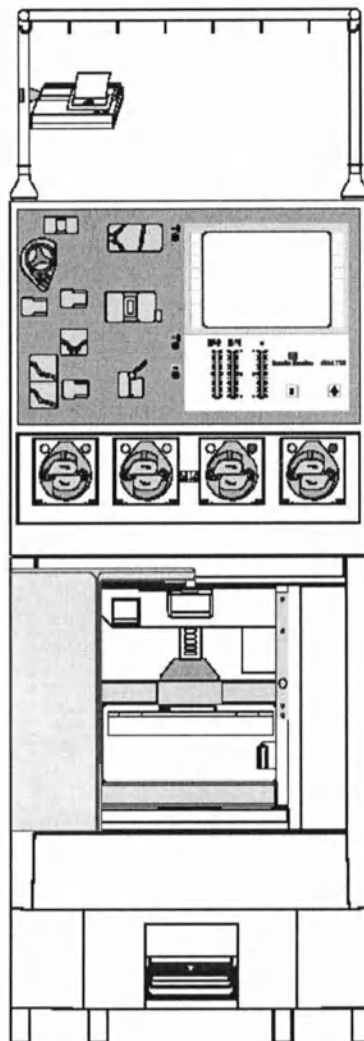


# COM.TEC

## Инструкция по эксплуатации



Редакция: 4/11.03

Часть № 679 466 1

Версия программного обеспечения: 3.00.xx

### Внимание!

Эта инструкция по эксплуатации в формате pdf предназначена только для информационных целей. Она не заменяет Инструкции по эксплуатации, поставляемые с прибором/устройством и принадлежностями



# Содержание

|                                                                      |            |
|----------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>1. Важная информация</b>                                          | <b>1-1</b> |
| 1.1. Как пользоваться Инструкциями по эксплуатации                   | 1-1        |
| 1.2. Краткое описание                                                | 1-2        |
| 1.3. Предполагаемое применение                                       | 1-3        |
| 1.3.1. Области применения                                            | 1-3        |
| 1.3.2. Показания / Противопоказания                                  | 1-4        |
| 1.4. Аксессуары                                                      | 1-5        |
| 1.5. Первоначальный запуск                                           | 1-6        |
| 1.6. Эксплуатация                                                    | 1-6        |
| 1.7. Техническое обслуживание и проверки технической безопасности    | 1-6        |
| 1.8. Ремонт                                                          | 1-6        |
| 1.9. Адреса                                                          | 1-7        |
| <b>2. Физическое описание</b>                                        | <b>2-1</b> |
| 2.1. 2.1 COM.TEC, вид спереди                                        | 2-1        |
| 2.2. COM.TEC, вид сзади                                              | 2-2        |
| 2.3. Конструкция и функция отдельных компонентов системы             | 2-3        |
| 2.3.1. Передняя панель                                               | 2-3        |
| 2.3.2. Центрифуга                                                    | 2-5        |
| 2.3.3. Датчики                                                       | 2-7        |
| 2.3.4. Насосы тракта                                                 | 2-10       |
| 2.3.5. Дверца центрифуги                                             | 2-14       |
| 2.3.6. Тележка /Стойка внутривенного вливания                        | 2-14       |
| 2.3.7. Работа батареи                                                | 2-15       |
| 2.3.8. Контактная панель                                             | 2-16       |
| 2.3.9. Подсоединение принтера для создания записей                   | 2-17       |
| 2.3.10. Порт сканнера штрихового кода (опционно)                     | 2-17       |
| 2.4. Описание программы                                              | 2-18       |
| 2.5. Описание аксессуаров                                            | 2-19       |
| 2.5.1. Дисплей донора                                                | 2-19       |
| 2.5.2. Принтер                                                       | 2-19       |
| 2.5.3. Держатель принтера                                            | 2-19       |
| 2.5.4. Пресс для пакета                                              | 2-19       |
| 2.5.5. Держатели камеры                                              | 2-20       |
| 2.5.6. Манжета                                                       | 2-20       |
| 2.5.7. Сканнер штрих-кода                                            | 2-20       |
| 2.5.8. Мастер афереза                                                | 2-20       |
| <b>3. Эксплуатация</b>                                               | <b>3-1</b> |
| 3.1. Пуск                                                            | 3-1        |
| 3.1.1. Включение электропитания                                      | 3-2        |
| 3.1.2. Выключение электропитания                                     | 3-2        |
| 3.2. Элементы управления                                             | 3-3        |
| 3.2.1. Сенсорный экран с графическим монитором                       | 3-3        |
| 3.2.2. Структура дисплея                                             | 3-3        |
| 3.2.3. Краткое описание сенсорной панели                             | 3-5        |
| 3.3. Config.Sys                                                      | 3-7        |
| 3.3.1. Конфигурация Донирование                                      | 3-8        |
| 3.3.2. Конфигурация Терапия                                          | 3-10       |
| 3.3.3. Конфигурация Общая                                            | 3-11       |
| 3.4. Опции, меню, изменения параметра                                | 3-12       |
| 3.4.1. Опции                                                         | 3-12       |
| 3.4.2. Меню                                                          | 3-13       |
| 3.4.3. Изменения параметра                                           | 3-13       |
| 3.4.4. Помощь                                                        | 3-14       |
| <b>4. Донирование тромбоцитов</b>                                    | <b>4-1</b> |
| 4.1. Описание процедуры программы PLT-5d                             | 4-1        |
| 4.1.1. Выбор программы тромбоцита                                    | 4-2        |
| 4.1.2. Установка комплекта афереза                                   | 4-3        |
| 4.1.3. Проверки после установки комплекта афереза и камеры сепарации | 4-7        |
| 4.1.4. Подготовка к заливке                                          | 4-10       |
| 4.1.5. Заливка                                                       | 4-11       |

|                                                                              |            |
|------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 4.1.6. Подготовка к сепарации .....                                          | 4-15       |
| 4.1.7. Подсоединение донора и сбор пробы перед донированием .....            | 4-16       |
| 4.1.8. Программирование концентрата тромбоцита .....                         | 4-17       |
| 4.1.9. Запуск программы сепарации .....                                      | 4-24       |
| 4.1.10. Обратное вливание .....                                              | 4-28       |
| 4.1.11. Освобождение от воздуха пакетов концентрата и сбор проб .....        | 4-31       |
| 4.2. Описание процедуры программы PLT-5d-SN .....                            | 4-36       |
| 4.2.1. Выбор программы тромбоцита .....                                      | 4-37       |
| 4.2.2. Установка комплекта афереза .....                                     | 4-38       |
| 4.2.3. Проверки после установки комплекта афереза и камеры сепарации ..      | 4-42       |
| 4.2.4. Подготовка к заливке .....                                            | 4-44       |
| 4.2.5. Заливка .....                                                         | 4-45       |
| 4.2.6. Подготовка к сепарации .....                                          | 4-49       |
| 4.2.7. Подсоединение донора и сбор пробы перед донированием .....            | 4-50       |
| 4.2.8. Программирование концентрата тромбоцита .....                         | 4-52       |
| 4.2.9. Запуск программы сепарации .....                                      | 4-59       |
| 4.2.10. Обратное вливание .....                                              | 4-67       |
| 4.2.11. Освобождение от воздуха пакетов концентрата и отбор проб .....       | 4-70       |
| <b>5. Аферез лейкоцитов .....</b>                                            | <b>5-1</b> |
| 5.1. Подготовка к процедуре .....                                            | 5-1        |
| 5.1.1. Выбор программы для лейкоцитов .....                                  | 5-2        |
| 5.1.2. Установка устройства для афереза .....                                | 5-5        |
| 5.1.3. Проверка после установки устройства для афереза и сепараторной камеры | 5-9        |
| 5.1.4. Подготовка к заполнению .....                                         | 5-11       |
| 5.1.5. Заполнение .....                                                      | 5-12       |
| 5.1.6. Опция использования одной иглы .....                                  | 5-16       |
| 5.2. Описание процедуры по программе PBSC-Лейкоциты .....                    | 5-19       |
| 5.2.1. Подготовка к сепарации .....                                          | 5-19       |
| 5.2.2. Подсоединение донора и отбор предварительной донорской пробы ...      | 5-20       |
| 5.2.3. Запуск программы сепарации .....                                      | 5-23       |
| 5.2.4. Запуск реинфузии .....                                                | 5-29       |
| 5.2.5. Отбор проб концентрата .....                                          | 5-33       |
| 5.3. Описание процедуры по программе RV-PBSC .....                           | 5-34       |
| 5.3.1. Подготовка к сепарации .....                                          | 5-34       |
| 5.3.2. Подсоединение донора и отбор предварительной донорской пробы ...      | 5-35       |
| 5.3.3. Запуск программы изменения параметров .....                           | 5-38       |
| 5.3.4. Запуск реинфузии .....                                                | 5-44       |
| 5.3.5. Отбор проб концентрата .....                                          | 5-48       |
| 5.4. Описание процедуры по программе BMSC .....                              | 5-49       |
| 5.4.1. Подготовка к сепарации .....                                          | 5-49       |
| 5.4.2. Запуск программы сепарации .....                                      | 5-52       |
| 5.4.3. Запуск реинфузии .....                                                | 5-58       |
| 5.4.4. Отбор проб концентрата .....                                          | 5-62       |
| 5.5. Описание процедуры по программе MNC .....                               | 5-63       |
| 5.5.1. Подготовка к сепарации .....                                          | 5-63       |
| 5.5.2. Подсоединение донора и отбор предварительной донорской пробы ...      | 5-64       |
| 5.5.3. Запуск программы сепарации .....                                      | 5-68       |
| 5.5.4. Запуск реинфузии .....                                                | 5-73       |
| 5.5.5. Отбор проб концентрата .....                                          | 5-77       |
| 5.6. Описание процедуры по программе гранулоциты .....                       | 5-78       |
| 5.6.1. Подсоединение донора и отбор предварительной донорской пробы ...      | 5-79       |
| 5.6.2. Запуск программы сепарации .....                                      | 5-82       |
| 5.6.3. Запуск реинфузии .....                                                | 5-88       |
| 5.6.4. Отбор проб концентрата .....                                          | 5-92       |
| <b>6. ТЕРАПИЯ .....</b>                                                      | <b>6-1</b> |
| 6.1. Подготовка к лечению .....                                              | 6-1        |
| 6.1.1. Выбор Программы .....                                                 | 6-2        |
| 6.1.2. Установка Набора Афереза .....                                        | 6-3        |
| 6.1.3. Проверки После Установки Набора Афереза и Сепарационной Камеры .      | 6-7        |
| 6.1.4. Подготовка к Закачке .....                                            | 6-10       |
| 6.1.5. Закачка .....                                                         | 6-12       |
| 6.1.6. Опция Одной Иглы .....                                                | 6-15       |
| 6.1.7. Подготовка к Сепарации .....                                          | 6-18       |

|                                                                                                                                                   |      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 6.2. МЕНЮ .....                                                                                                                                   | 6-22 |
| 6.2.1. Меню TRE .....                                                                                                                             | 6-22 |
| 6.2.2. Меню RBC .....                                                                                                                             | 6-26 |
| 6.2.3. МЕНЮ АДсорбции .....                                                                                                                       | 6-32 |
| 6.3. Описание Процедур в Программах TRE, Адсорбции, RBC .....                                                                                     | 6-34 |
| 6.3.1. Запуск Программы Сепарации .....                                                                                                           | 6-34 |
| 6.3.2. Начало Повторного Вливания .....                                                                                                           | 6-38 |
| 6.4. Описание процедуры Программы Уменьшения/Истощения .....                                                                                      | 6-42 |
| 6.4.1. Подготовка к Сепарации .....                                                                                                               | 6-42 |
| 6.4.2. Запуск Программы Сепарации .....                                                                                                           | 6-46 |
| 6.4.3. Включение Повторного Вливания .....                                                                                                        | 6-51 |
| 6.4.4. Забор Образцов Концентрата. ....                                                                                                           | 6-55 |
| 7. Сигналы тревоги и неисправности .....                                                                                                          | 7-1  |
| 7.1. Электрические цепи безопасности и тревоги .....                                                                                              | 7-1  |
| 7.1.1. Краткое описание .....                                                                                                                     | 7-1  |
| 7.1.2. Системы безопасности для экстракорпорального потока крови: мониторинг воздуха .....                                                        | 7-2  |
| 7.1.3. Системы безопасности для экстракорпорального потока крови: экстракорпоральная потеря крови .....                                           | 7-3  |
| 7.1.4. Системы безопасности для экстракорпорального потока крови: Мониторинг гемолиза .....                                                       | 7-4  |
| 7.1.5. Системы безопасности для экстракорпорального потока крови: воздушная эмболия .....                                                         | 7-5  |
| 7.1.6. Системы безопасности для экстракорпорального потока крови: Риск, вызванный повреждениями компонентов крови в экстракорпоральной цепи ..... | 7-6  |
| 7.1.7. Опасность механических повреждений для оператора или донора/пациента .....                                                                 | 7-7  |
| 7.1.8. Мониторинг потока ACD-A .....                                                                                                              | 7-8  |
| 7.1.9. Тревога по потоку крови .....                                                                                                              | 7-10 |
| 7.1.10. Временные пороги .....                                                                                                                    | 7-12 |
| 7.1.11. Отказ источника питания .....                                                                                                             | 7-12 |
| 7.1.12. Тестирование тревоги .....                                                                                                                | 7-13 |
| 7.2. Действия в случае тревоги или неполадок .....                                                                                                | 7-14 |
| 7.2.1. ТРЕВОГА ACD слишком низкая .....                                                                                                           | 7-14 |
| 7.2.2. ТРЕВОГА ACD слишком высокое .....                                                                                                          | 7-15 |
| 7.2.3. Тревога возвратное давление слишком низкое .....                                                                                           | 7-15 |
| 7.2.4. Тревога возвратное давление слишком высокое .....                                                                                          | 7-16 |
| 7.2.5. Тревога наличия течи в центрифуге .....                                                                                                    | 7-17 |
| 7.2.6. Тревога входное давление слишком низкое .....                                                                                              | 7-18 |
| 7.2.7. Тревога входное давление слишком высокое .....                                                                                             | 7-18 |
| 7.2.8. Тревога нет ACD .....                                                                                                                      | 7-18 |
| 7.2.9. Тревога воздушный детектор .....                                                                                                           | 7-19 |
| 7.2.10. Тревога поток плазмы .....                                                                                                                | 7-19 |
| 7.2.11. Тревога гемолиз .....                                                                                                                     | 7-20 |
| 7.2.12. Тревога красный насос крови, желтый насос плазмы, белый насос клеток, зеленый .....                                                       | 7-20 |
| 7.2.13. Предупреждение экстракорпоральный объем .....                                                                                             | 7-21 |
| 7.2.14. Тревога экстракорпоральный объем .....                                                                                                    | 7-21 |
| 7.2.15. Тревога сторожевое устройство .....                                                                                                       | 7-21 |
| 7.2.16. Тревога Дессимезация .....                                                                                                                | 7-21 |
| 7.2.17. Тревога нет замещающей жидкости .....                                                                                                     | 7-22 |
| 7.2.18. Тревога крышка .....                                                                                                                      | 7-22 |
| 7.2.19. Тревога дисбаланс .....                                                                                                                   | 7-23 |
| 7.2.20. Тревога скорость центрифуги .....                                                                                                         | 7-23 |
| 7.2.21. Неполадки с возвратным давлением/входным давлением .....                                                                                  | 7-23 |
| 7.2.22. Неполадки с манжетой .....                                                                                                                | 7-24 |
| 7.2.23. Неполадки с зажимом заполнения 1 .....                                                                                                    | 7-24 |
| 7.2.24. Неполадки с воздушным детектором .....                                                                                                    | 7-24 |
| 7.2.25. Ошибка тестирования .....                                                                                                                 | 7-24 |
| 7.2.26. Сторожевое устройство .....                                                                                                               | 7-25 |
| 7.2.27. Неполадка отсутствие замещающей жидкости .....                                                                                            | 7-25 |
| 7.2.28. Неполадки с проверкой давления .....                                                                                                      | 7-26 |
| 7.2.29. Неполадки с положением интерфейса .....                                                                                                   | 7-27 |
| 7.2.30. Неполадки с воздушной камерой .....                                                                                                       | 7-27 |

|                                                                             |            |
|-----------------------------------------------------------------------------|------------|
| 7.2.31. Тревога выключение источника питания .....                          | 7-28       |
| 7.2.32. Звуковая тревога после выключения источника питания .....           | 7-28       |
| 7.2.33. Принтер периодически печатает непонятные символы .....              | 7-28       |
| 7.2.34. Невозможно включить прибор .....                                    | 7-29       |
| 7.2.35. Утечки .....                                                        | 7-29       |
| 7.2.36. Насос цельной крови захватывает воздух .....                        | 7-29       |
| 7.2.37. Обратный поток жидкостной колонки в линии плазмы .....              | 7-30       |
| 7.2.38. Обратный поток жидкостной колонки в линии замещающей жидкости ..... | 7-30       |
| 7.2.39. Неполадки с сенсором зажима 1 .....                                 | 7-30       |
| <b>8. Техническая информация .....</b>                                      | <b>8-1</b> |
| 8.1. Хранение и транспортировка .....                                       | 8-1        |
| 8.1.1. Хранение .....                                                       | 8-1        |
| 8.1.2. Транспортировка внутри зданий .....                                  | 8-1        |
| 8.1.3. Движение по неровной поверхности .....                               | 8-1        |
| 8.1.4. Движение вне здания .....                                            | 8-2        |
| 8.2. Первый пуск .....                                                      | 8-3        |
| 8.2.1. Инструкции по первому пуску .....                                    | 8-3        |
| 8.2.2. Общая внешняя проверка .....                                         | 8-3        |
| 8.2.3. Проверка внутри аппарата .....                                       | 8-3        |
| 8.2.4. Включение аппарата .....                                             | 8-3        |
| 8.2.5. Снятие защиты ротора .....                                           | 8-4        |
| 8.2.6. Установка принтера .....                                             | 8-4        |
| 8.2.7. Проверка функционирования аварийных сигналов .....                   | 8-4        |
| 8.2.8. Работа дверного выключателя .....                                    | 8-5        |
| 8.2.9. Проверка и регулировка (при необходимости) .....                     | 8-5        |
| 8.2.10. Проверка электрической части .....                                  | 8-6        |
| 8.3. Очистка и дезинфекция .....                                            | 8-7        |
| 8.4. Техническое обслуживание .....                                         | 8-8        |
| 8.5. Спецификации .....                                                     | 8-9        |
| 8.5.1. Общие данные .....                                                   | 8-9        |
| 8.5.2. Используемые материалы .....                                         | 8-9        |
| 8.5.3. Центрифуга .....                                                     | 8-10       |
| 8.5.4. Насосы .....                                                         | 8-10       |
| 8.5.5. Электрическая безопасность .....                                     | 8-10       |
| 8.5.6. Электропитание .....                                                 | 8-11       |
| 8.5.7. Электромагнитная совместимость в соответствии с IEC 601-1-2 ....     | 8-11       |
| 8.5.8. Заводской ярлык .....                                                | 8-12       |
| 8.5.9. Отходы после использования аппарата .....                            | 8-13       |
| 8.6. Определения и термины .....                                            | 8-14       |
| 8.6.1. Символы .....                                                        | 8-20       |
| 8.6.2. Условия эксплуатации .....                                           | 8-21       |
| 8.7. Проверка на технику безопасности .....                                 | 8-22       |
| 8.7.1. Отчет о проверке на технику безопасности .....                       | 8-23       |
| 8.7.2. Краткий отчет о проверке техники безопасности .....                  | 8-29       |

## 1. Важная информация

### 1.1. Как пользоваться Инструкциями по эксплуатации

Инструкции по эксплуатации следует внимательно изучить прежде, чем пытаться эксплуатировать сепаратор клеток крови COM.TEC.

Данные Инструкции по эксплуатации являются частью документации на машину и, таким образом, составляют неотъемлемую часть сепаратора клеток крови COM.TEC. Они содержат всю информацию, необходимую для использования сепаратора клеток крови.

Прежде чем использовать сепаратор крови, ответственная организация должна быть проинструктирована производителем о том, как пользоваться сепаратором, она также должна полностью ознакомиться с содержанием Инструкций по эксплуатации.

Сепаратор может эксплуатироваться только лицами, проинструктированными в отношении правильной работы и обращения с устройством.

Объяснение используемых символов:



#### Замечание

Информирует оператора о том, что в случае отказа следовать указанным последовательным шагам, конкретная функция будет выполнена неправильно или не будет выполнена совсем, или же не произведет нужного эффекта.



#### Предостережение

Советует оператору не выполнять некоторые процедуры или действия, которые могут вызвать повреждение оборудования или могут оказать вредное воздействие на операторов или пациентов.

Объяснение системы нумерации страниц:

Номер страницы 1-3 относится к главе 1, странице 3.

## 1.2. Краткое описание

Сепаратор крови позволяет осуществлять сбор компонентов от доноров, терапевтическое переливание пациенту собственной крови (аферез) или терапевтическую замену плазмы.

Устройство управляется через посредство монитора высокого разрешения с программируемыми клавишами, расположенными по обе его стороны. Монитор показывает только те клавиши и сообщения помощи, предоставляемые для пользователя, которые требуются в соответствующей части программы. Все время показываются текущие данные, относящиеся к сепарации.

Комплект аппаратуры, который в основном состоит из сепарационной камеры, трактов насоса, капельных камер и пакетов, требуется для выполнения процедуры сепарации. В зависимости от процедуры требуются различные комплекты.

Цельная кровь отделяется в сепарационной камере под действием центробежной силы. Детектор утечки крови внутри шкафа центрифуги предотвращает опасные потери крови донора или пациента.

Цельная кровь и отдельные компоненты крови перекачиваются четырьмя перистальтическими трактовыми насосами. Соответствующие пути потока в комплекте открываются и закрываются автоматическими эксцентриковыми зажимами.

Полная процедура сепарации постоянно контролируется различными датчиками, обеспечивающими в любой момент времени безопасность донора или пациента. В случае критического состояния на мониторе показывается предупреждение или аварийное состояние, раздается четко различимый звуковой сигнал. Одновременно с этим устройство закрывает возвратный клапан, для того чтобы отделить цепь донора от цепи машины. Сепарация останавливается.

В случае отказа электропитания аварийная работа устройства в течение минимум 10 минут обеспечивается встроенной батареей. В это время кровь возвращается донору. Сепаратор крови COM.TEC отражает последние достижения технологии и соответствует требованиям EN 60601-1 (IEC 601-1).

Он классифицируется как оборудование класса II b (MDD).

## 1.3. Предполагаемое применение

### 1.3.1. Области применения

Сепаратор клеток крови COM.TEC является сепаратором компонентов крови, в основу действия которого положена в качестве основы центробежная сила.

Существуют следующие области применения:

1. **Отбор компонентов крови от доноров.**  
Эта процедура включает передачу клеток крови (тромбоцитов, лимфоцитов, гранулоцитов, белых кровяных клеток, одноядерных клеток, стволовых клеток) и плазмы.  
Выделенные и собранные фракции вливаются получателю в лечебных целях или, в случае замены плазмы, сбрасываются.
2. **Терапевтический аферез**  
Удаление клеток крови из крови в терапевтических целях.
3. **Терапевтическая замена плазмы**  
В плазмаферезе сепаратор крови используется для замены плазмы крови в цепи крови раствором, заменяющим плазму, или для обратного вливания плазмы после соответствующей ее обработки.



#### **Предостережение**

Все процедуры сепарации должны выполняться врачом или под наблюдением дипломированного врача.

Соответствующая работа и отслеживание используемой системы афереза, а также внимательное обращение с донором должны быть обеспечены на протяжении всей процедуры сепарации.

Подготовка, проверка безопасности и этапы процедуры сепарации должны регистрироваться.

### 1.3.2. Показания / Противопоказания

Сепарация клеток – это процедура, используемая главным образом в области отдачи (донирования) крови. В отношении показаний и противопоказаний обращайтесь к Рекомендациям Германского Общества медицины переливания и иммуногематологии под названием «Выполнение препаративного клеточного гемафереза для сбора компонентов банковской крови» или к соответствующим национальным директивам.

Каждый донор гемафереза должен выполнять, по крайней мере, общие требования донирования крови, сформулированные в последнем издании «Европейского Руководства» (руководство по обработке, использованию и гарантии качества компонентов крови), выпущенном «Советом Европы».

Национальные директивы в отношении групп крови и переливания крови также применимы.



#### Предостережение

Всегда возможно такое положение, что обработанная кровь инфицирована. Она, следовательно, всегда должна считаться инфицированной.

Придерживайтесь стерильных приемов работы на всех этапах использования комплекта афереза.

Если COM.TEC эксплуатируется в помещениях, предназначенных для медицинских целей, обеспечьте соответствие этих помещений требованиям пуска электрических установок.

В случае нарушений, вызванных электрическими помехами (например, ВЧ хирургические инструменты, терапевтическое коротковолновое и микроволновое оборудование), увеличьте расстояние между данной системой и источником помех.

COM.TEC не предназначен для использования во взрывоопасных средах.

Использование воспламеняющихся средств для чистки рук, а также дезинфицирующих средств, может привести к опасности взрыва.

## 1.4. Аксессуары



### Предостережение

Должно быть подтверждено, что любое дополнительное оборудование, подсоединенное к аналоговым и цифровым интерфейсам системы, соответствует применимым спецификациям EN (например, EN 60950 для оборудования обработки данных и EN 60601 для электромедицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать системному стандарту EN 60601-1-1 (IEC 601-1-1).

Любое лицо, подсоединяющее дополнительное оборудование к входу сигнала или к выходу сигнала, конфигурирует систему и, таким образом, несет ответственность за соответствие положениям системного стандарта EN 60601-1-1 (IEC 601-1-1).

Следующие аксессуары утверждены для использования в пределах процедуры оценки соответствия CE:

| Номер детали | Описание                                                 |
|--------------|----------------------------------------------------------|
| 661 052 1    | Держатель камеры для камеры C4 (двухступенчатая камера)  |
| 661 038 1    | Держатель камеры для камеры PL1 (одноступенчатая камера) |
| 661 114 1    | Держатель камеры для камеры C5 (одноступенчатая камера)  |
| 679 182 1    | Принтер                                                  |
| 679 181 1    | Кабель принтера                                          |
| 679 201 1    | Держатель принтера                                       |
| 641 469 1    | Бумага для принтера, тип 4401                            |
| 900 930 1    | Пресс пакета SN                                          |
| 674 703 1    | Дисплей донора                                           |
| 671 140 1    | Манжета давления                                         |
| 679 744 1    | Стол                                                     |
| 679 750 1    | Резиновый мат                                            |
| 679 757 1    | Подставка камеры                                         |
| M64 096 1    | Сканер штрихового кода                                   |
| M60 814 1    | Держатель сканера штрихового кода                        |
| M61 878 1    | PCMCIA карта типа II с антенной                          |

## **1.5. Первоначальный запуск**

Перед первоначальным пуском внимательно изучите соответствующий раздел (смотрите раздел 8.2, страница 8-3).

## **1.6. Эксплуатация**

Следующее должно соблюдаться при вводе параметров:

Вводимые параметры должны быть проверены оператором, т.е. он должен проверить введенные величины, чтобы обеспечить их правильность. Если проверка покажет отклонения требуемых параметров от указанных на устройстве, установка должна быть откорректирована прежде, чем будет активирована соответствующая функция.

Всегда сравнивайте показываемые фактические величины с назначенными номинальными величинами!

## **1.7. Техническое обслуживание и проверки технической безопасности**

Выполните процедуры технического обслуживания, сформулированные в Техническом руководстве. Проверки технической безопасности (ПТБ) включены в интервалы технического обслуживания.

## **1.8. Ремонт**

Сборка, установка, настройка, модификация и ремонт должны выполняться только производителем или лицами, уполномоченными им.

## 1.9. Адреса

Пожалуйста, направляйте любые запросы по адресу:

**Германия**

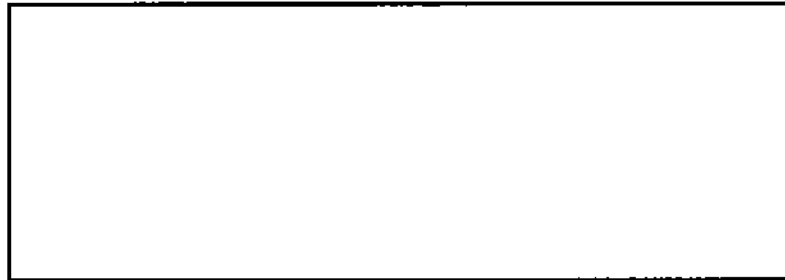
*Производитель:*

**Fresenius NemoCare GmbH**

D-61346 Bad Homburg v.d.H.

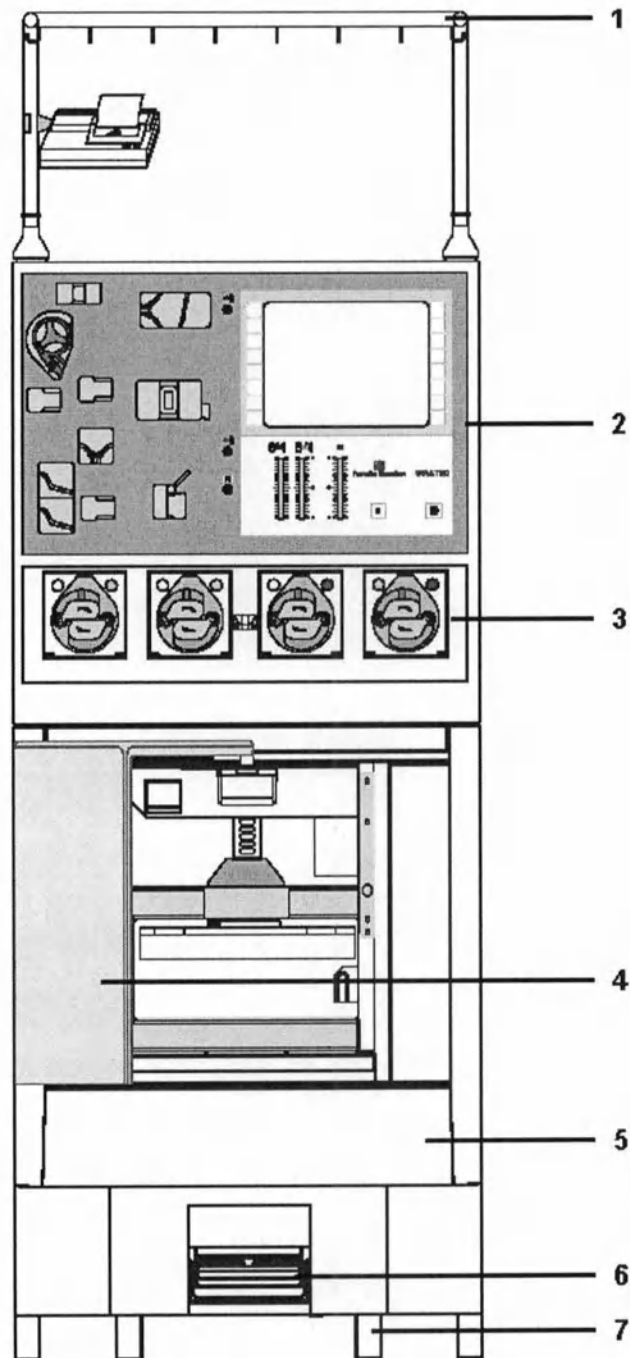
Телефон: +49 6172 / 608-0

*Обслуживание:*



## 2. Физическое описание

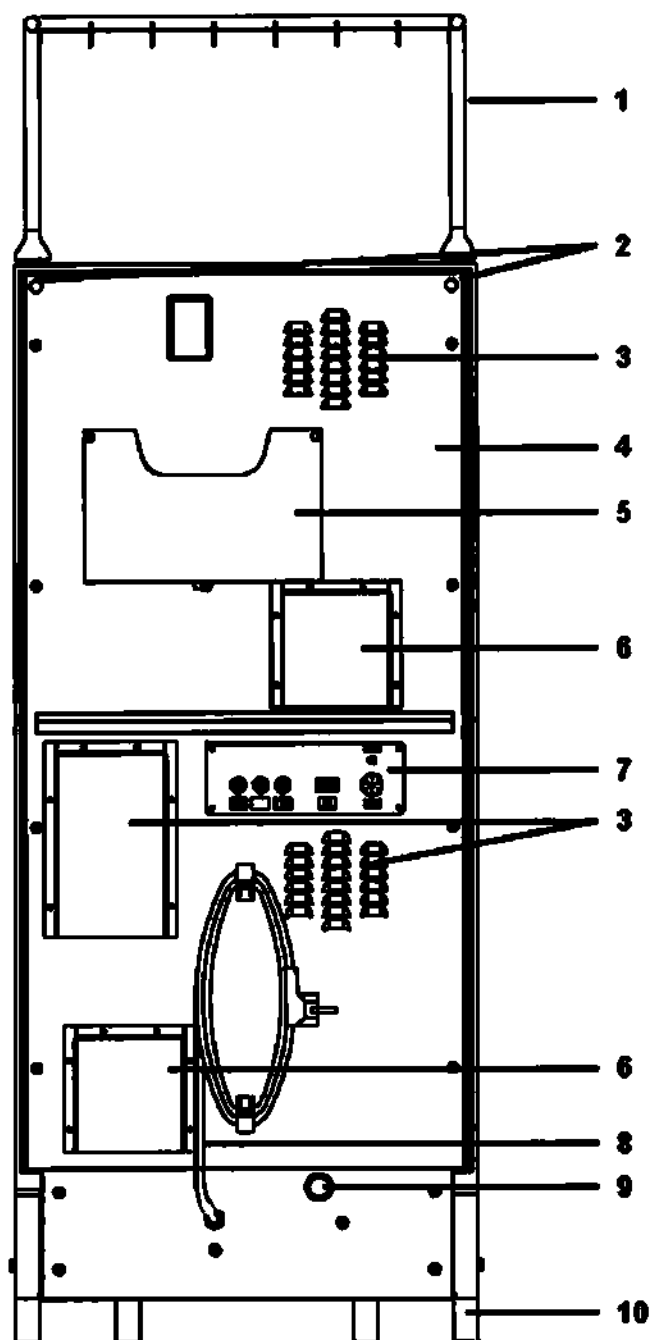
### 2.1. 2.1 COM.TEC, вид спереди



#### Обозначения

- 1 Стойка внутривенного вливания
- 2 Передняя панель
- 3 Насосы трактов
- 4 Дверца центрифуги
- 5 Крышка для осмотра
- 6 Тормоз
- 7 Самонастраиваемое колесо, переднее

## 2.2. COM.TEC, вид сзади

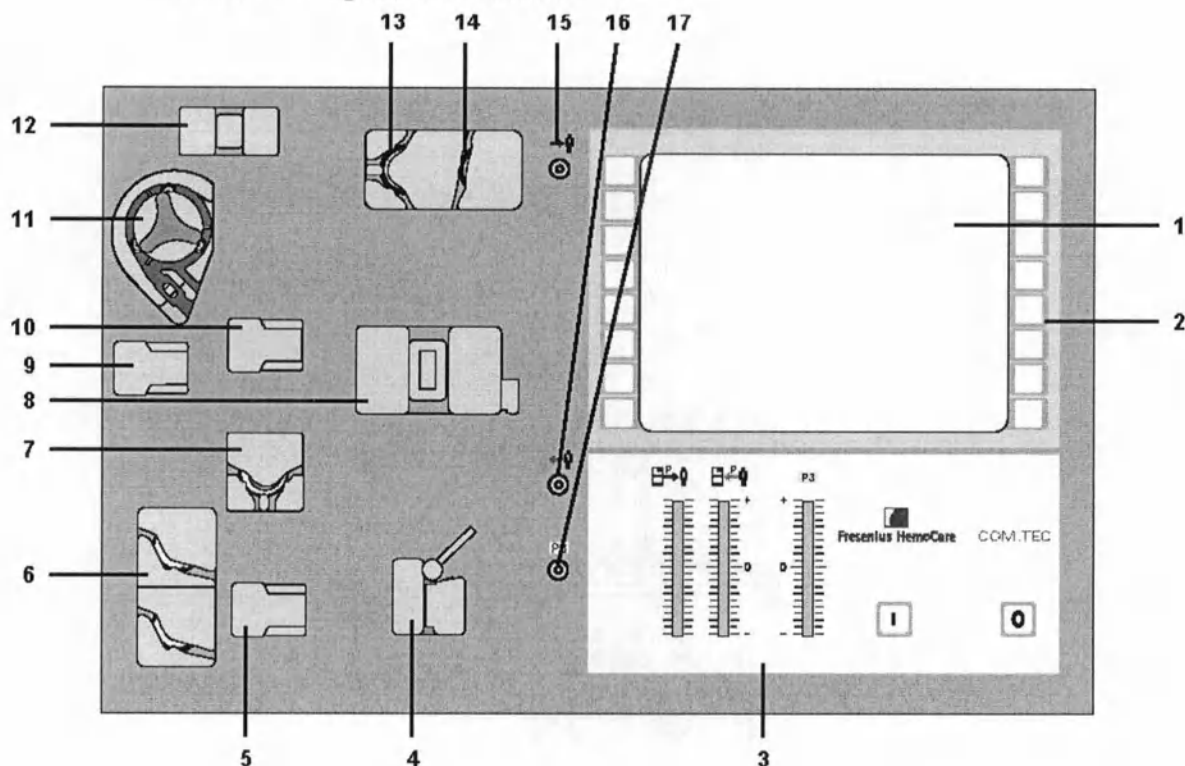


## Обозначения

- 1 Стойка внутривенного вливания
- 2 Винты Филипс для стойки внутривенного вливания
- 3 Вентиляционная решетка
- 4 Задняя панель
- 5 Коробка для документов
- 6 Вентилятор
- 7 Панель соединителя
- 8 Силовой кабель
- 9 Переключатель корректировки
- 10 Самонастраиваемое колесо, переднее

## 2.3. Конструкция и функция отдельных компонентов системы

### 2.3.1. Передняя панель



#### Обозначения

#### 1 Дисплей

Цветной ЖК-дисплей, индикация состояния устройства, меток клавиш и сообщений помощи для пользователя.

#### 2 Рабочие клавиши

Сепаратор управляется с помощью 18 программируемых клавиш.

#### 3 Монитор давления (три столбчатых индикатора)

Для отслеживания противодавления (синий) в детекторе воздуха капельной камеры, впускного давления (красный) перед насосом крови (мощность потока венозной крови донора/пациента) и давления P3 перед колонкой лечения (например, плазменная терапия).

#### 4 Зажим 1 (обратный зажим)

Безотказный магнитный зажим, который отделяет цепь донора/пациента от цепи машины в случае аварии.

#### 5 Детектор перелива

Датчик для измерения содержания красных клеток и мутности, вызванной тромбоцитами в тракте клеток.

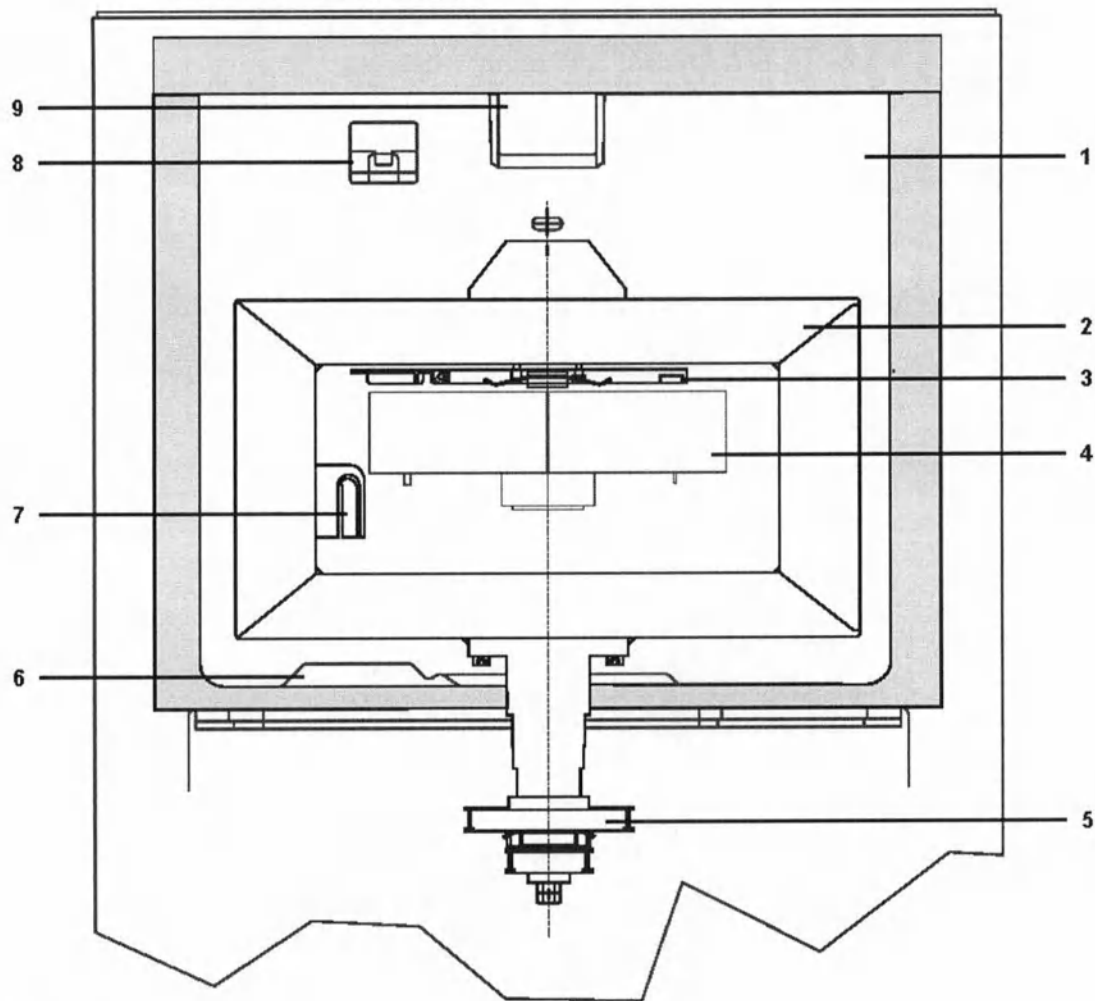
#### 6 Зажим 2 (красный) / зажим 3 (синий) (зажимы солевого раствора, зажим SN контроля)

Автоматические эксцентриковые зажимы для контроля подачи солевого раствора, предназначенного для заливки комплекта; для функции удержания вены открытой в состоянии останова и для обратного вливания.

В программе **PLT-5d-SN** зажим 3 контролирует сбор и возврат.

- 7     **Зажим 6 (зажим перелива, зажим контроля SN)**  
В программе PLT-5d-SN зажим 6 контролирует сбор крови (донор или SN пакет).
- 8     **Детектор воздуха**  
Обнаруживает воздух в обратном тракте для предотвращения любого риска для пациента.
- 9     **Детектор отсутствия жидкости замещения**  
Обнаруживает воздух в тракте жидкости замещения тогда, когда подача замещающей жидкости прекращается.
- 10    **Детектор Гемоглобина/Гематокрита плазмы**  
Обнаруживает любой возможный гемолиз в комплекте афереза, а также ошибки во время сепарации, вызывающие поступление гемоглобина в сепарированную плазму.
- 11    **Насос ACD**  
Этот насос используется в процедурах, использующих рециркуляцию плазмы. Он требуется для того, чтобы подать антикоагулянт ACD-A.
- 12    **Детектор ACD**  
Счетчик капель для отслеживания потока антикоагулянта.
- 13    **Зажим 4 (зажим сбора плазмы)**  
Автоматический эксцентриковый зажим для дополнительного сбора плазмы во время тромбоцитфереза.
- 14    **Зажим 5 (отводной зажим)**  
Автоматический эксцентриковый зажим для контроля отвода солевого раствора.
- 15    **Порт измерения давления - противодавления**  
Соединитель типа Люер для измерения противодавления.
- 16    **Порт измерения давления - впускного давления**  
Соединитель типа Люер для измерения впускного давления.
- 17    **Порт измерения давления - P3**  
Монитор P3 позволяет вести дополнительные измерения для того, чтобы контролировать впускное давление перед фильтром или колонной LDL (липопротеина малой плотности).

### 2.3.2. Центрифуга



#### Обозначения

- 1 Полость центрифуги
- 2 Ротор центрифуги
- 3 Замок камеры
- 4 Держатель камеры
- 5 Привод
- 6 Нижняя лампа стробоскопа
- 7 Направляющая тракта
- 8 Верхняя лампа стробоскопа
- 9 Окно освещения / детектор интерфейса

### Описание

Вращающаяся камера сепарации подсоединена к адаптеру насоса комплекта тракта через трубопровод центрифуги (от 3 до 4 отдельных трубок) без использования вращающихся уплотнителей. В соответствии с фрикционным принципом центрифуги без уплотнения трубопровод центрифуги должен подводиться снизу вокруг камеры сепарации и под углом к одной из направляющих тракта ротора центрифуги, к верхнему адаптеру центрифуги. Когда центрифуга работает, трубопровод центрифуги вращается вокруг камеры сепарации, ведомый направляющей тракта ротора центрифуги.

Трубопровод центрифуги вращается вокруг камеры сепарации со скоростью, которая точно равна половине скорости камеры, что предотвращает скручивание трубопровода центрифуги. Ротор центрифуги, который направляет трубопровод центрифуги вокруг камеры сепарации, также вращается со скоростью, равной половине скорости камеры сепарации ( $n = 0 - 2200$  л/мин). Скорость ротора центрифуги ( $n' = n/2 = 0 - 1100$  л/мин).



#### Предостережение

Всегда эксплуатируйте центрифуги при надежно запертом замке камеры.



#### Замечание

Дверца центрифуги оказывается запертой правильно тогда, когда дисплей показывает **Open Door** (Открыта дверца) при неработающей центрифуге.



#### Замечание

Ротор вращается против часовой стрелки.

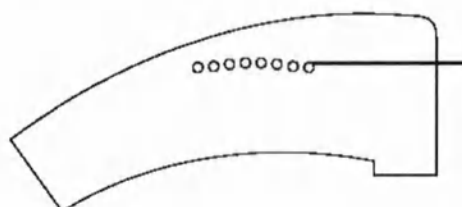
## 2.3.3. Датчики

Обнаружение  
интерфейса

Сепаратор клеток крови автоматически контролирует положение границы раздела (границы между внешней фракцией клеток и внутренней – плазмы) путем использования оптического монитора интерфейса.

## Камеры сепарации C4 и PL1

Обнаружение границы с помощью оптических портов



Оптические порты на камере сепарации (камеры сепарации C4 и PL1)

## Камера сепарации C5

Обнаружение границы с помощью датчика CCD.

В зависимости от выбранной программы, автоматическая регулировка интерфейса заранее установлена во время процедуры сепарации. Сепарация начинается нажатием клавиши **START**. Регулировка насоса и контроль сбора компонентов автоматически выполняются программой. Если разница между установочной точкой программы и фактическим положением интерфейса слишком велика, автоматический контроль выключается и запускаются специальные автоматические процессы (например, лечение с переливанием через край), чтобы отрегулировать фактическую величину к ее установочному уровню.



## Замечание

Камера и окошко освещения / детектор интерфейса должны содержаться в чистоте, чтобы избежать неправильной работы.

Обнаружение  
интерфейса

Во время каждого оборота положение интерфейсной границы между непрозрачными клетками и прозрачной плазмой обнаруживается с помощью оптического датчика / датчика CCD в камере сепарации.

## Установочная точка

Установочная точка – это требуемое положение интерфейса, заранее установленное в программе.

● ● ● ● ○ ○ ○ ○ Фактическая величина

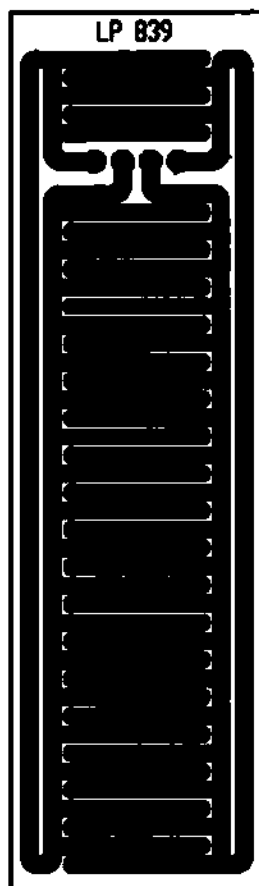
● ● ● ● ● ○ ○ ○ Установочная точка



## Замечание

Положение интерфейса указывается на цветном ЖК-дисплее только в процедурах с камерами сепарации C4 и PL1.

Показ положения интерфейса не возможен в процедурах, использующих камеру сепарации C5.

**Детектор утечки крови**

Детектор утечки крови внутри центрифуги обнаруживает утечки установки афереза и инициирует аварийный сигнал утечки крови.

Детектор утечки крови – это датчик в форме меандра, снабженный паяными дорожками. Как только датчик оказывается смоченным кровью или иными проводящими жидкостями, паяные дорожки становятся взаимно электрически проводящими и в результате инициируется сигнал **Alarm Leakage in Centrifuge** (Тревога утечки в центрифуге).

**Детектор ACD**

Детектор антикоагулянта ACD является капельным счетчиком для отслеживания потока антикоагулянта. Он инициирует сигнал **Alarm ACD** (Тревога ACD).

**Детектор воздуха**

Детектор воздуха обнаруживает воздух, который присутствует в возвратном тракте и генерирует сигнал **Alarm Air Detector** (Тревога детектора воздуха).

**Датчик НВ  
(гемоглобина)**

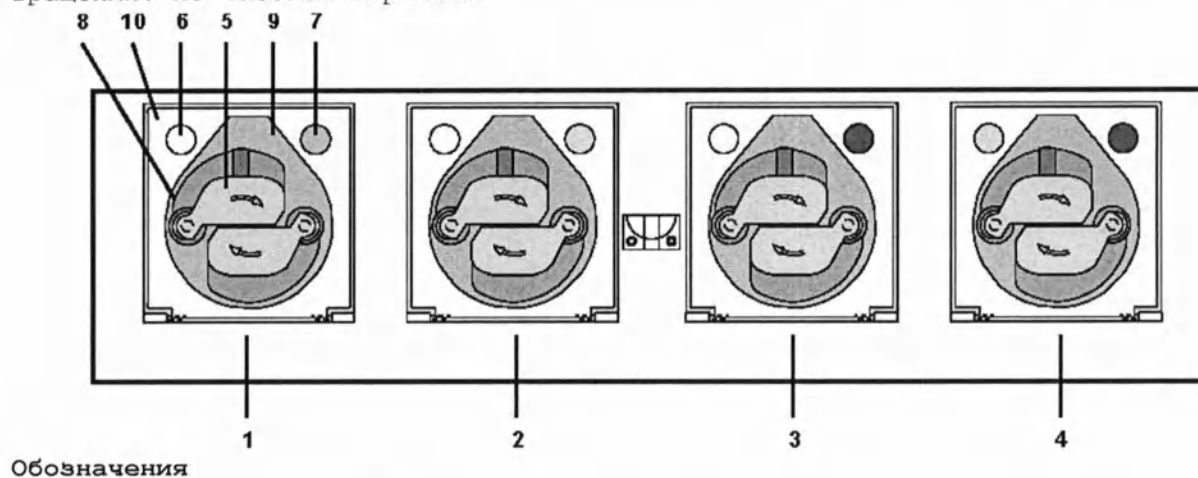
Датчик гемоглобина (НВ) обнаруживает гемоглобин в тракте плазмы и генерирует сигнал **Hemolysis alarm** (Тревога гемолиза).

**Детектор замещающей  
жидкости**

Детектор замещающей жидкости обнаруживает воздух в тракте замещающей жидкости тогда, когда замещающая жидкость заканчивается, и генерирует при этом сигнал **Alarm no replacement fluid** (Тревога отсутствия замещающей жидкости).

### 2.3.4. Насосы тракта

Установка COM.TEC оборудована четырьмя маркированными цветом перистальтическими насосами тракта и небольшим насосом ACD. Насосы контролируются индивидуально во всех главных программах с помощью микропроцессорного контроля. Если интенсивность потока крови насоса цельной крови изменяется, потоки других насосов и скорость центрифуги автоматически изменяются до правильной величины. Поток отдельных насосов может быть изменен только через меню, доступное в соответствующей процедуре. Направление вращения: по часовой стрелке.



Обозначения

- |    |                                                               |
|----|---------------------------------------------------------------|
| 1  | Насос клеток (белый)                                          |
| 2  | Насос плазмы (желтый)                                         |
| 3  | Насос цельной крови (красный)                                 |
| 4  | Насос антикоагулянта ACD /Насос рециркуляции (желтый/зеленый) |
| 5  | Ротор насоса                                                  |
| 6  | Магнит дверцы                                                 |
| 7  | Цветовой код                                                  |
| 8  | Ролики насоса                                                 |
| 9  | Корпус насоса (статор)                                        |
| 10 | Дверца насоса                                                 |

**Ротор насоса**

Ротор насоса фиксируется на двигателе шаровой канавкой и может быть снят для чистки простым стягиванием его с вала ротора. Подпружиненные ролики насоса работают по принципу перистальтики с дополнительной функцией обеспечения безопасного перекрытия от превалирующего давления.

**Замечание**

Чтобы почистить роторы насосов, промойте ролики теплым, слабым потоком воды, постоянно проворачивая их.

С насосом цельной крови донор/пациент защищен от давления, превышающего 300 мм ртутного столба, что соответствует аварийному максимальному пределу давления в системе. Все другие секторы тракта насоса, используемые в системе, менее важны с точки зрения безопасности, так как они должны только блокировать компоненты или части установки афереза друг от друга. Давление перекрытия, достигаемое в этих сегментах тракта, превышает давление насоса цельной крови из-за меньших сечений тракта насоса.

Для повышенной безопасности обратный зажим (зажим 1) безопасно перекрывает противодавление в 750 мм рт. столба (-1.0 бар) в режимах тревоги и остановки.

Тележки роликов снабжены небольшими магнитами для обнаружения положения для вставки, чтобы отслеживать отношение ACD-A и скорость (смотрите контроль интенсивности потока ACD-A). Перемена направления вращения насосов предотвращается механически.

**Статор насоса**

Благодаря форме статора насоса величины утечки давления на впуске и выпуске роликов снижены. Форма сегмента тракта насоса обеспечивает автоматическую вставку тракта и снятие его, а также высокую точность и воспроизводимость скоростей подачи. Кодирование направления на сегменте тракта насоса предотвращает его неправильную установку с неправильной стороны. Кодирование направления обеспечивается с помощью асимметричной конструкции адаптера (канавка). Когда данный сегмент тракта насоса вставлен правильно, вырез канавки имеет уплотнение относительно контакта с ротором с помощью адаптера в сочетании с прокладкой дверцы насоса. Цвет кодирования гарантирует, что каждый сегмент тракта насоса предназначен для соответствующего насоса.

**Аварийная работа насоса крови**

В случае перерыва в подаче электроэнергии (выключение электропитания) COM.TEC входит в состояние тревоги (тревога отказа электропитания). В случае отказа электропитания аварийная работа устройства (за исключением центрифуги) обеспечивается минимум на 10 минут с помощью встроенной батареи. Опция **Emergency Reinfusion** (Аварийное обратное вливание) может быть использована для возврата крови, которая пока еще присутствует в системе труб, идущих к донору/пациенту.

Аварийная система, в особенности детектор воздуха, остается активной. Выключение устройства сотрет все эксплуатационные данные. Если электропитание возобновится до выбора опции **Emergency Reinfusion** (Аварийное обратное вливание), процедура может быть продолжена. Если опция **Emergency Reinfusion** уже была выбрана, кровь должна быть все-таки возвращена с остановленной центрифугой.



#### Замечание

Аварийная работа возможна только тогда, когда устройство включено.

Устройство и звуковой сигнал тревоги полностью выключаются путем нажатия клавиши 0.



#### Предостережение

Если COM.TEC был выключен в то время, когда происходила обработка, оператор должен контролировать объем вне тела в случае, если программа должна быть продолжена, так как система отслеживания устройства была сброшена на ноль при выключении устройства.

#### Выключатель двери насоса

Открывание двери насоса прерывает контакт с цепью двигателя и вызывает немедленную остановку ротора двигателя, при этом раздастся сигнал тревоги.

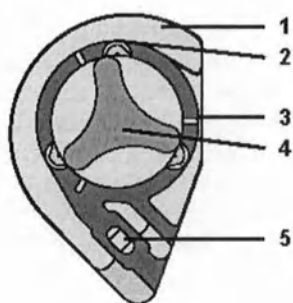
#### Насос ACD

COM.TEC оборудован дополнительным насосом ACD. Этот насос используется в процедурах афереза тромбоцита с помощью камеры C5, которая использует принцип циркуляции плазмы. Он требуется, чтобы доставить антикоагулянт ACD-A.

Данный насос является перистальтическим насосом тракта, который контролируется с помощью микропроцессоров, использующих программное обеспечение контроля. Тележка ролика снабжена небольшим магнитом для обнаружения положения при вставке трактов и для контроля отношения ACD-A (смотрите контроль потока ACD). Во время программы заполнения устройство автоматически выясняет, который из насосов используется для доставки ACD-A.

Ротор насоса фиксируется двумя установочными винтами с плоским концом на валу двигателя и может быть снят для чистки после отвинчивания этих двух установочных винтов.

Подпружиненные ролики ротора работают по принципу перистальтики и обеспечивают перекрытие относительно преобладающего давления. Статор насоса имеет миниатюрный контакт для отслеживания правильности установки тракта насоса.



#### Обозначения

- |   |                     |
|---|---------------------|
| 1 | Основание насоса    |
| 2 | Ролики насоса       |
| 3 | Штифт с резьбой     |
| 4 | Ротор насоса        |
| 5 | Миниатюрный контакт |



#### Замечание

Чтобы очистить ролики ротора насоса, промойте ролики теплой водой с небольшим напором струи, постоянно проворачивая их при этом.



#### Предостережение

Берегите свои ювелирные изделия, свободную одежду и длинные волосы, так как они могут быть затянуты в открытый ротор насоса ACD-A.

### 2.3.5. Дверца центрифуги

Дверца центрифуги заперта с помощью электромагнитного замка. Дверца открывается нажатием клавиши на дисплее тогда, когда COM.TEC включен и когда центрифуга не работает. Дверца центрифуги должна быть закрыта с усилием, так как уплотнения, используемые для поглощения звука, должны быть для нормальной работы слегка сжаты.



#### Замечание

Дверца центрифуги правильно заперта тогда, когда на экране показывается клавиша **Open Door** (откройте дверцу).

### 2.3.6. Тележка /Стойка внутривенного вливания

#### Стойка внутривенного вливания

Стойка внутривенного вливания может быть снята для транспортировки после отвинчивания двух винтов Филипс. Стойка для внутривенного вливания не убирается внутрь.

#### Самонастраивающиеся ролики

Встроенный тормоз действует на задние самонастраивающиеся ролики. Передние самонастраивающиеся ролики могут поворачиваться на 360°.

### 2.3.7. Работа батареи

Перед начальным пуском COM.TEC зарядите батареи следующим образом:

- Воспользуйтесь силовым шнуром для подсоединения устройства к внешнему источнику питания.
- Затем включите питание устройства и оставьте его включенным на срок примерно 24 часа.

Повторяйте эту процедуру раз в 6 месяцев, если устройство не используется.



#### Замечание

Перед началом зарядки батарей устройство должно достичь рабочей температуры.

Если подача электропитания к COM.TEC не прерывается, то встроенная батарея позволяет осуществлять ограниченную работу COM.TEC. Графический дисплей предлагает раздел программы для аварийного обратного вливания. Спустя 10 минут устройство автоматически выключается.

Во время работы батареи оператор имеет возможность открыть дверцу центрифуги.

Рабочие параметры стираются после того, как батарея полностью разряжается или после того, как COM.TEC был выключен.

Когда батарея разрядилась полностью, COM.TEC не может быть более включен нажатием клавиши **I**. В этом случае он должен быть включен с помощью переключателя перелива на задней панели. Клавиша **I** и переключатель перелива должны быть тогда нажаты одновременно.



#### Предостережение

Не начинайте обработку немедленно, если устройство было включено с помощью переключателя перелива. Подождите не менее 5 минут, затем выключите устройство и включите его снова нажатием сенсорной панели клавиатуры для того, чтобы резервный участок выключения насосов был активирован.

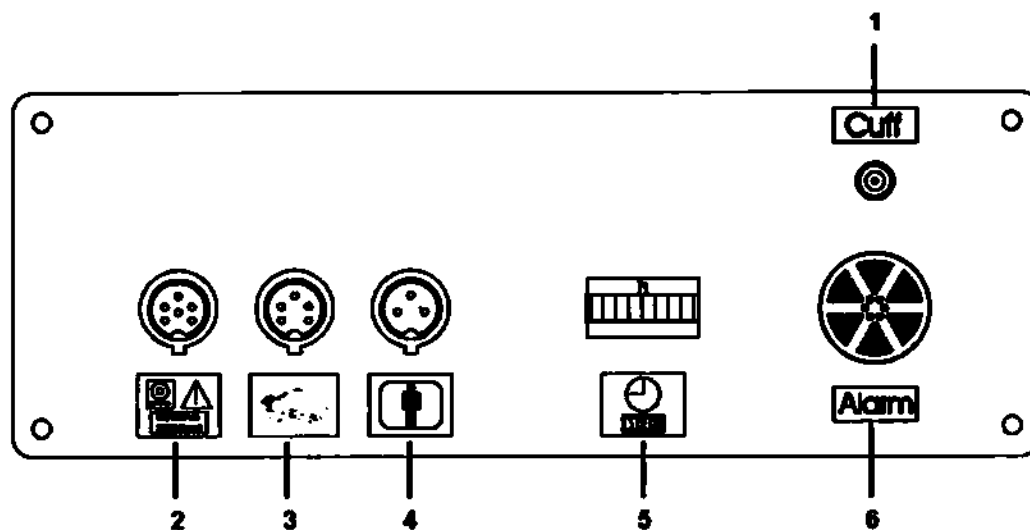


#### Замечание

Когда устройство включено после отказа питания, произойдет перелив, увеличивающий заражение концентрата клеток красными кровяными клетками.

### 2.3.8. Контактная панель

Контактная панель расположена на тыльной стороне устройства.



#### Обозначения

- 1** Порт манжеты
- 2** Порт принтера
- 3** Порт сканнера штрихового кода (опционный)
- 4** Плата дисплея донора
- 5** Измеритель времени
- 6** Громкоговоритель

### 2.3.9. Подсоединение принтера для создания записей

Принтер позволяет записывать полную последовательность программы во время сепарации

Все экраны, показываемые во время программы (за исключением информации, даваемой приглашениями пользователя) распечатываются с указанием времени по часам. Установочные точки для сепарации печатаются при начале программы сепарации, а фактические величины печатаются периодически в течение программы после каждых 1000 мл цельной крови.

#### Механическое крепление

Принтер должен быть прикреплен к COM.TEC с помощью поставляемого держателя принтера. Этот держатель принтера устанавливается на левой вертикальной перекладине стойки внутривенного вливания. В этом положении держатель принтера может быть повернут более чем на 90° и, кроме того, его положение регулируется по вертикали, позволяя оператору читать распечатку с разных положений.

#### Электрическое подсоединение

Принтер подсоединяется к COM.TEC с помощью поставляемого кабеля принтера. Кабель снабжен цилиндрической оправкой, которая подсоединяется к принтеру, и угловым соединителем, который подсоединяется к COM.TEC.



#### Замечание

Главный выключатель принтера должен всегда находиться в положении **I**. В этом положении принтер автоматически включается и выключается вместе с COM.TEC. Если принтер не используется для записи в течение продолжительного времени, он должен быть выключен, а кабель питания должен быть отсоединен от COM.TEC, так как есть опасность постоянной избыточной зарядки батареи (даже при выключенном принтере). Описание дополнительных рабочих шагов, таких как заправка бумаги, можно найти в инструкциях по эксплуатации, поставляемых вместе с принтером.

#### Работа принтера



#### Предостережение

Память принтера о предыдущей программе стирается при выходе из программы (опция **Exit program** (выйти из программы)).

Нажатие клавиши **Printer** (Принтер) на сенсорной панели немедленно запустит распечатку фактических величин.

После выбора программы оператор имеет возможность получить распечатку списка параметров с использованием опции **Print paralist** (Печатать список параметров).

### 2.3.10. Порт сканнера штрихового кода (опционно)

#### Электрическое соединение

Сканнер штрихового кода подсоединен к COM.TEC с помощью соединительного кабеля сканнера штрихового кода. Кабель поставляется с цилиндрической оправкой, которая подсоединяется к COM.TEC.

## 2.4. Описание программ

Могут быть выбраны следующие программы:

| Программа                         | Описание                                                                                                                                            | Установка  |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>Тромбоцитные программы</b>     |                                                                                                                                                     |            |
| <b>Plt-5d</b>                     | Процедура с Двойной иглой для сбора тромбоцитов, позволяющая выполнить хранение тромбоцитов в течение периода времени до 5 дней.                    | <b>C5L</b> |
| <b>Plt-5d-SN</b>                  | Процедура с Одиночной иглой для сбора тромбоцитов, позволяющая выполнить хранение тромбоцитов в течение периода времени до 5 дней.                  | <b>S5L</b> |
| <b>Программы стволовых клеток</b> |                                                                                                                                                     |            |
| <b>PBSC</b><br>Лимфоцит           | Сепарация периферийных стволовых клеток и/или лимфоцитов в режиме Двойной иглы. Возможна аварийная работа в режиме Одиночной иглы.                  | <b>C4Y</b> |
| <b>RV-PBSC</b>                    | Сбор периферийных стволовых клеток в небольшом объеме концентрата. Обычно в режиме Двойной иглы. Возможна аварийная работа в режиме Одиночной иглы. | <b>RVY</b> |
| <b>BMSC</b>                       | Сепарация стволовых клеток из костного мозга (процедура «в пробирке»).                                                                              | <b>P1Y</b> |
| <b>Гранулоцит</b>                 | Сбор гранулоцитов в режиме Двойной иглы. Возможна аварийная работа в режиме Одиночной иглы.                                                         | <b>P1Y</b> |
| <b>MNC</b>                        | Сбор моноядерных клеток в режиме Двойной иглы. Возможна аварийная работа в режиме Одиночной иглы.                                                   | <b>P1Y</b> |
| <b>Терапевтические программы</b>  |                                                                                                                                                     |            |
| <b>Очищение</b>                   | Терапевтическое очищение тромбоцитов или тромбоцитов и лимфоцитов (DN).                                                                             | <b>C4L</b> |
| <b>TPE</b>                        | Терапевтическая замена плазмы в режиме Двойной иглы. Возможна аварийная работа в режиме Одиночной иглы.                                             | <b>PL1</b> |
| <b>Адсорбция</b>                  | Терапевтическая сепарация плазмы (DN).                                                                                                              | <b>P1R</b> |
| <b>RBC</b>                        | Терапевтическое замещение красных кровяных клеток (DN).<br>Терапевтическое очищение красных кровяных клеток (DN).                                   | <b>PL1</b> |



### Предостережение

Может быть использован только тот комплект, чье название показано программой!

## 2.5. Описание аксессуаров



### Предостережение

Должно быть предоставлено свидетельство того, что любое дополнительное оборудование, подсоединенное к аналоговым и цифровым интерфейсам устройства, соответствует применимым спецификациям EN (например, EN 60950 для оборудования обработки данных и EN 60601 для электромедицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать системному стандарту IEC 601-1-1. Любое лицо, подсоединяющее дополнительное оборудование к сигнальному входу или сигнальному выходу, конфигурирует систему и является, таким образом, ответственными за соответствие с положениями системного стандарта IEC 601-1-1.

### 2.5.1. Дисплей донора

В дополнение к главному дисплею устройство снабжено двухстрочным ЖК-дисплеем, который показывает информацию, относящуюся к донору, такую как время, а также оставшееся время лечения и тревоги. Пристегивающийся дисплей донора может быть легко укреплен с левой или правой стороны сепаратора крови.

Дисплей донора подсоединен к 3-х штырьковой вилке, которая вставляется в порт, имеющийся на тыльной стороне сепаратора клеток крови.

### 2.5.2. Принтер

Принтер позволяет записывать полную последовательность программы во время сепарации. Установочные точки сепарации при пуске сепарации и фактические величины сепарации распечатываются периодически. Любая случающаяся тревога печатается жирным шрифтом.

### 2.5.3. Держатель принтера

Принтер может быть прикреплен к сепаратору клеток крови COM.TEC с помощью поставляемого держателя принтера. Держатель монтируется к левой задней поперечине стойки внутривенного вливания. В этом положении держатель принтера может быть повернут более чем на 90° и может быть также отрегулирован по вертикали, что позволяет оператору распечатывать из различных положений.

### 2.5.4. Пресс для пакета

Пресс для пакета – это аппарат вливания с механическим сжатием, предназначенный для ускорения возвратного цикла во время аварийной работы в режиме Одиночной иглы (аферез лейкоцитов, терапия). Аварийная работа с Одиночной иглой может быть выбрана в том случае, если DN процедура не может быть продолжена с двумя иглами из-за проблем с веной.

#### **2.5.5. Держатели камеры**

Держатели для камер одноступенчатой или двухступенчатой сепарации должны быть прикреплены к ротору.

#### **2.5.6. Манжета**

Манжета давления предназначена для повышения венозного противодействия во время фазы сбора в режиме Одиночной иглы.

#### **2.5.7. Сканнер штрих-кода**

Сканнер штрихового кода предназначен для использования вместе с Мастером афереза компании Фрезениус.

#### **2.5.8. Мастер афереза**

Мастер афереза предназначен для контроля процедуры обработки, для документации и для статистической обработки.

## 3. Эксплуатация

### 3.1. Пуск



#### Предостережение

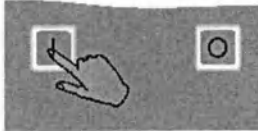
Следует убедиться в том, что COM.TEC защищен от высоких комнатных температур и от действия прямого солнечного света. Иначе может возникнуть тревога во время наличия некоторых рабочих условий, которые не допускают дальнейшую работу COM.TEC.

Эта мера предосторожности обеспечивает то, что качество продуктов крови не пострадает.

В любом случае применимы соответствующие национальные директивы.

Подсоедините устройство к источнику электропитания.

### 3.1.1. Включение электропитания



Нажмите клавишу **I** (Включено электропитание).



#### Замечание

Когда батарея полностью разряжена, устройство может быть включено одновременным нажатием клавиши **I** и переключателя перелива на задней стороне устройства.



#### Предостережение

Не начинайте лечение немедленно, если устройство было включено с помощью переключателя перелива.

Подождите не менее 5 минут, затем выключите устройство и включите его снова нажатием сенсорной панели, чтобы обеспечить активацию резервного пути выключения насосов.



#### Предостережение

При выполнении начального пуска оставьте устройство включенным примерно на 10 час для зарядки батарей.

### 3.1.2. Выключение электропитания



Нажмите и удерживайте клавишу **O** (Электропитание выключено) нажатой в течение примерно 2 секунд.

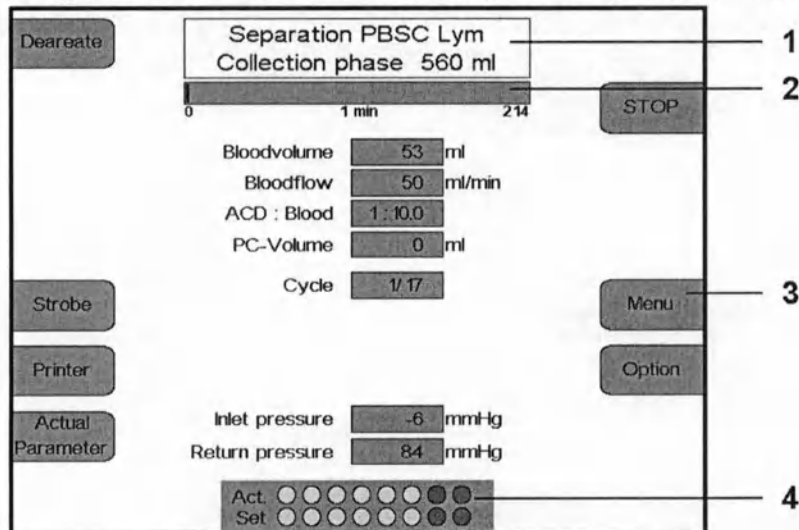
## 3.2. Элементы управления

### 3.2.1. Сенсорный экран с графическим монитором

Программа управляется с помощью 16 «программируемых клавиш». Доступными являются только те клавиши, которые действительно требуются в текущей рабочей ситуации. Насколько это возможно, всегда одни и те же функции присваиваются одним и тем же клавишам.

### 3.2.2. Структура дисплея

Чтобы облегчить ориентацию, экран разделен на различные области дисплея, которые всегда показывают информацию одного и того же типа.



|                      |                                      |
|----------------------|--------------------------------------|
| Выпуск воздуха       | Сепарация PBSC лимфоцита             |
|                      | Фаза сбора 560 мл                    |
|                      | 0 1 мин                              |
|                      | 214                                  |
|                      | ОСТАНОВКА                            |
|                      | Объем крови 53 мл                    |
|                      | Интенсивность потока крови 50 мл/мин |
|                      | ACD: Кровь 1:10.0                    |
|                      | PC- объем 0 мл                       |
|                      | Цикл 1/17                            |
| Строб                | Меню                                 |
| Принтер              | Опция                                |
| Фактический параметр | Впускное давление ..6 мм рт.ст.      |
|                      | Противодавление 84 мм рт. ст.        |
|                      | Фактически                           |
|                      | Установка                            |

- 1 **Окно фазы программы**  
В этом окне показывается соответствующая фаза программы, а также сообщения тревоги и сообщения об отказе.
- 2 **Столбчатый граф времени**  
Индикация прошедшего и остающегося времени сепарации.
- 3 **Окно функциональной клавиши**  
Показывает функцию клавиши. Показываются только те функциональные клавиши, которые требуются для текущего этапа программы.
- 4 **Индикация интерфейсов**  
Этот сектор показывает фактическую и установочную позиции интерфейса в тех

- программах, которые используют камеру сепарации C4 (обнаружение с помощью 8 отверстий).

- Остальная часть экрана не делится на фиксированные области, а гибко используется согласно состоянию данной программы.

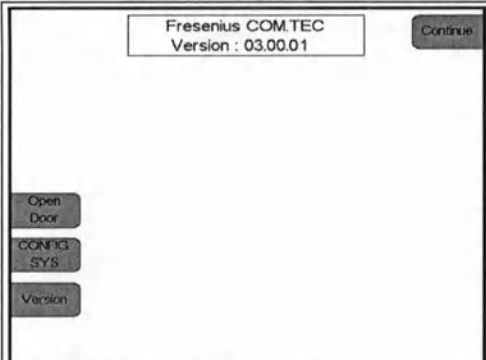
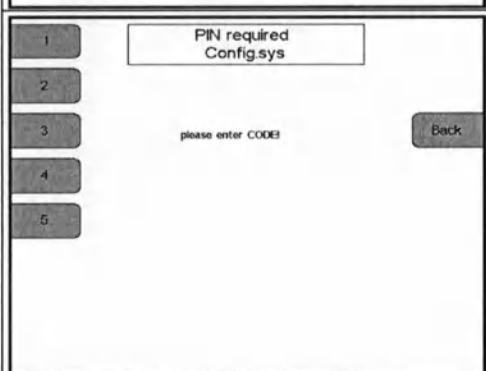
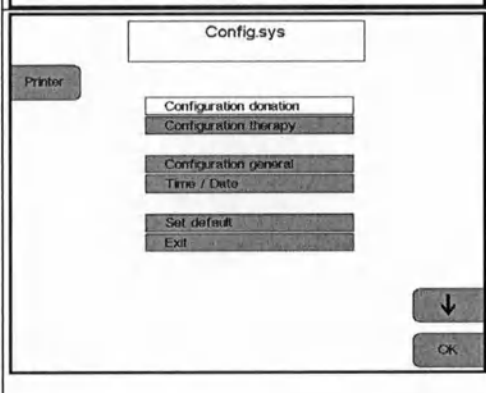
## 3.2.3. Краткое описание сенсорной панели

| Клавиша                                        | Функция                                                                                         | Активация                                                    |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| <b>START</b> (пуск)                            | Начинает программу, сбрасывает на нуль все тревоги                                              | по очереди со <b>STOP</b> (остановка)                        |
| <b>STOP</b> (остановка)                        | Останавливает программу                                                                         | по очереди со <b>START</b>                                   |
| <b>CONTINUE</b> (продолжить)                   | Продвигает по программе                                                                         | до и после пуска программы                                   |
| <b>Back</b> (назад)                            | Возвращает на один шаг и покидает экран Options (опции)                                         | до и после программы, если были выбраны Options              |
| +                                              | Повышает величину                                                                               | меню, <b>Config.Sys</b>                                      |
| -                                              | Уменьшает величину                                                                              | меню, <b>Config.Sys</b>                                      |
| OK                                             | Подтверждает величины в меню, выбирает величины                                                 | Опции, меню                                                  |
| <b>Printer</b> (принтер)                       | Печатает текущие величины сепарации                                                             | в некоторых состояниях программы                             |
| <b>Actual Parameter</b> (фактический параметр) | Активирует дисплей Actual Parameter                                                             | в программе                                                  |
| <b>Option</b> (опция)                          | Выбирает опции                                                                                  | до программы и во время программы                            |
| <b>Menu</b> (меню)                             | Выбирает меню                                                                                   | до программы и во время программы                            |
| <b>Open Door</b> (открыть дверцу)              | Отпирает замок дверцы центрифуги                                                                | когда дверца центрифуги закрыта, по очереди со <b>Strobo</b> |
| <b>Strobo</b>                                  | Включает стробоскоп                                                                             | при работающей центрифуге, по очереди с <b>Open Door</b>     |
| <b>Help</b> (помощь)                           | Выбирает экран помощи                                                                           | перед программой, тревогой, опциями, меню                    |
| <b>Mute</b> (без звука)                        | Выключает звуковой сигнал тревоги                                                               | в случае тревоги                                             |
| <b>Prime</b> (заливка)                         | Начинает программу заливки                                                                      | перед заливкой                                               |
| <b>No Prime</b> (без заливки)                  | Пропускает программу заливки                                                                    | во время подготовки к заливке                                |
| <b>Deaerate</b> (удаление воздуха)             | Повышает уровень в капельной камере                                                             | во время программы, во время тревоги детектора воздуха       |
| <b>Turn Pumps</b> (включить насосы)            | Начинает процедуру вставки тракта для насосов                                                   | при установке комплекта, при удалении трактов                |
| <b>Pressure OK</b> (давление в норме)          | Принимает текущий уровень давления, когда впускное давление падает, и заглушает звуковой сигнал | когда впускное давление падает                               |
| ↑                                              | Перемещает курсор вверх                                                                         | при изменении параметров, меню, опций                        |
| ↓                                              | Перемещает курсор вниз                                                                          | при изменении параметров, меню, опций                        |
| ←                                              | Перемещает курсор влево                                                                         | при изменении параметров, меню, опций                        |
| →                                              | Перемещает курсор вправо                                                                        | при изменении параметров, меню, опций                        |
| <b>Version</b> (версия)                        | Показывает номера версии                                                                        | прежде выбора программы                                      |

| Клавиша                                | Функция                                                                                                                                                          | Активация                                                                                            |
|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>CONFIG.SYS</b>                      | Вводит в программу конфигурации                                                                                                                                  | перед выбором программы                                                                              |
| <b>Stop Phase</b><br>(остановить фазу) | Останавливает перелив в фазе перелива программ стволовых клеток, останавливает подачу лейкоцитарной пленки в фазе лейкоцитарной пленки программ стволовых клеток | фаза перелива в программах стволовых клеток, фаза лейкоцитарной пленки в программах стволовых клеток |
| <b>RESET</b><br>(сбросить)             | Запускает COM.TEC в новую процедуру сепарации после распечатки протокола.                                                                                        | в конце программы                                                                                    |

### 3.3. Config.Sys

Базовая конфигурация COM.TEC может быть изменена в **Config.Sys**.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p>Фрезениус COM.TEC<br/>Продолжить<br/>Версия: 03.00.01</p> <p>Open door<br/>(открыть дверцу)</p> <p><b>Config.Sys</b><br/>Version (версия)</p>                                           | <p>Дисплей<br/>Нажмите клавишу<br/><b>Config.Sys</b>.</p>                                                                                                                                                   |
|   | <p>Требуемый PIN<br/><b>Config.Sys</b></p> <p>пожалуйста, введите КОД!</p> <p>Назад</p>                                                                                                    | <p>Дисплей<br/>Введите код<br/><b>1 3 5 2 4</b> с<br/>помощью цифровых<br/>клавиш</p> <p>Код <b>Config.Sys</b><br/>может быть<br/>введен так<br/>часто, как это<br/>нужно.</p>                              |
|  | <p><b>Config.Sys</b><br/>Printer (принтер)</p> <p>Конфигурация донирования<br/>Конфигурация терапии</p> <p>Общая конфигурация<br/>Время / Дата</p> <p>Установка по умолчанию<br/>Выход</p> | <p>Показывается<br/>экран<br/><b>Config.Sys</b>.<br/>Выберите нужную<br/>конфигурацию с<br/>помощью клавиш<br/>↑ и ↓.<br/>Нажмите клавишу<br/><b>OK</b>.<br/>Показывается<br/>выбранная опция<br/>меню.</p> |

## 3.3.1. Конфигурация Донирование

| Configuration Donation |            |
|------------------------|------------|
| PLT pre                | 265 E9/L   |
| Hct pre                | 40 %       |
| Max. ACD - rate        | 1.2 ml/min |
| ACD : RBC              | 1.32       |
| Coeff. DN              | 49 %       |
| Coeff. SN              | 59 %       |
| PLS-Coll. DN           | Off        |
| PLS-Coll. SN           | Off        |
| Yield Single PC        | 3.00 E11   |
| Vol. Single PC         | 300 ml     |

Назад

OK

Конфигурация  
Донирование

PLT pre 265 E 9/л  
Hct pre 40%  
Max. ACD -rate 1.2 мл/мин  
ACD : RBC 1.32  
Кэффициент DN 49%  
Кэффициент SN 59%  
PLS-Coll. DN Off  
PLS-Coll. SN Off  
Выход одиночных PC 3.00 E11  
Объем одиночных PC 300 мл

Назад  
OK

Дисплей  
Выбирайте величины, которые должны быть изменены, с помощью клавиш ↑ и ↓.  
Измените величины нажатием клавиш + и -.  
Нажмите клавишу OK для сохранения всех изменений.  
Чтобы выйти из меню конфигурации и вернуться к предыдущему экрану, нажмите клавишу **Back** (назад).

|                    |                                                                                                                                                     |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PLT pre            | Предварительная установка средней величины тромбоцита донора.                                                                                       |
| Hct pre            | Предварительная установка средней величины гематокритического числа донора.                                                                         |
| Max. ACD - rate    | Установка интенсивности ACD на литр объема цельной крови, которую выносит донор.                                                                    |
| ACD : RBC          | Отношение ACD/RBC влияет на отношение ACD/WB, основанное на гематокрите. Величина pH оптимизирована в мешке хранения.                               |
| Coeff. DN          | Операнд для адаптирования выхода к предсказанной величине.                                                                                          |
| Coeff. SN          | Операнд для адаптирования выхода к предсказанной величине.                                                                                          |
| PLS-Coll. DN       | Предварительный выбор автоматического сбора плазмы и выбор объема, подлежащего сепарации (Off = 0). Двойная игла.                                   |
| PLS-Coll. SN       | Предварительный выбор автоматического сбора плазмы и выбор объема, подлежащего сепарации (Off = 0). Одиночная игла.                                 |
| Yield Single PC    | Предварительная установка выхода тромбоцитов для одиночного PC блока.                                                                               |
| Vol. Single PC     | Предварительная установка объема PC для одиночного PC блока.                                                                                        |
| Yield Double PC    | Предварительная установка выхода тромбоцитов для двойного PC блока.                                                                                 |
| Vol. Double PC     | Предварительная установка объема PC для двойного PC блока.                                                                                          |
| SN Cycle Vol.      | Предварительная установка объема цикла (PLT-5d-SN).                                                                                                 |
| Min. PLT-post      | Пороговая последующая величина тромбоцита донора. Будет выдано предупреждение сразу после того, как фактическая величина упадет ниже этой величины. |
| PC Deaerate (flow) | Определение интенсивности потока насоса плазмы при освобождении от воздуха концентрата тромбоцита (Off = 0).                                        |

- Инкременты и пределы для конфигурации параметра донирования.

|                                                                                    | По умолчанию  | Инкремент     | Максимум      | Минимум       |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| Меню                                                                               | Вкл           | -             | Вкл           | Выкл          |
| PLT pre                                                                            | 265 x E9/л    | 1 x E9/л      | 400 x E9/л    | 100 x E9/л    |
| Hct pre                                                                            | 40%           | 1%            | 80%           | 10%           |
| Max. ACD -rate                                                                     | 1.1 мл/мин/л  | 0.1 мл/мин/л  | 2.2 мл/мин/л  | 0.1 мл/мин/л  |
| ACD : RBC                                                                          | 1: 3.2        | 0,1           | 1:5.0         | 1:2.0         |
| Coeff. DN                                                                          | 49%           | 1%            | 70%           | 30%           |
| Coeff. SN                                                                          | 59%           | 1%            | 70%           | 30%           |
| F (возврат) SN                                                                     | 75 мл/мин     | 1 мл/мин      | 120 мл/мин    | 12 мл/мин     |
| F (возврат) PLS                                                                    | 35 мл/мин     | 1 мл/мин      | 70 мл/мин     | 35 мл/мин     |
| PLS-Coll.DN                                                                        | Off (выкл)    | 10 мл         | 500 мл        | Off. 50 мл    |
| PLS-Coll.SN                                                                        | Off (выкл)    | 10 мл         | 500 мл        | Off. 50 мл    |
| Get sample<br>(получить пробу)                                                     | Вкл           | -             | Вкл           | Выкл          |
| F (клетка)<br>возврат SN                                                           | 0.7*F(c) coll | 0.1*F(c) coll | 2.0*F(c) coll | 0.1*F(c) coll |
| Single PC Vol.<br>(объем)                                                          | 300 мл        | 10 мл         | 1500 мл       | 100 мл        |
| Double PC Vol.<br>(объем)                                                          | 600 мл        | 10 мл         | 1000 мл       | 200 мл        |
| Yield Single PC<br>(выход)                                                         | 3 x E11       | 0.1 x E11     | 100 x E11     | 1 x E11       |
| Yield Double PC<br>(выход)                                                         | 6 x E11       | 0.1 x E11     | 100 x E11     | 4 x E11       |
| Min. PLT-post                                                                      | 80 E9/л       | 1 E9/л        | 150 E9/л      | 50 E9/л       |
| PC Deaerate<br>(flow)<br>(освобождение<br>от воздуха)<br>(интенсивность<br>потока) | 50 мл/мин     | 1 мл/мин      | 120 мл/мин    | Off. 10 мл    |

## 3.3.2. Конфигурация Терапия

| Configuration Therapy  |      | Конфигурация Терапия |                                        | Дисплей |
|------------------------|------|----------------------|----------------------------------------|---------|
| Hct pre                | 40 % | +                    | Предв. Гематокритическое число Hct pre |         |
| Hct RBC                | 80 % | -                    | 40%                                    |         |
| Chime Collection Phase | 3x   |                      | Hct RBC 80%                            |         |
|                        |      |                      | Звонок фазы сбора 3x                   |         |
| Back                   |      | ↓                    |                                        |         |
|                        |      | OK                   | Назад                                  |         |
|                        |      |                      | OK                                     |         |

**Hct pre**

Предварительная установка величины гематокритического числа пациента для вычислений меню.

**Hct RBC**

Предварительная установка гематокритического числа, которое устанавливается контроллером Hct (смотрите опции контроллера) в строке RBC. Во время процедуры RBC эта величина вычисляется меню и изменяется до подходящей величины.

## 3.3.3. Конфигурация Общая

| Configuration General |          | Конфигурация<br>Общая |                                  | Дисплей |
|-----------------------|----------|-----------------------|----------------------------------|---------|
| Country               | uk       | +                     | Страна ВБ                        |         |
| Units                 | cm + kg  | -                     | Единицы см - кг                  |         |
| Saline Diversion      | On       |                       | Отвод солевого раствора Вкл      |         |
| Chime SN-Option       | On       |                       | Звонок SN опции Вкл              |         |
| Color Combination     | 2        |                       | Цветовая комбинация 2            |         |
| Key Background        | Off      |                       | Клавиша фона Выкл                |         |
| Pressure Range        | 100 mmHg |                       | Диапазон давления 100 мм рт. ст. |         |
| Back                  | OK       | Назад<br>OK           |                                  |         |

## Конфигурация Время

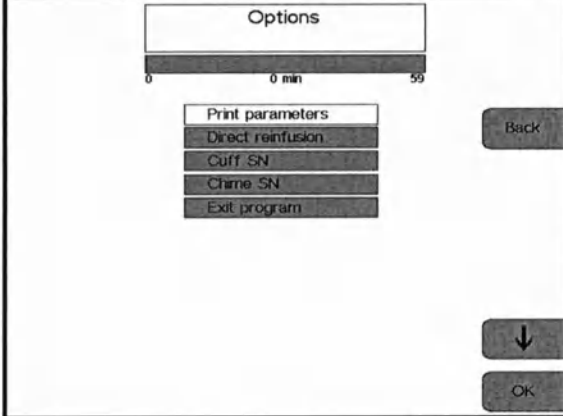
| Configuration time |      | Конфигурация<br>Время |           | Установк<br>а года,<br>дня,<br>часа,<br>минуты |
|--------------------|------|-----------------------|-----------|------------------------------------------------|
| Hour               | 13   | +                     | Час 13    |                                                |
| Minute             | 17   | -                     | Минута 17 |                                                |
| Day                | 9    |                       | День 9    |                                                |
| Month              | 5    |                       | Месяц 5   |                                                |
| Year               | 2000 |                       | Год 2000  |                                                |
| Back               | OK   | Назад<br>OK           |           |                                                |

- Country (страна)** Версия страны изменяет язык, единицы измерения и часы в соответствии с национально принятыми правилами.
- Saline Diversion (отвод солевого раствора)** Активирует и деактивирует отвод солевого раствора.
- Chime SN-Option (звонок SN опции)** Активирует звонок при том условии, что не используется автоматическая манжета.
- Color combination (цветовая комбинация)** Устанавливает цветовую комбинацию дисплея.
- Key Background (фон клавиши)** Включает и выключает фон клавиши.
- Pressure Range (диапазон давления)** Выбирает диапазон давления для монитора впускного давления, который инициирует предварительную тревогу в том случае, если впускное давление падает.  
По умолчанию: 100 мм рт. ст.

### 3.4. Опции, меню, изменения параметра

#### 3.4.1. Опции

Некоторые специальные функции доступны как опции, к ним можно обратиться путем нажатия клавиши **Option**.

|                                                                                    |                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <p>Option (Опция)</p>                                                                                                                | <p>Нажать клавишу <b>Option</b> (опция).</p>                                                                                                                                                                               |
|  | <p>Опции</p> <p>мин</p> <p>Параметры печати<br/>Прямое обратное<br/>вливание<br/>Манжета SN<br/>Звонок SN<br/>Выход из программы</p> | <p>Показываются имеющиеся опции.</p> <p>Используйте клавиши ↑ и ↓ для выбора нужной опции (доступные опции зависят от программной ситуации).</p> <p>Нажмите клавишу <b>OK</b>.</p> <p>OK Показывается выбранная опция.</p> |

### 3.4.2. Меню

Некоторые специальные функции доступны как меню, и к ним можно обратиться путем нажатия клавиши **Menu**.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                    |                                           |  |        |     |    |        |    |    |         |    |   |         |     |      |         |        |    |     |      |   |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------|--|--------|-----|----|--------|----|----|---------|----|---|---------|-----|------|---------|--------|----|-----|------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>Menu (Меню)</p> | <p>Нажать клавишу <b>Menu</b> (Меню).</p> |  |        |     |    |        |    |    |         |    |   |         |     |      |         |        |    |     |      |   |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                              |
| <p>Donor Values</p> <table border="1"> <tr> <td>Sex</td> <td>male</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Height</td> <td>175</td> <td>cm</td> </tr> <tr> <td>Weight</td> <td>75</td> <td>kg</td> </tr> <tr> <td>Hct pre</td> <td>40</td> <td>%</td> </tr> <tr> <td>PLT pre</td> <td>265</td> <td>E9/L</td> </tr> <tr> <td>Product</td> <td>Single</td> <td>PC</td> </tr> <tr> <td>TBV</td> <td>4.98</td> <td>L</td> </tr> </table> <p>+, -, ↓, OK</p> | Sex                | male                                      |  | Height | 175 | cm | Weight | 75 | kg | Hct pre | 40 | % | PLT pre | 265 | E9/L | Product | Single | PC | TBV | 4.98 | L | <p>Величины донора</p> <p>Пол мужской<br/>Рост 175 см<br/>Вес 75 кг<br/>Гематокрит Hct pre 40%<br/>Тромбоцит PLT pre 265 E9/л<br/>Продукт Одиночный PC<br/>Полный объем крови 4.98 л</p> | <p>Показывается доступное меню.</p> <p>Выбирайте величину, которая должна быть изменена, с помощью клавиш ↑ и ↓.</p> <p>Нажмите клавишу <b>OK</b>.</p> <p>OK<br/>Установленные величины будут сохранены.</p> |
| Sex                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | male               |                                           |  |        |     |    |        |    |    |         |    |   |         |     |      |         |        |    |     |      |   |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                              |
| Height                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 175                | cm                                        |  |        |     |    |        |    |    |         |    |   |         |     |      |         |        |    |     |      |   |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                              |
| Weight                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 75                 | kg                                        |  |        |     |    |        |    |    |         |    |   |         |     |      |         |        |    |     |      |   |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                              |
| Hct pre                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 40                 | %                                         |  |        |     |    |        |    |    |         |    |   |         |     |      |         |        |    |     |      |   |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                              |
| PLT pre                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 265                | E9/L                                      |  |        |     |    |        |    |    |         |    |   |         |     |      |         |        |    |     |      |   |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                              |
| Product                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Single             | PC                                        |  |        |     |    |        |    |    |         |    |   |         |     |      |         |        |    |     |      |   |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                              |
| TBV                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 4.98               | L                                         |  |        |     |    |        |    |    |         |    |   |         |     |      |         |        |    |     |      |   |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                              |



#### Замечание

Если клавиша **OK** не нажата в течение примерно 60 секунд, меню, которое в настоящее время открыто, будет закрыто, а сделанные изменения не будут сохранены.

### 3.4.3. Изменения параметра

Величина, помеченная звездочкой (\*), означает, что эта величина была вручную изменена оператором.

Мигающая величина означает, что эта величина находится вне заранее установленного диапазона или что она превысила заранее установленную величину. Это относится к тем величинам, которые не изменены непосредственно оператором, а изменяются в ответ на изменение других величин.

## 3.4.4. Помощь

COM.TEC предлагает сообщения помощи для некоторых программных шагов.



## Предостережение

Информация, заложенная в тексты помощи, не освобождает оператора от обязательного прочтения им Инструкций по эксплуатации.



Help

**Help** (помощь)Нажмите клавишу **Help**.

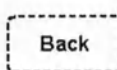
Будет показан текст помощи, относящийся к текущему шагу программы.



Help

**Help** (помощь)

Находясь внутри текста, состоящего из нескольких страниц, нажмите клавишу **Help** снова, чтобы перейти к следующей странице.



Back

**Back** (назад)

Нажмите клавишу **Back**, чтобы выйти из меню Помощи.

## **4. Донирование тромбоцитов**

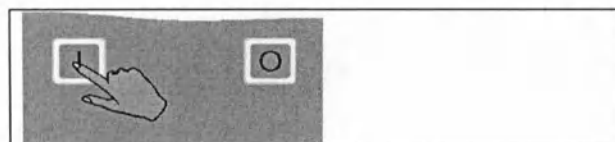
### **4.1. Описание процедуры программы PLT-5d**

В этом разделе описывается процедура Двойной иглы для сбора тромбоцитов.

Данная процедура всегда содержит 5 основных шагов:

- Установка комплекта афереза
- Заливка (предваряемая тестом тревоги)
- Сепарация
- Обратное вливание
- Удаление комплекта афереза

## 4.1.1. Выбор программы тромбоцита

Нажать клавишу **I**.

|                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Fresenius COM.TEC<br/>Version : 03.00.01</p> <p>Continue</p> <p>Open Door<br/>CONFIG SYS<br/>Version</p>                                                                                                    | <p>Фрезениус COM.ТЕС<br/>Продолжить<br/>Версия: 03.00.01</p> <p>Open Door (Открыть<br/>дверцу)</p> <p>CONFIG SYS</p> <p>Версия</p>                                                                                                                                          | <p>Дисплей,<br/>показывающий<br/>установленную версию<br/>программного<br/>обеспечения.</p> <p>Нажмите клавишу<br/><b>Continue</b><br/>(продолжить).</p>                             |
| <p>Select program<br/>with &lt;OK&gt;</p> <p>Last chosen program :<br/>PBSC-Lymphocyte C4Y</p> <p>New program :<br/>Platelet Donation...<br/>Leukocyte - Apheresis...<br/>Therapy...</p> <p>↑<br/>↓<br/>OK</p> | <p>Выберите программу<br/>с помощью &lt;OK&gt;<br/>Последняя выбранная<br/>программа:<br/>PBSC-Lymphocyte C4Y<br/>Новая программа:<br/>Platelet Donation<br/>(донирование тромбоцита)<br/>Leukocyte -<br/>Apheresis.. (лейкоциты -<br/>аферез)<br/>Therapy... (терапия)</p> | <p>Используйте клавиши<br/>↑и ↓ для того, чтобы<br/>выбрать группу<br/>программ <b>Platelet<br/>Donation</b><br/>(донирование<br/>тромбоцита).</p> <p>Нажмите клавишу <b>OK</b>.</p> |
| <p>Select program<br/>with &lt;OK&gt;</p> <p>Last chosen program :<br/>PBSC-Lymphocyte C4Y</p> <p>New program :<br/>PLT-5d C5L<br/>PLT-5d-SN S5L</p> <p>Back</p> <p>↑<br/>↓<br/>OK</p>                         | <p>Выберите программу<br/>с помощью &lt;OK&gt;<br/>Последняя выбранная<br/>программа:<br/>PBSC-Lymphocyte C4Y<br/>Назад<br/>Новая программа:<br/>PLT-5d C5L<br/>PLT-5d-SN S5L</p>                                                                                           | <p>Используйте клавиши<br/>↑и ↓ для того, чтобы<br/>выбрать программу<br/><b>PLT-5d</b>.</p> <p>Нажмите клавишу <b>OK</b>.</p>                                                       |

### 4.1.2. Установка комплекта афереза

Программа PLT-5d требует комплекта C5L. С этой программой тромбоциты сепарируются в непрерывном режиме через два венозных доступа к донору. Комплект C5L является замкнутой системой, позволяющей осуществлять хранение тромбоцитов в течение максимум 5 дней. По этой причине к этому комплекту заранее подсоединены не только стерильные фильтры в солевом растворе и такты антикоагулянта ACD, но также и впускная игла.

Имеется руководство для пользователя, которое поможет при установке комплектов.

Клавиша **More Help** (больше помощи) используется для того, чтобы просмотреть имеющиеся экраны помощи.

|            |                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Turn Pumps | Install set C5L                                                                                                                                                                                                                                               | Continue       | Включить Установить<br>Продолжить<br>насосы комплект C5L                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Сообщение <b>Install set C5L</b> (Установите комплект C5L) подсказывает оператору установить комплект афереза. |
| More Help  | Help 1/4 (4)<br>Open pump lids<br>Close red inlet clamp just beyond y-piece to the pre-sampling bag<br>Close white needle clamp<br>Hang up blood lines<br>Hang up bags and containers<br>Close clamp between concentrate bags<br>Close clamp at PC sample bag | Menu<br>Option | Больше Помощь ¼ (4) помощи Открыть крышки насоса<br><br>Запереть красный впускной зажим, находящийся сразу за Y-деталью к мешку предварительной пробы. Открыть Запереть белый иглодержатель Меню Подвесьте тракты крови Подвесьте пакеты и контейнеры Опция Запереть зажим между пакетами концентрата Запереть зажим на мешке пробы тромбоцита |                                                                                                                |

Откройте все дверцы насосов.

Нажмите клавишу **Turn Pumps** (провернуть насосы).

Штифты с резьбой автоматически останавливаются у резьбового положения (12 часов / насос ACD: 5 часов).

Положите упаковку на дверцу центрифуги. Обеспечьте, чтобы каждый сегмент тракта насоса помещался под насосом с соответствующим цветовым кодом.

Достаньте свернутые тракты, подсоединяющие донора, из упаковки, закройте красный впускной зажим под рукавом, идущим к мешку сбора пробы, закройте белый иглодержатель и подвесьте соединительный тракт горизонтально в правой верхней части устройства.

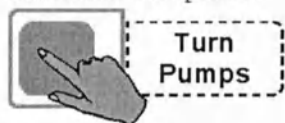
Подвесьте пакет концентрата на задний крюк с левой стороны устройства.

Запирите зажимы между пакетами для концентрата и мешком сбора пробы PC.

Подвесьте пакет для отходов над обратной капельной камерой.

Подвесьте пакет плазмы над зажимом 4.

Установите все сегменты тракта насоса так, чтобы цвета адаптера насоса и кодировка насоса совпадали. Обязательно протолкните адаптер насоса до конца к тыльной стороне.



(провернуть насосы)

Нажмите клавишу **Turn Pumps** (провернуть насосы). Тракты насоса автоматически пройдут на свое место.

Закройте все дверцы насоса.

Установите обратную капельную камеру в воздушный детектор, убедившись в том, что он одинаково проектируется на верх и на дно.

Установите тракт плазмы в зажим 4 между Y-деталью и капельной камерой.  
 Установите секцию тракта плазмы, маркированную желтыми ярлыками, в детектор Гемоглобина/Гемокрита.  
 Вставьте тракт, идущий к пустому мешку, в зажим 5.

Вставьте обратный тракт в зажим 1.

Вставьте впускной тракт насоса клеток в детектор клеток.

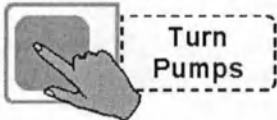
Вставьте капельную камеру тракта ACD-A, которая узнается по зеленому зажиму, в детектор ACD и полностью вдвиньте капельную камеру до конца вниз.



#### Предостережение

Берегитесь, чтобы ювелирные изделия, свободная одежда и длинные волосы не были захвачены в открытый ротор насоса ACD

Установите адаптер насоса для насоса ACD. Штифт с резьбой для насоса ACD должен находиться в положении на 5 часов. Если это не так перед установкой адаптера, нажмите клавишу **Turn Pumps** (провернуть насосы).



(провернуть насосы)

Нажмите клавишу **Turn Pumps** (провернуть насосы). Тракты насоса автоматически пройдут на свое место.

Наверните фильтры кодированных красным цветом трактов измерения давления для впускного давления на кодированный красным порт измерения давления для впускного давления.

Установите два тракта солевого раствора в зажим 2 и зажим 3. Проверьте, что тракты установлены так, что их цвет совпадает с цветной кодировкой покрывающей фольги и с цветом роликового зажима (зажим 2 красного тракта, зажим 3 синего тракта).



#### Предостережение

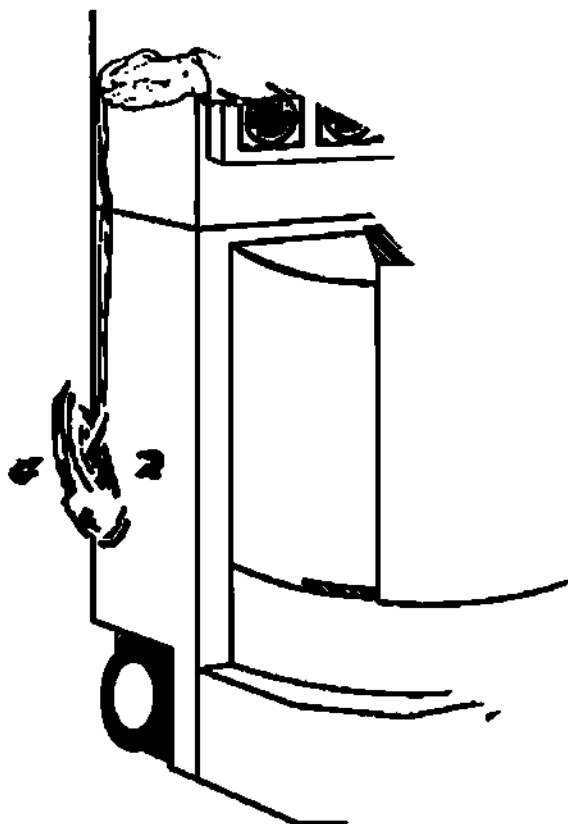
Переворачивание в обратную сторону трактов солевого раствора приведет к неправильной работе во время заливки, во время обратного вливания и во время освобождения от воздуха.



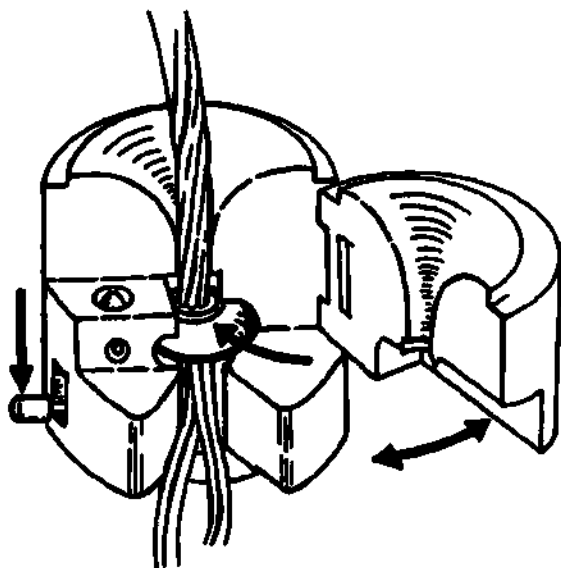
#### Предостережение

Не подсоединяйте пакет солевого раствора прежде, чем появится **Prepare priming** (подготовьте заливку). Замена иглы, подсоединенной к комплекту афереза, или повторная пункция вены, а также любая модификация комплекта афереза нарушат стерильное состояние, исключают возможность хранения концентрата тромбоцитов в течение времени большего, чем 24 часа.

Наверните кодированный синим цветом тракт измерения давления для противодавления на кодированный синим цветом порт измерения давления для противодавления.



Держите камеру сепарации у верхнего адаптера центрифуги и дайте ей свободно повиснуть около устройства для того, чтобы избежать скручивания тракта.



Откройте откидную дверцу держателя камеры.

Протолкните круговой адаптер камеры сепарации в канавку в центральном раструбе.

Закройте откидную дверцу так, чтобы шелкнул замок.

Запирающий штифт на плоской стороне держателя камеры не должен быть больше видим.



Open Door (открыть дверцу)

Уберите пустую упаковку с дверцы центрифуги.

Нажмите клавишу **Open Door** (открыть дверцу).

Откиньте дверцу центрифуги.

Если надпись **Open Door** не показана, дверца не может быть открыта.

Проверните ротор центрифуги до тех пор, пока одна из двух направляющих тракта не окажется справа от ротора.

Вставьте держатель камеры с установленной камерой сепарации под ротор с трактами, направленными вниз.



**Предостережение**

Убедитесь в том, что трубопровод центрифуги не захвачен между держателем камеры и ротором

Протолкните держатель камеры на направляющем рельсе до тех пор, пока он не почувствуется запертым.

Поверните запирающую заслонку вниз до тех пор, пока она не защелкнется.

Пропустите трубопровод центрифуги через направляющую тракта.

Протолкните верхний адаптер центрифуги узкой стороной вперед в верхний держатель адаптера. Если нужно будет слегка повернуть адаптер, поверните его в направлении, в котором отдельные тракты свернуты вокруг друг друга.



**Замечание**

Вручную проверните ротор на один полный оборот против часовой стрелки для того, чтобы проверить правильность установки.

После пробного оборота и еще одной визуальной проверки закройте дверцу центрифуги. Дверца заперта правильно тогда, когда показывается клавиша **Open Door**.

Поместите воздушную защиту в держатель.

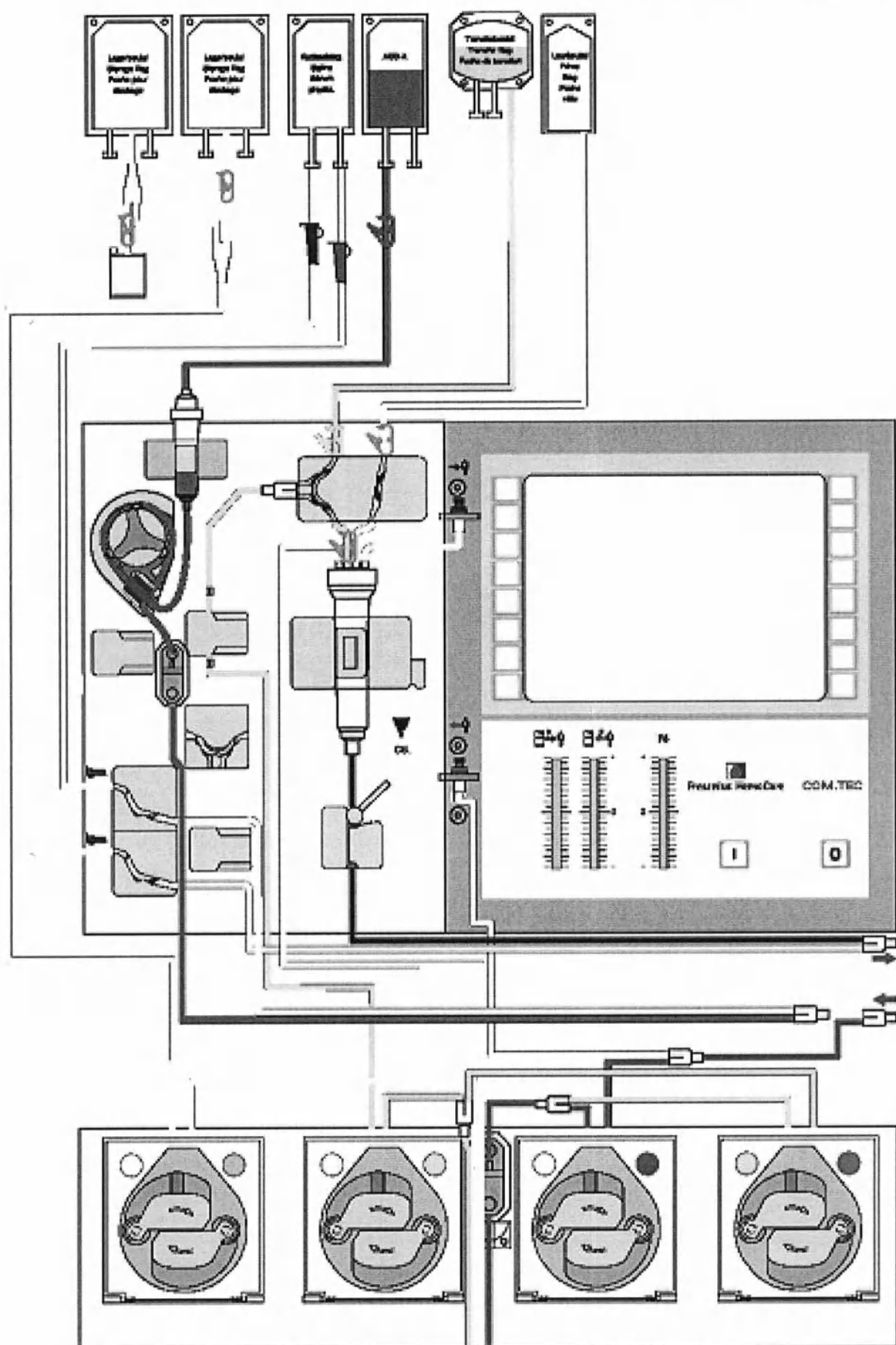
#### **4.1.3. Проверки после установки комплекта афереза и камеры сепарации**

Визуально проверьте следующее:

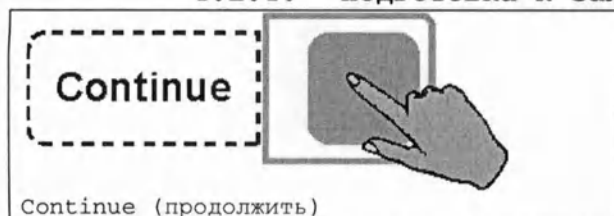
- Красный зажим на впускном тракте под рукавом к мешку сбора пробы, белый иглодержатель и зажимы между пакетами для концентрата и зажимом на мешке сбора пробы должны быть заперты.
- Все другие стопорные зажимы на комплекте должны быть открыты.
- Камера сепарации должна быть установлена правильно.
- Капельная камера в детекторе воздуха и капельная камера антикоагулянта ACD-A должны быть правильно установлены в свои держатели.
- Адаптер насоса ACD-A и тракт ACD-A должны быть правильно установлены в насос ACD-A под счетчиком капель.
- Обратный тракт установлен в зажим 1.
- Тракты солевого раствора должны быть вставлены в зажим 2 и зажим 3.
- Тракт плазмы должен быть установлен в зажим 4.
- Тракт, ведущий к мешку для отходов, должен быть установлен в зажим 5.

Рисунок: Установленный комплект афереза C5L

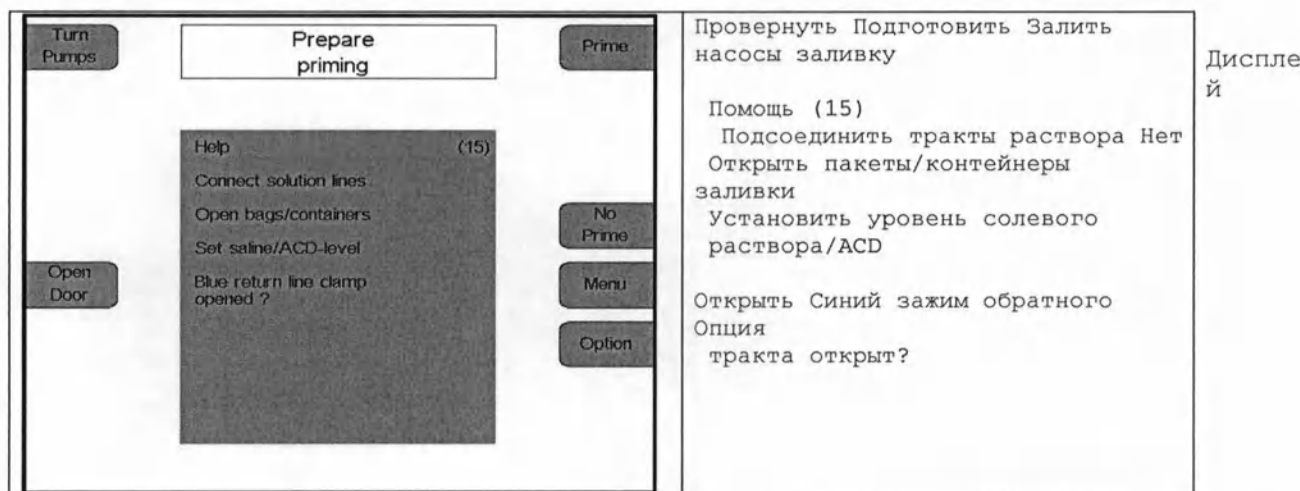
|         |         |        |      |         |        |
|---------|---------|--------|------|---------|--------|
| Пакет   | Пакет   | Солево | ACD- | Пакет   | Пакет  |
| хранени | хранени | й      | A    | перенос | заливк |
| я       | я       | раство | а    | и       |        |
|         |         | р      |      |         |        |



## 4.1.4. Подготовка к заливке



Нажать клавишу **Continue** (продолжить).



Перед заливкой комплектов имеется руководство для пользователя, рассчитанное на то, чтобы помочь подсоединить солевой раствор и раствор ACD-A.

Подсоедините пакет ACD-A к зеленому соединителю и повесьте его на верхний левый крюк в передней части устройства.

Порвите конус пакета ACD-A. Освободите от воздуха капельную камеру ACD-A, нажав на нее, и установите уровень приблизительно на 1 см, так чтобы уровень жидкости был приблизительно на 1 см ниже оптического датчика.

Подсоедините пакет солевого раствора к двум прозрачным соединителям. Повесьте пакет солевого раствора на передний левый крюк.

Порвите конусы и установите уровень жидкости в двух капельных камерах.

**Предостережение**

При соединении комплектов афереза с трактами солевого раствора, которые снабжены острием и иглой, проследите, чтобы бутылки солевого раствора были в достаточной степени провентилированы. Не используйте иглу отдельно в непровентилированной бутылке.

Визуальная проверка дисплеев давления является составной частью функциональной проверки. Перед заливкой впускное и противодавление должны показывать 0 мм рт. ст. (Если давление отклоняется от этого, оно должно быть сбалансировано кратковременным отвинчиванием порта впускного давления.)

При использовании пакетов ACD-A с соединителями без цветовой кодировки будьте абсолютно уверены в том, что пакет ACD-A подсоединен к кодированному зеленому люерному соединителю комплекта афереза.

**Замечание**

Если синий возвратный зажим был ошибочно закрыт или если был закрыт не тот красный зажим, тревоги давления возникнут во время заливки или же процедура заливки не произойдет.

#### 4.1.5. Заливка

Во время заливки солевой раствор и антикоагулянт ACD-A будут залиты в комплект для того, чтобы вытеснить воздух.

Процедура заливки делится на следующие фазы:

Обнаружение комплекта и процедуры

COM.TEC автоматически обнаруживает, какая процедура была выбрана. Насос дополнительного антикоагулянта ACD-A имеет миниатюрный контакт, который активируется сегментом насоса, когда комплект C5 установлен. Когда используется комплект C4 или PL1, этот контакт не будет активирован. Если положение контакта идентично тому положению, которое ожидается программным обеспечением (активирован для процедуры C5, не активирован для процедур C4 и PL1), будет выполнен капельный тест ACD. Если фактическое положение и ожидаемое положение не идентичны, будет показано сообщение об отказе (Отказ: Неправильный комплект).

Тест давления / тест зажима 1

При закрытом зажиме 1, а также при закрытом зажиме 2 и зажиме 3, насос цельной крови осуществляет подачу до тех пор, пока отрицательное давление не разовьется на мониторе впускного давления чтобы проверить, правильно ли тракты установлены в зажимы и туго ли закрыты зажимы.

Фаза заливки V1

Фаза заливки V1 заканчивается тогда, когда детектор воздуха оказывается неизменно находящимся в состоянии без тревоги и когда дополнительный объем в 100 мл доставлен в пустой пакет. Если детектор воздуха не находится неизменно в состоянии без тревоги, фаза V1 завершается тогда, когда был активирован некоторый максимальный объем (или плюс дополнительный объем).

Фаза заливки V2 / V3

Скорость центрифуги быстро изменена на некоторое число циклов для того, чтобы удалить остаточный воздух, находящийся в камере.

Фаза заливки V4

Скорость центрифуги повышена до рабочей скорости. Как только достигнута эта скорость, оказывается проверенным обнаружение интерфейса.

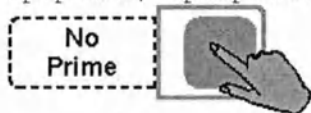


#### Предостережение

Если темновой сигнал генерируется непреднамеренно на оптическом детекторе зажима 1 (прерывание оптического датчика), условия отмены немедленно прерываются (может случиться **ALARM AIR detector** (тревога детектора воздуха), **ALARM ACD too low** (тревога слишком низкого уровня ACD) или **ALARM Watchdog** (тревога самоконтроля)). Тест функции тревоги должен быть после этого повторен после завершения программы.

#### • Пропустить заливку

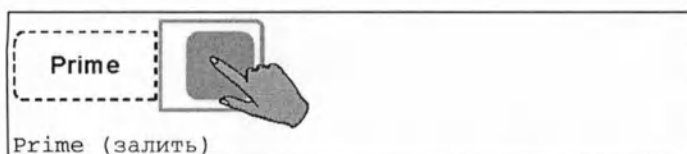
Если вставленный комплект уже залит и устройство было выключено или программа прервана, программа заливки может быть пропущена.



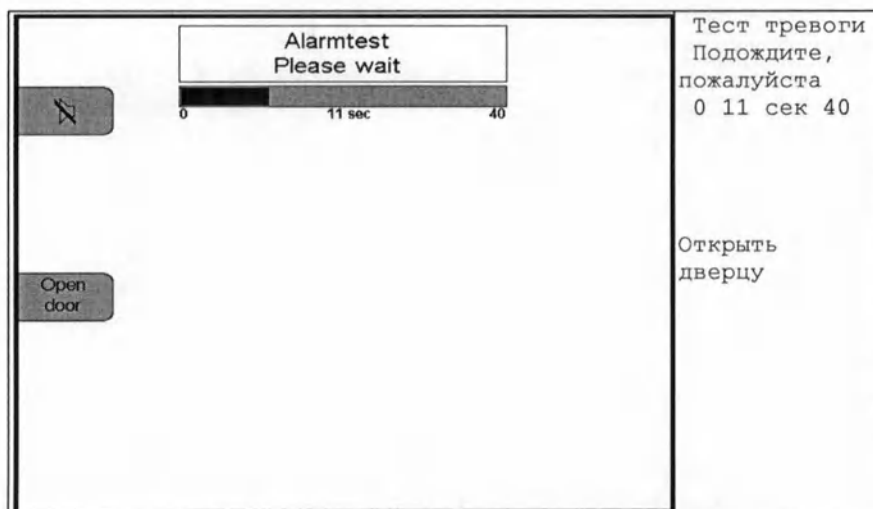
(Никакой заливки)

Нажмите клавишу **No Prime** (никакой заливки)

• Начать заливку



Нажать клавишу **Prime** (залить).



Тест тревоги  
Подождите,  
пожалуйста  
0 11 сек 40

Будет показан экран  
**Alarm test** (тест  
тревоги).

Столбчатая диаграмма  
указывает на то, что  
тест идет. Начало и  
конец теста указываются  
звуковой тревогой.

Открыть  
дверцу

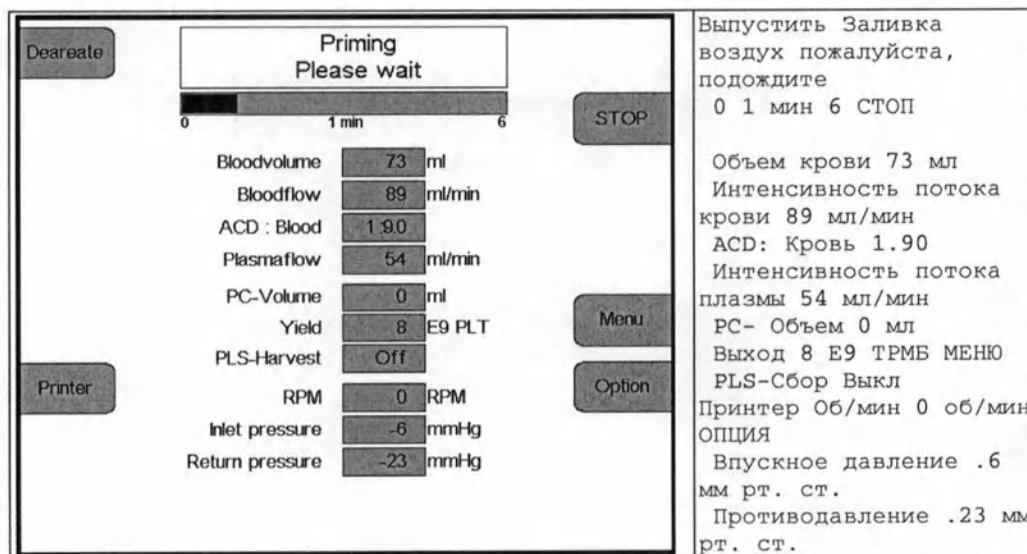
Тест тревоги выполняется  
автоматически.



**Замечание**

Если система тревоги не в состоянии правильно обнаружить тревогу, тревога, которая не смогла возникнуть, будет показана как ошибка.

Тест тревоги может быть повторен нажатием клавиши Prime (залить) вновь.



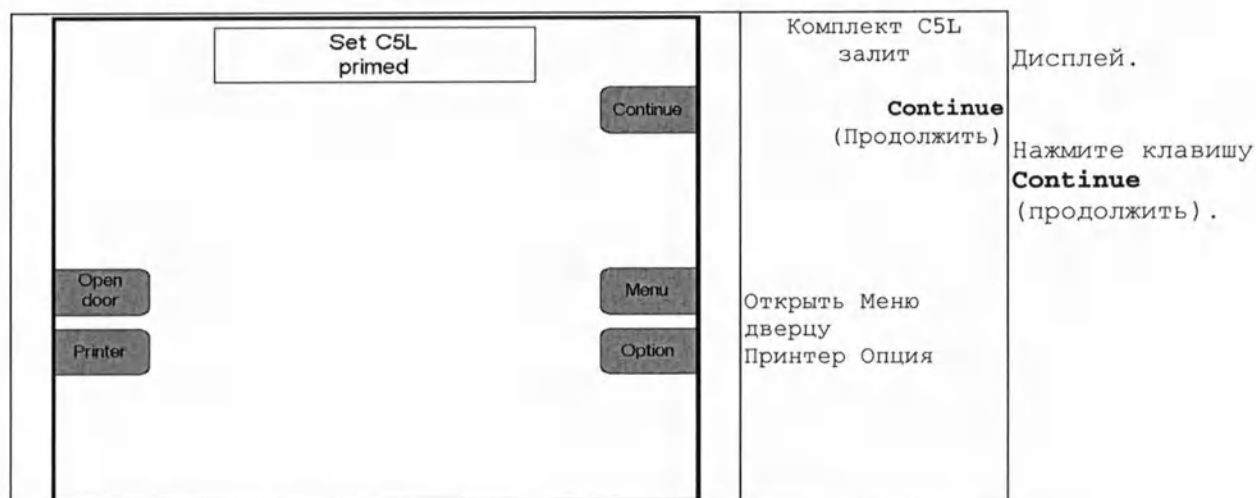
Выпустить Заливка  
воздух пожалуйста,  
подождите  
0 1 мин 6 СТОП

После  
выполнения  
теста тревоги.

Дисплей.

Если не был  
обнаружен  
какой-либо  
отказ систем  
тревоги,  
заливка  
начинается  
автоматически.

Объем крови 73 мл  
Интенсивность потока  
крови 89 мл/мин  
ACD: Кровь 1.90  
Интенсивность потока  
плазмы 54 мл/мин  
РС- Объем 0 мл  
Выход 8 E9 ТРМБ МЕНЮ  
PLS-Сбор Выкл  
Принтер 06/мин 0 об/мин  
ОПЦИЯ  
Впускное давление .6  
мм рт. ст.  
Противодавление .23 мм  
рт. ст.

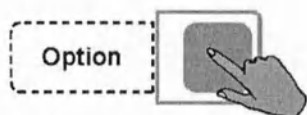


### • 2-я заливка

Чтобы удалить весь воздух, который еще остается в капельной камере после заливки, оператор имеет возможность выбрать опцию **2-ой заливки**. Опция **2<sup>nd</sup> priming** (2<sup>я</sup> заливка) доступна только на экране **Set primed** (комплект залит). После выбора опции **2<sup>nd</sup> priming** будет показано сообщение **Check diversion bag!** (проверьте пакет отвода!). Необходимо убедиться в том, что оставлено достаточное место в мешке отвода, чтобы позволить **2-ю заливку**. Экран **Prepare priming** (подготовить заливку) показывается после нажатия клавиши **Continue** (продолжить). Тест тревоги для **2-ой заливки** не будет повторен.

• Вливание раствора заливки

Если раствор заливки не должен быть выброшен, а должен быть влит донору в начале процедуры сепарации, отвод солевого раствора должен быть отменен.



Option (опция)

Нажать клавишу  
**Option** (опция).

|  |                                                                                               |                                                                                                                                                                                          |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Опции</p> <p>Параметры печати<br/>Отвод солевого раствора Назад<br/>Выйти из программы</p> | <p>Дисплей.</p> <p>Используйте клавиши ↑ и ↓ для того, чтобы выбрать <b>Saline diversion</b> (отвод солевого раствора).</p> <p>Нажмите клавишу <b>OK</b>.</p>                            |
|  | <p>Опции</p> <p>Отвод солевого раствора</p> <p>Вкл Выкл</p>                                   | <p>Дисплей.</p> <p>Используйте клавиши ← и → для того, чтобы отменить отвод солевого раствора.</p> <p>Нажмите клавишу <b>OK</b>.</p> <p>Это сохранит установку и закроет окно опций.</p> |

#### 4.1.6. Подготовка к сепарации

Полностью освободите от воздуха тракты солевого раствора и визуально проверьте комплект афереза.

Проверьте и, если это необходимо, отрегулируйте уровень жидкости подсоединенных растворов во всех капельных камерах.

|                    |                                                                                                                                                                                                                           |                |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Prepare separation |                                                                                                                                                                                                                           | Continue       |
| Open Door          | Help (17)<br>Check set OK?<br>Check all levels<br>White needle clamp closed?<br>Seal return line above blue luer connector and y-piece (sterile sealing)<br>Close blue return clamp<br>Adjust saline roller clamps to 50% | Menu<br>Option |
| Printer            |                                                                                                                                                                                                                           |                |

|                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Подготовить сепарацию                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                    |
| (17)                                                                                                                                       | <b>Continue</b> (Продолжить)<br>Помощь<br>Проверьте комплект.<br>Проверьте все уровни<br>Белый иглодержатель<br>Уплотните обратный тракт<br>люерного соединителя<br>(стерильное<br>Закрыйте синий<br>Отрегулируйте<br>солевого раствора до<br>50 % |
| закрыт?<br>Открыть<br>Меню<br>дверцу<br>выше синего<br>и Y-детали<br>уплотнение)<br>Принтер<br>Опция<br>обратный зажим<br>роликовые зажимы |                                                                                                                                                                                                                                                    |

Дисплей.

Проверьте, закрыт ли белый иглодержатель, и закройте его, если это необходимо.

Используйте стерильную методику для того, чтобы запереть обратный тракт над синим соединителем с люерным замком.

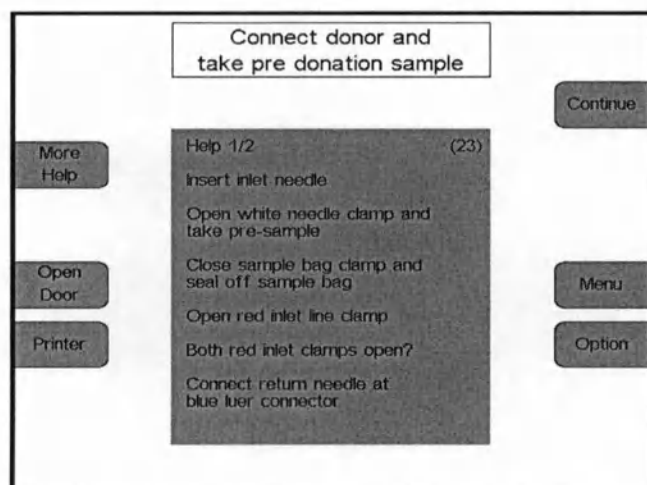
Заприте синий обратный зажим.

Установите роликовые зажимы на 50 %.  
Нажмите клавишу **Continue** (продолжить).

## 4.1.7. Подсоединение донора и сбор пробы перед донированием

**Предостережение**

Следует убедиться в том, что никакое количество крови из пакета сбора пробы не вернется к донору!



Подсоединить донора и  
отобрать пробу перед донированием  
**Continue** (Продолжить)

Помощь 1/2 (23)  
Вставить впускную иглу  
Открыть белый иглодержатель и отобрать  
предварительную пробу  
Открыть Меню  
дверцу Запереть зажим пакета пробы и  
уплотнить пакет пробы  
Открыть зажим красного впускного тракта  
Принтер Опция  
Открыты оба красных впускных зажима?  
Подсоедините обратную иглу к синему  
люерному соединителю

Дисплей.

Поместите впускную иглу.  
Откройте белый иглодержатель и соберите  
предварительную пробу перед  
донированием объемом не менее 20 мл.  
Заприте зажим на мешке сбора проб и  
уплотните пакет сбора проб.  
Откройте красный зажим на впускном  
тракте и убедитесь в том, что два  
красных зажима открыты.  
Подсоедините возвратную иглу к  
соединителю с  
синим люерным замком.  
Удалите воздух и разместите возвратную  
иглу.  
Откройте синий возвратный зажим.  
Установите роликовые зажимы на 50 %.  
Нажмите клавишу **Continue** (продолжить).

**Предостережение**

Если пакет сбора пробы не используется или если он не уплотнен после отбора пробы, белый зажим на мешке отбора проб должен оставаться запертым.

При сборе пробы должно быть обеспечено, чтобы пакет отбора проб не был сдавлен или сжат.

#### 4.1.8. Программирование концентрата тромбоцита

Меню позволяет:

- заранее выбрать выход (счет тромбоцита) и объем РС (концентрата тромбоцита).
- улучшить предсказуемость и стандартизацию концентрата тромбоцита введением предварительной величины тромбоцита PLT pre донора.
- установить отношение ACD : кровь.
- установить интенсивность потока крови.



##### Предостережение

Если не введены никакие текущие величины донора, будет применено вычисленное отношение вливания ACD для стандартных доноров (рост: 175 см, вес 75 кг). Это отношение может быть слишком высоким для доноров меньших размеров. Особенно важно, чтобы оператор тщательно отслеживал ситуацию.

##### • Время для введения величин

Следующие величины должны быть введены до начала сепарации:

- Пол
- Рост
- Вес
- Предварительное гематокритическое число Hct pre
- Предварительное число тромбоцита PLT pre

Если отсутствуют текущие величины для Hct pre и PLT pre, должны быть введены самые последние имеющиеся лабораторные величины. Иначе меню будет использовать величины, установленные в **Config.sys**.

Рекомендуется обновлять величины, если:

- новые величины имеются в течение примерно 20 минут после пуска.
- величина Hct отклоняется от введенной величины более чем на 5 %.
- величина PLT отклоняется от введенной величины более чем на 10.

Изменение величин донора может быть выполнено в то время, когда обработано еще менее половины объема РС.



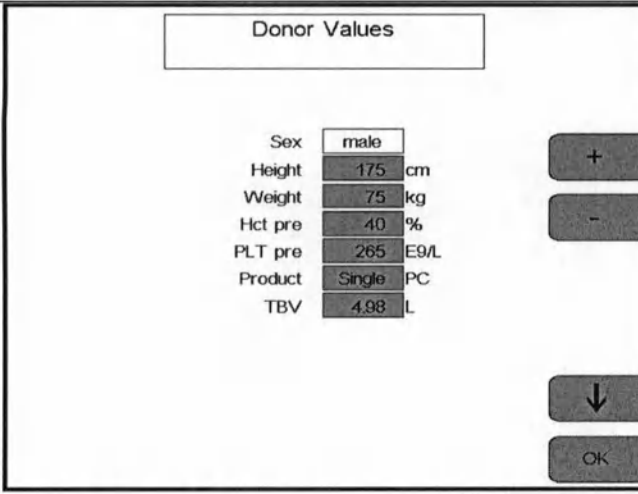
##### Предостережение

Как только начнется фаза разложения, изменения больше будут невозможны. Если будет необходимо (например, в случае проблем с донором) изменить интенсивность потока крови или отношение ACD, сепарация должна быть завершена или должно быть выполнено обратное вливание.



##### Замечание

При использовании Мастера афереза следует проверить, что величины донора точны после загрузки их из базы данных!



**Donor Values**

Sex: male

Height: 175 cm

Weight: 75 kg

Hct pre: 40 %

PLT pre: 265 E9/L

Product: Single PC

TBV: 4.98 L

**Donor Values**  
Величины донора

Пол мужской

Рост 175 см

Вес 75 кг

Hct pre 40 %

PLTpre 265 E9/л

Продукт

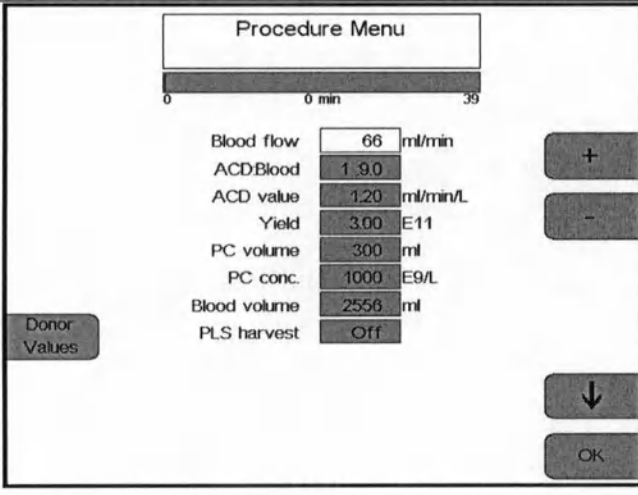
Одиночный PC

Полный объем крови 4.98 л

На этом экране величины донора (рост, вес и т.п.) должны быть введены с помощью клавиш ↑, ↓, + и -

После введения всех величин нажмите клавишу **OK**.

Программное обеспечение вычисляет максимально возможную интенсивность потока крови на основе интенсивности ACD и величин донора, установленных в **Config.sys**. Вычисленные величины будут показаны на экране **Procedure Menu** (меню процедур).



**Procedure Menu**

Blood flow: 66 ml/min

ACDBlood: 1.90

ACD value: 1.20 ml/min/L

Yield: 3.00 E11

PC volume: 300 ml

PC conc: 1000 E9/L

Blood volume: 2556 ml

PLS harvest: Off

**Procedure Menu**  
меню процедур

Интенсивность потока крови 66 мл/мин

ACD : кровь 1 : 9.0

Величина ACD 1.20 мл/мин/л

Выход 3.00 E11

Объем PC 300 мл

Концентрация PC 1000 E9/л

Объем крови 2556 мл

Сбор PLS выкл

Величины донора

Выбирайте величины, которые должны быть изменены, с помощью клавиш ↑ и ↓.

Используйте клавиши + и - для того, чтобы изменить выбранную величину.

Все величины, которые затрагиваются этим изменением, будут автоматически адаптированы. Изменение выхода, например, приведет к автоматическому пересчету объема крови, который предстоит обработать.

Нажать клавишу **OK**.

Все величины будут сохранены.

Коэффициент (Coeff. DN), используемый в данной организации, предварительная величина PLT, используемая в данной организации, а также нужный выход, установлены и сохранены в **Config.sys**.

• **Эффекты, вызванные введенными величинами**

**Изменения параметра** Величина, отмеченная звездочкой (\*), означает, что эта величина вручную изменена оператором.

Мигающая величина означает, что эта величина находится вне заранее установленного интервала или что она превышает заранее установленную величину. Это относится к тем величинам, которые не изменены непосредственно оператором, но которые изменяются в ответ на изменение других величин.

**Coeff. DN**

Коэффициент, применяемый в данной организации (Coeff.DN), используется для того, чтобы установить точность стандартизации концентрации тромбоцита для Двойной иглы. Если средняя величина измеренного выхода выше, чем предсказанный выход, этот коэффициент должен быть увеличен в **Config.sys**; если средняя измеренная величина ниже, этот коэффициент должен быть уменьшен. Данный коэффициент для процедуры **PLT-5d** установлен в **Config.sys**.

**Изменение предварительной величины PLT** Предварительная величина PLT pre (тромбоцита) может быть введена до сепарации или во время сепарации. Если эта величина не введена в течение определенного периода времени после того, как сепарация была начата, вполне возможно, что запланированный выход больше не будет достигнут. После ввода PLT pre следующие параметры сепарации автоматически вычисляются и устанавливаются программой:

- объем цельной крови, который необходимо обработать,
- необходимое время сепарации,
- интенсивность потока клеток,
- требуемый объем ACD-A (включая заливку и обратное вливание).

Если никакие величины не введены для PLT pre, величина, заранее установленная в **Config.sys**, будет использована как базис для вычислений. При изменении величин по умолчанию необходимо проверить, что эти параметры достижимы и находятся в пределах определенного интервала; если это необходимо, дальнейшие изменения будут запрещены. Эти вычисленные конечные величины показываются как установочные точки.

**Оптимальное отношение ACD: кровь** Программа автоматически устанавливает оптимальное отношение ACD:кровь, вычисленное для введенной величины Hct pre.

**Максимальная интенсивность ACD** Максимальная интенсивность ACD, вычисленная для донора, не должна быть превышена. Интенсивность потока ACD, показываемая в меню, соответствует интенсивности, заранее установленной в **Config.sys**. Эта интенсивность ACD не может быть превышена путем увеличения потока цельной крови или уменьшением отношения ACD:WB.



#### Предостережение

В случае доноров малого размера, использование оптимального отношения ACD:кровь без превышения максимальной интенсивности потока ACD может быть обеспечено только уменьшением интенсивности потока крови. Это выполняется автоматически программой.

#### ACD:RBC

Отношение ACD:RBC (установка по умолчанию 1:3.2) устанавливает антикоагуляцию как функцию гематокрита. Эта величина может быть изменена с инкрементом 0.1.

Изменение этого отношения повлияет на условия сепарации и pH буфера in vivo. За изменения полностью несет ответственность оператор.

- ACD:RBC = 1:2.5 : высокая доза ACD
- ACD:RBC = 1:3.2 : средняя доза ACD
- ACD:RBC = 1:3.9 : низкая доза ACD.

#### Hct pre

Интервал между 1:2.5 и 1:3.9 не должен быть превышен.

Величина по умолчанию для отношения ACD:кровь = 1:9 рассчитывается на основе Hct pre (по умолчанию 40 %) в соответствии с отношением ACD:RBC. Это отношение ACD:кровь используется для сепарации до тех пор, пока не будут введены величины донора.

В зависимости от величины Hct pre другие величины для ACD:кровь могут в результате возникнуть для сепарации (во всех программах тромбоцита).

**Макс.  
интенсивность  
потока ACD**

Максимальная интенсивность ACD (установка по умолчанию 1.2 мл/мин/л TBV) определяет порог максимальной интенсивности вливания ACD.

$ACD = \text{мл ACD} / \text{мин} / \text{литр TBV донора}$   
крови, вычисленный согласно Nadler и др. 1962)

$0.03219 W + 0.6041$

$0.03308 W + 0.1883$

в кг.

макс. интенсивность

(TBV: полный объем

Мужчины:  $0.3669 H^3 +$

Женщины:  $0.3569 H^3 +$

$H = \text{рост в м, } W = \text{вес}$

**Оптимальное  
отношение  
ACD:кровь и  
изменения  
потока цельной  
крови**

1.2 мл/мин/л TBV – это общепринятое допустимое отношение ACD. Повышение этой величины создает более высокую шитратную нагрузку для донора и ответственность за это несет оператор. После введения величин донора программа автоматически вычисляет и устанавливает оптимальное отношение ACD:кровь. Если поток крови, предложенный программой, уменьшен, оптимальное отношение ACD:кровь будет сохранено в памяти. Интенсивность потока вливания ACD будет уменьшена. Если интенсивность потока крови увеличена, оптимальное отношение ACD:кровь будет сохранено. Интенсивность потока вливания ACD будет повышена. Дисплей: величина ACD:кровь мигает. При увеличении интенсивности вливания ACD оператор должен обеспечить безопасность донора путем отслеживания реакций донора.



#### **Предостережение**

Если автоматическое изменение отношения ACD:кровь принято при увеличении интенсивности потока крови, сепарация далее не будет выполняться при оптимальных условиях ACD:кровь. Отношение ACD:кровь иное, чем оптимальное отношение, может привести к образованию агрегатов тромбоцита. За изменения отношения ACD:кровь ответственность несет оператор.



#### **Замечание**

Если интенсивность потока крови была изменена, программа автоматически адаптирует величины меню, которые зависят от интенсивности потока крови. Если другие величины меню изменены, интенсивность потока крови останется неизменной.

**Изменение  
отношения  
ACD:кровь**

Если вычисленное отношение ACD:кровь изменено, например, в случае побочных эффектов, оптимальный интервал антикоагуляции больше не будет обеспечен.

Изменения вызовут:

- Мигание отношения ACD:кровь, если выбранная доля крови превышает оптимальную установку.
- Мигание интенсивности потока ACD, если выбрана интенсивность, которая выше макс. ACD интенсивности.

Следует избегать появления мигающих величин, так как они находятся вне оптимального интервала.

**Изменение  
ранее  
установленного  
выхода**

Будет показан объем крови, который должен быть обработан на основе величины PLT pre донора. Время сепарации, требуемое при выбранной величине потока крови, указывается для информации (обратный отсчет времени). Необходимый выход и объем PC могут быть сохранены отдельно в Config.sys для одиночного и двойного PC блоков.

В случае если вы изменяете планируемый выход или время сепарации, рекомендуется изменить выход и сохранить другие величины меню.

Примеры: педиатрические концентраты, двойные концентраты, концентраты, адаптируемые к пациенту.

**Замечание**

Если выход изменен, объем PC изменяется пропорционально, концентрация PC остается неизменной.  
При изменении выхода максимальный объем концентрата (600 мл) не должен быть превышен после достижения этого объема; любое дальнейшее увеличение выхода повысит концентрацию тромбоцитов

**Изменение PC объема**

Изменение выхода вызовет линейное изменение объема PC, чтобы обеспечить постоянную концентрацию тромбоцита.  
Объем PC, вычисленный программой, не должен быть в общем случае уменьшен, так как более высокая концентрация повысит вероятность агрегации и снизит сохраняемость (с PC концентрациями > 1400 ЕЗ PLT/мкл).

**Предостережение**

Это изменение выведет величину из предварительной установки для оптимального хранения. PC концентрации, превышающие 1400 ЕЗ PLT мкл, заставят дисплей мигать. Повышение концентрации может повысить тенденцию агрегации. За любое изменение этой величины несет ответственность оператор

**Замечание**

Величина по умолчанию для максимального объема PC составляет 600 мл. Эта величина может быть изменена в **Config.sys** до, максимум, 1500 мл. Для величин, превышающих 600 мл, аппаратура должна быть переконфигурирована службой Фрезениус. Это изменение может повысить максимальный объем, находящийся вне тела.

Изменение отношения ACD:кровь непосредственно влияет на объем крови, который нужно обработать (цитрированная кровь).

Изменение PC объема вызовет изменение интенсивности ACD и, может быть, даже отношения ACD:кровь. Причина: Более или менее, но ACD-A течет к донору, так как ACD-A, присутствующий в концентрате, автоматически учитывается.

**Замечание**

При изменении величин, которые непосредственно влияют на другие параметры, будут автоматически показаны соответствующие меню. Величины, которые могут быть изменены, должны быть здесь подтверждены клавишей **Enter** (ввести).

**Предупреждения в меню** Предупреждения всегда показываются мигающими символами, они также указываются на распечатке принтера.

**PC концентрация превышает 1400 ЕЗ PLT мкл** Следует избегать концентрации PC, превышающей 1400 ЕЗ PLT/мкл. В случае более высоких концентраций качество должно быть проверено оператором, в особенности после хранения.

**Замечание**

При концентрации PC, превышающей 1400 E3 PLT/мкл, следует ожидать повышенное образование агрегатов тромбоцитов.

**Выход слишком высокий**

Выход должен быть уменьшен до исчезновения предупреждения. Национальные правила относительно минимальной пост-величины должны соблюдаться и обновляться в **Config.sys**.

Объемная модель используется для оценки пост-величины, по причинам безопасности, при этом рост тромбоцитов не учитывается. Фактическая пост-величина PLT, следовательно, ожидается более высокой, чем величина, вычисленная системой.

**Замечание**

Предсказываемые пост-величина тромбоцита, пост-величина PLT донора ожидаются ниже фиксированной минимальной величины (мин PLt-post).

**Отношение ACD:  
Кровь слишком велико**

Следует обратить внимание на агрегаты в тракте тромбоцита. В случае повышенной агрегации отношение ACD:кровь должно быть снижено (более цитратное).

**Замечание**

Отношение ACD: кровь слишком велико для введенной Hct pre величины (недостаточный цитрат).

**Интенсивность ACD  
слишком велика**

Следует обратить внимание на возможные реакции донора на цитрат. В случае повышенной реакции донора на цитрат отношение ACD:кровь должно быть адаптировано (меньший цитрат).

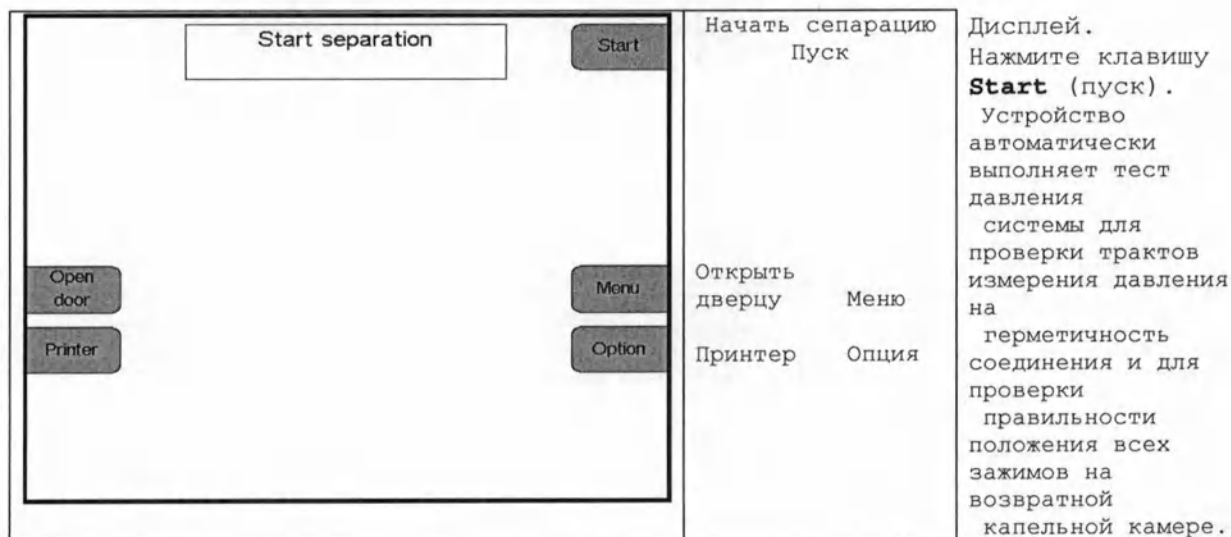
**Замечание**

Интенсивность потока ACD (относящаяся к донору интенсивность вливания ACD в мл ACD/мин/литр TBV) превышает максимальную рекомендуемую интенсивность.

#### 4.1.9. Запуск программы сепарации

Все изменения параметров сепарации должны быть выполнены до пуска программы, однако они могут быть сделаны также и на более поздней стадии.

После начала программы сепарации все аварийные системы автоматически активируются. Каждая тревога сопровождается звуковым сигналом тревоги, зажим 1 запирается, насосы останавливаются, а зажимы 2 и 3 открываются для выполнения функции удержания вены открытой. В зависимости от типа тревоги центрифуга замедляет скорость до безопасного уровня и полностью останавливается после короткого промежутка времени.



#### Фаза втекания

В начале программы сепарации кровь поставляется в камеру с низкой скоростью (1000 об/мин). Интенсивность потока крови в этот момент уменьшена. Интенсивность потока плазмы на 10% ниже, чем интенсивность потока крови. Когда детектор интерфейса обнаруживает кровь в камере сепарации, или после доставки 30 мл плазмы, скорость центрифуги будет увеличена до установочной точки, рассчитанной для сепарации, а интерфейс продолжает развиваться.

Как только интерфейс развился, фаза втекания завершается и поток насоса цельной крови постепенно увеличивается до требуемой интенсивности потока. По завершения фазы втекания сепарация продолжается в режиме автоматической работы.

Так как интерфейс обычно свертывается после состояния остановки, сепарация всегда начинается с фазы втекания каждый раз, когда она запускается заново. Скорость центрифуги, однако, при этом не будет уменьшена. Если состояние остановки длится дольше 30 секунд, скорость центрифуги уменьшается до 1000 об/мин.

### Автоматическая работа

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| <div> <div>Deareate</div> <div> <div>Separation PLT 5d</div> <div>0 1 min 41</div> <div>STOP</div> </div> <div> <div>Bloodvolume 51 ml</div> <div>Bloodflow 50 ml/min</div> <div>ACD : Blood 1.90</div> <div>Plasmaflow 45 ml/min</div> <div>PC-Volume 0 ml</div> <div>Yield 0.00 E9 PLT</div> <div>PLS-Harvest Off</div> <div>RPM 2150 RPM</div> <div>Inlet pressure -17 mmHg</div> <div>Return pressure 89 mmHg</div> </div> <div> <div>Strobe</div> <div>Printer</div> </div> <div> <div>Menu</div> <div>Option</div> </div> </div> | <div> <div>Выпустить Сепарация PLT 5d</div> <div>воздух</div> <div>0 1 мин 41 СТОП</div> <div>Объем крови 51 мл</div> <div>Интенсивность потока крови 50 мл/мин</div> <div>ACD: Кровь 1.90</div> <div>Интенсивность потока плазмы 45 мл/мин</div> <div>PC- Объем 0 мл</div> <div>Строб Выход 0.00 E9 PLT</div> <div>МЕНЮ</div> <div>PLS-Сбор Выкл</div> <div>Принтер Об/мин 2150</div> <div>об/мин ОПЦИЯ</div> <div>Впускное давление .17 мм рт. ст.</div> <div>Противодавление 89 мм рт. ст.</div> </div> | <div>Вид дисплея во время программы сепарации</div> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|

Сепарация теперь продолжится автоматически до достижения некоторых заданных объемов, которые были заранее выбраны оператором. Насос плазмы управляется автоматически для поддержания развившегося интерфейса.

В камере сепарации C5 кровь сепарируется на красные кровяные клетки, лейкоцитарную пленку и плазму, богатую тромбоцитом. Плазма, богатая тромбоцитом, сепарируется позади перемычки, которая задерживает красные кровяные клетки, а концентрат тромбоцитов у порта клеток подается в пакет сбора. В конце канала плазмы плазма, богатая тромбоцитом, возвращается донору с помощью насоса плазмы.

Во время всей процедуры сепарации устройство контролируется комплексной аварийной системой. Это обеспечивает безопасность донора. В случае тревоги или неправильного функционирования устройство автоматически будет переключено в режим остановки. Меню помощи помогает при поиске неисправностей и отыскании способов решения проблем.

### Фаза разложения

За две минуты до конца сепарации прозвучит звонок, а скорость центрифуги будет уменьшена на 100 об/мин. Поток плазмы и клеток автоматически контролируется, чтобы разложить интерфейс до конца сепарации.



#### Предостережение

Как только начинается фаза разложения, изменения оказываются далее уже невозможны. Если будет необходимо (например, в случае проблем донора) изменить интенсивность потока крови или отношение ACD, сепарация должна быть завершена или должно быть выполнено обратное вливание.

- Паузы и продолжение программы сепарации



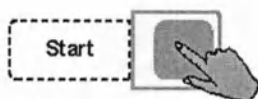
STOP (остановка)

Нажать клавишу **STOP**.

Сепарация останавливается, скорость центрифуги понижается до 1000 об/мин в том случае, если COM.TEC останавливается более чем на 30 секунд.

Если устройство останавливается более чем на 5 минут, скорость центрифуги будет понижена до 600 об/мин.

Нажатие клавиши **STOP** заставит насосы остановиться, зажим 1 – закрыться, а зажимы 2 и 3 – открыться.



START (пуск)

Нажать клавишу **Start** (пуск).

Сепарация будет продолжена.

- Дополнительный сбор плазмы

Программа **PLT-5d** обеспечивает дополнительный сбор плазмы.

Сбор плазмы, который управляется автоматически, может быть активирован либо прежде, либо во время сепарации в **Procedure Menu** (меню процедур). Автоматический сбор плазмы во время каждой сепарации может быть запрограммирован в **Config.sys**.

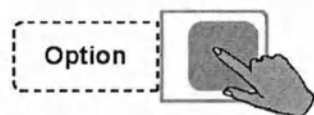
Сбор плазмы не начинается ранее, чем тогда, когда 600 мл плазмы прошли через камеру. После сбора заранее установленного объема плазмы автоматический контроль активирует звуковой сигнал вызова оператора (звонок 1), который указывает, что сепарация плазмы выполнена.



#### Предостережение

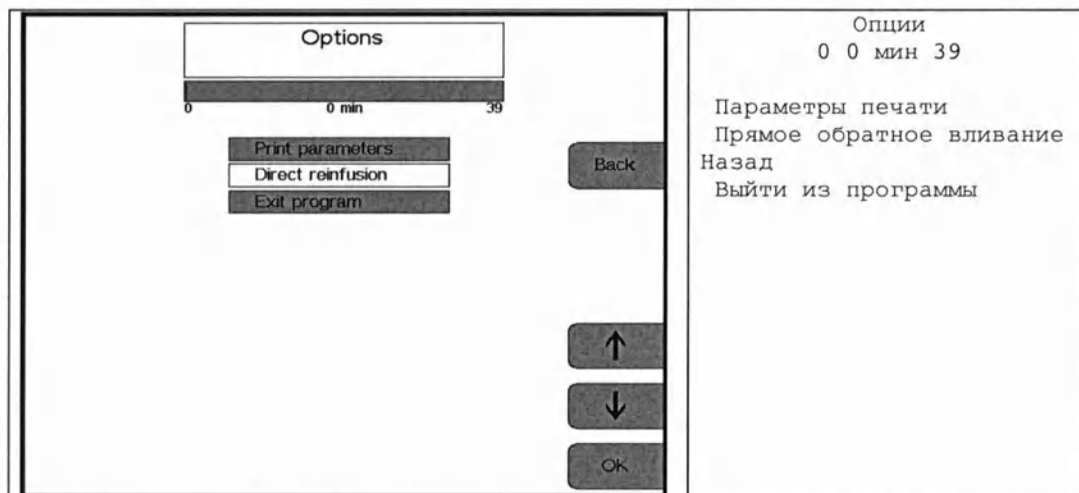
Тракт плазмы должен быть правильно установлен в зажим 4, чтобы обеспечить правильное функционирование автоматического слежения. Устройство автоматически следит за тем, чтобы полный объем всех компонентов крови не превысил полного объема, допустимого для донирований. Если этот объем будет превышен, будет показано сообщение **Warning extracorporeal volume** (Предупреждение об объеме вне тела). В этом случае лечение должно быть завершено и должно быть начато автоматическое обратное вливание. Если сепарация продолжается, несмотря на этот факт, будет показано сообщение **Alarm extracorporeal volume** (тревога объема вне тела) после того, как еще 25 мл объема вне тела были обработаны. После этого сепарация может быть только остановлена (обратное вливание далее невозможно!).

• Прерывание сепарации с преждевременным обратным вливанием



Option (опция)

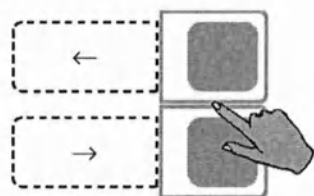
Нажать клавишу **Option** (опция).



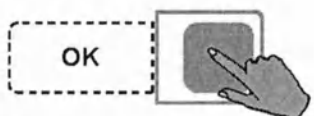
Дисплей.

Используйте клавиши ↑ и ↓ для того, чтобы выбрать **Direct reinfusion** (прямое обратное вливание).

Нажмите клавишу **OK**.



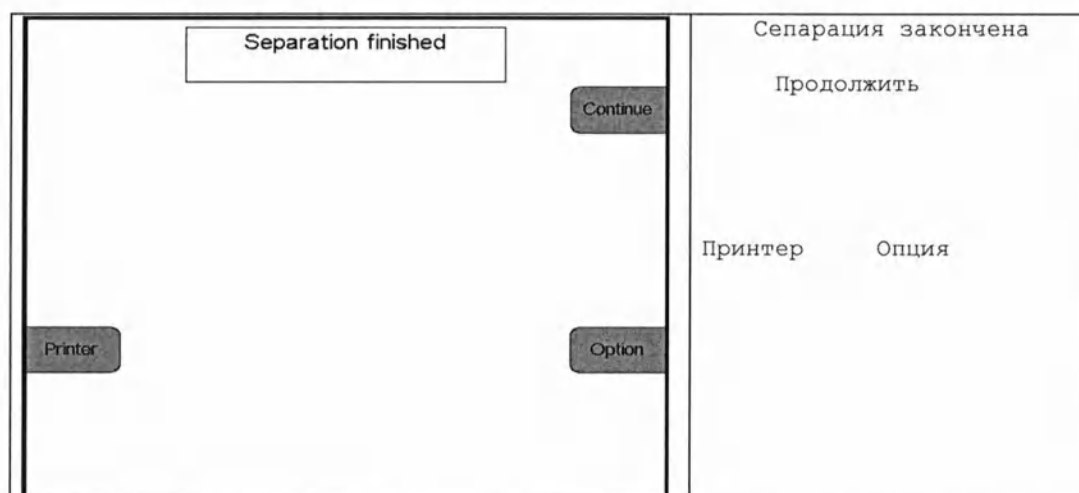
Используйте клавиши ← и → для того, чтобы выбрать **Yes** (да).



OK

Нажать клавишу **OK**.

• Завершение программы сепарации

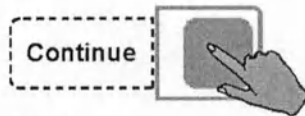


Вид дисплея в конце программы сепарации.

Когда намеченный выход достигнут, сепарация завершается автоматически.

## 4.1.10. Обратное вливание

Во время этой фазы компоненты крови, еще остающиеся в тракте, будут возвращены донору. Отсоедините впускной тракт и добавьте солевой раствор и антикоагулянт ACD-A (120 мл солевого раствора при интенсивности потока 35 мл/мин) чтобы вытеснить кровь из комплекта тракта и вернуть кровь донору через возвратный тракт. Насос клеток одновременно доставляет тромбоциты, еще присутствующие в камере сепарации, в пакет концентрата тромбоцита.



Continue

Нажать клавишу **Continue** (продолжить).

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div> <div>Start reinfusion</div> <div>Start</div> <div> <div>Help (31)</div> <div>Close lower red inlet clamp</div> <div>Open red saline roller clamp</div> <div>Close yellow clamp (plasma bag)</div> </div> <div>Printer</div> <div>Option</div> </div>                                                                                                                                                                                                                              | <p>Пустить обратное вливание</p> <p><b>Start</b> (Пуск)<br/>Помощь (31)<br/>Запереть нижний красный впускной зажим<br/>Открыть красный роликовый зажим солевого раствора</p> <p>Запереть желтый зажим (пакет плазмы)<br/>Принтер<br/>Опция</p>                                                                                                                                | <p>Дисплей.<br/>Заприте нижний красный впускной зажим.<br/>Полностью откройте красный роликовый зажим тракта солевого раствора.<br/>Заприте желтый зажим на мешке сбора плазмы.<br/>Отсоедините донора от впускного тракта.<br/>Нажмите клавишу <b>Start</b> (пуск).</p> |
| <div> <div>Deaerate</div> <div> <div>Reinfusion Time : 1 min</div> <div>STOP</div> </div> <div> <div>Blood volume 36 ml</div> <div>Blood flow 34 ml/min</div> <div>ACD : Blood 1.90</div> <div>Plasma flow 0 ml/min</div> <div>PC volume 8 ml</div> <div>Yield 0.04 E11</div> <div>PLS harvest Off</div> <div>RPM 2200 RPM</div> <div>Inlet pressure -6 mmHg</div> <div>Return pressure 39 mmHg</div> </div> <div> <div>Strobe</div> <div>Printer</div> <div>Option</div> </div> </div> | <p>Выпустить Обратное вливание воздух Время: 1 мин<br/>СТОП<br/>Объем крови 36 мл<br/>Интенсивность потока крови 34 мл/мин<br/>ACD: Кровь 1.90<br/>Интенсивность потока плазмы 0 мл/мин<br/>РС- Объем 8 мл<br/>Строб Выход 0.04 E11 МЕНЮ<br/>PLS-Сбор Выкл<br/>Принтер Об/мин 2200 об/мин<br/>ОПЦИЯ<br/>Впускное давление .6 мм рт. ст.<br/>Противодавление 39 мм рт. ст.</p> | <p>Вид дисплея во время обратного вливания.</p>                                                                                                                                                                                                                          |