утилизация должна быть в соответствии с руководствами по безопасности и гигиене труда.

7-3 Проверки

Коробки и упаковку, в которых хранятся одноразовые наборы необходимо визуально проверить перед использованием для гарантии их целостности. Необходимо провести визуальную

проверку набора на перекручивание или изгибы трубок. Это следует выполнить перед установкой набора для гарантии нормального потока крови во время процедуры.

7-4 Колокол

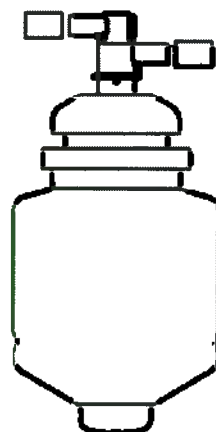


Рис. 7.2 Колокол

Колокол («чаша» далее по тексту колокол) (рис. 7.2) состоит из двух основных частей, верхней секции и нижней секции (корпус колокола). Верхняя часть колокола остается неподвижной во время работы, удерживаемой на месте крышкой центрифуги и замком. Во время работы корпус колокола вращается со скоростью 7000 об/мин, во время нахождения внутри механической камеры центрифуги. Неподвижная часть колокола и вращающийся корпус соединены вращающимся уплотнением. Центробежная сила, созданная вращением колокола обеспечивает разделение крови на разные компоненты: эритроциты, лейкоциты, тромбоциты и плазму. Во время процедуры сбора стерильный воздух, содержащийся в колоколе вытесняется кровью в контейнер для компонентов плазмы. При окончании цикла сбора содержимое колокола возвращается донору, а стерильный воздух перемещается обратно. Таким образом плазма остается в контейнере для сбора и хранения плазмы.



Осторожно! При любом ограничении потока крови и потока воздуха между колоколом и контейнером для плазмы во время процедуры сбора плазмы вращающееся уплотнительное кольцо колокола может быть нарушено. Оператору следует быть внимательным все время для предотвращения и исправления любого перекручивания или передавливания трубок, которые могут повлиять на поток крови или поток воздуха.

7-5 Принципы работы колокола

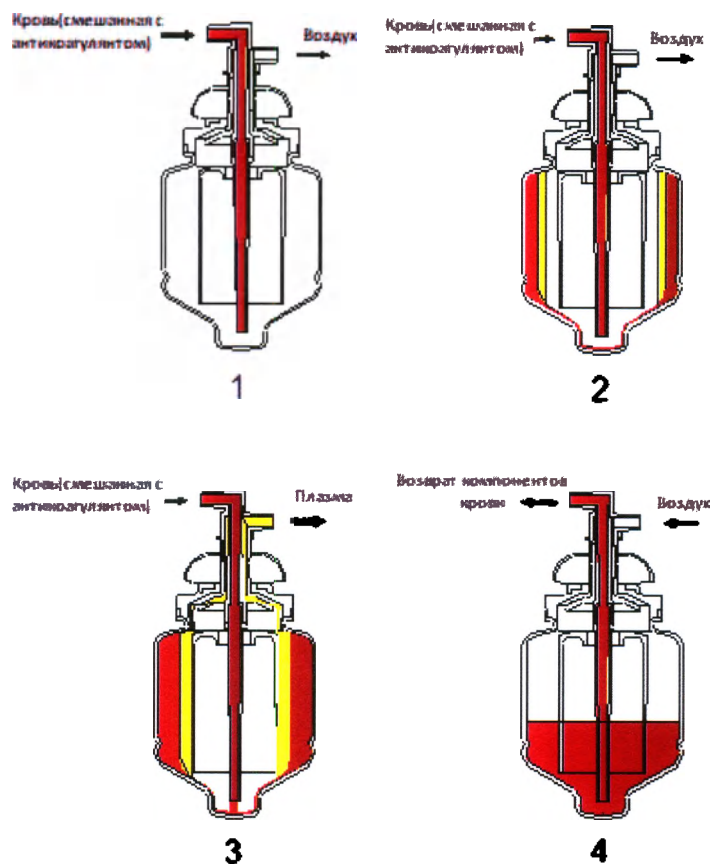
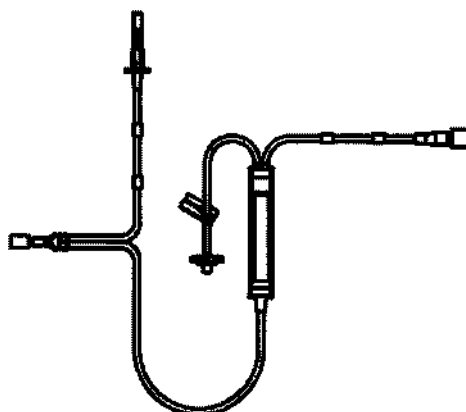


Рис. 7.3

1. Кровь протекает в низ колокола через входной порт.
2. После того, как кровь поступает во вращающийся колокол, на нее оказывает воздействие центробежная сила. Компоненты клеток с более тяжелым весом будут перемещаться к внешней части полости колокола, а более легкая плазма будет перемещаться к центру колокола (оси вращения).
3. После наполнения колокола до определенного объема, плазма, через выходной порт колокола, поступает в контейнер для сбора плазмы.
4. После получения нужного объема плазмы колокол прекращает вращение. Оставшиеся компоненты крови, через входной порт колокола, в обратном порядке возвращаются донору/пациенту.

7-6 Набор магистралей для афереза



Набор магистралей для афереза

Рис. 7.4

Набор магистралей (трубок) для афереза (рис. 7.4) представляет собой часть одноразового комплекта для сбора плазмы. Состоит из линии для антикоагулянта, с пластиковой иглой для подключения емкости с антикоагулянт, Y-образного соединителя и линии для крови. Донорская кровь из иглы, вставленной в донорскую вену проходит к Y-образному соединителю. Далее трубка с двойным каналом обеспечивает смешивание цельной крови с раствором антикоагулянта перед перемещением в капельную камеру с фильтром крови. За пределами камеры фильтра одна линия ведет к ДДД, а основная линия идет к креплению насоса крови и входному порту колокола.

Камера фильтра крови состоит из 170-микронного фильтра и расположена между адаптером иглы в сборе для афереза и колоколом. Ее функции следующие:

- Выведение всех скоплений в крови
- Камера резервуара для крови перед ее входом в колокол

7-7 Игла в сборе для афереза

Данная часть одноразового комплекта состоит из иглы, устройства защиты от укола (зависит от модификации), соединения luer с внутренней резьбой и зажима с фиксацией.

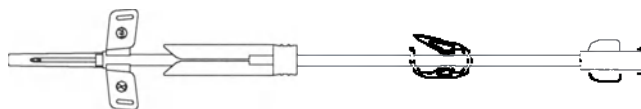
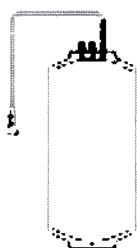


Рис. 7.5

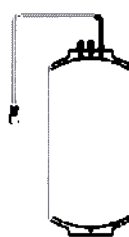
2112: Игла в сборе для афереза

7-8 Контейнер для плазмы

Контейнер для плазмы используется для сбора, транспортировки и хранения плазмы. Тип и объем контейнера для компонентов плазмы будет зависеть от потребностей и предпочтений индивидуального центра сбора плазмы.



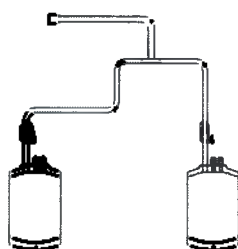
Контейнер для плазмы (тип А)



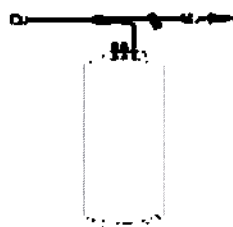
Контейнер для плазмы (тип В)

Рис. 7.6

Рис. 7.7



Контейнеры для плазмы (тип С)



Контейнер для плазмы (тип D)

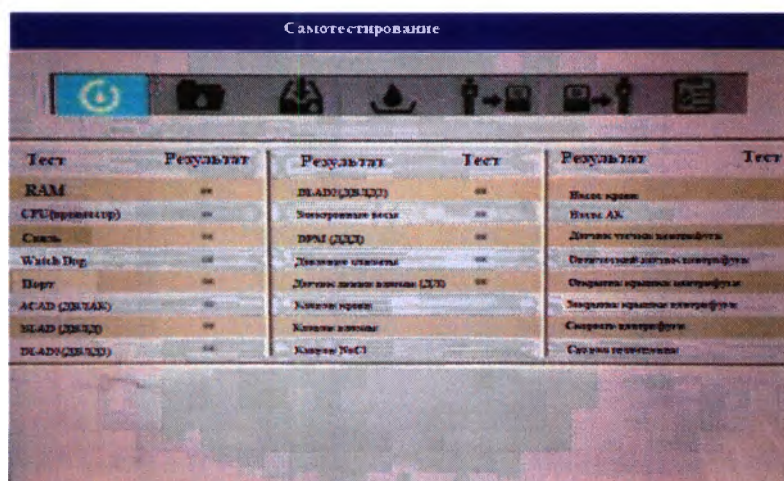
Рис. 7.8

Рис. 7.9

Рис. 7.10

8 Подготовка оборудования

1. Перед использованием устройства убедитесь в том, что ГЕМОДЖЕНИКС+ соответствует сетевому напряжению и соответствующим образом заземлен. Освободите контейнер для сбора жидких отходов снизу устройства и убедитесь в том, что нет изгибов или перекручивания его трубок. Затем его можно свободно повесить или поместить на поверхность там, где расположено устройство.
2. Откройте крышку ГЕМОДЖЕНИКС+ и проверьте панель управления и экран дисплея. Поверните ручку весов плазмы, чтобы она была направлена вперед в ее рабочее положение. Поднимите опору для раствора антикоагулянта и опору для физ. раствора.
3. Включите питание ГЕМОДЖЕНИКС+.
4. В первую очередь проводится проверка дисплея. На дисплее отображаются пиксели с последующим его отключением. Этот вид тестирования проводится перед процедурой самодиагностики. Сбои и ошибки не отображаются на дисплее во время тестирования. Наблюдение и проверка ошибок осуществляется оператором только визуально. После выполнения тестирования установка ГЕМОДЖЕНИКС+ автоматически переключится в интерфейс самодиагностики.
5. Подождите 20 секунд, чтобы ГЕМОДЖЕНИКС+ инициировал самотестирование.



6. Во время процедуры самотестирования каждый параметр будет показывать “ОК” при успешном тестировании. При неуспешном тестировании на экране ГЕМОДЖЕНИКС+ появится код ошибки и будет подана звуковая сигнализация.

RAM (Тестирование ОЗУ): Тестирование ОЗУ проводится при первом включении питания.

В ходе тестирования ОЗУ система проверки останавливается, чтобы обеспечить возможность хранения данных без блокировки ОЗУ.

CPU (Тестирование ЦП): Тестирование ЦП проводится после тестирования ОЗУ.

Установка проверяет функциональную работу системы программирования заданий с помощью ЦП и обеспечивает ее работоспособность и временное хранение данных.

Связь : тестирование связи с работающим ЦП и платой системы безопасности.

Watchdog test: система безопасности контролируется таймером для обеспечения одновременной работы системы безопасности и ЦП.

Порт: тестирование станции межсетевого соединения осуществляется с помощью ЦП для отправки инструкций тестирования станции в сетевой транспортный модуль. Сетевой транспортный модуль принимает инструкции и отвечает на них. Если все инструкции были обработаны станцией, тестирование станции считается успешным.

ACAD (ДВЛАК): проверка возможности обнаружения воздуха; проверка всех датчиков воздуха. При обнаружении трубки или жидкости, аппарат «ГЕМОДЖЕНИКС+» оповестит оператора о необходимости удаления трубки из аппарата.

BLAD (ДВЛД): проверка возможности обнаружения воздуха; проверка всех датчиков воздуха. При обнаружении трубки или жидкости, аппарат «ГЕМОДЖЕНИКС+» оповестит оператора о необходимости удаления трубки из аппарата «ГЕМОДЖЕНИКС+».

DLAD1(ДВЛД1): проверка возможности обнаружения воздуха; проверка всех датчиков воздуха. При обнаружении трубки или жидкости, аппарат «ГЕМОДЖЕНИКС+» оповестит оператора о необходимости удаления трубки из аппарата «ГЕМОДЖЕНИКС+».

DLAD2 (ДВЛД2) : проверка возможности обнаружения воздуха; проверка всех датчиков воздуха. При обнаружении трубки или жидкости, аппарат DH-PCS оповестит оператора о необходимости удаления трубки из установки DH-PCS.

Электронные весы: тестирование электронных весов; контроль данных, считываемых с установки весов производится в пределах диапазона значений. При отклонении на 1G (Г), «ГЕМОДЖЕНИКС+» предупредит оператора о необходимости удаления лишнего веса. Предупреждения отображаются на дисплее каждую секунду. О превышении допуска измерительного прибора свидетельствует отображение значения веса в течение 60 секунд.

DPM test (Тестирование ДДД): Датчик ДДД должен быть протестирован перед его установкой для проверки соответствия числового значения заданному диапазону значений. Если числовая величина, полученная с ДДД, превышает заданный диапазон значений, датчик отобразит на дисплее ошибку.

Тестирование взаимосвязанного оборудования для проверки отсутствия установки фильтра. Если фильтр ДДД установлен, система потребует от пользователя снять фильтрующее оборудование перед тестированием позиционирования ДДД.

Манжета давления: тестирование манжеты проводится с помощью датчика давления манжеты для обеспечения соответствия считываемых данных заданному диапазону значений. Если такие данные превышают номинальные значения, система предупредит оператора о необходимости демонтажа соответствующего системного оборудования.

Датчик плазмы (ДЛ): Датчик плазмы тестируют для получения точного уровня напряжения (предположим, что трубки не установлены). Когда уровень напряжения ниже 1,5 В, аппарат «ГЕМОДЖЕНИКС+» предупредит оператора о необходимости очистки датчика и проверки установки трубки. Если напряжение будет ниже необходимого уровня после нажатия кнопки «ПОДТВЕРДИТЬ», аппарат «ГЕМОДЖЕНИКС+» оповестит об этом оператора.

Клапан крови (Проверка клапана цельной крови): клапан можно открыть/закрыть и сравнить эти положения. Электрический ток клапана контролируют в процессе открывания/закрывания для обеспечения перехода тока от высокого к низкому значению.

Клапан плазмы (Проверка клапана плазмы): клапан можно открыть/закрыть и сравнить эти положения. Электрический ток клапана контролируют в процессе открывания/закрывания для обеспечения перехода тока от высокого к низкому значению.

Клапан NaCl (Проверка клапана раствора хлорида натрия): клапан можно открыть/закрыть и сравнить эти положения. Электрический ток клапана контролируют в процессе открывания/закрывания для обеспечения перехода тока от высокого к низкому значению.

Насос крови (Проверка насоса цельной крови): насос крови вращается автоматически для проверки его плавности вращения.

Насос АС (Проверка насоса антикоагулянта): насос антикоагулянта вращается автоматически для проверки его плавности вращения.



Примечание: Когда процедура самодиагностики проводится при тестировании насоса крови и насоса антикоагулянта, насос крови и насос антикоагулянта будут вращаться автоматически. Оператор не должен касаться или блокировать вращение насоса при проведении самодиагностики.

Датчик утечек центрифуги (Проверка датчика утечек): проверку датчика утечек проводят с помощью сигнала, считываемого с ЦП. Если поверхность или контактный шарик датчика влажные, система предложит пользователю проверить датчик утечек расположенный в центрифуге; протрите датчик чистым куском ветоши. Чтобы удостовериться, что поверхность датчика сухая, нажмите кнопку, и ЦП повторно считывает сигнал направленный датчиком утечек.

Оптический датчик центрифуги (Проверка оптоэлектрического датчика): Этот датчик считывает значение выборки AD, которое преобразуется в соответствующий логический уровень для проверки функции фотодатчика с помощью ЦП. Если фотодатчик определит высокий уровень логики, система предложит оператору очистить лазерную головку или снять чашу, а затем нажать кнопку «ПРОДОЛЖИТЬ». ЦП повторно считывает данные с фотодатчика.

Если уровень логики остался на высоком уровне, тест считается не пройденным, и пройденным в противоположном случае.

Открытия крышки центрифуги (Проверка открывания крышки центрифуги): В процессе проверки закрывания крышки центрифуги, система попросит оператора проверить крышку вручную. Крышку центрифуги можно проверить, открыв или закрыв ее. Если крышка открыта, система установки DH-PCS сообщит оператору о необходимости ее закрывания. В случае возникновения ошибки, проверку останавливают, и крышку центрифуги открывают или закрывают.

Закрытия крышки центрифуги (Проверка закрывания крышки центрифуги): этот вид проверки попросит оператора закрыть крышку центрифуги. Начните с исходного положения крышки центрифуги. Если крышку закрыть, система аппарата «ГЕМОДЖЕНИКС+» попросит оператора открыть и закрыть крышку. В случае возникновения ошибки, проверку останавливают, и крышку центрифуги открывают или закрывают.

Скорость центрифуги (Проверка скорости вращения центрифуги): после проверки крышки центрифуги, установка DH-PCS переходит в режим проверки скорости вращения. При большом сопротивлении срабатывает система предупредительной сигнализации аппарата «ГЕМОДЖЕНИКС+». Крышку центрифуги нельзя открывать перед остановкой центрифуги. Крышку можно открыть, когда центрифуга полностью остановиться и на дисплее появится системное сообщение «open centrifuge cover».

Датчик температуры (Проверка датчика температуры): аппарат «ГЕМОДЖЕНИКС+» автоматически проверяет датчик. Система предупредит оператора, если процесс проверки не был завершен корректно.

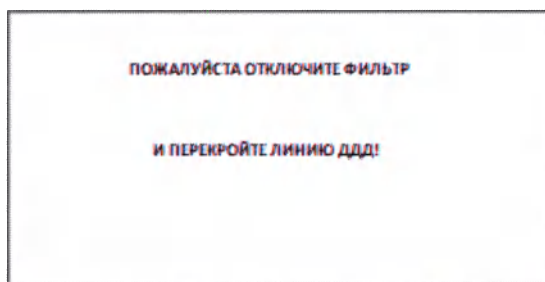
Сигнал оповещения (Проверка системы сигнализации): После того, как аппарат «ГЕМОДЖЕНИКС+» завершит вышеописанные проверки и тесты, система известит о проверке системы сигнализации. Этот вид проверки может быть выполнен только оператором. Оператор должен нажать кнопку «ПОДТВЕРДИТЬ» после того, как он услышит срабатывание

системы сигнализации.



Открывать крышку центрифуги во время ее вращения запрещено. Крышку можно открыть, когда центрифуга полностью остановиться и на дисплее появится системное сообщение «open the cover».

7. Рекомендуется установить одноразовый набор после включения питания ГЕМОДЖЕНИКС+ и успешного завершения самотестирования. Однако если произошла ситуация, когда ГЕМОДЖЕНИКС+ включен с уже установленным одноразовым набором перед самопроверкой, то на экране появится следующее сообщение:



8. Чтобы выполнить самотестирование ГЕМОДЖЕНИКС+ требует, чтобы линию ДДД сначала закрепили зажимом, и затем удалили с ДДД.
9. Если установленный одноразовый комплект уже прошел последовательность заправки, то может появиться следующая надпись на экране. Она указывает на то, что ГЕМОДЖЕНИКС+ обнаружил жидкость в системе:

9 Установка разового комплекта

9-1 Требуемые принадлежности

- Комплект одноразового набора состоит из:
 - Иглы в сборе для афереза
 - Набора магистралей для афереза
 - Колокола
 - Контейнера для сбора плазмы
- Кровоостанавливающий инструмент
- Раствор антикоагулянта (минимум 250 мл), 4% раствора цитрата натрия или аналога
- Стерильный физиологический раствор (250-500 мл)

Откройте внешнюю упаковку после проверки на физическое повреждение

Проверка колокола перед установкой

- Не должно быть видимых дефектов или трещин на поверхности
- Корпус колокола должен свободно вращаться, когда верхняя часть колокола зафиксирована в разъемах крышки центрифуги
- Вращающееся уплотнительное кольцо должно иметь нормальный и симметричный вид

Проверка набора магистралей для афереза

- Трубки в наборе должны быть без перекручивания и вмятин, которые могут негативно влиять на поток жидкости
- Плоский зажим на фильтре ДДД должен быть открыт

Проверка контейнера для сбора плазмы

- Убедитесь в том, что трубки без изгибов и узлов
- Проверьте отсутствие визуальных дефектов контейнера

9-2 Установка колокола

Соединение расходного комплекта для сбора плазмы

При помощи асептической технологии снимите защитную крышку и на соединителе комплекта трубок для афереза, и на впуске в колокол. Соедините трубный соединитель к впуску колокола.

При помощи асептической технологии снимите защитную крышку на соединителе контейнера для компонентов плазмы, и на выходном порте колокола, и подключите соединитель контейнера к выходному порту колокола.

 **Примечание:** Этапы подключения можно пропустить, если используется предварительно собранный комплект для сбора плазмы.

- Откройте крышку центрифуги (рис. 9.1a)

Поместите колокол в зажим центрифуги и прочно вставьте на место. Колокол должен прочно войти в камеру зажима. Выходной порт (нижняя выходная трубка из колокола обработки крови) должен быть направлен на правую сторону оператора (рис. 9.1b)



Рис. 9.1a



Рисунок 9.1b



Рис.9.1c

- Закройте крышку центрифуги. Если крышку и замок нельзя закрыть, проверьте положение и направление колокола (рис.9.1c)



Внимание: Неправильно установленный колокол может привести к повреждению. Всегда проверяйте правильность установки колокола перед началом процедуры.

9-3 Установка набора магистралей для афереза

Установите магистраль в насос крови.

- Установите стопор насоса трубок рядом с колоколом, рукой сдвинув вдоль трубки, подключенной к колоколу
- Вставьте трубки в направляющую для трубок сзади насоса крови. Убедитесь, что стопор насоса трубок находится с правой стороны направляющей для трубок
- Убедитесь, что стопор насоса трубок полностью установлен в направляющей для трубок
- Уложите трубки вокруг верхнего фланца насоса крови с задней части к передней части

Вставьте трубки в направляющую для трубок в передней части насоса крови. Сдвиньте трубки вниз прорези в датчике воздуха линии крови. Убедитесь, что второй стопор насоса трубок находится с правой стороны направляющей для трубок. Это может потребовать небольшого растяжения трубок



Рис. 9.2a



Рисунок 9.2b



Рис. 9.2c

- Убедитесь, что стопор насоса трубок полностью установлен в направляющей для трубок

Проденьте трубку через датчик воздуха линии крови.

- Поместите трубки, идущие с передней части насоса крови в прорезь сверху датчика воздуха
- Поместите трубки вниз прорези в датчике
- Убедитесь, что нет осевого вытягивания трубок между направляющей трубок насоса крови и датчика воздуха линии крови

Установите трубки в клапан донора

- Поместите трубки, идущие с правой стороны датчика воздуха линии крови в прорезь в передней части клапана донора
- Сдвиньте трубки к клапану донора
- Оставьте достаточную слабину в петле трубок между датчиком воздуха линии крови и правой стороной клапана донора для гарантии отсутствия изгибов или закрытия
- Проверьте расположение трубок в клапане донора. Убедитесь в том, что трубки установлены полностью в контролируемом диапазоне клапана (рис. 9.3)

Установите капельную камеру с фильтром крови в кронштейны

- Удерживайте фильтр с двойными трубками сверху, а одиночной трубкой снизу
- Вставьте фильтр в кронштейны на фронтальной панели ГЕМОДЖЕНИКС+
- Убедитесь в том, что есть достаточная слабина трубок в клапане донора и фильтре для предотвращения перегибов или непроходимости канала



Рис. 9.3

Вставьте фильтр ДДД

- Удерживайте диск фильтра ДДД и вставьте его в клапан ДДД (рис. 9.4a). Это вдавит стопорное кольцо ДДД в аппарат
- Когда фильтр ДДД вдавлен полностью в клапан ДДД, поверните в направлении часовой стрелки на фильтре ДДД на $\frac{1}{4}$ оборота, пока он не заблокируется (рис. 9.4b)
- Разожмите красный плоский зажим на трубке фильтра ДДД



Рис. 9.4a



Рисунок 9.4b

- Убедитесь в соответствующей загрузке фильтра ДДД, слегка оттянув назад трубку фильтра ДДД



Осторожно! Если ДДД становится влажным во время процедуры, то оператор должен прервать процедуру. См. процедуру по ручному вливанию самотеком.

Примечание: Если фильтр ДДД можно отключить, то его следует установить заново.

Примечание: Правильно установленный фильтр ДДД выполняет герметичное уплотнение с ДДД. Это приводит к тому, что небольшой объем стерильного воздуха остается захваченным в трубках ДДД. Потеря герметичного уплотнения позволяет жидкости доходить до трубок ДДД и контактировать с фильтром DMP. Если фильтр ДДД становится влажным, то ДДД больше не может точно считывать давление в трубках.

Проденьте трубку через датчики воздуха линии донора. (Показаны на рис. 9.3)

- Поместите трубку с одной полостью с низа фильтра в прорезь в передней части датчиков.
- Введите трубку полностью в заднюю часть датчика 2.
- Убедитесь в том, что есть достаточная слабина в трубке между низом фильтра и низом датчика 2 для предотвращения перегибов или непроходимости трубок.
- Поместите трубку с верха датчика 2 в прорезь в передней части датчика 1.
- Введите трубку полностью в заднюю часть датчика 1.
- Убедитесь в небольшом провисании трубки между датчиками 1 и 2.
- Вставьте трубки с верха датчика 1 в направляющую трубок в левом верхнем углу ГЕМОДЖЕНИКС+.
- Убедитесь в том, что есть достаточная слабина в трубке между верхом датчика 1 и направляющей для трубок для предотвращения перегибов или непроходимости трубок.

Установите трубки в насос антикоагулянта

- Расположите стопор насоса трубок как можно ближе к стойке антикоагулянта.
- Вставьте трубки в направляющую для трубок сзади насоса антикоагулянта. Убедитесь, что стопор насоса трубок находится с левой стороны направляющей для трубок.
- Убедитесь, что стопор насоса трубок полностью установлен в направляющей для трубок.
- Уложите трубки вокруг верхней границы насоса антикоагулянта сзади вперед.
- Вставьте трубки в направляющую для трубок в передней части насоса антикоагулянта. Убедитесь, что второй стопор насоса трубок находится с левой стороны направляющей для трубок. Это может потребовать небольшого растяжения трубок.
- Убедитесь, что стопор насоса трубок полностью ушел в направляющей для трубок.

Проденьте трубку через датчик воздуха линии антикоагулянта

- Поместите трубки, идущие с передней части насоса антикоагулянта в верхнюю часть датчика.
- Поместите трубки вниз прорези в датчик антикоагулянта.
- Убедитесь в том, что есть небольшая слабина в трубке между направляющей для трубок насоса антикоагулянта и датчика воздуха линии АК (рис. 9.4).

9-4 Установка контейнера для сбора плазмы



Рис. 9.5

Установите выходную трубку в датчик линии

- Поместите выходную трубку, идущую из колокола в прорезь сверху датчика линии (рис. 9.5)
- Оставьте достаточную слабину в петле трубок между колоколом и датчиком линии для гарантии отсутствия изгибов или закрытия



Внимание: Трубка линии плазмы – это трубка между выходным отверстием колокола и контейнером для компонентов плазмы. Это также канал для протекания плазмы из колокола в контейнер для компонентов плазмы. Трубку необходимо правильно установить, в противном случае это повлияет негативно на качество плазмы.

Установите выходную трубку в клапан плазмы

- Поместите трубку, идущую с датчика линии в прорезь клапана плазмы.
- Вставьте трубку в прорезь клапана плазмы.
- Оставьте достаточную слабину в трубке между датчиком линии и клапаном плазмы для гарантии отсутствия изгибов или закрытия.

- Проверьте положение трубки в клапане плазмы, убедившись, что трубка лежит в прорези клапана.

Поместите контейнер для компонентов плазмы на весы плазмы

- Повесьте контейнер для компонентов плазмы на переднюю часть весов плазмы.
- Оставьте достаточную слабину в трубке между клапаном плазмы и контейнером для компонентов плазмы для гарантии отсутствия изгибов или закрытия и свободного перемещения рычага весов.

При использовании одноразового комплекта с замещением физ. раствором, установите выходную трубку в клапан для физ. раствора (белый маркер)

- Поместите трубку, идущую от датчика линии в прорезь клапана для соляного раствора.
- Вставьте трубку в прорезь клапана для соляного раствора.
- Оставьте достаточную слабину в трубке между датчиком линии и клапаном для соляного раствора для гарантии отсутствия изгибов или закрытия.
- Проверьте положение трубки в клапане для соляного раствора, убедившись, что трубка лежит в прорези клапана.

9-5 Инициация автозагрузки трубок насосами

- После завершения вышеописанных этапов установки и перед установкой магистрали насоса, проверьте, пожалуйста, внимательно, установку всех элементов системы.
- Убедитесь в отсутствии деформаций и предметов, блокирующих движение жидкостей по магистралям.
- Убедитесь, что все элементы позиционирования магистрали расположены сбоку от позиционирующего разъема насоса, а магистраль насоса установлена в желобке сверху насоса.
- Убедитесь, что магистрали не соприкасаются с насосом.
- Поверните насос крови и насос антикоагулянта по часовой стрелке и установите магистраль в насос.



Примечание: Когда насос загружены магистрали и его вращение затруднено, извлеките перекрученную магистраль и установите ее

повторно в направляющий желобок насоса. Установку производят, прокручивая головку насоса вручную.

Выполнив установку расходных материалов, пользователь может выполнить настройку параметров. Если необходимость в этом этапе отсутствует, пользователь может нажать кнопку «ПРОПУСТИТЬ», чтобы перейти к этапу заполнения трубки жидкостью.



Примечание: Сенсорные кнопки дисплея будут заблокированы, если один из элементов или его часть (колокол, трубки, контейнер) были установлены неправильно. Кнопки будут доступны после правильной установки элементов системы.

9-6 Настройка параметров процедуры

Если процедуры установки системных элементов одноразового применения в соответствующем интерфейсе были выполнены корректно, необходимо нажать кнопку «НАСТРОЙКА» в интерфейсе параметров, чтобы выполнить следующие этапы программирования как показано на рисунке 9.6

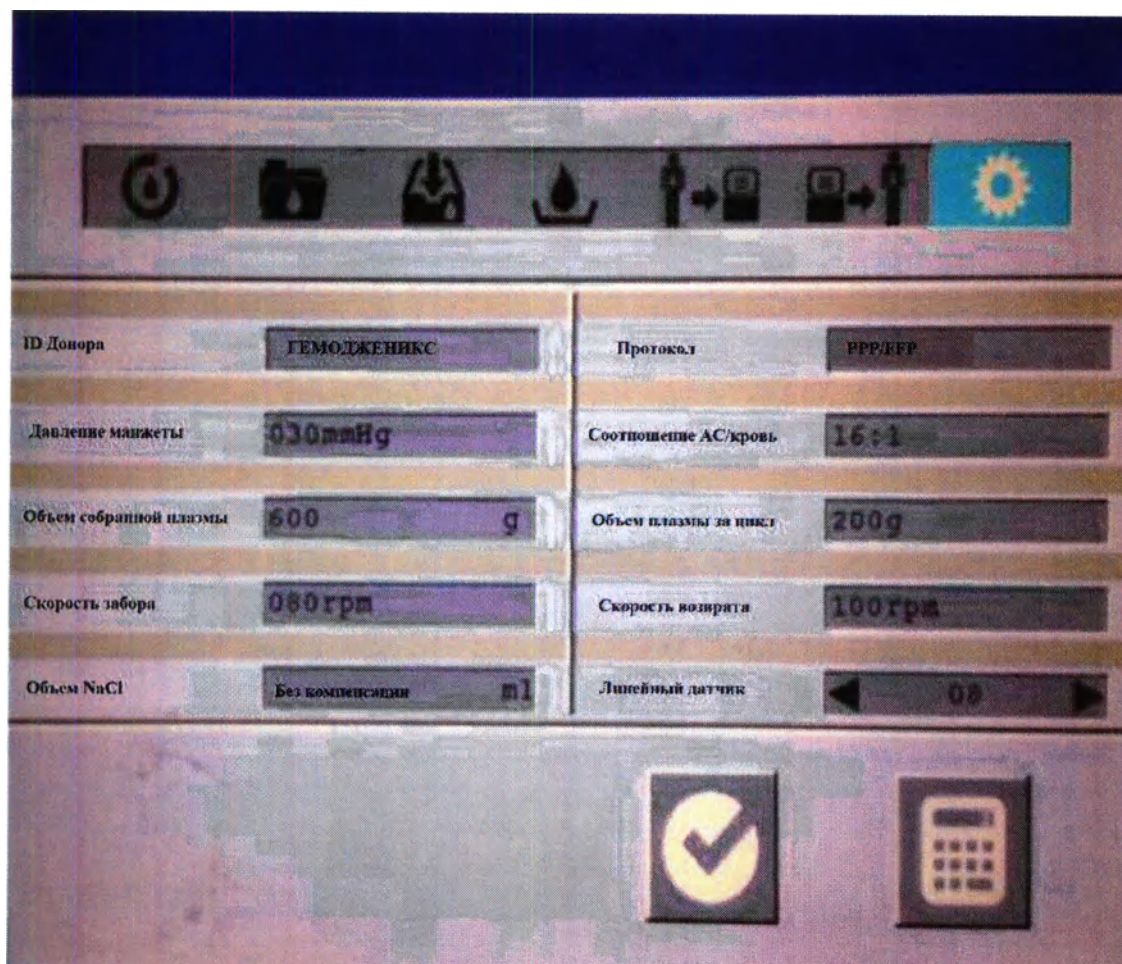


Рис. 9.6

Помимо информации о доноре, которую вводят повторно, остальные параметры по умолчанию являются параметрами последней выполненной процедуры сбора плазмы. Если оператор желает изменить настройки, он должен выбрать позицию нажатием на дисплей. Аппарат «ГЕМОДЖЕНИКС+» будет запущен в работу с учетом изменённых параметров.

В процессе отбора жидкости, оператор может настроить параметры установки в любое время. Несмотря на это, выбор модели и автоматический расчет можно выполнить только перед заполнением раствора. Эти операции нельзя выполнить в процессе сбора плазмы.

Ниже приведена таблица регулируемых параметров и соответствующего диапазона настроек. (Включая параметры предварительной настройки, которые не требуют настройки).

Таблица 9-1

Параметр	Диапазон настройки	Примечание
Информация о доноре	Свободный ввод	Имя донора
Процедура	PPP(БТП) /FFP (СЗП)	БТП – Бедная тромбоцитами плазма СЗП – Свежезамороженная плазма
Давление в манжете	0 мм рт.ст.~ 120 мм рт.ст.	Настраивается под донора
Процент АК	(8~18):1	Процент АК (антикоагулянта) и цельной крови
Общий объем сбора	0~999 г	Общий объем сбора плазмы
Объем разового сбора	0~400 г	Объем разового сбора плазмы
Скорость отбора	20~140 мл/мин.	Скорость отбора плазмы
Скорость переливания	20~150 мл/мин.	Скорость переливания эритроцитов
Подготовка раствора хлорида натрия	100~500 мл	0/100/150/200/250/300/350/400/450/500
Датчик магистрали	0-20	Чувствительность увеличивается с увеличением значения

Настройка параметров

(а) Информация о доноре

Нажмите кнопку «ID донора»: на экране появится цифровая клавиатура с помощью которой вы сможете ввести информацию о доноре.

(б) Протокол

Нажмите кнопку «ПРОТОКОЛ»: чтобы выбрать взаимозаменяемые режимы PPP (БТП) и FFP (СЗП)

Режим сбора БТП предусматривает два подрежима:

- 1) Быстрый режим БТП: насос крови автоматически изменяет скорость на основании показаний монитора давления донора; скорость автоматически регулируется в диапазоне, который не превышает 120 мл/мин.
- 2) Нормальный режим БТП: насос крови автоматически изменяет скорость на основании показаний монитора давления донора; при этом скорость не превышает значение заданного параметра.



Примечание: Параметры протокола и скорости АК можно настраивать только до этапа заполнения раствора.



Примечание: Для протокола СЗП, скорость вращения центрифуги по умолчанию составляет 8000 об.мин.

(в) Давление в манжете

Нажмите кнопку «ДАВЛЕНИЕ МАНЖЕТЫ»: введите рекомендуемое значение 40 гПа.

(г) Пропорция АК

Нажмите кнопку «соотношение АК/кровь»: введите рекомендуемое значение 16:1

(д) Масса собираемой плазмы

Нажмите кнопку «Объем собранный плазмы»: введите рекомендуемое значение 600г/585мл

(е) Масса разового сбора плазмы

Нажмите кнопку «Объем плазмы за цикл»: введите рекомендуемое значение 200г/195мл

(ж) Скорость отбора

Нажмите кнопку «Скорость забора»: введите рекомендуемое значение 80 об.мин.

(з) Скорость возврата

Нажмите скорость «Скорость возврата»: введите рекомендуемое значение 100 об.мин.

(и) Замещение NaCl

Нажмите кнопку «Объем NaCl»: пользователю доступны три опции взаимозаменяемых варианта выбора: необязательный, текущий и окончательный. При выборе текущего или окончательного варианта, введите рекомендованный объем от 100 мл до 500 мл. Замещение NaCl можно выбрать только перед процедурой окончательного отбора.



Примечание: Функция замещения NaCl будет недоступна после возврата 160 мл крови.

9-7 Функция автоматического расчета «Авто-калькулятор»

Нажмите кнопку «Авто-калькулятор»: аппарат «ГЕМОДЖЕНИКС+» сможет запрограммировать все параметры процедуры сбора в автоматическом режиме в соответствии с информацией, полученной об этом доноре с помощью сканера для сканирования штрих кодов, это дополнительная опция аппарата «ГЕМОДЖЕНИКС+» которая устанавливается по желанию заказчика.

Штрих код состоит из 16 цифр, которые означают:

- Цифры 1-5: информация о доноре
- Цифры 6-8: предварительно заданные параметры
- Цифра 9: параметр давления в манжете 0-0 гПа, 1-10 гПа, 2-20 гПа, 3-30 гПа, 4-40 гПа, 5-50 гПа, 6-60 гПа, 7-70 гПа, 8-80 гПа, 9-90 гПа
- Цифра 10: процент АК: 0-1: 10, 1-1: 11, 2-1: 12, 3-1: 13, 4-1: 14, 5-1: 15, 6-1: 16, 7-1: 17, 8-1: 18.
- Цифра 11: параметр общего объема сбора: 1-100, 2-200, 3-300, 4-400, 5-500, 6-600, 7-700, 8-800, 9-900.
- Цифра 12: параметр разового объема сбора: 1-50, 2-100, 3-150, 4-200, 5-250, 6-300, 7-350, 8-400.
- Цифра 13: параметр скорости сбора: 1-40, 2-50, 3-60, 4-70, 5-80, 6-90, 7-100, 8-110, 9-120
- Цифра 14: параметр скорости переливания: 1-40, 2-50, 3-60, 4-70, 5-80, 6-90, 7-100, 8-110, 9-120.
- Цифра 15: параметр подачи раствора хлорида натрия: н/д, текущий, окончательный, однократный.
- Цифра 16: параметр подачи объема раствора хлорида натрия: 1-100, 2-150, 3-200, 4-250, 5-300, 6-350, 7-400, 8-450, 9-500.

Завершив настройку, нажмите кнопку «ПОДТВЕРДИТЬ» и аппарат «ГЕМОДЖЕНИКС+» автоматически начнет процесс заполнения.

9-8 Заполнение системы

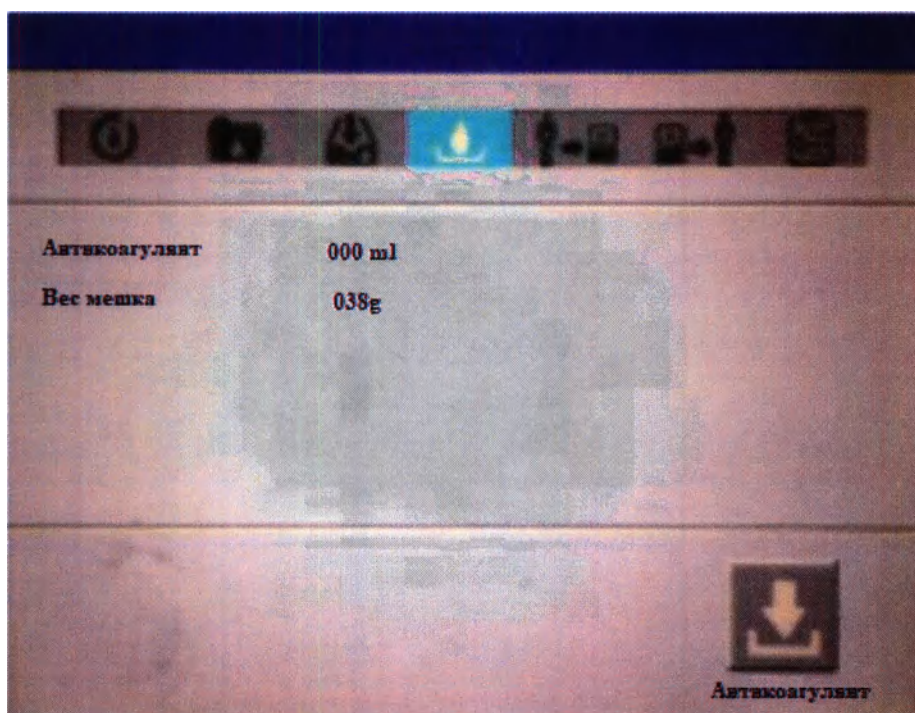


Рис.9-7

Выполните нижеперечисленные проверки перед началом процедуры заполнения:

Правильность установки трубки насоса.

- Направляющий штифт расположен с внешней стороны кармана центратора.
- Трубка насоса находится в роторе насоса.
- Наличие ослабления на участке между насосом антикоагулянта и детектором воздуха трубки антикоагулянта.
- Наличие ослабления на участке между насосом крови и ДВЛД.
- Отсутствие перегибов и предметов, блокирующих сечение на участке между насосом и детектором воздуха.

Правильность установки трубки клапана

- Трубка полностью зашла в разъем клапана.
- Трубка проложена полностью.
- Отсутствие перегибов и предметов, блокирующих сечение трубки расположенной вокруг клапана.
- Клапан крови и плазмы активированы.
- Клапан раствора хлорида натрия выключен.

Подключение контейнера с антикоагулянтом

- Снимите защитный колпачок иглы для антикоагулянта стерильным способом и протяните наконечник трубки контейнера с антикоагулянтом.
- Вставьте иглу для антикоагулянта в трубку контейнера с антикоагулянтом и соедините трубки. Убедитесь в отсутствии течей антикоагулянта.

Подсоединение контейнера с раствором хлорида натрия (при необходимости подачи раствора)

- Снимите защитный колпачок иглы для раствора хлорида натрия стерильным способом и протяните наконечник трубки контейнера с раствором хлорида натрия.
- Вставьте иглу для раствора хлорида натрия в контейнер с антикоагулянтом и соедините трубки.

Убедитесь в отсутствии протечки раствора хлорида натрия

- Активируйте режим заполнения, введите трубку отвода воздуха и заполните систему раствором. Насос крови и насос АК вращаются со скоростью 50 об./мин., поток АК будет поступать по трубке для АК до тех пор, пока ДВЛД 1 не зафиксирует наличие жидкости. Аппарат «ГЕМОДЖЕНИКС+» завершит процедуру заполнения раствора.

После заполнения раствора, аппарат «ГЕМОДЖЕНИКС+» переходит в интерфейс процедуры автоматического сбора



Примечание: Если трубка детектора АК или ДВЛД 1, ДВЛД 2 не была установлена правильно, насосы крови и антикоагулянта будут вращаться со скоростью 30 об. ДВЛД 1 не будет фиксировать наличие жидкости; устройство предупредит о заполнении раствора и обнаружении воздуха. Оператор должен проверить и убедиться в правильности установки трубки детектора АК и завершить процесс заполнения раствора.



Примечание: Если ДВЛД фиксирует наличие жидкости в заполняемом растворе, устройство предупредит оператора сообщением «ДВЛД обнаружил жидкость». Оператор должен проверить трубку насоса АК, детектора АК и ДВЛД 1 и убедиться, что они установлены правильно.

Завершите процесс заполнения раствора.

Примечание: в режиме заполнения раствора, устройство предупредит оператора о наличии давления в трубке. Оператор должен проверить наличие перегибов и предметов, блокирующих сечение трубки насоса АК и насоса крови. Проверните насос крови и АК вручную на пару оборотов в направлении по часовой стрелке, и завершите процесс заполнения раствора.



Примечание: в интерфейсе процедуры заполнения, оператор, при необходимости, может проверить точность электронных весов с помощью стандартных средств взвешивания.



10 Запуск и контроль процедуры

10-1 Проверка параметров программы

Нажмите кнопку **НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ** для демонстрации параметров программы на экране

- Нажмите кнопку **НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ** для проверки или изменения перечня рабочих параметров. Если параметр показан на экране, его можно изменить при помощи дополнительных кнопок ДА или НЕТ. Измененный параметр действителен только для текущей процедуры. При нажатии **СОХРАНИТЬ** будет выполнено сохранение настроек параметров и они станут новыми по умолчанию.
- В конце последовательности опции на экране появится «ГОТОВНОСТЬ».

☛ **Примечание:** Изменения, внесенные в параметры, действительны только для текущей процедуры и автоматически возвращаются к заранее заданным параметрам после завершения процедуры, если только не нажата кнопка **СОХРАНИТЬ**.

Изменение параметров и использование функции **СОХРАНИТЬ**

Параметр	Параметр Изменить без нажатия СОХРАНИТЬ		Параметр Изменить с нажатием СОХРАНИТЬ	
	Текущая процедура	Последующие процедуры	Текущая процедура	Последующие

				процедуры
ДАВЛЕНИЕ МАНЖЕТЫ	Действует	Не действует	Действует	Действует
КОМПЕНСАЦИЯ ФИЗ. Р-РОМ	Действует	Не действует	Действует	Действует
ОБЪЕМ ФИЗ. РАСТВОРОМ	Действует	Не действует	Действует	Действует
ЦЕЛЕВОЙ ОБЪЕМ ПЛАЗМЫ	Действует	Не действует	Действует	Действует
МАКС. ВЕС В ОДНОМ ЦИКЛЕ	Действует	Не действует	Действует	Действует
СКОРОСТЬ ВОЗВРАТА	Действует	Не действует	Действует	Действует
СКОРОСТЬ ВОЗВРАТА	Действует	Не действует	Действует	Действует
СКОРОСТЬ ЦЕНТРИФУГИ	Действует	Не действует	Действует	Действует
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬ НЫЙ ПОСЛЕДНИЙ ЦИКЛ	Действует	Не действует	Действует	Действует

Кнопки управления насосами: Данные кнопки позволяют оператору вручную изменять предустановленные скорости насоса во время процедуры.

Ниже дан перечень параметров, которые доступны, их диапазоны и значения по умолчанию:

Таблица 10-1 Диапазоны параметров

Параметр	Единица	Значение по умолчанию	Диапазон	Увеличение
Компенсация физ. раствором	--	ДА	ДА/НЕТ	--
Объем физ. раствора	мл	250	100 - 500	1
Давление манжеты	Мм. рт.ст.	60	0-100	1
Целевой вес сбора плазмы	г.	600/700/800	0-1000	1
Макс. плазмы/цикл	г	300	0-300	1
Скорость насоса возврата	об/мин	80	20-150	5

Скорость насоса возврата	об/мин	80	20-150	5
Скорость центрифуги	об/мин	7000	6500-7500	25
Интеллектуальный последний цикл	--	ДА	ДА/НЕТ	--
Активная оптика колокола	--	ДА	ДА/НЕТ	--
FFP	г	100	0-150	--
Значение по умолчанию: Определено как заводское значение по умолчанию ГЕМОДЖЕНИКС+				



Осторожно! Убедитесь, что все параметры программы установлены, как требуется, перед тем, как продолжить.

10-2 Подготовка места прокола вены

- Поместите манжету для измерения вокруг руки донора. Должно быть минимум 9 см между нижней частью манжеты и местом прокола вены.
 - Манжету можно поместить на руку человека с трубкой манжеты, идущей вверх и над плечом донора для облегчения прокола вены.
 - После установки манжета остается на руке донора в течение всей процедуры.
- Накачайте или спустите воздух из манжеты, нажав на кнопку МАНЖЕТА. Если кнопка загорелась, то манжета накачивается. Давление в манжете поднимется до 100 мм рт. ст. Данное давление оптимально для выполнения прокола вены. Воздух выходит из манжеты, если кнопка МАНЖЕТА не горит.

- Подготовьте место прокола вены, как указано в стандартной рабочей процедуре.

 **Примечание:** Значение манжеты по умолчанию – 60 мм рт. ст. Однако у оператора нет опции его регулировки в диапазоне 0 – 100 мм рт. ст. После цикла ВОЗВРАТА давление в манжете вернется на значение по умолчанию.

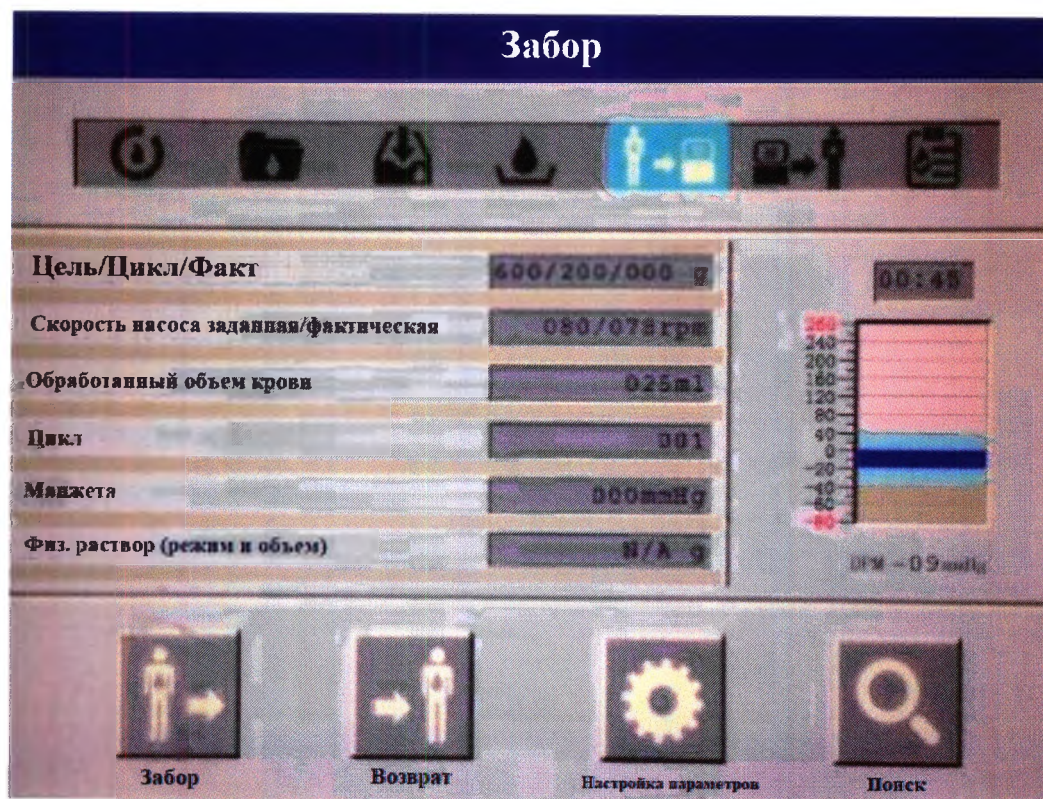
10-3 Выполнение прокола вены

- Зажмите трубку примерно в 10-12 см от соединителя иглы в наборе для афереза.
- Выполните прокол вены в соответствии со стандартной рабочей процедурой и надежно закрепите лентой иглу для афереза к руке донора.
- Если образец крови требуется, возьмите его перед началом процедуры.



Осторожно! Процедура по проколу вены должна соответствовать нормам для медицинского учреждения.

10-4 Проверьте состояние «Готовности» на экранном дисплее



10-5 Цикл первого забора

Убедитесь в правильном расположении рычага весов плазмы и контейнера для компонентов плазмы

Примечание: Если кнопка ЗАБОР нажата, то весы плазмы ГЕМОДЖЕНИКС+ автоматически взвесят вес контейнера плазмы. Если кнопка ЗАБОР случайно нажата перед установкой контейнера для компонентов плазмы на весы, то запрограммированный вес сбора плазмы следует увеличить на вес тары контейнера для сбора и учесть предупреждения, размещенные на панели управления. Фактический вес будет показан после окончания процедуры.

Проверка расположения трубки в датчике линии.

Примечание: Перед началом процедуры оператор должен проверить трубку в датчике линии.

После выполнения прокола вены начните собирать плазму, нажав на кнопку ЗАБОР на панели дисплея ГЕМОДЖЕНИКС+.

10-6 Контроль ГЕМОДЖЕНИКС+ и донора

После инициации первого цикла забора проверьте соответствующий поток от донора.

- Во время цикла забора следует, чтобы кулак донора был поочередно открыт или сжат для обеспечения соответствующего потока крови.
- Гистограмма ДДД будет показывать давление в системе на линии донора, в то время как насосы будут поддерживать скорость между 60 мл/мин и 80 мл/мин.
- Если ГЕМОДЖЕНИКС+ не может поддерживать среднюю скорость насоса в 60 мл/мин вследствие низкого давления ДДД, то ГЕМОДЖЕНИКС+ предупредит оператора при помощи индикаторов потока донора при низком потоке и отсутствии потока.
- Если ГЕМОДЖЕНИКС+ указывает на отсутствие потока, то насосы остановятся и ГЕМОДЖЕНИКС+ подаст звуковой сигнал тревоги.

✍ **Примечание:** Во время процедуры может потребоваться изменить давление манжеты для устранения проблемы потока. В целом давление манжеты должно быть меньше артериального диастолического давления донора.

Проблемы потока, которые встречаются во время процедуры, должны устраняться оператором сразу при их обнаружении.

- Оператор должен выполнять шаги, указанные в инструкции, для устранения проблем потока.
- Проблемы потока, которые устранить нельзя при помощи установленных действий, настройки положения иглы и настройки манжеты могут потребовать остановки процедуры и выполнения второго прокалывания вены для обеспечения адекватного потока от донора. См. главу 10 (Выполнение нового прокола вены).

В течение всей процедуры оператор должен контролировать правильную работу ГЕМОДЖЕНИКС+.

- Все ситуации с выявленным воздухом и сообщения об ошибках ГЕМОДЖЕНИКС+ сопровождаются звуковой сигнализацией и сообщением на экране.

Всякий раз, когда на экране ГЕМОДЖЕНИКС+ показано сообщение об ошибке или сообщение об обнаруженном воздухе, оператор должен немедленно вмешаться. В главе 5 перечислены рекомендованные действия для сообщений, которые встречаются во время процедуры.

Во время процедуры на дисплее ГЕМОДЖЕНИКС+ появится следующая последовательность:

- Наполнение колокола будет показано перед состоянием «ПОВЕРХНОСТЬ РАЗДЕЛА МЕЖДУ ВОЗДУХОМ И ПЛАЗМОЙ».
- Воздух/плазма – поверхность раздела между воздухом и плазмой запускается, если ОКК > 240 мл.
- Сбор плазмы – плазма течет в контейнер для сбора из колокола, если ОКК > 275мл.
- Оптика колокола и датчик линии контролируют границу раздела клеток и качество плазмы, оптика колокола активна после 50 г собранной плазмы, а датчик линии - после сбора 110 г.
- Остановка центрифуги – центрифуга ГЕМОДЖЕНИКС+ остановлена с целью возврата клеток.
- Возврат клеток – после остановки центрифуги.
- Последний возврат – указывает на окончательный возврат (см. также Интеллектуальный возврат)
- Возврат физ. раствора – если выбрана опция возврата физ. раствора, то после возврата 150 г содержимого колокола (150 вращений насоса крови) начнется возврат физ. раствора.

Контролируйте реакцию донора в течение всей процедуры при помощи SOP.

Регулярно проверяйте набор трубок для афереза на отсутствие перекручивания и препятствий.

- Перекручивание трубок антикоагулянтов могут изменить пропорцию антикоагулянта. Это может привести к образованию сгустков содержимого колокола.
- Перекручивание трубок крови приводит к замедлению потока донора и может вызвать гемолиз эритроцитов.
- Перекручивание выходящих трубок может привести к значительному повышению давления в камере центрифуги, что приведет к отказу уплотнения.

Проверьте размещение трубок через клапаны.

- Неправильное размещение трубок в клапане плазмы может привести к клеткам, загрязняющим плазму.

Контролируйте цвет плазмы на возможный гемолиз.

- Ознакомьтесь с местными SOP по распознаванию и обращению с возможным гемолизом.
- В случае подозрений на гемолиз немедленно уведомьте компанию «ГЕМОДЖЕНИКС»

11 Окончание процедуры

Сбор плазмы необходимо закончить в соответствии с положениями учреждения. Оператор должен знать соответствующие SOP.

После сбора ГЕМОДЖЕНИКС+ запрограммированного объема плазмы и возврата всего содержимое колокола для обработки плазмы на экране появится следующее:

Протокол процедуры			
Серийный NO	999999999999	Время процедуры	00min
ID оператора		Объем крови (включая АС)	0112ml
ID донора		Объем использованного АС	004ml
Дата	2014.12.01 12:03	Объем использованного NaCl	000ml
Серия чаши		Цель/факт. объем плазмы	600/200g
Серия линии донора		Факт. объем плазмы	000g
Серия линии плазмы		Цикл	1
Серия иглы		Скорость центрифуги	7000RPM
Серия АС		Скорость забора	080RPM
Серия NaCl		Скорость возврата	100RPM
Протокол забора	PPP	Температура чаши	00°C




Перезагрузка
Печать

11-1 Окончание процедуры

- При необходимости зафиксируйте показываемый на экране собранный общий вес плазмы в карте донора.
- Снимите манжету с руки донора.
- Зажмите трубку с двойной полостью комплекта трубок для афереза примерно в 15 см от Y-образного соединителя.
- Зажмите трубку линии иглы для афереза в сборе.
- Удалите иглу для афереза в сборе с донора и наложите давящую повязку на место прокола вены.



Осторожно! Снимайте иглу для афереза в сборе в соответствии с местными стандартными рабочими процедурами. Это может включать в себя обязательное использование защитного футляра для иглы для предотвращения травм от иглы.

- Зажмите солевую линию (если выбрана данная опция) и снимите собранный компонент плазмы и обращайтесь с ним в соответствии с локальной стандартной рабочей процедурой.
- Удалите одноразовый материал и обращайтесь с ним в соответствии с местными стандартными рабочими процедурами относительно биологически загрязненных отходов и изделий, загрязненных кровью.



Предупреждение! Защитные перчатки и одежду следует одевать при удалении одноразового материала для предотвращения потенциальных рисков, связанных с обращением с материалом, загрязненным кровью.

11-2 Удаление колокола

- Снимите клапан донора и трубку датчика воздуха линии крови.
- Закройте плоский зажим на трубке ДДД и удалите фильтр ДДД.
 - Поверните фильтр ДДД от 1/4 до 1/2 оборота по часовой стрелке и снимите фильтр ДДД.
- Снимите трубки из насоса крови.
 - Поверните насос крови по часовой стрелке для того, чтобы паз ротора насоса зацепился с передней частью направляющей трубок.



Примечание: Поворачивание ротора насоса крови по часовой стрелке предотвращает рост давления в кровоостанавливающем инструменте на наборе трубок для афереза.

- Совместите трубку насоса с прорезью ротора насоса перед удалением. Это предотвратит разрыв или повреждение трубки.
- После выравнивания с прорезью насоса, потяните трубку вверх и из передней направляющей насоса.
- Снимите трубку из задней направляющей трубок насоса крови.
- Убедитесь в том, что выходная трубка была герметична при удалении контейнера для сбора компонентов.
- Удалите выходную трубку из клапана плазмы и из датчика линии.
- Удалите контейнер антикоагулянта с стойки и подвесьте на левую сторону ГЕМОДЖЕНИКС+.

- Удалите трубки из насоса антикоагулянта.
 - Поворачивайте насос антикоагулянта по часовой стрелке до тех пор, пока паз ротора насоса не совместится с задней направляющей трубок.
 - Снимите трубки с задней направляющей трубок насоса антикоагулянта и потяните вверх трубки, убедившись, что она остается выровненной в пазу ротора насоса.
 - Потяните вверх трубку и поверните ротор насоса по часовой стрелке.
 - Трубку можно удалить с передней направляющей трубок насоса антикоагулянта, когда трубка совмещена с пазом ротора насоса.
- Удалите трубки из датчика воздуха антикоагулянта.
- Снимите фильтр крови из кронштейна на передней панели ГЕМОДЖЕНИКС+.
- Снимите трубку из двух датчиков донора и направляющей трубки.
- Разблокируйте крышку центрифуги и откройте крышку.
- Удалите колокол.
 - Не отсоединяйте синий соединитель трубок от колокола .
- Отпустите донора в соответствии с местным протоколом.
- ГЕМОДЖЕНИКС+ начнет самотестирование и подготовку к следующему циклу возврата.



Предупреждение! Утилизируйте иглу для афереза в сборе, колокол и контейнер антикоагулянта в соответствии с SOP для биологических отходов.

Внимание: Если выбрана опция солевой замены, то после сбора зажмите солевую трубку перед удалением контейнера для сбора компонентов. Это предотвратит возможность попадания солевого раствора в контейнер для компонентов плазмы.

12 Защитная систем и поиск неисправностей

12-1 Защитная система

Защитная система активируется, если включено питание ГЕМОДЖЕНИКС+, как описано в 12-3. Оператор должен следовать шагам, определенным в «8 Подготовке оборудования» и наблюдать за работой аудио- и визуальной сигнализацией во время подготовки к процедуре. Функция защитной системы должна непрерывно контролировать устройство во время работы. Оператор должен только принимать меры при наличии состояния сигнализации, как определено в 12-2 Системе сигнализации. Защитные устройства в ГЕМОДЖЕНИКС+ работают автоматически и будут выполнять самопроверки в течение процедуры, что делает проверки оператора ненужными. Однако оператор должен оставаться внимательным в течение всей процедуры и наблюдать за всеми необычными событиями. В таблице 12-1 описаны функции защитной системы.

Таблица 12-1 Проверка защитной системы

Потенциальные опасности для безопасности вследствие:	Защитная система	Проверка защитных средств
Недостаток или избыток антикоагуляции	Измерение скоростей аппаратом ГЕМОДЖЕНИКС+	Самопроверка аппарата во время процедуры.
Утечка крови	Фотометрическое обнаружение крови	Сигнализация аппарата.
Попадание воздуха	Ультразвуковое обнаружение воздуха	Выходной сигнал активирует остановку насосов крови и антикоагулянта
Высокое давление, вызванное непроходимостью	Монитор давления донора преобразует измерение давления в сигнал	Выходной сигнал активирует остановку насоса крови и закрытие клапана донора.
Низкое давление, вызванное низким потоком от донора или его отсутствием	Монитор давления донора преобразует измерение давления в сигнал	Выходной сигнал активирует остановку насоса крови и насоса антикоагулянта, и закрытие клапана донора.
Высокий экстракорпоральный объем	Измерительный трансмиттер весов	Выходной сигнал от измерительного трансмиттера останавливает процедуру. Измерение объема во время

		процедуры контролирует максимальный объем жидкости.
Скорость центрифуги	Магнитный датчик	Выходной сигнал в компьютерную систему калибровки является причиной аварийного сигнала.

12-2 Система сигнализации

При включении питания ГЕМОДЖЕНИКС+ выполняет самопроверку системы акустической и визуальной сигнализации. Оператор должен наблюдать за процессом самопроверки системы, убедившись, что сигнализация звучит, и индикаторы горят во время включения питания и процедуры самопроверки. Во время всей процедуры, при ошибке, защитная система остановит процедуру и подаст визуальную и звуковую сигнализацию. Параметры системы сигнализации даны в таблице 12-2.

Таблица 12-2 Система сигнализации

Этап заполнения АК

Наименование элемента установки	Класс	Код	Описание ошибки/сбоя	Решение
Отключение ДД	Уведомление	075	Коннектор давления на трубке, идущей к донору не зафиксирован	Проверьте крепление соединения
				Если проблема не была решена, поставьте в известность инженера.
Ошибка давления на ДД	Уведомление	076	Недопустимое значение давление на магистрали донора	Проверьте трубку между насосом АК и насосом крови на наличие перегибов или предметов блокирующих ее сечение.
				Проверните насос крови по часовой стрелке, чтобы отрегулировать давление в магистрали донора, удерживая насос крови в <i>открытом положении</i>
				Убедитесь, что давление в трубке было восстановлено
ДВЛД 1	Уведомление	077	ДВЛД 1 преждевременно фиксирует наличие воздуха	Убедитесь в правильности установки трубки в датчик ДВА
				Очистите датчик ДВА
				Для продолжения

				нажмите «Prime». Если проблема не была решена, поставьте в известность инженера.
ДВЛД 2	Уведомление	078	ДВЛД 2 преждевременно фиксирует наличие воздуха	Убедитесь в правильности установки трубки в датчики ДВА и ДВЛД 1.
				Очистите датчики ДВА и ДВЛД 1.
				Убедитесь в правильности установки трубки в датчик ДВА
ДВМК	Уведомление	079	ДВМК преждевременно фиксирует наличие жидкости	Убедитесь в правильности установки трубки в датчики ДВА, ДВЛД 1, ДВЛД 2.
				Очистите датчики ДВА, ДВЛД 1, ДВЛД 2.
				Для продолжения нажмите «Prime». Если проблема не была решена, поставьте в известность инженера.
Превышение времени операции заполнения	Уведомление	080	Превышение времени длительности операции заполнения	Убедитесь в правильности установки трубки в ДВЛД 1.
				Очистите датчик ДВЛД.
				Проверьте трубку между ДВЛАК и ДВЛД 1 на наличие перегибов или предметов, блокирующих ее сечение.
				Для продолжения нажмите «Prime». Если проблема не была решена, поставьте в

				известность инженера.
Клапан крови работает в нестатном режиме	Уведомление	081	Клапан крови закрыт	Убедитесь, что запорный клапан чистый, а также, что открытию клапана ничего не мешает.
				Если проблема не была решена, поставьте в известность инженера.
Клапан раствора хлорида натрия работает в нестатном режиме	Уведомление	082	Клапан раствора хлорида натрия открыт	Убедитесь, что запорный клапан чистый, а также, что открытию клапана ничего не мешает.
				Если проблема не была решена, поставьте в известность инженера.
Скорость работы насоса АК	Уведомление	083	Недопустимое значение скорости насоса	Поставьте в известность инженера.
Скорость работы насоса крови	Уведомление	084	Недопустимое значение скорости насоса	Поставьте в известность инженера.
Положение насоса АК	Уведомление	085	Неправильное направление насоса АК	Поставьте в известность инженера.
Положение насоса	Уведомление	086	Неправильное направление насоса АК	Поставьте в известность инженера.

Этап забора крови

Наименование элемента установки	Класс	Код	Описание ошибки/сбоя	Решение
ДВЛД 1	Предупреждени е	001	ДВЛД 1 фиксирует наличие воздуха	Убедитесь в правильности установки трубки в ДВЛД 1.
				Проверьте соединение между иглой и донором.
				Убедитесь в

				отсутствии перегибов и предметов, блокирующих сечение магистрали крови между иглой и ДВЛД 1.
				Убедитесь, что датчик ДВЛД 1 чистый.
				Проверните ручную насос крови по часовой стрелке, чтобы удалить все пузырьки воздуха из датчика.
ДВЛД 2	Предупреждение	002	ДВЛД 2 фиксирует наличие воздуха	Убедитесь в правильности установки магистрали крови в ДВЛД 2.
				Убедитесь в правильности установки магистрали крови в ДВЛД 1. Проверьте соединение между иглой и донором.
				Убедитесь в отсутствии перегибов и предметов, блокирующих сечение на участке между ДВЛД 1 и ДВЛД 2.
				Убедитесь, что датчик ДВЛД 2 чистый.
				Проверните ручную насос крови по часовой стрелке, чтобы удалить

				все пузырьки воздуха из датчика в направлении чаши.
ДВМК	Предупреждение	003	ДВМК фиксирует наличие воздуха	Убедитесь, что трубка правильно зафиксирована в узком щелевом отверстии ДВМК.
				Убедитесь, что ДДД зафиксирован правильно без утечек воздуха.
				Убедитесь в герметичности коннектора фильтра.
				Проверните ручную насос крови по часовой стрелке, чтобы удалить пузырьки воздуха в направлении чаши.
ДВЛАК	Предупреждение	004	ДВЛАК фиксирует наличие воздуха	Убедитесь в правильности установки трубки в ДВЛАК.
				Проверьте подсоединение пакета с АК.
				Проверьте чистоту датчика ДВЛАК.
				Убедитесь в отсутствии перегибов и предметов, блокирующих сечение трубки между пакетом с АК и насосом АК.

				Проверните вручную насос АК, чтобы удалить пузырьки воздуха из датчика ДВЛАК.
Отключение ДДД	Предупреждени е	005	Фильтр ДДД не подключен	Убедитесь в правильности установки фильтра ДДД.
				Если проблема не была решена, поставьте в известность инженера.
Проблемы в работе центрифуги	Предупреждени е	006	Крышка не заблокирована	Проверьте и плотно зафиксируйте винт, чтобы заблокировать крышку.
				Затем нажмите ЗАБОР, чтобы продолжить операцию, если внутри чаши менее 200 мл крови.
				Нажмите ВОЗВРАТ, если внутри чаши более 200 мл крови.
Отсутствие герметичности центрифуги	Предупреждени е	007	Система зафиксировала наличие жидкости поступающей из центрифуги	Если проблема не была решена, поставьте в известность инженера.
				Остановите процедуру сбора
				Убедитесь в подсоединении мешка для сбора биологически опасных отходов
				Выполните очистку внутренней

				полости центрифуги в соответствии с положениями Главы 7.
Низкое давление в трубке	Предупреждени е	009	Низкое давление в трубке (<80 мм рт.ст.)	Выполните проверку и убедитесь, что магистраль донора не пережата, деформирована и ее сечение не заблокировано.
				Проверьте место венепункции.
				Увеличьте давление в манжете, чтобы улучшить кровоток донора. В принципе, увеличиваемое давление должно быть ниже диастолического давления донора.
				Измените немного скорость отбора.
Отклонение от стандартного веса	Предупреждени е	013	Резкое изменение измеренного веса на 20 грамм	Если система сигнализации продолжает работать, остановите процедуру сбора и переустановите иглу для улучшения кровотока.
				Убедитесь в правильности установки сборного контейнера. Проверьте

				наличие и уберите все предметы, препятствующие работе устройства. Нажмите ЗАБОР, чтобы измерить новый вес.
				Если проблема не была решена, поставьте в известность инженера.
Вес не синхронизируется	Предупреждение	014	Объем отбора жидкости не соответствует измеренному весу	Проверьте правильность установки магистрали крови, а также отсутствие перегибов или предметов, блокирующих сечение магистрали.
				Проверьте состояние прижимного ролика насоса крови.
				Причиной может быть размер трубки. Известите инженера/производителя трубки.
				Если проблема не была решена, поставьте в известность инженера.
Высокое давление в трубке	Предупреждение	015	Высокое давление в трубке	Проверьте и убедитесь, в отсутствие перегибов или предметов, блокирующих сечение

				магистрали донора.
				Убедитесь в отсутствии перегибов или предметов, блокирующих сечение трубок на участке насоса крови.
				Убедитесь, что впускное отверстие чаши не заблокировано.
				Если проблема не была решена, поставьте в известность инженера.
Скорость насоса АК	Предупреждение	017	Ошибка скорости +/- 5 см ³ /мин работы насоса АК	Поставьте в известность инженера.
Скорость насоса крови	Предупреждение	018	Ошибка +/- 5 см ³ /мин насоса крови	Поставьте в известность инженера.
Нехарактерная скорость работы центрифуги	Предупреждение	019	Ошибка скорости работы центрифуги	Обеспечьте правильность установки чаши.
				Обеспечьте плавность вращения центрифуги.
				Нажмите ЗАБОР для продолжения работы.
				Если проблема не была решена, поставьте в известность инженера.
Сбой в работе клапана крови	Предупреждение	020	Клапан крови закрыт	Убедитесь, что клапан чистый и ничего не препятствует его открыванию.
				Если проблема не была решена,

				поставьте в известность инженера.
Сбой в работе клапана плазмы	Предупреждение	021	Клапан плазмы закрыт	Убедитесь, что клапан чистый и ничего не препятствует его открыванию.
				Если проблема не была решена, поставьте в известность инженера.
Сбой в работе клапана раствора хлорида натрия	Предупреждение	022	Клапан раствора хлорида натрия открыт	Клапан раствора хлорида натрия открыт
				Клапан раствора хлорида натрия открыт
Возможное переполнение эритроцитов	Предупреждение	023	Переполнение эритроцитов	Если объем крови в чаше меньше 200 мл, нажмите ЗАБОР, чтобы продолжить работу.
				Если объем крови в чаше больше 200 мл, нажмите ВОЗВРАТ, чтобы продолжить работу.
Превышение времени операции отбора	Предупреждение	024	Процедура сбора разового объема крови длится слишком долго	Проверьте трубку цельной крови на наличие перегибов или предметов, блокирующих ее проходное сечение.
				Проверьте износ прижимного ролика и необходимость его замены.
				Проверьте толщину стенок

				трубки и необходимость ее замены.
				Если проблема не была решена, поставьте в известность инженера.
Сбой в работе весов	Предупреждение	025	Сборный контейнер установлен не правильно	Проверьте правильность установки сборного контейнера.
				Проверьте наличие и уберите все препятствующие работе устройства. Нажмите ЗАБОР, чтобы измерить новый вес.
				Если проблема не была решена, поставьте в известность инженера.
Неисправность манжеты	Предупреждение	029	Ошибка давления в манжете, колебание давления >20%	Проверьте и убедитесь в отсутствии перегибов и предметов, блокирующих трубку манжеты.
				Проверьте герметичность всех соединительных частей манжеты.
				Если система сигнализации продолжает работать, поставьте в известность инженера.
Направление	Предупреждение	033	Центрифуга не	Поставьте в

работы центрифуги	е		останавливается	известность инженера.
Сбой в работе привода центрифуги	Предупреждени е	035	Срабатывание сигнализации привода центрифуги	Отключите питание и затем нажмите кнопку RECOVERY
				Если система сигнализации продолжает работать, поставьте в известность инженера.
Сбой в работе центрифуги	Предупреждени е	036	Крышка не заблокирована	Проверьте и плотно зафиксируйте винт, чтобы заблокировать крышку.
				Затем нажмите ЗАБОР, чтобы продолжить операцию, если внутри чаши менее 200 мл крови.
				Нажмите ВОЗВРАТ, если внутри чаши более 200 мл крови.
Насос находится в состоянии остановки слишком долго	Предупреждени е	037	Насос находится в состоянии остановки слишком долго	Нажмите «ВКЛ./ВЫКЛ. НАСОС»
Скорость насоса	Предупреждени е	038	Ошибка коэффициента насоса АК +/-2	Поставьте в известность инженера.
Направление насоса АК	Предупреждени е	039	Неправильное направление насоса АК	Поставьте в известность инженера.
Направление насоса крови	Предупреждени е	040	Неправильное направление насоса крови	Поставьте в известность инженера.

Неисправность оптического элемента чаши	Предупреждени е	041	Система не фиксирует плазму после обработки 350 мл крови	Поставьте в известность инженера.
Проверка температуры чаши	Предупреждени е	042	Температура чаши достигла предельного значения	Проверьте правильность установки чаши
				Проверьте плавность вращения центрифуги.
				Проверьте, не сопровождается ли работы центрифуги нехарактерными шумами
				Если проблема не была решена, поставьте в известность инженера.
Сигнализация привода насоса крови	Предупреждени е	043	Сигнализация привода насоса крови	Проверьте и убедитесь в отсутствии перегибов трубки или предметов, блокирующих работу насоса крови.
				Проверьте, не слишком ли толстая трубка.
				Отключите питание и устраните проблему в соответствии с описанием п.6.2 «Процедура восстановления работы установки после отключения питания»
				Если проблема не была решена, поставьте в

				известность инженера.
Сигнализация привода насоса АК	Предупреждение	044	Сигнализация привода насоса АК	Проверьте и убедитесь в отсутствии перегибов трубки или предметов, блокирующих работу насоса АК.
				Проверьте, не слишком ли толстая трубка.
				Отключите питание и устраните проблему в соответствии с описанием п.6.2 «Процедура восстановления работы установки после отключения питания»
				Если проблема не была решена, поставьте в известность инженера.
Трубка контейнера не обнаружена	Рекомендация	074	Трубка не была обнаружена в датчике магистрали	Проверьте установку трубки в датчик магистрали.
				Если проблема не была решена, поставьте в известность инженера.
Проверка температуры чаши	Рекомендация	087	Температура чаши достигла предельного значения	Проверьте правильность установки чаши.
				Проверьте плавность вращения центрифуги.
				Проверьте наличие нехарактерных

				шумов.
--	--	--	--	--------

Этап возврата

Наименование элемента установки	Класс	Код	Описание ошибки/сбоя	Решение
ДВМД 1	Предупреждение	001	ДВМД 1 фиксирует наличие воздуха	Проверьте наличие воздуха внутри магистрالي донора на ДВМД 2 и ДВМК.
				Проверьте наличие крови в фильтре и воздуха внутри трубки донора ДВМД 2 и ДВМК.
				Остановите процедуру и поставьте в известность инженера.
				Проверьте наличие крови внутри фильтра и отсутствие воздуха на датчике ДВМД 2, ДВМК. Затем, выполните следующие действия:
				1. Убедитесь в правильности установки трубки.
				2. Проверьте чистоту трубки ДВМД 2.
				3. Проверните вручную насос крови по часовой стрелке, чтобы удалить все пузырьки воздуха в направлении фильтра,

				удерживая клапан крови в открытом положении.
				4. Постучите по фильтру, чтобы пузырьки воздуха поднялись вверх.
				5. Нажмите ВОЗВРАТ, чтобы продолжить работу.
ДВМД 2	Предупреждение	002	ДВМД 2 фиксирует наличие воздуха	Проверьте наличие воздуха внутри магистрали донора на ДВМК.
				Если внутри фильтра нет крови, а внутри трубки донора на датчике ДВМК присутствует воздух, необходимо остановить процедуру и сообщить об этом инженеру.
				Если внутри фильтра присутствует кровь, а в трубке ДВМК отсутствует воздух, выполните следующие действия:
				1. Убедитесь в правильности установки трубки.
				2. Проверьте чистоту трубки ДВМД 2.
				3. Проверните ручную насос

				крови по часовой стрелке, чтобы удалить все пузырьки воздуха в направлении фильтра, удерживая клапан крови в открытом положении.
				4. Постучите по фильтру, чтобы пузырьки воздуха поднялись вверх.
				5. Нажмите ВОЗВРАТ, чтобы продолжить работу.
ДВА	Предупреждение	004	ДВА фиксирует наличие воздуха	Убедитесь в правильности установки трубки в датчик ДВА.
				Очистите датчик ДВА.
				Убедитесь, что АК достаточно для продолжения работы.
				Убедитесь, что магистраль АК установлена правильно и не перегнута и не заблокирована посторонними предметами.
Отключение МДД	Предупреждение	005	МДД не подключён	Проверните ручную насоса АК, чтобы удалить пузырьки воздуха из ДВА.
				Проверьте правильность установки фильтра МДД Если проблема

				не была решена, поставьте в известность инженера.
Слишком высокое давление в магистральной крови	Предупреждение	008	Высокое давление МДД (>250 мм рт.ст.)	Проверьте правильность установки магистральной крови и отсутствие перегибов или предметов, блокирующих ее сечение.
				Проверьте место венепункции.
				Снизьте слегка давление в манжете.
				Если сигнал тревоги не отключается, смените место установки иглы и продолжите процедуру.
Аварийное давление в трубке	Предупреждение	016	Отрицательное давление на МДД в процессе возврата превышает 40 мм рт.ст.	Проверьте правильность установки магистральной крови и отсутствие перегибов или предметов, блокирующих ее сечение.
				Проверьте насос на наличие предметов, блокирующих его работу.
				Если проблема не была решена, поставьте в известность инженера.
Объем возвращаемой крови	Предупреждение	011	Превышение максимального объема возвращаемой	Проверьте магистраль крови на наличие предметов,

			крови	блокирующих ее сечение.
				Проверьте прижимной ролик насоса крови на наличие повреждений.
				Проверьте размеры трубки.
				Проверьте, находится ли чаша под разрежением или нет (осуществляется отбор плазмы из контейнера для плазмы в чашу)
				Убедитесь, что значение компенсации раствора хлорида натрия превышает заданный объем
				Если проблема не была решена, поставьте в известность инженера.
				Проверьте магистраль крови на наличие предметов, блокирующих ее сечение.
ДВМК	Предупреждение	012	ДВМК фиксирует наличие воздуха	Убедитесь в правильности установки трубки ДВМК.
				Убедитесь в отсутствии предметов блокирующих участок между насосом крови и чашей.
				Проверьте чашу, определите ее состояние

				(полная или пустая)
				Если чаша пустая, нажмите ЗАБОР, чтобы продолжить работу
				Если в чаше имеется кровь, проверьте соединение между чашей и магистралью крови.
				Если в системе трубок вами не были обнаружены проблемы, удерживая клапан крови ?, проверните ручную насос крови по часовой стрелке, чтобы удалить пузыри воздуха в чашу. Нажмите ВОЗВРАТ, чтобы продолжить работу.
				Если в системе трубок вами не были обнаружены проблемы, но система сигнализации не отключается, установите другую чашу. Нажмите ВОЗВРАТ, чтобы продолжить работу.
				Немедленно остановите работу, если соединение трубки

				зафиксировано не надежно.
Детектор скорости насоса АК	Предупреждение	017	Зафиксирована нештатная скорость вращения насоса	Известите инженера.
Ошибка скорости работы насоса крови	Предупреждение	018	Ошибка скорости +/- 5 см ³ /мин работы насоса крови	Известите инженера.
Неисправность клапана крови	Предупреждение	020	Клапан крови закрыт	Проверьте чистоту запорного клапана и наличие предметов, препятствующих его работе.
				Если проблема не была решена, поставьте в известность инженера.
Неисправность клапан плазмы	Предупреждение	021	Клапан плазмы закрыт	Проверьте чистоту запорного клапана и наличие предметов, препятствующих его работе.
				Если проблема не была решена, поставьте в известность инженера.
Неисправность клапан раствора хлорида натрия	Предупреждение	022	Клапан раствора хлорида натрия открыт	Проверьте чистоту запорного клапана и наличие предметов, препятствующих его работе.
				Если проблема не была решена, поставьте в известность инженера.
Сбой в работе	Предупреждение	025	Сбой в работе	Убедитесь, что

МДД			МДД	фиксатор МДД открыт
				Убедитесь, что конец модуля подключения МДД сухой, это может быть причиной сбоя
				Если сигнал тревоги не отключается, поставьте в известность инженера.
Сбой в работе весов	Предупреждение	028	Проверьте вес на весках	Проверьте правильность установки сборного контейнера.
				Убедитесь в отсутствии предметов или контейнера на весках, нажмите ЗАБОР для отображения нового веса.
				Проверьте, осуществляется ли отвод плазмы из чаши
Чаша не пустая	Предупреждение	030	Чаша не пустая	Если проблема не была решена, поставьте в известность инженера.
				Нажмите ВОЗВРАТ, чтобы продолжить работу.
Чаша не пустая	Предупреждение	030	Чаша не пустая	Если проблема не была решена, поставьте в известность инженера.
				Нажмите ВОЗВРАТ, чтобы продолжить работу.
Неисправность клапана плазмы	Предупреждение	031	Клапан крови открыт при подаче компенсирующего раствора хлорида	Проверьте чистоту запорного клапана и наличие

			натрия	предметов, препятствующих его работе. Если проблема не была решена, поставьте в известность инженера.
Неисправность клапана раствора хлорида натрия	Предупреждение	032	Клапан раствора хлорида натрия закрыт (при подаче компенсирующего раствора хлорида натрия)	Проверьте чистоту запорного клапана и наличие предметов, препятствующих его работе. Если проблема не была решена, поставьте в известность инженера.
Насос находится в состоянии остановки слишком долго	Предупреждение	037	Насос находится в состоянии остановки слишком долго	Нажмите «ВКЛ./ВЫКЛ. НАСОС»
Сбой в работе насоса крови	Предупреждение	040	Насос вращается в неправильном направлении	Сообщите о проблеме инженеру.
Сигнализация привода насоса крови	Предупреждение	043	Сигнализация привода насоса крови	Проверьте и убедитесь в отсутствии перегибов трубки или предметов, блокирующих работу насоса крови. Проверьте, не слишком ли толстая трубка. Отключите питание и устраните проблему в соответствии с описанием п.6.2 «Процедура восстановления работы

Сигнализация привода насоса АК	Предупреждение	044	Сигнализация привода насоса АК	установки после отключения питания»
				Если проблема не была решена, поставьте в известность инженера.
				Проверьте и убедитесь в отсутствии перегибов трубки или предметов, блокирующих работу насоса АК.
				Проверьте, не слишком ли толстая трубка.
Сигнализация привода насоса АК	Предупреждение	044	Сигнализация привода насоса АК	Отключите питание и устраните проблему в соответствии с описанием п.6.2 «Процедура восстановления работы установки после отключения питания»
				Если проблема не была решена, поставьте в известность инженера.

12-3 Процедура самотестирования

ГЕМОДЖЕНИКС+ выполнит самотестирование защитной системы, компонентов и программ при включении питания ГЕМОДЖЕНИКС+. При обнаружении каких-либо ошибок будет подана сигнализация и будет показан код ошибки. Во время самотестирования будет показано следующее сообщение:

Самотестирование					
Тест	Результат	Результат	Тест	Результат	Тест
RAM	OK	DLAD1 (ДВ.ДД)	OK	Насос крови	
CPU (процессор)	OK	Электронные весы	OK	Насос АК	
Связь	OK	DPAT (ДД)	OK	Датчик точечной концентрации	
Watch Dog	OK	Давление кислорода	OK	Оптический датчик концентрации	
Порт	OK	Датчик дыхания (ДТ)	OK	Открытие крышки электрофута	
ASAD (ДВ.ДК)	OK	Кислота крови		Закрытие крышки электрофута	
DLAD (ДВ.ДД)	OK	Кислота мочевины		Скорость электрофута	
DLAD1 (ДВ.ДД)	OK	Кислота NaCl		Сигнал оповещения	

Устройство проверяется системой. Если результат параметра тестирования нормальный, то появится символ «ОК». При ошибке во время самотестирования системы система выдаст визуальное сообщение и звуковую сигнализацию и остановит тестирование, пока ошибка не будет удалена.

 **Примечание:** Проверка защитной системы будет выполняться автоматически каждый раз при включении питания устройства.

 **Примечание:** Любая ошибка в тестировании приведет к прекращению процедуры тестирования ГЕМОДЖЕНИКС+. Оператор должен записать выданное сообщение об ошибке, и затем нажать кнопку Стоп для перезапуска самотестирования или выключить питание и обратиться за сервисной поддержкой.

 **Примечание:** Выдаваемый уровень звуковой сигнализации составляет свыше 65 децибел (дБ) на расстоянии одного метра от оборудования

12-4 Руководство по кодам ошибок и устранению неисправностей

При ошибке во время самотестирования, процедуры сбора или возврата будет подана звуковая сигнализация, а также на экране будет сообщение об ошибке.

Список сообщений об ошибках и корректировочные действия даны ниже:

Наименование элемента установки	Класс	Код	Описание ошибки/сбоя	Решение
---------------------------------	-------	-----	----------------------	---------

Неисправность ОЗУ	Уведомление	050	Сбой доступа к ОЗУ	Выключите и включите питание
				Поставьте в известность инженера, если вышеуказанный способ не помог решить проблему
Неисправность ЦП	Уведомление	051	Сбой в работе ЦП	Выключите и включите питание
				Поставьте в известность инженера, если вышеуказанный способ не помог решить проблему
Сбой связи	Уведомление	052	Ошибка связи	Выключите и включите питание
				Поставьте в известность инженера, если вышеуказанный способ не помог решить проблему
Неисправность сторожевого устройства	Уведомление	053	Сбой сторожевого устройства	Выключите и включите питание
				Поставьте в известность инженера, если вышеуказанный способ не помог решить проблему
Неисправность станции межсетевого соединения	Уведомление	054	Сбой станции межсетевого соединения	Выключите и включите питание
				Поставьте в известность инженера, если вышеуказанный способ не помог решить проблему
Неисправность ДВЛАК	Уведомление	055	Сбой ДВЛАК	Проверьте датчик ДВЛАК на наличие загрязнений и препятствующих его работе предметов.
				Очистите датчик ДВЛАК.
				Если вышеописанные способы не помогли решить проблему,

				выключите и включите питание. Если проблема не была решена, поставьте в известность инженера.
Неисправность ДВЛД	Уведомление	056	Сбой ДВЛД	Проверьте датчик ДВЛД на наличие загрязнений и препятствующих его работе предметов.
				Очистите датчик ДВЛД.
				Если вышеописанные способы не помогли решить проблему, выключите и включите питание. Если проблема не была решена, поставьте в известность инженера.
Неисправность ДВЛД 1	Уведомление	057	Сбой ДВЛД 1	Проверьте датчик ДВЛД1 на наличие загрязнений и препятствующих его работе предметов.
				Очистите датчик ДВЛД1.
				Если вышеописанные способы не помогли решить проблему, выключите и включите питание. Если проблема не была решена, поставьте в известность инженера.
Неисправность ДВЛД 2	Уведомление	058	Сбой ДВЛД 2	Проверьте датчик ДВЛД2 на наличие загрязнений и препятствующих его работе предметов.
				Очистите датчик ДВЛД2.
				Если вышеописанные способы не помогли

				решить проблему, выключите и включите питание. Если проблема не была решена, поставьте в известность инженера.
Неисправность весов	Уведомление	059	Сбой в работе весов	Уберите все предметы с весов или предметы, препятствующие их работе.
				Если вышеописанные способы не помогли решить проблему, выключите и включите питание. Если проблема не была решена, поставьте в известность инженера.
Неисправность ДД	Уведомление	060	Сбой ДД	Отключите питание установки.
				Снимите фильтр ДД, если он установлен.
				Очистите коннектор ДД.
				Убедитесь в наличии ошибки.
				Если проблема не была решена, поставьте в известность инженера.
Неисправность манжеты	Уведомление	061	Сбой давления манжеты	Отключите питание установки.
				Убедитесь, что манжета не надута.
				Если вышеописанные способы не помогли решить проблему, выключите и включите питание. Если проблема не была решена, поставьте в известность

				инженера.
Неисправность датчика плазмы	Уведомление	062	Сбой в магистрали датчика	Проверьте датчик магистрали, убедитесь, что трубка не подсоединена.
				Очистите датчик магистрали.
				Если вышеописанные способы не помогли решить проблему, выключите и включите питание. Если проблема не была решена, поставьте в известность инженера.
Неисправность клапана крови	Уведомление	063	Сбой в работе клапана крови	Убедитесь, что запорный клапан чистый и находится в закрытом положении.
				Если вышеописанные способы не помогли решить проблему, выключите и включите питание. Если проблема не была решена, поставьте в известность инженера.
Неисправность клапана плазмы	Уведомление	064	Сбой в работе клапана плазмы	Убедитесь, что запорный клапан чистый и находится в закрытом положении.
				Если вышеописанные способы не помогли решить проблему, выключите и включите питание. Если проблема не была решена, поставьте в известность инженера.
Неисправность клапана раствора хлорида натрия	Уведомление	065	Сбой в работе клапана раствора хлорида натрия	Убедитесь, что запорный клапан чистый и находится в закрытом положении.
				Если вышеописанные

				способы не помогли решить проблему, выключите и включите питание. Если проблема не была решена, поставьте в известность инженера.
Неисправность насоса крови	Уведомление	066	Сбой в работе насоса крови	Проверьте насос крови на чистоту и наличие предметов, препятствующих его работе.
				Прокрутите ручную головку насоса, чтобы убедиться, что она вращается свободно.
				Если вышеописанные способы не помогли решить проблему, выключите и включите питание. Если проблема не была решена, поставьте в известность инженера.
Неисправность насоса АК	Уведомление	067	Сбой в работе насоса АК	Проверьте насос АК на чистоту и наличие предметов, препятствующих его работе.
				Прокрутите ручную головку насоса, чтобы убедиться, что она вращается свободно.
				Если вышеописанные способы не помогли решить проблему, выключите и включите питание. Если проблема не была решена, поставьте в известность инженера.
Неисправность	Уведомление	068	Сбой в работе	Отключите питание

датчика утечек			датчика жидкости	установки.
				Очистите и протрите насухо датчик жидкости.
				Включите питание установки. Если проблема не была решена, поставьте в известность инженера.
Неисправность РВС	Уведомление	069	Сбой в работе оптического датчика чаши	Убедитесь, что колокол снят.
				Очистите оптический датчик чаши.
				Включите питание установки. Если проблема не была решена, поставьте в известность инженера.
Неисправность открывания крышки центрифуги	Уведомление	070	Сбой в работе механизма открывания крышки центрифуги	Плотно зафиксируйте винт крышки и затем откройте ее.
				Если вышеописанные способы не помогли решить проблему, выключите и включите питание. Если проблема не была решена, поставьте в известность инженера.
Неисправность закрывания крышки центрифуги	Уведомление	070	Сбой в работе механизма закрывания крышки центрифуги	Плотно зафиксируйте винт.
				Если вышеописанные способы не помогли решить проблему, выключите и включите питание. Если проблема не была решена, поставьте в известность инженера.
Неисправность замка центрифуги	Уведомление	071	Сбой в работе замка центрифуги	Откройте и плотно закройте замок.
				Если вышеописанные способы не помогли решить проблему,

				выключите и включите питание. Если проблема не была решена, поставьте в известность инженера.
Небезопасная загрузка центрифуги	Уведомление	072	Сбой загрузки центрифуги	Плотно зафиксируйте винт крышки, затем зафиксируйте замок.
				Если проблема не была решена, поставьте в известность инженера.
Неисправность вращения центрифуги	Уведомление	073	Неисправность вращения центрифуги	Выключите и включите питание. Если проблема не была решена, поставьте в известность инженера.
Подтверждение сигнализации	Уведомление	088	Подтверждение сигнализации	Если сигнализация не срабатывает, выключите и включите питание, чтобы убедиться, что проблема не была решена.

Наименование элемента установки	Класс	Код	Описание ошибки/сбоя	Решение
ДВМД 1	Предупреждение	001	ДВМД 1 фиксирует наличие воздуха	Проверьте наличие воздуха внутри магистрали донора на ДВМД 2 и ДВМК.
				Проверьте наличие крови в фильтре и воздуха внутри трубки донора ДВМД 2 и ДВМК.
				Остановите процедуру и

				поставьте в известность инженера.
				Проверьте наличие крови внутри фильтра и отсутствие воздуха на датчике ДВМД 2, ДВМК. Затем, выполните следующие действия:
				1. Убедитесь в правильности установки трубки.
				2. Проверьте чистоту трубки ДВМД 2.
				3. Проверните ручную насос крови по часовой стрелке, чтобы удалить все пузырьки воздуха в направлении фильтра, удерживая клапан крови в открытом положении.
				4. Постучите по фильтру, чтобы пузырьки воздуха поднялись вверх.
ДВМД 2	Предупреждение	002	ДВМД 2 фиксирует наличие воздуха	5. Нажмите ВОЗВРАТ, чтобы продолжить работу.
				Проверьте наличие воздуха внутри магистрали донора на ДВМК.
				Если внутри фильтра нет

				крови, а внутри трубки донора на датчике ДВМК присутствует воздух, необходимо остановить процедуру и сообщить об этом инженеру.
				Если внутри фильтра присутствует кровь, а в трубке ДВМК отсутствует воздух, выполните следующие действия:
				1. Убедитесь в правильности установки трубки.
				2. Проверьте чистоту трубки ДВМД 2.
				3. Проверните ручную насос крови по часовой стрелке, чтобы удалить все пузырьки воздуха в направлении фильтра, удерживая клапан крови в открытом положении.
				4. Постучите по фильтру, чтобы пузырьки воздуха поднялись вверх.
				5. Нажмите ВОЗВРАТ, чтобы продолжить работу.
ДВЛАК	Предупреждение	004	ДВЛАК	Убедитесь в

			фиксирует наличие воздуха	правильности установки трубки в датчик ДВЛАК.
				Очистите датчик ДВЛАК.
				Убедитесь, что АК достаточно для продолжения работы.
				Убедитесь, что магистраль АК установлена правильно и не перегнута и не заблокирована посторонними предметами.
Отключение ДДД	Предупреждение	005	ДДД не подключён	Проверните вручную насоса АК, чтобы удалить пузырьки воздуха из ДВЛАК.
				Проверьте правильность установки фильтра ДДД Если проблема не была решена, поставьте в известность инженера.
Слишком высокое давление в магистрали крови	Предупреждение	008	Высокое давление ДДД (>250 мм рт.ст.)	Проверьте правильность установки магистрали крови и отсутствие перегибов или предметов, блокирующих ее сечение.
				Проверьте место венепункции.
				Снизьте слегка давление в манжете.
				Если сигнал

				тревоги не отключается, смените место установки иглы и продолжите процедуру.
Аварийное давление в трубке	Предупреждение	016	Отрицательное давление на ДДД в процессе возврата превышает 40 мм рт.ст.	Проверьте правильность установки магистрали крови и отсутствие перегибов или предметов, блокирующих ее сечение.
				Проверьте насос на наличие предметов, блокирующих его работу.
				Если проблема не была решена, поставьте в известность инженера.
Объем возвращаемой крови	Предупреждение	011	Превышение максимального объема возвращаемой крови	Проверьте магистраль крови на наличие предметов, блокирующих ее сечение.
				Проверьте прижимной ролик насоса крови на наличие повреждений.
				Проверьте размеры трубки.
				Проверьте, находится ли колокол под разрежением или нет (осуществляется отбор плазмы из контейнера для плазмы в чашу)
				Убедитесь, что значение

				компенсации раствора хлорида натрия превышает заданный объем
				Если проблема не была решена, поставьте в известность инженера.
				Проверьте магистраль крови на наличие предметов, блокирующих ее сечение.
ДВМК	Предупреждение	012	ДВМК фиксирует наличие воздуха	Убедитесь в правильности установки трубки ДВМК.
				Убедитесь в отсутствии предметов блокирующих участок между насосом крови и чашей.
				Проверьте чашу, определите ее состояние (полная или пустая)
				Если колокол пустая, нажмите ЗАБОР, чтобы продолжить работу
				Если в чаше имеется кровь, проверьте соединение между чашей и магистралью крови.
				Если в системе трубок вами не были обнаружены проблемы, удерживая

				клапан крови ?, проверните вручную насос крови по часовой стрелке, чтобы удалить пузыри воздуха в чашу. Нажмите ВОЗВРАТ, чтобы продолжить работу.
				Если в системе трубок вами не были обнаружены проблемы, но система сигнализации не отключается, установите другую чашу. Нажмите ВОЗВРАТ, чтобы продолжить работу.
				Немедленно остановите работу, если соединение трубки зафиксировано не надежно.
Детектор скорости насоса АК	Предупреждение	017	Зафиксирована нештатная скорость вращения насоса	Известите инженера.
Ошибка скорости работы насоса крови	Предупреждение	018	Ошибка скорости +/- 5 см ³ /мин работы насоса крови	Известите инженера.
Неисправность клапана крови	Предупреждение	020	Клапан крови закрыт	Проверьте чистоту запорного клапана и наличие предметов, препятствующих его работе.
				Если проблема не была решена,

				поставьте в известность инженера.
Неисправность клапан плазмы	Предупреждение	021	Клапан плазмы закрыт	Проверьте чистоту запорного клапана и наличие предметов, препятствующих его работе.
				Если проблема не была решена, поставьте в известность инженера.
Неисправность клапан раствора хлорида натрия	Предупреждение	022	Клапан раствора хлорида натрия открыт	Проверьте чистоту запорного клапана и наличие предметов, препятствующих его работе.
				Если проблема не была решена, поставьте в известность инженера.
Сбой в работе ДД	Предупреждение	025	Сбой в работе ДД	Убедитесь, что фиксатор ДД открыт
				Убедитесь, что конец модуля подключения ДД сухой, это может быть причиной сбоя
				Если сигнал тревоги не отключается, поставьте в известность инженера.
Сбой в работе весов	Предупреждение	028	Проверьте вес на весах	Проверьте правильность установки сборного контейнера.
				Убедитесь в

				отсутствии предметов или контейнера на весах, нажмите ЗАБОР для отображения нового веса.
				Проверьте, осуществляется ли отвод плазмы из чаши
				Если проблема не была решена, поставьте в известность инженера.
Колокол не пустая	Предупреждение	030	Колокол не пустая	Нажмите ВОЗВРАТ, чтобы продолжить работу.
				Если проблема не была решена, поставьте в известность инженера.
Неисправность клапана плазмы	Предупреждение	031	Клапан крови открыт при подаче компенсирующего раствора хлорида натрия	Проверьте чистоту запорного клапана и наличие препятствующих его работе.
				Если проблема не была решена, поставьте в известность инженера.
Неисправность клапана раствора хлорида натрия	Предупреждение	032	Клапан раствора хлорида натрия закрыт (при подаче компенсирующего раствора хлорида натрия)	Проверьте чистоту запорного клапана и наличие препятствующих его работе.
				Если проблема не была решена, поставьте в известность

				инженера.
Насос находится в состоянии остановки слишком долго	Предупреждение	037	Насос находится в состоянии остановки слишком долго	Нажмите «ВКЛ./ВЫКЛ. НАСОС»
Сбой в работе насоса крови	Предупреждение	040	Насос вращается в неправильном направлении	Сообщите о проблеме инженеру.
Сигнализация привода насоса крови	Предупреждение	043	Сигнализация привода насоса крови	Проверьте и убедитесь в отсутствии перегибов трубки или предметов, блокирующих работу насоса крови.
				Проверьте, не слишком ли толстая трубка.
				Отключите питание и устраните проблему в соответствии с описанием п.6.2 «Процедура восстановления работы установки после отключения питания»
				Если проблема не была решена, поставьте в известность инженера.
Сигнализация привода насоса АК	Предупреждение	044	Сигнализация привода насоса АК	Проверьте и убедитесь в отсутствии перегибов трубки или предметов, блокирующих работу насоса АК.
				Проверьте, не слишком ли толстая трубка.

				Отключите питание и устраните проблему в соответствии с описанием п.6.2 «Процедура восстановления работы установки после отключения питания»
				Если проблема не была решена, поставьте в известность инженера.

12-5 Процедура восстановления

При выявлении проблемы системой безопасности ГЕМОДЖЕНИКС+ процедура будет остановлена и на экране будет сообщение об ошибке. Будет подана прерывистая звуковая сигнализация.

Оператору будет предложен следующий выбор:

- Попытаться возобновить процедуру, нажав на кнопку ДА.
- Просмотреть статистику процедуры, нажав на кнопку НЕТ.
- Если выбрана опция ДА, то оператору будет подсказано подтвердить данное решение, снова нажав на ДА.
- Если снова выбрана опция ДА, то система безопасности ГЕМОДЖЕНИКС+ выполнит системную самопроверку и выдаст сообщение на экран.
- Если самопроверка системы безопасности успешная, то в сообщении оператору будет указано, что процедура была прервана, и будут даны инструкции о том, что колокол следует опустошить, нажав на Возврат.
- При нажатии на кнопку Возврат содержимое колокола будет возвращено донору и автоматически возобновится следующий цикл Возврата.
- Если начальная опция, выбранная оператором, была кнопкой НЕТ, то будет показана

статистика процедуры, включая общий объем обработанной крови и собранный объем плазмы.

- Повторное нажатие NET позволит оператору вернуться к сообщению о коде ошибки, где можно выполнить опцию восстановления процедуры.
- Если процедуру нельзя восстановить при помощи данного метода, перейдите к восстановлению после выключения питания.

12-6 Процедура восстановления после выключения питания

- Выключите питание ГЕМОДЖЕНИКС+.
- Зажмите трубку ДДД при помощи плоского зажима.
- Снимите фильтр ДДД с отверстия ДДД только после того, как он был зажат.



Осторожно! Трубку ДДД следует зажать сначала, чтобы избежать загрязнения фильтра кровью.

- Удалите выходную трубку с датчика.
- Зажмите трубку контейнера для сбора плазмы.
- Снимите контейнер для компонентов плазмы с весов плазмы.
- Включите питание устройства ГЕМОДЖЕНИКС+.
- Дайте системе безопасности выполнить самопроверку.

Если проверка защитной системы ГЕМОДЖЕНИКС+ успешная, то оператору будет предложена опция на дисплее восстановить процедуру, нажав ДА или запустить новую процедуру, нажав НЕТ.

Если оператор выбирает восстановление процедуры, то ГЕМОДЖЕНИКС+ потребует подтверждения путем повторного нажатия ДА. При появлении на экране сообщений с подсказками, оператор должен возобновить установку разового комплекта, как указано ниже:

- Поместите контейнер для компонентов плазмы на весы плазмы и снимите зажим с трубки плазмы.
- Заново соедините фильтр ДДД к разъему ДДД и разожмите зажим на трубке ДДД.
- Заново установите выходную трубку в датчик линии.

ГЕМОДЖЕНИКС+ войдет в состояние Готовности.



Примечание: Может потребоваться переустановить параметры программы. Оператору следует проверить все параметры перед перезапуском процедуры.

- Нажмите кнопку Изменить для просмотр параметров для гарантии правильности всех значений параметров.
- При необходимости перепрограммируйте все параметры.

- Нажмите кнопку Возврат для возврата содержания колокола донору. Процедура сбора будет продолжена автоматически до следующего цикла Возврата.

Если процедуру нельзя восстановить, так как ГЕМОДЖЕНИКС+ не позволяет оператору инициировать повторную установку разового комплекта, то оператор должен:

- Выключить питание устройства.
- Отсоедините донора.

Не рекомендуется начинать новую процедуру при помощи одного и того же одноразового комплекта. Содержимое колокола следует вернуть донору. Новая процедура может выполняться путем отсоединения донора и выполнения нового прокола вены новым разовым набором.

12-7 Процедура после отказа питания

Необходимо следовать местным стандартным рабочим политикам в отношении отказа питания во время афереза. Если разрешено, когда питание восстановлено, и где площадка прокола вены была открытой и со свободным течением, то оператор может попытаться восстановить процедуру, как описано ранее. Если питание не восстановлено в течение пяти минут, рекомендуется начать процедуру по ручному вливанию самотеком.

12-8 Процедура по ручному вливанию самотеком

При чрезвычайных обстоятельствах, когда вследствие отказа питания или иных технических трудностей ГЕМОДЖЕНИКС+ не может вернуть содержимое колокола донору, то можно использовать технологию использования течи самотеком для ручного возврата донору. Это позволит избежать ненужной потери крови донора. Во всех обстоятельствах политику учреждения и его стандартные рабочие процедуры (SOP) следует соблюдать перед выполнением данной процедуры.



Осторожно! Оператор должен внимательно контролировать площадку прокола вены перед данной процедуры и во время ее. Любое появление инфильтрации или гематомы указывает на то, что процедуру следует прервать.

Подготовка разовых трубок:

- Отсоединить ГЕМОДЖЕНИКС+ от внешнего источника питания.
- Зажать трубку с двойной полостью линии донора возле Y-образного соединителя.

- Зажать линию антикоагулянта над Y-образным соединителем для изоляции от донора.
- Зажать трубку солевого раствора рядом с Y-образным соединителем.
- Удалите контейнер соляного раствора со стойки и поместите его на площадке ГЕМОДЖЕНИКС+.
- Удалите трубку из клапана плазмы, клапана донора, датчика линии и ДВЛД.
- Зажмите трубку ДДД плоским зажимом и удалите трубку с ДДД.
- Удалите трубку с насоса крови, повернув насос крови по часовой стрелке, пока паз ротора насоса не будет выровнен с направляющей трубок. Аккуратно потяните трубку вверх для ее возврата с насоса крови.
- Удалите трубку из ДВЛД и направляющей трубок.

 **Примечание:** Будьте аккуратны при удалении трубок с ротора насоса, чтобы не зажать трубки.

Удаление колокола и начало реинфузии

- Разблокируйте крышку центрифуги и откройте ее.
- Удалите колокол из камеры центрифуги и фильтр крови из держателя.
- Удерживайте колокол и фильтр вертикально все время и выше донора.
- Разожмите зажим комплекта трубок для афереза (только после того, как убедитесь, что линия антикоагулянта надежно зажата) и выполните гравитационную подачу всего содержимого колокола и трубок в соединитель иглы для афереза в сборе.
- Заново зажмите трубку с двойной полостью в 5 см от Y-образного соединителя для предотвращения обратного потока в колокол.



Осторожно! Колокол следует поддерживать вертикально, чтобы избежать обратного потока клеток в трубки и попадания воздуха в трубки снизу колокола. Воздух в выходной трубке может представлять опасность для донора.

- Сохраняйте колокол и фильтр крови выше положения уровня сердца донора, чтобы гарантировать обратный поток содержимого колокола донору.

12-9 Прекращение процедуры

- Отсоедините иглу для афереза в сборе от донора при помощи защитного колпачка для иглы и выполните утилизацию в соответствии с указанными положениями.
- Зажмите выходную линию от колокола обработки крови и отсоедините продукцию плазмы в соответствии со стандартными рабочими процедурами.

- Удалите трубку, Колокол и контейнер антикоагулянта в соответствии со стандартными рабочими процедурами и выполните их утилизацию в соответствии с положениями учреждения по биологически опасным отходам.
- Следите за донором в соответствии со стандартной рабочей процедурой.

12-10 Меры предосторожности относительно места крепления иглы во время работы при выключенном питании

Необходимо всегда следовать местным стандартным рабочим процедурам (SOP) и определять, применима ли данная информация к центру или донору. Во время периодов прерывания процедуры или после сбоя питания в режиме Возврата кровь в трубке иглы не антикоагулируется. С целью сохранения места крепления иглы открытым оператор может ввести антикоагулированную кровь в место крепления иглы, как указано ниже:

- Выключите питание ГЕМОДЖЕНИКС+.
- Вручную удерживайте клапан донора открытым.
- Вручную поверните насос крови в направлении против движения часовой стрелки, выполнив пять полных, медленных поворотов. Это введет примерно 5 мл антикоагулянта через трубку иглы в место крепления иглы.

Если питание не восстановлено в течение 5-7 минут, то кровь в колоколе и трубке необходимо вернуть донору, следуя **процедуре ручного возврата самотеком**, описанной ранее в данной главе. Если питание восстановлено в пределах 5-7 минут, и площадка иглы открыта, то можно выполнить процедуру сбора плазмы при восстановлении отключенного питания. См. раздел «Процедуру восстановления после отключения питания» выше в данной главе

12-11Выполнение нового прокола вены

При некоторых обстоятельствах доступ к вене донора может более не быть открытым или может образоваться гематому. В данных случаях может потребоваться выполнить новый прокол вены с целью продолжения процедуры; дается следующие руководство. Оператор должен соблюдать стандартные рабочие процедуры для повторного прокола вены, а так же для собранной продукции. Данную процедуру необходимо соблюдать с использованием строгих асептических технологий или устройства стерильного соединения.

Нажмите кнопку Стоп;

- Герметизируйте надежно линию донора, поместив зажим на линию донора и закрыв зажим с храповым механизмом на трубке иглы.
- Удалите иглу для афереза в сборе с донора и соответствующим образом обработайте данное место.
- Снимите иглу с колпачком с трубок жгута и выполните соответствующую утилизацию.
- Уберите донорский набор трубок для афереза и храните в стерильных условиях.
- Снимите манжету с руки донора.
- Выберите другое место для прокола и наденьте манжету для измерения давления по месту.
- Выполните новый прокол вены, закрепите иглу и трубку.
- Соедините новую иглу в сборе для афереза к жгуту и разожмите зажимы на обеих линиях.



Примечание: Если в колоколе нет крови, то можно нажать кнопку **УДАЛИТЬ** для продолжения работы. Если есть воздух из иглы для афереза в сборе в линии, то его необходимо вытеснять, пока он не достигнет колокола. Если ранее в колоколе была кровь, то может потребоваться остановить насосы, пока не будет заново организовано разделение содержимого колокола.

12-12 Окончание процедуры перед завершением

При некоторых обстоятельствах процедуру может потребоваться остановить перед достижением целевого объема сбора плазмы. Оператор может вручную закончить процедуру при помощи следующих действий:

Нажмите кнопку **СТОП**

- Подождите сообщения Готовность.
- Нажмите кнопку **ВОЗВРАТ**.

Следующее сообщение появится на экране с прерывистой звуковой сигнализацией:

На этой стадии оператор должен выполнить одно из следующих действий:

- Нажмите кнопку **ДА** для возврата содержания колокола донору.
- Нажмите кнопку **НЕТ** для немедленного прекращения процедуры без возврата содержания колокола донору.

В любом случае сообщение «Процедура завершена» появится на экране, и оператор может

отсоединить донора. Если оператор в любое время решит прервать или прекратить процедуру, то можно нажать кнопку **СТОП** для входа в режим Готовности.

12-13 Израсходование антикоагулянта во время процедуры

Если данная ситуация произойдет, не рекомендуется использовать дополнительный антикоагулянт. Оператору предпочтительнее вернуть содержимое колокола донору и прервать процедуру.

Если контейнер для антикоагулянта пустой, то для оператора будет подана звуковая сигнализация, а также сообщение об ошибке с указанием воздуха в линии антикоагулянта. Индикатор датчика воздуха не будет гореть. Затем оператору следует:

- Нажмите кнопку **СТОП** и подождите сообщения о режиме Готовности.
- Вручную поверните насос антикоагулянта в **направлении против движения часовой стрелки один поворот** до тех пор, пока жидкость не достигнет датчика воздуха антикоагулянта.



Осторожно! Важно проверить, что раствор антикоагулянта движется в направлении датчика воздуха линии АК.

- Нажмите кнопку **ВОЗВРАТ** для получения сообщения о прерванной процедуре.
- Нажмите кнопку **ДА** для начала последовательности прекращения, возврата содержания колокола донору и прерывания процедуры.
- Отсоедините донора соответствующим образом.
- Задokumentируйте процедуру в соответствии с предписанной стандартной рабочей процедурой.

13 Безопасность и качество во время процедуры ГЕМОДЖЕНИКС+

13-1 Аспекты относительно донора

Обычно выполняется серия скрининг-тестов донора перед процедурой в соответствии с нормативными требованиями и передовым опытом.

13-2 Возможные побочные эффекты афереза

- Аналогично регулярному донорству крови, включая головокружение, кома, рвота, аспирация, гематома места прокола вены и гиповолемия.
- Антикоагулянт, содержащий цитрат натрия, повторно вливается во время цикла Возврата. Образование хелатных соединений цитрата и кальция может вызвать симптомы, сходные с гипокальциемией у донора крови. Данная реакция обычно представлена как 'парестезия' или покалывающее ощущение, и происходит обычно вокруг рта. Если это происходит, замедлите скорость потока возвращающейся крови или приостановите процедуру, пока симптомы не исчезнут. Если симптомы сохраняются, обратитесь к врачу при возможности и прервите процедуру.
- Гиперволемия или гиперволемическая реакция может иметь место, если баланс жидкости доноре не контролируется тщательно во время процесса разделения. Процедуру следует всегда выполнять с донором в наклонном положении для гарантии максимального комфорта и безопасности донора.
- Хорошей практикой является ознакомление донора с основами того, что ожидается во время процедуры. Это включает в себя общее описание процедуры и процесса сбора. Следует пояснить работу индикаторов потока донора относительно достаточного потока донора. Следует пояснить потенциальные риски, такие как воздушная эмболия и реакция на антикоагулянт, и донор должен их понять.



Осторожно! Донор должен знать, что хотя ГЕМОДЖЕНИКС+ оборудован ультразвуковым датчиком воздуха для предотвращения воздушной эмболии, остается возможность воздушной эмболии во время режима возврата. Последствия такой воздушной эмболии могут быть серьезными и могут привести к смерти.



Осторожно! Донора следует проинформировать в возможности патологической реакции на антикоагулянт, который заново вливается в возвращенную кровь. Донора следует ознакомить с симптомами с целью предупреждения оператора, или, когда они имеют место, с целью принятия корректирующих действий.

13-3 Меры предосторожности относительно трансмиссивных болезней

Несмотря на применение всех доступных тестов для скрининга трансмиссивных болезней, таких как гепатит или ВИЧ, всегда есть риск того, что обрабатываемая кровь может быть инфицированной. Все разливы крови необходимо немедленно очищать в соответствии с местными нормативными политиками и стандартными рабочими процедурами, определенными для таких обстоятельств.



Предупреждение! Рекомендуется, чтобы при обращении или утилизации биологических загрязнений операторы соответствовали политикам и процедурам, продиктованным соответствующим сводом правил для таких обстоятельств.

13-4 Смещение колокола

Если колокол работает при неправильной установке или смещении, то неподвижные и вращающиеся детали уплотнения колокола станут причиной ненормального трения. Трение также может вырабатывать достаточное тепло, чтобы вызвать гемолиз. Если данное состояние имеет место, то обрабатываемую кровь нельзя считать безопасной для повторного вливания. Если ГЕМОДЖЕНИКС+ работает, то колокол располагается в постоянном металлическом фиксаторе, что означает, что смещение вряд ли вероятно.



Осторожно! Немедленно остановите процедуру, если обнаруживается, что у колокола ненормальное трение, шумная работа или он вращается с сильным радиальным биением. Всегда убеждайтесь в том, что колокол полностью зафиксирован в неподвижном металлическом фиксаторе. Если после нескольких попыток нельзя зафиксировать колокол должным образом в фиксаторе, то рекомендуется, чтобы вы не использовали колокол. Следуйте нормальным процедурам для сообщения о дефектных одноразовых деталях.



Примечание: Сильное радиальное биение определяется как более 0,4 мм, что легко обнаружить визуально.

13-5 Неправильная установка разовых наборов

Успешная работа ГЕМОДЖЕНИКС+ зависит от правильной установки разового комплекта. Неправильная или неполная установка может стать причиной неожиданных последствий. См.

соответствующие главы по детальным процедурам установки разовых наборов.

13-6 Поддержание запаса воздуха

Колокол после изготовления содержит стерильный воздух. Во время каждого цикла возврата воздух проходит в контейнер для компонентов плазмы, в то время, как колокол наполняется, и возвращается из контейнера во время цикла возврата. Избегайте опустошения или возврата контейнера сбора, чтобы не допустить потерю струи стерильного воздуха, что может привести к отрицательному давлению в колоколе во время цикла возврата.



Примечание: Клапан плазмы остается закрытым в течение нескольких первых секунд режима возврата, чтобы небольшой вакуум создавался в линии. Это приведет к очистке линии от всех остаточных клеток при открытии зажима, таким образом, не допуская попадания эритроцитов в сбор плазмы.

13-7 Предотвращение гемолиза

Гемолиз происходит от разрушения мембраны эритроцитов, что вызывает выпуск свободного гемоглобина в плазму. Свободный гемоглобин не допускает переноса кислорода и может привести к осложнениям, включая расстройство дыхания и/или почечную недостаточность.

Работа насоса крови при серьезном ограничении потока может вызвать гемолиз. Ограничение, которое вызовет гемолиз, может также вызвать уменьшение скорости потока или ненормально длинный цикл Опорожнения, и на него может указывать сигнализация высокого давления возврата.



Осторожно! При явном свободном гемоглобине в собранной плазме не возвращайте содержимое колокола донору.

13-8 Перелив эритроцитов

Перелив эритроцитов можно определить как избыток эритроцитов в выходной линии и/или контейнере сбора. При нормальных обстоятельствах эритроциты не должны переливаться в контейнер для сбора плазмы. Всегда обращайтесь внимание на внешний вид плазмы при ее сборе в контейнер для сбора плазмы. Любой розовый цвет следует принимать как предупреждение о возможном разливе эритроцитов или неисправной работе. Образование свободного гемоглобина необходимо немедленно исследовать. Если причину розового цвета определить нельзя, то

процедуру необходимо немедленно прервать. Не возвращайте содержимое колокола или разового комплекта донору.

13-9 Перегрев

Перегрев может быть результатом механических проблем или проблем обслуживания, например, дефектное уплотнение колокола или подшипник в камере центрифуги. В таком случае использование аппарата необходимо прекратить и обратиться в «ГЕМОДЖЕНИКС» или организацию по ответственному обслуживанию.



Осторожно! Если подозревается явный перегрев, то компоненты крови и обрабатываемая кровь должна считаться небезопасной для реинфузии.

13-10 Опасности вращающихся устройств

Как и с любыми механизмами, использующими быстровращающиеся детали, можно получить травму при контакте с данными частями или при контакте одежды с данными частями. ГЕМОДЖЕНИКС+ оборудован блокировочным переключателем крышки, который предотвращает работу центрифуги, если крышка не заперта на месте. Тем не менее, всегда необходимо соблюдать осторожность при работе с устройствами, в которых используются быстродвижущиеся детали.



Осторожно! При ненормальном шуме или вибрации аппарата его эксплуатировать нельзя. Причину необходимо сообщить в «ГЕМОДЖЕНИКС» или организацию ответственного обслуживания.

13-11 Подготовка антикоагулянта

Рекомендованный антикоагулянт для использования в ГЕМОДЖЕНИКС+ – стерильный 4% раствор цитрата натрия. Использование других типов или концентраций раствора антикоагулянта необходимо выполнять только после консультации с врачом.



Осторожно! Пропорция антикоагулянта к цельной крови по умолчанию в ГЕМОДЖЕНИКС+ составляет 1 к 16.

13-12 Подготовка физиологического раствора

Функция возврата солевого раствора является опциональной. Если используется функция возврата солевого раствора, то рекомендуется использовать стерильный физиологический солевой раствор в диапазоне объема 200~500 мл.

13-13 Пожарная безопасность

Не используйте ГЕМОДЖЕНИКС+ в присутствии огнеопасных газов, паров или иного воспламеняемого материала.



Осторожно! Никогда не используйте ГЕМОДЖЕНИКС+ в среде с наличием огнеопасных соединений.

13-14 Опасность электрошока

Внутри шкафа ГЕМОДЖЕНИКС+ есть разные электрические и электронные компоненты. Контакт с данными компонентами при подключенном питании может привести к электрошоку. Поэтому никогда не открывайте панели корпуса аппарата, не отсоединив сначала аппарат от источника электропитания. Данная процедура должна выполняться только квалифицированным обученным персоналом. Избегайте контакта влажными руками аппарата или его компонентов. Всегда сохраняйте руки и перчатки сухими и чистыми во время работы с аппаратом.

13-15 Ток утечки на землю

Каждый аппарат ГЕМОДЖЕНИКС+ проверяется во время процесса инспекционной проверки, чтобы убедиться, что ток утечки на землю менее 0,5 миллиампер при 220 В перем. тока.

Рекомендуется регулярно выполнять испытание тока утечки на землю для гарантии того, что аппарат остается безопасным для использования. Ток утечки на землю необходимо проверять после любого факта тока утечки или после высоковольтных колебаний местного электроснабжения.



Осторожно! Ток утечки на землю является первичным индикатором опасности электрошока.



Примечание: Для гарантии того, что аппарат остается соответствующим требованиям при стандарте 0,5 миллиампер, центр должен иметь квалифицированный персонал для проверки тока утечки на постоянной основе. Испытание тока утечки на землю необходимо выполнять ежегодно. Его должен выполнять инженер по техническому обслуживанию в процессе эксплуатации.

13-16 Опасные вещества в ГЕМОДЖЕНИКС+

Таблица 13-1 Название и содержание опасных веществ и элементов

Название компонента	Опасные вещества и элементы					
	Pb	Hg	Cd	Cr6+	PBB	PBDE
Центрифуга в сборе	○	○	○	○	○	○
Насос крови/ насос антикоагулянта	○	○	○	○	○	○
Манжета давления	○	○	○	○	○	○
Датчики воздуха	○	○	○	○	○	○
Датчик давления донора	○	○	○	○	○	○
Клапаны	○	○	○	○	○	○
Датчик линии	○	○	○	○	○	○
Весы плазмы	○	○	○	○	○	○
Стойки для стерильного раствора	○	○	○	○	○	○
Клавиатура	○	○	○	○	○	○
Оптический датчик	○	○	○	○	○	○
Датчик жидкости	○	○	○	○	○	○
Мешок для биологических и опасных отходов	○	○	○	○	○	○
Дисплейный экран	○	○	○	○	○	○
Дисплей плазмы	○	○	○	○	○	○
Импульсный источник	○	○	○	○	○	○

питания						
Вентиляторы	○	○	○	○	○	○
Печатная плата	○	○	○	○	○	○
Электропровод	○	○	○	○	○	○
○: Указывает, что содержание данного опасного вещества в компонентах всего однородного материала не превышает требований допустимых пределов в Директиве 2002/95/EU Европейского парламента и совета по ограничению использования определенных опасных веществ в электронных и электрических элементах.						



Примечание: Обращайтесь с неисправным ГЕМОДЖЕНИКС+ в соответствии с локальными политиками по обращению с электронной продукцией и стандартными рабочими процедурами, или на основе других целесообразных требований RoHS (Ограничения на использование опасных материалов в производстве электрического и электронного оборудования).

14 Техническое обслуживание

14-1 Общие положения

ГЕМОДЖЕНИКС+ рассчитан на минимальное обслуживание. С целью поддержания функциональности машины оператор должен выполнять плановую очистку ГЕМОДЖЕНИКС+, а также определенных ключевых компонентов. Следует вести записи с датой и типом выполненного обслуживания, а также всего планового или иного обслуживания, выполненного компанией «ГЕМОДЖЕНИКС» или назначенными представителем. Рекомендуется, чтобы на основе среднего использования устройства (примерно 60 процедур в месяц) выполнялось полная проверка при профилактическом обслуживании ежегодно сервисным представителем. Это обеспечит максимальный срок службы и рабочие характеристики аппарата.

14-2 Разъемные детали

На устройстве нет сборно-разборных компонентов.



Осторожно! Не рекомендуется открывать панели шкафа или удалять компоненты без обучения и разрешения.

Чтобы избежать потенциального риска электрошока не рекомендуется осуществлять доступ к внутренней части устройства. Это применяется ко всем, кто не полностью квалифицирован или уполномочен компанией ООО «ГЕМОДЖЕНИКС». Ответственность за любые последствия не принимается.

14-3 Очистка



Осторожно! Чтобы избежать потенциальной опасности электрошока рекомендуется выполнять очистку ГЕМОДЖЕНИКС+, только если он отключен от источника внешнего электропитания.

Как и со всем медицинским оборудованием, ГЕМОДЖЕНИКС+ необходимо регулярно очищать. Частота и тип очистки будут зависеть от количества выполненных процедур. Ниже даны инструкции по очистке разных компонентов ГЕМОДЖЕНИКС+, и они основаны на среднем выполнении 60 процедур в месяц.

14-4 График текущей очистки

Рекомендуется следующий график:

Ежедневно:

Очищать все внешние поверхности, а также датчики давления

Еженедельно:

Датчики воздуха

Датчик линии

Камера центрифуги

Датчик жидкости

Оптика колокола

Ежемесячно:

Роторы насосов и насосные колодцы

Сетки фильтров

14-5 Рекомендованные материалы для очистки

- Защитные перчатки
- Дезинфицирующий раствор для очистки (рекомендуется для использования на переносимых с кровью патогенов) и подходящий для использования на медицинских устройствах и пластмассовых поверхностях (не вызывающий коррозии). Необходимо соблюдать SOP для таких растворов
- Чистая, теплая вода
- 70% изоприловый спирт
- Безворсовые марлевые прокладки или ткани, ватные валики
- Крестовая отвертка.
- Силиконовая смазка



Осторожно! Выключайте питание и вынимайте вилку из розетки ГЕМОДЖЕНИКС+ перед очисткой для предотвращения потенциальной опасности электрошока.

14-6 Очистка компонентов

Панель управления и внешний корпус

- Панель управления следует очищать очищающими растворами через регулярные интервалы, а также всегда при разливах.
- Внешний корпус следует очищать ежедневно тканью, смоченной очищающим

раствором, а также всегда при разливах.

Датчик давления донора (ДДД)

- Нажмите и удерживайте белое стопорное кольцо ДДД в корпус.
- При помощи безворсовой сетчатой ткани или ткани, смоченной чистой водой, протрите внешнюю поверхность трубки ДДД из нержавеющей ткани.
- При помощи безворсовой сетчатой ткани или ткани, вытрите насухо трубку ДДД из нержавеющей ткани.
- Отпустите белое стопорное кольцо.

Датчики воздуха

- Датчики воздуха следует очищать изоприловым спиртом через регулярные интервалы, и когда необходимо, для возврата мусора с фотоэлектрического датчика и датчика линии.
- Аккуратно протрите пазы датчика воздуха антикоагулянта тканью, смоченной спиртом, и вытрите пазы насухо сухой тканью.

 **Примечание:** Остаток порошка из пазов может привести к неправильному определению воздуха датчиками воздуха. Если процедура останавливается вследствие неправильного определения воздуха датчиками воздуха, очистите датчик воздуха перед тем, как продолжить процедуру.

Датчик линии

- Очистите датчик линии водой и удалите мусор с фотоэлектрического датчика, если необходимо.
- Протрите пазы датчика линии влажной безворсовой тканью, и вытрите насухо сухой тканью.

 **Примечание:** Иногда необходимо очищать датчик линии во время процедуры. Очистка датчика линии во время процедуры должна выполняться только во время режима Возврата или в режиме Готовности.



Осторожно! Датчик линии и оптику колокола необходимо очищать для надлежащей работы. Если они не чистые, то это может препятствовать соответствующему выполнению процедуры.

Плановые процедуры очистки камеры центрифуги

- Протрите камеру центрифуги и фиксатор безворсовой тканью, смоченной очищающим раствором. Обильное количество очищающего средства необязательно для планового обслуживания центрифуги.
- Протрите крышку центрифуги безворсовой сетчатой тканью или тканью, смоченной очищающим раствором.
- Вытрите все поверхности насухо безворсовой тканью.
- Чтобы не допустить высыхания и растрескивания уплотнительного кольца в основании фиксатора центрифуги нанесите небольшое количество силиконовой смазки или вакуумной смазки на уплотнительное кольцо после разлива. Необязательно снимать уплотнительное кольцо с центрифуги для нанесения силиконовой смазки, однако, все содержимое разлива необходимо тщательно удалять перед смазкой.

Методы очистки разливов камеры центрифуги

Все крупные разливы в камере центрифуги будут слиты через сливную трубку. Очистите камеру центрифуги очищающим раствором и сполосните чистой водой. Не переполняйте контейнер для отходов. Заменяйте контейнер для отходов, загрязненный кровью или если очищающий раствор попадает в контейнер.

- Выключите питание и выньте вилку из розетки. Убедитесь в том, что контейнер для отходов соединен со сливной трубой за аппаратом. Протрите крышку центрифуги безворсовой сетчатой тканью или тканью, смоченной очищающим раствором, и вытрите насухо мягкой тканью для полотенец.
- Протрите камеру центрифуги и фиксатор безворсовой тканью, смоченной очищающим раствором. Повторяйте процедуру до тех пор, пока жидкость в камере центрифуги не будет полностью очищена.

При разливе в контейнере для отходов выполните следующее:

- Приготовить 50 мл шприц.
- Соедините трубку длиной примерно 30 см.
- Наполните шприц и трубку очищающим раствором.
- Поместите конец трубки в сливное отверстие центрифуги и выпустите очищающий раствор.

- Несколько раз промойте сливное отверстие центрифуги, пока оно не будет чистым.
- Зажмите контейнер для отходов зажимом, снимите его и замените на новый.



Предупреждение! Рекомендуется использовать защитные перчатки, чтобы избежать контакта с пролитой кровью. При обращении или утилизации потенциально загрязненных отходов необходимо исполнять политики и процедуры, указанные действующими рабочими процедурами.



Примечание: ДВЛАК контейнера для биологически опасных отходов поставляются с каждым ГЕМОДЖЕНИКС+. Контейнеры расположены под аппаратом на поддоне. Один из контейнеров соединен со сливной трубкой центрифуги. Другой контейнер предоставляется для замены. Дополнительные контейнеры можно заказать у представителя компании «ГЕМОДЖЕНИКС».

Датчик жидкости

Очистите датчик жидкости ватным валиком с очистительным раствором 70% изопропилового спирта.

Насосы крови и антикоагулянта



Примечание: Очистка роторов насосов и колодцев насосов рекомендуется ежемесячно и после разливов жидкости. Накопление мусора в трубках или жидкости может препятствовать эффективности насоса.

Рекомендуется следующий метод очистки.

- Ослабить и снять винт ротора насоса с центра узла ротора насоса.
- Извлеките узел ротора насоса из колодца насоса.
- Для планового обслуживания используйте безворсовую сетчатую ткань или ткань, смоченную чистой водой, вытрите весь узел ротора насоса. Сотрите весь мусор на роликах узла ротора насоса.



Примечание: В случае разлива жидкости в насосе вымойте узел ротора насоса очищающим раствором, и затем промойте чистой водой. Не погружайте ротор в воду на слишком долгое время.

- Используйте безворсовую сетчатую ткань или ткань, чтобы вытереть узел ротора насоса насухо. При наличии можно использовать сжатый воздух для сушки узла

ротора насоса.

- Убедитесь, что все ролики вращаются свободно на узле ротора насоса.
- Очистите колодец насоса безворсовой сетчатой тканью или тканью, смоченной чистой водой. Уберите весь мусор из колодца насоса.

✍ **Примечание:** В случае разлива в насосе очистите насос тщательно безворсовой сетчатой тканью или тканью, смоченной очищающим раствором, и затем чистой водой. Не погружайте ротор в воду на слишком долгое время.

- Высушите колодец насоса безворсовой сетчатой тканью или тканью.
- Заново установите узел ротора насоса в колодец насоса.

✍ **Примечание:** При установке ротора насоса центрируйте ротор насоса с насосом, и затем вставьте и убедитесь в том, что ротор насоса полностью установлен в колодце насоса.

14-7 Дезинфекция

После обнаружения разлива крови проверьте следующие зоны и выполните их дезинфекцию в соответствии с протоколом безопасности вашего центра:

- Поверхности
- Датчики
- Клапаны
- Насосы и роторы
- Камера центрифуги

Для датчиков, клапанов, корпусов насосов, и роторов насосов, следуйте этапам процедуры в предыдущем разделе, заменяя дезинфицирующий очищающий раствор (раствор, рекомендуемый местной SOP) на чистую теплую воду.

✍ **Примечание:** Очищающие растворы могут оставлять полосы на дисплее. Можно использовать мягкое, неабразивное очищающее средство для удаления полосок.

Дезинфекция поверхностей ГЕМОДЖЕНИКС+

Для дезинфекции поверхностей ГЕМОДЖЕНИКС+ используйте дезинфицирующий очищающий раствор (рекомендованный местной SOP) и чистую ткань, сетчатую ткань, или валики. Дайте поверхностям высохнуть на воздухе.



Осторожно! Очищайте ГЕМОДЖЕНИКС+ только мягкодействующим моющим средством и водой или рекомендованным очищающим раствором.

Дезинфекция камеры центрифуги

Иногда в центрифуге происходит разлив крови. Очистка разливов крови изнутри камеры центрифуги является ответственностью оператора, если только кровь не находится в таком месте, которое нельзя очистить без разборки аппарата. В этом случае обратитесь в компанию «ГЕМОДЖЕНИКС» за помощью.

Дезинфекция датчика жидкости

Датчик жидкости является влаговосприимчивым материалом, снижающимся с центра задней стенки и пола камеры центрифуги.

- Используйте чистую ткань и мягкое мыло и воду, вытрите поверхность вдоль выступов датчика жидкости плавными боковыми движениями. Не повредите выступы датчика течи.
- Для дезинфекции снова протрите датчик рекомендованным очищающим (в соответствии с местной SOP) раствором.
- Закончите очисткой датчика водой, предпочтительно дистиллированной, для возврата всех остатков. Затем высушите датчик чистой тканью или марлевой прокладкой.
- См. предыдущее содержание «Плановые процедуры по очистке камеры центрифуги» по очистке других частей.

Методы дезинфекции манжеты для измерения давления

Манжету донора необходимо очищать и/или дезинфицировать при помощи местной SOP в соответствии с местными положениями.

14-8 Замена предохранителя



Осторожно! Замена предохранителя должна выполняться только соответствующим квалифицированным персоналом. Несоблюдение этого правила может привести к электрошоку.

Квалифицированный персонал должен заменять предохранитель, используя следующие шаги:

- Выключить питание аппарата
- Отсоединить от сетевого питания
- Отсоединить шнур питания от розетки ГЕМОДЖЕНИКС+
- Снять патрон предохранителя при помощи отвертки под винт с плоской головкой
- Вытолкните предохранители из двух отверстий при помощи отвертки под винт с плоской

головкой. Проверьте предохранитель

- Установите новый предохранитель в держатель предохранителя и вставьте в гнездо питания



Осторожно! Повреждение предохранителя обычно не является изолированным отказом. Включите питание аппарата после измерения соответствующих параметров.

- Подключите к сети после окончания проверки. Затем включите питание аппарата для запуска самотестирования. См. соответствующие главы.



Осторожно! Если после замены предохранителя неисправность остается, не заменяйте предохранитель снова и не выполняйте тестирование при включении питания. Обратитесь в отдел технического обслуживания компании «ГЕМОДЖЕНИКС» безотлагательно, чтобы избежать ненужного повреждения.

14-9 Плановое техническое обслуживание ГЕМОДЖЕНИКС+

Чтобы продлить срок службы оборудования и обеспечить максимальные характеристики ГЕМОДЖЕНИКС+ квалифицированный техник по обслуживанию должен выполнить процедуры планового обслуживания ГЕМОДЖЕНИКС+ с ежегодными интервалами (± 30 дней). Следующий перечень контрольных проверок детализирует процедуры обслуживания, включенные в данную ежегодную проверку.

Электрическая система

- Проверки заземления
- Тестирование при включении питания
- Проверки напряжения
- Проверки электропитания
- Проверки сопротивления заземления
- Проверки тока потерь



Осторожно! Ток утечки является первичным индикатором опасности электрошока. Каждый ГЕМОДЖЕНИКС+ тщательно проверяется во время окончательной заводской инспекционной проверки, чтобы убедиться, что ток утечки менее 0,5 миллиампер и перепроверяется регулярно в качестве ежегодного планового обслуживания.

Подсистема

- Проверка датчика течи центрифуги
- Проверка замка и закрывания крышки
- Проверка скорости центрифуги
- Дисплейный экран
- Проверка сигнализации (визуально и звуковой)
- Работа датчика антикоагулянта
- Проверки вентиляторов
- Проверки ДДД
- Проверки датчиков линии
- Оптические проверки колокола
- Проверка скорости насоса
- Проверка ротора насоса
- Непроходимость насоса
- Проверка клапанов

15 Требования электромагнитной совместимости (ЭМС)

Все электрические устройства или установки влияют друг на друга при взаимном подключении или если установлены рядом друг с другом. Целью электромагнитной совместимости (ЭМС) является управление всеми такими побочными эффектами. Директива ЭМС в первую очередь ограничивает электромагнитное излучение оборудования для гарантии того, что при использовании по назначению такое оборудование не мешает радио- и телесвязи, а также другому оборудованию. Директива также регулирует защищенность такого оборудования от помех и стремится обеспечить, чтобы на данное оборудование не влияло радиоизлучение при использовании по назначению.

15-1 Эксплуатационные меры предосторожности

- Линия питания, используемая аппаратом, должна соответствовать рекомендованной длине и спецификациям, перечисленным в руководстве.
- Любое изменение аксессуаров аппарата должно выполняться в соответствии с требованиями производителя. Если используются другие аксессуары, то качество изделия может ухудшиться, и оно может не соответствовать требованиям стандарта.
- Расстояние между оборудованием и другими объектами не должно быть близким, чтобы не препятствовать работе разовых наборов. Рекомендуется минимальное расстояние более 1,5 метров.
- Выходное отверстие вентилятора охлаждения, расположенного сзади аппарата, должно поддерживаться на минимальном расстоянии ($>0,2$ м) от стенки.

15-2 Руководство и декларация – Электромагнитное излучение

ГЕМОДЖЕНИКС+ предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь ГЕМОДЖЕНИКС+ должны гарантировать, что ГЕМОДЖЕНИКС+ используется в такой среде.

Таблица 15-1 (IEC 60601-1-2:2010 Декларация производителей)

Проверка эмиссии	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	ГЕМОДЖЕНИКС+ использует радиочастотную энергию только для своего внутреннего функционирования, поэтому радиоизлучение очень низкое и не может вызывать помех у соседних электронных устройств.
Радиоизлучение CISPR11	Класс А	ГЕМОДЖЕНИКС+ можно использовать во всех категориях устройств, которые не являются бытовыми и не подключены напрямую к бытовой общественной низковольтной сети.
Эмиссия гармонических составляющих IEC61000-3-2	Н/Д	
Колебания напряжения / излучение мерцания IEC61000-3-3	Н/Д	

Таблица 15-2 (IEC 6060115-2:2010 Декларация производителей)

Испытание помехоустойчивости	Испытательный уровень IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатические разряды (ESD) IEC61000-4-2	Контакт ± 6 кВ Воздух ± 8 кВ	Контакт ± 6 кВ Воздух ± 8 кВ	Пол должен быть деревянным, бетонным или керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять минимум 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или броски напряжения IEC61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередач ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропередач ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество электропитания от сети должно соответствовать качеству электропитания типовой коммерческой или больничной среды.
Скачок IEC61000-4-5	± 1 кВ междуфазовый ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ междуфазовый ± 2 кВ между фазой и землей	Качество электропитания от сети должно соответствовать качеству электропитания типовой коммерческой или больничной среды.

Провалы напряжения, кратковременные исчезновения и изменения напряжения на входных линиях электропередач IEC61000-4-11	<5 % U_T для 0,5 цикла (>95 % провал в U_T) 40 % U_T для 5 циклов (60 % провал в U_T) 70 % U_T для 25 циклов (30 % провал в U_T) <5 % U_T для 5 секунд (>95 % провал в U_T)	<5 % U_T для 0,5 цикла 40 % U_T для 5 циклов 70 % U_T для 25 циклов <5 % U_T для 5 секунд	Качество электропитания от сети должно соответствовать качеству электропитания типовой коммерческой или больничной среды. Если пользователь ГЕМОДЖЕНИКС+ требует непрерывной работы во время аварий силовых линий, то рекомендуется, чтобы ГЕМОДЖЕНИКС+ получало питание от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC61000-4-8	3А/м	3А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типового расположения в типовой коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение сетей переменного тока перед применением испытательного уровня.			

Таблица 15-3 (IEC 60601-3-2:2010 Декларация производителей)

Испытание помехоустойчивости	IEC60601 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
------------------------------	-----------------------------------	----------------------	--------------------------------------

Кондуктивная РЧ IEC61000-4-6 Излучаемые радиоволны IEC61000-4-3	3 действующего напряжения в вольтах 150 кГц ~80МГц 3 В 80 МГц ~2.5ГГц	3 Всреднекв. 3 В/м	Переносное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться не ближе к любой детали ГЕМОДЖЕНИКС+, включая кабели, чем рекомендованное расстояние разделения, вычисленное из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендованное расстояние разделения $d=1.2\sqrt{p}$ $d=1.2\sqrt{p}$ 80МГц~800МГц $d=2.3\sqrt{p}$ 800МГц~2.5ГГц где P является максимальной выходной номинальной мощностью передатчика в ваттах (W) в соответствии с производителем передатчика, а d является рекомендованным расстоянием разделения в метрах (м). Напряженности поля из стационарных радиочастотных передатчиков, как определено электромагнитными исследованиями площадки,^a должно быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот.^b Помехи могут иметь место около оборудования, промаркированного о следующим символом: 
---	--	---	--

Примечание 1: При 80МГц и 800МГц. Применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 2: Данные руководства не могут применяться во всех ситуациях. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

• Напряженности полей от стационарных передатчиков, например, базовых станций для (мобильных или беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, ЧМ-радиовещания Amand и телевизионного вещания нельзя теоретически предсказать с точностью. Для оценки электромагнитной среды вследствие стационарных передатчиков радиосигналов следует рассмотреть электромагнитное исследование площадки. Если измеренная напряженность поля на месте, в котором используется ГЕМОДЖЕНИКС+, превышает применимую радиочастоту, то уровень соответствия свыше ГЕМОДЖЕНИКС+ следует наблюдать для проверки нормальной работы. Если наблюдается ненормальная работа, то могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации или перемещение ГЕМОДЖЕНИКС+.

• Свыше диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженности полей должны быть менее 3В/м.

15-3 Рекомендации относительно радиоизлучения

ГЕМОДЖЕНИКС+ предназначен для использования в среде, в которой радиоизлучение контролируется. Оператор ГЕМОДЖЕНИКС+ может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное рабочее расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и ГЕМОДЖЕНИКС+, как рекомендуется ниже в таблице 15-4

Таблица 15-4

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние разделения в соответствии с частотой передатчика (м)		
	от 150кГц до 80МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) можно определить при помощи уравнения, применимого к частоте передатчика, где P является максимальной выходной номинальной мощностью передатчика в ваттах (W) в соответствии с производителем передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц, применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частоты. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные руководства могут не применяться во всех ситуациях. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

16 Утилизация.

Утилизация изделий должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

Составные части изделия, имеющие контакт с биологическими жидкостями человека относятся к классу Б «Эпидемиологически опасные отходы» по СанПиН 2.1.7.2790 и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 и иных нормативных правовых актов Российской Федерации (при наличии).

Составные части изделия, не имеющие контакт с биологическими жидкостями человека относятся к классу А «эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» по СанПиН 2.1.7.2790 и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 и иных нормативных правовых актов Российской Федерации (при наличии).

17 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Аппарат для лечебного и (или) донорского плазмафереза ГЕМОДЖЕНИКС+», производства ООО «ГЕМОДЖЕНИКС», Россия, обращаться по адресу:

123154, г. Москва, Бульвар Генерала Карбышева, дом 8, строение 3, комната 4

Тел.: +7 (495) 363 69 38

e-mail: Haemogenics@yandex.ru

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 12 лист(ов)

Генеральный директор
"ТЕМОДЖЕНИКС"

Дворцов Д.Н.

15.07.20 18

